(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 731 549**

(21) Número de solicitud: 201930260

(51) Int. CI.:

G01N 33/497 (2006.01)
A61B 5/08 (2006.01)

(12) SOLICITUD DE PATENTE A1

(22) Fecha de presentación:

22.03.2019

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

15.11.2019

(71) Solicitantes:

EVERSENS, S.L. (100.0%)
Tajonar, 22
31006 PAMPLONA (Navarra) ES

(72) Inventor/es:

BOTAS PEÑÍN, Ane;
ESQUÍROZ OLCOZ, Aitor;
MARTINEZ LARREA, David;
PAFIK FILIPCHUK, Oleg;
RUETE IBARROLA, Leyre y
PÉREZ AZPEITIA, Juan María

(74) Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

(54) Título: **DISPOSITIVO PARA MEDICIÓN DE CONCENTRACIÓN DE GASES EN AIRE EXHALADO**

(57) Resumen:

Dispositivo para medición de concentración de gases en aire exhalado que comprende una entrada (1) de aire exhalado, otra entrada (3) de aire ambiente filtrado, una bomba (5) de aspiración de aire, un sensor (6) para medir la concentración de un gas en el aire exhalado, unas válvulas (8, 9, 10) para direccionar el aire, un medidor (11) para medir el flujo de aire exhalado, un estabilizador de humedad (12) y un escape de aire (13), en donde el estabilizador de humedad (12) está dispuesto aguas abajo de la primera entrada de aire (1) y aguas arriba del medidor de flujo (11), de forma que todos los elementos del dispositivo quedan protegidos frente a la humedad del aire exhalado, resultando el dispositivo adecuado para la realización de varias exhalaciones, especialmente a flujos altos, y repetitivas en cortos periodos de tiempo.

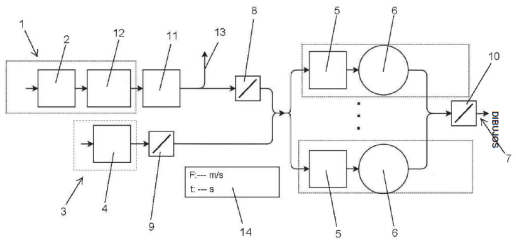

FIG. 1

ES 2 731 549 A1

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO PARA MEDICIÓN DE CONCENTRACIÓN DE GASES EN AIRE EXHALADO

Sector de la técnica

La presente invención está relacionada con el análisis de la concentración de gases en el aire exhalado de un ser humano, tal como por ejemplo la concentración de óxido nítrico (NO), y en particular se refiere a un dispositivo que permite la medición de concentración de gases a múltiples flujos de exhalación.

Estado de la técnica

El análisis del aire exhalado es una técnica no invasiva con la que se puede obtener una imagen de la composición de la sangre, la cual permite obtener diagnósticos concluyentes sobre diferentes aspectos del paciente, principalmente en relación con la predicción y control de asma, aunque también puede ser aplicado a la detección de la intolerancia a la lactosa u otras afecciones. Concretamente, la determinación de concentración de gases en aire exhalado, tal como por ejemplo el óxido nítrico exhalado (FE NO), es una técnica no invasiva que proporciona información sobre la inflamación eosinófila de las vías respiratorias, relacionada con la enfermedad del asma.

La concentración de óxido nítrico puede medirse con un dispositivo analizador de aire que permite detectar un aumento de la concentración de óxido nítrico en el aire exhalado por el paciente y determinar, en función del aumento de la concentración de óxido nítrico, si hay alguna afección en las vías del sistema respiratorio.

El sistema respiratorio suele ser modelado matemáticamente. La aplicación de modelos matemáticos en el campo médico permite estimar, de una manera relativamente sencilla, parámetros de relevancia clínica. Los modelos empleados para la caracterización del sistema respiratorio son de complejidad variable, ya que además de definir el sistema respiratorio con diferente grado de detalle, la precisión de las variables estimadas es diferente.

Hasta la fecha, los modelos disponibles se distinguen en dos tipos: los modelos compartimentales y los morfológicos. Los modelos compartimentales son aquellos que tienen en cuenta la geometría sencilla del aparato respiratorio. Es decir, no tienen en cuenta los aspectos relacionados con la fisiología del sistema. Se distinguen dos modelos: el modelo bicompartimental, que describe el pulmón de una manera muy sencilla y el modelo multicompartimental que, pese a ser también una representación muy básica, es una aproximación más completa. Por otro lado, el modelo morfológico tiene una mayor complejidad ya que teniendo en cuenta los procesos fisiológicos es capaz de definir de manera matemática todos los cambios que ocurren en los pulmones en cada ciclo de la respiración.

La concentración alveolar alcanza su estado estacionario en exhalaciones, o maniobras, de aguantar la respiración superior a 8-10 segundos. Por tanto, el aire que es conveccionado a la boca durante la exhalación, está condicionado por el NO que difunde desde la vía aérea, por lo que se tiene la siguiente expresión:

$$J_{aw_{NO}} = J'_{aw_{NO}} - D_{aw_{NO}} \cdot C_{NO}$$

$$J_{aw_{NO}} = D_{aw_{NO}}(C_{A_{NO}} - C_{NO})$$

Donde C_{NO} es la concentración de Óxido Nítrico de las vías superiores, CA_{NO} es la concentración alveolar de NO, D_{awNO} el coeficiente de difusión de NO en la vía aérea, J_{awNO} el flujo de difusión de NO a través de la vía aérea y J'_{awNO} es el flujo máximo de NO a través de la vía aérea.

