

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 010 565**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/10 (2006.01)

A61M 16/12 (2006.01)

A61M 16/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.03.2023** **E 23159304 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2024** **EP 4241817**

54 Título: **Dispositivo de suministro de NO equipado con un sistema de emergencia que garantice una administración de NO en modo de emergencia**

30 Prioridad:

09.03.2022 FR 2202056

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

03.04.2025

73 Titular/es:

INOSYSTEMS (100.00%)
7 rue Georges Besse
92160 Antony, FR

72 Inventor/es:

MARCHAL, FRÉDÉRIC

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 3 010 565 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 de suministro de NO equipado con un sistema de emergencia que garantice una administración de NO en modo de emergencia

La presente invención hace referencia a un dispositivo o aparato de suministro de monóxido de nitrógeno (NO) gaseoso equipado con un sistema de emergencia para garantizar una administración de NO, en modo normal, en modo de emergencia en caso avería o en modo de ventilación manual, en particular cuando se cambia a ventilación manual mediante bolsa de ventilación manual, es decir, una BAVU, a petición del personal sanitario o tras un fallo menor del aparato, y a una instalación para administrar NO a un paciente que comprende un dispositivo de suministro de NO de este tipo.

El monóxido de nitrógeno inhalado o NOi es un fármaco gaseoso utilizado habitualmente para tratar a pacientes que sufren hipertensión arterial pulmonar aguda, en particular vasoconstricciones pulmonares en adultos o niños, incluidos recién nacidos (PPHN), según se describe por ejemplo en los documentos EP-A-560928 o EP-A-1516639.

Una instalación para llevar a cabo el tratamiento con NOi, comúnmente denominada instalación de administración de NO, consta convencionalmente de una o más botellas de mezcla NO/N₂ que alimentan un dispositivo de suministro de NO que administra la mezcla NO/N₂ con un caudal controlado, un aparato de asistencia respiratoria, también denominado ventilador médico, para suministrar un gas respiratorio que contiene al menos un 21 % vol. de oxígeno, como una mezcla O₂/N₂ o aire, al que se añade NO (es decir, NO/N₂), elementos de circuito, por ejemplo uno o más conductos flexibles, para transportar los flujos de gas entre estos diferentes equipos y hacia el paciente, y una interfaz respiratoria, como una sonda traqueal, para suministrar la mezcla gaseosa que contiene NO al paciente. También se puede proporcionar un humidificador de gas para humidificar la mezcla gaseosa antes de administrarla al paciente. En la Fig. 1 se muestra de forma esquemática una instalación de este tipo.

Típicamente, la mezcla NO/N₂ administrada por el dispositivo de suministro de NO se inyecta en el flujo respiratorio que contiene al menos 21 % vol. de oxígeno (es decir, aire o mezcla O₂/N₂) procedente del ventilador médico antes de ser administrada por inhalación al paciente en forma de una mezcla respiratoria final (es decir, mezcla NO/N₂/O₂ o NO/N₂/aire) que contiene generalmente algunas decenas de ppmv de NO (ppm en volumen) y al menos 21 % vol. de oxígeno O₂, por ejemplo del orden de 1 a 80 ppmv de NO, siendo el resto, en esencia, nitrógeno (N₂).

Una instalación de administración de NO de este tipo se utiliza en hospitales para administrar el tratamiento mediante NOi y tratar de este modo a los pacientes que necesitan inhalar NO para tratar la hipertensión arterial pulmonar. Se pueden encontrar ejemplos de instalaciones de administración de NO de este tipo en los documentos WO-A-2012/094008, US-A-2015/320951, US-A-2015/273175, JP-A-H11192303, WO-A-02/40914 y US-A-2003/116159.

En caso de avería o fallo del dispositivo de suministro de NO o del ventilador médico y/o en caso de necesidad de ventilar al paciente con una bolsa de ventilación manual, a petición del personal sanitario o tras un fallo menor del dispositivo, el dispositivo de suministro de NO debe poder seguir suministrando la mezcla NO/N₂ para que no se interrumpa bruscamente el tratamiento del paciente, por razones obvias de seguridad, ya que la interrupción brusca del tratamiento con NOi podría ser fatal para los pacientes frágiles, en particular los recién nacidos que padecen PPHN.

Para garantizar la administración de NO, incluso en caso de avería de la ventilación mediante bolsa de ventilación manual o de otro modo, se conoce equipar el dispositivo de suministro de NO con un sistema o circuito secundario, denominado circuito de emergencia, que es totalmente neumático y está diseñado para administrar un flujo de O₂ ajustable entre 0 y 20 l/min y un caudal fijo de NO, por ejemplo del orden de 230 ml/min de mezcla NO/N₂, que se mezclan en el dispositivo de suministro de NO antes de inyectarse en una bolsa de ventilación manual. El oxígeno se suministra normalmente mediante una fuente de oxígeno, como una botella de oxígeno a presión, conectada al dispositivo de suministro de NO. De este modo, el documento EP-A-3233171 enseña la utilización de un circuito de emergencia de este tipo.

El paso al "modo de emergencia" se lleva a cabo después de que el usuario haya activado un medio de selección (es decir, un dispositivo) presente en el dispositivo de suministro de NO, por ejemplo un botón de selección del "modo de emergencia", cuya activación dirigirá los flujos de gas hacia un circuito secundario, es decir, de emergencia y/o de ventilación manual, del dispositivo de suministro de NO, como el ilustrado en la Fig. 2.

Sin embargo, esta solución puramente neumática no es ideal, ya que la concentración de NO de la mezcla gaseosa obtenida (es decir, NO/N₂ + O₂) varía en función del caudal de oxígeno fijado por parte del usuario, puesto que el caudal de NO es fijo. Ahora bien, tener una concentración de NO que varía en función del caudal de O₂ elegido no es deseable desde el punto de vista terapéutico, ya que el paciente debe poder recibir una dosificación determinada, es decir, una cantidad fija de NO correspondiente a una concentración eficaz para tratar su patología,

o una dosis reducida si es necesario destetar al paciente, en particular en modo de ventilación manual por medio de un insuflador manual, es decir, una bolsa de ventilación manual o BAVU.

En vista de ello, uno de los problemas consiste en proponer un dispositivo de suministro de NO mejorado, que sea capaz de suministrar una mezcla gaseosa de NO/N₂/O₂ a un paciente tanto en modo de funcionamiento normal como en caso de avería o fallo, o incluso al cambiar a ventilación manual mediante una bolsa de ventilación manual o BAVU, por ejemplo, a petición del personal sanitario o tras un fallo menor, preferiblemente respetando la dosis deseada, es decir, una mezcla gaseosa NO/N₂/O₂ cuya composición no dependa únicamente del caudal de oxígeno.

Una solución de la invención hace referencia a un dispositivo o aparato para suministrar NO (es decir, monóxido de nitrógeno) que comprende:

- medios de control (es decir, un dispositivo de control) alimentados con energía eléctrica por medios de suministro de energía eléctrica,

- un circuito principal de gas que comprende al menos una línea principal de NO que conecta de forma fluida al menos un puerto de entrada de NO a un orificio principal de salida para transportar una mezcla NO/N₂ desde dicho puerto de entrada de NO a dicho puerto principal de salida, comprendiendo dicha línea principal de NO medios (es decir, dispositivo para) de control del caudal de NO/N₂ controlados por los medios de control,

- un circuito de emergencia que comprende un circuito de emergencia de NO y un circuito de emergencia de O₂, en el que:

a) el circuito de emergencia de NO comprende una línea de emergencia de NO en comunicación fluida con la línea de emergencia de NO principal, comprendiendo la línea de emergencia de NO una válvula neumática que permite controlar la circulación de la mezcla NO/N₂ en la línea de emergencia de NO y una segunda electroválvula normalmente en posición abierta, estando dicha segunda electroválvula controlada por los medios de control, y

b) el circuito de O₂ de emergencia comprende una línea principal de O₂ en comunicación fluida con un puerto de entrada de O₂, comprendiendo dicha línea de O₂:

una primera válvula de control controlada por un medio (es decir, un dispositivo) de accionamiento que puede ser accionado por un usuario para controlar la circulación del flujo de oxígeno en dicha línea principal de O₂, estando dicho medio de accionamiento también configurado para suministrar una señal de activación al medio de control en respuesta a un accionamiento de dicho medio de accionamiento por parte del usuario,

una segunda válvula de control neumática dispuesta aguas abajo de la primera válvula de control,

y en la que los medios de control comprenden al menos un microprocesador y se configuran para que, en respuesta a la recepción de la señal de activación emitida tras el accionamiento de los medios de accionamiento por parte del usuario (por ejemplo, en caso de un fallo menor que no provoque la interrupción total del suministro de energía eléctrica y/o la interrupción del funcionamiento de los medios de control):

controlar la segunda electroválvula del circuito de emergencia de NO para interrumpir cualquier circulación de la mezcla NO/N₂ a través de dicha segunda electroválvula,

controlar los medios (es decir, un dispositivo) de control del caudal de NO/N₂ para ajustar el caudal de la mezcla de NO/N₂ en el circuito de gas principal y

controlar una primera electroválvula, dispuesta en la línea principal de NO aguas abajo de los medios de control de caudal de NO/N₂ y en la línea de emergencia de NO del circuito de emergencia de NO aguas abajo de la válvula neumática y de la segunda electroválvula, para dirigir el flujo de mezcla de NO/N₂ desde los medios de control de caudal de NO/N₂, hacia una parte aguas abajo de la línea de emergencia de NO conectada a la línea principal de O₂ para formar una línea común de emergencia en comunicación fluida con una salida de emergencia, es decir, una salida secundaria.

De acuerdo con la forma de realización considerada, el dispositivo o aparato de suministro de NO de la invención puede comprender una o más de las siguientes características:

- los medios de control (es decir, un dispositivo de control), se configuran para recibir, cuando se les suministra energía eléctrica (es decir, corriente eléctrica), la señal de activación emitida tras el accionamiento de los medios de accionamiento por parte del usuario.
- 5 • comprende medios de medición del caudal de oxígeno (es decir, un dispositivo de medición del caudal de oxígeno) dispuestos aguas abajo de la segunda válvula de control y configurados para suministrar al menos una medición del caudal de oxígeno a los medios de control.
- 10 • comprende medios de ajuste de flujo Oz dispuestos aguas abajo de los medios de medición de caudal de oxígeno.
- el circuito principal de gas comprende una línea principal de NO conectada de forma fluida a dos puertos de entrada de NO dispuestos en paralelo.
- 15 • la línea de emergencia de NO del circuito de emergencia de NO y la línea principal de Oz del circuito de Oz de emergencia están conectadas de forma fluida entre sí en un punto de unión situado aguas abajo del medio de ajuste de caudal de Oz de la línea de Oz principal y aguas abajo de la segunda electroválvula de la línea de emergencia de NO.
- 20 • los medios de control de caudal O₂ comprenden un sensor de caudal o un sensor de presión diferencial.
- la línea principal de O₂ se configura para cooperar de forma neumática con la válvula neumática a través de una sección de conducto que conecta de forma fluida la línea Oz principal aguas abajo de la segunda válvula de control a dicha válvula neumática.
- 25 • la primera válvula de control es de tipo todo o nada.
- la primera válvula de control se configura para controlar la circulación del flujo de oxígeno en la línea principal de O₂.
- 30 • la primera válvula de control se controla por un medio de accionamiento que puede ser accionado por el usuario, por ejemplo personal sanitario, cuando desee poner en marcha o detener el circuito de emergencia.
- 35 • el medio de accionamiento es un selector giratorio que puede ser accionado por el usuario.
- comprende medios (es decir, un dispositivo) de ajuste de la concentración de NO configurados para permitir a un usuario seleccionar una concentración de NO deseada y suministrar dicha concentración de NO deseada a los medios de control.
- 40 • también comprende una pantalla de visualización de información, preferiblemente una pantalla digital táctil.
- 45 • los medios de ajuste de la concentración de NO comprenden al menos una tecla de selección táctil visualizada en la pantalla de visualización, es decir, una o más teclas de selección táctiles, y configuradas para permitir al usuario establecer o seleccionar una concentración de NO deseada. En otras palabras, el usuario selecciona o fija la concentración de NO deseada pulsando digitalmente la(s) tecla(s) de selección táctil visualizada(s) en la pantalla de visualización.
- 50 • los medios de control se configuran para controlar la visualización o visualizaciones en la pantalla de visualización.
- los medios de control comprenden al menos un (micro)procesador, por ejemplo un microcontrolador.
- 55 • los medios de control comprenden al menos una tarjeta electrónica que comprende dicho al menos un microprocesador.
- 60 • los medios de control comprenden al menos un (micro)procesador que utiliza al menos un algoritmo, por ejemplo para el tratamiento de datos, el cálculo u otros.
- los medios de control se configuran para calcular el caudal de la mezcla NO/N₂ que se debe suministrar a partir de la concentración de NO deseada, el caudal de oxígeno medido por los medios de

medición del caudal de oxígeno y una concentración de NO en la mezcla NO/N₂ suministrada por la línea principal de NO.

