

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 828**

51 Int. Cl.:

A61B 5/097	(2006.01)
A61B 5/08	(2006.01)
A61B 5/087	(2006.01)
A61M 16/08	(2006.01)
G01N 33/497	(2006.01)
B01L 3/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.07.2014 PCT/GB2014/052334**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **05.02.2015 WO15015201**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.07.2014 E 14765977 (5)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2019 EP 3027113**

54 Título: **Colector de condensado de respiración exhalada**

30 Prioridad:

01.08.2013 GB 201313817

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.11.2019

73 Titular/es:

**MADDISON PRODUCT DESIGN LIMITED (50.0%)
Walnut Tree Yard, Lower Street
Fittleworth, Sussex RH20 1JE, GB y
CLEARVIEWIP LIMITED (50.0%)**

72 Inventor/es:

**SMART, NICK;
FORBES, ANDREW y
CHILDS, BEN**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 731 828 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

Colector de condensado de respiración exhalada

Campo de la invención

5 La presente invención se relaciona con un dispositivo para recolectar condensado de respiración exhalada (EBC) de los pulmones, y particularmente pero no exclusivamente con un colector de condensado de respiración exhalada desechable.

Antecedentes de la invención

10 Hay más de 1000 sustancias únicas exhaladas en la respiración y hay mucha investigación en el mapeo de la presencia y/o relación de estas sustancias para indicar diversos estados de enfermedad. Por ejemplo, los estudios han demostrado que los biomarcadores en enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) pueden ser útiles para ayudar al diagnóstico y predecir exacerbaciones, definir fenotipos específicos de enfermedad y evaluar los efectos de fármacos. Otros estudios proteómicos han demostrado métodos que pueden actuar como una detección temprana de cáncer basados en el análisis de condensado de respiración exhalada (EBC). También se ha demostrado que el pH de EBC cambia de valores normales en diversas enfermedades respiratorias. La recolección de EBC también puede ser útil para la detección rápida de procesos infecciosos en el pulmón, tal como tuberculosis (TB), usando tecnología de reacción en cadena de la polimerasa (PCR).

15 Dispositivos para recolección de EBC son conocidos actualmente, pero en general son grandes, costosos de producir y complicados de usar. De este modo hay una necesidad de un aparato de recolección de EBC barato, no invasivo, simple, eficiente y rápido.

20 El documento US2007/173731 describe un sistema para recolectar una muestra de respiración exhalada y aerosol de respiración exhalada de un sujeto que incluye una cámara de condensación que tiene una pared exterior que define un espacio interior. Un elemento de condensación está posicionado dentro del espacio interior de cámara de condensación y tiene una forma que se ahúsa hacia abajo hacia una punta inferior del mismo. Un área de recolección está posicionada dentro del espacio interior de la cámara de condensación debajo de la punta inferior del elemento de condensación. El área de recolección es para recolectar el condensado que se acumula en una superficie exterior del elemento de condensación y que cae desde la punta del mismo.

25 El documento US2008/274014 describe dispositivos para la recolección no invasiva de una muestra líquida en pequeñas cantidades, tal como orina para prueba de hidratación en infantes y adultos incontinentes, directamente en la fuente de esa muestra, aislamiento de la muestra recolectada de un sitio de prueba, la transportación de esa muestra a un sitio para la prueba contenida dentro del dispositivo mismo, y la aplicación selectiva de algunos o todos los especímenes a un aparato de prueba contenido dentro del dispositivo mismo, con un mínimo de manejo de espécimen requerido.

Resumen de la invención

35 De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se expone un dispositivo de recolección de condensado de respiración exhalada en la reivindicación 1.

Con un dispositivo tal el elemento de enfriamiento puede removerse de manera rápida y fácilmente del contacto con la cámara de condensación para permitir que el condensado congelado en las paredes de cámara se descongele rápidamente, mejorando la eficiencia de recolección.

40 El marco puede comprender al menos dos hojas, estando el elemento de enfriamiento soportado por una primera hoja y estando la cámara de condensación soportada por una segunda hoja. La primera hoja puede ser móvil con respecto a la segunda hoja, de tal manera que el marco se mueve entre la primera configuración y la segunda configuración. En particular, la primera hoja puede embisagrarse a la segunda hoja, de tal manera que el marco se embisagra entre la primera configuración y la segunda configuración. Una configuración tal es fácil de usar y simple de fabricar.

45 El dispositivo puede incluir además un segundo elemento de enfriamiento. El marco puede comprender al menos tres hojas, estando el primer elemento de enfriamiento soportado por una primera hoja, estando el segundo elemento de enfriamiento soportado por una tercera hoja, y estando la cámara de condensación soportada por una segunda hoja dispuesta entre la primera y tercera hojas. La primera y tercera hojas pueden ser móviles con respecto a la segunda hoja, de tal manera que el marco se mueve entre la primera configuración y la segunda configuración. En particular, la primera y tercera hojas pueden embisagrarse a la segunda hoja, de tal manera que el marco se embisagra entre la primera configuración y la segunda configuración. Una configuración tal es ventajosa porque la cámara de condensación se enfría uniformemente en ambos lados.

50 Los elementos de enfriamiento pueden ser removibles y pueden ser reutilizables. El resto del dispositivo puede estar formado de materiales de bajo coste, y puede ser desechable. Los componentes que no están en contacto con la

respiración del paciente, tal como el marco, pueden formarse a partir de materiales reciclables, tal como cartón. De manera ventajosa el cartón aísla al usuario del frío de los elementos de enfriamiento para que el dispositivo sea cómodo de sostener y usar, y también sirve para detener que el usuario entre en contacto con los elementos de enfriamiento, manteniendo así su baja temperatura.

- 5 El marco puede comprender una forma de concertina. El marco puede comprender un corte dispuesto para soportar la cámara de condensación.

En la segunda configuración el marco sirve como un soporte para la cámara de condensación, y soporta la cámara de condensación en una orientación de tal manera que la gravedad ayuda al flujo de condensado desde la cámara de condensación hacia la región de recolección. Una configuración tal incentiva simultáneamente la descongelación de condensado (al remover los elementos de enfriamiento del contacto con la cámara de condensación) y promueve la recolección de condensado. También evita convenientemente la necesidad de que un usuario soporte el dispositivo.

10 La región de recolección puede ser un área definida dentro de la cámara de condensación, y/o puede ser una cámara de recolección separada.