Una vez conocidos estos parámetros, el modelo bicompartimental se puede utilizar para predecir el perfil de concentración de NO exhalado para cualquier flujo de exhalación mediante una relativamente sencilla ecuación exponencial:

$$C_{E_{NO}} = C_{aw_{NO}} + (C_{A_{NO}} - C_{aw_{NO}})\exp\left(\frac{-D_{aw_{NO}}}{\dot{V}_E}\right)$$

Hasta la fecha no hay disponible ningún protocolo estandarizado para la estimación de estos valores por lo que se han analizado diferentes metodologías para estimar estos parámetros independientes de flujo.

A modo de resumen, la siguiente tabla muestra las diferentes metodologías que se pueden

seguir para la obtención de dichos parámetros. En ella se puede apreciar de forma rápida el método de estimación que se puede emplear para cada modelo, el número de medidas necesarias para la estimación de los parámetros, así como el rango de flujos necesario y el tipo de aproximación o resolución que se le da al modelo matemático.

Método		Parámetros Estimados				Requerimientos de flujo
		J'_{awNO}	D_{awNO}	CA_{NO}	C_{awNO}	
Tsoukias & George		X		X		2 medidas entre 100-500 ml/s
Pietropaoli		X		X		2 medidas entre 100-500 ml/s
Método Eckel cuadrático		X	X	X		4 medidas entre 10-300 ml/s
Silkoff	2 flujos	X	X		X	2 medidas entre 15-50 ml/s
	9 flujos	X	X	X	X	9 medidas entre 4.2-1550 ml/s
HMA		X	X	X	X	3 medidas entre 5-500 ml/s
Tsoukias SB		X	X	X	X	Única medida con flujo cambiante del 6 al 1% de la capacidad vital por segundo

El procedimiento de medición de NO a múltiples flujos exige una maniobra con un número determinado de exhalaciones del paciente tanto a flujos bajos como a flujos más altos.

Los dispositivos analizadores de aire existentes en el mercado tienen una serie de flujos establecidos, lo que limita la capacidad de aplicar diferentes modelos. El problema de esto es que no existe todavía un método matemático estandarizado debido a la ausencia de analizadores de aire que permitan aplicarlos, y definir el más idóneo para su uso general en el campo de aplicación. Es decir, existe la necesidad en el sector de llegar a una estandarización de los flujos a medir para la obtención de mediciones de óxido nítrico y parámetros dependientes del flujo de forma repetitiva y estandarizada, viendo la relación existente en los niveles de concentración de NO respecto al flujo de exhalación.

Además, puesto que el procedimiento de medición a múltiples flujos exige realizar varias exhalaciones en el interior del dispositivo en poco espacio de tiempo y, especialmente a flujos altos, implica un problema de condensación en los elementos neumáticos del dispositivo, (tubos, válvulas, medidor de flujo...) que puede afectar al funcionamiento de los mismos y al resultado final de la medición.

El documento ES2579911B2, del mismo solicitante que la presente invención, muestra un dispositivo de medida de la concentración de gases en aire exhalado que tiene una primera entrada de aire para introducir aire exhalado por el paciente en el dispositivo, una segunda

entrada de aire con un filtro para introducir aire ambiente filtrado en el dispositivo, una bomba para aspiración de aire, un sensor para medir la concentración de gas en el aire, un estabilizador de humedad, un medidor de flujo para medir el flujo de aire exhalado por el paciente, un escape de aire para que el usuario pueda mantener un flujo de exhalación constante, y una serie de válvulas para dirigir el flujo de aire.

El estabilizador de humedad está dispuesto inmediatamente aguas arriba del sensor y permite que el nivel de humedad se encuentre dentro de unos límites establecidos para el correcto funcionamiento del sensor, sin embargo, la disposición del estabilizador de humedad inmediatamente aguas arriba del sensor provoca que todos los elementos del circuito neumático situados aguas arriba del estabilizador de humedad queden desprotegidos, y muy especialmente que quede desprotegido el medidor de flujo que determina el flujo de aire exhalado por el paciente.

De acuerdo con ello el dispositivo del documento ES2579911B2 es adecuado para medir a flujos preestablecidos y con exhalaciones no repetitivas, pero cuando se requiere medir a múltiples flujos que exigen la realización de varias exhalaciones, especialmente a flujos altos, el dispositivo no es adecuado ya que se acaban produciendo condensaciones en el interior del circuito neumático del dispositivo que imposibilitan tener unas medidas fiables. Esto es debido esencialmente a que no se puede establecer una relación adecuada entre el nivel de concentración de NO respecto al flujo de aire exhalado por el paciente.

Se hace por tanto necesario un dispositivo de medida de la concentración de gases en aire exhalado que pueda ser empleado para realizar mediciones a múltiples flujos, y que por tanto pueda ser adecuado para aplicar el modelo matemático del sistema respiratorio más adecuado que estime el profesional médico.

Objeto de la invención

La presente invención tiene por objeto un dispositivo para la medición de la concentración de gases en el aire exhalado por un paciente. El dispositivo tiene una configuración estructural mejorada respecto a los dispositivos del estado de la técnica que se emplean para la misma función, evitando la generación de condensaciones en el dispositivo cuando se realizan varias exhalaciones repetitivas en cortos periodos de tiempo a diferentes flujos, y por tanto resulta en un dispositivo que puede emplearse para aplicar diferentes modelos

matemáticos del sistema respiratorio.