- 5
 - los medios de control se configuran además, en respuesta a la recepción de la señal de activación, para actuar sobre la segunda electroválvula a fin de interrumpir cualquier circulación de mezcla NO/N₂ en la línea de emergencia de NO.
- 10
 - comprende una primera electroválvula, controlada por los medios de control, dispuesta en la línea principal de NO aguas abajo de los medios de control de caudal de NO/N₂.
- 15
 - la primera electroválvula se dispone en, es decir, coopera con, la línea de emergencia de NO del circuito de emergencia de NO aguas abajo de la válvula neumática.
- 20
 - la línea principal de NO se conecta de forma fluida a la línea de emergencia de NO, aguas abajo de los medios de control de caudal de NO/N₂, a través de la primera electroválvula multivía, preferiblemente de al menos 3 vías.
- 25
 - la primera electroválvula multivía comprende al menos una vía de entrada conectada de forma fluida a la línea principal de NO aguas abajo de los medios de control de caudal, y una primera vía de salida conectada a la línea principal de NO, en particular a la parte aguas abajo de la línea principal de NO que comprende el orificio de salida principal, y una segunda vía de salida conectada a la línea de emergencia de NO aguas arriba de la línea común que comprende el puerto secundario.
- 30
 - la primera electroválvula multivía coopera con la línea de emergencia de NO por medio de un conducto de conexión que conecta la línea de emergencia de NO a una de las vías de la primera electroválvula.
- 35
 - la línea principal de NO comprende al menos una parte de conducto aguas arriba, preferiblemente dos partes de conducto aguas arriba dispuestas en paralelo.
- 40
 - el circuito de emergencia de NO se alimenta con NO/N₂ por dicha al menos una parte de conducto aguas arriba de la línea principal de NO, preferiblemente ambas partes de conducto aguas arriba dispuestas en paralelo.
- 45
 - el circuito de emergencia de NO se conecta de forma fluida a dicha al menos una parte de conducto aguas arriba, preferiblemente a las dos partes de conducto aguas arriba dispuestas en paralelo, por medio de al menos una sección de canalización de entrada de NO, preferiblemente dos secciones de canalización de entrada de NO paralelas conectadas de forma fluida a las dos partes de conducto aguas arriba.
- 50
 - el circuito de emergencia de NO se conecta de forma fluida a la línea principal de NO, aguas arriba de los medios de control de caudal de NO/N₂, en particular a las mencionadas partes de conducto aguas arriba de la línea principal de NO, para ser alimentado con NO/N₂.
- 55
 - la primera electroválvula se configura para dirigir el flujo de la mezcla NO/N₂:
 - o en una parte aguas abajo de la línea principal de NO que comprende el orificio de salida principal,
 - o en una parte aguas abajo de la línea de emergencia de NO conectada con la línea principal de O₂ principal.
 - la primera electroválvula es una electroválvula de 3 vías.
- 60
 - la primera electroválvula se dispone en la parte de conducto aguas abajo de la línea principal de NO, entre los medios de control de caudal de NO/N₂ y el orificio de salida principal.
 - la primera electroválvula se controla mediante los medios de control.
 - la primera electroválvula es controlada por los medios de control para autorizar o detener cualquier paso de mezcla NO/N₂ desde los medios de control de caudal NO/N₂, en particular hacia el orificio de salida principal o hacia el punto de unión de la línea principal de Oz y la línea de emergencia de NO.

ES 3 010 565 T3

- la primera electroválvula comprende 3 vías y se conecta a la parte de conducto aguas abajo de la línea principal de NO y a la línea de emergencia de NO del circuito de emergencia de NO, por medio de dichas 3 vías.
- 5 • el punto de unión se sitúa aguas abajo de la primera electroválvula.
- la línea de emergencia de NO comprende un dispositivo de orificio calibrado dispuesto aguas abajo de la válvula neumática.
- 10 • la línea de emergencia de NO del circuito de emergencia de NO se conecta de forma fluida a la línea principal de NO aguas abajo de los medios de control de caudal.
- la línea de emergencia de NO del circuito de emergencia de NO se conecta de forma fluida a la línea principal de NO por medio de la primera electroválvula, en particular una electroválvula de 3 vías.
- 15 • un primer regulador de presión se dispone en la línea de emergencia de NO aguas arriba de la válvula neumática.
- un segundo regulador de presión se dispone en la línea principal de Oz entre la segunda válvula de control neumática y los medios de medición del caudal de oxígeno.
- 20 • se dispone un dispositivo indicador de caudal de NO en la línea de emergencia de NO aguas arriba del punto de unión entre la línea principal de Oz y la línea de emergencia de NO.
- 25 • un dispositivo indicador del caudal de Oz se dispone en la línea principal de O₂, aguas abajo del dispositivo o medios de ajuste del caudal de O₂.
- el dispositivo indicador de caudal de Oz comprende un rotámetro de bola.
- 30 • los medios de ajuste del caudal Oz comprenden un disco giratorio con orificios calibrados o similares.
- los medios de ajuste del caudal de Oz se configuran para ajustar el caudal del flujo de Oz entre 5 y 20 l/min.
- 35 • comprende un medio de selección de caudal que coopera con el medio de ajuste de caudal de Oz para seleccionar un caudal de Oz deseado
- los medios de selección del caudal pueden ser accionados por el usuario.
- 40 • los medios de selección del caudal comprenden un mando giratorio o similar.
- en otra forma de realización, los medios de selección del caudal comprenden una tecla o similar mostrada en una pantalla de visualización para realizar una selección del caudal de O₂.
- 45 • comprende medios de memorización de datos, por ejemplo una memoria de ordenador o similar.
- comprende una caja rígida en la que se disponen todos o algunos de los elementos del dispositivo de suministro de NO.
- 50 • comprende una salida de emergencia, es decir, un puerto o orificio de salida de emergencia, destinado a conectarse de forma fluida a una bolsa de insuflación manual, preferiblemente por medio de un conducto de conexión, como un tubo flexible.
- 55 • la salida de emergencia se apoya en un conector de conexión, un conector de salida o similar.
- los medios de control se configuran para calcular un caudal de mezcla NO/N₂ a suministrar correspondiente a la concentración de NO deseada y para controlar los medios de control de caudal de NO/N₂ para suministrar dicho caudal de mezcla NO/N₂ calculado, en particular en respuesta a la recepción de la señal de activación resultante de un accionamiento por parte del usuario de los medios de accionamiento.
- 60 • al menos una tecla de selección táctil se configura para permitir al usuario establecer o seleccionar una concentración de NO deseada de entre 1 y 80 ppmv.

- la concentración de NO en la mezcla NO/N₂ transportada por la línea principal de NO está comprendida entre 100 y 1000 ppmv.
- 5 • la línea principal de Oz se configura para cooperar de forma neumática con la válvula neumática a fin de permitir el paso de la mezcla NO/N₂ a la línea de emergencia de NO, tras el accionamiento por parte del usuario de los medios de accionamiento, es decir, en respuesta al accionamiento por el usuario de los medios de accionamiento.
- 10 • los medios de control se configuran además para, en ausencia de accionamiento de los medios de accionamiento por parte del usuario, garantizar el funcionamiento normal del dispositivo controlando los medios de control de caudal de NO/N₂ para transportar la mezcla de NO/N₂ a través del circuito de gas principal entre dicho al menos un puerto de entrada de NO y el orificio de salida principal.
- 15 • las teclas de selección táctil permiten al usuario realizar una elección entre una serie de concentraciones de NO propuestas, es decir, establecer o seleccionar una concentración de NO deseada, por ejemplo, entre una serie de concentraciones de NO predefinidas.
- 20 • alternativamente, las teclas de selección táctil incluyen teclas "+" y "-" que permiten incrementar o disminuir un valor de NO dado en pasos, por ejemplo, de 1 ppmv a 1 ppmv, u otro incremento (por ejemplo de 2 a 2, de 3 a 3,... o de 5 a 5 ppmv).
- 25 • dicha concentración de NO deseada que se elige o selecciona por parte del usuario mediante la acción sobre dicha al menos una tecla de selección táctil se suministra a los medios de control, preferiblemente mediante acción digital.
- la pantalla de visualización está disponible en color o en blanco y negro.
- 30 • los medios de suministro de energía eléctrica, es decir, de alimentación de corriente eléctrica, comprenden medios de conexión eléctrica a la red (110/220V), por ejemplo un cable eléctrico provisto de una toma de corriente o similar, y/o una batería eléctrica, preferiblemente recargable.
- la pantalla de visualización es transportada por la caja.
- 35 • la salida de emergencia, es decir, una salida secundaria, como un puerto u orificio de salida, se configura para conectarse de forma fluida a un insuflador manual, como una bolsa de ventilación manual o BAVU, en particular por medio de un conducto flexible de conexión de fluidos, es decir, un tubo flexible o similar.
- 40 • la línea principal de NO comprende al menos una parte de conducto aguas arriba, preferiblemente dos partes de conducto aguas arriba dispuestas en paralelo.
- 45 • el circuito de emergencia de NO se alimenta con NO/N₂ por dicha al menos una parte de conducto aguas arriba de la línea principal de NO, preferiblemente ambas partes de conducto aguas arriba dispuestas en paralelo.
- el circuito de emergencia de NO se conecta de forma fluida a dicha al menos una parte de conducto aguas arriba, preferiblemente a las dos partes de conducto aguas arriba dispuestas en paralelo, por medio de al menos una sección de canalización de entrada de NO, preferiblemente dos secciones de canalización de entrada de NO paralelas conectadas de forma fluida a las dos partes de conducto aguas arriba.
- 50 • el circuito de emergencia de NO se conecta de forma fluida a la línea principal de NO, aguas arriba de los medios de control de caudal de NO/N₂, en particular a las mencionadas partes de conducto aguas arriba de la línea principal de NO, para ser alimentado con NO/N₂.
- 55 • la o las dos secciones de canalización de entrada de NO se alimentan con NO/N₂ a través de los dos puertos de entrada de NO.
- 60 • los medios de control de caudal de NO/N₂ comprenden primeras válvulas de control, segundas válvulas de control y secciones o subsecciones de transporte de gas.
- los medios de control se configuran para controlar las primeras válvulas de control y las segundas válvulas de control con el fin de dirigir el flujo o los flujos de gas hacia una o más secciones que permitan obtener la dosificación de NO deseada.
- 65

- los medios de control de caudal de NO/N₂ también incluyen uno o más dispositivos reguladores de presión.

- 5 • los medios de control de caudal NO/N₂ también incluyen uno o más sensores de presión.

