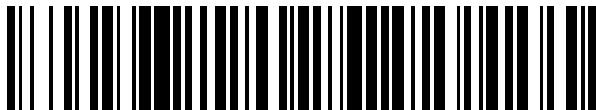


(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 759 275**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/08 (2006.01)
G05D 7/01 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.01.2015 PCT/EP2015/051340**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **30.07.2015 WO15110572**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.01.2015 E 15701518 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2019 EP 3096821**

(54) Título: **Dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado**

(30) Prioridad:

24.01.2014 SE 1450070

(73) Titular/es:

**CIRCASSIA AB (100.0%)
Hansellisgatan 13
75450 Uppsala, SE**

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

08.05.2020

(72) Inventor/es:

**ROXHED, NICLAS;
STEMME, GÖRAN y
JOHANSSON, STAFFAN**

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 759 275 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

Dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado

5 Campo técnico

La presente invención se refiere en general a un dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado, al uso de dicho dispositivo regulador de flujo de fluido en un dispositivo de análisis de aliento y a un método para fabricar dicho dispositivo regulador de flujo de fluido.

10 Estado de la técnica

El diagnóstico de aliento exhalado como método clínico está alcanzando una aceptación cada vez mayor en una variedad de enfermedades diferentes. Para garantizar resultados de medición reproducibles, el aliento exhalado de los pacientes debe cumplir con ciertos protocolos que dictan los parámetros físicos (por ejemplo, caudal, presión, temperatura, etc.) bajo los cuales se debe hacer la prueba. Por lo tanto, se busca realizar mediciones bajo flujo sustancialmente constante de aliento exhalado, a pesar de las variaciones en la presión aplicada.

20 En el documento WO 2006/080885 A1 se divulga un dispositivo regulador de flujo constante para mantener un flujo constante de fluido. El dispositivo comprende un conducto de entrada para el fluido entrante, una carcasa y una división móvil frente al conducto de entrada y estando sometido a una fuerza elástica. Se forma un paso de fluido de área de sección transversal variable entre el conducto de entrada y la división móvil. La carcasa y la división móvil forman un compartimento interno en comunicación de fluido con el conducto de entrada para establecer una presión de fluido dentro del compartimento interno aproximadamente igual a la presión de fluido en el conducto de entrada. El tamaño de la división móvil es significativamente mayor que el tamaño del conducto de entrada de manera que, en uso, la división se mueve hacia el conducto de entrada contra la fuerza elástica cuando la presión del fluido en el conducto de entrada aumenta para reducir el área de la sección transversal del paso de fluido, y viceversa, manteniendo así el flujo de fluido constante.

30 El documento WO 9505208 divulga un dispositivo para la administración de un medicamento de inhalación, incluyendo un cuerpo que define una vía de aire pasante que tiene un eje longitudinal, una entrada de aire, una salida de aire que forma una embocadura, un medio para dispensar medicamentos en la vía y un medio regulador del flujo de aire, caracterizado por que el medio regulador del flujo de aire incluye un medio de obstrucción móvil adaptado para reducir el área de la sección transversal de la vía en una ubicación entre la entrada de aire y el medio para dispensar el medicamento, y un medio de polarización, con el cual el medio de obstrucción se polariza hacia una primera posición de reposo en la que el área de la sección transversal de la vía es mínima y se adapta para moverse contra la polarización del medio de polarización hasta una segunda posición en la que el área de la sección transversal de la vía es máximo en respuesta a una caída de presión en la embocadura causada por inhalación y está adaptado para moverse más a una tercera posición en la que el área de la sección transversal de la vía es menor que el máximo en respuesta a una mayor caída de presión en la embocadura causada por inhalación.

40 El documento WO 2008016698 divulga un mecanismo regulador de flujo de fluido diseñado particularmente para su uso en conexión con dispositivos de suministro de fármacos en aerosol. El mecanismo incluye una carcasa, un elemento elástico plano, un elemento regulador y un componente de posicionamiento. Los elementos del dispositivo están configurados de tal manera que un canal de flujo a través del alojamiento se abre o se cierra dependiendo del caudal del fluido a través de un canal de flujo.

45 El documento WO 9214199 divulga un dispositivo regulador de flujo colocado en una trayectoria de fluido para compensar pasivamente las fluctuaciones en la presión del fluido por desviación o desplazamiento.

50 La tendencia actual hacia los dispositivos de mano de punto de atención ha aportado una necesidad de sistemas de manipulación de flujo miniaturizados. El dispositivo descrito anteriormente requiere un tamaño significativo de la división. Por lo tanto, se desea encontrar soluciones alternativas al problema de regular un flujo de fluido que pueda ser adecuado para la miniaturización, y que todavía se pueda usar para regular los flujos relativamente grandes de aliento exhalado. Por ejemplo, en la monitorización del asma (NO exhalado fraccionado, FENO), las pautas reguladoras dictan que las mediciones de la concentración de óxido nítrico deben realizarse a un caudal exhalado de $50 \pm 5 \text{ ml/s}$ ("ATS/ERS recommendations for standardized procedures for the online and offline measurement of exhaled lower respiratory oxide and nasal nitric oxide", 2005. Am. J. Respir. Crit. Care. Med. 2005; 171: 912-930).

60 Sumario de la invención

Un objeto de la presente invención es reducir las deficiencias de los dispositivos mencionados anteriormente.

65 En particular, es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo regulador de flujo de fluido que pueda integrarse en dispositivos de análisis de mano. Es además un objeto proporcionar un dispositivo regulador de flujo de fluido que sea capaz de regular pasivamente un flujo de fluido comparativamente grande en relación con su tamaño.