15 El marco puede ser sustancialmente plano y libre de salientes de tal manera que se pueda apilar una pluralidad de los dispositivos reivindicados. Esto permite que se mantengan productos enteros en un pequeño volumen de un dispositivo de almacenamiento en frío, permitiendo que el dispositivo entero se enfríe desde el principio y que no requiera que se desperdicie algún flujo de paciente mientras se crea un ambiente frío dentro de la cámara de condensación. Adicionalmente, está disponible una gran cantidad de espacio en el exterior del dispositivo para imprimir instrucciones claras para el uso.

20 El dispositivo puede comprender aparatos de prueba, tales como una tira de flujo lateral. Con un dispositivo tal los resultados de pruebas se pueden obtener in situ, de manera sustancialmente inmediata, sin la necesidad de enviar la muestra recolectada fuera a un laboratorio para análisis. El aparato de prueba puede proporcionarse en la región/cámara de recolección, o en una cámara de prueba separada.

25 La región/cámara de recolección puede ser removible. Por ejemplo, se puede proporcionar un conector y/o un área frangible o debilitada entre la región/cámara de recolección y la cámara de condensación de tal manera que la región/cámara de recolección pueda separarse (por ejemplo, rasgarse) del resto del dispositivo. Esto simplifica la remoción de la muestra recolectada y (si está presente) el aparato de prueba para análisis.

30 La región/cámara de recolección y/o cámara de condensación pueden comprender un puerto de acceso, por ejemplo una abertura, que puede comprender una cubierta, aunque se puede remover una muestra del dispositivo. El puerto de acceso puede comprender una porción frangible que se puede rasgar / romper por el usuario para obtener acceso al interior de la cámara respectiva.

La región/cámara de recolección puede comprender un cuentagotas, y puede comprender una salida de un tamaño para detener el condensado que gotea, a menos que la región/cámara sea comprimida por un usuario.

35 El dispositivo puede comprender además un medidor de flujo dispuesto para dar una indicación de la tasa de flujo de respiración exhalada a través del dispositivo. Esto puede proporcionar retroalimentación visual a un profesional de la salud/paciente de la tasa de flujo a través del dispositivo, y puede proporcionar una indicación de si el paciente está expulsando respiraciones profundas de pulmones o poco profundas de pulmones.

El medidor de flujo puede estar en comunicación fluida con la cámara de condensación, y/o puede comprender un medidor de flujo de disco o de bola.

40 El medidor de flujo puede comprender orificios de fuga por los cuales se puede variar la tasa de flujo a través del dispositivo. Los orificios de fuga pueden estar provistos con cubiertas, que pueden ser removibles.

45 La cámara de condensación puede estar conformada para proporcionar una baja resistencia al flujo, y puede ser sustancialmente plana con una profundidad poco profunda en comparación con su anchura. Por ejemplo, la cámara de condensación puede tener una profundidad de menos de 10 mm, preferiblemente menos de 5 mm. Proporcionar una baja resistencia al flujo a través de la cámara de condensación hace que el dispositivo sea más fácil de usar por personas con dificultades respiratorias. Adicionalmente, proporcionar una cámara de condensación con un factor de forma larga y delgada ayuda a la condensación y recolección mediante promoviendo la formación y acumulación de gotitas.

50 También se describe aquí un marco para un dispositivo de recolección de condensado de respiración exhalada, el marco operable para soportar una cámara de condensación y al menos un elemento de enfriamiento, en donde el marco es móvil entre una primera configuración en la que el al menos un elemento de enfriamiento es operable para enfriar la cámara de condensación de tal manera que promueva la formación de condensado de respiración en las paredes de la cámara de condensación, y una segunda configuración en la que el elemento de enfriamiento se desplaza de la cámara de condensación de tal manera que incentiva el flujo de condensado a una región de recolección en comunicación fluida con la cámara de condensación.

55

El marco puede comprender al menos dos hojas: una primera hoja dispuesta para soportar el elemento de enfriamiento, y una segunda hoja dispuesta para soportar la cámara de condensación. La primera hoja puede embisagrarse a la segunda hoja, de tal manera que el marco se embisagra entre la primera configuración y la segunda configuración.

- 5 El marco puede comprender adicionalmente una tercera hoja dispuesta para soportar un segundo elemento de enfriamiento, en donde la segunda hoja está dispuesta entre la primera y tercera hojas. La primera y tercera hojas pueden embisagrarse a la segunda hoja, de tal manera que el marco se embisagra entre la primera configuración y la segunda configuración.

- 10 El marco puede tener cualquiera de las características ventajosas adicionales descritas anteriormente, con referencia al primer aspecto de la invención.

También se describe aquí un dispositivo de recolección de condensado de respiración exhalada que comprende:

una cámara de condensación que tiene una entrada y una salida y está dispuesta de tal manera que la respiración exhalada desde los pulmones de un usuario fluye a través de la cámara de condensación desde la entrada hasta la salida;

- 15 al menos un elemento de enfriamiento operable para enfriar la cámara de condensación de tal manera que promueva la formación de condensado de respiración en la cámara de condensación; y

un medidor de flujo dispuesto para dar una indicación de la tasa de flujo de respiración exhalada a través del dispositivo.

- 20 Un dispositivo tal proporciona una indicación simple e inmediata de la tasa de flujo a través del dispositivo, permitiendo a un usuario determinar si el dispositivo está siendo usado correctamente o no. Por ejemplo, es posible determinar usando un dispositivo tal si la respiración expulsada es una respiración profunda o poco profunda de los pulmones.

- 25 El dispositivo puede incluir además cualquiera de las características ventajosas adicionales descritas anteriormente, con referencia al primer aspecto de la invención, y puede incluir un marco que soporta la cámara de condensación, la cámara de recolección (si está presente) y el al menos un elemento de enfriamiento, en donde el marco es móvil entre una primera configuración en la que el al menos un elemento de enfriamiento es operable para enfriar la cámara de condensación de tal manera que promueva la formación de condensado de respiración en la cámara de condensación, y una segunda configuración en la que el elemento de enfriamiento se desplaza de la cámara de condensación de tal manera que incentiva el flujo de condensado desde la cámara de condensación hacia la cámara de recolección.

- 30 Adicionalmente se describe un elemento de enfriamiento para un dispositivo de recolección de respiración exhalada, comprendiendo el elemento de enfriamiento una espuma saturada de agua. Una construcción tal promueve la estabilidad dimensional durante la congelación incluso si el paquete no está congelado en una posición horizontal.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones de la invención se describirán ahora, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:

- 35 La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de recolección de respiración exhalada en una primera configuración;

La figura 2 muestra una vista lateral del dispositivo de la figura 1 en la primera configuración;

La figura 3 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de recolección de respiración exhalada de la figura 1 en una segunda configuración;

- 40 La figura 4 muestra una vista en perspectiva de una pluralidad de dispositivos de recolección de respiración exhalada apilados (con boquillas conectables externamente apiladas); y

La figura 5 muestra una vista en perspectiva en despiece del dispositivo de la figura 1.