El dispositivo para medición de concentración de gases en aire exhalado comprende:

- una primera entrada de aire para introducir aire exhalado por un paciente en el dispositivo,
- una segunda entrada de aire con un filtro para introducir aire ambiente filtrado en el dispositivo,
- una bomba para aspiración de aire,
- un sensor para medir la concentración de un gas en el aire exhalado,
- una primera válvula situada aguas abajo de la primera entrada de aire y aguas arriba del sensor, y
- una segunda válvula situada aguas abajo de la segunda entrada de aire y aguas arriba del sensor,
- una tercera válvula situada aguas abajo del sensor y aguas arriba de una salida de aire,
- un medidor de flujo para medir el flujo de aire exhalado por el paciente,
- un estabilizador de humedad para estabilizar la humedad en el dispositivo, y
- un escape de aire.

Según la invención el estabilizador de humedad está dispuesto aguas abajo de la primera entrada de aire y aguas arriba del medidor de flujo. De esta manera, todos los elementos del dispositivo quedan protegidos frente a la humedad del aire que exhala el paciente. Así, el dispositivo resulta adecuado para la realización de varias exhalaciones, especialmente a flujos altos, y repetitivas en cortos periodos de tiempo, pudiéndose por tanto obtener medidas fiables y establecerse una relación adecuada entre el nivel de concentración del gas con respecto al flujo de aire exhalado por el paciente.

La bomba está adaptada para mantener un caudal de aire constante en el sensor. De esta manera, el flujo de aire que succiona la bomba, y que pasa a través del sensor, es siempre constante, con independencia del flujo de aire exhalado por el paciente. De esta manera, cuando el paciente exhala aire al interior del dispositivo, el caudal de aire constante al que succiona la bomba permite que la resistencia a la exhalación sea invariable para el paciente, y por tanto se ayuda a evitar que el paciente cambie su nivel de exhalación.

El dispositivo adicionalmente comprende una pantalla para representación del flujo de aire exhalado por el paciente que es medido por el medidor de flujo, y para representación del

tiempo de exhalación. De esta manera, el paciente puede visualizar en todo momento si el flujo de aire al que está exhalando se encuentra dentro del flujo requerido.

El dispositivo adicionalmente comprende una unidad de control en donde se almacenan valores de concentración del gas medido por el sensor cuando el flujo de exhalación está dentro de unos valores predeterminados. De esta manera, la unidad de control únicamente guarda los valores de concentración del gas que se encuentran dentro del rango necesario para la aplicación del modelo matemático seleccionado por el profesional médico, desechándose los valores que no se encuentren dentro del rango.

Preferentemente el sensor es un sensor de óxido nítrico. Aún más preferentemente el dispositivo adicionalmente comprende un sensor de monóxido de carbono y/o un sensor de ácido sulfhídrico (H2S) En caso de emplearse más de un sensor, se emplea una bomba por cada sensor para mantener el flujo de aire constante por cada sensor. Así, aguas arriba de cada sensor está dispuesta una bomba.

De esta manera, el dispositivo permite evaluar la procedencia del óxido nítrico desde las diferentes cavidades del cuerpo humano, además de monóxido de carbono y ácido sulfhídrico que pueden mostrar relación con enfermedades del sistema respiratorio a evaluar.

Con todo ello así, se obtiene un dispositivo que permite la medición de concentración de gases a múltiples flujos de exhalación, con lo que es adecuado para aplicar diferentes modelos matemáticos del sistema respiratorio.

Descripción de las figuras

La figura 1 muestra una vista esquemática del dispositivo para medición de concentración de gases en aire exhalado de la invención.

La figura 2 muestra el dispositivo de la figura anterior funcionando según una etapa de limpieza.

La figura 3 muestra el dispositivo de la figura 1 funcionando según una etapa adicional para la medición de la concentración de gas en el aire ambiente.

La figura 4 muestra el dispositivo de la figura 1 funcionando según una etapa de medida de la concentración del gas en el aire exhalado.

Las figuras 6 a 7 muestran el dispositivo de la invención funcionando según tres flujos de exhalación de 50ml/s, 100ml/s y 200 ml/s.

Descripción detallada de la invención

En el sentido de la presente invención, con relación a una sección del paso del aire por el interior del dispositivo, se entiende que un punto está aguas abajo, si se sitúa después de la sección considerada, avanzando en el sentido de la corriente de aire, y se entiende que un punto está aguas arriba, si se sitúa después de la sección considerada, avanzando en dirección contraria a la corriente de aire. La dirección de la corriente de aire por el interior del dispositivo viene representada por flechas y mediante una línea a puntos en las figuras.

En la figura 1 se muestra una vista esquemática del dispositivo para medición de concentración de gases en aire exhalado de la invención. El dispositivo comprende una primera entrada de aire (1) que tiene una boquilla (2) provista de un filtro antibacteriano a través de la cual el paciente exhala aire al interior del dispositivo y a través de la cual también se puede introducir aire ambiente sin filtrar al interior del dispositivo. El dispositivo también tiene una segunda entrada de aire (3) con un filtro (4) de un gas a evaluar por la que se introduce aire ambiente filtrado de dicho gas a evaluar. Preferentemente el gas a evaluar es óxido nítrico.