- También se busca proporcionar un dispositivo regulador de flujo de fluido que pueda producirse a un coste reducido.
- En un primer aspecto, se proporciona un dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado 1 que comprende un canal de flujo de fluido 2 con una porción de entrada 3, una porción de salida 4 y un paso de regulación de flujo 5 entre la porción de entrada y la porción de salida, un elemento de haz alargado 10 dispuesto en el canal de flujo, de modo que una diferencia de presión sobre la porción de entrada y la porción de salida hace que el elemento de haz se doble y regule el flujo de fluido en el paso de regulación de flujo, en donde el haz alargado tiene una primera porción terminal 13 y una segunda porción terminal 14 y se extiende desde la porción de entrada hasta la porción de salida del canal de flujo,
- en donde el dispositivo comprende unos medios de soporte 19a, 19b, 20a, 20b y en donde al menos una de las primera y segunda porciones terminales está soportada en el dispositivo por los medios de soporte.
- En un segundo aspecto, se proporciona un dispositivo de análisis de aliento que comprende un dispositivo regulador de flujo miniaturizado como se ha descrito anteriormente para regular un flujo de aliento exhalado para mantener un flujo en el intervalo de 10-300 ml/s, preferentemente manteniendo un flujo de 50 ± 5 ml/s, y preferentemente sobre un intervalo de presión de 1000 Pa.
- En un tercer aspecto, se proporciona el uso de un dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado como se ha descrito anteriormente en un dispositivo de análisis de aliento para regular un flujo de aliento exhalado para mantener un flujo en el intervalo de 10-300 ml/s, preferentemente manteniendo un flujo de 50 ± 5 ml/s, y preferentemente sobre un intervalo de presión de 1000 Pa.
- Así, la invención se refiere a un dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado que comprende un canal de flujo de fluido con una porción de entrada, una porción de salida y un paso de regulación de flujo entre la porción de entrada y la porción de salida, un elemento de haz alargado dispuesto en el canal de flujo, de modo que una diferencia de presión sobre la porción de entrada y la porción de salida hace que el elemento de haz se doble y regule el flujo de fluido en el paso de regulación de flujo.
- De este modo, se logra un dispositivo regulador de flujo de fluido simple que puede producirse a un coste reducido e integrarse en dispositivos de análisis de mano. Es capaz de regular pasivamente un flujo de fluido comparativamente grande en relación con su tamaño.
- El haz alargado puede comprender una primera y una segunda cara, y en donde la primera cara está sometida a presión de fluido que se comunica con la porción de entrada del canal de flujo de fluido, de modo que una diferencia de presión que actúa sobre la primera y una segunda cara del haz alargado hace que el elemento del haz se doble y regule el flujo de fluido en el paso de regulación de flujo.
- De este modo, la regulación puede lograrse por medios simples, para proporcionar eficientemente una regulación de flujo autoajustable pasiva donde la fuerza del resorte en el haz está equilibrando la diferencia de presión sobre el haz.
- El dispositivo puede comprender un espacio de fluido separado del canal de flujo, que se comunica con la porción de entrada del canal de flujo de fluido, y en donde la primera cara del haz alargado define una pared en el espacio de fluido. De ese modo, la presión en la porción de entrada puede usarse para desviar el haz para regular el flujo.
- El haz alargado puede estar dispuesto de tal manera que haya pasos de fuga formados desde el espacio de fluido separado del canal de flujo, para conducir el fluido desde el espacio de fluido hacia la porción de salida.
- Los pasos de fuga pueden minimizarse o configurarse para proporcionar una cierta característica de flujo de fuga.
- La segunda cara puede definir una pared en el paso de regulación de flujo. De este modo, la flexión del haz puede regular directamente el flujo en el paso de regulación de flujo.
- El paso de regulación de flujo puede configurarse para proporcionar una caída de presión desde la porción de entrada hasta la porción de salida del canal de flujo de fluido. De este modo, se logra una diferencia de presión sobre la porción de entrada y salida, y por lo tanto sobre el elemento de haz alargado.
- El haz alargado puede disponerse teniendo la dirección de alargamiento a lo largo del canal de flujo de fluido. De este modo, una flexión del haz puede causar una regulación uniforme del área de la sección transversal del paso de regulación de flujo.
- El haz alargado tiene una primera porción terminal y una segunda porción terminal y se extiende desde la porción de entrada hasta la porción de salida del canal de flujo.
- La primera porción terminal del haz alargado puede estar soportada en el dispositivo. La primera porción terminal puede estar sujetada en el dispositivo, formando el haz alargado un voladizo. La segunda porción terminal puede ser

