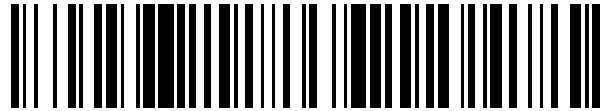


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 403 706**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/09**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.02.2004 E 04712148 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2013 EP 1689296**

54 Título: **Espirómetro desechable con turbina de plástico moldeada por inyección**

30 Prioridad:

**22.10.2003 IT RM20030487**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**21.05.2013**

73 Titular/es:

**MIR S.R.L. (100.0%)  
VIA DEL MAGGIOLINO 125  
00155 ROMA, IT**

72 Inventor/es:

**BOSCHETTI SACCO, PAOLO**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 403 706 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Espirómetro desechable con turbina de plástico moldeada por inyección.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de turbina de tamaño pequeño para comprobar el flujo respiratorio, para su uso en instrumentos espirométricos, con el fin de permitir una simplificación extrema del proyecto y la realización, debido a que dicha turbina se realiza en una única fase de construcción, utilizando una única materia prima de bajo coste, de manera que se pueda utilizar y desechar.

10 Se sabe que la técnica de medición espirométrica, es decir, el análisis de la funcionalidad respiratoria, siempre proporciona un aparato de medida del volumen de aire inspirado y expirado o de la velocidad o flujo del mismo. Normalmente, un dispositivo que transforma la medición primaria obtenida por la prueba se transforma en una señal eléctrica mediante un dispositivo provisto aguas abajo del aparato de medida.

15 Los fenómenos físicos utilizados más comúnmente en los que se basan los aparatos de medida de flujo son dos: el que aprovecha la presión determinada en el paso de un fluido según el principio de Venturi y el que obtiene la medición del volumen de aire del giro de una turbina dispuesta entre el flujo.

20 Los dispositivos de aparato de medida conocidos actualmente, que funcionan según el principio de la turbina, solo son del tipo concebido para un uso para múltiples pruebas y comprende:

- un conducto de turbina de policarbonato transparente a los rayos infrarrojos con un deflector de entrada para obtener el giro del aire que pasa a través del conducto;
- 25 - un equipo móvil que consiste en una pala con un eje de rotación metálico;
- dos cavidades realizadas en piedras preciosas, como un zafiro sintético, en las que está alojado el eje metálico y en las que puede girar con baja fricción;
- 30 - dos tornillos de ajuste de dichas cavidades;
- un deflector de salida realizado en policarbonato, que presenta la misma función que el deflector de entrada.

35 Los componentes mencionados anteriormente precisan fases de montaje de submontaje como la pala y el eje, el tornillo de ajuste y la cavidad realizada en la cavidad de zafiro sintético que, una vez montados, proporcionan el aparato de medida de flujo de turbina del tipo conocido, cuyo funcionamiento se podría describir del siguiente modo:

40 El equipo móvil gira a una velocidad directamente proporcional a la velocidad del aire expirado o inspirado, y dicha retención es captada por dos pares de emisores/detectores de infrarrojos que generan impulsos en una cantidad proporcional a la cantidad de aire que pasa a través del conducto.

45 Como durante la prueba espirométrica la velocidad de la turbina puede alcanzar picos de 1000 revoluciones por segundo, aunque solo sea durante unas pocas de fracciones de un segundo, el eje metálico en el que se monta la pala está realizado en una aleación especial y el movimiento de giro se soporta mediante dos piedras semipreciosas, es decir, tal como ya se ha mencionado anteriormente dos zafiros sintéticos. En ambos elementos, eje y piedras semipreciosas, se deben utilizar componentes de relojería porque, hasta ahora, han demostrado ser los únicos que han permitido garantizar la precisión de medición requerida para que el dispositivo espirométrico soporte los severos estándares de las pruebas espirométricas. Debido al uso de dichos componentes preciosos, se pueden eliminar las modificaciones de la respuesta, típicas del aparato de medida y debidas al desgaste de las partes. Además, como la medición que se lleva a cabo por este tipo de aparato de medida, al contrario de otras basadas en principios diferentes, no está influida por las condiciones que le rodean, el aparato de medida de flujo de la turbina lleva a cabo un sistema de medición altamente preciso, fiable y no requiere calibrado. Por lo tanto, este tipo de aparato de medida se puede utilizar para un gran número de pruebas espirométricas sin ninguna degradación de la calidad del resultado y necesita, al final de la prueba, una esterilización para asegurar la higiene.

