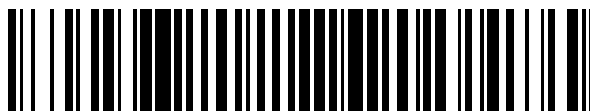


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 482**

51 Int. Cl.:

A61B 5/087 (2006.01)

G01F 1/66 (2006.01)

G01F 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2018 E 18170990 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 3566647**

54 Título: **Método para verificar la calibración de un espirómetro**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.01.2021

73 Titular/es:
NDD MEDIZINTECHNIK AG (100.0%)
Technoparkstrasse 1
8005 Zürich, CH

72 Inventor/es:
BUESS, CHRISTIAN

74 Agente/Representante:
VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 802 482 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

Método para verificar la calibración de un espirómetro

5 La presente invención se refiere a un método para verificar la calibración de un espirómetro de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, y a un espirómetro de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 13.

10 Los espirómetros ultrasónicos son dispositivos para medir la velocidad media de un gas que fluye a lo largo de una trayectoria de transmisión ultrasónica. En función de esta velocidad, se determina el caudal del gas que fluye. Si el tiempo se mide adicionalmente, se puede determinar el volumen de gas de respiración inspirado y espirado (tal como aire de respiración) de un paciente. El análisis de estos datos se puede utilizar para obtener información analítica o diagnóstica sobre el pulmón del paciente y sobre el intercambio de gases dentro del pulmón del paciente.

15 Un espirómetro ultrasónico comprende normalmente dos transductores ultrasónicos que están montados en una carcasa del espirómetro. Estos transductores ultrasónicos se montan normalmente de forma amortiguada, para evitar el ruido generado por la estructura. El ruido generado por la estructura es el ruido que se transmite desde un primer transductor ultrasónico hasta un segundo transductor ultrasónico a través de la carcasa (u otras partes estructurales) del espirómetro, es decir, no a través del gas que fluye. El ruido generado por la estructura puede llevar a mediciones incorrectas.

20 Dado que siempre existen pequeñas variaciones en la posición exacta de los transductores ultrasónicos, es necesario calibrar un espirómetro antes de su uso previsto. De acuerdo con las técnicas conocidas a partir de la técnica anterior, un volumen de gas exactamente definido es guiado a través del espirómetro. Al medir el caudal y el tiempo necesario para que el volumen exactamente definido del gas pase por el espirómetro, se mide el volumen del gas. La calibración se lleva a cabo definiendo y ajustando un factor que sirve para llevar el valor del volumen de gas medido de manera congruente con el volumen de gas exactamente conocido guiado a través del espirómetro.

25 Las pautas propuestas por ATS/ERS para espirometría (M.R. Miller et al. Standardisation of Spirometry. European Respiratory Journal, 2005, 26: 319-338) requieren comprobar la calibración del espirómetro al menos una vez al día. Esto requiere nuevamente guiar un volumen exacto de gas a través del espirómetro. Normalmente, se utiliza una bomba de 3 litros (que proporciona exactamente 3 litros de gas) para calibrar y recalibrar un espirómetro. Dicha bomba también se denomina bomba de calibración y se calibra esta misma para garantizar que proporciona exactamente 3 litros de gas.

35 Sin embargo, esta calibración con una bomba de calibración lleva a imprecisiones por varias razones. Los principales factores que contribuyen a dichas imprecisiones son:

- una conexión incorrecta entre la bomba de calibración y el espirómetro,
- defectos en la estanqueidad de la propia bomba (también defectos dinámicos en la estanqueidad dependientes de la velocidad de bombeo),
- ejecución incorrecta de la calibración por parte de un usuario (velocidad de bombeo demasiado alta o demasiado baja o carrera de bombeo incompleta).

40 De este modo, calibrar un espirómetro es un proceso laborioso conectado a una serie de fuentes de imprecisiones.

45 El documento US 2008/0208056 A1 divulga un método para medir el tiempo de ejecución de un pulso ultrasónico en la determinación de la velocidad de flujo de un gas. De ese modo, esta solicitud de patente también aborda el problema de una calibración precisa del dispositivo de medición.

50 El documento US 2010/0095782 A1 se refiere a un método para determinar los parámetros de flujo de un gas que fluye en un conducto para aplicaciones médicas. De ese modo, se determina un valor de corrección para calibrar el dispositivo de medición. Este valor de corrección se usa para modificar los valores medidos del tiempo de tránsito.