De acuerdo con otro aspecto, la presente descripción también hace referencia a un dispositivo o aparato de suministro de NO que comprende:

- 10 • medios de control que comprenden al menos un microprocesador,
- un circuito principal de gas que comprende al menos una línea principal de NO que conecta de forma fluida al menos un puerto de entrada de NO a un puerto principal de salida para transportar una mezcla de NO/N₂ desde dicho puerto de entrada de NO a dicho orificio principal de salida, comprendiendo dicho línea principal de NO medios de control de caudal de NO/N₂ controlados por los medios de control, y una primera electroválvula, controlada por los medios de control, dispuesta en la línea principal de NO aguas abajo de los medios de control de caudal de NO/N₂,
- 20 • un circuito de emergencia que comprende un circuito de emergencia de NO y un circuito de emergencia de Oz, en el que:

- 25 a) el circuito de emergencia de NO comprende una línea de emergencia de NO en comunicación fluida con la línea principal de NO, comprendiendo la línea de emergencia de NO una válvula neumática que permite controlar la circulación de la mezcla NO/N₂ en la línea de emergencia de NO y una segunda electroválvula controlada por los medios de control, estando la primera electroválvula también dispuesta en la línea de emergencia de NO aguas abajo de la válvula neumática,

- 30 b) el circuito de Oz de emergencia comprende una línea principal de Oz en comunicación fluida con un puerto de entrada de O₂, comprendiendo dicha línea de Oz:

- 35 una primera válvula de control controlada por un medio de actuación que se puede accionar por un usuario para controlar la circulación del flujo de oxígeno en dicha línea principal de O₂, estando además configurado dicho medio de actuación para suministrar una señal de activación a los medios de control en respuesta a la actuación de dicho medio de actuación por parte del usuario,

- 40 una segunda válvula de control neumática dispuesta aguas abajo de la primera válvula de control,

- medios de medición del caudal de oxígeno dispuestos aguas abajo de la segunda válvula de control neumática y configurados para suministrar al menos una medición del caudal de oxígeno a los medios de control, y

- 45 medios de ajuste del caudal de Oz dispuestos aguas abajo de los medios de medición del caudal de oxígeno,

- 50 • y medios de ajuste de la concentración de NO configurados para permitir al usuario seleccionar una concentración de NO deseada y suministrar dicha concentración de NO deseada a los medios de control,

y en el que los medios de control se configuran para que, en respuesta a la recepción de la señal de activación resultante del accionamiento por parte del usuario de los medios de accionamiento:

- 55 • calcular un caudal de mezcla NO/N₂ a suministrar correspondiente a la concentración de NO deseada elegida por parte del usuario,

- 60 • controlar los medios de control del caudal de NO/N₂ para suministrar el caudal calculado de la mezcla de NO/N₂, y

- 65 • actuar sobre la primera electroválvula para permitir que el flujo de NO/N₂ pase de la parte aguas abajo del conducto de la línea principal de gas, situada aguas abajo de los medios de control de caudal de NO/N₂, a una parte aguas abajo de la línea de emergencia de NO situada aguas abajo de la primera electroválvula (204) y conectada de forma fluida a la línea principal de O₂ para formar una línea común de emergencia en comunicación fluida con una salida de emergencia.

De acuerdo con otro aspecto, la presente descripción también hace referencia a un dispositivo o aparato de suministro de NO que comprende:

- 5 • medios de control, en particular con microprocesador(es),
- un circuito principal de gas que comprende al menos una línea principal de NO que conecta de forma fluida al menos un puerto de entrada de NO a un orificio principal de salida para transportar una mezcla NO/N₂ desde dicho puerto de entrada de NO a dicho puerto principal de salida, comprendiendo
10 dicha línea principal de NO medios (es decir, dispositivo para control del caudal de NO/N₂ controlados por los medios de control,
- un circuito de emergencia que comprende un circuito de emergencia de NO y un circuito de emergencia de Oz, en el que:
 - 15 A) el circuito de emergencia de NO comprende línea de emergencia de NO en comunicación fluida con la línea principal de NO, comprendiendo la línea de emergencia de NO una válvula neumática que permite controlar la circulación de la mezcla NO/N₂ en la línea de emergencia de NO y una segunda electroválvula controlada por los medios de control, y
 - 20 B) el circuito de Oz de emergencia comprende una línea principal de Oz en comunicación fluida con un puerto de entrada de O₂, comprendiendo dicha línea de Oz:
 - 25 una primera válvula de control controlada por un medio de actuación que se puede accionar por un usuario para controlar la circulación del flujo de oxígeno en dicha línea principal de O₂, estando además configurado dicho medio de actuación para suministrar una señal de activación a los medios de control en respuesta a la actuación de dicho medio de actuación por parte del usuario,
 - 30 una segunda válvula de control neumática dispuesta aguas abajo de la primera válvula de control,
 - medios de medición del caudal de oxígeno dispuestos aguas abajo de la segunda
35 válvula de control neumática y configurados para suministrar al menos una medición del caudal de oxígeno a los medios de control,
 - y medios de ajuste de caudal de Oz dispuestos aguas abajo de los medios de medición de caudal de oxígeno,
- 40 en la que:
 - el línea principal de Oz se configura para cooperar de forma neumática con la válvula neumática a través de una sección de conducto que conecta de forma fluida el línea principal de O₂, aguas abajo de la segunda válvula de control, a dicha válvula neumática, para permitir que la mezcla NO/N₂ pase a la
45 línea de emergencia de NO en respuesta al accionamiento por parte del usuario de los medios de accionamiento,
 - la línea de emergencia de NO del circuito de emergencia de NO se conecta de forma fluida a la línea principal de NO aguas abajo de los medios de control de caudal de NO/N₂, a través de una primera electroválvula, controlada por los medios de control, dispuesta en la línea principal de NO, aguas abajo de los medios de control de caudal de NO/N₂ y en la línea de emergencia de NO del circuito de emergencia de NO aguas abajo de la válvula neumática, estando configurada dicha primera electroválvula para dirigir el flujo de mezcla de NO/N₂:
 - 55 ▪ o en una parte aguas abajo de la línea principal de NO que comprende el orificio de salida principal,
 - o en una parte aguas abajo de la línea de emergencia de NO conectada con la línea principal de O₂, y
 - 60 • la línea de emergencia de NO del circuito de emergencia de NO y la línea principal de O₂ del circuito de emergencia de Oz se conectan de forma fluida entre sí para formar una línea común de emergencia en comunicación fluida con una salida de emergencia.

ES 3 010 565 T3

De acuerdo con otro aspecto más, la presente descripción también hace referencia a una instalación para administrar gas terapéutico que contiene NO, a un paciente (P) que comprende un dispositivo o aparato para suministrar NO de acuerdo con la invención, en particular como se ha descrito anteriormente, alimentado con mezcla NO/N₂ por al menos un recipiente de gas a presión y con oxígeno por un recipiente de oxígeno a presión, suministrando dicho dispositivo o aparato para suministrar NO:

- o una mezcla NO/N₂ por medio del orificio e salida principal a un circuito de gas respiratorio conectado a un ventilador médico,

- o una mezcla NO/N₂/O₂ por medio del orificio secundario, es decir, de emergencia, a un insuflador manual o BAVU.

De acuerdo con la forma de realización considerada, la instalación de administración de gas terapéutico puede comprender una o más de las siguientes características:

- dicho al menos un recipiente de gas a presión contiene la mezcla NO/N₂.

- dicho al menos un recipiente de gas a presión contiene una mezcla NO/N₂ que contiene de 100 a 1000 ppmv de NO, siendo el resto nitrógeno.

- el recipiente de oxígeno a presión contiene oxígeno médico.

- el recipiente o recipientes son botellas de gas.

- el (los) recipiente(s) de gas contiene(n) una mezcla NO/N₂ u oxígeno medicinal a una presión de al menos 150 bar, y posiblemente de al menos 180 bar.

- el circuito de gas respiratorio comprende un ramal inspiratorio y un ramal espiratorio.

- los ramales inspiratorio y espiratorio se conectan de forma fluida entre sí a través de una pieza de unión, como una pieza en Y.

- la pieza de unión se conecta de forma fluida a una interfaz respiratoria, como una sonda traqueal o una máscara respiratoria.

- los ramales inspiratorio y espiratorio incluyen tubos flexibles.

- un humidificador de gas se dispone en el circuito de gas respiratorio, en particular en el ramal inspiratorio.

- el ramal inspiratorio comprende un sensor de caudal conectado eléctricamente al dispositivo de suministro de NO, en particular a los medios de control.

- el sensor de caudal se dispone en el ramal inspiratorio aguas arriba del punto de inyección de NO.

- el sensor de caudal es del tipo másico o diferencial de presión.

- una línea de toma de extracción de gas que conecta de forma fluida el dispositivo de suministro de NO al circuito de gas respiratorio, preferiblemente en las proximidades de la pieza de unión, es decir, la pieza en Y.

- el ventilador médico y el dispositivo de suministro de NO se alimentan eléctricamente por medios de suministro de energía eléctrica, es decir, al menos una fuente de corriente eléctrica, en particular medios de conexión eléctrica a la red (110/220V), por ejemplo un cable eléctrico provisto de una toma de corriente o similar, y/o una batería eléctrica, preferiblemente recargable.

- el dispositivo de suministro de NO comprende una salida de emergencia, es decir, un puerto u orificio de salida de emergencia, conectado de forma fluida a una bolsa de insuflación manual, preferiblemente por medio de un conducto de conexión, como un tubo flexible.

De acuerdo con otro aspecto más (no reivindicado), la presente descripción también hace referencia a un método de tratamiento de una persona, denominada un paciente, que padece una patología o afección médica que da lugar a hipertensión pulmonar aguda, en particular vasoconstricciones pulmonares en adultos, adolescentes o niños, incluidos recién nacidos y bebés, por ejemplo para tratar la hipertensión pulmonar persistente del recién

nacido (PPHN) en un recién nacido, bebé, niño o similar, o una hipertensión pulmonar en una persona sometida a cirugía cardíaca, en la que se utiliza una administración por inhalación de una mezcla gaseosa que contiene oxígeno (preferiblemente > 21 % vol), nitrógeno y NO (preferiblemente < 100 ppmv), siendo suministrada dicha mezcla gaseosa por una instalación de administración de gas terapéutico que comprende un dispositivo o aparato de suministro de NO de acuerdo con la invención, en particular como se ha descrito anteriormente y/o a continuación, cuyo dispositivo de suministro de NO se alimenta con mezcla NO/N₂ por al menos un recipiente de gas a presión, preferiblemente varios recipientes de gas a presión 5, como botellas de NO/N₂, y con oxígeno por al menos un recipiente de oxígeno a presión, tal como una botella de O₂, y cuyo dispositivo de suministro de NO puede suministrar: bien una mezcla NO/N₂, por medio del orificio de salida principal, al circuito de gases respiratorios conectado a un ventilador médico de la instalación de administración de gases terapéuticos, o bien una mezcla NO/N₂/O₂ por medio del orificio secundario, a un insuflador manual, en particular una bolsa de insuflación manual o BAVU.

La invención se comprenderá mejor ahora gracias a la siguiente descripción detallada, realizada a título ilustrativo pero no restrictivo, con referencia a las figuras anexas entre las cuales:

La Fig. 1 muestra una forma de realización de ejemplo de una instalación para administrar gas terapéutico a un paciente P, que incorpora un dispositivo de suministro de NO,

La Fig. 2 muestra de forma esquemática una forma de realización del circuito de emergencia de un dispositivo de suministro de NO de acuerdo con la técnica anterior,

La Fig. 3 muestra de forma esquemática una forma de realización de la arquitectura interna de un dispositivo de suministro de NO de acuerdo con la presente invención, y

La Fig. 4 es un diagrama detallado de los medios de control de caudal NO/N₂ del dispositivo mostrado en la Fig. 3.

La Fig. 1 muestra de forma esquemática una forma de realización de una instalación 100 para administrar gas terapéutico, es decir, una mezcla gaseosa a base de NO, a un paciente P que incorpora un dispositivo o aparato de suministro de NO 1, como el que se ajusta a la presente invención.

Más concretamente, comprende dos recipientes de gas a presión 5, dispuestos en paralelo, cada uno de los cuales contiene una mezcla gaseosa de NO y nitrógeno (N₂), es decir, una mezcla NO/N₂, que contiene normalmente de 250 a 1000 ppmv de NO y nitrógeno (N₂) para el resto acondicionado a una presión de hasta 180 bar o más, por ejemplo una mezcla NO/N₂, que contiene 450 ppmv u 800 ppmv de NO. Recipientes de gas 5 de este tipo se denominan comúnmente botellas de NO 5.