- libre. Por lo tanto, se puede lograr una gran desviación del haz.
- La primera porción terminal del haz alargado puede dirigirse hacia la porción de salida del canal de flujo de fluido. Por lo tanto, el espacio de fluido puede definirse mediante la unión de la primera porción terminal en el dispositivo.
- 5 La segunda porción terminal puede ser soportada en el dispositivo, así, por ejemplo, aumentando la frecuencia de resonancia del haz.
- 10 El dispositivo comprende medios de soporte, y en donde al menos una de las primera y segunda porciones terminales está soportada en el dispositivo por los medios de soporte. Al proporcionar soporte simple, se puede lograr una mayor desviación del haz para una diferencia de presión dada.
- 15 Los medios de soporte pueden configurarse para proporcionar soporte a lo largo de toda la longitud de la(s) porción(es) terminal(es) simplemente soportada(s), en una posición intermedia a lo largo de la(s) porción(es) terminal(es) simplemente soportada(s) y/o en las esquinas de la(s) porción(es) terminal(es). De este modo, los medios de soporte pueden configurarse para proporcionar soporte dependiendo de varias dimensiones del haz alargado.
- 20 Los medios de soporte pueden configurarse para proporcionar soporte a lo largo del haz alargado con una posición de soporte a lo largo del haz que depende de la desviación del haz.
- 25 Al hacer que la posición de soporte dependa de la desviación del haz, la presión a la dependencia de flujo de la regulación puede ajustarse a un comportamiento buscado.
- 30 La posición de soporte a lo largo del haz puede depender continuamente del grado de desviación del haz. De este modo, la presión de la dependencia de flujo de la regulación puede ajustarse continuamente a un comportamiento buscado.
- 35 Los medios de soporte pueden configurarse de tal manera que el soporte del haz se mueva hacia el paso de regulación de flujo tras la desviación del haz. De este modo, el paso de regulación de flujo se estrangula aún más por la desviación del haz y la posición del soporte del haz coopera con la desviación del haz para reducir el área transversal del paso de regulación de flujo con el fin de regular el flujo.
- 40 Los medios de soporte están configurados para acortar efectivamente la longitud no soportada del haz alargado al aumentar la desviación del haz, enrigideciendo de este modo el haz. Cuanto mayor sea el flujo, más corta será la longitud no soportada del haz y, por lo tanto, una regulación mejorada.
- 45 Los medios de soporte pueden comprender un reborde que se extiende a lo largo del alargamiento del haz y/o uno o más soportes discretos.
- 50 Los medios de soporte pueden comprender un primer y un segundo rebordes que se extienden a lo largo del alargamiento del haz, y dispuestos en un primer y un segundo lado lateral del haz (lateral se refiere a que pertenece al lado). De este modo, se puede proporcionar un soporte estable de los lados laterales del haz.
- 55 El primer y segundo rebordes pueden ser curvados, de modo que la posición del soporte a lo largo del haz alargado desde los rebordes depende continuamente del grado de desviación del haz.
- 60 Los medios de soporte pueden ser simétricos con respecto a las primera y segunda porciones terminales del haz alargado.
- 65 El haz alargado puede tener una longitud en el intervalo de 5-20 mm, preferentemente 5-15 mm, y/o una anchura en el intervalo de 2-10 mm, preferentemente 4-6 mm, y/o un espesor en el intervalo de 10-500 µm, preferentemente 30-300 µm.
- 70 El canal de flujo puede tener una anchura en el intervalo de 2-10 mm, preferentemente 4-6 mm, y/o una altura en el intervalo de 0,1-2 mm, preferentemente 0,5-1 mm.
- 75 El haz alargado puede comprender silicio, germanio, carburo de silicio, metal o un material polimérico que tiene un alto nivel de resistencia a la fatiga, por ejemplo, poliimida, PEEK, etc. Por lo tanto, el haz puede doblarse repetidamente con un riesgo mínimo de daños.
- 80 La invención se refiere además a un dispositivo de análisis de aliento que comprende un dispositivo regulador de flujo como se describe en el presente documento para regular un flujo de aliento exhalado para mantener un flujo en el intervalo de 10-300 ml/s, preferentemente manteniendo un flujo de 50 ± 5 ml/s, y sobre un intervalo de presión de 1000 Pa, preferentemente sobre 2000 Pa.
- 85 El dispositivo de análisis de aliento puede comprender un sensor para analizar óxido nítrico, NO, contenido en el

aliento exhalado.

La invención se refiere además al uso de un dispositivo regulador de flujo como se divulga en el presente documento en un dispositivo de análisis de aliento para regular un flujo de aliento exhalado para mantener un flujo en el intervalo de 10-300 ml/s, preferentemente manteniendo un flujo de 50 ± 5 ml/s, y sobre un intervalo de presión de 1000 Pa, preferentemente sobre 2000 Pa.

Como se utiliza en la presente memoria, las formas en singular "un", "una", "el" y "la" también están pensadas para incluir las formas plurales, a no ser que el contexto indique claramente lo contrario. El término aproximadamente se define para describir variaciones en el intervalo de $\pm 10\%$.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describe ahora, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra un dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado de acuerdo con una realización, en una vista en perspectiva en sección.

La figura 2 muestra parte de un dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado según una realización, en vista en perspectiva.

La figura 3 muestra un dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado de acuerdo con una realización, en una vista transversal.

La figura 4 muestra parte de un dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado de acuerdo con una realización, en vista en perspectiva.

La figura 5 muestra un dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado de acuerdo con una realización, en una vista transversal.

La figura 6 muestra la desviación del elemento de haz. Se puede ver que la desviación del elemento de haz disminuye, es decir, el elemento de haz se vuelve cada vez más duro a medida que aumenta la presión. Los primeros 5000 Pa dan una desviación de aproximadamente 202 μm , además +5000 Pa da una desviación de +106 μm , aún más +5000 Pa da una desviación de +51 μm , y aún más +5000 Pa da una desviación de +12 μm . La curva superior muestra la desviación expresada en μm y la curva inferior muestra el flujo resultante en ml/s. La escala es la misma a la izquierda.

Descripción de las realizaciones

En lo sucesivo, se describe una descripción detallada de realizaciones del dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado con referencia a los dibujos.