55 Es un objetivo de la presente invención proporcionar métodos para calibrar, recalibrar y verificar la calibración de un espirómetro, que puedan aplicarse más fácilmente que los métodos de calibración conocidos a partir de la técnica anterior.

60 Este objetivo se logra mediante un método para verificar la calibración de un espirómetro ultrasónico que tiene las características de la reivindicación 1. Este método comprende las etapas explicadas más adelante. De ese modo, más adelante, el término "espirómetro" se usa para "espirómetro ultrasónico". En una primera etapa, se determina un valor real de la distancia entre un primer transductor ultrasónico y un segundo transductor ultrasónico del espirómetro. Después de eso, se calcula una diferencia entre el valor real de la distancia y un valor nominal de la distancia. De ese modo, el valor nominal de la distancia se ha asignado previamente al espirómetro. Luego se usa un valor absoluto de esta diferencia para determinar si una calibración real del espirómetro se considera válida o no. Más específicamente, la calibración real del espirómetro se acepta como aún correcta si un valor absoluto de la diferencia es menor o igual a un primer valor de umbral. Por el contrario, la calibración real del espirómetro se rechaza si el valor absoluto de la

diferencia es mayor que el primer valor de umbral. Resultó que se puede obtener una precisión suficientemente alta si el primer valor de umbral corresponde al 5 % del valor nominal de la distancia.

Este novedoso método para verificar la calibración de un espirómetro ya no necesita ninguna bomba de calibración. En su lugar, puede llevarse a cabo de forma totalmente automática garantizando una información sobre si una calibración original del espirómetro sigue siendo válida o no. Esta verificación de la calibración puede llevarse a cabo en cualquier momento bajo demanda del usuario o, por ejemplo, automáticamente en intervalos de tiempo predefinidos, como una vez al día, dos veces por semana, una vez por semana, dos veces al mes o una vez al mes. Dado que este proceso automatizado ya no depende de las habilidades técnicas del usuario o la calidad de una bomba de calibración, el método actualmente reivindicado es mucho más fiable que los métodos conocidos a partir de la técnica anterior. La probabilidad de una calibración incorrecta del espirómetro se reduce significativamente con respecto a los métodos conocidos a partir de la técnica anterior que hacen uso de una bomba de calibración.

El método es particularmente útil si los transductores ultrasónicos se han montado con precisión en la carcasa del espirómetro. En una realización, el método se aplica en espirómetros en los que la distancia entre el primer transductor ultrasónico en el segundo transductor ultrasónico se conoce con una precisión de $\pm 0,2$ mm. La distancia total entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico es normalmente de aproximadamente 50 mm. Una tolerancia de distancia de $\pm 0,2$ mm da como resultado variaciones de la calibración del flujo de gas de aproximadamente $\pm 0,4$ %.

En una realización, el primer valor de umbral es 4,5 %, en particular, 4,0 %, en particular, 3,5 %, en particular, 3,0 %, en particular, 2,5 %, en particular, 2,0 %, en particular, 1,5 %, en particular, 1,0 %, en particular, 0,5 % del valor nominal de la distancia. Cuanto más bajo es el valor de umbral, mejor es el valor real de la distancia para corresponderse con el valor nominal de la distancia y así pasar el proceso de verificación.

Si la verificación de la calibración da como resultado el rechazo de una calibración actual, esta es una clara indicación de que el espirómetro muestra un funcionamiento indebido y necesita ser reparado. Opcionalmente, no será posible realizar más mediciones con el espirómetro respectivo hasta que la verificación de las calibraciones haya pasado nuevamente con éxito.

La distancia calculada entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico se usa en la siguiente fórmula (1) para determinar el caudal de un gas que fluye a través del espirómetro:

$$F = a \cdot \frac{L}{2 \cos \alpha} \cdot \frac{t_1 - t_2}{t_1 \cdot t_2} \quad (1)$$

De ese modo,

F es el caudal promedio del gas que fluye a través del espirómetro dentro de una región de una línea de transmisión de ultrasonido entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico,

a es un factor que considera parámetros geométricos como la dimensión de la trayectoria ultrasónica y que depende de la velocidad del gas que fluye,

L es la distancia entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico determinado durante la calibración y verificado durante la verificación de la calibración,

α es el ángulo entre la dirección del flujo de gas y la trayectoria ultrasónica,

t_1 es el tiempo de tránsito de un pulso ultrasónico desde el primer transductor ultrasónico hasta el segundo transductor ultrasónico y

t_2 es el tiempo de tránsito de un pulso ultrasónico desde el segundo transductor ultrasónico hasta el primer transductor ultrasónico.