Las botellas de NO 5 suministran la mezcla NO/N₂ a un dispositivo de suministro de NO 1, como el que se ajusta a la invención, cuya arquitectura interna se ilustra en la Fig. 3 y la Fig. 4. Se conectan de forma fluida al dispositivo de suministro de gas 1 mediante líneas de suministro de NO 50, es decir, canalizaciones de gas, como tubos flexibles o similares. Cada línea de suministro de NO 50 se conecta a un puerto de entrada de NO 101 del dispositivo de suministro de NO 1 para alimentar un circuito principal de gas 200 interno a la carcasa 199 del dispositivo de suministro de NO 1 (véase la Fig. 3).

El dispositivo de suministro de NO 1 también comprende un puerto de entrada de oxígeno 53 conectado de forma fluida, por medio de una línea de suministro de oxígeno 51, como un tubo flexible o similar, a una fuente de oxígeno, por ejemplo, un recipiente de oxígeno a presión 52, normalmente una botella Oz o, alternativamente, la red del hospital, es decir, una canalización de suministro de oxígeno dispuesta en el edificio hospitalario donde el paciente P está siendo tratado.

Las botellas de NO 5 y la botella de Oz 52 se equipan con una válvula de distribución de gas 55, que preferiblemente incorpora medios de expansión de gas (es decir, un dispositivo), es decir, un RDI o una válvula con manoreductor integrado, para poder controlar el caudal y/o la presión del gas que suministran. Preferiblemente, la válvula de distribución de gas 55 se protege contra los golpes mediante un capuchón protectora.

Por otra parte, la instalación 100 también comprende un ventilador médico 2, es decir, un aparato de asistencia respiratoria, que suministra un flujo de gas respiratorio que contiene al menos 21 % vol. de oxígeno, como aire o una mezcla de oxígeno/nitrógeno (N₂/O₂), al paciente P.

El ventilador médico 2 se conecta de forma fluida al paciente P por medio de un circuito de gas respiratorio 3, que en este caso tiene dos ramales respiratorios 30, 31, ya que comprende un ramal inspiratorio 30, es decir, una línea de alimentación de gas, utilizada para suministrar gas respiratorio al paciente P y un ramal espiratorio 31 utilizado para recuperar el gas enriquecido en CO₂ exhalado por el paciente P.

Los dos ramales respiratorios 30, 31 son normalmente tubos flexibles de polímero o similares. Los dos ramales respiratorios 30, 31 se conectan, por una parte, al ventilador médico 2 y, por otra parte, se conectan entre sí en una pieza de unión 32, normalmente una pieza en Y, que está en comunicación fluida con una interfaz respiratoria 4 que suministra el gas al paciente P, como una sonda traqueal o similar.

Por supuesto, el ventilador médico 2 y el dispositivo de suministro de NO 1 se alimentan eléctricamente por una fuente o fuentes de corriente eléctrica, en particular sus componentes que requieren energía eléctrica para funcionar, en particular los medios (es decir, un dispositivo) para controlar 900 el dispositivo de suministro de NO 1 y el sistema de control del ventilador médico 2, es decir, la tarjeta electrónica con microprocesador o microprocesadores, o cualquier otro componente, en particular la turbina motorizada interna que suministra el flujo de aire o similar, es decir, el gas respiratorio. La fuente de energía eléctrica puede ser la red eléctrica (110/220V) y/o una batería eléctrica, preferiblemente recargable.

Como se puede ver, el dispositivo de suministro de NO 1 permite inyectar la mezcla NO/N₂ en el ramal inspiratorio 30, por medio de un conducto de inyección de NO 11 que desemboca en el ramal inspiratorio 30 en un punto de inyección 8, para realizar allí una mezcla del flujo de NO/N₂ y del flujo de gas respiratorio que contiene al menos un 21 % de O₂, es decir, aire o mezcla de oxígeno/nitrógeno, administrado por el ventilador médico 2.

El dispositivo de suministro de NO 1 comprende un orificio de salida principal 210 situado a la salida de su circuito de gas principal 200 a través del cual el flujo de NO/N₂ abandona la caja 199 del dispositivo de suministro de NO 1 y entra en el conducto de inyección de NO 11. El conducto de inyección de NO 11 se conecta de forma fluida al orificio de salida principal 210, por ejemplo por medio de un conector o similar.

La mezcla gaseosa terapéutica obtenida contiene, por tanto, oxígeno (>21 % vol.), nitrógeno y una concentración de NO variable y ajustable, normalmente entre 1 y 80 ppmv, debido a la dilución que se produce cuando se mezclan los flujos de gas. Por supuesto, puede haber impurezas inevitables en el gas, pero no son deseables, especialmente cuando el flujo de gas procedente del ventilador 2 es aire atmosférico en lugar de una mezcla de O₂/N₂.

Ventajosamente, también se proporciona un humidificador de gas 6 dispuesto en este caso en el ramal inspiratorio 30 aguas abajo del punto de inyección 8, que se utiliza para humidificar el flujo de gas terapéutico, por ejemplo, la mezcla NO/N₂/O₂, mediante la adición de vapor de agua, antes de que sea inhalado por el paciente P, lo que permite evitar o limitar la desecación de las vías respiratorias del paciente P durante su tratamiento por inhalación del gas. De acuerdo con otra forma de realización, el humidificador de gas 6 se podría disponer también aguas arriba del punto de inyección 8. Según el caso, el ramal espiratorio 31 utilizado para recoger los gases exhalados ricos en CO₂ puede comprender uno o varios otros componentes opcionales, como por ejemplo un dispositivo de eliminación de CO₂, es decir, una trampa de CO₂, como una bañera de hidromasaje o similar, que permita eliminar el CO₂ presente en los gases exhalados por el paciente, un filtro o similar.

Según se puede observar en la Fig. 1, también está previsto en el ramal inspiratorio 30, aguas arriba del punto de inyección 8, un sensor de caudal 7, por ejemplo del tipo másico o diferencial de presión, conectado al dispositivo de suministro de NO 1, en particular a los medios de control 900 de dicho dispositivo de suministro de NO 1, por medio de una línea de medición del caudal de gas respiratorio 71 utilizado para medir el caudal de gas procedente del ventilador 2 en el interior del ramal inspiratorio 30. Determinar este caudal del ventilador (Q_v) permite, en particular, regular el paso del NO a través del dispositivo de suministro de NO 1, en particular para poder elegir el caudal de la mezcla NO/N₂ a inyectar en función de la concentración de NO deseada, de la composición de la mezcla NO/N₂ procedente de las botellas y del caudal de gas (es decir, aire o aire/O₂) procedente del ventilador 2.

Por otra parte, se puede prever una línea de extracción de gas 33, que conecte de forma fluida el dispositivo de suministro de NO 1 al circuito de gas respiratorio 3, preferiblemente en las proximidades de la pieza en Y 32, por ejemplo aproximadamente de 10 a 20 cm aguas arriba de la pieza en Y 32, utilizándose para extraer muestras de gas y comprobar su conformidad con la mezcla gaseosa deseada que se administrará al paciente P.

Más concretamente, el dispositivo de suministro de NO 1 comprende un circuito de gas principal interno 200 para transportar la mezcla de NO/N₂ que entra por el puerto o puertos de entrada de gas 101 al conducto de inyección de NO 11. Este circuito de gas principal 200 comprende medios (es decir, un dispositivo para controlar el caudal 202 de NO/N₂ (véase la Fig. 3 y la Fig. 4), tales como válvulas, orificios calibrados, etc., controlados por los medios de control 900 del dispositivo de suministro de NO 1, normalmente un microprocesador (o microprocesadores) dispuestos en una tarjeta electrónica, cuyo funcionamiento se explica a continuación. Todos estos componentes se disponen en una caja 199, es decir, una carcasa exterior rígida.

Asimismo, el dispositivo de suministro de NO 1 comprende un circuito de emergencia 110, denominado circuito de "backup", diseñado para administrar un caudal de O₂ regulable y un caudal de NO fijo con el fin de poder garantizar un suministro de NO, incluso en caso de avería u otro evento, según se detalla a continuación.

De este modo, la Fig. 2 muestra de forma esquemática una forma de realización del circuito de emergencia 110 o circuito secundario de un dispositivo de suministro de NO 1 convencional. En primer lugar, cabe señalar que, en la Fig. 2, no se muestra el circuito principal de gas 200 del dispositivo de suministro de NO 1, que transporta la mezcla NO/N₂ durante el funcionamiento normal del dispositivo 1, es decir, cuando no hay ninguna avería o similar, con el fin de no sobrecargar el diagrama innecesariamente y complicar su comprensión. No obstante, este circuito principal de gas 200, que se dispone en la caja 199, comprende, como muestra el que se ilustra en la Fig. 3 o en la Fig. 4, una línea principal de NO 201, 203 que comprende al menos una parte de conducto aguas arriba 201, concretamente en este caso, dos partes de conducto aguas arriba 201 dispuestas en paralelo, ya que 2 botellas de NO 5 se conectan al dispositivo de suministro de NO 1, como se ilustra en la Fig. 2 a la Fig. 4, y además al menos una parte aguas abajo 203.

Como se puede observar, el circuito de emergencia 110, 120, que puede funcionar de forma totalmente neumática y que también se dispone en la caja 199, comprende un circuito de emergencia de NO 110 y un circuito de emergencia de Oz 120, cada uno de los cuales comprende canalizaciones, pasos o conductos de gas que permiten transportar los diversos gases o mezclas de gases a la caja 199.

El circuito de NO 110 de emergencia se alimenta de NO/N₂ mediante al menos una sección de canalización de entrada de NO 111-1, 111-2, concretamente en este caso, dos secciones de canalización de entrada de NO 111-1, 111-2 dispuestas en paralelo, alimentadas a su vez por los dos puertos de entrada de NO 101 a los que se conectan las botellas de NO 5, por medio de la línea de alimentación 50, según se ha explicado anteriormente.

La(s) sección(es) de canalización de entrada 111-1, 111-2 se conectan de forma fluida a las partes de conducto aguas arriba 201 (mostradas parcialmente en la Fig. 2) aguas abajo de un filtro 115 situado inmediatamente aguas abajo de cada puerto de entrada de NO 101 en la(s) parte(es) de conducto aguas arriba 201, según se detalla en la Fig. 3.

En cada sección de canalización de entrada 111-1, 111-2 se dispone una clapeta antirretorno 116. Estas dos secciones de canalización de entrada 111-1, 111-2 se unen aguas abajo de las clapetas antirretorno 116 para formar una línea de emergencia de NO común 111, desde un punto de unión 111-3.

Cada parte de conducto aguas arriba 201 comprende además un medio de medición de la presión 118, como un sensor de presión de galga extensiométrica (*sensor de presión de silicio en inglés*) o similar, utilizado para verificar que existe una presión en la parte de conducto aguas arriba 201 que refleja la presencia de una botella conectada y, por lo tanto, también para verificar la cantidad de gas que contiene con el fin de decidir si hace falta cambiarla (si la botella está casi vacía) y cambiar a la otra botella de gas. Dicho medio de medición de presión 118 se sitúa aguas abajo del filtro 115.

Por supuesto, de acuerdo con otra forma de realización, el dispositivo 1 puede comprender sólo un puerto de entrada de NO 101 y, por lo tanto, sólo una parte de conducto aguas arriba 201 y sólo una sección de canalización de entrada 111-1. En este caso, sólo una línea de suministro de oxígeno 51, como un tubo flexible o similar, se puede conectar de forma fluida al mismo, que se suministra con la mezcla NO/N₂ mediante una o más botellas de NO 5.

La línea de emergencia de NO 111 se utiliza para transportar la mezcla NO/N₂ a presión procedente de las partes de conducto aguas arriba 201 alimentadas por las botellas de NO 5 que suministran la mezcla NO/N₂ a una presión del orden de 3 a 6 bar relativa a la salida del RDI 55, por medio de las secciones de canalización de entrada 111-1, 111-2.

