

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 553 100**

51 Int. Cl.:

A61B 5/087 (2006.01)

G01F 1/66 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2014 E 14275139 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.10.2015 EP 2818107**

54 Título: **Analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias**

30 Prioridad:

26.06.2013 US 201313927329

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

04.12.2015

73 Titular/es:

**MGC DIAGNOSTICS CORPORATION (100.0%)
350 Oak Grove Parkway
St. Paul, MN 55127, US**

72 Inventor/es:

**BLANTON,, DAVID;
HOWARD,, CHARLES P y
STEVENSON,, JOSHUA L**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 553 100 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

Analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias

5 **Antecedentes de la invención****I. Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere en general a un instrumento de diagnóstico para evaluar la función pulmonar, y más particularmente, a un pequeño instrumento ligero en las vías respiratorias para evaluar la función pulmonar de un paciente.

II. Descripción de la técnica anterior

15 El documento US 2009/227887 describe un transductor analizador metabólico portátil que comprende un alojamiento que contiene una pluralidad de sensores analógicos, un convertidor A / C, un microcontrolador y una fuente de alimentación. El microcontrolador está programado para calcular la ventilación minuto, la captación de O₂ y la producción de CO₂ de un sujeto. El documento WO 2008/095120 describe un sistema de medición metabólica que incluye un adaptador de las vías respiratorias de función múltiple. El adaptador es capaz de monitorear el flujo
20 respiratorio, la concentración de O₂ y las concentraciones de uno de CO₂, N₂O y un anestésico en tiempo real, respiración a respiración. El documento US 2005/0180889 describe un sistema de análisis de gases que comprende una cámara que contiene una muestra de gas, medios emisores de luz y medios para recibir luz que se ha reflejado
través de la cámara.

25 La prueba de la función pulmonar es una herramienta valiosa para evaluar el sistema respiratorio de un paciente. Las pruebas de función pulmonar (PFT) es un término genérico utilizado para indicar una batería de estudios de maniobras que pueden realizarse utilizando un equipo estandarizado para medir la función pulmonar. Las PFT pueden incluir la simple espirometría de detección, la medición formal del volumen pulmonar, la capacidad de difusión de monóxido de carbono y los gases arteriales.

30 Las PFT son pruebas diagnósticas no invasivas que proporcionan retroalimentación medible sobre la función de los pulmones. Mediante la evaluación de los volúmenes pulmonares, las capacidades, las tasas de flujo y el intercambio de gases, las PFT proporcionan información que, cuando es evaluada por un profesional médico, puede ayudar a diagnosticar ciertos trastornos pulmonares.

35 Un sistema pulmonar de función normal funciona a muchos niveles diferentes para asegurar el equilibrio adecuado. Una de las funciones principales del sistema pulmonar es la ventilación, es decir, el movimiento de aire dentro y fuera de los pulmones.

40 Varias afecciones médicas pueden interferir con la ventilación. Tales condiciones se clasifican normalmente como "restrictivas" u "obstructivas". Una afección obstructiva se produce cuando el aire tiene dificultad para salir de los pulmones debido a la resistencia, lo que provoca una disminución del flujo de aire. Una afección restrictiva se produce cuando los músculos del pecho no son capaces de expandirse adecuadamente, creando una interrupción en el flujo de aire. Las PFT implican diferentes tipos de procedimientos para la obtención de valores que se pueden
45 comparar con los patrones para una gran población con fines comparativos. Algunos de los valores más comunes normalmente medidos durante las PFT incluyen:

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD
FVC	Capacidad vital forzada	l
FEV1	Volumen espiratorio forzado en 1 s	l
FEV1/FVC	FEV1 en % de la FVC	%
PEF	Flujo espiratorio máximo	l/s
FIV1	Volumen inspiratorio forzado en 1 s	l
FRC	Capacidad residual funcional	l
D _{LCO}	Capacidad de difusión	
MIP	Presión inspiratoria máxima	mm Hg
MEP	Presión espiratoria máxima	mm Hg

50 Las mediciones de espirometría generalmente requieren una maniobra voluntaria en la que un paciente inhala al máximo de la respiración vital para la capacidad pulmonar total y luego exhala rápidamente todo lo que pueda hasta que no exhala más volumen en el volumen residual. Esta maniobra se puede realizar de una manera forzada para generar capacidad vital forzada (FVC) o de una manera más relajada para generar una capacidad vital lenta (SVC). En la técnica se conocen varios tipos de espirómetros para medir directamente el volumen de aire desplazado o que mide el flujo de aire mediante un dispositivo de detección de flujo, tal como un neumotacómetro. En la actualidad, la

mayoría de los laboratorios de PFT utilizan un neumotacómetro dirigido por microprocesador para medir el flujo de aire directamente y del que el volumen se puede derivar matemáticamente. Debido a que la espirometría es una maniobra de espiración, mide el volumen espirado o la capacidad vital, pero no mide el volumen residual, la capacidad residual funcional (volumen pulmonar en reposo), o la capacidad pulmonar total. La capacidad vital es una simple medida del volumen pulmonar que por lo general se reduce en pacientes que sufren trastornos restrictivos.

Se necesitan otras pruebas de función pulmonar para medir la capacidad pulmonar total, que deriva de la adición de la capacidad residual funcional de la capacidad inspiratoria obtenida de la espirometría. La FRC se mide generalmente mediante una técnica de dilución de gas o pletismografía corporal. Las técnicas de dilución de gases se basan en un principio simple, son ampliamente utilizadas y proporcionan una buena medición de todo el aire de los pulmones que se comunica con las vías respiratorias. Las mediciones del volumen pulmonar obtenidas utilizando técnicas de dilución de gases usaron dilución de helio en circuito cerrado o en lavado de nitrógeno en circuito abierto. En la técnica de lavado de nitrógeno, se hace a un paciente respirar oxígeno al 100 % hasta que todo el nitrógeno hasta entonces en los pulmones se lava. Se miden el volumen exhalado y la concentración de nitrógeno en ese volumen. La diferencia en el volumen de nitrógeno a la concentración inicial y la concentración exhalada final permite un cálculo del volumen intratorácico, FRC.

Otro factor importante en la realización de una PFT es evaluar la capacidad de difusión de los pulmones. Es una medida de la capacidad de los pulmones para transferir oxígeno a la sangre y eliminar el CO₂ de los mismos.

En términos generales, todos los métodos para medir la capacidad de difusión en la práctica clínica hoy en día se basan en la medición de la tasa de captación de monóxido de carbono (CO) y la estimación de la presión de conducción de monóxido de carbono. La técnica más utilizada y estandarizada es la técnica de una única respiración y aguantar la respiración. En este procedimiento, un paciente inhala un volumen conocido de gas de ensayo que por lo general contiene 0,3 % de metano, 0,3 % de monóxido de carbono, 21 % de oxígeno y el nitrógeno restante. Este gas de ensayo es inhalado y el paciente aguanta la respiración durante 10 segundos. Después, el paciente exhala para lavar primero el espacio muerto mecánico y anatómico y luego se recoge una muestra alveolar. Después se calcula la DL_{CO} a partir del volumen total de los pulmones, el tiempo de retención de la respiración y las concentraciones alveolares finales e iniciales de CO. La concentración de metano exhalado se usa para calcular una estimación en una sola respiración de la capacidad pulmonar total y la concentración alveolar inicial de CO.

Casi todos los sistemas actuales para la realización de PFT y, especialmente, el volumen pulmonar y la capacidad de difusión pulmonar utilizan un aparato sensor de "flujo lateral" en el que las muestras de gases respiratorios se han extraído de una boquilla de las vías respiratorias y transportado a través de un tubo de obtención de muestras a un sensor situado distante del sitio de obtención de muestras, por lo general con la ayuda de una bomba de vacío. Cuando se reconoce que las mediciones de la difusión pulmonar (DLCO) implican solo pequeñas concentraciones, es necesario tener longitudes de trayectoria razonablemente largas en un sistema de infrarrojos no dispersivos (NDIR) para producir una buena resolución hasta, digamos, 30 ppm. En tanto que tanto CO como CH₄ son absorbedores débiles de energía infrarroja, es, por tanto, imposible obtener diferencias de absorción razonables en ausencia de una longitud de trayectoria larga. También en la realización de una medición de la DLCO, la velocidad de la respuesta es un factor importante para obtener buenos integrales para los volúmenes gaseosos. Se necesita un flujo muy alto para purgar el sistema de flujo lateral si se ha de conseguir una respuesta razonable. Un flujo de varios cientos de centímetros cúbicos por minuto se requiere normalmente y esto elimina un gran volumen de gas desde el circuito del paciente, creando así un ambiente de respiración artificial para el paciente. Además, con este alto caudal, es necesario crear vacíos aguas bastante altas aguas abajo del analizador para que esta cantidad de flujo atraviese pequeñas líneas de orificios que son necesarias para preservar la forma de onda. Esto se traduce en una presión de bucle muy por debajo de la atmosférica. Esta baja presión afecta directamente a la presión parcial de los gases medidos, CO y CH₄, y reduce además la resolución.

El tipo de "flujo lateral" del aparato de medida también implica una cuestión relacionada con la eliminación de agua, las diferencias de temperatura y humedad en el lugar de obtención de muestras y el lugar de medición / detección, la mezcla no deseada de una muestra actual con las muestras anteriores, ya que la muestra actual se está obteniendo a través del tubo de muestra, la variabilidad en el descenso de la presión a través de los tubos y la introducción de un retraso de fase entre el tiempo de la muestra y la medición / detección de esa muestra. El retraso de fase es atribuible al hecho de que el flujo se mide instantáneamente en la boca del paciente con un neumotacógrafo y el diferencial de presión medida desde el neumotacómetro se transmite a la velocidad del sonido. El análisis para un nivel de componente en cualquier flujo dado necesariamente se retrasa por detrás del flujo y tiene que ser permitida en la calibración y el software. Para reducir el retraso, el flujo se puede aumentar, pero esto resulta en un vacío más alto en la celda y más interferencia del paciente.

Más recientemente, se han hecho esfuerzos para desarrollar sensores de gases respiratorios "principales", donde la medición / detección tiene lugar inmediatamente adyacente a la boquilla del sujeto, es decir, directamente en las vías respiratorias como una manera de obviar los problemas mencionados anteriormente con los sistemas de flujo lateral. Por consiguiente, es un propósito principal de la presente invención proporcionar un analizador de la corriente principal mejorado que implica una construcción en las vías respiratorias que permite una longitud del

trayecto de la cámara de muestras relativamente larga y una resolución mucho mayor de la que se puede lograr con los sistemas de flujo lateral y que lo hace sin sacrificar un descenso de la presión y la distorsión del circuito del paciente.

5 Es un objetivo adicional de la invención es proporcionar un sistema analizador de gases respiratorios de la corriente principal mejorado que ofrece una velocidad mejorada de la respuesta sobre lo que puede lograrse usando el flujo lateral.

10 Otro objetivo MÁS de la invención es proporcionar un analizador de de gases respiratorios de la corriente principal en el que el vapor de agua se administra más que eliminarse.

Sumario de la invención

15 La presente invención se refiere a un instrumento para su uso en llevar a cabo diversas PFT en el que un neumotacógrafo basado en un tubo piloto de construcción conocida se utiliza en combinación con un analizador de gases respiratorios de diseño único que incorpora una trayectoria de transmisión de luz en forma de arco entre una fuente de luz y un módulo detector que proporciona un dispositivo en las vías respiratorias para facilitar las mediciones espirométricas y un medio para medir la FRC a través de lavado de oxígeno y la capacidad de difusión pulmonar, D_{LCO} . El analizador de gases respiratorios comprende un miembro guía de luz curvada circularmente de sección transversal en forma de C que se apoya en una placa adaptadora que tiene una abertura situada centralmente sobre la cual se adapta un neumotacógrafo tubular para montarse. La guía óptica está posicionada concéntricamente con la abertura y tiene una superficie interior de reflexión de la luz. El centrado dentro del miembro de guía óptica, curvado circularmente, es una placa de impacto que se coloca en alineación longitudinal con la abertura en la placa adaptadora y es operativo para dirigir el paso de los gases respiratorios a través de la abertura y que inciden sobre la placa de impacto en el miembro de guía óptica. Un emisor de IR se coloca operativamente en un extremo del miembro de guía óptica y un fotodetector está situado operativamente en un extremo opuesto del mismo. El fotodetector es capaz de responder a las longitudes de onda de luz en las que al menos uno de CO , CO_2 y CH_4 es altamente absorbente.

30 El analizador de gases respiratorios también incorpora válvulas y vías asociadas para bloquear selectivamente y permitir la inspiración de aire o de los gases del de ensayo y la espiración de los gases de los pulmones.

35 La combinación del neumotacógrafo y del analizador de gases respiratorios en las vías respiratorias es, por lo tanto, capaz de realizar mediciones de presión y volumen, así como de realizar mediciones de la capacidad de difusión y evaluaciones de FRC.

La invención proporciona un analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias de acuerdo con la reivindicación 1. Otras características opcionales se definen en las reivindicaciones dependientes 2 - 15.

40 Las características y ventajas anteriores de la invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada de una realización preferida, especialmente cuando se considera junto con las figuras adjuntas en las que los números iguales en las diversas vistas se refieren a partes correspondientes.

Descripción de las figuras

45 La Figura 1 es una vista en alzado lateral de una combinación de un neumotacógrafo y el analizador de gases respiratorios en las vías respiratorias para llevar a cabo las PFT;
 La Figura 2 es una vista en alzado lateral de una versión prototipo de la parte deL analizador de gases de la Figura 1, pero eliminando una cubierta para revelar las partes interiores;
 50 La Figura 3 es una vista en perspectiva del analizador de gases de la Figura 2;
 La Figura 4 es una vista lateral en despiece ordenado del analizador de gases prototipo;
 La Figura 5 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del analizador de gases prototipo;
 La Figura 6A es una vista en perspectiva del miembro de guía óptica utilizado en el conjunto de la figura 5;
 Figura 6B muestra el sensor cuádruple y el conjunto asociado;
 55 La Figura 6C es una vista en alzado lateral del miembro de guía óptica con soporte de luz y el conjunto del sensor cuádruple instalado;
 La Figura 7 es una vista en perspectiva adicional del subconjunto de espiración utilizado en el analizador de gases prototipo;
 La Figura 8 es una vista en perspectiva desde abajo del subconjunto de espiración;
 60 Figura 9 es una vista en perspectiva de un componente de la placa de impacto;
 La Figura 10 es una vista en despiece ordenado del subconjunto de espiración;
 La Figura 11 es una vista en perspectiva desde arriba del subconjunto de inspiración;
 La Figura 12 es una vista en despiece ordenado del subconjunto de inspiración;
 La Figura 13 es una vista en perspectiva que muestra el lado anverso del disco terminal de la cámara de inspiración;
 65 La Figura 14 es una vista en alzado lateral del analizador de gases respiratorios que muestra cómo el sensor

óptico está montado con respecto al miembro de guía óptica;

La Figura 15 es una vista en perspectiva que muestra la cooperación del módulo de sensor con el miembro de guía óptica;

La Figura 16 es una vista transversal longitudinal del analizador de gases respiratorios;

5 La Figura 17A es un dibujo esquemático del analizador de gases respiratorios en un modo de inspirar el aire ambiente;

La Figura 17B es un diagrama esquemático que ilustra el estado de la válvula en la inspiración del gas de demanda;

Figura 17C es un diagrama esquemático que ilustra el estado de la válvula a la espiración; y

10 La Figura 17D es un diagrama esquemático que ilustra el estado de la válvula durante una prueba BMEP y durante una etapa 3 de de la prueba D_{LCO} donde se impide la exhalación.

Descripción de la realización preferida

15 Esta descripción de las realizaciones preferidas está destinada para su lectura en conexión con las figuras adjuntas, que deben considerarse como parte de la totalidad de la descripción escrita de esta invención. En la descripción, términos relativos tales como "inferior", "superior", "horizontal", "vertical", "superior", "inferior", "arriba", "abajo", "encima" y "debajo", así como derivados de los mismos (por ejemplo, "horizontalmente", "hacia abajo", "hacia arriba", etc.) se debe interpretar que hacen referencia a la orientación como se describe o como se muestra en las figuras en
20 discusión. Estos términos relativos son para la comodidad de la descripción y no requieren que el aparato se construya u opere en una orientación particular. Términos tales como "conectado", "conectando", "fijado", "que fija", "unir" y "unión" se utilizan indistintamente y se refieren a una sola estructura o superficie que se fija a otra estructura o superficie o se fabrica integralmente en una sola pieza, a menos que expresamente se describa lo contrario.