El factor a puede diferir entre un 10 y un 40 %, en particular, aproximadamente entre un 20 y un 30 %, entre bajas y altas velocidades del gas que fluye. De este modo, es una función de la velocidad del flujo. Normalmente, se determina empíricamente para una configuración específica de un espirómetro.

Si el gas fluye, los tiempos de tránsito t_1 y t_2 son diferentes, ya que un pulso ultrasónico es más rápido en la dirección aguas abajo (con el flujo de gas) que en la dirección aguas arriba (en contra del flujo de gas).

En una realización del método de verificación, el valor real de la distancia entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico se determina mediante una medición ultrasónica. Esta medición se realiza mientras

haya gas presente entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico, en donde el gas no fluye, es decir, tiene un caudal de cero. En tal caso, un tiempo de tránsito t_1 de un pulso ultrasónico desde el primer transductor ultrasónico hasta el segundo transductor ultrasónico es, en condiciones ideales, exactamente igual que un tiempo de tránsito t_2 de un pulso ultrasónico desde el segundo transductor ultrasónico hasta el primer transductor ultrasónico. En condiciones reales, a menudo pequeñas desviaciones entre t_1 y t_2 todavía se puede medir incluso en el caso de un gas que aparentemente no fluye. La longitud se determina utilizando la siguiente ecuación (2):

$$L = t_{1,2} \cdot c = t_{1,2} \cdot \sqrt{\frac{\kappa RT}{M}} \quad (2)$$

10 De ese modo,

L es la distancia entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico,

15 $t_{1,2}$ es un tiempo de tránsito de un pulso ultrasónico calculado a partir del tiempo de tránsito de un pulso ultrasónico desde el primer transductor ultrasónico hasta el segundo transductor ultrasónico, o un tiempo de tránsito de un pulso ultrasónico calculado a partir de un tiempo de tránsito de un pulso ultrasónico desde el segundo transductor ultrasónico hasta el primer transductor ultrasónico, o un tiempo de tránsito medio (promedio) de un pulso ultrasónico calculado a partir de un tiempo de tránsito de un pulso ultrasónico desde el primer transductor ultrasónico hasta el segundo transductor ultrasónico y un tiempo de tránsito de un pulso ultrasónico desde el segundo transductor ultrasónico hasta el primer transductor ultrasónico,

20 κ es el cociente entre la capacidad calorífica específica del gas a presión constante c_p y la capacidad calorífica específica del gas a volumen constante c_v , es decir, c_p/c_v ,

25 R es la constante de gas universal (ca. 8,314 J/(mol. K)),

T es la temperatura absoluta del gas (indicado en K) y

M es la masa molar del gas.

30 En una realización, el tiempo de tránsito desde el primer transductor ultrasónico hasta el segundo transductor ultrasónico y el tiempo de tránsito desde el segundo transductor ultrasónico hasta el primer transductor ultrasónico son, de hecho, de la misma duración. Esto suele ser cierto si no hay flujo y si no hay errores de medición (o solo errores de medición que pueden considerarse insignificantes).

35 En una realización, el tiempo de tránsito $t_{1,2}$ se calcula a partir del tiempo de tránsito medido restando un desplazamiento, que es, al menos en teoría, idéntico para ambas trayectorias de transmisión. Este desplazamiento tiene en cuenta dos parámetros, en concreto, un tiempo de tránsito del pulso ultrasónico dentro de una capa de adaptación de impedancia y un retardo de tiempo en la detección de un pulso ultrasónico inherente a la técnica de medición.