También se observa que la línea de emergencia de NO 111 comprende asimismo un primer regulador de presión 112, situado aguas abajo del punto de unión 111-3, para reducir o controlar la presión de la mezcla NO/N₂, por ejemplo para administrar una presión reducida igual a unos 3,2 bar relativos, y una válvula neumática 113 que permita controlar la circulación de la mezcla NO/N₂. Dicha válvula neumática 113 se sitúa aguas abajo del primer regulador de presión 112, teniendo en cuenta el sentido de circulación del gas, sabiendo que la mezcla gaseosa NO/N₂ circula en el sentido de cada puerto de entrada de gas 101 hacia el regulador de presión 112.

La apertura de la válvula neumática 113, y por lo tanto el paso del flujo de NO/N₂, se controla mediante la presión del flujo de oxígeno suministrado por la línea principal de Oz 121 por medio de la segunda sección de conducto 121-2, según se explica a continuación.

Aguas abajo de la válvula neumática 113, la línea de emergencia de NO 111 comprende un dispositivo de orificio calibrado 114 o similar que permite regular el caudal de gas, es decir, de la mezcla NO/N₂, y un dispositivo indicador del caudal de NO 117 que permite controlar que el caudal de la mezcla NO/N₂ es igual al valor fijo deseado, por ejemplo del orden de 230 ml/min.

Además, el circuito de oxígeno de emergencia 120 comprende por su parte una línea principal de Oz 121 utilizada para transportar el oxígeno a la caja 199, que se alimenta mediante el puerto de entrada de Oz 53 al que se conecta

la botella de Oz 52, por medio de la línea de alimentación 51 que suministra el oxígeno gaseoso a una presión normalmente comprendida entre 3 y 6 bar.

5 La línea principal de Oz 121 se conecta en un punto de unión 130 a la línea de emergencia de NO 111, aguas abajo del dispositivo indicador de caudal de NO 117, para realizar una mezcla del flujo de oxígeno a un caudal ajustable, como se explica a continuación, y el caudal de NO/N₂ que tiene un caudal fijo del orden de 230 ml/min por ejemplo.

10 Como se puede ver en la Fig. 2, la línea principal de O₂ 121 también comprende un filtro 106, dispuesto inmediatamente aguas abajo del puerto de entrada de Oz 53, así como una primera válvula de control 122 y una segunda válvula de control 123 neumática. También comprende un medio de medición de presión 118, como un sensor de presión de galga extensiométrica, según se ha explicado anteriormente.

15 La primera válvula de control 122, normalmente del tipo todo o nada, permite controlar la circulación del flujo de oxígeno en la línea principal de Oz 121. Se controla mediante un medio de accionamiento 195, como un selector giratorio, un botón pulsador, una tecla de selección o similar, que puede ser accionada por parte del usuario, como alguien del personal sanitario, cuando desee poner en marcha o detener el circuito de emergencia 110, 120.

20 Una primera sección de conducto 121-1 se conecta de forma fluida a la línea principal de Oz 121 entre el puerto de entrada de Oz 53, en particular aguas abajo del filtro 106, y la primera válvula de control 122. La primera sección de conducto 121-1 permite controlar de forma neumática la segunda válvula de control neumática 123.

25 Mientras la primera válvula de control 122 esté cerrada, la presión de gas ejercida en la parte de la línea principal de Oz 121 situada aguas arriba de la primera válvula de control 122 y, por tanto, también en la primera sección del conducto 121-1, actuará sobre la segunda válvula de control neumática 123 manteniéndola cerrada, lo que impedirá cualquier paso de oxígeno a través de esta segunda válvula de control 123.

30 Cuando el usuario acciona los medios de accionamiento 195, la primera válvula de control 122 se abre y permite entonces el paso de gas hacia la segunda válvula de control 123. Debido a la presión del oxígeno que llega a la segunda válvula de control 123, se aplicará una fuerza suficiente para permitir abrir la válvula de control 123 debido a la presión proporcionada por la primera sección de conducto 121-1, que abrirá entonces la segunda válvula de control 123 y dejará entonces pasar el oxígeno a la parte aguas abajo del circuito de oxígeno 120 que se encuentra aguas abajo de la segunda válvula de control 123.

35 A continuación, el oxígeno continúa su ruta por la línea principal de Oz 121 a través de un segundo regulador de presión 124 para reducir o controlar la presión del flujo de oxígeno, por ejemplo para alcanzar una presión relativa de 1,6 bar abs. Acto seguido, se puede ajustar el caudal del flujo de O₂, por ejemplo, entre 5 y 20 l/min, por medios (es decir, un dispositivo) para ajustar el caudal de Oz 125, como un disco giratorio con orificios calibrados o similar, dispuesto en la línea principal de Oz 121 aguas abajo del segundo regulador de presión 124.

40 El usuario puede seleccionar el caudal de O₂ deseado por medio de un medio de selección de caudal 196, como un mando giratorio o similar, transportado por la caja del dispositivo 199 (o de acuerdo con otra forma de realización, una selección de un caudal de Oz por medio de una tecla o similar mostrada en una pantalla de visualización 950), cuyo medio de selección de caudal 196 coopera con el medio de ajuste de caudal de Oz 125.

45 Acto seguido, el caudal de oxígeno se puede comprobar por medio de un dispositivo indicador del caudal de O₂ 126, como un rotámetro de bolas o similar, dispuesto aguas abajo del dispositivo o medio de ajuste del caudal de Oz 125. A continuación, el flujo de oxígeno obtenido se puede mezclar con el flujo de NO/N₂ procedente del punto de unión 130 en el que la línea principal de Oz 121 se conecta a la línea de emergencia de NO 111, como ya se ha mencionado.

50 Dado que este circuito de emergencia 110, 120 es totalmente neumático, con el fin de controlar la circulación de NO/N₂ dentro de la línea de emergencia de NO 111, se proporciona una segunda sección de conducto 121-2 conectada de forma fluida a la línea principal de Oz 121 entre la segunda válvula de control 123 y el segundo regulador de presión 124. Esta segunda sección de conducto 121-2 controla la válvula neumática 113 del circuito de emergencia de NO 110 gracias a la presión de oxígeno que contiene.

55 Más concretamente, mientras la segunda válvula de control 123 esté cerrada, la presión del flujo de oxígeno no se ejerce en la segunda sección del conducto 121-2, por lo que la válvula neumática 113 del circuito de NO 110 también permanece cerrada.

60 A la inversa, cuando la segunda válvula de control 123 se abre tras el accionamiento por parte del usuario de los medios de accionamiento 195 y la apertura de la primera válvula de control 122, como se ha explicado anteriormente, el flujo de oxígeno a presión podrá pasar a través de la segunda válvula de control 123 y, a continuación, propagarse y transitar aguas abajo de esta última, en particular en la segunda sección del conducto 121-2, para luego actuar de forma neumática sobre la válvula neumática 113 del circuito NO 110 y abrirla, liberando

de este modo el paso de la mezcla NO/N₂ y su circulación en la parte aguas abajo de la línea de emergencia de NO 111 situado aguas abajo de la válvula neumática 113.

La primera válvula de control 122, la segunda válvula de control 123 y la válvula neumática 113 son, por ejemplo, válvulas neumáticas pilotadas del tipo de clapeta y muelle.

En otras palabras, la activación de los medios de accionamiento 195 por parte del usuario conduce a una liberación cuasi sincronizada y/o cuasi simultánea de los flujos de mezcla NO/N₂ y de Oz dentro del circuito de emergencia de NO 110 y del circuito de emergencia de oxígeno 120, lo que conduce a su mezcla desde y aguas abajo del punto de unión 130, es decir, en la línea común de emergencia 140 que desemboca en una salida de emergencia 141, es decir, una salida secundaria, por ejemplo transportada por un conector de conexión o similar, es decir, un conector de salida, al que se puede conectar un insuflador manual de gas, es decir, una bolsa de ventilación manual o similar.

Se entiende que el funcionamiento de este circuito de emergencia de gas o secundario 110, 120, es totalmente neumático ya que utiliza únicamente conductos de gas y válvulas neumáticas para controlar los flujos de gas.

Sin embargo, esta solución puramente neumática no es ideal, ya que la concentración de NO de la mezcla gaseosa obtenida (es decir, NO/N₂ + O₂) en el punto de unión 130 y, por tanto, en la línea común 140 situado aguas abajo, varía en función del caudal de oxígeno fijado por el usuario, ya que el caudal de NO es fijo mientras que el caudal de oxígeno es regulable.

De este modo, para una mezcla gaseosa NO/N₂ con 800 ppmv de NO (nitrógeno restante), la concentración de NO varía entre 8 y 32 ppmv para un caudal de oxígeno de entre 5 y 20 l/min, mientras que para una mezcla NO/N₂ con 450 ppmv de NO, la concentración de NO varía entre 4,5 y 18 ppmv para el mismo caudal de oxígeno.

Ahora bien, tener una concentración de NO que varíe en función del caudal de Oz elegido no es aceptable, ya que necesitamos poder administrar al paciente una dosis determinada, es decir, una cantidad fija de NO correspondiente a una concentración que sea eficaz para tratar su patología, en particular cuando se ventila al paciente utilizando una bolsa de ventilación manual en lugar de la ventilación normal proporcionada por el ventilador médico 2.

Por lo tanto, debería ser posible hacer que la concentración de NO de la mezcla gaseosa NO/N₂/O₂ obtenida sea independiente del caudal de oxígeno, cuando el modo de emergencia sea activado por el usuario y el paciente tenga que ser ventilado utilizando una bolsa de ventilación manual.

Para ello, se ha previsto en el dispositivo de suministro de NO 1 mejorado como se ilustra en la Fig. 3 y la Fig. 4, que muestran de forma esquemática una forma de realización de la arquitectura interna de un dispositivo de suministro de NO 1 de acuerdo con la presente invención.

En primer lugar, el dispositivo de suministro de NO 1 de la Fig. 3 comprende los elementos totalmente neumáticos del circuito de emergencia de gas 110, 120 de la Fig. 2, que llevan las mismas referencias y, por lo tanto, no se vuelven a explicar a continuación.

Acto seguido, como se puede observar en la Fig. 3, el dispositivo de suministro de NO 1 de la invención también comprende el circuito de gas interno principal 200 utilizado, durante el funcionamiento normal del dispositivo 1, para suministrar la mezcla NO/N₂, por medio del conducto de inyección de NO 11, al ramal inspiratorio 30 del circuito de ventilación 3 que está conectado al ventilador médico 2 y alimentado por éste, con gas respiratorio, es decir, aire o mezcla N₂/O₂, como se ha explicado anteriormente en relación con la Fig. 1.

El circuito principal de gas 200 comprende al menos una parte de conducto aguas arriba 201, concretamente en este caso dos partes de conducto aguas arriba 201 a las que las secciones de canalización de entrada 111-1, 111-2 se conectan de forma fluida, en un punto de conexión 205 situado entre el filtro 115 y la clapeta antirretorno 116 de cada sección de canalización de entrada 111-1, 111-2, según se muestra en la Fig. 3. Por supuesto, si sólo se proporciona una sección de canalización de entrada 111-1, de acuerdo con la forma de realización considerada, como se ha explicado anteriormente, entonces sólo se requiere una parte del conducto aguas arriba 201.

La(s) parte(es) del conducto aguas arriba 201 permite(n) transportar la mezcla de NO/N₂ procedente de las secciones de canalización de entrada 111-1, 111-2 hasta los medios (es decir, un dispositivo) de control del flujo de NO/N₂ 202 que permita controlar el caudal del flujo de la mezcla de NO/N₂ que acto seguido se debe suministrar al conducto de inyección 11. Una forma de realización de los medios de control del caudal de NO/N₂ 202 se detalla en la Fig. 4.

Después de pasar a través de los medios de control de caudal de NO/N₂ 202, el flujo de gas es transportado por una parte de conducto aguas abajo 203 de la línea principal de NO 201, 203 que la transporta y suministra al

conducto de inyección 11, por medio del orificio de salida principal 210 que se encuentra en el extremo de salida de la parte de conducto aguas abajo 203 del circuito de gas principal 200.