Se apreciará que se pueden hacer modificaciones a las realizaciones de ejemplo mostradas en los dibujos sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

- 45 Descripción detallada

Se muestra un dispositivo 10 de recolección de condensado de respiración exhalada en las figuras 1, 2, 3 y 5. El dispositivo 10 incluye una cámara 12 de condensación, al menos un elemento 16 de enfriamiento y un marco 18. El marco 18 sirve como un soporte para los otros componentes (la cámara 12 de condensación, y el al menos un elemento 16 de enfriamiento). El marco es móvil entre una primera configuración, que se muestra en las figuras 1 y 2, y una segunda configuración, que se muestra en la figura 3. En la primera configuración el al menos un elemento 16

- 50

de enfriamiento es operable para enfriar la cámara 12 de condensación de tal manera que promueva la formación de condensado de respiración en la cámara de condensación, y en la segunda configuración el elemento 16 de enfriamiento se desplaza de la cámara de condensación de tal manera que incentiva el flujo de condensado en una región 17 de recolección en comunicación fluida con (y en este caso, dentro de) la cámara 12 de condensación.

5 La región 17 de recolección está prevista para recolectar condensado formado en la cámara de condensación. Con este fin la región 17 de recolección está ubicada en una parte inferior de la cámara 12 de condensación cuando el dispositivo 10 está en una orientación de recolección predeterminada. En la orientación de recolección (que es la orientación del dispositivo que se muestra en las figuras 1-3) la gravedad puede ayudar con recolección de condensado al incentivar que el condensado fluya abajo hacia la región de recolección.

10 La cámara 12 de condensación, que se muestra mejor en las figuras 3 y 5, incluye una entrada 20 y una salida 22. La respiración exhalada de los pulmones de un usuario puede fluir a través de la cámara 12 de condensación desde la entrada hasta la salida.

La cámara 12 de condensación incluye una cavidad 13 dentro de la cual se puede condensar la respiración exhalada. La cavidad 13 está conformada de tal manera que tiene una gran área de superficie en comparación con su volumen, para crear una gran superficie de condensación. La cavidad 13 también está conformada para proporcionar una baja resistencia al flujo. La cavidad de ejemplo que se muestra tiene una poca profundidad en comparación con su anchura, con el fin de cumplir estos criterios. La cámara de condensación es sustancialmente plana, y la cavidad tiene preferiblemente una profundidad de menos de 10 mm, por ejemplo aproximadamente 5 mm. En contraste, la longitud y anchura de la cavidad podrían estar en el rango de 3-20 cm, por ejemplo 5-15cm. De este modo el dispositivo tiene un factor de forma larga y delgada que ayuda a la condensación y recolección mediante promoviendo la formación y acumulación de gotitas.

La cámara de condensación se puede formar a partir de cualquier material adecuado. Se ha encontrado ventajoso formar la cámara de condensación a partir de plástico (por ejemplo película de termoformado), ya que tal plástico es simple de obtener, trabajar y desechar. Como se muestra mejor en la figura 5, la cámara 12 está construida a partir de dos piezas que forman las paredes de la cámara. Una primera pieza 12a forma una primera pared de la cámara 12 de condensación, mientras que una segunda pieza 12b forma la segunda pared opuesta. La primera pieza 12a está conformada (por ejemplo, termoformada) para definir características de la cámara de condensación. En particular, la primera pieza incluye un resalte 28 que define un límite de la cavidad 13 dentro de la cámara de condensación. El resalte 28 también define la profundidad de la cavidad.

30 La segunda pieza 12b de la cámara 12 de condensación es una película sustancialmente plana que está sellada en los bordes a la primera pieza 12a de tal manera que cierra la cavidad 13 en su interior.

En el ejemplo mostrado, la primera pared de la cámara de condensación incluye la entrada 20, y la segunda pared de la cámara incluye la salida 22. Se proporcionan válvulas de no retorno para asegurar que el aire no pueda fluir a través de la cámara de condensación en la dirección inversa (es decir desde la salida 22 hasta la entrada 20). La entrada 20 incluye una abertura (en este caso, una pluralidad de aberturas dispuestas en un anillo) a través de la cual puede fluir la respiración exhalada. Una cubierta 24a móvil está ubicada adyacente a la entrada de tal manera que la cubierta puede desplazarse mediante flujo de aire en la dirección deseada a través de la entrada, pero no mediante flujo de aire en la dirección inversa. En el ejemplo particular que se muestra la cubierta 24a está ubicada en el lado corriente abajo de la entrada de tal manera que la cubierta 24a puede desplazarse mediante flujo de aire a través de la entrada hacia la cámara de condensación, pero el aire que intenta fluir desde la cámara en la dirección inversa solo presiona la cubierta más firmemente sobre la abertura de entrada, sellando la cubierta contra la pared de cámara.

Se proporciona una disposición alternativa de válvula de no retorno en la salida 22, donde se provee un inserto 26 de válvula en el lado corriente arriba de la salida 22, hacia dentro de la segunda pared. El inserto 26 de válvula comprende una pluralidad de aberturas, y una cubierta 24b móvil está ubicada entre el inserto 26 y la salida 22. Ambas cubiertas 24a, 24b removibles están provistas con una saliente u otro miembro de seguridad dispuesto para ser recibido en una abertura de cooperación en la pared de cámara (o el inserto de válvula, como pueda ser el caso) de tal manera que asegure la cubierta en su lugar. Si es necesario, el inserto 26 de válvula se puede omitir y la cubierta 24b móvil se puede montar directamente en la salida.

Las dos piezas 12a y 12b que forman la primera y segunda paredes de la cámara 12 de condensación también pueden formar la primera y segunda paredes de una cámara 14 adicional. Un segundo resalte 28a formado en la primera pieza 12a define un límite de la cámara de condensación. El segundo resalte 28a toca el primer resalte de tal manera que cuando la primera y segunda piezas 12a y 12b se sellan juntas la cámara 14 adicional permanece en comunicación fluida con la cámara 12 de condensación.

En algunos ejemplos, la cámara 14 adicional puede comprender la región 17 de recolección, y de este modo puede servir como una cámara de recolección para recolectar condensado formado en la cámara de condensación.