40 Más específicamente, un transductor comprende un transductor piezoeléctrico y una capa de adaptación de impedancia aplicada al transductor piezoeléctrico. El tiempo de tránsito de un pulso ultrasónico en una distancia definida en el aire difiere del tiempo de tránsito del pulso ultrasónico en la misma distancia en la capa de adaptación de impedancia. Normalmente, el espesor de la capa de adaptación de impedancia es sobradamente conocido, de modo que se puede calcular fácilmente una diferencia de tiempo de tránsito con respecto al aire para una capa de adaptación de impedancia específica.

45 Asimismo, existe una diferencia entre un tiempo de llegada teórico de un pulso ultrasónico y un tiempo de llegada detectado debido al comportamiento de acumulación oscilante del transductor. Dicho con otras palabras, necesita cierto tiempo para detectar un pulso ultrasónico después de que haya alcanzado el transductor; Existe un retardo de tiempo en la detección del pulso ultrasónico.

50 En una realización, el primer transductor ultrasónico y/o el segundo transductor ultrasónico son un transmisor ultrasónico, un receptor ultrasónico o un transceptor ultrasónico. Si uno de los transductores ultrasónicos primero y segundo es un transmisor ultrasónico, el otro es un receptor ultrasónico.

55 En una realización, el gas es una mezcla gaseosa de diferentes componentes de la mezcla gaseosa, en donde la masa molar de la mezcla gaseosa se calcula de acuerdo con la siguiente ecuación (3):

60

$$M = \sum_{i=1}^n f_i \cdot M_i \quad (3)$$

De ese modo,

5 F_i es la fracción de un componente de mezcla gaseosa i en la mezcla gaseosa,

M_i es la masa molar del componente de la mezcla gaseosa i en la mezcla gaseosa y

10 n es el número de componentes de la mezcla gaseosa en la mezcla gaseosa.

En una realización, el gas no es un gas puro de un solo elemento, sino más bien una mezcla gaseosa que comprende diferentes componentes de la mezcla gaseosa (cada componente de la mezcla gaseosa es en sí mismo un gas). De ese modo, se utiliza una composición estimada de la mezcla gaseosa para calcular su masa molar. Al hacerlo, no es necesario determinar exactamente la composición de la mezcla gaseosa. En su lugar, los componentes de la mezcla gaseosa que tienen una baja abundancia (como los gases traza) simplemente se ignoran. Después, se supone una composición de mezcla gaseosa apropiada que corresponde a una composición media esperada de la mezcla gaseosa.

En una realización, la mezcla gaseosa es aire (ambiental). Para facilitar el cálculo de la masa molar del aire, se supone una composición estimada de 72-84 de porcentaje en volumen de nitrógeno, 15-25 de porcentaje en volumen de oxígeno, 0,5-1,5 de porcentaje en volumen de argón, 0,01-1,5 de porcentaje en volumen de dióxido de carbono y 0-10 de porcentaje en volumen de vapor de agua. Los porcentajes de los componentes individuales de la mezcla gaseosa (es decir, nitrógeno, oxígeno, argón, dióxido de carbono y, opcionalmente, agua) se eligen de manera que sumen un 100 %. Otros componentes que están presentes en el aire ambiental en trazas no necesitan ser considerados. Su presencia o ausencia no influye significativamente en la masa molar del aire, por lo que no perturba la precisión del presente método si no se consideran estos gases traza. Mediante dicho enfoque, resulta una masa molar de aire en un intervalo de aproximadamente 25 a 34 g/mol, en particular, de aproximadamente 26 a 33 g/mol, en particular, de aproximadamente, 27 a 31 g/mol, en particular, de aproximadamente, 28 a 30 g/mol. El uso de una masa molar fuera de dicho intervalo de masa molar da como resultado resultados suficientemente precisos.

En una realización, la temperatura absoluta del gas no se mide directamente. En su lugar, se mide la temperatura absoluta del soporte del tubo de flujo del espirómetro y se considera que es la temperatura absoluta del gas. El soporte del tubo de flujo es una parte del espirómetro que sirve para alojar el tubo de flujo (también conocido como tubo de respiración). Un soporte del tubo de flujo apropiado aparece divulgado en la solicitud de patente europea 17 171 303.5 1 asignada al presente solicitante. Las desviaciones de temperatura de hasta 0,5 K, en particular hasta 0,4 K, en particular hasta 0,3 K, en particular hasta 0,2 K, en particular hasta 0,1 K (correspondientes a los errores de medición típicos de los termómetros) se consideran insignificantes. Normalmente, un equilibrio de temperatura entre un gas que no fluye en el espirómetro y el espirómetro circundante se efectúa en unos pocos segundos (como 1 a 10 segundos, en particular de 2 a 9 segundos, en particular de 3 a 8 segundos, en particular de 4 a 7 segundos, en particular de 5 a 6 segundos). Con esto, no es necesario realizar una medición de temperatura técnicamente exigente del gas en el espirómetro, sino más bien confiar en la temperatura del soporte del tubo de flujo del espirómetro, es decir, medir la temperatura de un cuerpo sólido.