Aguas abajo de las entradas de aire (1,3) se dispone al menos una línea con una bomba (5) y un sensor (6) para medir la concentración del gas. Aguas abajo del sensor (6) está dispuesta una salida de aire (7) por la que se evacua aire al exterior del dispositivo. En la figura 1 se muestra un dispositivo con más de una línea provista de bomba y sensor, si bien se podrán disponer tantas líneas como gases se pretendan evaluar.

El dispositivo tiene unas válvulas (8, 9, 10) que están controladas en apertura y cierre por una unidad de control para direccionar el aire por el interior del dispositivo.

La primera válvula (8) está situada aguas abajo de la primera entrada de aire (1) y aguas

arriba del sensor (6), la segunda válvula (9) está situada aguas abajo de la segunda entrada de aire (3) y aguas arriba del sensor (6) y la tercera válvula (10) está situada aguas abajo del sensor (6) y aguas arriba de la salida de aire (7).

Las válvulas (8,9,10) son unas electroválvulas que pueden conmutar entre un estado que permite el paso del aire a su través y un estado que obstaculiza el paso del aire.

Aguas abajo de la primera entrada de aire (1) se dispone un medidor de flujo (11) que determina el flujo de aire exhalado por el paciente, empleándose dicha información para determinar la concentración del gas a evaluar en el aire exhalado.

En la primera entrada de aire (1) se dispone un estabilizador de humedad (12) para estabilizar la humedad en el dispositivo. Concretamente, el estabilizador de humedad (12) está dispuesto aguas abajo de la primera entrada de aire (1) y aguas arriba del medidor de flujo (11). De esta forma, el estabilizador (12) queda dispuesto de forma que todos los elementos del dispositivo dispuestos aguas abajo de la primera entrada de aire (1) quedan protegidos frente a las condensaciones de humedad que se pueden generar debido a las exhalaciones del paciente.

Así, el estabilizador de humedad (12) se emplea para secar el aire exhalado por el paciente previamente a la entrada en el dispositivo. Preferentemente el estabilizador de humedad (12) está configurado para reducir la humedad del aire exhalado hasta el valor de humedad del aire ambiente.

El dispositivo tiene un escape de aire (13) que está situado aguas abajo de la primera entrada de aire (1) y aguas arriba de la bomba (5). Preferentemente el escape de aire (13) está situado aguas abajo del medidor de flujo (11) y aguas arriba de la bomba (5).

El escape de aire (13) es un escape de aire libre que tiene una sección de paso de aire que posibilita que el paciente pueda exhalar de forma confortable hasta los altos flujos de exhalación que exija la técnica de medición, consiguiendo reducir la sensación de presión en boca. Así, el escape de aire (13) es un elemento mecánico que favorece que parte del flujo de aire se dirija hacia el exterior del dispositivo, ofreciendo una resistencia cómoda para el paciente. El escape de aire (13) puede ser una electroválvula o una válvula fija, o cualquier otro tipo de válvula de escape que permita realizar una estrangulación del aire para reducir

la presión ejercida por el usuario.

El dispositivo adicionalmente comprende una pantalla (14) para representación del flujo de aire exhalado por el paciente y medido por el medidor de flujo (11), así como representar el tiempo de exhalación. El flujo de exhalación, el tiempo de exhalación, y el número de exhalaciones son seleccionados por el profesional médico de acuerdo con el modelo matemático a emplear a posteriori. La representación del flujo en la pantalla (14) permite que el paciente pueda conocer el flujo de aire al que está exhalando, y por tanto que pueda ajustar su exhalación al flujo requerido para aplicar el modelo matemático seleccionado.

La bomba (5) está adaptada para mantener un caudal de aire constante en el sensor (6), de forma que la bomba (5) únicamente permite el paso de un determinado caudal de aire por el sensor (6) que posteriormente se dirige hacia la salida de aire (7). De acuerdo con ello, cuando el paciente exhala aire al interior del dispositivo, el caudal de aire constante al que succiona la bomba (5) permite que la resistencia a la exhalación sea invariable para el paciente, y por tanto se ayuda a evitar que el paciente cambie su nivel de exhalación ante cambios de presión que pueda ofrecer el dispositivo.

La bomba (5) y el sensor (6) están dispuestos aguas arriba de la tercera válvula (10) y aguas abajo de la primera y segunda válvulas (8,9).

Se ha previsto disponer un sensor (6) por cada tipo de gas a evaluar. Cuando se requiere analizar un único gas, generalmente es óxido nítrico, de forma que se emplea un sensor de óxido nítrico, pero cuando se requieren analizar más gases a parte del óxido nítrico, se pueden disponer otros sensores, tales como un sensor de monóxido de carbono, un sensor de ácido sulfhídrico, u otros.

Cuando se analizan varios gases, como interesa mantener el mismo nivel de flujo para cada uno de los sensores (6), se emplea una bomba por cada uno de los sensores (6).

Cuando se emplean varios sensores (6), se puede emplear una única tercera válvula (10) situada aguas abajo de todos los sensores (6), o una tercera válvula (10) situada aguas abajo de cada sensor (6).

En la unidad de control del dispositivo se almacenan valores de concentración del gas

medido por el sensor (6) cuando el flujo de exhalación está dentro de unos valores predeterminados. Es decir, cuando el medidor de flujo (11) detecta que el flujo de exhalación del paciente no está dentro de los parámetros seleccionados por el profesional médico, se muestra un mensaje en la pantalla (14) indicando que el flujo no es correcto y se desprecian los valores medidos por el sensor (6). Por el contrario, si el flujo de exhalación está dentro de los parámetros seleccionados y si se completa la medición en el tiempo de exhalación requerido, la unidad de control calcula el flujo medio de la exhalación estableciendo un factor de corrección.