55 El documento EP 369 506 describe un dispositivo para una prueba de espirometría que consiste en:

- una pieza de conexión
- 60 - dos unidades de estator en cada lado de la pieza de conexión, consistiendo ambos en un anillo adherido a la pieza de conexión, una pluralidad de palas, un buje al que se conectan las palas, estando cada estator realizado como una única carcasa y estando el buje provisto de un cojinete,
- un eje que puede girar entre los cojinetes de cada estator que soporta un rotor.

65

Como una alternativa, se pueden utilizar filtros antibacterianos desechables acoplados a la entrada del conducto de turbina, aunque el uso de una boquilla desechable siempre resulta necesario, debido a que entra en contacto con la boca del paciente.

5 La única posibilidad de error de dicho sistema puede derivar de la presencia de cuerpos extraños en el interior del conducto de turbina, como pelos o secreciones del paciente, o pelusa procedente de suspensiones invisibles en el aire recogidas alrededor del eje de rotación. En ambos casos, la medición estará influida por la fricción que reduce, o en casos extremos puede bloquear, el movimiento del equipo móvil. Para estas eventualidades, una solución parcial es la adopción de filtros aguas arriba del equipo móvil.

10 El dispositivo según la presente invención responde a la necesidad de obtener un aparato de medida desechable que pueda utilizar cada paciente individual para realizar una sesión de pruebas espirométricas, que normalmente consisten en una secuencia de respiraciones. Debido a que los dispositivos espirométricos se utilizan con una gran cantidad de pacientes diferentes, en ocasiones afectados por patologías respiratorias contagiosas, en la actualidad, si no se dispone de un aparato de medida desechable, resulta necesario llevar a cabo operaciones de esterilización largas y molestas de la parte del aparato de medida que, durante la medición, entra en contacto con el paciente. Por lo tanto, el uso de un aparato de medida desechable representa una ventaja considerable, no solo por el ahorro de tiempo necesario para las operaciones de esterilización, sino también por la garantía de higiene absoluta ofrecida por el mismo, en línea con la tendencia consolidada de utilizar dispositivos desechables en el campo médico, como jeringuillas, agujas, contenedores de líquidos orgánicos, etc.

Para este objetivo, en la actualidad se conocen aparatos de medida desechables que funcionan según el principio Venturi, mientras que no existe ninguno que funcione según el principio de turbina.

25 Además, el sistema de prueba que utiliza el principio de Venturi, sea desechable o no, adolece de una pluralidad de desventajas con respecto al sistema de turbina, como:

- le influyen las circunstancias ambientales de la prueba, como la humedad, la temperatura y la presión, que a su vez varían según la altitud;
- precisa una calibración al inicio de cada serie de pruebas en condiciones ambientales determinadas;
- la señal eléctrica se genera mediante un transductor de presión que, normalmente, resulta más caro con respecto al lector de infrarrojos utilizado para leer la velocidad en el caso de un sistema de turbina.

35 El objetivo de la presente invención es realizar un dispositivo de turbina del tipo desechable, para tomar el flujo respiratorio de manera que se sumen las características particulares de cada aparato de medida desechable con las específicas del aparato de medida de turbina, de modo que cuente con muchas y considerables ventajas:

- un coste de producción extremadamente restringido, esencial para la característica de desechable del dispositivo;
- precisión según los estándares establecidos por la ATS, American Thoracic Society;
- indiferencia a los factores ambientales;
- intercambiabilidad, sin la necesidad de llevar a cabo cada vez la regulación de los factores de calibración;
- inserción y retirada sencilla en y de la unidad de control;
- compatibilidad con un impacto ambiental bajo;
- higiene máxima sin la necesidad de ninguna operación de desinfección;
- dimensiones moderadas para la reducción de problemas de almacenaje y de los costes de transporte.

A continuación se explicará la presente invención de modo más detallado con respecto a los dibujos adjuntos en los que se muestra una forma de realización.

60 La Figura 1 muestra un esquema de un dispositivo de turbina desechable para comprobar el flujo respiratorio.

La Figura 2 muestra el dispositivo de turbina desechable ensamblado.