De manera alternativa o adicionalmente, como en este ejemplo, la cámara 14 adicional puede incluir el aparato 30 de prueba en la forma de una tira de flujo lateral, y así puede servir como una cámara de prueba incorporada. De este modo el condensado recolectado se puede probar para una sustancia de interés in situ, sin la necesidad de que el

- condensado sea transportado a un laboratorio para análisis. Se apreciará que la sustancia de interés es probable que varíe dependiendo de las circunstancias clínicas, y de este modo la tira de flujo lateral que se proporciona y la manera en que interactúa con el condensado se pueden adecuar para satisfacer las necesidades de los usuarios del dispositivo. Por ejemplo, el condensado se puede disponer primero para recolectar en la región 17 de recolección de la cámara de condensación, desde donde se puede liberar en la cámara de prueba, por ejemplo en un extremo de la tira de flujo lateral, de una manera controlada. Se puede proporcionar una válvula para controlar el volumen y tasa de condensación que se libera.
- Puede ser que se requiera análisis adicional del condensado, y por lo que en el ejemplo mostrado la cámara 14 adicional es removible. Se proporciona un área debilitada entre la cámara adicional y la cámara de condensación de tal manera que la cámara 14 se puede separar (por ejemplo rasgar) del resto del dispositivo. El área debilitada podría incluir un adelgazamiento en la primera pieza 12a en una región 32 definida entre la cavidad 13 de cámara de condensación y la cavidad 15 de cámara adicional. Alternativamente, se puede proporcionar un conector en la región 32 entre las dos cavidades, de tal manera que puedan ser separadas por un usuario. El conector puede incluir un sello para prevenir que el condensado se escape de la cámara 14 separada.
- La cámara 12 de condensación y la cámara 14 adicional están soportadas juntas por el marco 18. El marco 18 también soporta al menos un elemento 16 de enfriamiento, en este caso dos elementos de enfriamiento, un primer elemento 16a de enfriamiento y un segundo elemento 16b de enfriamiento. El marco incluye al menos dos hojas, y en el ejemplo mostrado el marco incluye tres hojas. Una primera hoja 18a está dispuesta para soportar el primer elemento 16a de enfriamiento, y una segunda hoja 18b está dispuesta para soportar la cámara de condensación. Una tercera hoja 18c está dispuesta para soportar el segundo elemento 16b de enfriamiento. La segunda hoja 18b está dispuesta entre la primera y tercera hojas 18a, 18c. La primera y tercera hojas están unidas, y en particular embisagradas, a la segunda hoja, de tal manera que el marco puede moverse (en este caso, en bisagra) entre una primera configuración, donde los elementos de enfriamiento son adyacentes (y en este caso tocando) la cámara de condensación) y una segunda configuración, donde los elementos de enfriamiento se desplazan de la cámara de condensación).
- Las hojas del marco son esencialmente planas, y tienen sustancialmente la misma longitud y anchura de tal manera que están ordenadamente una encima de la otra como las hojas de un libro. Las superficies exteriores de las hojas son sustancialmente planas y libres de salientes, lo que ayuda al apilamiento y también proporciona espacio libre en el que se pueden imprimir instrucciones de uso.
- El marco está construido de material de lamina, en este caso cartón corrugado, que proporciona buen aislamiento entre el usuario y elementos de enfriamiento por lo que es cómodo de sostener y se calienta mínimamente por contacto con el paciente. El marco de ejemplo que se muestra está hecho de una única pieza del material de lamina doblado para formar las tres hojas. El marco se dobla en tres ubicaciones: una primera ubicación 36 entre la primera y segunda hojas, una segunda ubicación 38 en un borde 34 exterior del marco, y una tercera ubicación 40 entre la segunda y tercera hojas. Los tres dobleces son paralelos y el segundo doblez tiene un sentido opuesto al primer y tercer dobleces, de tal manera que el marco tiene una construcción de concertina, en donde la primera y tercera hojas se forman a partir de un único grosor del material y la segunda hoja (media) se forma a partir de un doble grosor del material doblado de nuevo sobre sí mismo en el borde 34 exterior del marco. Cuando está doblado, el primer y tercer dobleces están sustancialmente uno encima del otro y paralelos entre sí, para formar una bisagra 41 del marco.
- Se proporciona un corte 42 en las dos capas que forman la segunda hoja del marco, y la cámara 12 de condensación está soportada en el corte. El corte tiene sustancialmente el mismo contorno como las dos piezas 12a, 12b que forman la cámara de condensación, de tal manera que la cámara 12 encaja perfectamente en el corte.
- Los elementos 16a, 16b de enfriamiento están soportados en la primera y tercera hojas por cualquier medio adecuado, tal como un adhesivo no tóxico. Alternativamente, los elementos de enfriamiento respectivos, o una porción de los elementos de enfriamiento tal como un reborde (no se muestra), pueden recibirse en un bolsillo o ranura provista en la hoja respectiva para ese propósito. Los elementos de enfriamiento se construyen de tal manera que promueven la estabilidad dimensional durante la congelación, incluso si los elementos no están congelados en una posición horizontal. En este ejemplo, los elementos de enfriamiento se llenan con una espuma saturada de agua. Sin embargo, son posibles construcciones alternativas (por ejemplo usando "envoltura de burbujas" llenada de agua; o minicámaras formadas al vacío). Los elementos de enfriamiento son sustancialmente planos, y tienen un contorno más pequeño que las hojas del marco de tal manera que no se proyectan más allá de los bordes del marco. Los elementos de enfriamiento en el ejemplo que se muestra son removibles del marco y se pueden congelar por separado del resto del dispositivo si es necesario.
- El dispositivo incluye además un medidor 44 de flujo dispuesto para dar una indicación de la tasa de flujo de respiración exhalada a través del dispositivo. El medidor de flujo está en comunicación fluida con la cámara de condensación, y en este ejemplo es un medidor de flujo de disco.
- Además de los orificios 20, 22 de entrada y salida en la cámara de condensación, otro orificio 46 de salida más pequeño está situado en una de las paredes, en este caso la pared formada por la primera pieza 12a de la cámara de condensación. El orificio 46 de salida más pequeño está ubicado dentro de un canal 48 de flujo de aire de ramificación, que es una ramificación de la trayectoria de flujo de aire principal a través del dispositivo (desde la entrada 20 a través