25 Volviendo en primer lugar a la figura 1, se indica generalmente por el número 10 un conjunto compuesto de un dispositivo de las vías respiratorias útil en la realización de PFT. Se ve que comprende un neumotacómetro 12 que tiene una boquilla 14 y un extremo de salida 16 encajado sobre una protuberancia anular cilíndrica 19 (Figura 2) que está formada integralmente con un anillo de sujeción del adaptador 20 de un modelo prototipo de un conjunto de
30 analizador de gases respiratorios indicado generalmente por el número 22.

El neumotacógrafo 12 es preferentemente del tipo descrito completamente en Norlien et al., patente de EE.UU. 5.038.773.

35 El neumotacógrafo 12 es capaz de medir con precisión los flujos y presiones respiratorias y puesto que el volumen se puede derivar mediante la integración de la señal de flujo, el neumotacómetro 12 es capaz de realizar muchas de las funciones de los espirómetros convencionales. Por lo tanto, parámetros tan importantes como FVC, FEV1, PEF y los volúmenes pulmonares que pueden medirse directamente con un espirómetro, incluyendo el volumen corriente V_T , la capacidad inspiratoria C_i , el volumen de reserva inspiratorio IRV, el volumen de reserva espiratorio, la capacidad vital VC, la presión inspiratoria máxima MIP y la presión espiratoria máxima MEP se pueden obtener con
40 un neumotacómetro. Sin embargo, puesto que el volumen residual no puede exhalarse, el volumen residual, la capacidad residual funcional, y la capacidad pulmonar total se medirán utilizando métodos indirectos. Hay tres técnicas indirectas para medir estos volúmenes pulmonares, a saber, dilución de helio o metano, lavado de nitrógeno y pletismografía corporal. Como se explicará en mayor detalle a continuación, el analizador de gases respiratorios 22 añade a los datos de la espirometría información en relación con la capacidad de difusión de los
45 pulmones (D_{LCO}) y la capacidad residual funcional (FRC) obtenida utilizando el procedimiento de lavado de nitrógeno. Dado que la construcción del neumotacógrafo 12 y el modo de operación se describen detalladamente en la patente '773 mencionada anteriormente, no es necesario comentar más al respecto. El resto de la memoria se dedicará a explicar la construcción y el modo de operación del analizador de gases respiratorios en las vías respiratorias prototipo 22.

50 En referencia a las figuras 2 - 5, el analizador de gases respiratorios 22 se ilustra con la cubierta 18 de la figura 1 retirada. Se ve que comprende un manguito adaptador 24 que permite acoplar una válvula de demanda de alivio convencional 25 asociada con un tanque de un gas presurizado o mezcla de gases (que se muestra esquemáticamente en la Figura 17) al analizador de gases respiratorios 22. La válvula de demanda de alivio opera
55 de una manera convencional para reducir la presión del gas que llega al analizador de gases respiratorios de aproximadamente 130 psi en el tanque de suministro a la presión ambiente. En el interior de la válvula de demanda hay diafragma que está sujeto a fuerzas iguales de presión del aire ambiente en un lado y a aire a presión de un sujeto que está respirando en el otro lado. La respiración desde una boquilla reduce la presión del aire en un lado del diafragma de tal manera que la presión atmosférica es capaz de empujar el diafragma hacia dentro y se abre la
60 válvula de entrada. Cuando una persona deja de inhalar, la presión se equilibra y la válvula se cierra. Así, un gas de prueba en un tanque está disponible para el paciente solamente después de que inhale.

Como se ve en las figuras 3 y 4, el adaptador de la válvula de demanda de alivio 24 tiene una abertura central 26 y encajada en esta abertura hay un tubo 28 que tiene su extremo inferior montado en un miembro de placa de montaje
65 del colector 30. El tubo tiene una longitud relativamente corta y una luz estrecha a fin de exhibir un volumen muy pequeño, lo cual es importante cuando debe evitarse la mezcla de aire espirado y el gas de ensayo.

Rodeando parcialmente a la circunferencia del tubo 28 hay una placa de circuito impreso redondo 32 poblada de componentes electrónicos incluyendo suministro de alimentación a la batería 34, válvulas de solenoide 36, sensores de presión 38, regulador de potencia del emisor 40, un microprocesador, así como otros componentes de estado sólido para completar el circuito necesario para abrir y cerrar las válvulas de control y para la señal del proceso la información derivada de los detectores IR utilizados para medir las concentraciones de los gases respiratorios y los constituyentes de los gases de prueba a la cual el analizador de gases respiratorios 22 puede someterse durante el transcurso de un procedimiento de PFT.

Intercaladas y mantenidas en su lugar mediante un conjunto de sujeción que comprende el disco de montaje del colector 30 y el anillo adaptador 20 hay una cámara inspiratoria 42, una cámara espiratoria 44 y un miembro de guía de luz 46. En el modelo prototipo ilustrado, las barras de acoplamiento 48 pasan a través de lóbulos 50 formados integralmente en la placa adaptadora 20 y los extremos opuestos se enroscan en taladros roscados de la placa de montaje adaptadora 30 para efectuar la sujeción. Un adaptador de sujeción 52 también está fijado a la placa 30 y tiene una serie de aberturas formadas en la misma que permiten que el conjunto 22 se fije convenientemente fijada a un tipo existente de brazo de soporte utilizado para suspender los de equipos PFT en una ubicación conveniente próxima a la boca de un sujeto sobre el que se debe realizar la prueba. Es preciso reconocer que en la fabricación del analizador de gases prototipo representado en los dibujos se ha encontrado conveniente fabricarlo a partir de discos de plástico que puedan fabricarse fácilmente y modificarse según sea necesario y después fijarse entre sí para formar un cuerpo compuesto con las vías internas y las válvulas. Se espera que las versiones de producción de del analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias se fabrique utilizando un centro de mecanizado de CNC más caro, mediante el cual un bloque de aluminio u otro material puede mecanizarse para proporcionar la funcionalidad del prototipo que se está describiendo en este documento.

La Figura 6A es una vista en perspectiva ampliada del miembro de guía de luz 46. Se compone de un cilindro de plástico o de metal moldeado, térmicamente conductor que tiene una ventana rectangular 54 generalmente formada a través de la pared lateral 56 del mismo entre una superficie toroidal superior 58 y una superficie toroidal inferior 60. Formada circunferencialmente en una superficie interior 62 de la pared lateral 56 hay una ranura generalmente con forma de C 64, cuya superficie se proporciona en un material altamente reflectante, preferiblemente un oro pulido. El oro no absorbe en el IR y tiende a no manchar durante el uso. Puesto que el oro no absorbe energía IR fácilmente y, por lo tanto, proporciona un conducto eficiente para la energía IR. Como se ve más claramente en la Figura 5, la abertura o ventana 54 recibe una guía de luz 66 para contener un pequeño emisor incandescente con el fin de dirigir sus ondas de luz de banda ancha emitidas a un extremo de la ranura en forma de C 64. Sin limitación, la ranura en forma de C puede abarcar un arco en un rango de 180 ° a 240 ° aproximadamente. También fijado al soporte de luz 66 hay un subconjunto de sensores cuádruples, indicado generalmente por el número 68 en la vista en perspectiva de la Figura 6B. Ese subconjunto comprende un bloque generalmente rectangular 70 de un plástico adecuado encima del cual está montado un miembro de cubierta transparente 72. Debajo del miembro de cubierta se dispone una placa de alta conductividad térmica, preferiblemente de aluminio. La placa se identifica por el número 74 y formada a través de su dimensión de espesor hay una abertura en la que está montado un elemento sensor cuádruple 76.

El elemento sensor cuádruple es, preferiblemente, un artículo comprado disponible en Dexter Research Center of Dexter, Michigan. Su modelo ST60 Quad es un detector de termopila de silicón de cuatro canales en un paquete TO-5. Es muy adecuado para el análisis de gases en cuanto a que mediante el ajuste de cada una de sus cuatro ventanas con filtros de luz adecuados, ese dispositivo puede usarse para detectar monóxido de carbono, dióxido de carbono y metano, que son gases de prueba de uso frecuente en la realización de PFT. La cuarta ventana puede servir como una referencia para asegurar una medición coherente dentro de los intervalos de tolerancia nominales.

Cuando se monta apropiadamente en la capa térmicamente conductora 74 y con el bloque montado en el miembro 66 y retenido por orificios pasantes 78 (Figura 6C), los elementos del sensor de termopila en el sensor cuádruple 76 están expuestos a la energía IR procedente del emisor y que atraviesa la ranura circular con forma de C recubierta con reflectante 64 en el miembro de guía de luz 46. La potencia del emisor es tal que su calor es suficiente para evitar la condensación en la guía de luz. Es decir, el emisor proporciona calor suficiente para la cámara de muestreo de gases en forma de arco de modo que su temperatura se mantiene por encima del punto de condensación del flujo del gas espirado. En lugar de utilizar la fuente incandescente para calentar la guía de luz con el fin de eliminar la condensación de humedad, también se podría usar un elemento de calentamiento separado.

También es visible a través de la cubierta transparente 72 en la vista de la Figura 6b hay una placa ranurada 80 que funciona como disipador de calor. La cubierta transparente 72 ayuda a evitar corrientes de aire ambiente que afecten perjudicialmente a las señales de salida eléctricas del sensor cuádruple 76. Además, como se ve en las figuras 4 y 5, hay una cubierta de plástico 82 dispuesta para rodear el miembro de guía de luz 46 como manera de evitar que las corrientes de aire ambiente alteren las salidas del sensor cuádruple 76.

Con referencia a continuación a la Figura 7, se ilustra una vista isométrica de la cámara de espiración 44 de la figura 2. Comprende una placa separadora superior 84 tiene una abertura central 86 a través de la cual se monta un tubo de inspiración 88 que incorpora una junta tórica de sellado 90 alrededor del mismo. La placa separadora superior 84 tiene una brida anular que cuelga en sentido descendente 92 que colabora con un plano posterior 94 para formar un

bolsillo entre los mismos. Se forma una hendidura 96 través de la brida anular 92. Además, un agujero circular 98 se forma a través de la dimensión del espesor de la placa separadora 84, lo que conduce al bolsillo. Montado en el orificio 98 hay disponible comercialmente una celda de detección de O₂ 99 que se utiliza en la realización de un procedimiento de lavado de nitrógeno para la determinación de la FRC de un sujeto. En esta posición, la celda de O₂ solamente está expuesta a la respiración exhalada del paciente y se utiliza para medir la concentración de oxígeno en la misma.

El lavado de nitrógeno se consigue midiendo la concentración de nitrógeno espirado, que es un análisis caro, o calculando la concentración de nitrógeno mediante la medición de todo lo demás (principalmente O₂, CO₂, vapor de agua y argón) en el gas espirado. Es decir, mediante la medición de O₂, CO₂, y vapor de agua, se puede determinar la concentración del único constituyente que queda, N₂.

En la Figura 7, un sensor de CO₂ 97 se encaja través de una abertura en la placa separadora superior 84. Puede comprender un sensor de infrarrojos de tres canales en el que el tercer canal comprende una referencia. Integrado con el sensor 97 hay un pequeño emisor de 3 vatios que está separado del detector por aproximadamente 0,125 pulgadas y dispuesto dentro del hueco entre la placa separadora 84 y el plano posterior 94 de modo que se encuentra en el centro de la hendidura diametralmente opuesta al sensor de oxígeno 99. Como el sensor de oxígeno 99, el sensor de CO₂ 97 es una unidad modular comercialmente disponible que se inserta en la placa separadora superior 84. El flujo de gas respiratorio espirado, emitido desde un anillo de las válvulas de escape, se distribuye uniformemente entre los dos sensores 97 y 99. Esto es importante, porque los cambios tanto de CO₂ como de O₂ en el gas espirado se integran con el flujo para establecer el volumen de concentración instantánea.

Fijado a la superficie inferior del plano posterior 94 se inserte un plástico moldeado 100, cuya configuración se ve mejor en la vista de la figura 10. Formado a través de la dimensión del espesor del plano posterior 94 hay una pluralidad de aberturas 95 que sirven como puertos de salida para flujo de gas respiratorio espirado. Cada uno incorpora una válvula de una vía de tipo hoja que proporciona la segregación de los flujos alternos del aire inspiratorio / gas de prueba y el espirado como se especificará con más detalle utilizando los diagramas esquemáticos de las Figs. 17A-17D.

En el prototipo en discusión, el conjunto de espiración 44 se mantiene unido por tres pasadores de separación 102 cuyos extremos inferiores están roscados, lo que les permite atornillarse en una placa de impacto 104 que, debido a la forma particular de los pasadores de separación 102, soportan la placa de impacto 104 ligeramente por debajo de la parte inferior del inserto de plástico 100. Dos de los tres pasadores de separación 102 son huecos, es decir, son tubulares. Uno de estos pasadores permite una toma de presión directamente desde la separación en cuestión en la guía de luz 46 que emerge a través de un pequeño agujero de 0,03 pulgadas 111 (Figura 9) en la placa de impacto. Esto se proporciona para permitir la medición de la presión de la celda y corregir a los valores de temperatura y presión estándar (STP) las concentraciones de gases de acuerdo con las leyes de los gases (0 °C y 1 atm.). El segundo pasador de separación tubular 102 permite aplicar la demanda regulada de la presión del gas de aproximadamente 5 psi la válvula "de burbuja" proximal 107 cuya membrana elastomérica inflable está fijada a la superficie plana 106 en el lado del paciente de la placa de impacto. El inflado de la válvula de burbuja 107 sirve para bloquear cualquier flujo espirado del paciente, tal como cuando se está realizando la prueba de MEP.

Los diámetros exteriores de la placa de impacto 104 y el elemento de inserto 100 son ligeramente menores que el diámetro de la abertura central 59 formada en el miembro de guía de luz 46 (véase la Figura 6A) de tal manera que el perímetro de la placa de impacto residirá estrechamente adyacente a la ranura con forma de C 64 en el miembro de guía de luz 46 cuando el-analizador de gases respiratorios en las vías respiratorias 22 se ensambla de la manera mostrada en la Figura 1.

Como se muestra en la vista en perspectiva de la Figura 9, la placa de impacto 104 tiene una porción central generalmente plana 106 y se ensancha en su parte de perímetro 108 hasta una mayor dimensión del espesor y el borde exterior de la parte ensanchada 108 está formada de manera que exhibe un borde cóncavo 110. La placa de impacto 104 también tiene una muesca 112 formada hacia el interior de la porción ensanchada 108 que se alinea con la ventana 54 del miembro de guía de luz 46 para colocar adecuadamente el conjunto del soporte de la luz 66 y el bloque 70 que soporta el sensor cuádruple 68 .

Es el propósito de la placa de impacto recibir los gases respiratorios tanto de inspiración como de espiración y para hacer que el flujo se lave en la ranura en forma de C altamente reflectante, no absorbente en el IR 64 del miembro de guía de luz 46 y de ese modo aumentar la concentración de los gases respiratorios en una zona de la guía de luz interceptada por la luz que atraviesa el camino reflectante al módulo sensor. La placa 104 está diseñado para proporcionar un equilibrio entre la maximización del volumen de barrido al tiempo que minimiza la contrapresión y el espacio muerto.

Con referencia a continuación a la figura 11, se muestra una vista isométrica de la cámara inspiratoria prototipo 42 mostrada en la figura 2. Está compuesta por una pluralidad de placas con aberturas y ranuras formadas en la misma que cuando se apilan y se sujetan juntas proporcionan así un conjunto compuesto. La cámara inspiratoria del prototipo tiene una placa superior 114 que tiene una cavidad 116 formada a través de su dimensión de espesor en la

que se encajan las primeras y segundas válvulas de aire solenoides 118 y 120. Como se ve en la Figura 12, cada una de las válvulas solenoides tiene tubos de entrada de aire 122 y tres tubos de salida, como en 124, que se conectan a las aberturas de acoplamiento, como en 126, en un disco 128 que reside adyacente al disco superior 114.