Una primera electroválvula 204 de 3 vías se dispone en la parte de conducto aguas abajo 203 de la línea principal de NO 201, 203 entre los medios de control de caudal de NO/N₂ 202 y el orificio de salida principal 210, es decir, se conecta a través de 2 de sus 3 vías a la parte de conducto aguas abajo 203 para controlar la circulación de gas en la parte de conducto aguas abajo 203. También se conecta, por medio de su tercera vía, a la línea de emergencia de NO 111, aguas abajo de la válvula neumática 113 que a su vez está situada aguas abajo del primer regulador de presión 112, teniendo en cuenta la dirección de circulación del gas, es decir, de la mezcla NO/N₂, en la línea de emergencia de NO 111.

Por otra parte, como se puede ver en la Fig. 3, la línea de emergencia de NO 111 comprende una segunda electroválvula de 2 vías 150 que normalmente está en posición abierta, es decir, permite que el gas circule dentro de la línea de emergencia de NO 111, y el dispositivo de orificio calibrado 114 o similar que permite regular el caudal de gas, es decir, de la mezcla NO/N₂, que en la Fig. 2 se dispone cerca del dispositivo indicador de caudal de NO 117. Por consiguiente, la segunda electroválvula 150 se sitúa entre la válvula neumática 113 y la primera electroválvula de 3 vías 204.

La segunda electroválvula 150 está normalmente en posición abierta, pero puede ser controlada por los medios de control 900, en particular en caso de activación del modo de emergencia en caso de fallo menor, como se explica a continuación, o en caso de necesidad de tener que ventilar a un paciente utilizando el insuflador manual para realizar maniobras de reclutamiento alveolar, por ejemplo.

De acuerdo con otra forma de realización (no mostrada de forma esquemática), la primera electroválvula de 3 vías 204 y la segunda electroválvula de 2 vías 150 se pueden sustituir por una única electroválvula de 5 vías instalada en lugar de la primera electroválvula de 3 vías 204 (entonces se omitiría la segunda electroválvula 150).

Además, el dispositivo de suministro de NO 1 de la invención comprende finalmente medios (es decir, un dispositivo) para medir el caudal de oxígeno 160 dispuestos en la línea principal de Oz 121 entre el segundo regulador de presión 124 y el dispositivo o medios de ajuste del caudal de O₂ 125.

Estos medios de medición del caudal de oxígeno 160 pueden comprender un sensor de caudal o un sensor de presión diferencial, cuyas tomas de presión 161, 162 se conectan aguas arriba y aguas abajo de una restricción de flujo 163, tal como un sistema venturi, un orificio calibrado o similar, con el fin de medir un diferencial de presión (ΔP), es decir, una pérdida de carga, permitiendo deducir de la misma un caudal de oxígeno (Q_{O_2}).

La Fig. 4 muestra una forma de realización detallada de los medios 202 de control del caudal de NO/N₂ utilizados para controlar el caudal de la mezcla de NO/N₂ dentro del circuito principal de gas 200 dispuesto en la caja 199 del dispositivo de suministro de NO 1.

Según se puede ver, las dos partes de conducto aguas arriba 201 del circuito principal de gas 200 se unen para formar una sección común 201-1 que transporta la mezcla NO/N₂. Cada parte de conducto aguas arriba 201 comprende una primera válvula de control 700 dispuesta aguas arriba del punto de unión de las dos partes de conducto aguas arriba 201, que se utiliza para autorizar o detener la circulación del flujo de la mezcla NO/N₂ suministrada por una u otra de las partes de conducto aguas arriba 201.

Acto seguido, la sección común 201-1 se divide en dos secciones secundarias 201-2 dispuestas en paralelo entre sí, cada una de las cuales comprende un dispositivo regulador de presión 701 y un sensor de presión 702.

Las dos secciones secundarias 201-2 se dividen a su vez en varias subsecciones 201-3 que también se disponen en paralelo entre sí, concretamente en este caso os subsecciones 201-3. Cada subsección 201-3 comprende una segunda válvula de control 703. Las subsecciones 201-3 también comprenden medios de control de caudal (es decir, un dispositivo) adicionales 704, por ejemplo un puerto u orificios calibrados o similares, que permiten ajustar el caudal a un valor de caudal deseado.

Por supuesto, los medios de control de caudal de NO/N₂ 202 pueden comprender más subsecciones 201-3, cada una equipada con una válvula de control 703 y medios de control de caudal 704 adicionales, normalmente un orificio calibrado, con el fin de permitir que se suministre una mayor variedad de caudales de NO, si es necesario. Preferiblemente, la(s) válvula(s) de control 703 es(son) una(s) válvula(s) de tipo todo o nada (TOR). El caudal de gas que la atraviesa es fijo y depende de la presión del regulador de presión 701, es decir, un manoreductor, y de la sección del orificio calibrado.

De hecho, los medios de control 900 del dispositivo de suministro de NO 1, como una tarjeta electrónica que lleva uno o varios microprocesadores que implementan uno o varios algoritmos, controlan las primeras válvulas de control 700 y las segundas válvulas de control 703 con el fin de dirigir los gases hacia las secciones adecuadas que permiten obtener la dosificación de NO deseada.

La concentración de NO deseada es seleccionada por parte del usuario a través de medios de selección de concentración de NO (es decir, un dispositivo) (no mostrados de forma esquemática) dispuestos en el dispositivo, por ejemplo una o más teclas, cursores, botones de selección, en particular un mando giratorio, o similares, que permiten seleccionar o establecer una concentración de NO deseada.

Ventajosamente, el dispositivo de suministro de NO 1 de la invención está equipado con una pantalla de visualización de información 950, normalmente una pantalla digital, preferiblemente una pantalla táctil, en color o en blanco y negro, configurada para visualizar el valor de concentración de NO deseado y/u otra información, como la concentración de NO en las botellas de NO 5 o incluso los valores de caudal de NO u O₂, y por ejemplo también la concentración de NO₂, el caudal administrado por el ventilador, etc.

De acuerdo con una forma de realización, la pantalla de visualización de información 950 es una pantalla digital táctil y los medios de selección de la concentración de NO son teclas de selección táctiles visualizadas en la pantalla de visualización digital táctil 950. Por consiguiente, el usuario selecciona o fija la concentración de NO deseada pulsando digitalmente la(s) tecla(s) de selección táctil visualizada(s) en la pantalla 950.

Una vez seleccionado la concentración de NO, los medios de control 900 del dispositivo de suministro de NO 1 calculan el caudal de la mezcla NO/N₂ que se debe suministrar, en particular en función de otros parámetros, como la concentración de NO de la mezcla NO/N₂ procedente de las botellas 5, y también el caudal de gas respiratorio (normalmente aire o aire/O₂) suministrado por el ventilador 2, y determinan acto seguido qué válvulas de control 700, 703 se deben abrir o cerrar con el fin de dirigir los gases a las secciones adecuadas para la obtención de la dosificación de NO fijada.

Acto seguido, las subsecciones 201-3 se unen, aguas arriba de la primera electroválvula de 3 vías 204, en una única línea que forma la parte de conducto aguas abajo 203 del circuito principal de gas 200. Puede comprender un sensor de presión 705 o similar, aguas arriba de la primera electroválvula 204, con el fin de poder corregir eventualmente el caudal que depende de la variación de presión (ΔP) del gas a su paso por los medios adicionales de control de caudal 704, normalmente un orificio u orificios calibrados.

Asimismo, también se observa que el dispositivo de suministro de NO 1 de la invención también comprende además una línea de purga 800 que comunica con el exterior por medio de un orificio de purga 802 dispuesto en la caja 199. La línea de purga 800 se bifurca en dos secciones de purga 801 conectadas a las dos partes de conducto 201 situadas aguas arriba con el fin de poder realizar una purga gaseosa de estas dos partes de conducto 201 situadas aguas arriba. Cada sección de purga 801 comprende una válvula de purga 803 controlada por los medios de control 900 para eliminar cualquier especie de NO₂ que se pueda formar en el gas residual presente en las canalizaciones por oxidación de las moléculas de NO por el oxígeno, cuando el dispositivo 1 no está en funcionamiento, es decir, no se utiliza.

En funcionamiento normal, es decir, cuando el usuario no ha accionado los medios de accionamiento 195, la mezcla de NO/N₂ se transporta en el circuito principal de gas 200 del dispositivo de suministro de NO 1 de la invención, por medio de los medios de control de caudal de NO/N₂ 202 desde uno de los puertos de entrada de gas 101 hasta el puerto de salida principal 210, que suministra la mezcla NO/N₂ al conducto de inyección de NO 11 para que acto seguido se pueda inyectar a la concentración de NO deseada, en el ramal inspiratorio 30 del circuito de ventilación 3 conectado al ventilador médico 2, como se ha explicado anteriormente en relación con la Fig. 4.

En este caso, la segunda electroválvula de 2 vías 150 está en la posición "normalmente abierta", es decir, no interrumpe el paso de gas en la línea de emergencia de NO 111, y la primera electroválvula de 3 vías 204 está en la posición "funcionamiento normal", permitiendo que el flujo de gas pase a través de la parte de conducto aguas abajo 203 hasta el orificio de salida principal 210.

La primera electroválvula (204) es controlada por los medios de control (900) para autorizar o detener cualquier paso de mezcla NO/N₂ procedente de los medios de control (es decir, de ajuste) de caudal de NO (202).

En caso de fallo grave o severo del dispositivo de suministro de NO 1 de la invención que provoque una pérdida de energía eléctrica y/o una parada del funcionamiento de los medios de control 900 del dispositivo 1, o incluso del ventilador médico 2, en particular de un programa informático u otro programa o algoritmo de control implementado por uno o más microprocesadores de dichos medios de control, la segunda electroválvula de 2 vías 150 permanece en la posición "normalmente abierta" y la primera electroválvula de 3 vías 204 permanece en la posición "funcionamiento normal" para permitir que el flujo de gas circule por la parte de conducto aguas abajo 203 hasta el orificio de salida principal 210. Esto permite, tras el accionamiento por parte del usuario de los medios de accionamiento 195, un paso al modo de emergencia de tipo enteramente neumático, tal como se explica en relación con la Fig. 2. El resultado es, por tanto, la administración por la línea de emergencia de NO 111, aguas abajo del dispositivo indicador de caudal de NO 117, de un flujo de NO/N₂ a un caudal fijo del orden de 230 ml/min por ejemplo, que se mezcla (en 130) con el flujo de oxígeno a un caudal regulable procedente de la línea principal de

Oz 121. La mezcla gaseosa de emergencia formada por NO/N₂/O₂ obtenida de este modo se puede entonces transportar por la línea común 140 hasta la salida de emergencia 141, es decir, la salida secundaria, que suministra entonces esta mezcla gaseosa de emergencia a una bolsa de ventilación manual, también denominada insuflador manual o BAVU. Acto seguido, se ventila al paciente por medio de la bolsa de ventilación manual para garantizar el suministro de NO al paciente a pesar de la avería grave o similar.

Por otra parte, si el fallo del dispositivo de suministro de NO 1 de la invención es un fallo leve que no conduce a una pérdida total de energía eléctrica y/o a una interrupción del funcionamiento de los medios de control 900 del dispositivo 1 y/o si el personal sanitario decide realizar una ventilación al paciente por medio de una bolsa de ventilación manual deseando respetar la dosis de NO, entonces el dispositivo de suministro de NO 1 de la invención y más particularmente los medios de control 900 y la pantalla de visualización 950 permanecen alimentados de energía eléctrica por los medios de suministro de energía eléctrica, por lo que los medios de control 900 siguen siendo capaces de funcionar.