- de la cámara 12 de condensación hasta la salida 22). El canal 48 de flujo de aire de ramificación tiene una anchura que es pequeña en comparación con la anchura de la cámara de condensación misma (por ejemplo 1/10 de la anchura de la cámara de condensación o menos), de tal manera que no desvíe demasiada respiración de la trayectoria de flujo de aire principal a través del dispositivo. Una porción 50 de extremo del canal 48 de flujo de aire de ramificación aloja un cuerpo indicador, en este caso un disco 52 indicador. En el ejemplo que se muestra la porción 50 de extremo es más ancha que el resto del canal 48, de tal manera que permite que la provisión de un disco 52 más grande y más fácilmente visible.
- El orificio 46 de salida adicional está ubicado en la porción de extremo del canal 50, en una ubicación que es distal al extremo del canal que está en comunicación con la trayectoria de flujo de aire principal. Esto incentiva a que algo del aire que fluye a través del dispositivo fluya a lo largo del canal de ramificación cuando el dispositivo está en uso.
- Las especificaciones y dimensiones exactas del orificio 46 de salida más pequeño, el canal 48 de flujo de aire de ramificación y el disco 52 indicador, pueden alterarse para dar una resistencia variable para adaptarse a pacientes con diferentes capacidades o tasas de exhalación. Se pueden incluir orificios de fuga que pueden abrirse para permitir tasas de exhalación pulmonar variables entre diferentes grupos de pacientes. Esta coincidencia de tasa a los pacientes también puede ser posible usando orificios de fuga rompibles. De manera similar estos podrían proporcionar válvulas de tipo de seguridad para evitar el rompimiento del dispositivo. En uso, el disco 52 se eleva a un punto en el que la diferencia en la presión de aire es igual al peso del disco. Al exponer progresivamente una fila de orificios de fuga (entre 52 y 46 - como se muestra en la figura 3), debajo del disco, esta presión de aire se reduce, por lo que el punto de equilibrio se alcanzará de una manera gradual. Puede haber una fila de orificios a cada lado, inicialmente cubiertos con tiras rasgadas, por lo que el usuario puede exponer un lado o el otro dependiendo de la capacidad de pulmón esperada del paciente y la cantidad de esfuerzo requerido de ellos. Dependiendo de si los orificios de fugas están expuestos, esto daría un número de rangos de flujo posibles. Esto incluso podría ser calibrado para una tasa de flujo particular o volumen total de respiración aproximado.
- Las dos hojas exteriores (la primera y tercera hojas 18a y 18c) están provistas con el segundo y tercer cortes 54a y 54c correspondientes que se ubican de tal manera que se alinean entre sí y con la porción 50 de extremo del canal 48 de flujo de aire de ramificación de tal manera que proporciona un medidor 44 de flujo que se puede ver desde ambos lados del dispositivo. A medida que se expulsa la respiración al dispositivo el disco se eleva en la porción de extremo del canal 48 en proporción a la tasa del flujo. Esto proporciona una indicación visible para el usuario del flujo a través del dispositivo. Si se desea, se pueden proporcionar graduaciones en el canal y/o la superficie exterior de uno o ambos lados del marco para ayudar a un usuario a cuantificar el flujo. Los orificios de fuga descritos anteriormente podrían combinarse con las graduaciones para una indicación más clara de la tasa de flujo.
- Un cuarto corte 56 está ubicado en la primera hoja 18a del marco de tal manera que se alinea con la entrada 20 a la cámara de condensación. Una boquilla 58 puede pasar a través del corte 56 en la primera hoja y conectarse a la entrada de la cámara de condensación de tal manera que permita a un paciente respirar en el dispositivo. La boquilla puede sustituirse por una máscara facial o similar dependiendo de la condición del paciente.
- La boquilla 58 permite la inhalación de aire que se origina fuera de la cámara de condensación y la exhalación de respiración en la cámara de condensación. Esto se logra a través del uso de 2 válvulas desviadas de manera opuesta (unidireccionales) en la boquilla.
- La boquilla 58 en el ejemplo que se muestra es removible, y cuando se remueve el dispositivo es sustancialmente plano y libre de salientes superficiales, permitiendo que múltiples dispositivos 10 sean apilados juntos en un apilamiento 100, como se muestra en la figura 4. El apilamiento 100 es compacto y se puede congelar si es necesario.
- Una etiqueta 60 perforada se usa para sostener el dispositivo completamente construido en la primera configuración y permitir fácil abertura en la segunda configuración después de la prueba de respiración.
- Para usar el dispositivo un usuario inhala y exhala a través de la boquilla. Las válvulas desviadas dentro de la boquilla 58 junto con las válvulas de no retorno en la entrada 20 y salida 22 aseguran que los usuarios pasen la respiración exhalada a través de la cámara de condensación, mientras que la respiración inhalada se extrae de la atmósfera externa. Debido a que la boquilla está ubicada en la porción superior del dispositivo, el dispositivo se extiende hacia abajo desde la boca del paciente, lo que hace más fácil de sostener.
- Antes de usar los elementos de enfriamiento del dispositivo al menos, o posiblemente todo el dispositivo 10, se enfría a una temperatura que promoverá la formación de condensado dentro de la cámara de condensación. Un rango de temperatura típico es 0 - -30°C. Se anota que se puede usar un congelador doméstico (típicamente -18 - -30) para enfriar el dispositivo de manera suficiente si es necesario. Alternativamente, si se usan elementos de enfriamiento endotérmicos entonces estos deben activarse. La boquilla removible (estéril) también está conectada al dispositivo si es necesario (esta etapa se puede omitir si la boquilla está integrada dentro del dispositivo).
- Entonces el paciente inhala/exhala a través de su boca en comunicación con la boquilla, típicamente durante 3-5 minutos (atención a no inhalar/exhalar a través de la nariz). El tiempo de recolección puede variar dependiendo de la cantidad de muestra requerida, y puede ser preespecificado por un médico clínico. El paciente (y/o su médico clínico,

si está presente) monitoriza la posición del disco indicador de medidor de flujo para asegurar el nivel requerido de respiración para la cantidad/tipo de condensación de respiración requerida.

5 Después de otro tiempo, típicamente 5 minutos, el médico clínico/paciente rompe la etiqueta 60 perforada y abre el dispositivo hacia arriba en la segunda configuración (que se muestra en la figura 3). En esta configuración el marco actúa como un soporte para el dispositivo, y soporta la cámara de condensación (y cámara de recolección, si está presente) en una orientación en la que la gravedad puede ayudar al flujo de condensado desde la cámara de condensación a la región de recolección. El dispositivo se deja reposar durante 5-10 minutos, tiempo durante el cual el condensado congelado en las paredes de la cámara de condensación puede descongelarse y recolectarse en la ubicación deseada.

10 Como se describe anteriormente, la región de recolección puede contener aparatos de prueba tales como una tira de flujo lateral. El resultado de la prueba puede ser examinado por el médico o comparado con valores dados en un folleto de apoyo o en línea por el paciente. El condensado se puede enviar para análisis de laboratorio adicional si se desea.