5 Situada en la superficie inferior de la placa de impacto 104 (Fig. 9) y frente a la abertura central del anillo de sujeción 20 es una válvula proximal 107 a que los inventores hacen referencia en este documento como "válvula de burbuja", debido a la forma en que sobresale cuando se infla mediante gas presurizado liberado a través de la válvula solenoide 118. Comprende un disco elastomérico fino unido alrededor de su periferia solamente a la
10 superficie plana 106 de la placa de impacto. La válvula de burbuja 107 bloquea dicha abertura para evitar que la capacidad para exhalar a través de la boquilla 14. Consulte el diagrama esquemático del conjunto en la Fig. 17. Tras la eliminación de la presión de la membrana de burbuja, la elasticidad hace que la burbuja se autodescargue a través de la válvula solenoide 118

15 Con referencia de nuevo a la vista en despiece ordenado de la figura 12, la placa 114 tiene un orificio cilíndrico 130 en el que se encaja una copa de reacción con muelle reguladora 132. Visible a través de la ranura alargada 134 formada a través del espesor de la placa 114 hay un muelle de la válvula reguladora. Colabora con un retenedor de diafragma 138 y un diafragma 140 y un muelle de husillo adicional 142 para formar un conjunto regulador de presión
20 asociada con un tanque de gas a alta presión desde aproximadamente la presión atmosférica a un valor menor de aproximadamente 5 psi para el accionamiento de las "válvulas de burbuja" dispuestas en la cámara inspiratoria 42 y en la placa de impacto 104 sin provocar su rotura.

25 Dispuesto por debajo del disco 128 hay un disco adicional 144, cuya superficie inferior incluye ranuras que se extienden desde las aberturas como en 146 que están asociadas con los puertos de salida 124 de las válvulas solenoides 118 y 120. Las ranuras (no mostradas en la Figura 12) se extienden y se cruzan con una abertura 148 que recibe el conjunto de la válvula reguladora 143 que comprende las partes 132, 136, 138, 140 y 142 en ella.

30 Debajo de la disco plano 144 hay un disco plano o espaciador 150 adicional que tiene un patrón de agujeros similar al disco 128 excepto por la abertura 148. Después, compatible con la formación de la cámara inspiratoria hay un disco 152 que es algo más gruesa que el espaciador 150 y que tiene formados sobre su superficie inferior cavidades generalmente en forma trapezoidales 154 y 156 que abarcan las aberturas circulares 158 y 160 (Figura 13). La
35 abertura central 162 y la abertura adicional 164 se extienden a través de toda la dimensión del espesor del disco 152. Los pedestales espaciadores, como en 166, impiden la flexión o deflexión de los segmentos trapezoidales más finos 154 y 156 porque los tirantes de sujeción 48 están fijados.

40 Completando el conjunto de la cámara inspiratoria hay un conjunto de válvula de burbuja inspiratoria 168. Comprende una combinación de tipo sándwich de una placa de soporte del diafragma de burbuja inspiratoria superior 170, una capa intermedia del diafragma de poliuretano 172 y una placa de válvula de burbuja inspiratoria 174.

45 Cuando la válvula de aire solenoide 118 es accionada apropiadamente por señales eléctricas de control proporcionadas por la electrónica integrada en la placa del circuito impreso 32 mostrada en la Figura 5, el gas de prueba se liberó desde un tanque de alimentación de alta presión, a través de una válvula de demanda de alivio y el conjunto de regulación de la presión 36 descrito anteriormente para distender el diafragma de burbuja 172 para ocluir los puertos adyacentes 158 y 160 y, de ese modo, evitar que el paciente inhale el aire ambiente, al tiempo que se extrae gas del tanque de suministro (no mostrado).

50 Como puede verse en la vista en sección transversal de la figura 16, la placa adaptadora 20 comprende una rama tubular formada integralmente 176 que conduce a la ranura en forma de C 64 de la guía de luz 46 y estrechamente adyacente al diafragma de la válvula de burbuja proximal en el superficie inferior de la placa de impacto 104. Además, como se observa en la Figura 16, el adaptador de la válvula de demanda de alivio 24 está fijado al extremo superior del tubo 28 cuyo extremo inferior pasa a través de una abertura central en cada uno de los miembros que comprenden el miembro de la placa de montaje del colector 30 y las diversas placas que componen la cámara
55 inspiratoria 42 donde forma una unión estanca con el tubo inspiratorio 88 cuyo extremo inferior también termina en la ranura de reflexión muy pulida 64 del miembro de guía de luz 46.

60 A partir de lo que se ha descrito, los expertos en la técnica pueden apreciar que cuando se permite que un sujeto exhale, los gases respiratorios fluirán a través del neumotacómetro 12 para medir el flujo, todo como se explica más particularmente en la patente de Norlien et al., '773 mencionada anteriormente y con ese aire exhalado, que incide sobre la placa de impacto 104 que sirve para desviar una muestra de aliento hacia la ranura en forma de C 64 que se extiende entre una fuente de luz IR y el detector cuádruple 76. El detector cuádruple está provisto de filtros ópticos que tienen bandas de paso asociadas con la intensidad del espectro de uno o más de monóxido de carbono, dióxido de carbono y metano. El cuarto detector se utiliza como referencia, por tanto, por ejemplo, después de que la
65 luz infrarroja pasa a través de la cámara de muestra circular de la guía de luz, la radiación es absorbida por la presencia de, por ejemplo, CO₂ y la radiación no absorbida incide sobre el fotodetector. Debido a que el CO₂

absorbe la radiación infrarroja, cuanto mayor es la concentración de dióxido de carbono en la muestra, menor es la luz infrarroja que llegará al detector. Por lo tanto, las variaciones en la concentración de CO₂ alteran la señal de salida eléctrica del detector. Lo mismo puede decirse de los elementos del detector cuádruple que tienen elementos de filtro para la detección de CO y CH₄.

5 En el pasado, los llamados capnómetros de infrarrojos han utilizado cámaras de muestras lineales que dictan un factor de forma para un módulo de sensor que es excesivamente voluminoso. Al proporcionar una cámara para la muestra en forma de un segmento circular, se puede lograr una cámara para la muestra de una longitud efectiva mayor, lo que mejora la sensibilidad de la medición del constituyente gaseoso. Además, mediante la combinación de
10 la cámara de muestras en forma de arco con la placa de impacto de la presente invención, la concentración de las muestras de gas inspirado y espirado da lugar a un aparato de medición considerablemente mejorado en un factor de forma más compacta.

15 Tras describir las características de construcción del analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias, a continuación se considerará su modo de funcionamiento al realizad dos PFT clásicas, es decir, la capacidad de difusión de los pulmones (DLCO) y la FRC por medio lavado de N₂. Aquí, se hará referencia a las figuras esquemáticas de las Figuras 17A-17D.

20 La prueba de la capacidad de difusión en una sola respiración es la forma más común para determinar la capacidad de difusión. La prueba se realiza haciendo que el paciente espire todo el aire que pueda, dejando solo el volumen pulmonar residual de gas. A continuación, el paciente inhala una mezcla de gases de prueba rápida y completamente, llegando a la capacidad pulmonar total tanto como sea posible. Esta mezcla de gases de prueba contiene una pequeña cantidad de monóxido de carbono (por lo general 0,3 %) y un gas trazador (metano 0,3 %) que se distribuye libremente por todo el espacio alveolar, pero que no atraviesa la membrana alveolo-capilar. El
25 metano es uno de esos gases. El helio es otro. El gas de prueba se mantiene en el pulmón durante aproximadamente 10 segundos, tiempo durante el cual el CO (pero no el metano) se mueve continuamente desde los alvéolos a la sangre. A continuación el sujeto exhala. Los primeros 500 a 1.000 ml del gas espirado se ignoran y la siguiente parte que contiene el gas que ha estado en los alvéolos se analiza. Mediante el análisis de la concentración de monóxido de carbono y de gas inerte en el gas inspirado y en el gas exhalado, es posible calcular la DLCO como el volumen de CO absorbido por el pulmón dividido por la presión parcial de CO en los alvéolos.
30

En la práctica, el conjunto representado en la figura 1 está suspendido de un brazo articulado por resorte para posicionar la boquilla 14 del neumotacómetro directamente enfrente de la boca del paciente cuando el paciente está
35 sentado o de pie. A continuación, el paciente coloca la boquilla en su boca y se aplica una pinza en la nariz para evitar la respiración a través de las fosas nasales. Se produce una respiración normal de aire ambiente. A continuación se acciona el solenoide 120 y el gas de demanda fluye como se muestra en la Figura 17B cuando las válvulas de burbuja 172 se expanden para bloquear la entrada de aire ambiente. En este momento, una mezcla de gas de prueba del tipo descrito se acopla a través de una válvula reguladora de demanda de alivio al adaptador 24. A continuación, la persona inhala la mezcla de gas de prueba rápida y lo más completamente posible, como indican
40 las flechas direccionales en la Figura 17B. Durante la inhalación, la válvula de demanda de alivio 178 (Figura 17A) se abre para permitir que el gas de prueba fluya hacia abajo por el tubo 28 a través de la abertura 86 en el miembro de placa 92 (Figura 10) y a través de la abertura central de la placa de apoyo 94, a través de la placa de impacto 104 y, en última instancia, a través de la rama tubular 176 de la placa adaptadora 20 y el lumen del neumotacómetro en los pulmones del paciente. Al término de la inhalación profunda, se libera una señal de control a las válvulas
45 solenoides 120, lo que hace que el gas a presión infle un diafragma elastomérico 107 que cubre una abertura en la cámara espiratoria 44 que se eleva como resultado del bloqueo de la abertura 21 en el adaptador 20 para bloquear de este modo el esfuerzo del paciente para exhalar durante un intervalo de tiempo predeterminado, por ejemplo, 10 segundos. Véase la Fig. 17D. Al final de este intervalo, la válvula de burbuja se despresuriza y se deja que se reabra, permitiendo que el aire espirado suba hacia arriba a través de la cámara espiratoria 44 y hacia fuera a través
50 de las válvulas de hoja que ocupan las aberturas 95 en la placa 94 al ambiente. Véase la figura 17C. Después de que se ha exhalado un primer volumen de respiración, la salida del detector cuádruple es capturada, dando una señal proporcional a la concentración de gas CO en el flujo espirado que atraviesa la guía de luz, permitiendo de este modo el cálculo de la DLCO.

55 El lavado de nitrógeno es una PFT para la medición del espacio muerto en el pulmón durante un ciclo respiratorio, así como algunos parámetros relacionados con el cierre de las vías respiratorias. En la realización de esta prueba, se hace al sujeto respirar una mezcla de alto contenido de O₂ para lavar el N₂ residente. Dado que el N₂ constituye aproximadamente el 80 % de los gases pulmonares, la recogida de todo el gas exhalado y la determinación del volumen de N₂ permiten el cálculo del volumen pulmonar, siempre que la concentración inicial de N₂ en los
60 pulmones, la concentración de N₂ en el volumen exhalado y el volumen exhalado total son conocidos.

La mayoría de los sistemas de lavado de N₂ en módem integran la concentración de N₂ y el flujo espiratorio en una base de respiración por respiración y el volumen y la concentración de cada respiración exhalada se miden por separado y se almacenan en una memoria. La suma de los volúmenes y el promedio ponderado de la concentración
65 de nitrógeno se calculan con un ordenador.

Usando pinzas nasales, el paciente respira oxígeno al 100 % hasta que casi todo el nitrógeno se ha lavado fuera de los pulmones, dejando menos del 2,5 % de nitrógeno en los mismos. Cuando la concentración máxima exhalada de nitrógeno es menor que este valor de 2,5 %, el paciente exhala completamente y se anota la concentración fraccional de nitrógeno alveolar.

5 Para calcular la FRC o la TLC mediante la técnica de lavado de nitrógeno, se deben realizar varias mediciones. Estas incluyen el volumen total de gas exhalado durante la prueba (\dot{V}_E), la concentración fraccional de nitrógeno exhalado en el volumen total de gas (FEN_2), la concentración fraccional de nitrógeno en los alvéolos al final de la prueba (FAN_2). La FRC se puede calcular mediante la siguiente ecuación:

$$10 \quad FRC = (\dot{V}_E) \times (FEN_2) \div (0,78 - FAN_2)$$

Usando el analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias de la presente invención, el paciente respira primero dentro y fuera normalmente a través de la boquilla del neumotacómetro de tal manera que la concentración de nitrógeno en los pulmones del sujeto es de aproximadamente 78 %, es decir, el nivel ambiente. Al comienzo de la prueba, las señales de control procedentes de un microprocesador / microcontrolador se aplican a la válvula solenoide 120, haciendo que el gas, cuya presión es regulada por el conjunto del regulador 138 y 140 (Figuras 12 y 17) fluya a las válvulas de burbuja 171 en la placa de soporte 170 para distender el diafragma elastomérico 172 hasta el punto en que ocluye la abertura 153 sobre el disco 152 para bloquear la entrada de aire ambiente de manera que durante la inhalación se extrae oxígeno puro de un tanque (no mostrado) a través de la demanda de demanda de alivio 178 y hacia abajo a través del tubo de volumen bajo 28 y el tubo de espiración 88 y a través del neumotacómetro 12 en los pulmones del sujeto. Durante la exhalación, el flujo y, por lo tanto, las mediciones de volumen derivan del neumotacómetro 12 y la concentración de nitrógeno en el mismo se mide hasta el momento en que se alcanza un nivel de nitrógeno de 2,5 % en los pulmones calculando el promedio ponderado del nitrógeno de cada respiración. Véase la figura 17C.

Debe tenerse en cuenta que, dado que la medición de la FRC se integra de forma permanente con la medición de la D_{LCO} , la necesidad de medir la concentración de CO_2 en la prueba de la D_{LCO} se elimina porque la medición de CO_2 de la FRC se pueden importar al software para corregir la interferencia menor que produce el CO_2 en la medición de CO . Esto hace innecesario que el sensor cuádruple mida el CO_2 permitiendo que un canal mida el acetileno, así como el metano.

Esta invención se ha descrito en el presente documento con un detalle considerable a fin de cumplir los estatutos de patentes y de proporcionar a los expertos en la técnica la información necesaria para aplicar los nuevos principios y para construir y usar tales componentes especializados tal como se requieren. Sin embargo, ha de entenderse que la invención puede llevarse a cabo mediante equipos y dispositivos específicamente diferentes y que pueden realizarse diversas modificaciones, tanto en cuanto a los procedimientos de trabajo como en los equipos, sin apartarse del alcance de la invención en sí, que está definida por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias que comprende:
 - 5 a. un neumotacómetro tubular (12) que tiene una boquilla (14) en un primer extremo y una salida de gas respiratorio (16) en un segundo extremo;
 - b. un miembro de guía de luz con forma de arco (46) que tiene una sección transversal en forma de C con una superficie interior (59) que tiene un recubrimiento de reflexión de la luz en la misma;
 - 10 c. una fuente de luz (66) dispuesta en un primer extremo de la guía de luz con forma de arco y al menos un detector de luz (68) en un segundo extremo de la misma; y
 - d. una placa de impacto de gas respiratorio (104) colocada operativamente con respecto al miembro de guía de luz con forma de arco (46) y la salida de gas respiratorio (16) del neumotacómetro (12) para desviar los gases de inspiración y de espiración próximos a la superficie de reflexión de la luz.
- 15 2. El analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias de la reivindicación 1 y que incluye además una válvula (107) colocada para bloquear y desbloquear selectivamente la salida de gas respiratorio (16) del neumotacómetro (12).
- 20 3. El analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias de la reivindicación 2, en el que la válvula (107) comprende una cámara inflable elastomérica adherida a una superficie de la placa de impacto (104).
4. El analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias de acuerdo con la reivindicación 2 y que además incluye:
 - 25 medios (172, 178) para suministrar opcionalmente aire ambiente o un gas de prueba a través de dicha boquilla (14).
5. El analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias de acuerdo con la reivindicación 4 y que además incluye medios (120, 107) para impedir la mezcla de aire inspirado o gas de prueba con el gas respiratorio espirado en el miembro de guía de luz (46).
 - 30 6. El analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el miembro de guía de luz en forma de arco es un miembro de guía de luz toroidal que tiene una abertura central con una ranura (64) que tiene dicha sección transversal en forma de C formada en una pared interior (59) de la ranura, la estando dispuesta la fuente de luz (66) en un primer extremo de la ranura y estando el al menos un detector de luz (68) situado en un segundo extremo de la ranura.
- 35 7. El analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias de acuerdo con la reivindicación 6 y que además incluye una placa de adaptación para el acoplamiento de la salida de gas respiratorio (16) del neumotacómetro (12) al miembro de guía de luz (46).
 - 40 8. El analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias de acuerdo con la reivindicación 6 en el que dicha placa de impacto de gas respiratorio (104) es generalmente circular y de un diámetro que permite la colocación de la placa de impacto dentro de la abertura central del miembro de guía de luz toroidal (46), teniendo la placa de impacto un borde periférico (110) contorneado para dirigir los gases respiratorios respirados a través del neumotacómetro en dicha ranura (64).
- 45 9. El analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias de acuerdo con la reivindicación 8 y que además incluye un conjunto de espiración (44) junto al miembro de guía de luz toroidal (46) con dicha placa de impacto (104) fijada al conjunto de espiración.
 - 50 10. El analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias de acuerdo con la reivindicación 9 en el que el conjunto (44) comprende:
 - 55 a. una cámara (44) contigua al miembro de guía de luz (46);
 - b. la cámara que incluye al menos un puerto de entrada de gas respiratorio en comunicación fluida con la ranura (64) del miembro de guía de luz toroidal (46), en donde la al menos una abertura tiene una válvula unidireccional dispuesta en su interior para permitir el flujo espiratorio mientras bloquea el de flujo inspiratorio; y
 - 60 c. la cámara (44) que incluye además un puerto de salida (96) que conduce al ambiente.
- 65 11. El analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias de acuerdo con la reivindicación 9, que incluye además un conjunto de inspiración (42) contiguo al conjunto de espiración (44).
12. El analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el conjunto de inspiración comprende:
 - a. un pasaje tubular (88) que conduce a la guía de luz toroidal;

- b. una cámara en comunicación fluida con el conducto tubular, teniendo la cámara al menos un orificio de entrada que conduce al ambiente; y
- c. una válvula de burbuja inflable con aire (172) para bloquear selectivamente el al menos un puerto de entrada.