En una realización, la distancia se normaliza a una temperatura estándar arbitraria. Al hacerlo, se pueden tener en cuenta las variaciones de distancia debido a la expansión térmica del material. La normalización puede realizarse, por ejemplo, dividiendo la distancia calculada por la temperatura absoluta medida y multiplicándola luego con una temperatura estándar arbitraria, como la temperatura ambiente. Después, la distancia se indica como distancia a una temperatura específica, en concreto, a la temperatura estándar elegida.

En una realización, la verificación de la calibración se realiza cuando el tubo de flujo se inserta en un soporte del tubo de flujo del espirómetro. En tal caso, la verificación se lleva a cabo de manera muy similar a las mediciones de flujo reales realizadas posteriormente. Si el tubo de flujo se inserta en el soporte del tubo de flujo del espirómetro durante el proceso de verificación, debe insertarse allí durante el proceso de calibración original, igualmente.

Para aumentar la precisión general del presente método, es aconsejable utilizar tubos de flujo fabricados con mucha precisión. En particular, dichos tubos de flujo deben tener una alta precisión dimensional para servir para una sección transversal altamente fiable y reproducible del tubo de flujo que defina la distancia que deben cubrir las ondas ultrasónicas a lo largo de la trayectoria de transmisión del sonido a través del flujo de gas. Por lo tanto, en una realización, se utilizan tubos de flujo que tienen aberturas cubiertas por una malla que se alisa o endereza durante el proceso de fabricación de los tubos de flujo. Los tubos de flujo apropiados aparecen divulgados, por ejemplo, en la solicitud de patente europea 17 171 300.1 asignada al presente solicitante. Asimismo, la fiabilidad del presente método puede mejorarse si los tubos de flujo insertados están presentes en una posición definida en el espirómetro. Por lo tanto, en una realización, la posición del tubo de flujo dentro del soporte del tubo de flujo se verifica para asegurarse

de que el tubo de flujo esté colocado correctamente. Los tubos de flujo apropiados, cuya posición puede verificarse fácilmente en el espirómetro, aparecen descritos en la solicitud de patente europea EP 3 017 760 A1 asignada al presente solicitante.

5 Resultó que el ruido generado por la estructura de un espirómetro puede afectar la medición del caudal y también la calibración de un espirómetro. Para evitar dichos efectos no deseados, el ruido generado por la estructura del espirómetro se determina adicionalmente en una realización. Después, la calibración real del espirómetro solo se acepta si un valor absoluto de la diferencia de distancia es menor o igual que el primer valor de umbral (tal como se ha explicado anteriormente) y si, además, la cantidad de ruido generado por la estructura es menor o igual que un
10 segundo valor de umbral. De este modo, solo se acepta la calibración real, si esas dos condiciones se cumplen al mismo tiempo. Si, por otro lado, la cantidad de ruido generado por la estructura es mayor que el segundo valor de umbral, se rechaza la calibración, independientemente de si el valor absoluto de la distancia entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico es menor o mayor que el primer valor de umbral. De este modo, el ruido generado por la estructura lo suficientemente bajo es, en esta realización, el requisito necesario para pasar la
15 verificación de la calibración. Si el ruido generado por la estructura es demasiado alto, esta es una clara indicación de que el espirómetro está defectuoso. Por ejemplo, la amortiguación suave de los transductores ultrasónicos podría haberse vuelto rígida. O, por ejemplo, un puente de ruido generado por la estructura podría haberse formado dentro del espirómetro. Al mismo tiempo, la distancia entre los transductores ultrasónicos aún puede estar dentro del intervalo requerido.