15 Después del uso los elementos de enfriamiento se pueden recongelar para reutilizarlos en otro dispositivo, y el resto del dispositivo puede desecharse. Los materiales que no están en contacto con condensado se pueden reciclar si es necesario. Por ejemplo, los folletos externos de cartón del dispositivo se pueden arrancar y reciclar.

20 Se entenderá que la provisión de aparato de prueba dentro de la cámara de recolección (o cámara de condensación, como puede ser) no es esencial para la invención. En algunos ejemplos, el dispositivo puede simplemente recolectar condensado para análisis posterior. La región de recolección puede ser una cámara de recolección que puede ser removible de la cámara de condensación para facilitar el análisis fuera de sitio, como se describe anteriormente con respecto a la cámara 14 adicional. Alternativamente, la cámara de condensación y cámara de recolección pueden ser unitarias, y pueden enviarse juntas para análisis. Si es necesario, todo el dispositivo podría enviarse para análisis.

La región de recolección se ha descrito aquí como una región definida dentro de la cavidad de cámara de condensación (por ejemplo una región inferior, cuando el dispositivo está en la segunda configuración). Alternativamente, sin embargo, la región de recolección puede ser una cavidad separada de la cámara de condensación.

25 Los gases y volátiles se pueden expresar al mismo tiempo como el vapor de condensado. Estos pueden proporcionar información de diagnóstico adicional si se capturan/buscan a medida que pasan a través del dispositivo. Esto se puede lograr al colocar materiales con propiedades de captura en cualquier lugar en la superficie interna, idealmente como un parche dentro de la cámara de condensación que sea fácilmente removible para pruebas adicionales o que también contengan indicadores que proporcionen un resultado de prueba visible. Se podría proporcionar un recipiente de almacenamiento para la conexión a la salida de dispositivo que retendrá los gases, si es apropiado.

30 En algunos ejemplos del dispositivo (incluyendo el que se muestra en las figuras aquí) puede ser deseable remover el condensado directamente de la cámara de condensación y/o la cámara de recolección para análisis. Con este fin se puede proporcionar un puerto de acceso en la cámara de condensación/recolección a través del cual se puede insertar una pipeta, jeringa u otro aparato de recolección de fluido en la cámara para extraer algo o todo del fluido recolectado.

35 El puerto de acceso puede estar cubierto o sellado, por ejemplo por una región desprendible o una etiqueta protectora. La cámara/región de recolección puede conformarse para formar un cuentagotas o pipeta. En particular, la cámara/región puede comprender una salida de un tamaño para detener el condensado que gotea, a menos que la cámara/región sea comprimida por un usuario. La cámara/región entonces puede ser comprimida por el usuario cuando se desea extraer una muestra de EBC del dispositivo.

40 Si se desea, el medidor 44 de flujo podría omitirse del dispositivo, o podrían proporcionarse formas alternativas de medidor de flujo. En el ejemplo descrito anteriormente, el disco dentro del medidor de flujo puede reemplazarse con cualquier cuerpo adecuado, tal como una bola u ovoide.

45 Por ejemplo, la cámara de condensación puede estar formada de una pieza en vez de dos piezas, o puede estar hecha de más de dos piezas. Los componentes que forman la cámara pueden ambos estar conformados para definir características y, en particular, la profundidad de la cámara. La cámara podría estar construida de un material aparte de plástico termoformado. La persona experimentada apreciará que hay muchas formas de construir una cámara adecuada: por ejemplo, dos láminas termoformadas; una bolsa.

50 Se ha descrito aquí un aparato de recolección de EBC barato, no invasivo, simple, liviano, eficiente y rápido, que puede hacer uso de pruebas actuales y futuras que analizan los marcadores de enfermedades en EBC. Los dispositivos para la recolección de EBC que se conocen actualmente pueden ser costosos de producir, que tienen válvulas/trayectorias de flujo de aire complicadas y que requieren que la muestra se envíe a un laboratorio para análisis. El tiempo excesivo tomado hasta recibir los resultados de pruebas, el requisito de un laboratorio para completar el proceso de prueba y el alto coste del dispositivo mismo y el coste de suministrar y analizar una muestra en el laboratorio hacen que estos dispositivos no sean adecuados para la producción en masa. Otros problemas que son inherentes en muchos dispositivos de EBC actuales incluyen: la gran cantidad de espacio necesario para almacenar varios dispositivos, la falta de una indicación de la tasa de flujo para mostrar la eficacia en recolección de muestras, y la preocupación por el impacto que la eliminación de componentes que no están en contacto con el

condensado tiene en el medio ambiente. Los dispositivos descritos aquí abordan estos problemas, y proporcionan un dispositivo de recolección de EBC mejorado como se expone en las reivindicaciones.

Los dispositivos descritos aquí pueden fabricarse a partir de un pequeño volumen de materiales baratos, fácilmente disponibles y ensamblarse/conformarse usando una línea de producción industrial. Esto imparte un menor precio de materiales de fabricación y una reducción en la eliminación de residuos clínicos.