5 13. El analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias de acuerdo con la reivindicación 12 y que además
incluye una celda de detección de oxígeno (97) y en el que la celda de detección de oxígeno y el detector de luz (68)
miden la concentración de O₂, CO₂ y H₂O en la ranura (64) de cada respiración exhalada a través del
neumotacómetro (12) cuando una válvula (107) que permite inhalar y exhalar el aire ambiente a través del
10 neumotacómetro está abierta y cuando está cerrada sólo permite la inhalación de un gas de prueba a través del
neumotacómetro (12).

14. El analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias de acuerdo con la reivindicación 13 y que además
incluye medios (32) para el cálculo de los valores de la concentración de N₂ de una serie de respiraciones sucesivas
exhaladas tras el cierre de la válvula (107) restando las concentraciones de O₂, CO₂ y H₂O desde 100.

15 15. El analizador de la función pulmonar en las vías respiratorias de acuerdo con la reivindicación 13 en el que el
gas de prueba es O₂.

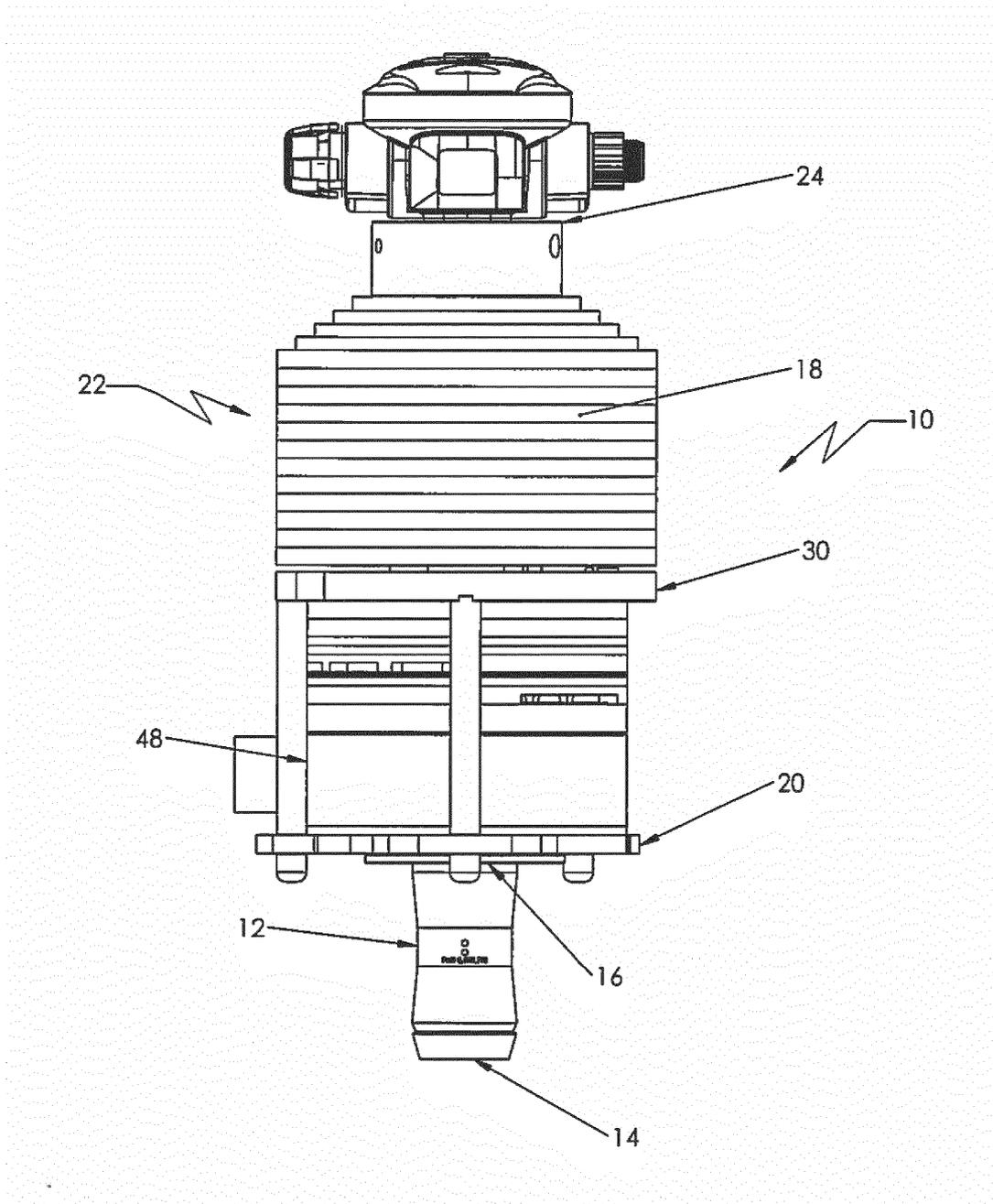


Figura 1

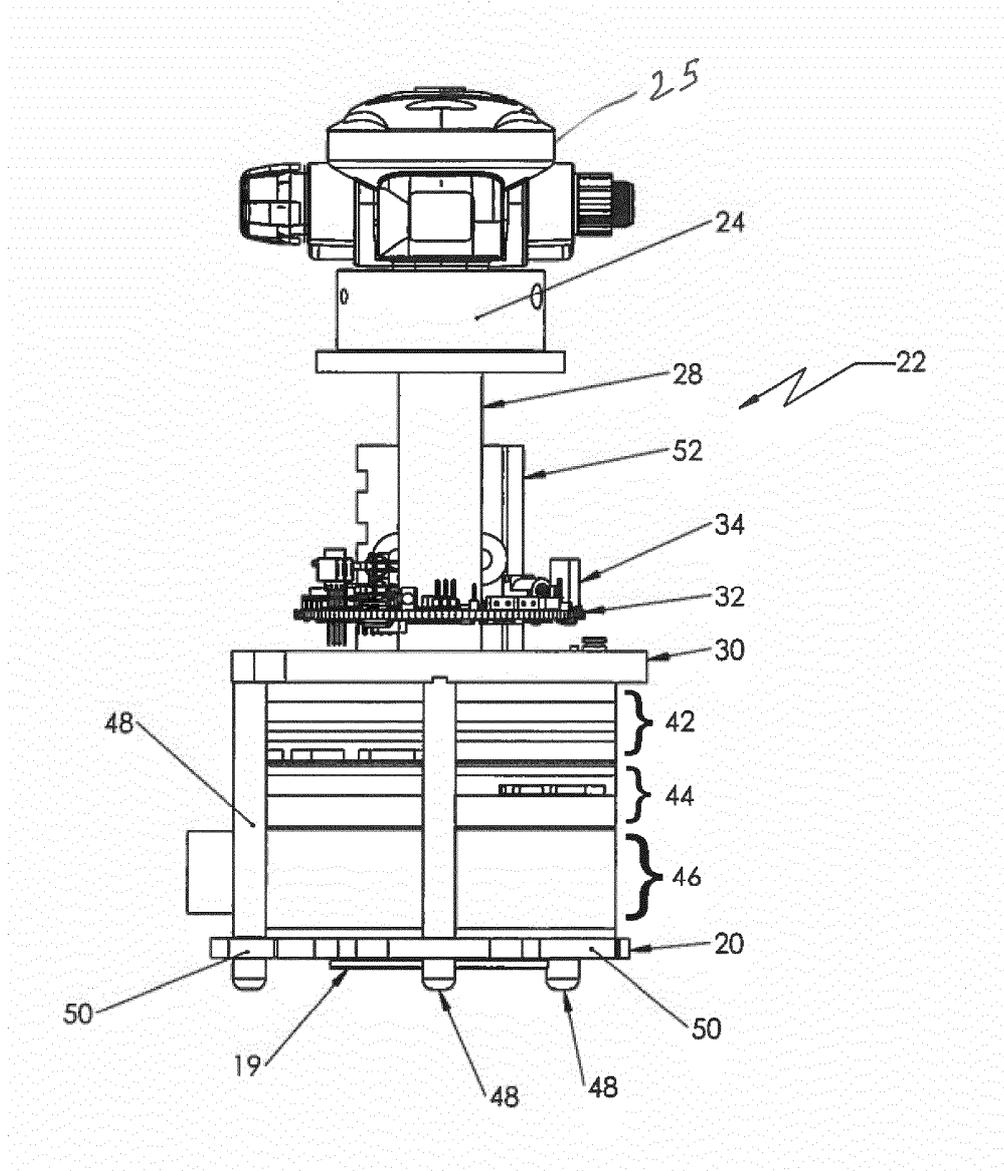


Figura 2

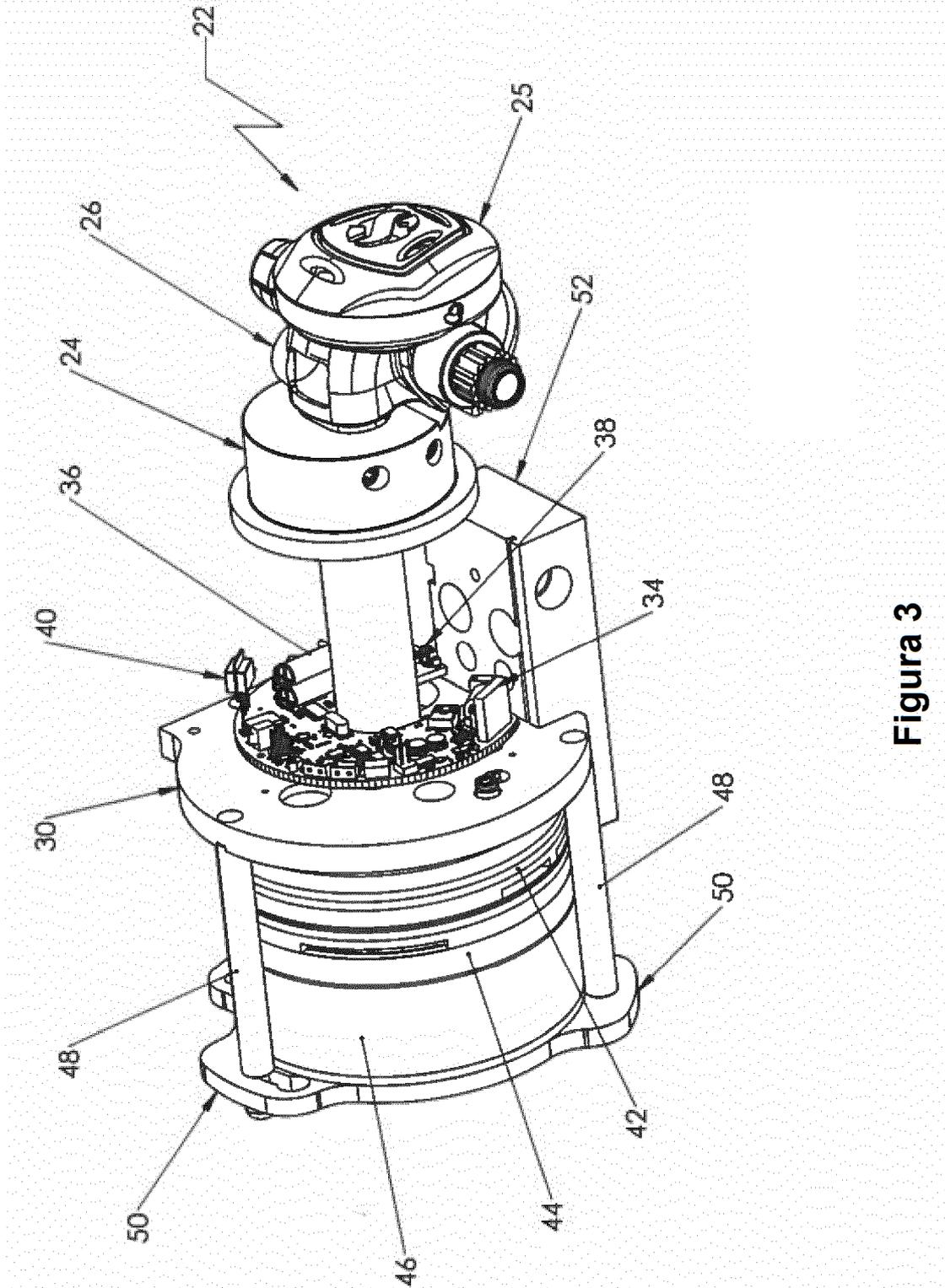


Figura 3

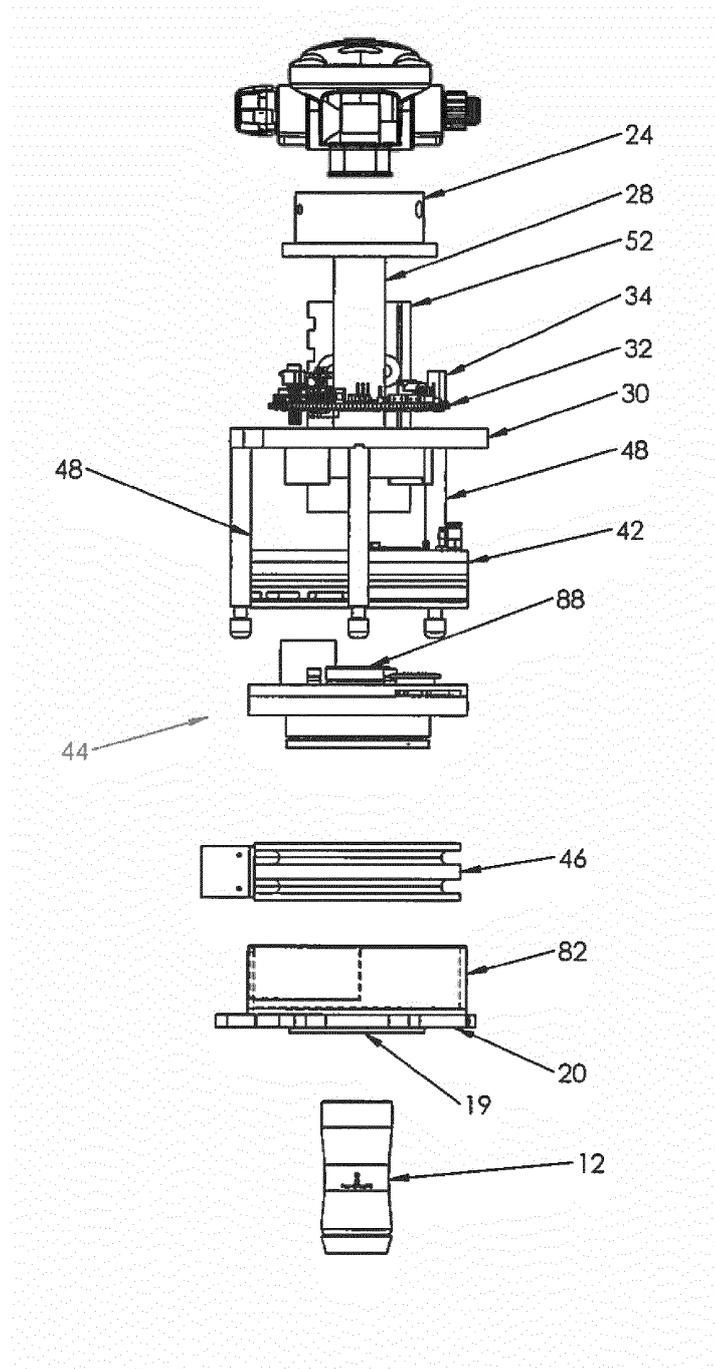


Figura 4

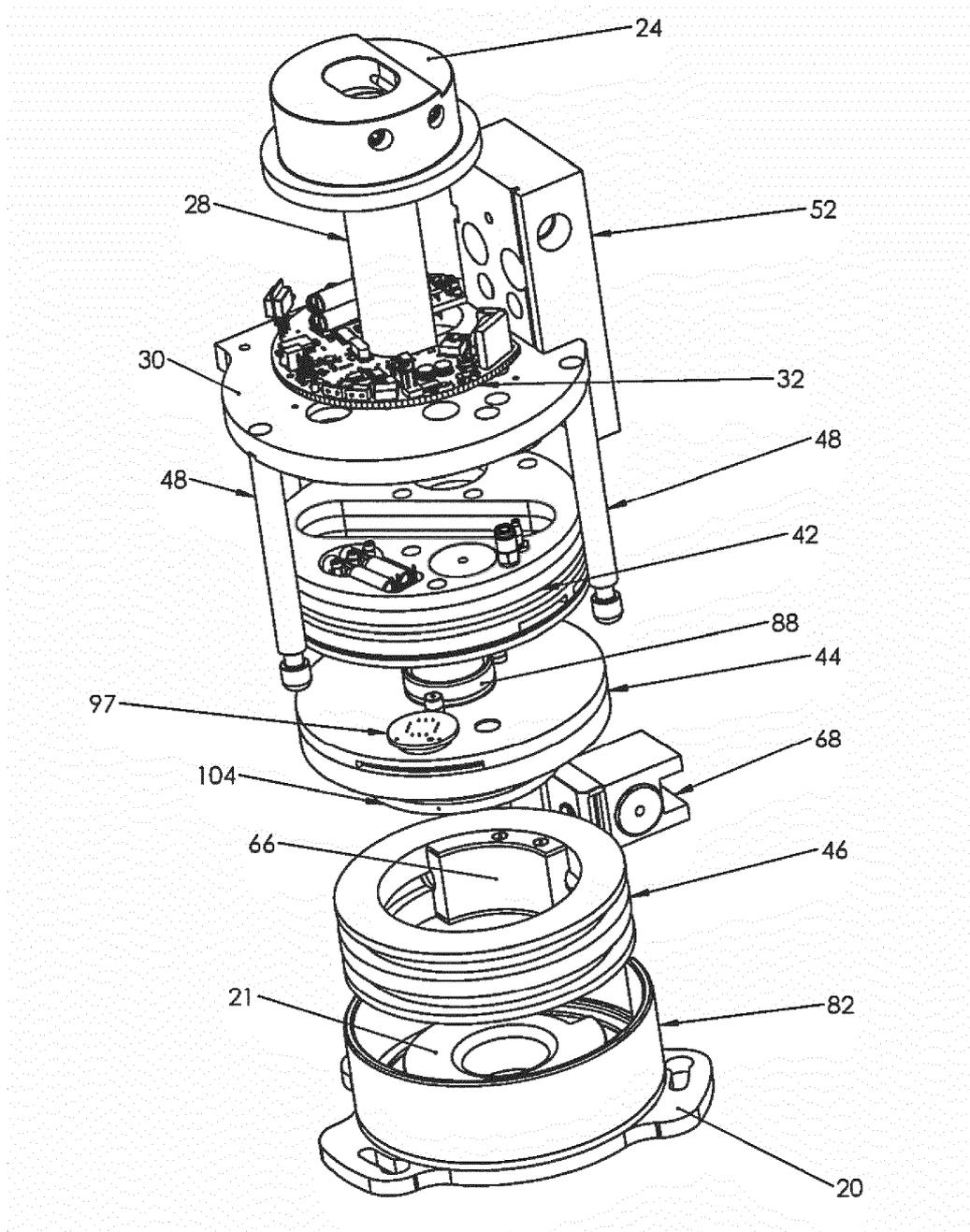


Figura 5

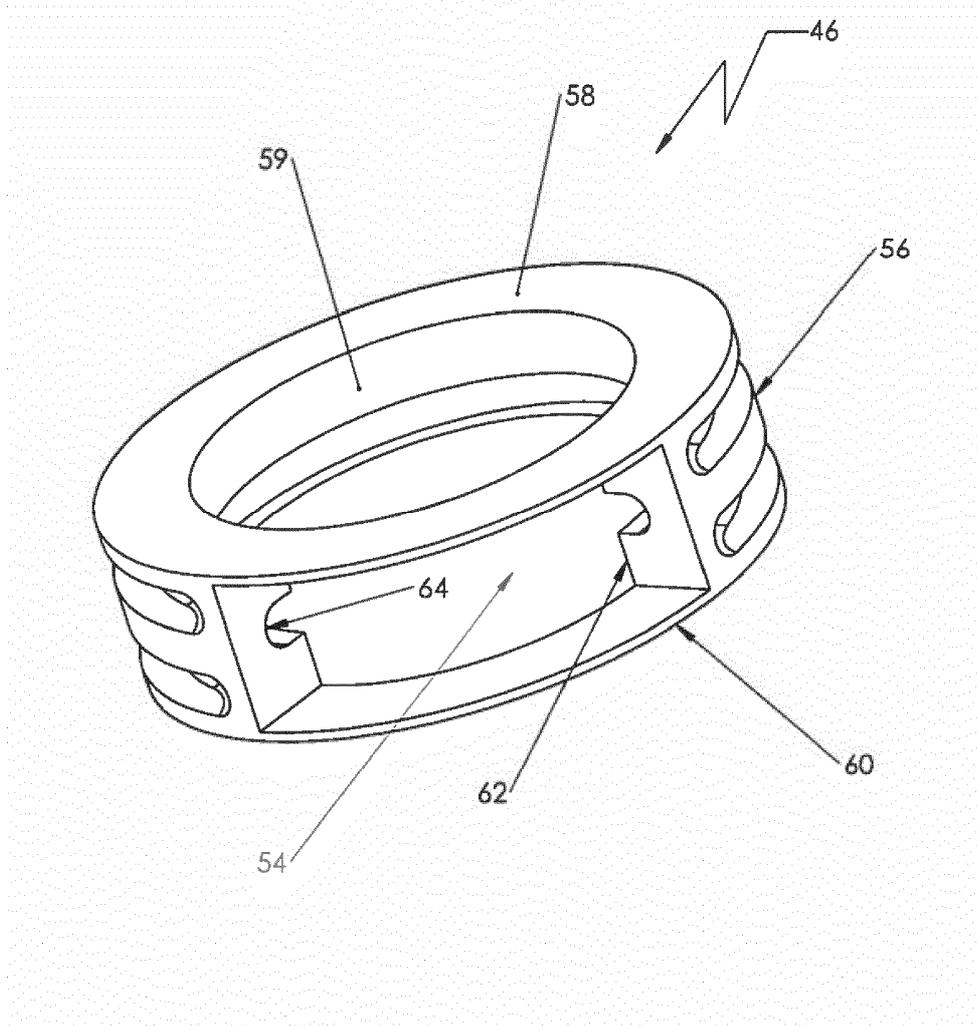