20 En una realización, el segundo valor de umbral se encuentra en un intervalo de 0,5 a 5,0 % de la señal ultrasónica recibida primaria. En una realización, el segundo valor de umbral es 5,0 %, en particular, 4,5 %, en particular, 4,0 %, en particular, 3,5 %, en particular, 3,0 %, en particular, 2,5 %, en particular, 2,0 %, en particular, 1,5 %, en particular, 1,0 %, en particular, 0,5 % de la señal ultrasónica recibida primaria. Cuanto más bajo es el valor de umbral, menor debe ser el valor real del ruido generado por la estructura detectado para cumplir este criterio de prueba.

En una realización, la cantidad de ruido generado por la estructura se determina antes de determinar la distancia entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico. Más específicamente, el ruido generado por la estructura se determina midiendo la amplitud del primer transductor ultrasónico y/o del segundo transductor ultrasónico
30 en una ventana de tiempo, en donde esta ventana de tiempo se encuentra antes de la ventana de tiempo en la que se mide el tiempo de tránsito de un pulso ultrasónico desde el primer transductor ultrasónico hasta el segundo transductor ultrasónico o viceversa. Esta determinación del ruido generado por la estructura se puede llevar a cabo mediante una electrónica especial implementada en un dispositivo de control para el espirómetro o en el propio espirómetro.

35 En una realización, la cantidad de ruido generado por la estructura se determina mientras haya gas presente entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico que no fluye. De este modo, en esta realización, la cantidad de ruido generado por la estructura se determina generalmente con los mismos ajustes del espirómetro, como la distancia entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico.

40 En una realización, la cantidad de ruido generado por la estructura se determina durante la medición adecuada del flujo de gas, es decir, mientras fluye gas a través del tubo de flujo del espirómetro.

En un aspecto, la presente invención también se refiere a un método para verificar una calibración de un espirómetro, en donde este método no hace uso de la determinación de un valor real de la distancia entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico, sino que solo se basa en verificar la calibración del espirómetro detectando el ruido generado por la estructura y decidiendo solo en función del ruido generado por la estructura detectado si se debe rechazar o no una calibración real del espirómetro. Este método también se puede describir de la siguiente manera:

45 Método para verificar la calibración de un espirómetro, comprendiendo el método las siguientes etapas: a) determinar una cantidad de ruido generado por la estructura del espirómetro; y b) rechazar una calibración real del espirómetro si la cantidad de ruido generado por la estructura es mayor que un segundo valor de umbral.

50 Todas las realizaciones explicadas con respecto a las realizaciones de los métodos explicados anteriormente, en particular las realizaciones relacionadas con la determinación del ruido generado por la estructura, también se pueden aplicar a este método divulgado independientemente y reivindicado para verificar la calibración de un espirómetro en función solamente del ruido generado por la estructura.

55 En un aspecto, la presente invención se refiere a un espirómetro que es adecuado para llevar a cabo un método de acuerdo con las explicaciones anteriores. Dicho espirómetro tiene el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico. Asimismo, este comprende una unidad de control que está específicamente adaptada y dispuesta para llevar a cabo automáticamente un método de acuerdo con las explicaciones anteriores. De ese modo, el método puede llevarse a cabo en intervalos predeterminados (como intervalos de tiempo o después de un número predeterminado de análisis espirométricos realizados por el espirómetro) o bajo demanda de un usuario. En cuanto a los detalles del método realizado, se hace referencia a las explicaciones proporcionadas anteriormente.

60 En una realización, el espirómetro comprende una memoria electrónica que sirve para almacenar el valor nominal de
65

la distancia entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico. Después, es particularmente sencillo para la unidad de control realizar la comparación entre el valor nominal y el valor real de la distancia entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico.

5 A continuación, se describe también un método para (inicialmente) calibrar un espirómetro, en donde el método comprende las etapas explicadas más adelante. En una primera etapa, se mide un valor real de una distancia entre un primer transductor ultrasónico y un segundo transductor ultrasónico de un espirómetro o se considera que se conoce en función de un valor de distancia medido de un espirómetro construido idénticamente (por ejemplo, de un espirómetro del mismo lote de fabricación de espirómetros, en donde se procura que las tolerancias de fabricación se mantengan en un nivel (muy) bajo). Este valor real se toma como valor nominal de la distancia entre ambos transductores ultrasónicos. Este valor nominal se asigna al espirómetro. Después de esta calibración inicial, que normalmente se realiza durante la fabricación del espirómetro, se puede realizar una verificación de esta calibración en cualquier momento más tarde. De este modo, ya no es necesario usar una bomba de calibración para fines de calibración. Asimismo, ya no son necesarias etapas manuales de producción para calibrar el espirómetro. Esto facilita significativamente el proceso de producción del espirómetro y reduce los costes de producción.