En este caso, el usuario que desee conmutar el dispositivo 1 al modo de ventilación de emergencia por BAVU, para garantizar el suministro de gas al paciente por medio de una bolsa de ventilación manual o BAVU, accionará, como antes, los medios de accionamiento 195, que hará que se abra la primera válvula de control 122, permitiendo entonces la circulación del flujo de oxígeno en la línea principal de Oz 121 hasta la segunda válvula de control 123, que también se abrirá y permitirá el paso de oxígeno a la parte aguas abajo del circuito de oxígeno 120, situada aguas abajo de la segunda válvula de control 123, como se ha explicado anteriormente en relación con la Fig. 2.

Los medios de medición del caudal de oxígeno 160, que se disponen en la línea principal de Oz 121 aguas abajo del segundo regulador de presión 124, podrán entonces medir el caudal de oxígeno (O₀₂) y transmitir esta medición del caudal de Oz (es decir, señal o valor) a los medios de control 900 con el fin de calcular el caudal de NO/N₂ a suministrar, como se explica a continuación.

Acto seguido, el flujo de oxígeno puede continuar su camino hacia el punto de unión 130 donde tiene lugar la mezcla O₂/NO/N₂, por medio de los medios de ajuste de caudal de Oz 125 y el dispositivo indicador de caudal e Oz 126, tal como un rotámetro de bolas o similar, como ya se ha explicado.

Sin embargo, en este caso, los medios de accionamiento 195 se conectan eléctricamente a los medios de control 900 y se configuran para suministrarles información de accionamiento, en concreto, una señal de activación correspondiente a la posición de los medios de accionamiento 195, en concreto, en modo de emergencia (es decir, emergencia activada) o en modo normal (es decir, emergencia no activada). Esta señal de activación se suministra eléctricamente a los medios de control 900 del dispositivo de suministro de NO 1 de la invención, que la reciben y la procesan para determinar si el medio de accionamiento 195 ha sido accionado por parte del usuario para activar el modo de ventilación de emergencia o ventilación por BAV, con el fin de realizar una ventilación del paciente por medio de una bolsa de ventilación manual conectada a la salida secundaria, es decir, la salida de emergencia 141, del dispositivo de suministro de NO 1 de la invención, por ejemplo por medio de un tubo flexible.

Si éste es el caso, los medios de control 900 del dispositivo de suministro de NO 1 de la invención, que permanecen alimentados con energía eléctrica (es decir corriente eléctrica), retroalimentan, en respuesta a esta señal, a los medios de control del caudal de NO/N₂ 202 para que suministren la mezcla de NO/N₂ al caudal deseado y a la primera electroválvula de 3 vías 204 para que autorice el paso del flujo de NO/N₂ desde la parte de conducto aguas abajo 203 del circuito de gas principal 200 hasta la parte aguas abajo de la línea de emergencia de NO 111 situada aguas abajo de la primera electroválvula 204 y transportando el flujo de NO/N₂ por medio del dispositivo indicador del caudal de NO 117 a la zona de mezcla 130 en la que se unen la línea principal de Oz 121 y la línea de emergencia de NO 111, como ya se ha explicado.

De este modo, dado que la mezcla NO/N₂ se produce dentro de los medios de control de caudal de NO/N₂ 202, es posible establecer el caudal de NO más adecuado. Los medios de control 900 del dispositivo de suministro de NO 1 de la invención pueden calcular este caudal de mezcla de NO/N₂ que deben suministrar los medios de control de caudal de NO/N₂ 202 a partir de la concentración final de NO deseada, la composición de la mezcla de NO/N₂ en las botellas 5 y el caudal de oxígeno medido por los medios de medición del caudal de oxígeno 160 que se disponen en la línea principal de Oz 121 aguas abajo del segundo regulador de presión 124.

Por lo tanto, en este caso, el usuario selecciona la concentración final de NO deseada por medio de los medios de ajuste de la concentración de NO dispuestos en el dispositivo, preferiblemente una o más teclas digitales de accionamiento digital visualizadas en la pantalla de visualización digital 950, que también permanece alimentada con corriente eléctrica.

El hecho de poder utilizar una mezcla NO/N₂ producida en el interior de los medios de regulación de caudal de NO/N₂ 202, en caso de activación del circuito de emergencia y en ausencia de un defecto completo del dispositivo 1, es decir, en caso de fallo leve, y/o de querer realizar una ventilación del paciente por medio de una bolsa de ventilación manual, tiene la ventaja de garantizar una mayor precisión de la concentración de NO de la mezcla de emergencia suministrada al paciente dado que dicha concentración de NO final puede ser ajustada por parte del

usuario por medio de los medios de ajuste de la concentración de NO (es decir, de elección o selección) y que los medios de control 900 utilizan este valor de concentración de NO ajustado, la concentración de NO en la mezcla NO/N₂ suministrada por las botellas NO 5 y el valor de caudal de Oz medido para determinar el caudal de NO/N₂ que se debe suministrar y actúen en consecuencia sobre los medios de control de caudal de NO/N₂ 202, en particular las primeras válvulas de control 700 y las segundas válvulas de control 703, para suministrar el caudal de NO/N₂ adecuado controlando el paso de gas, en particular en las secciones secundarias 201-2, los dispositivos reguladores de presión 701, las dos secciones secundarias 201-2 y las subsecciones 201-3 que comprenden medios adicionales de control del caudal 704, por ejemplo orificios calibrados o similares, que permiten ajustar el caudal a un valor de caudal deseado.

En otras palabras, gracias a la incorporación de medios de medición del caudal de oxígeno 160 en la línea principal de Oz 121, aguas abajo del segundo regulador de presión 124, que miden el caudal de oxígeno (Q_{O2}) y transmiten esta medición del caudal de Oz a los medios de control, estos últimos pueden calcular un valor de consigna de caudal de NO/N₂ que debe ser suministrado por los medios de control de caudal de NO/N₂ 202, teniendo en cuenta no sólo el valor de consigna de NO fijado por parte del usuario, sino también la concentración de NO en la mezcla de NO/N₂ procedente de las botellas de NO 5.

Esto significa que se puede obtener una mezcla final con una concentración precisa de NO en el punto de mezcla 130, ya que el caudal de mezcla NO/N₂ ya no es fijo (por ejemplo, igual a 230 ml/min), sino que se puede ajustar en función de otros parámetros influyentes.

Sin embargo, en este caso, es esencial evitar que el flujo de oxígeno que pasa a través de la segunda válvula de control 123 y actúa sobre la válvula neumática 113 provoque un aporte excesivo de NO por medio de la línea de emergencia de NO 111 a través de la segunda electroválvula de 2 vías 150. Para ello, cuando reciben la señal de activación procedente de los medios de accionamiento 195, que corresponde a un paso a modo de emergencia, los medios de control 900 del dispositivo de suministro de NO 1 de la invención se configuran para actuar también sobre la segunda electroválvula de 2 vías 150, que normalmente se encuentra en posición abierta, para cerrarla y evitar de este modo que la mezcla NO/N₂ pueda circular por el interior de la línea de emergencia de NO 111 y alimentar la parte aguas abajo de la línea de emergencia de NO 111 situada aguas abajo de la primera electroválvula 204.

La mezcla de NO/N₂/O₂ obtenida de este modo se conduce, como antes, a través de la línea común de emergencia 140 que desemboca en una salida de emergencia 141, es decir, una salida secundaria, para suministrar la mezcla gaseosa de emergencia formada por NO/N₂/O₂ y poder llevarla, acto seguido, por medio de un conducto flexible o similar, a una bolsa de ventilación manual para realizar una ventilación manual del paciente con la mezcla gaseosa de NO/N₂/O₂ con la dosis deseada.

Por el contrario, en caso de avería grave del dispositivo 1 con fallo de la alimentación eléctrica, los medios de accionamiento 195 no generan ninguna señal de activación y/o los medios de control 900 no la utilizan/procesan y/o la pantalla de visualización no puede funcionar, por lo que, en caso de activación del modo de emergencia por medio de los medios de accionamiento 195, el dispositivo 1 vuelve al modo de emergencia totalmente neumático, como se ha explicado en relación con la Fig. 2.

El dispositivo de suministro de NO 1 de acuerdo con la invención ofrece un mayor nivel de seguridad al permitir ajustar con mayor precisión la concentración de NO en caso de fallo o avería leve, sin pérdida de suministro eléctrico, o cuando el usuario desea pasar a la ventilación manual del paciente por BAVU.

En general, el dispositivo de suministro de NO 1 de acuerdo con la invención es particularmente adecuado para su utilización dentro de una instalación de administración de gas terapéutico 100 a base de NO (< 100 ppmv), Oz (>21 % vol) y nitrógeno a un paciente P, como la instalación 100 de la Fig. 1, utilizada para tratar a un paciente o pacientes que padecen una patología o una afección médica que da lugar a hipertensión arterial pulmonar aguda, en particular vasoconstricciones pulmonares en adultos o niños, incluidos los recién nacidos, por ejemplo para tratar una PPHN en un recién nacido, o la hipertensión pulmonar en una persona sometida a una cirugía cardíaca.

En otras palabras, de acuerdo con otro aspecto (no reivindicado), la presente descripción hace referencia por lo tanto también a un método de tratamiento de una persona, denominada un paciente, que sufre de una patología o afección médica que genera hipertensión arterial pulmonar aguda, en particular vasoconstricciones pulmonares en adultos o niños, incluyendo los recién nacidos, por ejemplo para tratar la hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (PPHN) en un recién nacido, bebé o similar, o una hipertensión pulmonar en una persona sometida a cirugía cardíaca, en la que se utiliza una administración por inhalación a dicho paciente que lo necesite de una mezcla gaseosa que contenga oxígeno (preferiblemente >21 % vol), nitrógeno y NO (preferiblemente < 100 ppmv), siendo suministrada dicha mezcla gaseosa por una instalación de administración de gas terapéutico 100 que comprende un dispositivo de suministro de NO 1 de acuerdo con la invención cuyo dispositivo de suministro de NO 1 es alimentado con mezcla NO/N₂ por al menos un recipiente de gas a presión 5, preferiblemente varios recipientes de gas a presión 5, tales como botellas de NO/N₂, y con oxígeno por al menos un recipiente de oxígeno a presión 52, tal como una botella de O₂, y siendo dicho dispositivo de suministro de NO 1 capaz y estando diseñado

para suministrar: bien una mezcla NO/N₂ por medio del orificio de salida principal 210, al circuito de gas respiratorio 3 conectado a un ventilador médico 2 de la instalación 100 para administrar gas terapéutico, o bien una mezcla NO/N₂/O₂ por medio del puerto secundario 141, a un insuflador manual, en particular una bolsa de insuflación manual o BAVU.