En la figura 1 se muestra un dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado 1, seccionado por la mitad. El dispositivo comprende un canal de flujo de fluido 2 con una porción de entrada 3, una porción de salida 4 y un paso de regulación de flujo 5 entre la porción de entrada y la porción de salida. El dispositivo está montado por una primera 6 y una segunda 7 parte de material, que forman una carcasa del dispositivo. El material puede ser, por ejemplo, un material polimérico. El dispositivo puede comprender un primer conector 8 y un segundo conector 9 para conectar el dispositivo a, por ejemplo, un tubo.

El dispositivo regulador de flujo comprende un elemento de haz alargado 10 dispuesto en el canal de flujo 2 que tiene la dirección de alargamiento a lo largo del canal de flujo de fluido. El haz alargado tiene una primera porción terminal 13 y una segunda porción terminal 14 y se extiende entre la porción de entrada a la porción de salida del canal de flujo.

El haz alargado comprende una primera cara 11 y una segunda cara 12. La segunda cara 12 del haz alargado define una pared en el paso de regulación de flujo. La primera porción terminal 13 del haz está sujeta en el dispositivo, por ejemplo, formando integralmente el haz alargado en la misma pieza de material que el dispositivo mismo o mediante una unión rígida al material del dispositivo. La segunda porción terminal 14 del haz no soportada, formando un extremo libre. Por lo tanto, en esta realización, el haz se forma como un voladizo. Se forma un espacio de fluido 15 en el dispositivo que se comunica con la porción de entrada del canal de flujo de fluido. La primera cara 11 del haz alargado define una pared en el espacio fluido. El espacio fluido se delimita adicionalmente por la unión del primer extremo 13 del haz alargado.

En la figura 1, no se muestran los medios de soporte que soportan al menos una de las primera y segunda porciones terminales.

- En la figura 2 se muestra la primera parte del material 6 que forma parte del dispositivo regulador de fluido. El haz alargado 10 se muestra ahora con la segunda cara 12 hacia el visor. En este ejemplo, el haz alargado se soporta en el dispositivo al formarse integralmente en la misma pieza de material que la primera parte 6. Así, el haz se sujeta en la primera porción terminal 13. Los lados laterales del haz (perpendiculares al alargamiento del haz) son libres de moverse y, por lo tanto, las ranuras 16a y 16b se forman a lo largo de los lados del haz alargado. Estas ranuras proporcionan un flujo de fuga controlado pero minimizado desde el espacio de fluido hacia el canal de flujo y hacia la porción de salida del canal de flujo. Este flujo de fuga puede limitarse diseñando las ranuras y, por ejemplo, proporcionando un reborde debajo y/o sobre el haz alargado para aumentar la caída de presión sobre las ranuras.
- 5 10 En la figura 2, no se muestran los medios de soporte que soportan al menos una de las primera y segunda porciones terminales.
- La primera parte del material 6 puede estar provista de protuberancias 17 y/o muescas 18 para proporcionar alineación y ajuste ajustado de las primera y segunda partes del material.
- 15 20 25 La figura 3 muestra además la función reguladora de fluido del dispositivo. Se muestra la porción de entrada 3, la porción de salida 4 y el paso de regulación de flujo 5 del canal de flujo. A partir de este dibujo, es evidente que el espacio de fluido 15 está dispuesto de tal manera que la primera cara 11 del haz 10 está sometida a presión de fluido que se comunica con la porción de entrada 3 del canal de flujo de fluido. Por lo tanto, una diferencia de presión que actúa sobre las primera 11 y segunda 12 caras del haz alargada hacen que el elemento del haz se doble y regule el flujo de fluido en el paso de regulación de flujo. En particular, una presión más alta en la porción de entrada (y, por lo tanto, en el espacio de fluido 15) que en el paso de regulación de flujo 5 hace que el haz alargado se doble hacia el paso de regulación de flujo para disminuir el área transversal del paso de regulación de flujo. De este modo, la resistencia al flujo en el paso de regulación del flujo aumenta, limitando la velocidad de flujo del fluido que pasa por el paso de regulación de flujo.
- En la figura 3, no se muestran los medios de soporte que soportan al menos una de las primera y segunda porciones terminales.
- 30 35 40 45 50 55 60 65 En la figura 4 se muestra una realización de un dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado. En la figura 4 se muestra la configuración y el soporte del haz alargado. La figura 4 muestra una parte 7 del dispositivo con una porción de entrada 3, una porción de salida 4 y un paso de regulación de flujo 5 entre la porción de entrada y la porción de salida. En el paso de regulación de flujo, se proporcionan varios medios de soporte para soportar un elemento de haz alargado colocado sobre el mismo (no mostrado). Los medios de soporte comprenden un primer soporte discreto 19a y un segundo soporte discreto 19b dispuestos en el medio del canal de flujo, hacia la porción de entrada y salida respectivamente. Además, los medios de soporte comprenden un primer 20a y un segundo 20b rebordes dispuestos a lo largo de cada lado del canal de flujo, para proporcionar soporte a lo largo de los lados laterales del haz alargado. Los rebordes también se forman para limitar el flujo de fuga a través de las ranuras formadas entre el haz alargado y las paredes laterales del canal de flujo.
- Los soportes de reborde pueden estar provistos de una forma que proporcione soporte a lo largo del haz alargado tras la desviación del haz. La forma del reborde puede ser tal que la posición de soporte a lo largo del haz dependa continuamente de la desviación del haz, acortando así efectivamente la longitud no soportada del haz alargado al aumentar la desviación del haz. Esto tiene el efecto de enrigidecer el haz gradualmente (o paso a paso) tras la desviación.
- En las figuras 5a y 5b se muestra el funcionamiento del dispositivo. El espacio de fluido 15 está dispuesto de tal manera que la primera cara 11 del haz 10 está sometida a presión de fluido que se comunica con la porción de entrada del canal de flujo de fluido. El haz alargado se apoya simplemente en los medios de soporte que comprenden un reborde 20. Una diferencia de presión que actúa sobre la primera 11 y la segunda 12 caras del haz alargado hace que el elemento del haz se doble y regule el flujo de fluido en el paso de regulación de flujo.
- En el ejemplo que se muestra, el reborde tiene forma de V. Esto tiene el efecto de que el haz alargado inicialmente se apoya simplemente en las primera y segunda porciones del extremo hasta que la desviación del haz sea tal que sea tangente al soporte en forma de V (como se muestra en la figura 5b). A partir de entonces, cualquier desviación adicional dará como resultado que la posición del soporte se mueva hacia el centro del reborde en forma de V. Al mover la posición del soporte hacia el centro del reborde en forma de V, la longitud efectiva del haz desviado disminuirá, aumentando así la rigidez del haz.
- La forma de los medios de soporte puede, por lo tanto, adaptarse para proporcionar una rigidez creciente tras la desviación, adaptando así la regulación de flujo en el paso de regulación de flujo a un comportamiento deseado de presión-flujo. Los medios de soporte pueden tener la forma de un reborde que tiene forma de V, una forma de ala de gaviota, una forma curvada, una forma sinusoidal, etc., o en forma de soportes discretos distribuidos de diferentes alturas adaptados para proporcionar soporte al aumentar la desviación.
- El material del haz puede seleccionarse para un material diferente al material de las partes que forman una carcasa,

por ejemplo, silicio monocristalino, metal, etc. El material se selecciona preferentemente de un grupo de materiales que tienen una alta resistencia a la fatiga.

El dispositivo comprende un voladizo que constituye una de las paredes en el canal de regulación de flujo, como puede observarse en la figura 1. Cuando se aplica una presión en la entrada, la presión de entrada actuará a lo largo de toda la primera cara del voladizo. Un flujo en el estrecho canal de regulación de flujo debajo del voladizo dará como resultado una caída de presión que dará como resultado una distribución de fuerza neta a lo largo del voladizo, haciendo que se doble y restrinja el flujo en el canal, como puede observarse en la figura 3.

- 5 10 La fuerza elástica del voladizo (el haz alargado) equilibra efectivamente contra las fuerzas de flexión hacia abajo inducidas por el flujo que actúan sobre él, dando como resultado una desviación predecible a cualquier presión de entrada. Además del flujo controlado en voladizo primario, se produce un flujo de fuga que puede utilizarse para evitar demasiada restricción de flujo.
- 15 15 La caída de presión total en el dispositivo puede ser aproximada y dividida en tres regiones: una región de contracción repentina donde el flujo se encuentra con la punta del voladizo, una región difusora a lo largo del voladizo y una región de expansión repentina a la salida, como se muestra en la figura 3. La caída de presión total causada por la restricción en voladizo y el canal de flujo a lo largo de la parte inferior del voladizo se puede describir con la siguiente expresión:

20 $p_c = \Delta p_i + \Delta p_d + \Delta p_o$

donde Δp_i es la caída de presión de entrada causada por la contracción repentina del canal de flujo, Δp_d es la caída de presión de la región del difusor a lo largo de la longitud del voladizo y Δp_o es la caída de presión de salida causada por la expansión repentina del canal de flujo.

- 25 25 La caída de presión en estas regiones puede ser aproximada por las siguientes expresiones:

$$\Delta p_i = \xi_i \frac{\rho v_i}{2}; \quad \xi_i \approx 0,4$$

30 $\Delta p_d = \xi_d \frac{\rho v_i}{2}; \quad \xi_d = 1 - \left(\frac{A_i}{A_0}\right)^2 - C_p$

$$\Delta p_o = \xi_o \frac{\rho v_i}{2}; \quad \xi_o = -\left(\frac{A_i}{A_0}\right)^2$$

- 35 35 donde ρ es la densidad del fluido, v_i es la velocidad de flujo media en la entrada contraída, ξ_i , ξ_d y ξ_o son coeficientes de pérdida de presión, A_i y A_0 son áreas de sección transversal de la entrada contraída y el canal no contraído respectivamente y C_p es el coeficiente de recuperación de presión.

- 40 40 Usando la ecuación de Bernoulli, se puede demostrar que el flujo principal puede aproximarse mediante la siguiente expresión:

$$\phi_c = \frac{\sqrt{p}}{B} \left(1 - \frac{C}{B^2} p\right)$$

donde las constantes B y C son:

45 $B = \sqrt{\frac{(1,4 - C_p)\rho}{2A_0^2}}$

$$C = \frac{L^4 \rho (21 - 4C_p)}{20E b^2 t^3 h_0^3}$$

- 50 50 donde L es la longitud del voladizo, E es el módulo elástico, b y t son la anchura y el espesor del voladizo, respectivamente, y h_0 es la altura del canal con desviación cero en voladizo.

Las constantes B y C pueden optimizarse para un caudal específico a dos niveles de presión utilizando las siguientes expresiones:

55 $B = \frac{\frac{P_2}{P_1} - 1}{\frac{\phi_1 (\frac{P_2}{P_1})^{3/2} - 1}{\phi_2 (\frac{P_2}{P_1})} - 1} \cdot \frac{\sqrt{P_2}}{\phi_2}$

$$C = B^2 \left(1 - \frac{B\phi_1}{\sqrt{P_1}}\right) \frac{1}{P_1}$$

donde P_1 y ϕ_1 son la presión y el caudal, respectivamente, para el primer punto objetivo y P_2 y ϕ_2 son la presión y el

caudal para el segundo punto objetivo.

Suponiendo una fuente de presión ideal y sin pérdidas en los tubos que conectan el dispositivo, el flujo total a través del dispositivo puede aproximarse por:

5

$$\phi = \phi_c + \phi_i; \phi \approx D\sqrt{p}$$

donde ϕ_{yo} es el flujo de fuga y D es una constante definida por la geometría de los espacios de fuga.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado (1) para regular el flujo de aliento exhalado para mantener el flujo en el intervalo de 10-300 ml/s, dicho dispositivo comprende un canal de flujo de fluido (2) con una porción de entrada (3), una porción de salida (4) y un paso de regulación de flujo (5) entre la porción de entrada y la porción de salida, teniendo dicho paso un área de sección transversal, un elemento de haz alargado (10) dispuesto en el canal de flujo, de modo que una diferencia de presión sobre la porción de entrada y la porción de salida hace que el elemento de haz se desvíe y reduzca el área de la sección transversal de dicho paso y, por lo tanto, regule el flujo de fluido en el paso de regulación de flujo,
5 caracterizado por que
el haz alargado tiene una primera porción terminal (13) y una segunda porción terminal (14) y se extiende desde la porción de entrada hasta la porción de salida del canal de flujo,
10 el haz alargado define un espacio de fluido (15) que se comunica con la porción de entrada (3), y delimitado por la unión de la primera porción terminal
15 el dispositivo comprende medios de soporte (19a, 19b, 20a, 20b),
al menos una de las primera y segunda porciones terminales está soportada en el dispositivo por los medios de soporte, y los medios de soporte cooperan con la desviación del haz para reducir el área de la sección transversal del paso de regulación de flujo para regular el flujo.

20 2. El dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la primera porción terminal del haz alargado está soportada en el dispositivo, y en donde la primera porción terminal del haz alargado se dirige preferentemente hacia la porción de salida del canal de flujo de fluido.

25 3. El dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que la primera porción terminal está sujeta en el dispositivo, formando el haz alargado un voladizo.

4. Dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la segunda porción terminal está libre.

30 5. Dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado por que la segunda porción terminal es compatible con el dispositivo.

35 6. Dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que los medios de soporte están configurados para proporcionar soporte a lo largo de toda la longitud de la(s) porción(es) terminal(es) soportada(s), en una posición intermedia a lo largo de la(s) porción(es) terminal soportada(s) y/o en las esquinas de la(s) porción(es) terminal(es).

40 7. El dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizado por que los medios de soporte están configurados para proporcionar soporte a lo largo del haz alargado con una posición de soporte a lo largo del haz que depende de la desviación del haz.

45 8. El dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que la posición de soporte a lo largo del haz depende continuamente del grado de desviación del haz.

50 9. Dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, caracterizado por que los medios de soporte están configurados de tal manera que el soporte del haz se mueve hacia el paso de regulación de flujo tras la desviación del haz, en donde los medios de soporte están configurados para acortar efectivamente la longitud no soportada del haz alargado al aumentar la desviación del haz, enrigideciendo de este modo el haz.

55 10. Dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, caracterizado por que los medios de soporte comprenden un reborde (20a, 20b) que se extiende a lo largo del alargamiento del haz.

11. Dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, caracterizado por que los medios de soporte comprenden uno o más soportes discretos (19a, 19b).

60 12. Dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11, caracterizado por que los medios de soporte comprenden un primer y un segundo reborde que se extienden a lo largo del alargamiento del haz, y dispuestos en un primer y un segundo lado lateral del haz, y en donde el primer y segundo rebordes son curvados, de modo que la posición del soporte a lo largo del haz alargado desde los rebordes depende continuamente del grado de desviación del haz.

65 13. Un dispositivo de análisis de aliento que comprende un dispositivo regulador de flujo miniaturizado de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 para mantener un flujo de 50 ± 5 ml/s, sobre un intervalo de presión de 1000 Pa.

14. Dispositivo de análisis de aliento de acuerdo con la reivindicación 13 que comprende un sensor para analizar la concentración de óxido nítrico, NO, en el aliento exhalado.
- 5 15. Uso de un dispositivo regulador de flujo de fluido miniaturizado de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 12 en un dispositivo de análisis de aliento para regular un flujo de aliento exhalado para mantener el flujo en el intervalo de 50 ± 5 ml/s sobre un intervalo de presión de 1000 Pa.

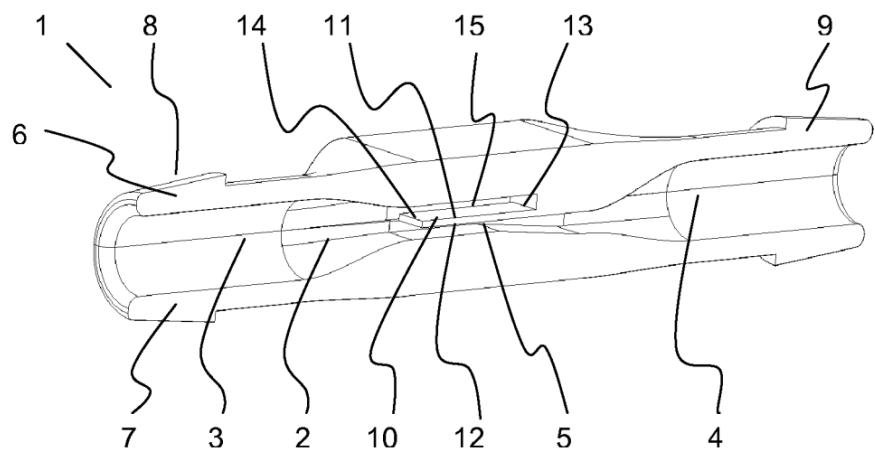


Fig. 1

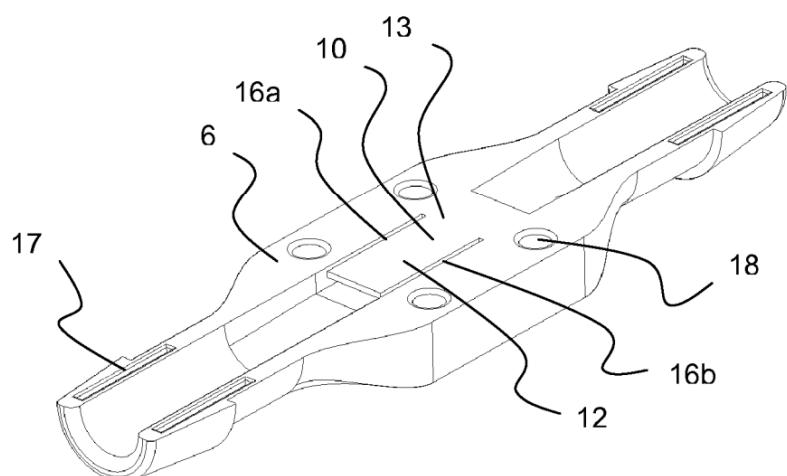


Fig. 2

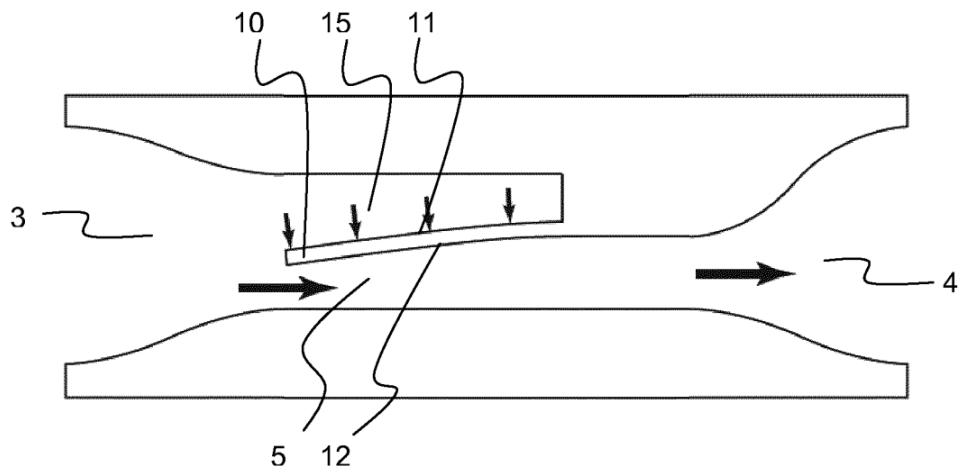


Fig. 3

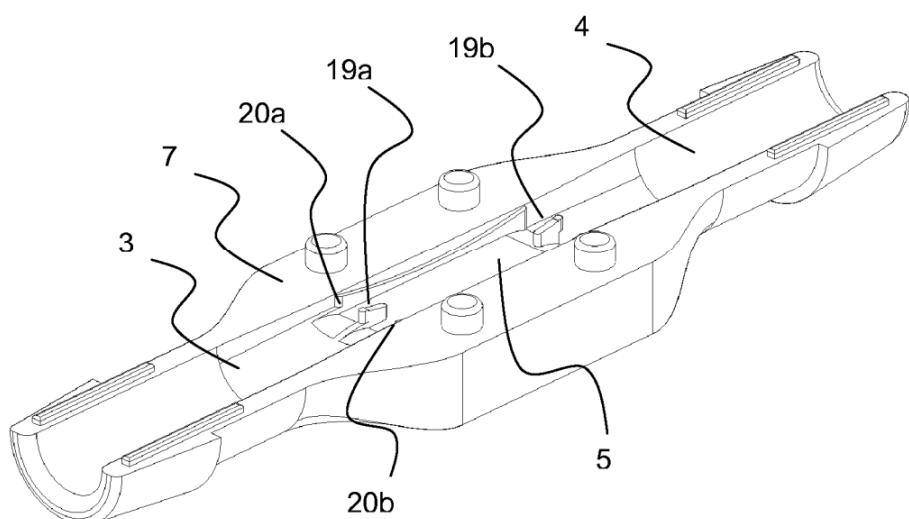


Fig. 4

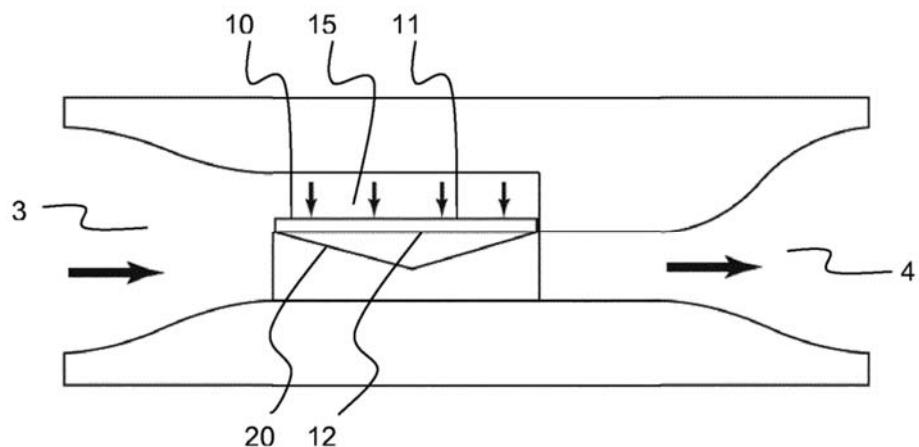


Fig. 5a

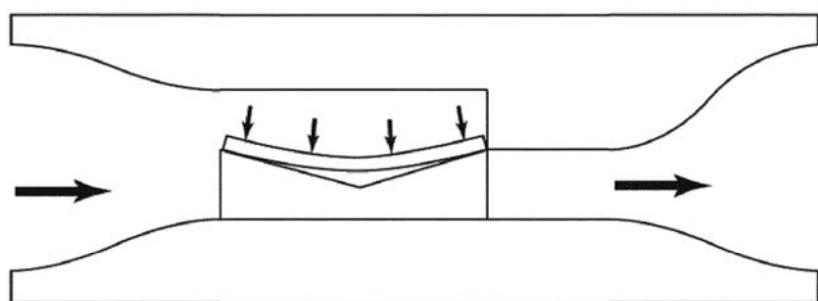


Fig. 5b

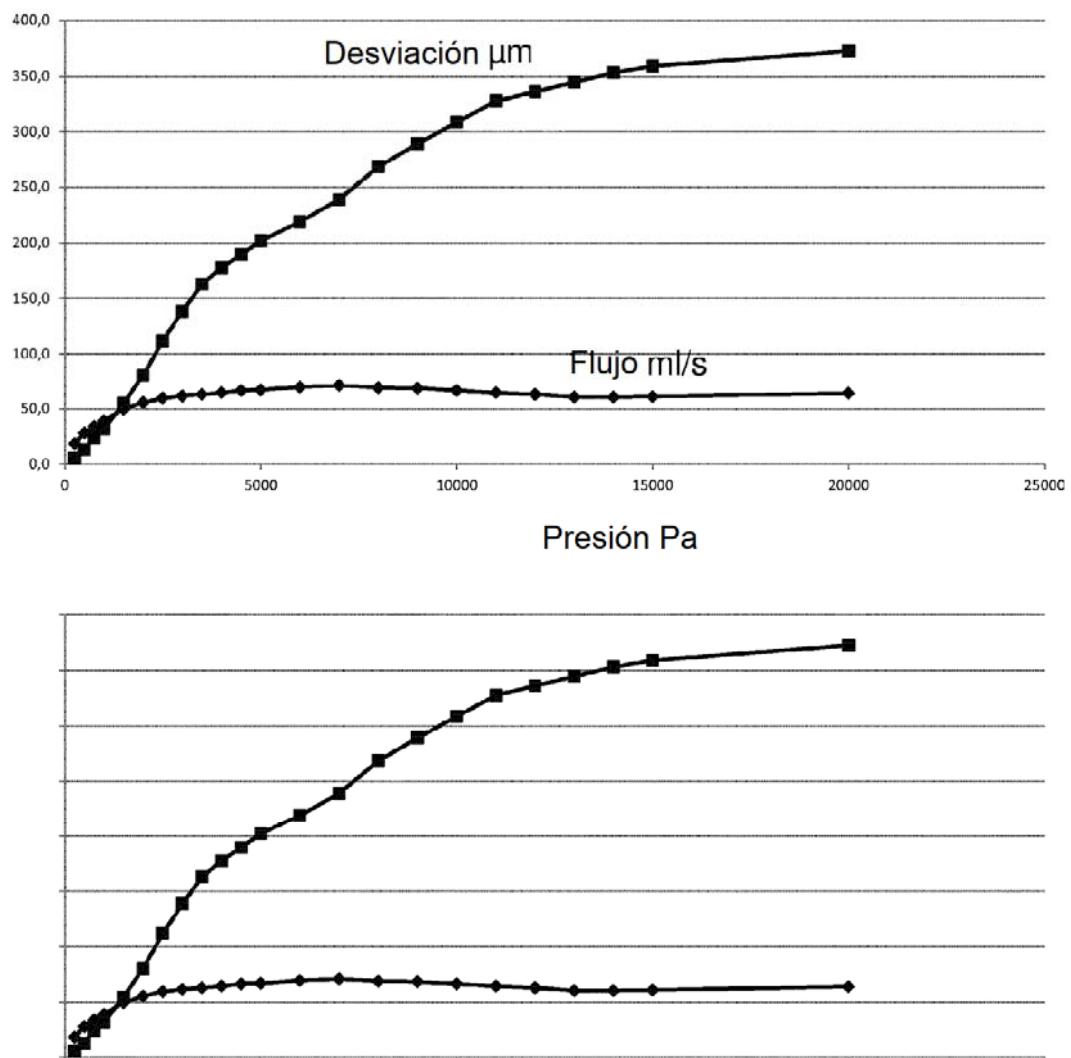


Fig. 6