20 En una realización, el valor nominal se mide mecánicamente con un dispositivo de medición adecuado, como pinzas. Si se conoce la profundidad de los transductores ultrasónicos, se puede medir la distancia entre el lado trasero del primer transductor ultrasónico y el lado trasero del segundo transductor ultrasónico. Al restar el doble de la profundidad de un solo transductor ultrasónico, resulta la distancia entre los lados frontales de los transductores ultrasónicos. Esta distancia corresponde a la distancia que deben cubrir las ondas ultrasónicas desde el primer transductor ultrasónico hasta el segundo transductor ultrasónico.

25 En una realización, el valor nominal de la distancia se determina de la misma manera que el valor real de la distancia tal como se ha explicado anteriormente. Más específicamente, el valor nominal se determina mientras haya gas presente entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico, en donde el gas no fluye. Después, una vez más, la siguiente ecuación (2) puede usarse para calcular la distancia en función del tiempo de tránsito medido de un pulso ultrasónico desde el primer transductor ultrasónico hasta el segundo transductor ultrasónico o viceversa:

$$L = t_{1,2} \cdot c = t_{1,2} \cdot \sqrt{\frac{\kappa RT}{M}} \quad (2)$$

35 En cuanto al significado de los parámetros individuales, se hace referencia a las explicaciones proporcionadas anteriormente.

40 En una realización, el valor nominal de la distancia se almacena en una memoria electrónica del espirómetro o en una memoria electrónica asignada al espirómetro. Por poner un ejemplo, una memoria electrónica apropiada es una memoria no volátil del espirómetro. Por poner otro ejemplo, una memoria electrónica apropiada es una base de datos en la que se almacenan valores nominales de diferentes espirómetros junto con información que se refiere a qué espirómetro pertenecen estos valores nominales. Después, solo es necesario identificar de forma exclusiva el espirómetro en cuestión para luego comparar el valor nominal de la distancia con un valor de la distancia realmente medido o calculado para verificar la calibración. La identificación exclusiva de los espirómetros se puede hacer, por ejemplo, asignando números exclusivos u otros identificadores exclusivos a los espirómetros individuales.

45 Todas las realizaciones de los métodos descritos se pueden combinar de cualquier manera deseada y se pueden transferir del método para verificar la calibración de un espirómetro al método para calibrar un espirómetro o al espirómetro descrito, y viceversa. Asimismo, todas las realizaciones y sus combinaciones pueden transferirse al método descrito para verificar una calibración de un espirómetro haciendo uso únicamente del ruido generado por la estructura.

REIVINDICACIONES

1. Método para verificar la calibración de un espirómetro ultrasónico, comprendiendo el método las siguientes etapas:

- 5 a) determinar un valor real de una distancia entre un primer transductor ultrasónico y un segundo transductor ultrasónico de un espirómetro;
- b) determinar una diferencia entre el valor real de la distancia y un valor nominal de la distancia asignada al espirómetro; y
- 10 c1) aceptar una calibración real del espirómetro si un valor absoluto de la diferencia es menor que o igual a un primer valor de umbral, o
- c2) rechazar una calibración real del espirómetro si un valor absoluto de la diferencia es mayor que el primer valor de umbral,

15 en donde el primer valor de umbral es el 5 % del valor nominal de la distancia.