5

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de recolección de condensado de respiración exhalada que comprende:
- 5 una cámara (12) de condensación que tiene una entrada y una salida y está dispuesta de tal manera que la respiración exhalada desde los pulmones de un usuario fluye a través de la cámara de condensación desde la entrada hasta la salida;
- al menos un elemento (16, 16a, 16b) de enfriamiento; y
- un marco (18) que soporta la cámara (12) de condensación,
- 10 en donde, en una primera configuración, el al menos un elemento (16, 16a, 16b) de enfriamiento es operable para enfriar la cámara (12) de condensación de tal manera que promueve la formación de condensado de respiración en la cámara de condensación, y
- en donde, en una segunda configuración, el elemento (16, 16a, 16b) de enfriamiento se desplaza de la cámara (12) de condensación de tal manera que incentive el condensado a fluir hacia una región (17) de recolección en comunicación fluida con la cámara de condensación, y
- 15 en donde, en la segunda configuración, el marco (18) sirve como un soporte para la cámara (12) de condensación, y soporta la cámara de condensación en una orientación de tal manera que la gravedad ayuda al flujo de condensado desde la cámara de condensación a la región de recolección,
- caracterizado porque el marco soporta el al menos un elemento de enfriamiento y porque el marco es movable entre la primera configuración y la segunda configuración.
- 20 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el marco comprende al menos dos hojas, estando el elemento (16) de enfriamiento soportado por una primera hoja (18a) y estando la cámara (12) de condensación soportada por una segunda hoja (18b).
3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde la primera hoja está unida, por ejemplo embisagrada, a la segunda hoja, de tal manera que el marco se mueve, por ejemplo en bisagra, entre la primera configuración y la segunda configuración.
- 25 4. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, que incluye además un segundo elemento (16b) de enfriamiento.
5. El dispositivo de la reivindicación 4, en donde el marco comprende al menos tres hojas, estando el primer elemento (16a) de enfriamiento soportado por una primera hoja (18a), estando el segundo elemento (16b) de enfriamiento soportado por una tercera hoja (18c), y estando la cámara (12) de condensación soportada por una segunda hoja (18b) dispuesta entre la primera y tercera hojas.
- 30 6. El dispositivo de la reivindicación 5, en donde la primera y tercera hojas están unidas, por ejemplo embisagradas, a la segunda hoja, de tal manera que el marco se mueve, por ejemplo en bisagra, entre la primera configuración y la segunda configuración.
7. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en donde el marco
- 35 i) comprende una forma de concertina; y/o
- ii) comprende un corte (42) dispuesto para soportar la cámara (12) de condensación; y/o
- iii) se forma de un material desechable
8. El dispositivo de la reivindicación 7, en donde el marco es sustancialmente plano y libre de salientes de tal manera que se puede apilar una pluralidad de los dispositivos reivindicados.
- 40 9. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en donde
- i) la región (17) de recolección y/o cámara (12) de condensación comprenden el aparato (30) de prueba; y/o
- ii) la región (17) de recolección está comprendida en una cámara (14) de recolección en comunicación fluida con la cámara (12) de condensación; y/o
- iii) la región (17) de recolección es removible de la cámara (12) de condensación.
- 45 10. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, que comprende además un medidor (44) de flujo dispuesto para dar una indicación de la tasa de flujo de respiración exhalada a través del dispositivo; y preferiblemente, en donde el medidor de flujo:

i) está en comunicación fluida con la cámara de condensación; y/o

ii) comprende un medidor de flujo de disco (52) o de bola.

- 5 11. El dispositivo de la reivindicación 10, en donde el medidor de flujo comprende orificios de fuga por los cuales se puede variar la tasa de flujo a través del dispositivo; y preferiblemente, en donde los orificios de fuga comprenden cubiertas removibles (por ejemplo, desprendibles).
12. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en donde la cámara de condensación está conformada para proporcionar una baja resistencia al flujo.
13. El dispositivo de la reivindicación 12, en donde la cámara de condensación tiene una profundidad de menos de 10 mm, preferiblemente menos de 5 mm.
- 10 14. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en donde la cámara de condensación y/o la cámara de recolección (si está presente) comprende un puerto de acceso a través del cual se puede remover una muestra de condensado por un usuario.
- 15 15. El dispositivo de la reivindicación 14, en donde el puerto de acceso comprende una salida que está dimensionada de tal manera que previene que el condensado pase a través de la salida a menos que la cámara sea comprimida por un usuario.