65 Las Figuras adjuntas muestran un dispositivo de turbina de tamaño pequeño para comprobar el flujo respiratorio, para su uso en instrumentos espirométricos, que consiste en solo tres componentes realizados en una única fase de estampación e inyección, utilizando siempre la misma materia prima: un equipo monobloque móvil 2 realizado en

material plástico, una turbo turbina 4 con un deflector de entrada 1 y un deflector de salida 3, en el que dicho equipo móvil consiste en una única pieza que comprende dicha pala 2 y dicho eje de rotación 5.

5 Se deberá señalar que los aparatos de medida de turbina convencionales comprenden ocho componentes que requieren una pluralidad de fases de trabajo específicas, tanto debido a que se utilizan diferentes materias primas, como a que el equipo móvil ensamblado según el aparato de medida de turbina convencional, requiere un empleo elevado de trabajadores, así como el uso de componentes de relojería.

10 Además, el eje del equipo móvil monobloque presenta una estructura troncocónica en los dos extremos, biselada 45°, de manera que el alojamiento del eje de rotación de dicha pala se realice en dos cavidades o asientos obtenidos directamente en los deflectores, sin ningún otro componente como piedras semipreciosas de relojería.

Además de las ventajas ya mencionadas, la presente invención muestra las ventajas adicionales siguientes:

15 - simplicidad en la producción debido a que no se proporciona ningún montaje ni submontaje ni se precisa ninguna operación de ajuste, tal como ocurre para las cavidades de zafiro mediante los tornillos especiales;

20 - la tecnología utilizada para la producción del aparato de medida desechable, estampación por inyección termoplástica, está consolidada y permite la producción a gran escala;

- el bajo coste, que deriva, por una parte, de la simplicidad de realización y de la tecnología de producción a gran escala y, por otra, de la eliminación de los componentes accesorios, como los filtros antibacterianos, la boquilla, etc., necesarios para el aparato de medida de turbina convencional;

25 - una mayor precisión en la medición para una construcción más sencilla y la eliminación del submontaje y del montaje posterior, debido a que se sabe que cada fase de trabajo presenta una tolerancia determinada y cada una de las mismas implica riesgos de error;

30 - la eliminación de dos factores que, en el caso del aparato de medida de turbina convencional, con el tiempo puede reducir la precisión de la medición: el deterioro debido a la fricción entre las superficies de acoplamiento del eje de rotación y el efecto de fricción debido a la acumulación de cuerpos extraños, pelusa, etc.;

- un impacto ambiental bajo derivado de un uso cuantitativo más reducido de materia prima y de la homogeneidad de la misma, que hace que el reciclaje resulte más sencillo;

35 - la simplificación de las características de la prueba espirométrica gracias a la eliminación de cualquier operación de esterilización, limpieza, etc.

40 El dispositivo de turbina desechable también muestra beneficios considerables con respecto al dispositivo de turbina convencional:

- garantía de higiene absoluta;

45 - menor duración de la prueba debido a que no existen tiempos muertos destinados a operaciones como limpieza, desinfección y retirada de los filtros, etc.

**REIVINDICACIONES**

5 1. Dispositivo de turbina desechable de tamaño pequeño para pruebas de espirometría, caracterizado porque está constituido por:

- un equipo móvil monobloque, realizado en material plástico;
- una turbo turbina (4) con un deflector de entrada (1);
- 10 - y un deflector de salida (3);

15 en el que el equipo móvil consiste en una única pieza que comprende una pala (2) y su eje de rotación (5), estando el equipo móvil monobloque, la turbo turbina y el deflector de salida realizados en una única fase de producción por inyección y estampación a partir de material plástico, utilizando siempre la misma materia prima; en el que dicho dispositivo es apto para la medición tanto del flujo de expiración como de inspiración durante las pruebas de espirometría.

20 2. Dispositivo desechable según la reivindicación 1, caracterizado porque presenta un eje del equipo móvil monobloque que presenta una estructura troncocónica, biselada en los dos extremos con un ángulo de 45°, de manera que un alojamiento del eje de rotación de dicha pala (2) esté realizado en dos cavidades o asientos obtenidos directamente en dichos deflectores.

25 3. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha turbina está realizada en una única fase de producción, utilizando una única materia prima.