Figura 6A

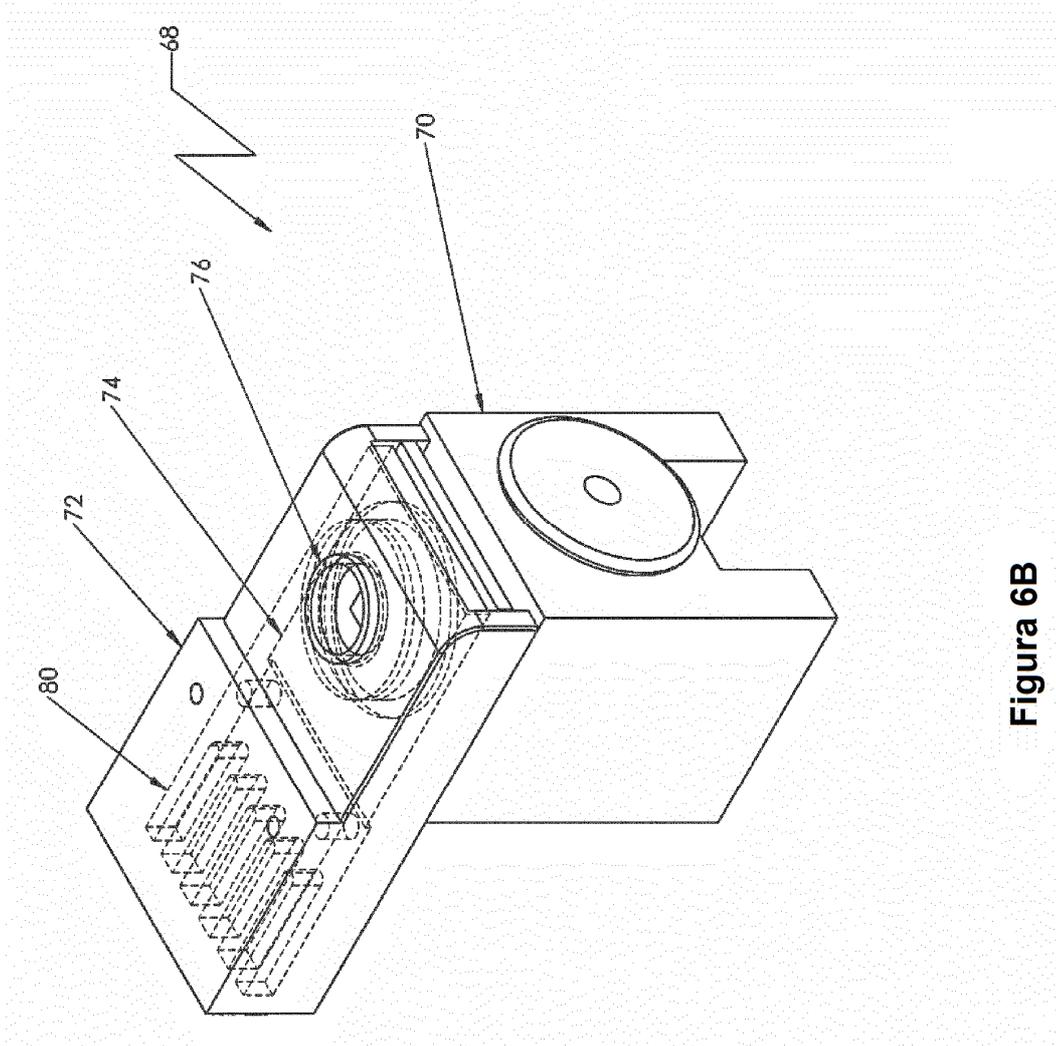


Figura 6B

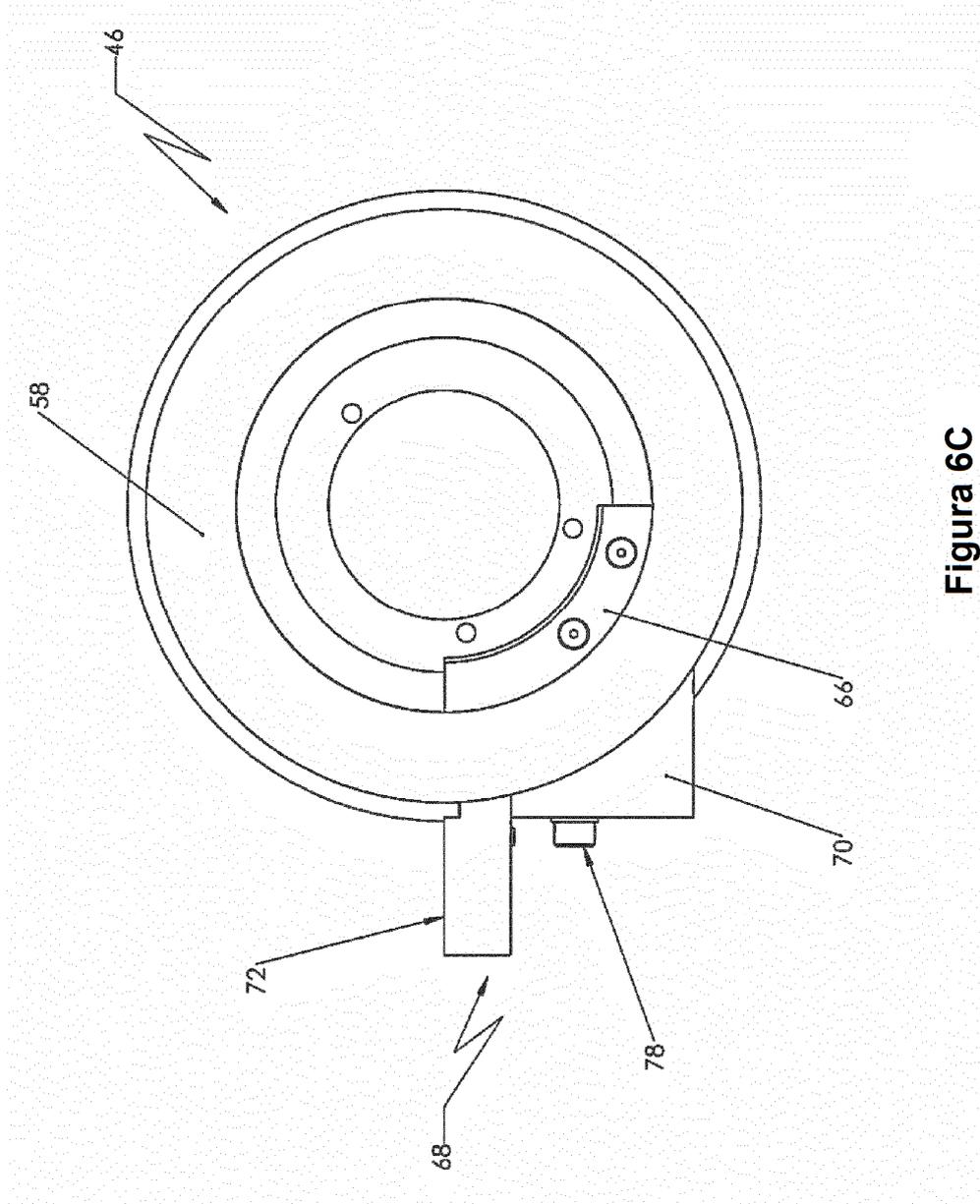


Figura 6C

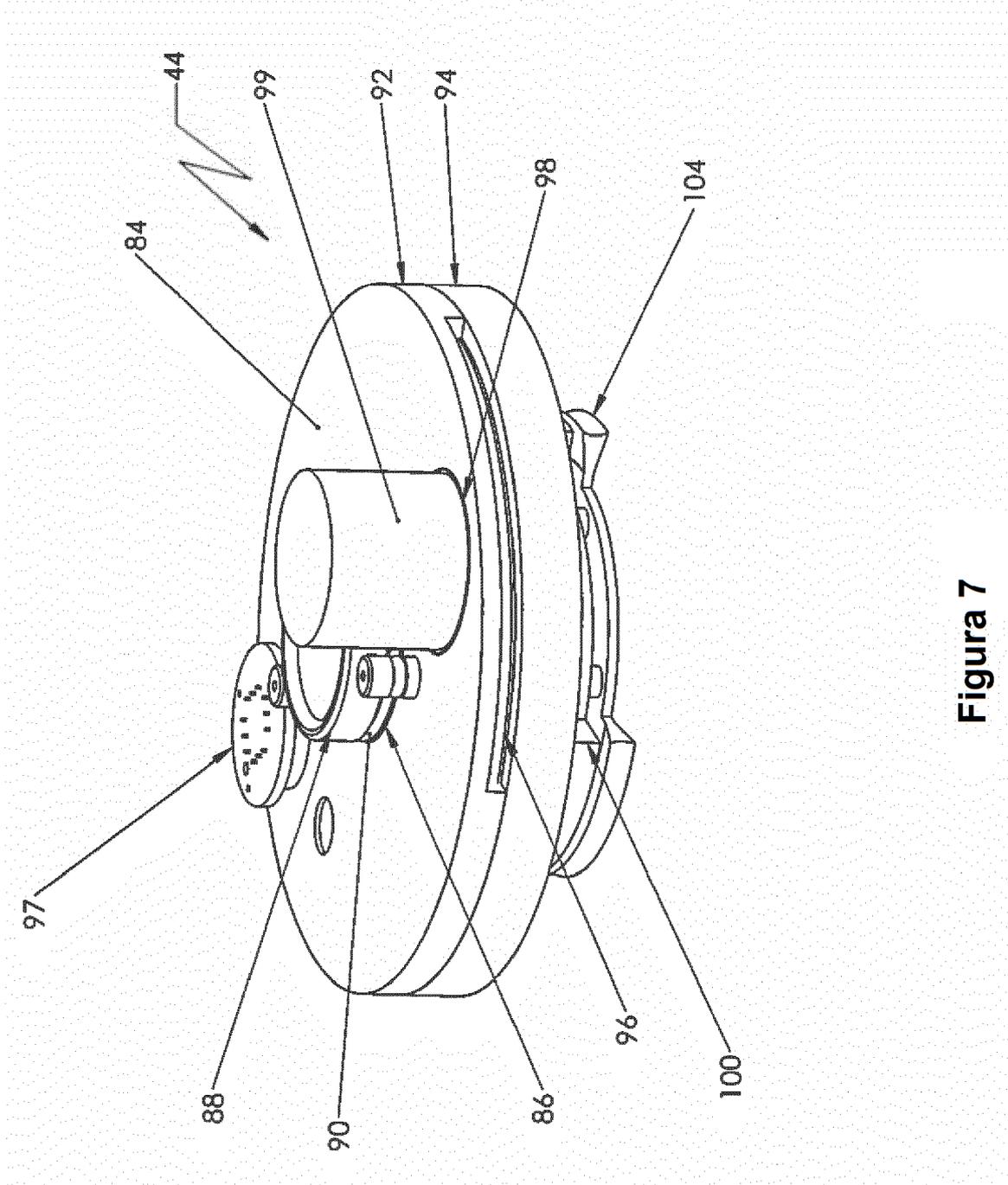


Figura 7

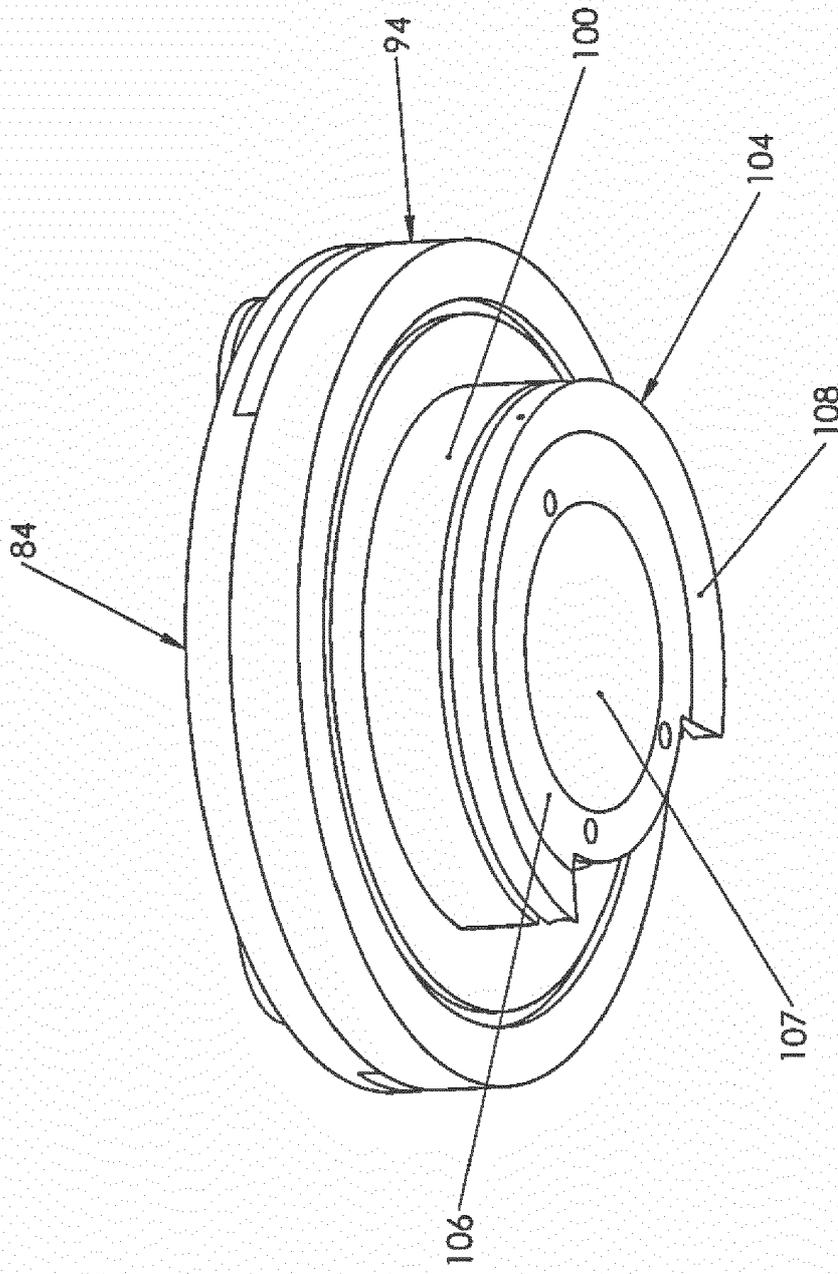


Figura 8

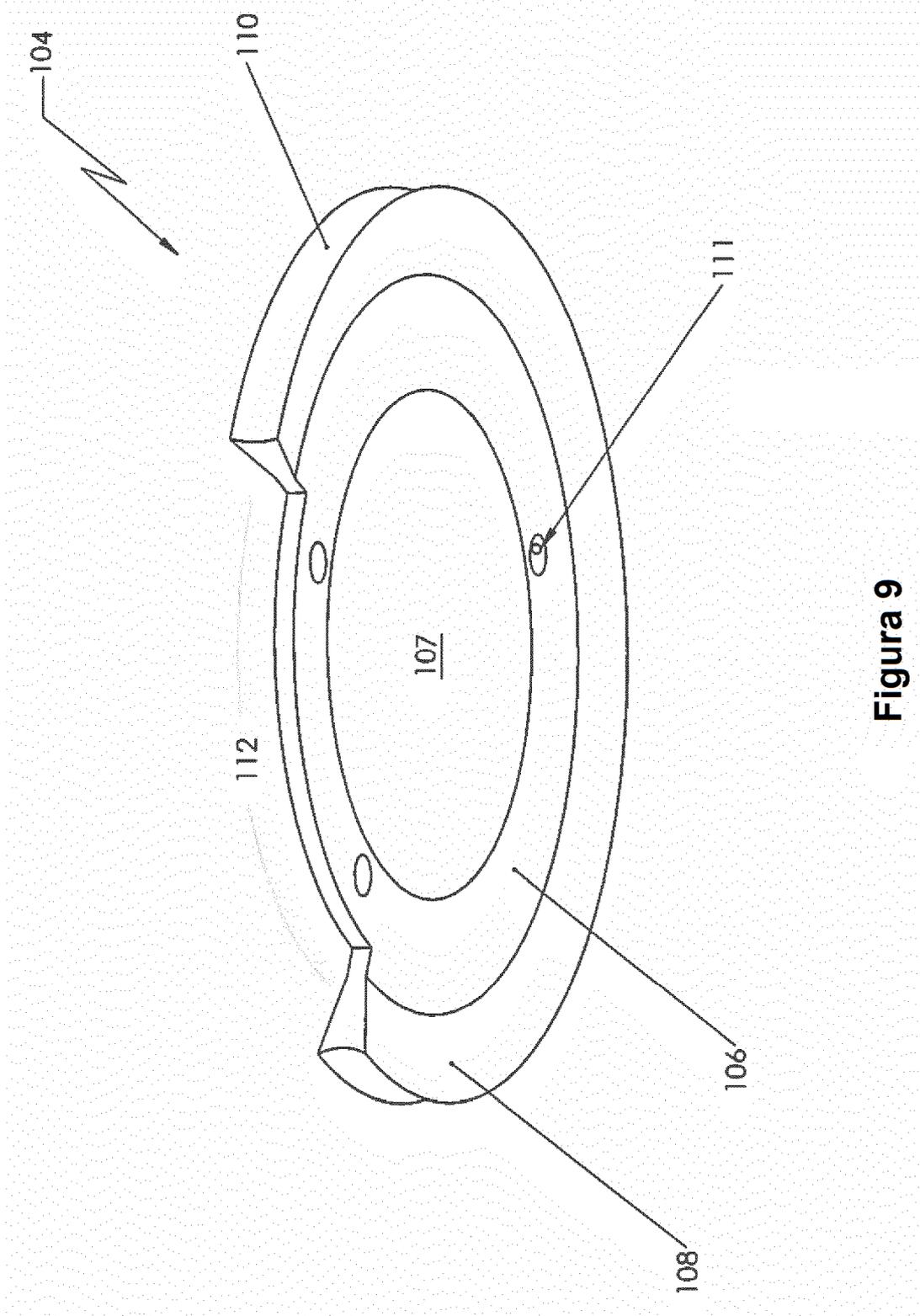


Figura 9

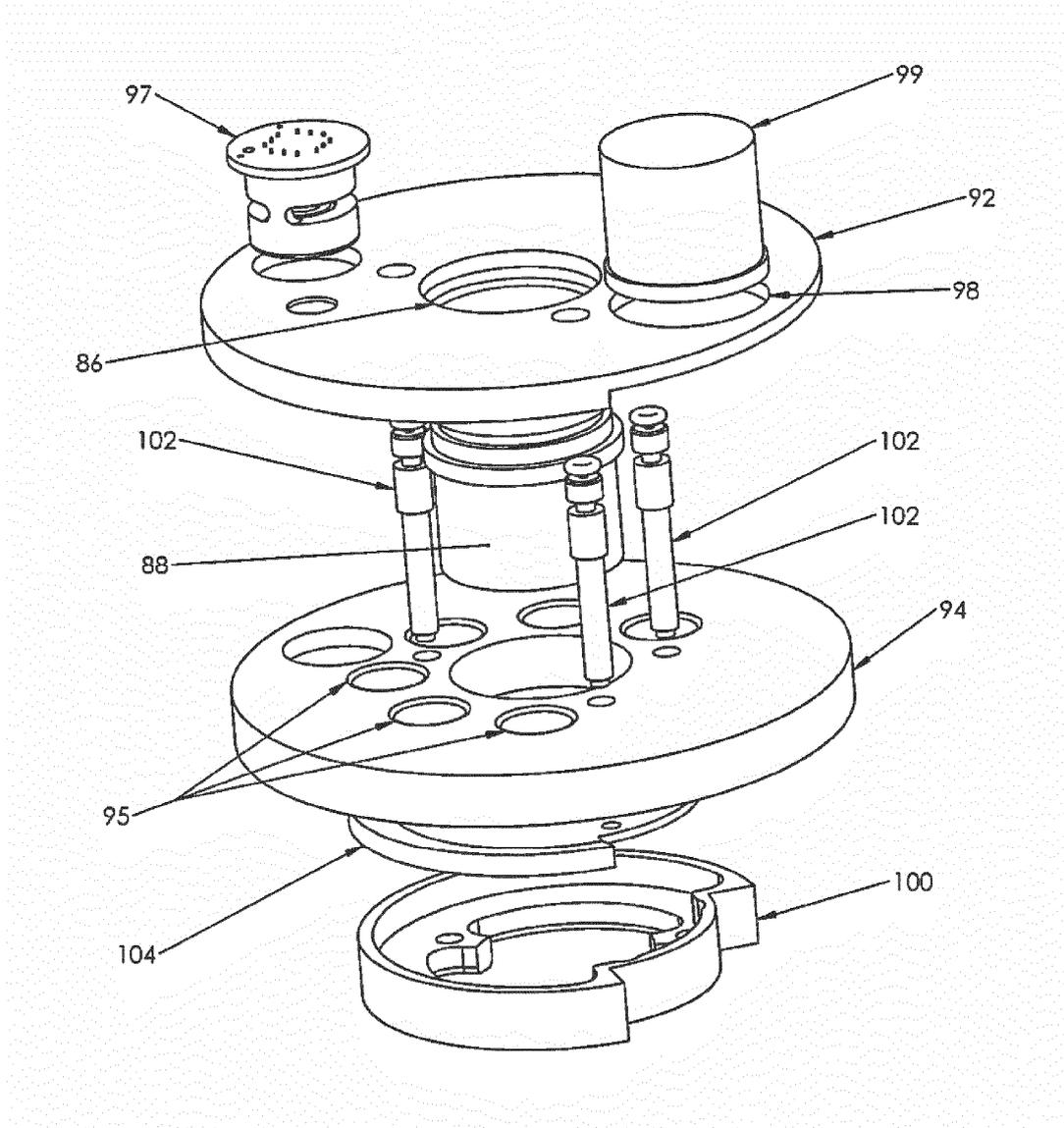


Figura 10

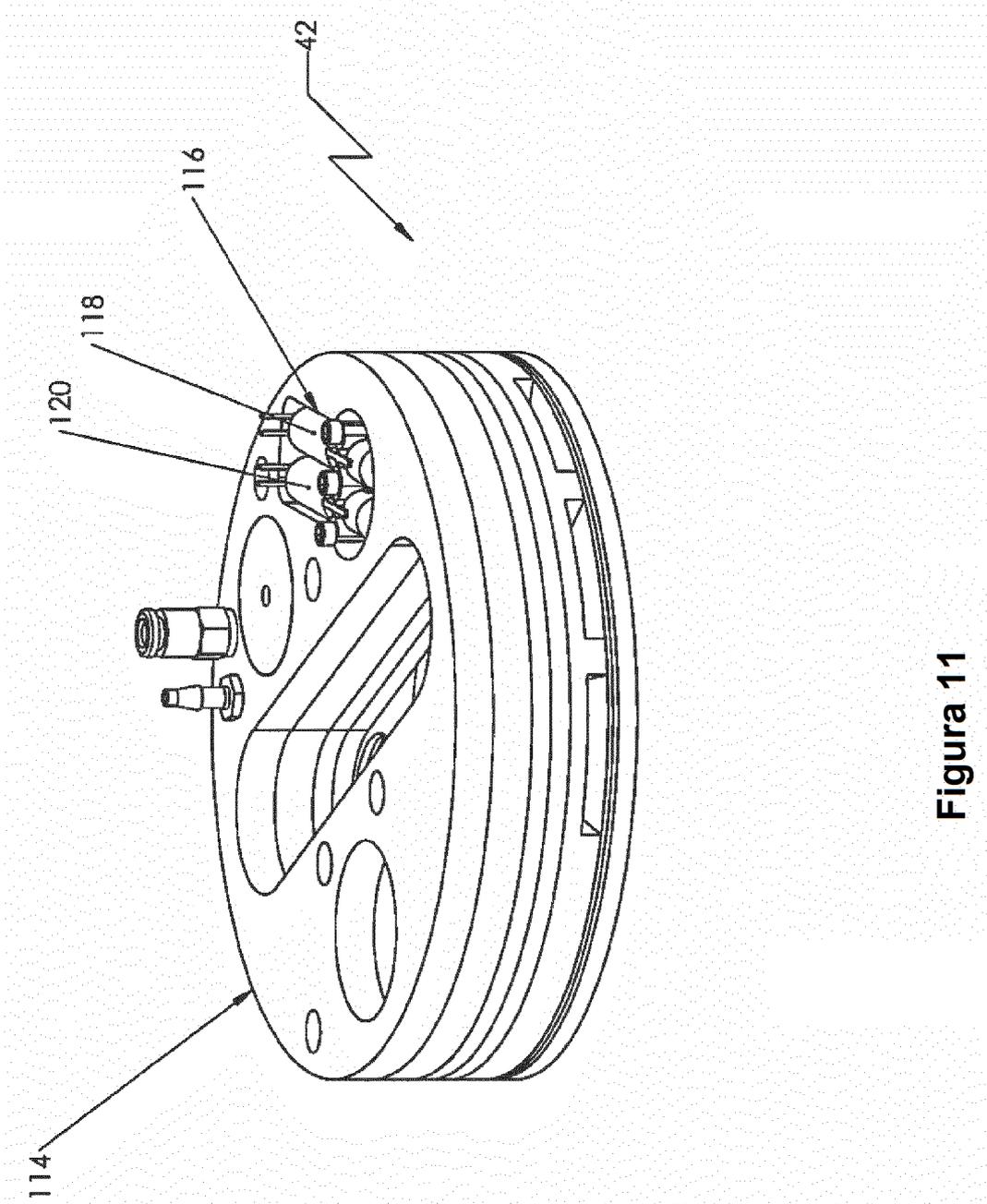


Figura 11

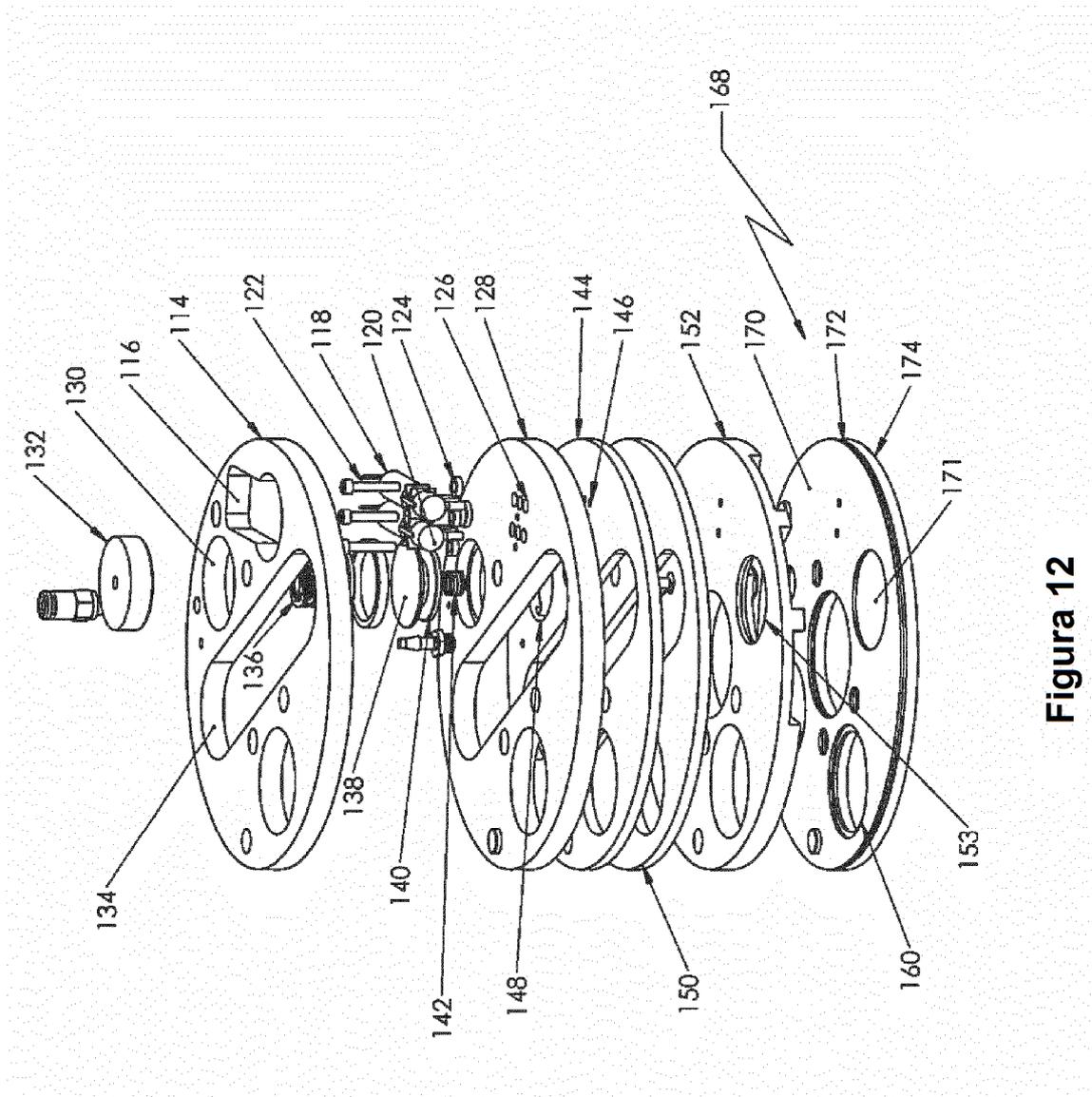


Figura 12

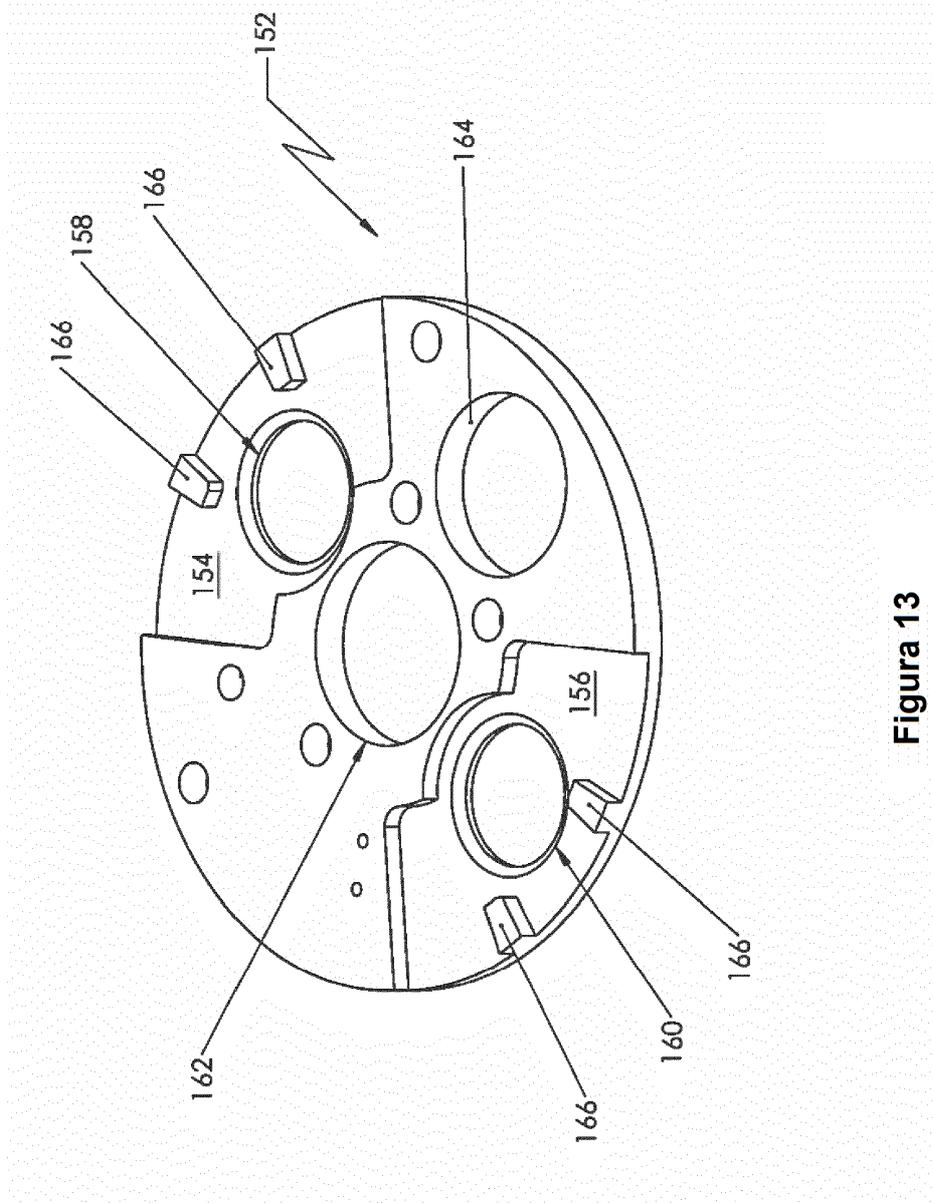


Figura 13

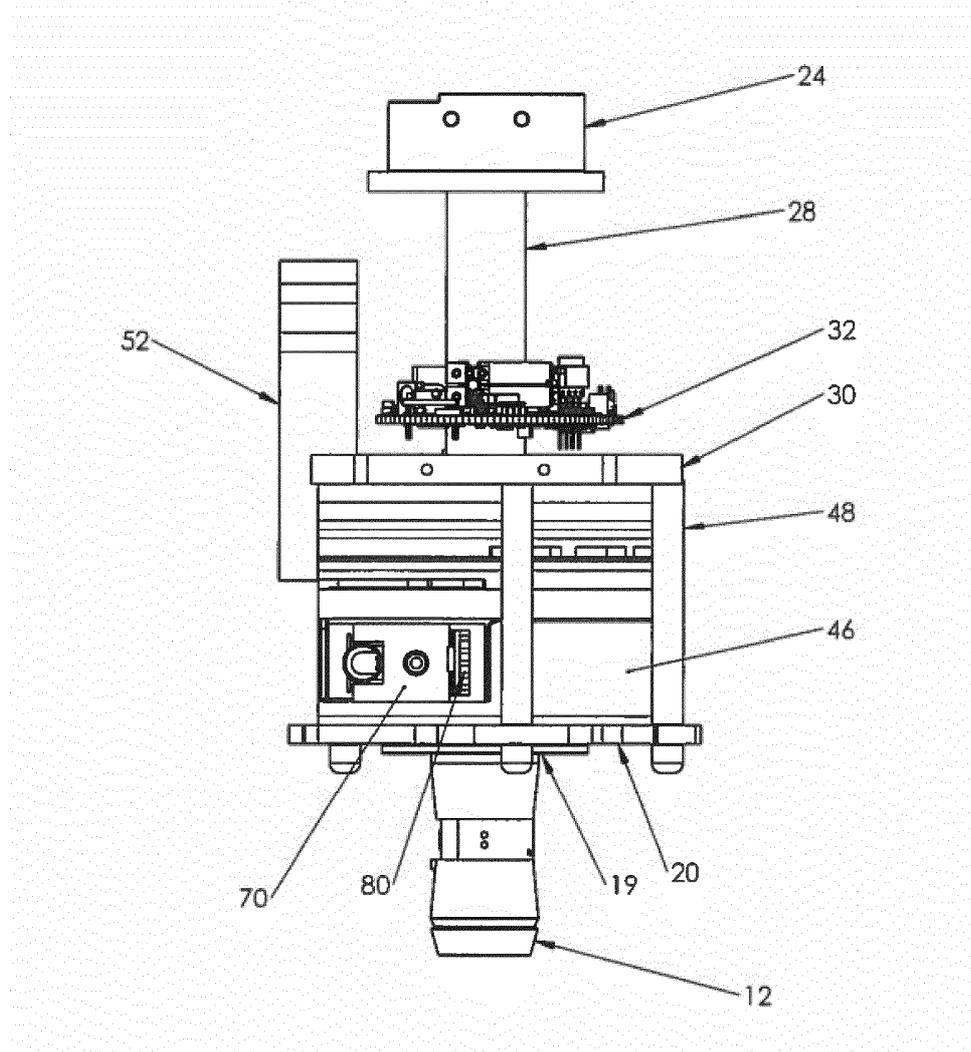


Figura 14

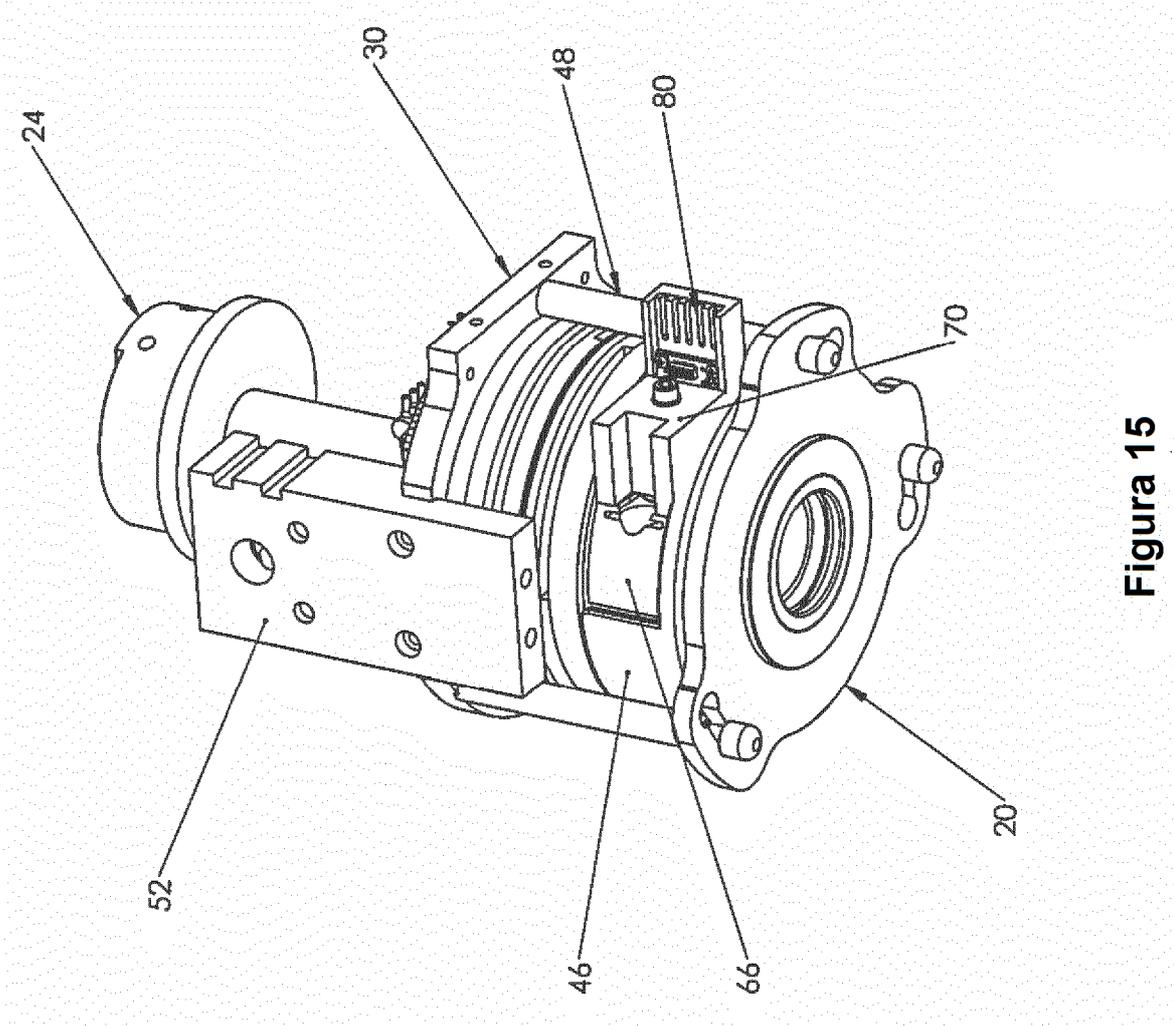


Figura 15

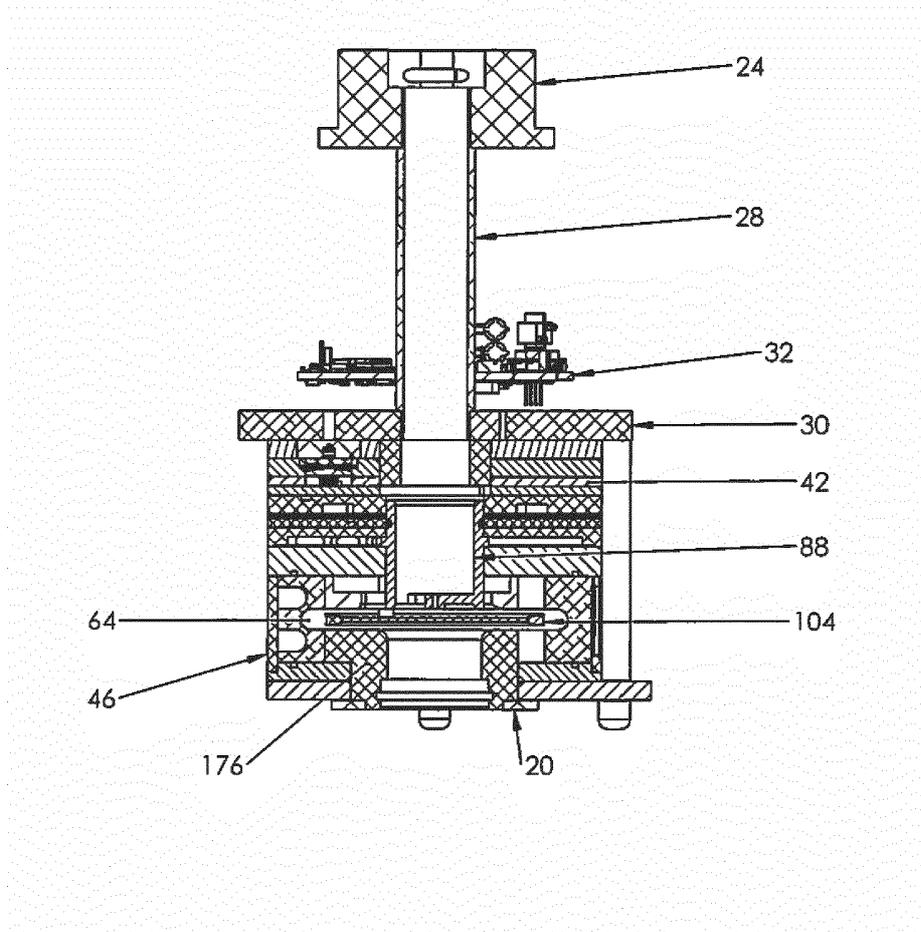


Figura 16

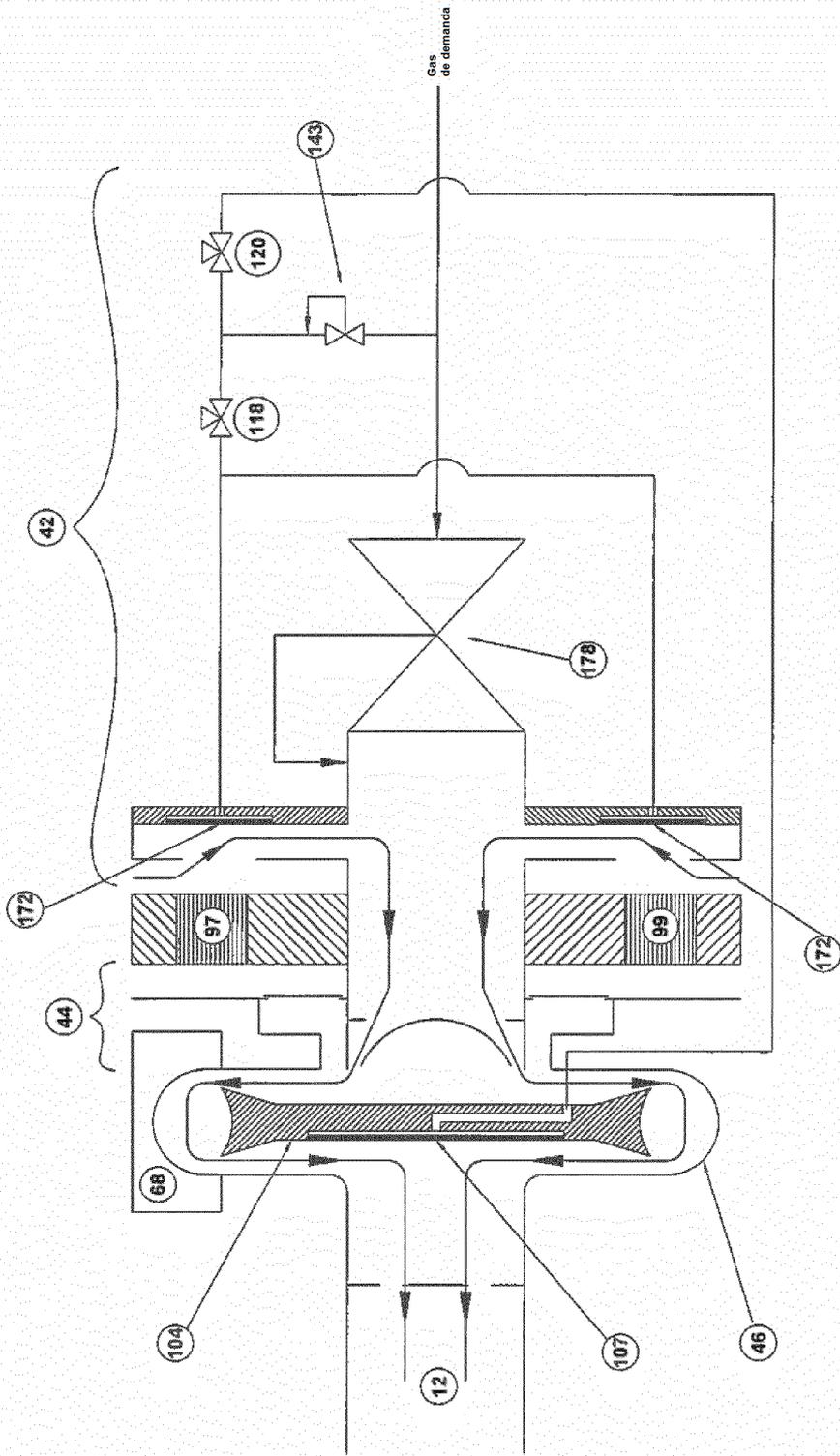


Figura 17A

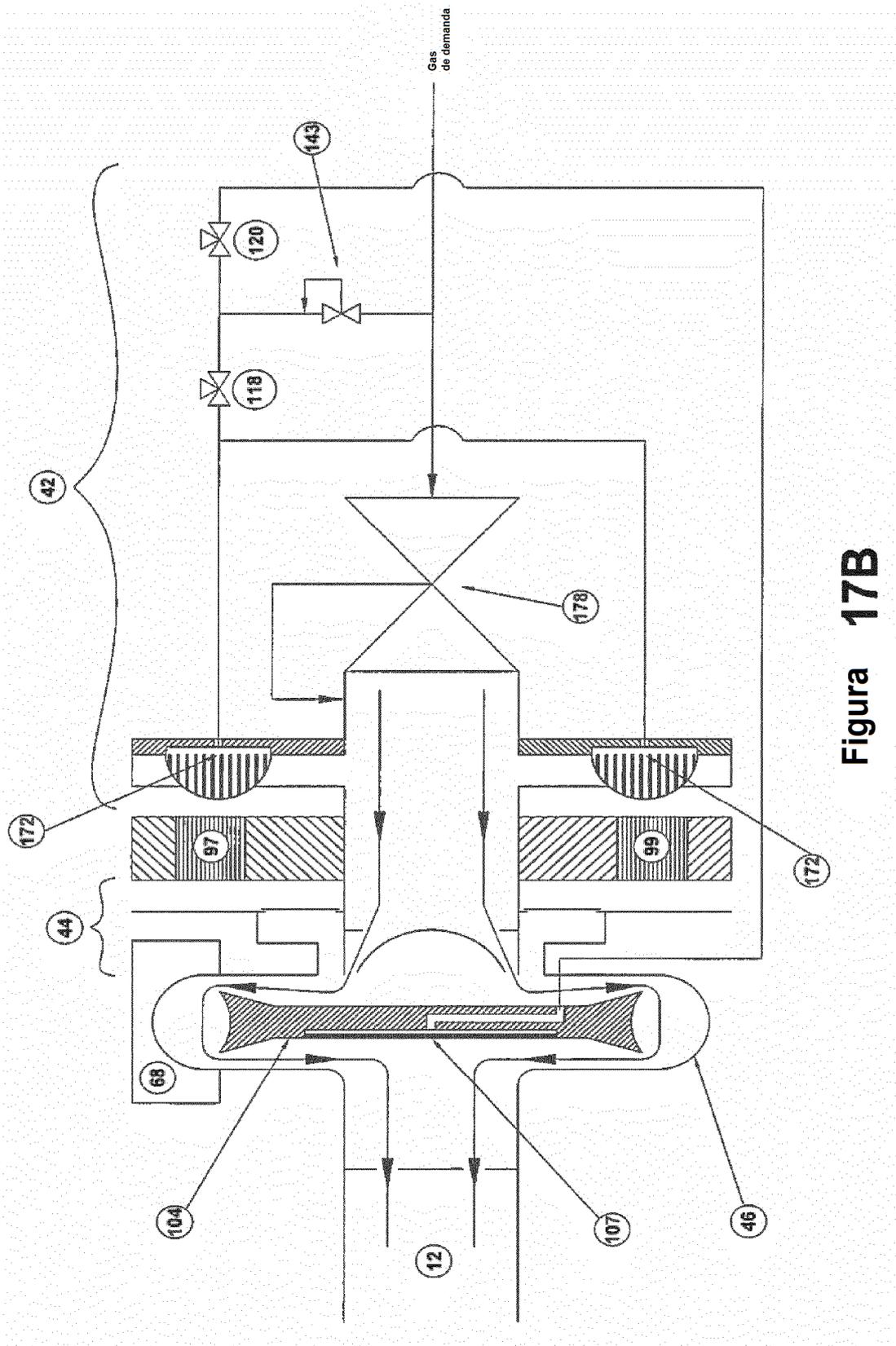


Figura 17B

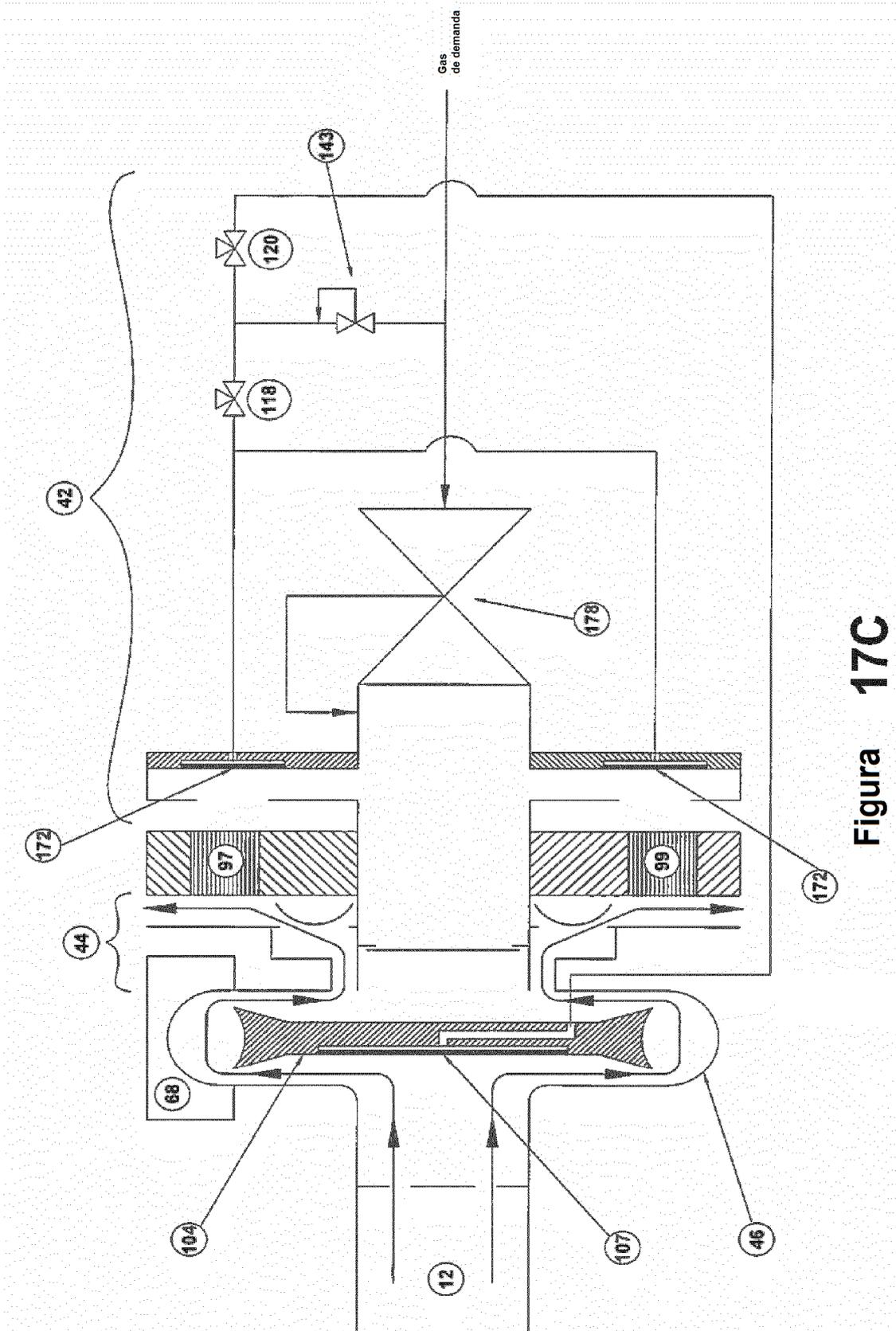


Figura 17C

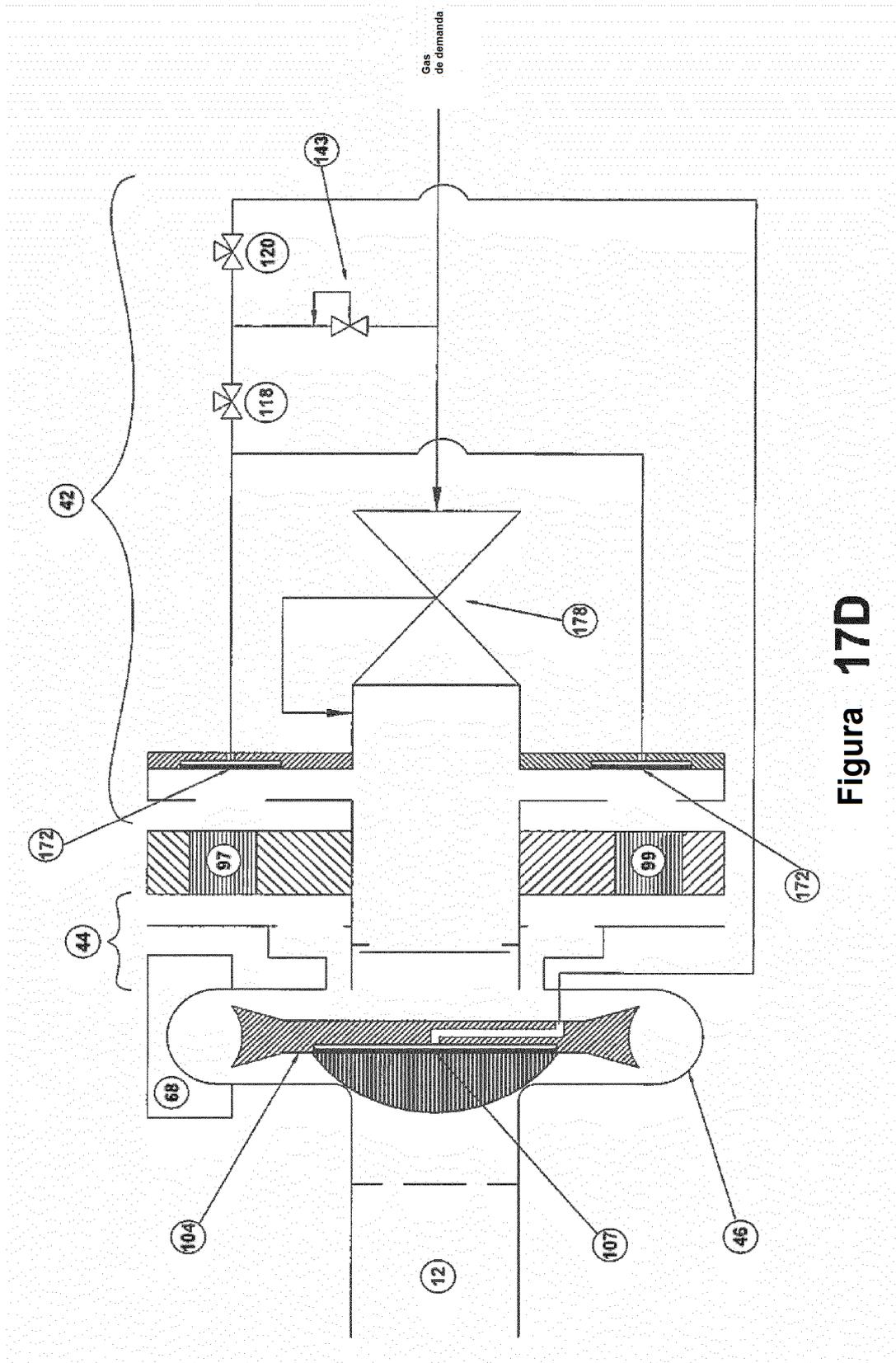


Figura 17D