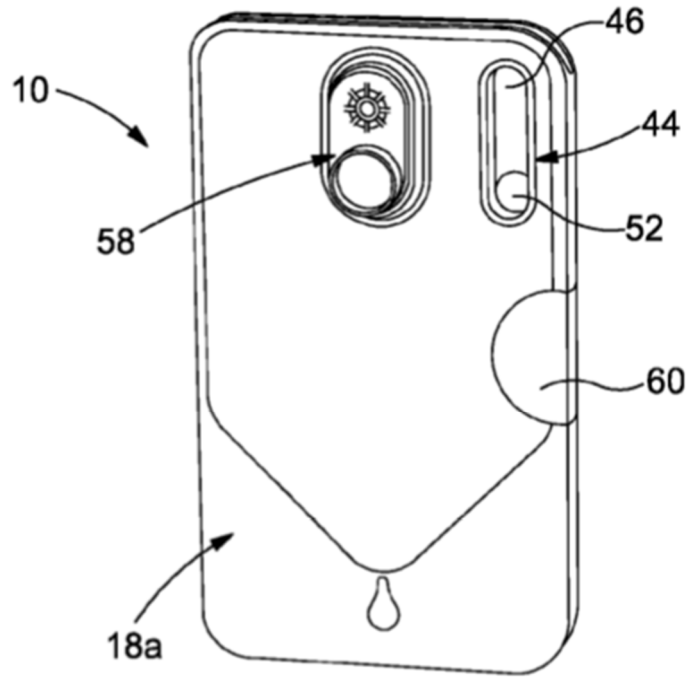


Figura 1

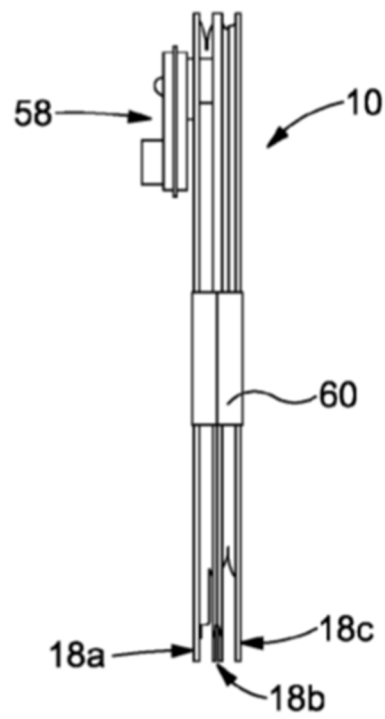


Figura 2

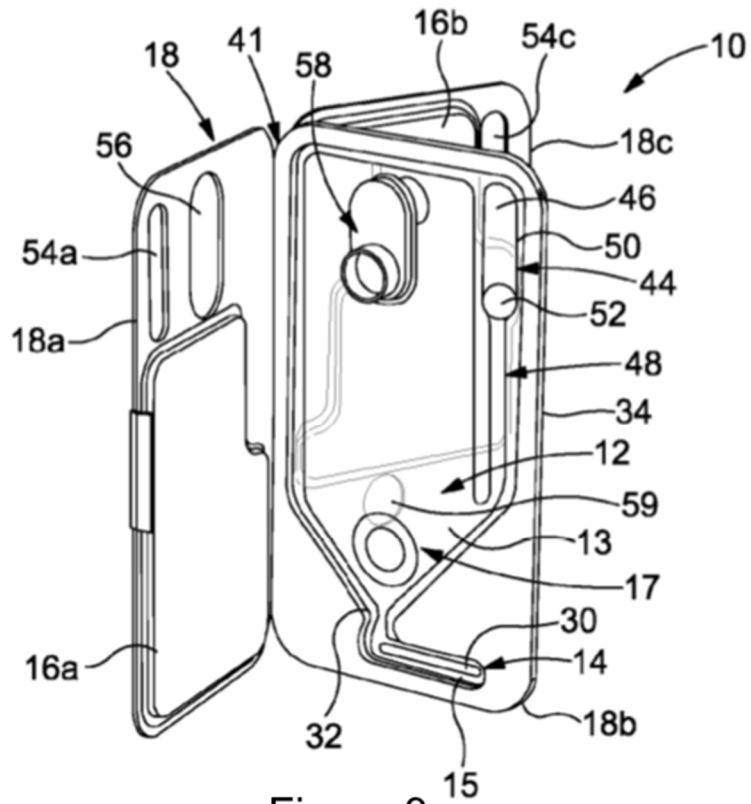


Figura 3

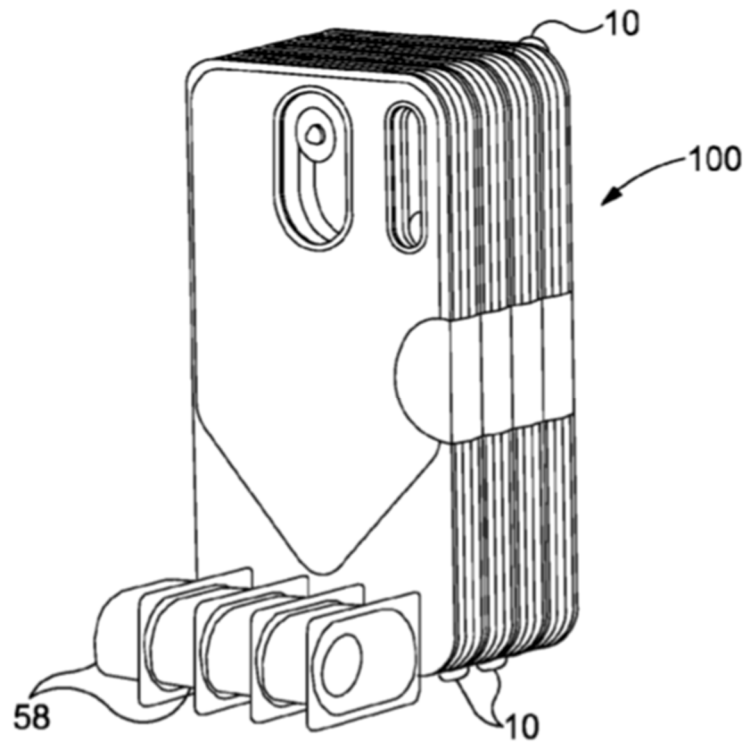


Figura 4

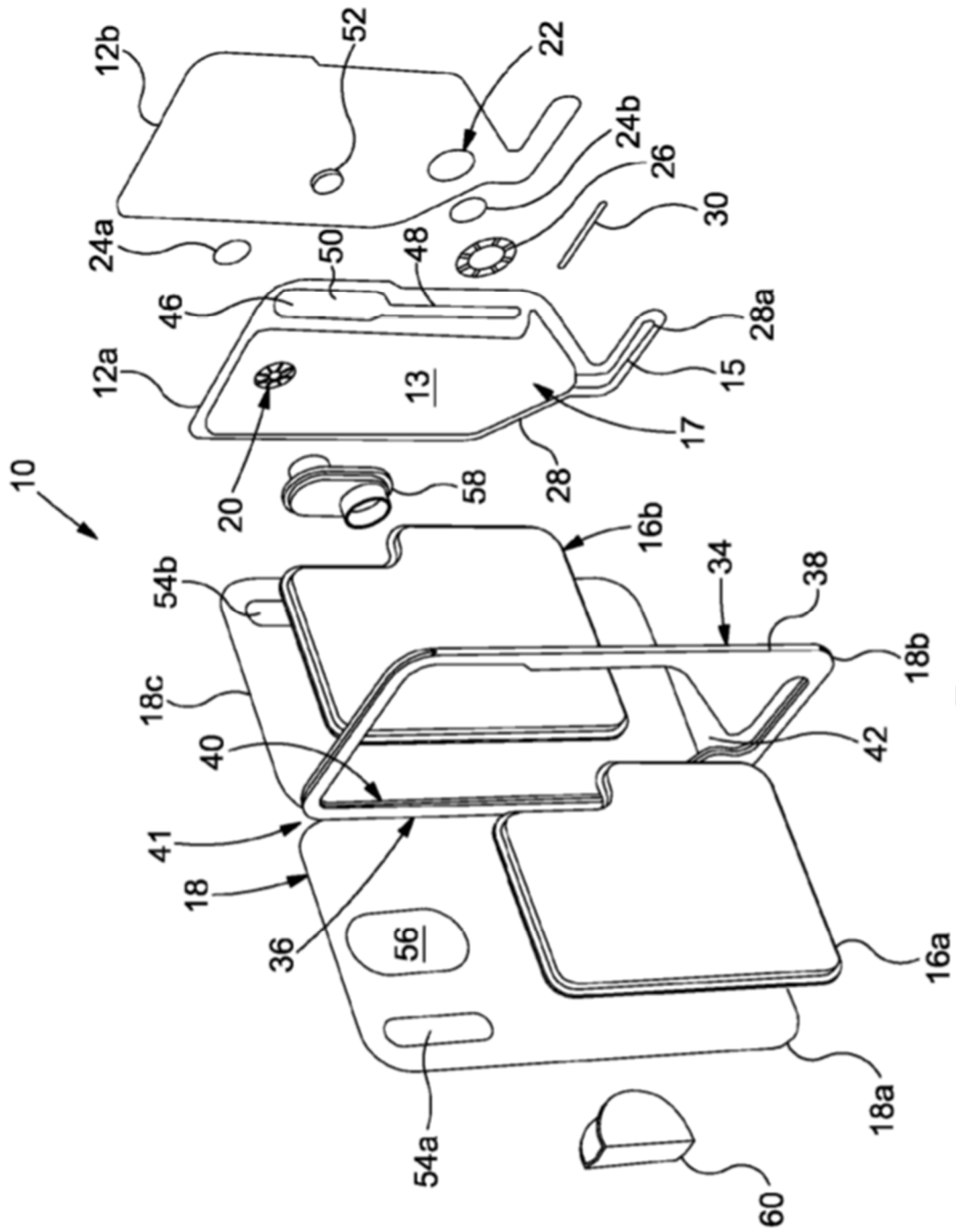


Figura 5