5

En general, en el contexto de la presente invención, todos los términos "medios de" o "medio de" se consideran completamente equivalentes y se pueden sustituir por los términos "dispositivo de", por ejemplo, los términos "medios de control" se pueden sustituir por "dispositivo de control", los términos "medios de medición" se pueden sustituir por "dispositivo de medición", etc.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de suministro de NO (1) que comprende:

- medios de control (900) alimentados con energía eléctrica por medios de suministro de energía eléctrica,
 - un circuito de gas principal (200) que comprende al menos una línea principal de NO (201, 203) que conecta de forma fluida al menos un puerto de entrada de NO (101) a un orificio de salida principal (210) para transportar una mezcla de NO/N₂ desde dicho puerto de entrada de NO (101) a dicho orificio de salida principal (210), comprendiendo dicha línea principal de NO (201, 203) medios de control de caudal de NO/N₂ (202) controlados por los medios de control (900),

- un circuito de emergencia (110, 120) que comprende un circuito de emergencia de NO (110) y un circuito de emergencia de O₂ (120), en el que:

a) el circuito de emergencia de NO (110) comprende una línea de emergencia de NO (111) en comunicación fluida con la línea principal de NO (201, 203), comprendiendo la línea de emergencia de NO (111) una válvula neumática (113) que permite controlar la circulación de la mezcla NO/N₂ en la línea de emergencia de NO (111) y una segunda electroválvula (150) normalmente en posición abierta, siendo controlada dicha segunda electroválvula (150) por los medios de control (900), y

b) el circuito de emergencia de O₂ (120) comprende una línea principal de O₂ (121) en comunicación fluida con un puerto de entrada de O₂ (53), comprendiendo dicha línea principal de O₂ (121):

una primera válvula de control (122) controlada por medios de accionamiento (195) accionables por parte de un usuario para controlar la circulación del flujo de oxígeno en dicha línea principal de O₂ (121), estando configurados dichos medios de accionamiento (195) además para suministrar una señal de activación a los medios de control (900) en respuesta al accionamiento de dichos medios de accionamiento (195) por parte del usuario, y una segunda válvula de control neumática (123) dispuesta aguas abajo de la primera válvula de control (122), y en el que los medios de control (900) comprenden al menos un microprocesador y se configuran para que, en respuesta a la recepción de la señal de activación emitida tras el accionamiento de los medios de accionamiento (195) por parte del usuario:

controlar la segunda electroválvula (150) del circuito de emergencia de NO (110) para interrumpir cualquier circulación de mezcla NO/N₂ a través de dicha segunda electroválvula (150),

controlar los medios de control del caudal de NO/N₂ (202) para ajustar el caudal de la mezcla de NO/N₂ en el circuito de gas principal (200) y

controlar una primera electroválvula (204), dispuesta en la línea principal de NO (201, 203) aguas abajo de los medios de control de caudal de NO/N₂ (202) y en la línea de emergencia de NO (111) del circuito de emergencia de NO (110) aguas abajo de la válvula neumática (113) y de la segunda electroválvula (150), para dirigir el flujo de mezcla NO/N₂ procedente de los medios de control de flujo NO/N₂ (202), hacia una parte aguas abajo de la línea de emergencia de NO (111) conectada (130) con la línea principal de O₂ (121) para formar una línea común de emergencia (140) en comunicación fluida con una salida de emergencia (141).

2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** comprende, además:

- medios de medición del caudal de oxígeno (160) dispuestos aguas abajo de la segunda válvula de control (123) y configurados para suministrar al menos una medición del caudal de oxígeno a los medios de control (900), y
 - Medios de ajuste del caudal de O₂ (125) dispuestos aguas abajo de los medios de medición del caudal de oxígeno (160).

3. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que**:

- comprende medios de ajuste de la concentración de NO configurados para permitir a un usuario seleccionar una concentración de NO deseada y suministrar dicha concentración de NO deseada a los medios de control (900), y
 - los medios de control (900) se configuran para calcular un caudal de mezcla NO/N₂ a suministrar correspondiente a la concentración de NO deseada y para controlar los medios de control de caudal NO/N₂ (202) para suministrar dicho caudal de mezcla NO/N₂ calculado.

4. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 2 y 3, **caracterizado por que** los medios de control (900) se configuran para calcular el caudal de la mezcla NO/N₂ a suministrar a partir de la concentración de NO deseada, el caudal de oxígeno medido por los medios de medición del caudal de oxígeno (160) y una concentración de NO en la mezcla NO/N₂ transportada por el línea principal de NO (201, 203).

5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** comprende, además una pantalla de visualización digital táctil (950) y los medios de ajuste de la concentración NO comprenden al menos una tecla de selección táctil visualizada en la pantalla de visualización (950), preferiblemente teclas de selección táctiles visualizadas en la pantalla de visualización (950).

6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado por que** dicha al menos una tecla de selección táctil se configura para permitir al usuario fijar o seleccionar una concentración de NO deseada comprendida entre 1 y 80 ppmv.

7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** la concentración de NO en la mezcla NO/N₂ transportada por la línea principal de NO (201, 203) está comprendida entre 100 y 1000 ppmv.

- 5 8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la línea principal de O₂ (121) se configura para cooperar de forma neumática con la válvula neumática (113) para permitir el paso de la mezcla NO/N₂ a la línea de emergencia de NO (111), tras el accionamiento de los medios de accionamiento (195) por parte del usuario.
- 10 9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** los medios de control (900) se configuran además para, en ausencia de accionamiento de los medios de accionamiento (195) por parte del usuario, garantizar un funcionamiento normal del dispositivo (1) controlando los medios de control de caudal de NO/N₂ (202) para transportar la mezcla de NO/N₂ a través del circuito de gas principal (200) entre dicho al menos un puerto de entrada de NO (101) y el orificio de salida principal (210).
- 15 10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la primera electroválvula (204) comprende varias vías, preferiblemente 3 vías.
- 20 11. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la línea de emergencia de NO (111) del circuito de emergencia de NO (110) y la línea principal de O₂ (121) del circuito de emergencia de O₂ (120) se conectan entre sí de forma fluida en un punto de unión (130) situado aguas abajo de los medios de ajuste del caudal de O₂ (125) de la línea principal de O₂ (121) y aguas abajo de la segunda electroválvula (150) de la línea de emergencia de NO (111).
- 25 12. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la salida de emergencia (141) se configura para conectarse de forma fluida a un insuflador manual, como una bolsa de ventilación manual o BAVU.
- 30 13. Instalación (100) de administración de gas terapéutico que contiene NO a un paciente (P) que comprende un dispositivo de suministro de NO (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, alimentado con mezcla NO/N₂ por al menos un recipiente de gas a presión (5) y con oxígeno por un recipiente de oxígeno a presión (52), suministrando dicho dispositivo de suministro de NO (1):
 - o una mezcla NO/N₂ por medio del orificio de salida principal (210) a un circuito de gas respirable (3) conectado a un ventilador médico (2),
 - o una mezcla NO/N₂/O₂ por medio del orificio de emergencia (141), a un insuflador manual o BAVU.
- 35 14. Instalación de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizada por que** dicho al menos un recipiente de gas a presión (5) contiene una mezcla NO/N₂ que contiene de 100 a 1000 ppmv de NO, siendo el resto nitrógeno.
15. Instalación de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizada por que** el dispositivo de suministro de NO (1) comprende una salida de emergencia (141) conectada de forma fluida a una bolsa de insuflación manual, por medio de un conducto de conexión.

Fig. 1

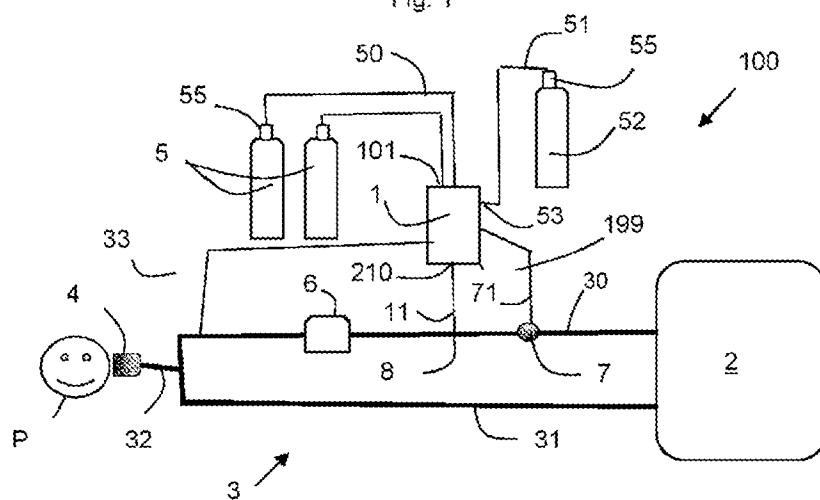


Fig. 2

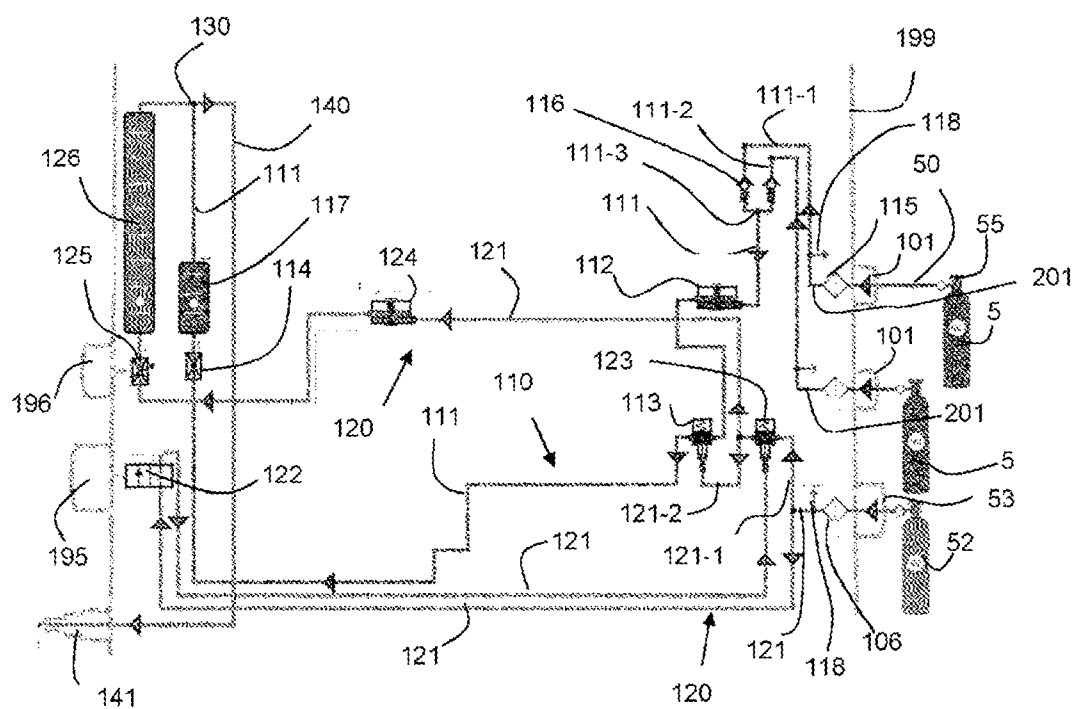


Fig. 3

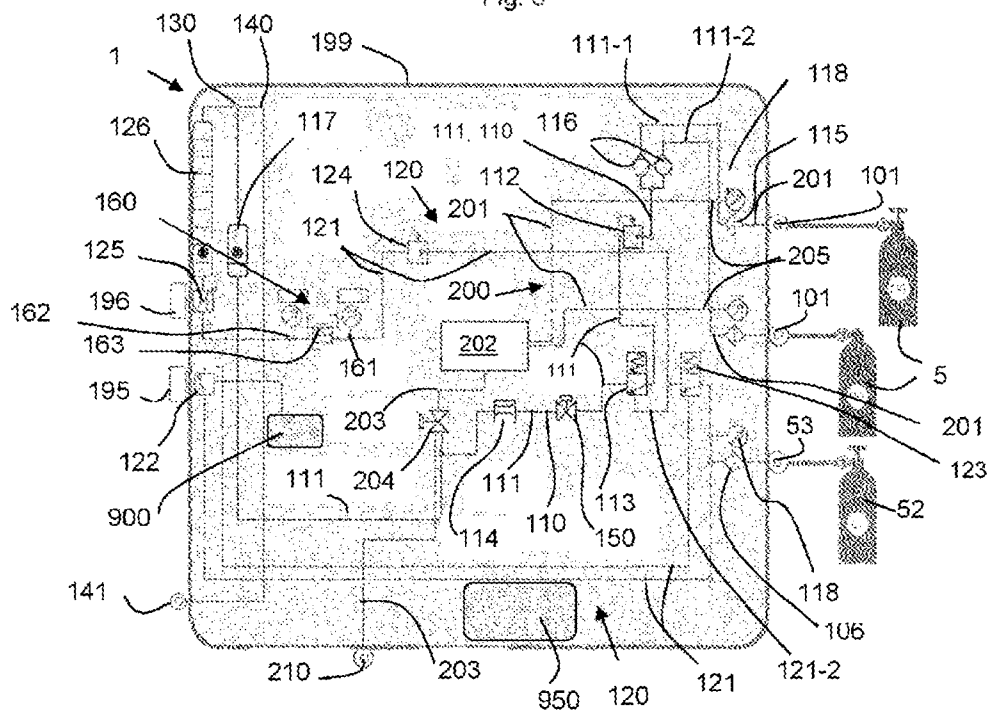


Fig. 4