El procedimiento de medida siempre se basa en la toma de medidas relativas calculando la diferencia entre la concentración del gas a evaluar que aporta la exhalación del paciente con respecto a una línea basal de referencia. Por tanto, siempre existe una etapa de limpieza del interior del dispositivo que establece el nivel de referencia seguido con una etapa de medida de la concentración del gas en el aire exhalado por el paciente.

En la figura 2 se muestra la etapa de limpieza en donde la primera válvula (8) está cerrada mientras que la segunda y la tercera válvulas (9,10) están abiertas, tal que las bombas (5) succionan aire del exterior haciéndolo pasar por el filtro (4) de la segunda entrada de aire (3) para dirigirlo hacia los sensores (6) y seguidamente a la salida de aire (7). Así se introduce aire ambiente filtrado al dispositivo que limpia los sensores (6), eliminando cualquier resto de gas que se pudiera haber quedado en los sensores debido a exhalaciones previas, estableciéndose así la línea basal de referencia para la siguiente medida.

En la figura 3 se muestra una etapa adicional para la medición de la concentración de gas en el aire ambiente. Esta medición no es necesaria, si bien es recomendable realizarla periódicamente, por ejemplo, al menos una vez al día, ya que la variación de la concentración de gases en el aire ambiente puede falsear las medidas de la concentración del gas en el aire exhalado por el paciente, siendo interesante conocer dichas variaciones para poder ajustar los cálculos en caso de ser necesario.

De acuerdo con ello, en dicha etapa adicional la segunda válvula (9) está cerrada mientras que la primera y la tercera válvulas (8,10) están abiertas, tal que las bombas (5) succionan aire del exterior haciéndolo pasar la primera entrada de aire (1) para dirigirlo hacia los sensores (6) y seguidamente a la salida de aire (7), y por tanto medir la concentración de gases en el aire ambiente exterior.

En la figura 4 se muestra la etapa de medida de la concentración del gas en el aire exhalado por el paciente, en donde la segunda válvula (9) está cerrada mientras que la primera y la tercera válvulas (8,10) están abiertas. Así el paciente exhala aire a través de la boquilla (2) de la primera entrada de aire (1), en donde el aire exhalado pasa primeramente por el estabilizador de humedad (12), de forma que se seca el aire exhalado equiparando su humedad a la humedad del aire ambiente.

Debido al escape de aire (13) y el caudal constate de succión de las bombas (5), el paciente es capaz de exhalar al flujo indicado en la pantalla (14) de forma cómoda. El flujo exhalado es medido por el medidor de flujo (11), el cual no queda afectado por posibles condensaciones de humedad en el aire exhalado gracias a la disposición del estabilizador de humedad (12) aguas arriba medidor de flujo (11).

Las bombas (5) absorben parte del aire exhalado por el paciente haciendo que haya un flujo más bajo y constante a través de cada sensor (6).

Durante la medición de la concentración del gas en el aire exhalado por el paciente, hay un instante de tiempo en que todas las válvulas (8,9,10) están cerradas, quedando los sensores (6) en estado estanco durante la realización de la medida para poder estabilizar la curva de respuesta del sensor (6), y poder así garantizar una adecuada medición de la concentración del gas.

En las figuras 5 a 7 se muestran tres ejemplos de medición de la concentración del gas a evaluar a tres flujos de exhalación de aire diferentes de 50ml/s, 100ml/s y 200ml/s. (Por motivos de claridad en las figuras 5 a 7 no se representan las referencias numéricas de los elementos del dispositivo, siendo las mimas que las de las figuras anterior 1 a 4).

En los tres casos la bomba (5) está configurada para generar un caudal de aire constante a través del sensor (6) de 30 m/s. Así, en la figura 5 se requiere que el paciente exhale a un flujo de 50ml/s durante 10 segundos, de forma que por el escape libre sale un caudal de 20ml/s, en la figura 6 se requiere que el paciente exhale a un flujo de 100ml/s durante 7 segundos, de forma que por el escape libre sale un caudal de 70ml/s, y en la figura 7 se requiere que el paciente exhale a un flujo de 200ml/s durante 5 segundos, de forma que por el escape libre sale un caudal de 170ml/s.

En los tres casos el flujo de exhalación al que está exhalando el paciente y el tiempo de exhalación se representan en la pantalla para conocimiento del paciente y del profesional médico.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo para medición de concentración de gases en aire exhalado que comprende

- una primera entrada de aire (1) para introducir aire exhalado por un paciente en el dispositivo,
- una segunda entrada de aire (3) con un filtro (4) para introducir aire ambiente filtrado en el dispositivo,
- una bomba (5) para aspiración de aire,
- un sensor (6) para medir la concentración de un gas en el aire exhalado,
- una primera válvula (8) situada aguas abajo de la primera entrada de aire (1) y aguas arriba del sensor (6), y
- una segunda válvula (9) situada aguas abajo de la segunda entrada de aire (3) y aguas arriba del sensor (6),
- una tercera válvula (10) situada aguas abajo del sensor (6) y aguas arriba de una salida de aire (7),
- un medidor de flujo (11) para medir el flujo de aire exhalado por el paciente,
- un estabilizador de humedad (12) para estabilizar la humedad en el dispositivo, y
- un escape de aire (13),

caracterizado por que el estabilizador de humedad (12) está dispuesto aguas abajo de la primera entrada de aire (1) y aguas arriba del medidor de flujo (11).