2. Método de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el valor real de la distancia se determina mediante una medición ultrasónica mientras hay un gas que no fluye entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico, usando la siguiente ecuación (2):

20

$$L = t_{1,2} \cdot c = t_{1,2} \cdot \sqrt{\frac{\kappa RT}{M}} \quad (2)$$

en donde

- 25 L es la distancia entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico,
- t_{1,2} es un tiempo de tránsito de un pulso ultrasónico calculado a partir de un tiempo de tránsito de un pulso ultrasónico desde el primer transductor ultrasónico hasta el segundo transductor ultrasónico, o un tiempo de tránsito de un pulso ultrasónico calculado a partir de un tiempo de tránsito de un pulso ultrasónico desde el segundo transductor ultrasónico hasta el primer transductor ultrasónico, o un tiempo de tránsito medio calculado a partir de un tiempo de tránsito desde el primer transductor ultrasónico hasta el segundo transductor ultrasónico y un tiempo de tránsito desde el segundo transductor ultrasónico hasta el primer transductor ultrasónico,
- 30 κ es una relación c_p/c_v de la capacidad calorífica específica del gas a presión constante c_p y la capacidad calorífica específica del gas a volumen constante c_v,
- R es la constante de gas universal,
- 35 T es la temperatura absoluta del gas y
- M es la masa molar del gas.

3. Método de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado por que** el gas es una mezcla gaseosa de diferentes componentes de la mezcla gaseosa, en donde la masa molar de la mezcla gaseosa se calcula de acuerdo con la siguiente ecuación (3):

40

$$M = \sum_{i=1}^n f_i \cdot M_i \quad (3)$$

en donde

45

- f_i es la fracción de un componente de mezcla gaseosa i en la mezcla gaseosa,
- M_i es la masa molar del componente de la mezcla gaseosa i en la mezcla gaseosa y
- n es el número de componentes de la mezcla gaseosa en la mezcla gaseosa.

50 4. Método de acuerdo con las reivindicaciones 2 o 3, **caracterizado por que** el gas es una mezcla gaseosa de diferentes componentes de la mezcla gaseosa, en donde se usa una composición estimada de la mezcla gaseosa para calcular su masa molar.

55 5. Método de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** la mezcla gaseosa es aire ambiental, en donde se usa una masa molar del aire que se encuentra en un intervalo de 25 a 34 g/mol.

6. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la temperatura absoluta del gas se establece como la temperatura absoluta de un soporte del tubo de flujo del espirómetro.

60 7. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la distancia está

normalizada a una temperatura estándar arbitraria.

- 5 8. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la verificación de la calibración tiene lugar cuando se inserta un tubo de flujo en un soporte del tubo de flujo del espirómetro.
- 10 9. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** se determina adicionalmente una cantidad de ruido generado por la estructura del espirómetro, en donde solo se acepta la calibración real del espirómetro si se cumple la condición de la etapa c1) y si la cantidad de ruido generado por la estructura es menor o igual a un segundo valor de umbral, y en donde la calibración real del espirómetro se rechaza si cualquiera de las condiciones de las etapas c1) y c2) se cumplen, pero la cantidad de ruido generado por la estructura es mayor que el segundo valor de umbral.
- 15 10. Método de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado por que** el segundo valor de umbral es el 5,0 % de una señal ultrasónica recibida primaria.
- 20 11. Método de acuerdo con las reivindicaciones 9 o 10, **caracterizado por que** la cantidad de ruido generado por la estructura se determina midiendo una amplitud del primer transductor ultrasónico y/o del segundo transductor ultrasónico en una ventana de tiempo antes de que se detecte una señal ultrasónica recibida primaria.
- 25 12. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a la 11, **caracterizado por que** la cantidad de ruido generado por la estructura se determina mientras hay un gas que no fluye entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico.
- 30 13. Espirómetro para llevar a cabo un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el espirómetro tiene un primer transductor ultrasónico y un segundo transductor ultrasónico, **caracterizado por que** el espirómetro comprende además una unidad de control que está específicamente adaptada y dispuesta para llevar a cabo automáticamente un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en un intervalo predeterminado o bajo demanda de un usuario, comprendiendo el método las siguientes etapas:
- 35 a) determinar un valor real de una distancia entre el primer transductor ultrasónico y el segundo transductor ultrasónico;
- b) determinar una diferencia entre el valor real de la distancia y un valor nominal de la distancia asignada al espirómetro; y
- 40 c1) aceptar una calibración real del espirómetro si un valor absoluto de la diferencia es menor que o igual a un primer valor de umbral, o
- c2) rechazar una calibración real del espirómetro si un valor absoluto de la diferencia es mayor que el primer valor de umbral,
- en donde el primer valor de umbral es el 5 % del valor nominal de la distancia.
14. Espirómetro de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizado por que** comprende una memoria electrónica, en donde el valor nominal de la distancia se almacena en esta memoria.