

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 274**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61G 10/00 (2006.01)

G01N 15/02 (2006.01)

A61M 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.02.2015 PCT/FR2015/050366**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.09.2015 WO15132497**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.02.2015 E 15709254 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 3113673**

54 Título: **Sistema de exposición a alérgenos que comprende una cámara de mezcla entre el aire y los alérgenos, separada de la sala de exposición que acoge a los pacientes**

30 Prioridad:

03.03.2014 FR 1451669

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

23.09.2020

73 Titular/es:

**ALYATEC (100.0%)
23 rue des Glacières
67000 Strasbourg, FR**

72 Inventor/es:

SANTAILLER, GÉRARD

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 784 274 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

Sistema de exposición a alérgenos que comprende una cámara de mezcla entre el aire y los alérgenos, separada de la sala de exposición que acoge a los pacientes

5 La presente invención se refiere a un sistema de exposición a alérgenos que comprende una sala de exposición destinada a acoger pacientes y en la que se genera una atmósfera de inhalación con un contenido controlado de alérgenos a fin de provocar una reacción alérgica en estos pacientes.

10 La sala de exposición es un recinto cerrado del tipo denominado EEC (que significa *Environmental Exposure Chamber* o *European Exposure Chamber*), y se conoce también con el nombre de cámara de prueba de alergia.

15 Las alergias son un azote mundial que afecta a más de una de cada cuatro personas en Occidente. Se estima que, de aquí a unos años, cerca del 50 % de la población de los países desarrollados podría verse afectada por al menos una enfermedad alérgica. La investigación médica en el campo de la alergia y, en concreto, la que hace referencia al desarrollo de medicamentos antialérgicos o de tratamientos de desensibilización, por tanto, es un sector de considerable desarrollo.

20 Para realizar estudios clínicos relativos a la alergia o para evaluar la eficacia de nuevos medicamentos o de tratamientos de desensibilización, es indispensable observar la reacción de pacientes alérgicos cuando se encuentran expuestos a los alérgenos naturales.

25 La realización de tales observaciones en el medio natural, de forma científica y objetiva, es muy difícil, debido a las importantes fluctuaciones de la cantidad de alérgenos inhalados por un paciente en función, por ejemplo, de la estación, de las condiciones climáticas o de los lugares frecuentados por el paciente. En efecto, la cantidad de alérgenos naturalmente presentes en el aire ambiente es muy variable dependiendo, por ejemplo, de la región en que se encuentre uno, de la estación, de las condiciones meteorológicas, en concreto la temperatura, la humedad o la presencia de viento, del momento de la jornada o, incluso, de la altura con respecto al nivel del suelo.

30 Para poder librarse de estos parámetros tan numerosos que fluctúan de forma difícilmente controlable, se han desarrollado en la técnica anterior unos dispositivos denominados cámaras de prueba de alergia o EEC (*European/Environmental Exposure Chamber*).

35 Estos dispositivos permiten acoger a uno o varios pacientes en un lugar cerrado donde se difunde una cantidad controlada de alérgenos y observar científicamente su reacción fisiológica después de un tiempo de exposición más o menos largo. Los diferentes parámetros experimentales dentro de la cámara son constantes y están controlados a lo largo de toda la experimentación. De este modo, se pueden realizar pruebas en condiciones reproducibles en varios pacientes o varias veces en un mismo paciente y obtener inmediatamente y de forma fiable resultados comparables entre sí.

40 Tales dispositivos hacen posible pruebas de inhalación de alérgenos en condiciones controladas próximas al estado natural y reproducibles. Estos aseguran resultados fiables, completos, comparables y que se pueden usar científicamente en el contexto de numerosos estudios clínicos. Así, se pueden usar, por ejemplo, para ensayar *in vivo* la eficacia de tratamientos de desensibilización o de nuevos medicamentos antialérgicos y, por ejemplo, para determinar las dosis de prescripción o la duración de eficacia.

45 De este modo, se conoce, por ejemplo, la cámara de prueba de alergia descrita en la patente europea n.º EP 1335750 a nombre de HORAK o las descritas en las solicitudes de patente de FRAUNHOFER WO 2010/0063714 y de PATEL WO 2007/140601.

50 En estos dispositivos conocidos anteriores, una preocupación constante se refiere a la obtención de una concentración de alérgenos homogénea en toda la sala de exposición. En efecto, para obtener resultados fiables y utilizables, es muy importante asegurarse de que los pacientes estén expuestos a la misma concentración de alérgenos independientemente de cuál sea su posición en la sala. Por tanto, se han concebido diferentes dispositivos de distribución y reparto de los alérgenos en la sala de exposición en la técnica anterior para tal fin.

55 En la patente de HORAK, se introduce, por un lado, un polvo de alérgeno por medio de un distribuidor de partículas de aire comprimido situado en el techo de la sala de exposición y, por otro lado, aire fresco desprovisto de alérgenos por medio de boquillas esféricas, distintas al distribuidor de partículas, situadas también en el techo aunque en posiciones distintas y orientadas en direcciones diferentes a fin de generar una corriente de aire turbulento.

60 En las patentes de FRAUNHOFER y PATEL, se usa una preparación líquida de alérgenos a partir de la cual se genera un aerosol. Una vez introducido en la sala de exposición, este aerosol se mezcla, mediante uno o varios ventiladores, con el aire ambiente que se encuentra en la sala de exposición y que proviene de entradas de aire distintas.

65

En todos estos dispositivos, la mezcla entre el aire y las partículas de alérgenos se efectúa directamente en la sala de exposición mediante una fuerte corriente de aire turbulento o ventiladores.

5 Tales sistemas de distribución no son satisfactorios y no permiten garantizar una mezcla uniforme ni una concentración homogénea en toda la sala de exposición cuando esta es de gran tamaño. La concentración es diferente en función de la altura con respecto al nivel del suelo, de la distancia con respecto a la zona de entrada de los alérgenos o de la posición con respecto a los ventiladores.

10 Además, las grandes turbulencias y las fuertes corrientes de aire generadas por las boquillas y/o los ventiladores son desagradables para los pacientes que se encuentran en la sala de exposición y es probable que provoquen, además, una degradación de los alérgenos, que son compuestos particularmente frágiles, o una reordenación de las partículas por agregación modificando su tamaño.

15 Son conocidas igualmente las publicaciones siguientes: W. EDUARD *et al.* "Generation and Homogeneity of Aerosol in a Human Whole-Body Inhalation Chamber", C. LINDEN *et al.* "A New Whole-body Exposure Chamber for Human Skin and Lung Challenge Experiments - the Generation of Wheat Flour Aerosol" y CHRISTIAN MONSE *et al.* "Considerations for the design and technical setup of a human whole-body exposure chamber".

20 Estos documentos describen sistemas de exposición al óxido de aluminio, a la harina de trigo y a gases, respectivamente. En estos sistemas, la mezcla con el aire de ventilación ya no se efectúa en la sala de exposición, sino aguas arriba de la misma, directamente en el conducto de llegada de aire, ya sea por medio de un conducto interno coaxial que desemboca longitudinalmente en el conducto de aire como en el primer documento, o por medio de una simple conexión en T, como en los otros dos documentos.

25 La mezcla obtenida con estos dispositivos anteriores tampoco es satisfactoria ya que el flujo de aire circula demasiado rápido en el conducto de llegada como para que se produzca una mezcla homogénea auténtica. Las partículas son aspiradas simplemente por el efecto Venturi y arrastradas sin mezcla real entre los diferentes flujos.

30 El dispositivo de acuerdo con la invención, por el contrario, permite garantizar una mezcla mejor entre el aire y las partículas de alérgenos, llevando a una homogeneización netamente superior de la concentración de alérgenos en toda la sala de exposición y esto con mucho menos riesgo de daño de las partículas de alérgenos.

35 Para ello, la invención enseña un sistema de exposición a alérgenos que comprende un dispositivo de inyección de alérgenos, un conducto de llegada de aire y una sala de exposición que contiene el aire cargado con partículas de alérgenos obtenido mediante la mezcla de un flujo de partículas de alérgenos procedentes del dispositivo de inyección de alérgenos y un flujo de aire desprovisto de alérgenos transportado por el conducto de llegada de aire, estando destinada esta sala de exposición a acoger pacientes que inhalan el aire cargado de partículas de alérgenos a fin de generar una provocación alérgica.

40 De acuerdo con la invención, el sistema de exposición a alérgenos comprende igualmente una cámara de mezcla, delimitada por paredes, distinta al conducto de llegada del aire y a la sala de exposición, en la que se produce dicha mezcla entre el flujo de partículas de alérgenos y el flujo de aire desprovisto de alérgenos.

45 Esta cámara de mezcla, situada aguas arriba de la sala de exposición, es un volumen hueco delimitado por paredes con una forma y una composición adecuadas para que sea menos probable el deterioro de las partículas de alérgenos.

50 Comprende al menos una primera entrada, denominada entrada de alérgenos, que comunica con la salida del dispositivo de inyección de alérgenos y por la que entra el flujo de partículas de alérgenos en forma de una nebulización.

55 Esta primera entrada está adaptada para no degradar los alérgenos que la atraviesan. No comprende, por ejemplo, boquillas o un sistema agresivo que pueda dañar a los alérgenos. Preferentemente es un conjunto de una o varias aberturas sencillas. Preferentemente, esta entrada comunica directamente con la salida del dispositivo de inyección de alérgenos o por medio de un conducto recto de poca longitud. La cámara de mezcla comprende también al menos una segunda entrada, denominada entrada de aire, que comunica con el conducto de llegada del aire y por la que entra el flujo de aire desprovisto de partículas de alérgenos que está destinado a ventilar la sala de exposición. Esta segunda entrada está equipada preferentemente con un dispositivo de filtración, preferentemente un sistema de filtración de alta eficacia, para asegurar que el aire que entra en la cámara de mezcla está desprovisto de alérgenos distintos a los introducidos voluntariamente por la primera entrada.

60 La cámara de mezcla comprende, por último, al menos una boca de difusión que comunica con la sala de exposición y por la que sale, en dirección de la sala de exposición, un flujo de aire cargado con partículas de alérgenos, obtenido mediante la mezcla, en la cámara de mezcla, del flujo de aire desprovisto de alérgenos y el flujo de partículas de alérgenos. Es preferentemente una abertura practicada en la pared de la cámara que desemboca en la sala de exposición o en un conducto abierto que va de la cámara de mezcla a la sala de exposición.

Cerca de la entrada de aire, la cámara de mezcla de acuerdo con la invención, forma un ensanchamiento con respecto al conducto de llegada de aire, que provoca una expansión del flujo de aire desprovisto de alérgenos cuando este entra en la cámara.

5 Debido a esto, la velocidad del aire se reduce cuando este entra en la cámara de mezcla y solo se generan microturbulencias de intensidad reducida. Se obtiene así una mezcla más eficaz del flujo de aire con el flujo de las partículas de alérgenos que tienen tiempo de entremezclarse y de combinarse íntimamente antes de llegar al nivel de la boca de difusión.

10 Esta mezcla es también mucho más suave, lo que limita el riesgo de daño de las partículas frágiles de alérgenos y provoca solamente muy pocas reordenaciones de las partículas por agregación, que se producían a menudo con los dispositivos anteriores con unas mezclas o turbulencias considerables. El tamaño de las partículas inhaladas por los pacientes presentes en la sala de exposición es mucho más estable y homogéneo y se puede controlar mejor de este modo.

15 Cerca de la boca de difusión, la sección de la cámara de mezcla puede disminuir preferentemente a fin de formar un estrechamiento.

20 El flujo de aire cargado con partículas de alérgenos de este modo se acelera mediante compresión justo antes de su salida de la cámara de mezcla. Entra así en la sala de exposición con una velocidad suficiente para asegurar el transporte de las partículas de alérgenos en toda la sala de exposición.

25 En la cámara de mezcla, la primera entrada y la segunda entrada pueden estar dispuestas ventajosamente una con respecto a la otra de forma que el aire que entra por la segunda entrada barre la primera entrada y arrastra así las partículas de alérgenos que llegan por la primera entrada creando microturbulencias en el interior de la cámara de mezcla lo que permite obtener una mezcla excelente entre los dos flujos y garantizar, de este modo, la salida a través de la al menos una boca de difusión de un flujo de aire cargado con partículas de alérgenos homogéneo y con una concentración notablemente constante.

30 De acuerdo con una variante preferente de la invención, la primera entrada y la segunda entrada de la cámara de mezcla están dispuestas de manera esencialmente perpendicular una respecto de la otra.

35 El dispositivo de inyección de alérgenos es un nebulizador, un atomizador por onda capilar, y los flujos de partículas de alérgenos es una nebulización.

De acuerdo con un modo de realización de la invención, la cámara de mezcla puede comprender, además, un estrechamiento progresivo seguido de una ampliación progresiva de su anchura, creando así una zona de estrangulamiento en la que se encuentra la entrada de alérgenos.

40 De acuerdo con un modo de realización de la invención, la cámara de mezcla puede estar situada, al menos parcialmente, por encima de la sala de exposición.

45 Gracias a la cámara de mezcla de acuerdo con la invención, se obtiene una mezcla excelente entre los dos flujos y se controla la concentración de alérgenos del flujo resultante que sale de la cámara de mezcla y que entra en la sala de exposición. La mezcla es excelente, sin riesgo de degradación de los alérgenos, y las turbulencias, limitadas a microturbulencias, se localizan en el interior de la cámara de mezcla lo que mejora considerablemente el confort de los pacientes presentes en la sala de exposición.

50 De acuerdo con el tamaño y la forma de la sala de exposición, la cámara de mezcla comprende un número adecuado de bocas de difusión dispuestas de modo que aseguren una difusión homogénea del aire cargado con alérgenos en la sala de exposición, sin dirección preferente.

Otras características y ventajas de la invención serán evidentes con la lectura de la descripción detallada que sigue a continuación, descripción que se hace con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 55
- la figura 1 es una vista superior esquemática de conjunto de un ejemplo de un sistema de exposición a alérgenos de acuerdo con la invención;
 - la figura 2 es una vista transversal esquemática de un ejemplo de un sistema de exposición a alérgenos de acuerdo con la invención;
 - 60 - la figura 3 es una vista transversal esquemática de un ejemplo de una cámara de mezcla para un sistema de exposición a alérgenos de acuerdo con la invención;
 - la figura 4 es una vista transversal esquemática de un ejemplo de una cámara de mezcla y de una sala de exposición para un sistema de exposición a alérgenos de acuerdo con la invención;
 - la figura 5 es una vista superior de un ejemplo de una cámara de mezcla y de una sala de exposición correspondiente al de la figura 4, para un sistema de exposición a alérgenos de acuerdo con la invención; y
 - 65 - las figuras 6 y 7 son vistas superiores de otros dos ejemplos de cámara de mezcla de acuerdo con la invención.

El sistema de exposición a alérgenos de acuerdo con la presente invención se describirá ahora de forma detallada con referencia a las figuras 1 a 7. Los elementos equivalentes representados en las diferentes figuras llevarán las mismas referencias numéricas.

5 En la figura 1 se ha representado el plano general de un ejemplo de un sistema de exposición a alérgenos 1 de acuerdo con la invención que comprende varias habitaciones.

10 El sistema de exposición a alérgenos 1 comprende una sala de exposición 2 destinada a acoger a los pacientes que se van a observar y en la que se puede generar una atmósfera de inhalación con un contenido controlado de alérgenos.

15 La sala de exposición 2 es un recinto cerrado, cuya presión ambiente es inferior a la presión de referencia (que es la de las habitaciones que rodean al sistema de exposición) y a la del resto del sistema de exposición 1.

El tamaño y la forma de la sala de exposición 2 dependen del sitio de implantación del sistema, de las limitaciones técnicas que hay que cumplir y de lo que requieran las personas encargadas.

20 Esta comprende uno o varios asientos 3 en los que los pacientes se pueden instalar cómodamente durante todo el tiempo de la exposición. A modo de ejemplo no limitante, la sala de exposición 2 representada en la figura 1, comprende veinte asientos 3, repartidos en grupos de dos en toda la sala, y la representada en la figura 5 es más pequeña y solo comprende seis asientos 3.

25 Una esclusa de entrada 4 y una esclusa de salida 5, a sobrepresión con respecto a la sala de exposición 2 y con respecto al exterior, permite a los pacientes entrar y salir de la sala de exposición 2 sin que haya contaminación por los alérgenos del exterior del sistema de exposición a alérgenos 1. Estas esclusas 4 y 5 permiten igualmente impedir la entrada de contaminantes exteriores (otros alérgenos, compuestos químicos) en la sala de exposición 2.

30 Una sala de control 6, también a sobrepresión con respecto a la sala de exposición 2 y con respecto al exterior, permite a los operadores regular y controlar los diferentes parámetros de experimentación y observar los pacientes presentes en la sala de exposición 2.

35 La composición de alérgenos destinada a ser inhalada por los pacientes se prepara, por ejemplo, en un laboratorio 7 equipado de modo que permita la preparación con total seguridad para los técnicos y para los pacientes. Esta se sitúa a continuación en un dispositivo de inyección de alérgenos 8 que la envía a una cámara de mezcla 9, no representada en la figura 1 pero que se describirá ampliamente con referencia a las figuras siguientes.

40 El sistema de exposición a alérgenos 1 puede comprender, además, una sala técnica 10 en la que se encuentran, por ejemplo, los aparatos 11 necesarios para la ventilación, la humidificación, la climatización y/o el calentamiento de las diferentes habitaciones del sistema de exposición a alérgenos 1 o cualquier otro equipo o material voluminoso necesario para el funcionamiento del sistema 1.

El conjunto puede completarse con una recepción y una sala de espera 12 para los pacientes.

45 De acuerdo con la invención, el sistema de exposición a alérgenos 1 comprende una cámara de mezcla 9, varios ejemplos de la cual se representan en las figuras 2 a 7.

50 Es un volumen hueco, delimitado por paredes 13 que forman un compartimento, distinto y separado de la sala de exposición 2 y también distinto y separado del conducto de llegada de aire, en el que se efectúa la mezcla entre las partículas de alérgenos y un flujo de aire desprovisto de alérgenos, antes de su introducción en la sala de exposición 2.

55 Para no dañar las partículas de alérgenos y para facilitar la limpieza entre dos sesiones de exposición, las paredes 13 de la cámara de mezcla 9 son preferentemente lisas, sin partes sobresalientes agresivas, ni ángulos vivos o recovecos propicios a la acumulación de materia.

60 Estas se realizan preferentemente en un material que no libera o libera pocos compuestos orgánicos volátiles (COV) y partículas, y que es fácil de limpiar y resistente a los productos usados para la limpieza (H₂O₂, por ejemplo). Para esto se pueden emplear, por ejemplo, paneles estratificados de alta presión HPL (laminados de alta presión) termoendurecibles, tales como bloques compactos, por ejemplo y, en particular, los comercializados con el nombre de FUNDERMAX® o ATHLON®. Se trata de un material formado por paneles compuestos a base de papel impregnado de resina fenólica y de resina de melamina, ignífugados en masa. Asimismo se puede usar, por ejemplo, una resina acrílica con cargas minerales, particularmente la comercializada con el nombre de CORIAN®, HI-MAX® o STARON®.

65 En la presente solicitud de patente, se define "un material que libera pocas partículas" como un material que libera

un número de partículas inferior al requerido para obtener una clasificación ISO inferior o igual a 7 de acuerdo con la norma 14644-1.

5 La cámara de mezcla 9 comprende al menos una entrada, denominada entrada de alérgenos 14, por la que entran las partículas de alérgenos destinadas a ser inhaladas por los pacientes.

Esta entrada de alérgenos 14 está adaptada para no degradar los alérgenos que la atraviesan. No comprende boquillas o un sistema agresivo que pueda dañar a los alérgenos. Puede ser, en particular, una sencilla abertura 15, por ejemplo circular, tal como la representada en las figuras 5 y 7.

10 La entrada de alérgenos 14 comunica con la salida del dispositivo de inyección de alérgenos 8, preferentemente de forma directa como la representada o, por ejemplo, por medio de un conducto recto de poca longitud.

15 Evidentemente, también son posibles otras formas de conexión menos favorables para conservar la integridad de las partículas de alérgenos, particularmente un conducto de admisión acodado o de mayor longitud.

De acuerdo con otra variante de la invención, la cámara de mezcla puede comprender varias entradas de alérgenos 14, por ejemplo, en forma de un conjunto de aberturas 15 alineadas esencialmente a modo de rampa de inyección como la representada en el ejemplo de la figura 6. Evidentemente, también son posibles otras disposiciones de estas entradas de alérgenos 14 sin alejarse del alcance de la presente invención.

El dispositivo de inyección de alérgenos 8 es un atomizador por ondas capilares.

25 En los ejemplos representados, la composición alérgica líquida preparada en el laboratorio 7 se vierte en un tanque 16 y se envía después al dispositivo de inyección de alérgenos 8 por el conducto 17. A continuación se inyecta en la cámara de mezcla 9 en la que entra a través de la abertura o aberturas 15 que constituyen la entrada de alérgenos 14 (fenómeno de admisión).

30 En las figuras, el flujo de partículas de alérgenos 18 se simboliza mediante flechas blancas. Se trata de una nebulización.

35 La cámara de mezcla comprende igualmente al menos una entrada de aire 19 por la que llega el aire desprovisto de alérgenos destinado a ventilar la sala de exposición 2. Este flujo de aire 20, laminar y desprovisto de alérgenos se simboliza en las figuras mediante flechas negras de punta blanca.

Esta entrada de aire 19 comunica con un conducto de llegada de aire 21.

40 Un dispositivo de filtración 22 se dispone preferentemente al nivel de la entrada de aire 19, o se interpone entre esta entrada de aire 19 y el conducto de llegada de aire 21, a fin de impedir que entren en la cámara de mezcla 9, y después en la sala de exposición 2, posibles alérgenos u otras partículas indeseables y, probablemente incluso determinados contaminantes químicos, presentes en el aire que llega por el conducto de llegada de aire 21.

45 El dispositivo de filtración 22 funciona en los dos sentidos, lo que garantiza además que las partículas de alérgenos presentes en la cámara de mezcla 9 no puedan salir por el conducto de llegada de aire 21 en caso de que se corte el flujo de aire. Se evita así una retrocontaminación y se asegura el aislamiento de la sala de exposición 2.

50 El dispositivo de filtración 22 comprende preferentemente un dispositivo de filtración de alta eficacia, denominado también HEPA (*High Efficiency Particulate Air Filter*), o un dispositivo de filtración de muy alta eficacia, denominado también ULPA (*Ultra Low Particulate/Penetration Air Filter*) tales como los definidos en la norma EN 1822-1. Entre estos, se puede seleccionar ventajosamente un filtro de tipo H14, completado preferentemente con uno o más filtros activos contra los COV (compuestos orgánicos volátiles), por ejemplo basados en carbonos activos, plasma frío, cerámicas porosas u otros.

55 Con un filtro de tipo H14, se dispone ventajosamente de un filtro absoluto que se puede calificar previamente al uso del sistema de exposición a alérgenos 1 mediante un ensayo de integridad de acuerdo con la norma 14644-3.

60 El dispositivo de filtración 22 comprende preferentemente una caja filtrante encastrable, que se encuentra encastrada preferentemente en la entrada de aire 19 de la cámara de mezcla 9 y se presenta, por ejemplo, en forma de una placa gruesa o un cartucho, rectangular, redondo o de otra forma adecuada cualquiera.

De acuerdo con otra variante no limitativa, el dispositivo de filtración 22 puede comprender también, en lugar o además de la caja encastrable, una caja filtrante en un tubo, situado en el interior del conducto de llegada de aire 21, si bien esto es menos favorable para la limpieza.

65 El tamaño del dispositivo de filtración 22, particularmente de la superficie filtrante, depende evidentemente del caudal del flujo de aire 20 que entra y, por tanto, del volumen de la sala de exposición 2 que se va a ventilar. En

efecto, el caudal del flujo de aire 20 debe ser proporcional al volumen de la sala de exposición 2, a fin de garantizar una tasa de mezcla satisfactoria en la sala de exposición y, preferentemente, conforme a la norma 14644-1 lo que permite obtener así para la sala de exposición 2 una clasificación de partículas sin exposición de clase ISO8.

5 Para una sala de exposición 2 de pequeño tamaño como la representada en la figura 5, será suficiente un dispositivo de filtración 22 de pequeñas dimensiones, mientras que un dispositivo de filtración 22 más extenso, tal como, por ejemplo, el de las figuras 6 y 7, será necesario para una sala de exposición 2 grande, particularmente para la de la figura 1.

10 En la cámara de mezcla 9, el flujo de aire 20 que llega por la entrada de aire 19, desemboca en una zona de entrada cuya sección es mayor que la del conducto de llegada de aire 21. Esta constituye así un ensanchamiento 31 con respecto al conducto de llegada de aire 21, que provoca una disminución de presión por expansión del flujo de aire desprovisto de alérgenos 20 cuando este entra en la cámara. La velocidad del flujo de aire 20, por tanto, se reduce.

15 El flujo de aire 20 ralentizado arrastra entonces el flujo de partículas de alérgenos 18 que llega por la entrada o entradas de alérgenos 14.

20 La presión de salida del flujo de partículas de alérgenos 18 se prevé superior a la presión de salida del flujo de aire 20 a fin de impedir que entre el aire en el dispositivo de inyección de alérgenos 8, aunque el volumen de aire que entra en la cámara de mezcla 9 es, sin embargo, considerablemente superior al de las partículas de alérgenos.

25 Debido a la disposición relativa de la entrada de aire 19 y la entrada de alérgenos 14, a la forma y el tamaño limitado de la cámara de mezcla 9, a la presurización de la cámara de mezcla 9 por el flujo de aire 20 que entra y la reducción de la velocidad del flujo de aire 20 a su entrada en la cámara de mezcla, en el interior de esta cámara de mezcla 9 se crean microturbulencias 23 simbolizadas en las figuras mediante pequeñas flechas negras. Estas microturbulencias permiten efectuar una mezcla suave y satisfactoria del flujo de partículas de alérgenos 18 con el flujo de aire 20, sin que sea necesario añadir un dispositivo de mezcla, tal como un ventilador u otro.

30 Para mejorar aún más esta mezcla, el experto en la técnica puede concebir varias disposiciones opcionales de la cámara de mezcla.

35 La disposición relativa de la entrada de aire 19 y la entrada de alérgenos 14, por ejemplo, se puede seleccionar para que el flujo de aire 20, que entra en la cámara de mezcla 9 a través de la entrada de aire 19, barra la entrada de alérgenos 14 a fin de arrastrar el flujo de partículas de alérgenos 18 que entra en la cámara de mezcla 9 a través de la entrada de alérgenos 14.

40 De acuerdo con una variante preferente de la invención, para ello la entrada de aire 19 y la entrada de alérgenos 14 se disponen una próxima a la otra de manera esencialmente perpendicular una respecto de la otra, es decir, de modo que el flujo de aire 20 y el flujo de partículas de alérgenos 18, que desembocan en la entrada de aire 19 y la entrada de alérgenos 14, respectivamente, sean esencialmente perpendiculares entre sí.

45 Además, en la cámara de mezcla 9 se pueden prever aletas 24, nervios, paredes, deflectores o cualquier otro medio adecuado de canalización o de desviación que permita orientar los flujos en el interior de la cámara de mezcla 9, por ejemplo, al nivel de la entrada de aire 19, a fin de mejorar la formación de microturbulencias. No obstante, estos dispositivos preferentemente se seleccionan y se disponen de modo que no dañen las partículas de alérgenos.

50 Así, por ejemplo, en la variante representada en la figura 7, las paredes 13 laterales de la cámara de mezcla 9 son curvadas de modo que forman un estrechamiento progresivo seguido de una ampliación progresiva de la anchura de la cámara de mezcla 9, creando así una zona de estrangulamiento en la que se encuentra la entrada de alérgenos 14.

55 La totalidad del flujo de aire 20 que entra en la cámara a través del dispositivo de filtración 22, incluso si este último presenta una superficie grande, se dirige de este modo hacia la entrada de alérgenos 14 y pasa por encima de la abertura 15 provocando el arrastre del flujo de alérgenos 18.

Además, el efecto sucesivo de la compresión debida al estrechamiento y después de la disminución de presión causada por el ensanchamiento posterior, favorece la aparición de microturbulencias 23 en la segunda parte de la cámara de mezcla 9 que mejora la homogeneización de la mezcla entre el aire y las partículas de alérgenos.

60 De acuerdo con la invención, la cámara de mezcla 9 comprende igualmente al menos una boca de difusión 25 que comunica directamente o indirectamente con la sala de exposición 2 y que permite enviar hacia la sala de exposición 2 un flujo de aire cargado con partículas de alérgenos 26 obtenido después de la mezcla en la cámara de mezcla 9 del flujo de aire 20 y el flujo de partículas de alérgenos 18.

65 Esta boca de difusión 25 puede ser una sencilla abertura practicada en la pared 13 de la cámara de mezcla 9 que desemboca directamente en la sala de exposición 2 o en un conducto abierto que va de la cámara de mezcla 9 a la

sala de exposición 2 en el caso en el que estas dos zonas estén alejadas una de la otra.

Esta puede estar equipada también con una rejilla 27 o cualquier otro dispositivo adecuado que permita orientar o regular el flujo de aire cargado con partículas de alérgenos 26 sin romperlo ni dañar las partículas de alérgenos.

5 El número, el tamaño, la disposición y la orientación de estas bocas de difusión 25 dependen del tamaño, de la capacidad de acogida y de la forma de la sala de exposición 2. La boca o bocas de difusión 25 se disponen de modo que aseguren una distribución homogénea del flujo de aire cargado con partículas de alérgenos 26 en toda la sala de exposición 2, sin dirección preferente ni zona privilegiada.

10 En determinadas variantes, la sección de la cámara de mezcla 9 preferentemente puede disminuir de modo que forma un estrechamiento 32 justo antes de la boca o bocas de difusión 25. El flujo de aire cargado con partículas de alérgenos 26 se acelera así de nuevo antes de entrar en la sala de exposición 2 a fin de mejorar el transporte de las partículas de alérgenos en toda la sala de exposición.

15 En el ejemplo de realización representado en las figuras 4 y 5, la cámara de mezcla 9 se sitúa en un falso techo, parcialmente por encima de la sala de exposición 2 y, por ejemplo, de la sala de control 6.

20 Así, está directamente en comunicación con el dispositivo de inyección de alérgenos 8 situado en la sala de control 6, por medio de una abertura 15 circular que se abre en la pared del fondo de la cámara de mezcla 9 y que sirve de entrada de alérgenos 14.

25 La entrada de aire 19 está dispuesta en la pared trasera adyacente de la cámara 9, cerca de la entrada de alérgenos 14 y está orientada de manera esencialmente perpendicular a la misma.

30 La cámara de mezcla 9 está separada de la sala de exposición 2 por tres porciones de pared 13, inclinadas y orientadas en tres direcciones diferentes a fin de que miren hacia todas las zonas de la sala de exposición 2. Comprende tres bocas de difusión 25, que están situadas una sobre cada una de estas porciones de pared 13 y que están orientadas cada una en dirección a uno de los tres grupos de asientos 3.

35 Por lo que se refiere al modo de realización de la figura 7, este comprende cuatro bocas de difusión 25 más pequeñas, pero orientadas según cuatro direcciones diferentes.

40 De acuerdo con la aplicación prevista, el experto en la técnica podrá definir libremente el número y la disposición más adecuados para estas bocas de difusión 25, en función de los parámetros geométricos de la sala de exposición 2 que se va a ventilar, a fin de asegurar una difusión homogénea del aire cargado con alérgenos en la sala de exposición 2, sin dirección preferente.

45 De acuerdo con una variante preferente de la invención, la cámara de mezcla 9 puede contener, además, uno o varios sensores 29 de cualquier naturaleza adecuada, tales como, por ejemplo, un sensor de temperatura, de presión o de humedad, o un sensor conectado a un dispositivo de medición 30 que sirve, por ejemplo, para medir la concentración o el tamaño de las partículas de alérgenos, o cualquier otro sensor útil para vigilar, controlar o dirigir el funcionamiento del sistema de exposición a alérgenos 1 de acuerdo con la invención.

50 Con el sistema de exposición a alérgenos 1 de la invención, la mezcla entre las partículas de alérgenos y el aire de ventilación desprovisto de alérgenos no se lleva a cabo directamente en la sala de exposición 2 ni en el conducto de llegada de aire 21, sino en la cámara de mezcla 9 que es un sitio separado y distinto.

55 Solo el flujo de aire cargado con partículas de alérgenos entra en la sala de exposición 2. Este flujo es notablemente homogéneo y se puede controlar a la salida de la cámara de mezcla 9 por medio de uno o varios sensores 29.

60 Gracias a la invención, el flujo de aire que es inhalado por los pacientes que se encuentran en la sala de exposición, presenta ventajosamente una muy buena homogeneidad con una concentración de alérgenos esencialmente constante con una tolerancia de un 20 % máximo. Tal resultado no se puede obtener con ninguno de los sistemas conocidos de la técnica anterior.

Evidentemente, la invención no se limita a los modos de realización preferentes descritos anteriormente y representados en las diferentes figuras, ya que el experto en la técnica puede aportar a los mismos numerosas modificaciones y concebir otras variantes sin alejarse ni del alcance ni del contexto de la invención definidos por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de exposición a alérgenos (1) que comprende un dispositivo de inyección de alérgenos (8), un conducto de llegada de aire (21) y una sala de exposición (2) que contiene el aire cargado con partículas de alérgenos obtenido mediante la mezcla de un flujo de partículas de alérgenos (18) procedentes del dispositivo de inyección de alérgenos (8) y un flujo de aire (20) desprovisto de alérgenos transportado por el conducto de llegada de aire (21), estando destinada esta sala de exposición (2) a acoger pacientes que inhalan el aire cargado de partículas de alérgenos a fin de generar una provocación alérgica, sistema de exposición a alérgenos caracterizado:
- por que el dispositivo de inyección de alérgenos (8) es un atomizador por ondas capilares que produce un flujo de partículas de alérgenos (18) en forma de una nebulización;
- por que el sistema de exposición comprende una cámara de mezcla (9), delimitada por paredes (13), distinta al conducto de llegada del aire (21) y a la sala de exposición (2), en la que se produce dicha mezcla entre el flujo de partículas de alérgenos (18) y el flujo de aire (20) desprovisto de alérgenos;
- por que dicha cámara de mezcla (9) comprende:
- al menos una entrada de alérgenos (14) que comunica con la salida del dispositivo de inyección de alérgenos (8) y por la que entra el flujo de partículas de alérgenos (18),
 - al menos una entrada de aire (19), que comunica con el conducto de llegada del aire (21) y por la que entra el flujo de partículas (20) desprovisto de alérgenos,
 - al menos una boca de difusión (25) que comunica con la sala de exposición (2) y por la que sale, en dirección de la sala de exposición (2), un flujo de aire cargado con partículas de alérgenos (26), obtenido mediante la mezcla, en la cámara de mezcla (9), del flujo de aire (20) desprovisto de alérgenos y el flujo de partículas de alérgenos (18);
- y por que la cámara de mezcla (9) comprende una zona de entrada cuya sección es mayor que la del conducto de llegada de aire (21) y en la que desemboca el flujo de aire (20) desprovisto de alérgenos que llega por la entrada de aire (19), lo que provoca una expansión del flujo de aire (20) desprovisto de alérgenos cuando este entra en la cámara (9).
2. Sistema de exposición a alérgenos (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que, justo antes de la boca de difusión (25), la cámara de mezcla (9) comprende una zona (32) cuya sección disminuye, lo que acelera el flujo de aire cargado con partículas de alérgenos (26) antes de su entrada en la sala de exposición (2).
3. Sistema de exposición a alérgenos (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la al menos una entrada de alérgenos (14) y la al menos una entrada de aire (19) de la cámara de mezcla se disponen una con respecto a la otra de forma que el flujo de aire (20), que entra en la cámara de mezcla (9) a través de la al menos una entrada de aire (19), barra esta al menos una entrada de alérgenos (14) a fin de arrastrar el flujo de partículas de alérgenos (18) que entra en la cámara de mezcla (9) a través de la al menos una entrada de alérgenos (14).
4. Sistema de exposición a alérgenos (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la al menos una entrada de alérgenos (14) y la al menos una entrada de aire (19) de la cámara de mezcla se disponen de manera esencialmente perpendicular una respecto de la otra.
5. Sistema de exposición a alérgenos (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la al menos una entrada de alérgenos (14) comunica con la salida del dispositivo de inyección de alérgenos (8) directamente o por medio de un conducto recto de poca longitud.
6. Sistema de exposición a alérgenos (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la al menos una entrada de alérgenos (14) es un conjunto de una o varias aberturas (15) sencillas.
7. Sistema de exposición a alérgenos (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende, además, un dispositivo filtración (22), dispuesto al nivel de la al menos una entrada de aire (19), o interpuesto entre la al menos una entrada de aire (19) y el conducto de llegada de aire (21), o colocado en el conducto de llegada de aire (21).
8. Sistema de exposición a alérgenos (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la al menos una boca de difusión (25) es una abertura practicada en la pared (13) de la cámara de mezcla (9) que desemboca en la sala de exposición (2) o en un conducto abierto que va de la cámara de mezcla (9) a la sala de exposición (2).
9. Sistema de exposición a alérgenos (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la al menos una boca de difusión (25) está equipada con una rejilla (27) o un dispositivo que permite orientar o regular el flujo de aire cargado con partículas de alérgenos (26).

- 5 10. Sistema de exposición a alérgenos (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la cámara de mezcla (9) comprende aletas (24), nervios, paredes, deflectores o medios de canalización o de desviación que permiten orientar los flujos en el interior de la cámara de mezcla (9).
11. Sistema de exposición a alérgenos (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la cámara de mezcla (9) comprende un estrechamiento progresivo seguido de una ampliación progresiva de su anchura, creando así una zona de estrangulamiento en la que se encuentra la al menos una entrada de alérgenos (14).
- 10 12. Sistema de exposición a alérgenos (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la cámara de mezcla (9) contiene al menos un sensor (29) de temperatura, de presión, de humedad, o de medición de la concentración o del tamaño de las partículas de alérgenos.
- 15 13. Sistema de exposición a alérgenos (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las paredes (13) de la cámara de mezcla (9) se realizan a partir de un material que no libera o libera pocas partículas.
- 20 14. Sistema de exposición a alérgenos (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la cámara de mezcla (9) se sitúa al menos parcialmente por encima de la sala de exposición (2).

FIG.1

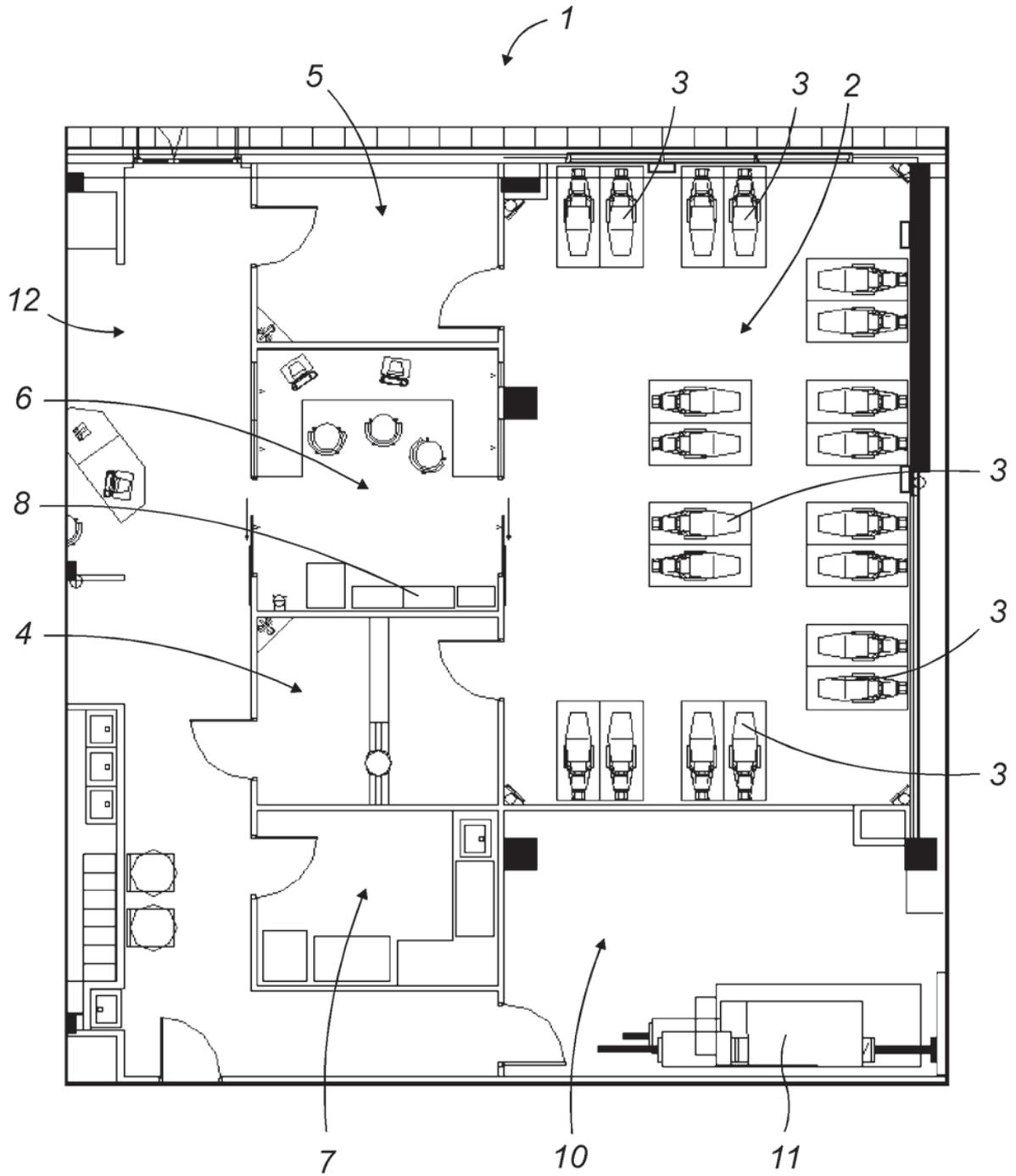


FIG.2

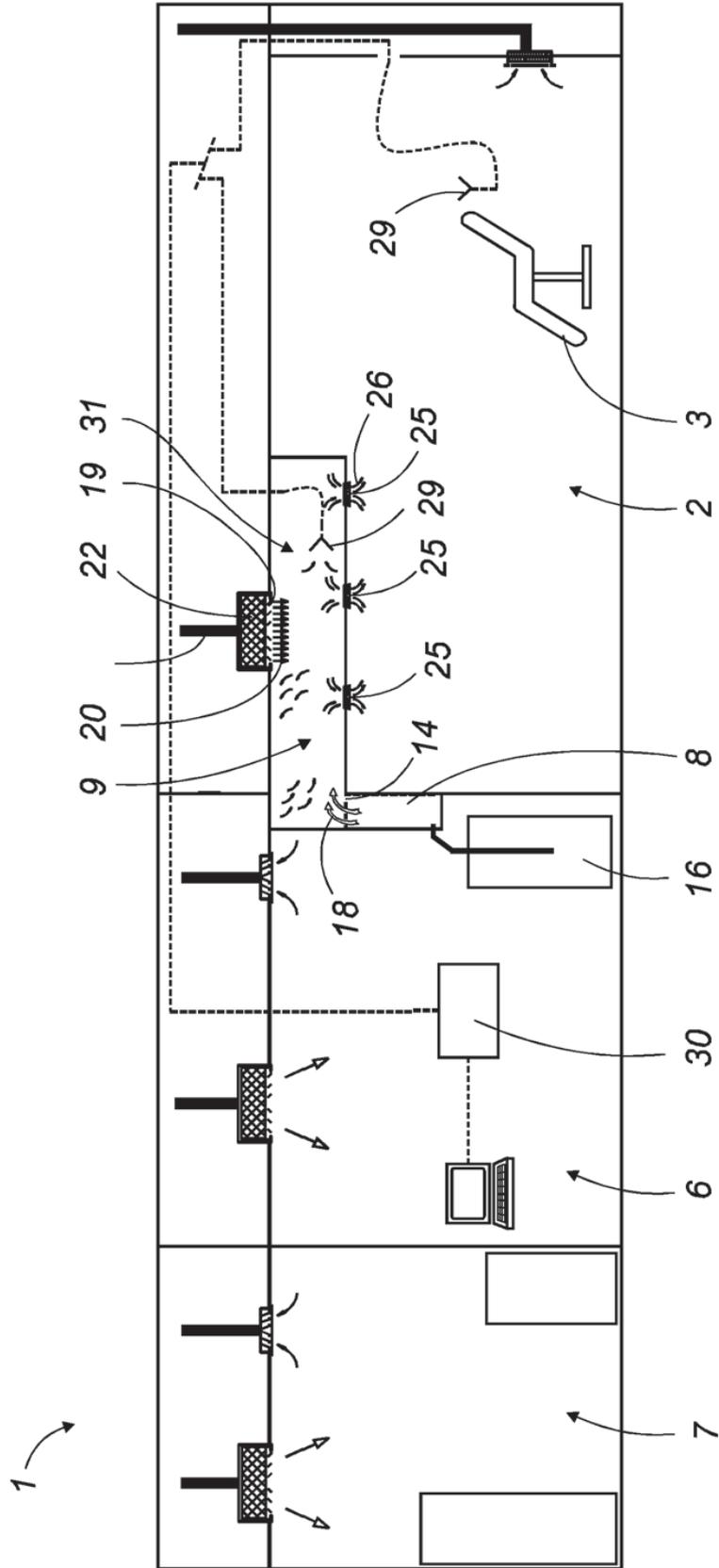


FIG. 3

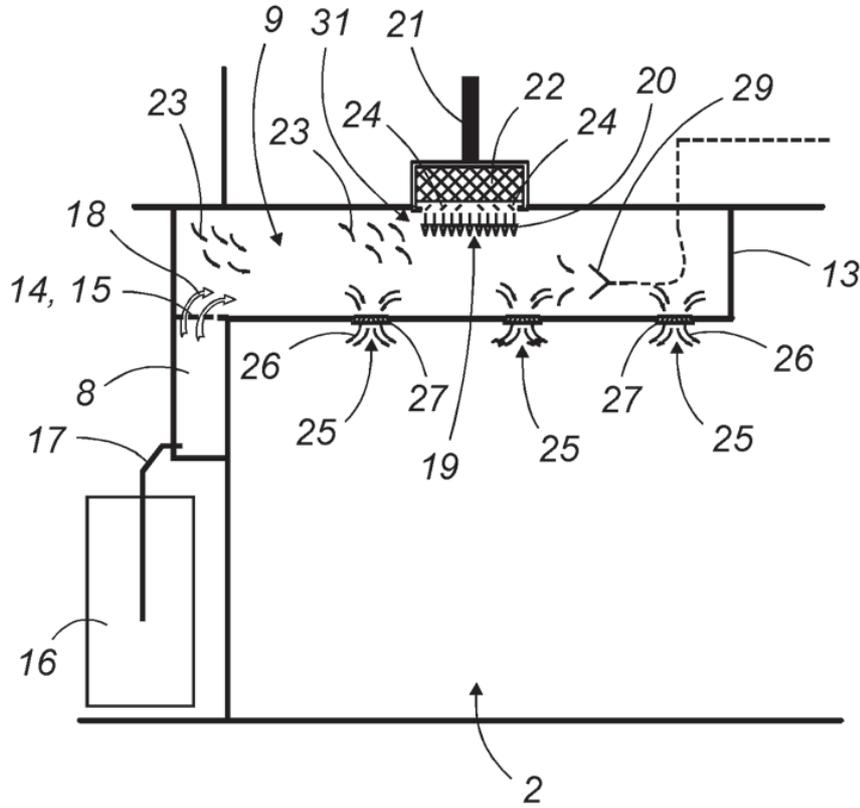


FIG. 4

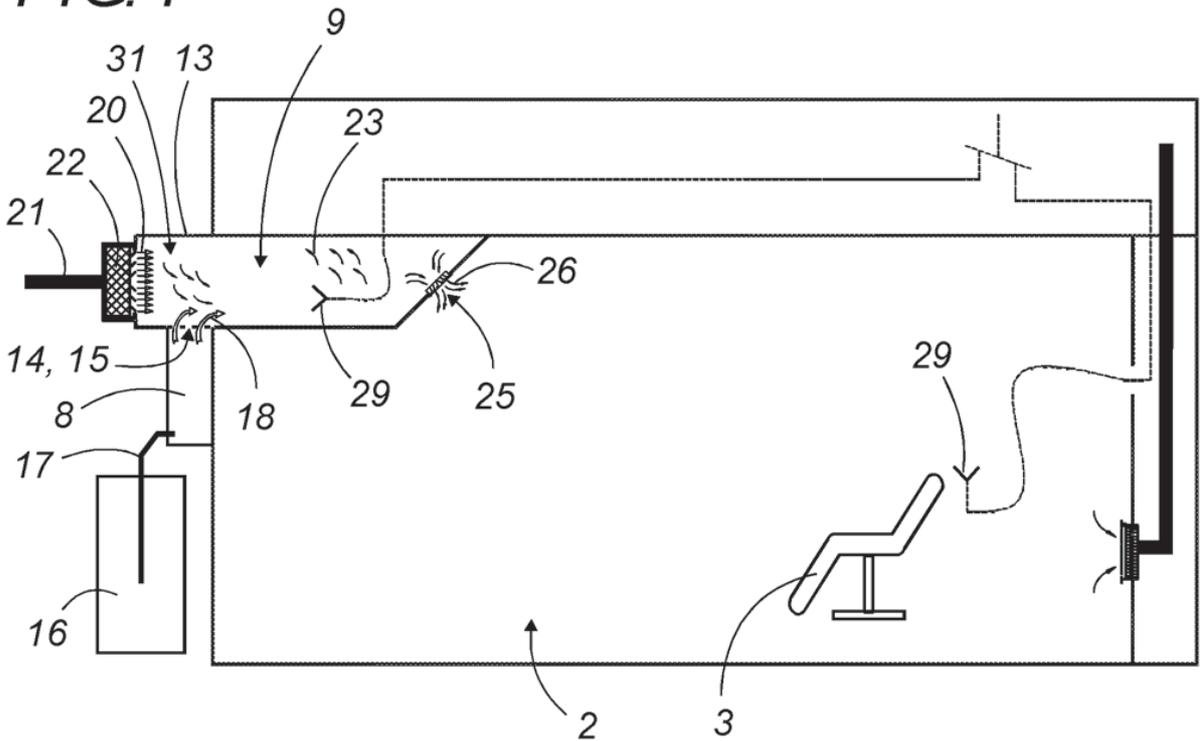


FIG. 5

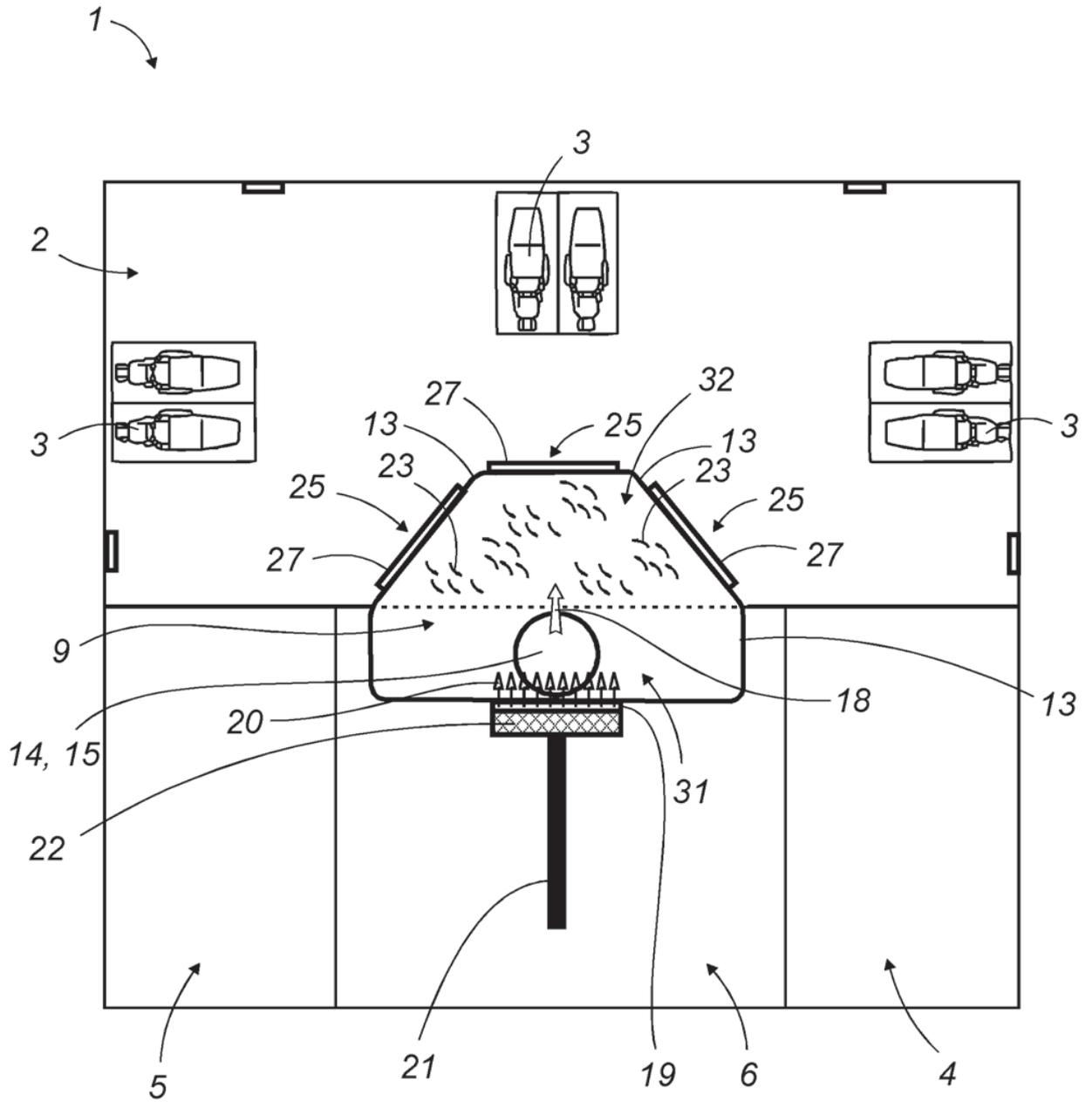


FIG. 6

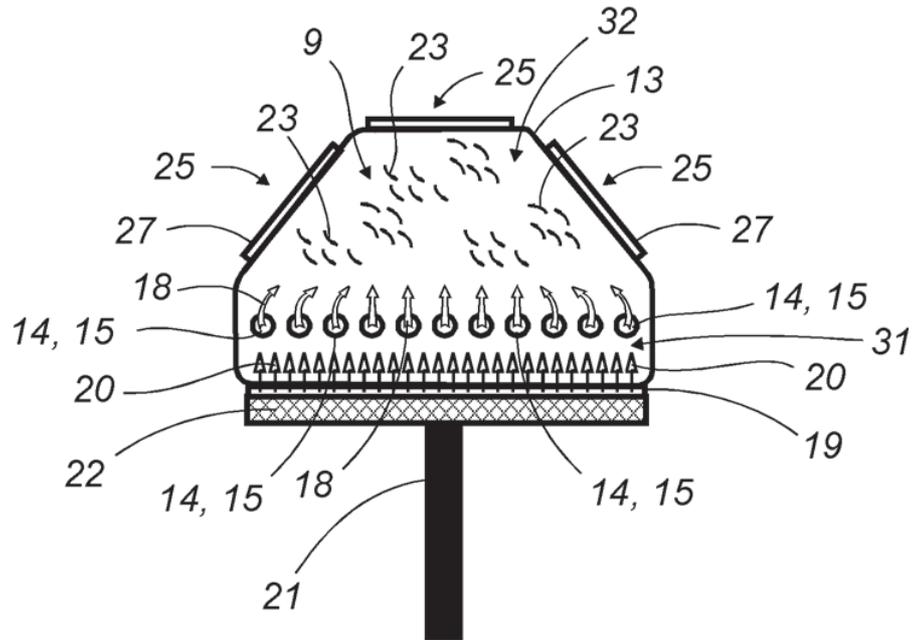


FIG. 7