2.- Dispositivo según la reivindicación anterior en donde la bomba (5) está adaptada para mantener un caudal de aire constante por el sensor (6).

3.- Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que adicionalmente comprende una pantalla (14) para representación del flujo de aire exhalado por el paciente que es medido por el medidor de flujo (11) y para representación del tiempo de exhalación.

4.- Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde la bomba (5) y el sensor (6) están dispuestos aguas arriba de la tercera válvula (10) y aguas abajo de la primera y segunda válvulas (8,9).

5.- Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el escape de aire (13) está situado aguas abajo del medidor de flujo (11) y aguas arriba de la bomba (5).

6.- Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que adicionalmente comprende una unidad de control en donde se almacenan valores de concentración del gas medido por el sensor (6) cuando el flujo de exhalación está dentro de unos valores predeterminados.

7.- Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el sensor (6) es un sensor de oxido nítrico.

8.- Dispositivo según la reivindicación anterior que adicionalmente comprende un sensor de monóxido de carbono y/o un sensor de ácido sulfhídrico.

9.- Dispositivo según la reivindicación anterior en donde aguas arriba de cada sensor (6) está dispuesta una bomba (5).

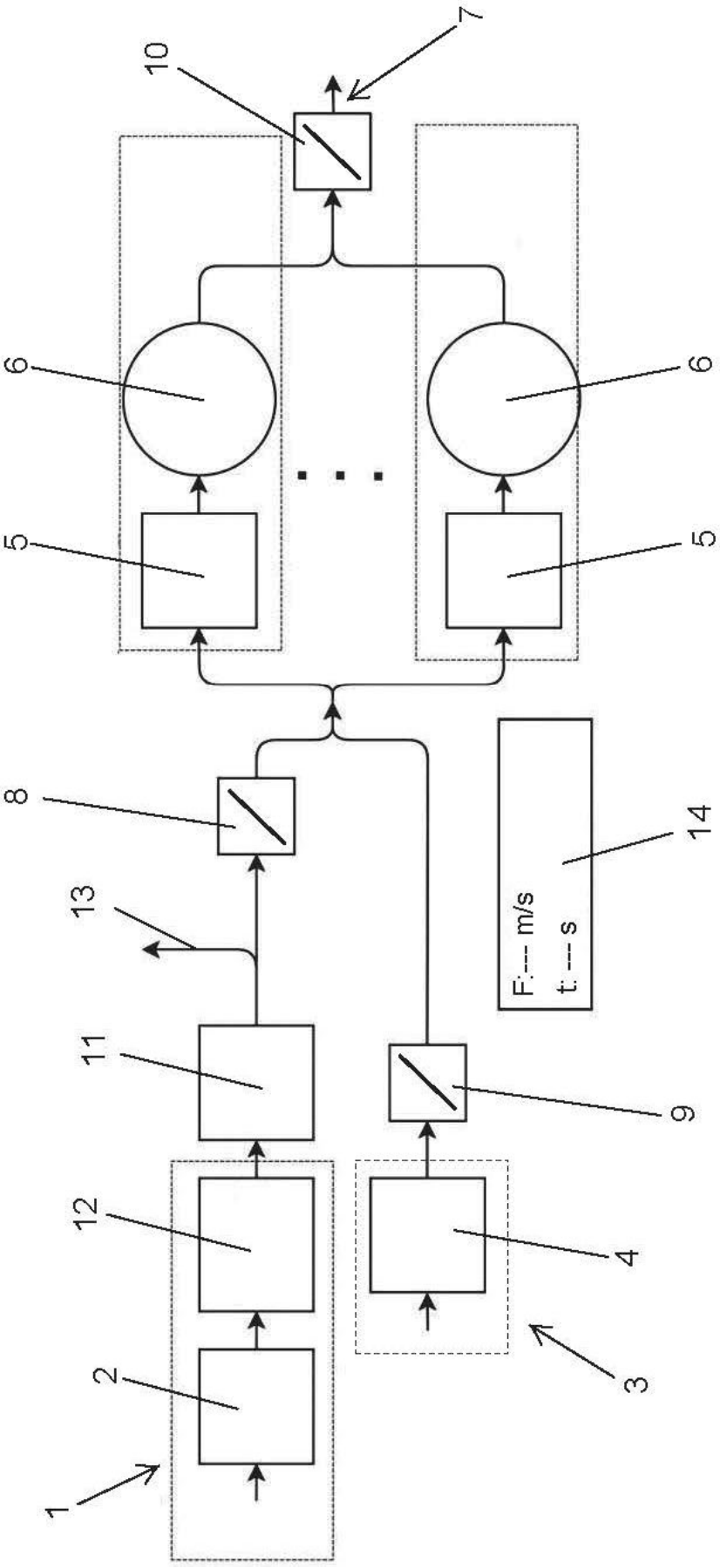

FIG. 1

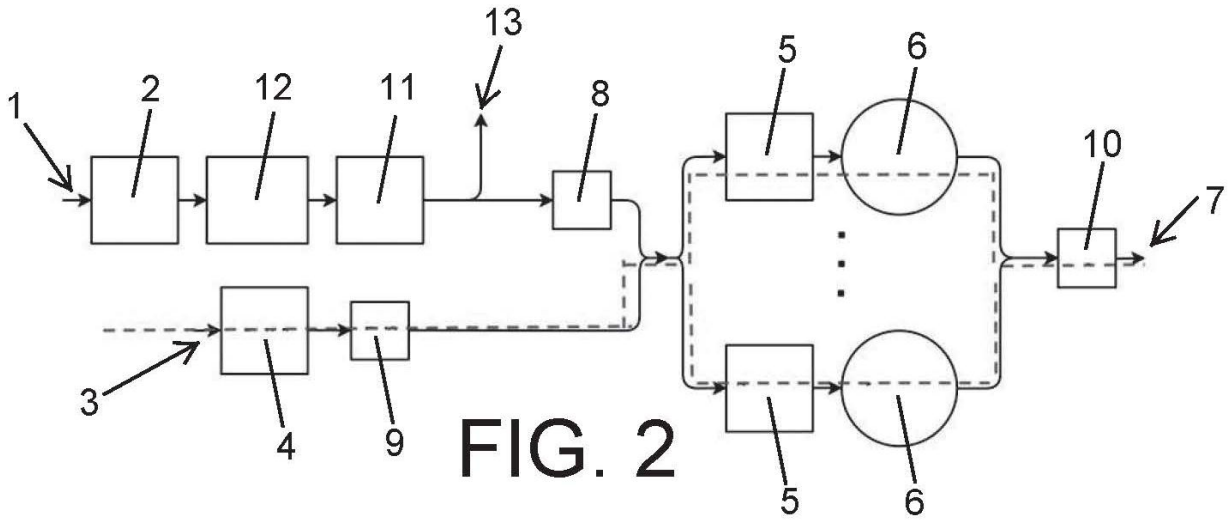

FIG. 2

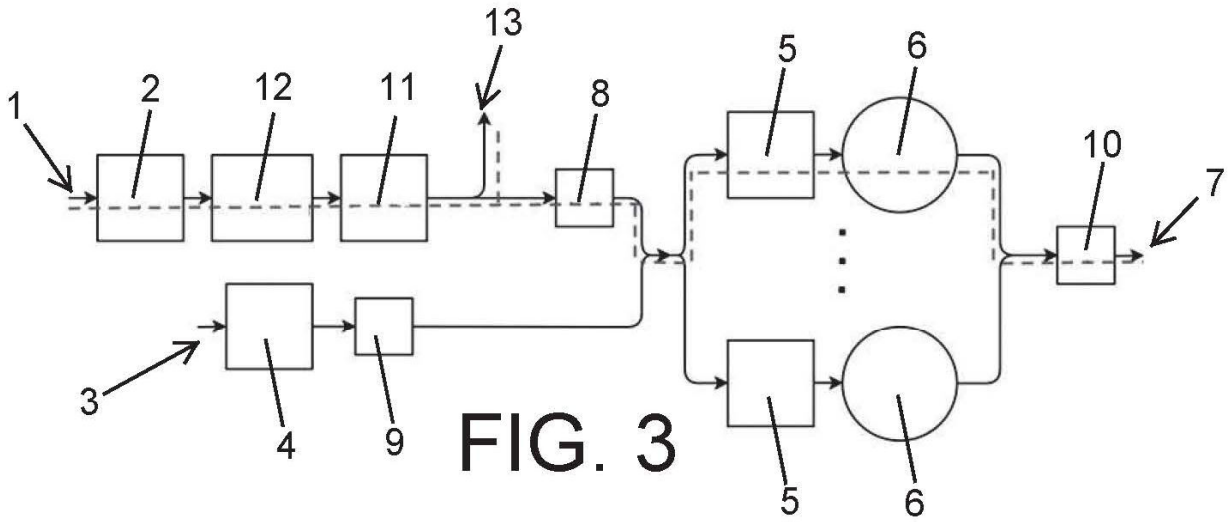

FIG. 3

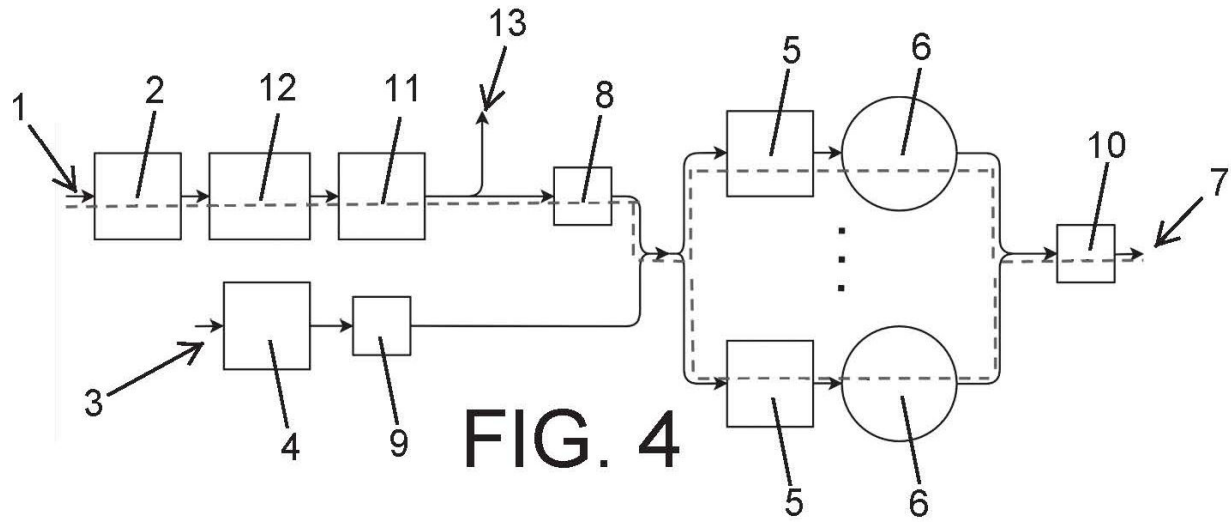

FIG. 4

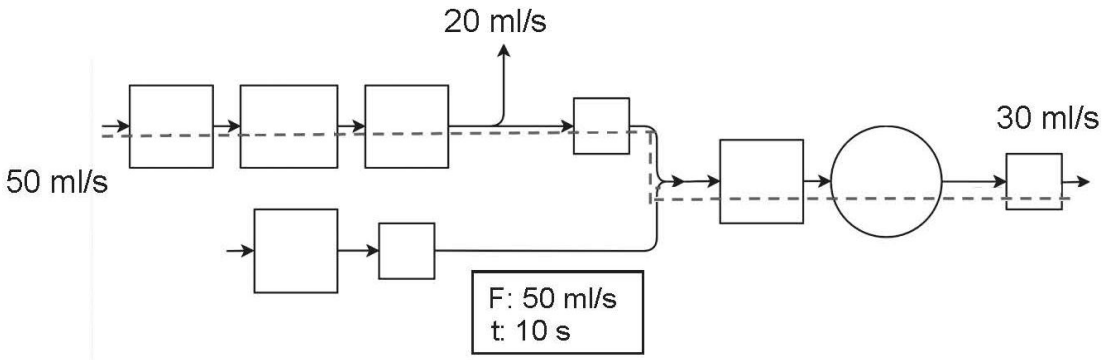

FIG. 5

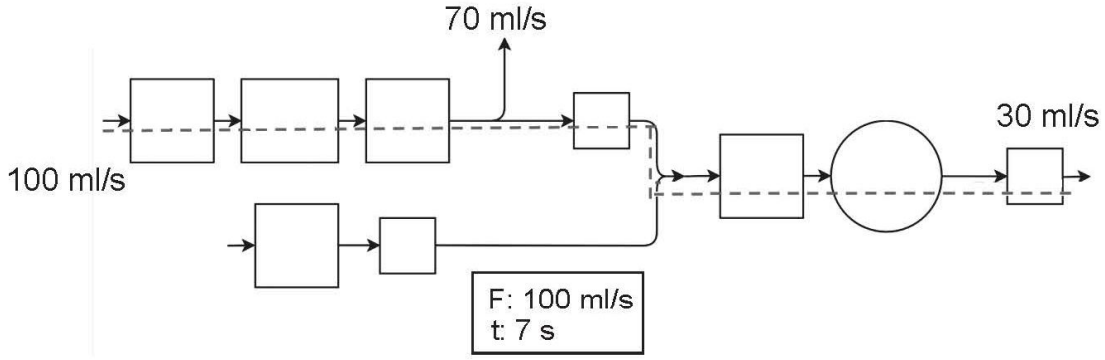

FIG. 6

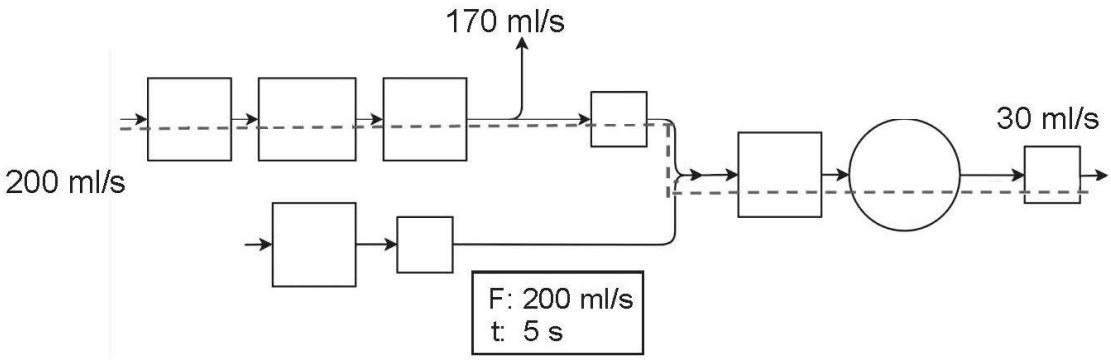

FIG. 7

OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(21) N.º solicitud: 201930260

(22) Fecha de presentación de la solicitud: 22.03.2019

(32) Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

(51) **Int. Cl. :** ***G01N33/497*** (2006.01)
A61B5/08 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	(56) **Documentos citados**	**Reivindicaciones afectadas**
X	ES 2579911 A1 (EVERSENS S L) 17/08/2016, párrafos 21-30,33,35,36,58-60,62-66,68,163,164; figuras 1-4	1-8
Y		9
Y	US 2010170323 A1 (LIGHTON JOHN R B) 08/07/2010, párrafos 26,27; figura 1	9
A	WO 2018174182 A1 (PHC HOLDINGS CORP) 27/09/2018, párrafos 60,61,75; figura 2	9

Categoría de los documentos citados
X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica
O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones ☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe	**Examinador**	**Página**
06.11.2019	F. Bejarano Durán	1/2

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

G01N, A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC