

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 010 569**

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 23159400 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2024** **EP 4241812**

54 Título: **Aparato de suministro de NO con dos salidas de gas**

30 Prioridad:

09.03.2022 FR 2202053

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 3 010 569 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

Aparato de suministro de NO con dos salidas de gas

La presente invención se refiere a un dispositivo o aparato de suministro de gas de óxido nítrico (NO) equipado con un sistema de emergencia para garantizar el suministro de NO en modo normal, en modo de emergencia en caso de fallo o en modo de ventilación manual, en particular en caso de cambio a ventilación manual mediante una bolsa de ventilación o insuflación manual (es decir, AMBU), y a una instalación de administración de NO a un paciente que comprende un dispositivo o aparato de este tipo para suministrar NO.

El óxido nítrico 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 los neonatos (HPPRN), como se describe, por ejemplo, en el documento EP-A-560928 o en el documento EP-A-1516639.

Una instalación para realizar el tratamiento con NOi, denominada habitualmente instalación de administración de NO, comprende, de manera convencional, una o varias bombonas de mezcla de NO/N₂ que alimentan un dispositivo de suministro de NO que suministra la mezcla de NO/N₂ a una velocidad controlada, un aparato de asistencia respiratoria, también denominado ventilador médico, para suministrar un gas respiratorio que contiene al menos un 21 % en volumen de oxígeno, tal como una mezcla de O₂/N₂ o aire, al que se añade el NO (es decir, NO/N₂), elementos de circuito, por ejemplo uno o más conductos flexibles, para encauzar los flujos de gas entre estos diversos equipos y hacia el paciente, y una interfaz respiratoria, tal como un tubo traqueal, para suministrar al paciente la mezcla de gas que contiene el NO. También puede proporcionarse un humidificador de gas para humidificar la mezcla de gas antes de administrarla al paciente. Una instalación de este tipo se ilustra en la Fig. 1.

Normalmente, la mezcla de NO/N₂ suministrada por el dispositivo de suministro de NO se inyecta en la corriente respiratoria que contiene al menos un 21 % en volumen de oxígeno (es decir, aire o mezcla de O₂/N₂) desde el ventilador médico antes de administrarse por inhalación al paciente en forma de mezcla respiratoria final (es decir, mezcla de NO/N₂/O₂ o NO/N₂/aire) que contiene, generalmente, unas decenas de ppmv de NO (ppm en volumen) y al menos un 21 % en volumen de oxígeno O₂, por ejemplo del orden de 1 a 80 ppmv de NO, siendo el resto esencialmente nitrógeno (N₂).

Una instalación de administración de NO de este tipo se utiliza en un entorno hospitalario para administrar terapia de NOi a pacientes que necesitan inhalar NO para tratar la hipertensión arterial pulmonar. Pueden encontrarse ejemplos de dichos sistemas de administración de NO 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 fallo o mal funcionamiento 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 de un miembro del personal de enfermería o tras un pequeño fallo del dispositivo, el dispositivo de suministro de NO debe ser capaz de seguir suministrando la mezcla de NO/N₂ para que el tratamiento del paciente no se interrumpa bruscamente, por razones obvias de seguridad dado que una interrupción brusca del tratamiento con NOi podría ser fatal para los pacientes delicados, en particular los neonatos que padecen HPPRN (Hipertensión Pulmonar Persistente del Recién Nacido).

Para garantizar el suministro de NO, incluso en caso de fallo, en la ventilación mediante bolsa de ventilación manual, o de otro modo, se conoce el 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 suministrar un caudal de O₂, que puede ajustarse entre 0 y 20 l/min, y un caudal fijo de NO, por ejemplo del orden de 230 ml/min de mezcla de NO/N₂, que se mezclan en el dispositivo de suministro de NO antes de inyectarse en una bolsa de ventilación manual. El oxígeno suele suministrarse mediante una fuente de oxígeno, tal como una bombona de oxígeno presurizado, conectada al dispositivo de suministro de NO. A este respecto, se puede citar el documento EP-A-3233171, que divulga el uso de un circuito de emergencia de este tipo.

El cambio al "modo de emergencia" se realiza tras la activación por parte del usuario de un medio de selección 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, un circuito de emergencia y/o ventilación manual del dispositivo de suministro de NO, tal como el ilustrado en la Fig. 2.

Sin embargo, esta solución meramente neumática no es ideal porque la concentración de NO de la mezcla de gases obtenida (es decir NO/N₂ + O₂) varía en función del caudal de oxígeno fijado por el usuario, ya que el caudal de NO es fijo. No obstante, 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 es necesario suministrar al paciente una dosis determinada, es decir, una cantidad fija de NO que corresponda a una concentración eficaz para tratar su patología, o una dosis reducida si hay que destetar al paciente, en particular en modo de ventilación manual mediante un insuflador manual, es decir, una bolsa de ventilación manual o AMBU.

En vista de lo anterior, existe la necesidad de proporcionar 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 fallo o avería, o al cambiar a ventilación manual por AMBU (por ejemplo, a petición de un miembro del personal de enfermería o tras un pequeño fallo), preferentemente observando la dosis deseada, es decir, una mezcla gaseosa de NO/N₂/O₂ cuya composición no dependa únicamente del caudal de oxígeno.

Una solución de la invención se refiere a un dispositivo o aparato para suministrar NO (es decir, óxido nítrico), que comprende:

- un circuito principal de gas que comprende al menos una línea principal de NO que conecta de forma fluidica al menos un orificio de entrada de NO a un orificio de salida principal para transportar una mezcla de NO/N₂ desde dicho al menos un orificio de entrada de NO a dicho orificio de salida principal, y
- un circuito de emergencia que comprende un circuito de NO de emergencia y un circuito de O₂ de emergencia, en donde:
 - el circuito de NO de emergencia comprende una línea de NO de emergencia alimentada con una mezcla de NO/N₂ procedente de dicho al menos un orificio de entrada de NO, y
 - el circuito de O₂ de emergencia comprende una línea principal de O₂ en comunicación fluidica con un orificio de entrada de O₂, estando la línea principal de O₂ conectada de manera fluidica a la línea de NO de emergencia para formar una línea común en comunicación fluidica con una salida secundaria, también denominada salida de emergencia, que suministra una mezcla de NO/N₂/O₂, en particular para poder alimentar una bolsa de ventilación manual (AMBU) o similar.

Además, la línea principal de NO comprende medios de control de caudal de NO/N₂ supervisados por medios de supervisión, y la línea principal de NO está conectada de manera fluidica a la línea de NO de emergencia, aguas abajo de los medios de control de caudal de NO/N₂, a través de una primera válvula solenoide de múltiples vías.

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 características siguientes:

- los medios de supervisión (es decir, el dispositivo de supervisión) se alimentan con energía eléctrica (es decir, corriente eléctrica) a través de medios de suministro de energía eléctrica,
- la línea principal de NO está conectada de manera fluidica a la línea de NO de emergencia a través de una primera válvula solenoide de al menos tres vías, preferentemente de tres vías o cinco vías, de manera ventajosa de tres vías,
- la primera válvula solenoide de múltiples vías comprende al menos una vía de entrada conectada de manera fluidica a la línea principal del 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 porción 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 del NO de emergencia aguas arriba de la línea común que comprende el orificio secundario,
- la primera válvula solenoide está supervisada por los medios de supervisión para dirigir el flujo de la mezcla de NO/N₂ procedente de los medios de control de caudal NO/N₂ (202) (es decir, el dispositivo de control de caudal):
 - o bien hacia una porción aguas abajo de la línea de NO de emergencia en comunicación fluidica con la línea común en comunicación fluidica con la salida secundaria,
 - o bien hacia una porción aguas abajo de la línea principal de NO en comunicación fluidica con el orificio de salida principal.
- la línea de NO de emergencia comprende una válvula neumática que permite controlar la circulación de la mezcla de NO/N₂ en la línea de NO de emergencia,
- la línea de NO de emergencia comprende una segunda válvula solenoide controlada por los medios de supervisión,
- la segunda válvula solenoide del circuito de NO de emergencia está normalmente abierta,
- la línea principal de O₂ comprende una primera válvula de control controlada por un medio de accionamiento accionable por un usuario para controlar la circulación de flujo de oxígeno en dicha línea principal de O₂,
- el medio de accionamiento (es decir, el dispositivo de accionamiento) está configurado para proporcionar una señal de activación a los medios de supervisión en respuesta al accionamiento de dicho medio de accionamiento por parte del usuario,
- la línea principal de O₂ comprende una segunda válvula de control neumática dispuesta aguas abajo de la primera válvula de control,
- los medios de supervisión están configurados para controlar los medios de control de caudal de NO/N₂ para ajustar el caudal de la mezcla de NO/N₂ en el circuito principal de gas,

- los medios de supervisión están configurados para controlar la primera válvula solenoide, en respuesta a la recepción de la señal de activación emitida tras el accionamiento del medio de accionamiento por parte del usuario, por ejemplo en caso de un pequeño fallo que no provoque la interrupción total de la alimentación eléctrica y/o la interrupción del funcionamiento de los medios de supervisión, o en particular cuando el usuario desee accionar la ventilación manual mediante AMBU,
- los medios de supervisión están configurados para controlar la segunda válvula solenoide del circuito de NO de emergencia para interrumpir cualquier circulación de la mezcla de NO/N₂ a través de dicha segunda válvula solenoide,
- la primera válvula solenoide de múltiples vías está dispuesta en la línea principal de NO aguas abajo de los medios de control de caudal de NO/N₂ y está en comunicación fluidica con la línea de NO de emergencia aguas abajo de la válvula neumática y de la segunda válvula solenoide,
- la línea principal de O₂ también comprende medios de medición de caudal de oxígeno dispuestos aguas abajo de la primera válvula de control y configurados para suministrar al menos una medición de caudal de oxígeno a los medios de supervisión,
- la línea principal de O₂ comprende además medios de regulación de caudal de O₂ (es decir, un dispositivo de regulación de caudal) dispuestos aguas abajo de los medios de medición de caudal de oxígeno,
- comprende medios de regulación de contenido de NO configurados para permitir a un usuario seleccionar un contenido de NO deseado y suministrar dicho contenido de NO deseado a los medios de supervisión,
- los medios de supervisión están configurados para calcular un caudal de mezcla de NO/N₂ a suministrar correspondiente al contenido de NO deseado y para supervisar los medios de control de caudal de NO/N₂ para suministrar dicho caudal de mezcla de NO/N₂ calculado,
- los medios de supervisión están configurados para calcular el caudal de mezcla de NO/N₂ a suministrar a partir del contenido de NO deseado, del caudal de oxígeno medido por los medios de medición de caudal de oxígeno y de un contenido de NO en la mezcla de NO/N₂ transportada por la línea principal de NO,
- comprende además una pantalla de visualización de información, preferentemente una pantalla digital táctil,
- comprende una pantalla de visualización digital táctil, es decir, una pantalla con un panel sensible al tacto,
- los medios de regulación de contenido de NO comprenden al menos una tecla de selección táctil mostrada en la pantalla de visualización, preferentemente teclas de selección táctiles mostradas en la pantalla de visualización,
- dicha al menos una tecla de selección táctil está configurada para permitir al usuario fijar o seleccionar un contenido de NO deseado comprendido entre 1 y 80 ppmv,
- el contenido de NO en la mezcla de NO/N₂ transportada por la línea principal de NO esté comprendido entre 100 y 1000 ppmv,
- los medios de supervisión están configurados además para, en ausencia de accionamiento del medio de accionamiento por parte del usuario, garantizar el funcionamiento normal del dispositivo supervisando los medios de control de caudal de NO/N₂ para transportar la mezcla de NO/N₂ a través del circuito principal de gas entre dicho al menos un orificio de entrada de NO y el orificio de salida principal,
- la línea principal de NO está conectada de manera fluidica a dos orificios de entrada de NO dispuestos en paralelo,
- los medios de supervisión están configurados para recibir, cuando se les suministra energía eléctrica (es decir, corriente eléctrica), la señal de activación emitida tras el accionamiento del medio de accionamiento por parte del usuario,
- la línea de NO de emergencia y la línea principal de O₂ están conectadas entre sí de manera fluidica en un punto de unión situado aguas abajo de los medios de regulación de caudal de O₂ de la línea principal de O₂ y aguas abajo de la segunda válvula solenoide de la línea de NO de emergencia,
- los medios de control de caudal de O₂ comprenden un sensor de caudal o un sensor de presión diferencial,
- la línea principal de O₂ está configurada para actuar conjuntamente con la válvula neumática a través de una sección de conducto que conecta de manera fluidica la línea principal de O₂ aguas abajo de la segunda válvula de control con dicha válvula neumática,
- la primera válvula de control es de tipo encendido/apagado,
- la primera válvula de control está configurada para controlar la circulación del flujo de oxígeno en la línea principal de O₂,
- la primera válvula de control está controlada por un medio de accionamiento que puede accionar el usuario, por ejemplo un miembro del personal de enfermería, cuando desee poner en marcha o desconectar el circuito de emergencia,
- el medio de accionamiento comprende un selector giratorio o similar accionable por el usuario,
- los medios de regulación de contenido de NO comprenden al menos una tecla de selección táctil que se muestra en la pantalla de visualización, es decir, una o más teclas de selección táctiles, y que está configurada para permitir a un usuario fijar o seleccionar un contenido de NO deseado, preferentemente teclas de selección táctiles que se muestran en la pantalla de visualización, en otras palabras, el usuario selecciona o fija la concentración de NO deseada pulsando digitalmente la(s) tecla(s) de selección táctil que mostrada(s) en la pantalla de visualización,

- los medios de supervisión están configurados para controlar la(s) visualización(es) en la pantalla de visualización,
- los medios de supervisión comprenden al menos un (micro)procesador, por ejemplo un microcontrolador,
- los medios de supervisión comprenden al menos una tarjeta electrónica que comprende dicho al menos un microprocesador,
- los medios de supervisión comprenden al menos un (micro)procesador que implementa al menos un algoritmo, por ejemplo de tratamiento de datos, de cálculo u otros,
- los medios de supervisión están configurados además, en respuesta a la recepción de la señal de activación, para intervenir en el funcionamiento de la segunda válvula solenoide a fin de interrumpir cualquier circulación de la mezcla de NO/N₂ en la línea NO de emergencia,
- la primera válvula solenoide está dispuesta en la línea principal de NO aguas abajo de los medios de control de caudal de NO/N₂ y en la línea de NO de emergencia del circuito de NO de emergencia aguas abajo de la válvula neumática,
- la primera válvula solenoide de múltiples vías actúa conjuntamente con la línea de NO de emergencia a través de un conducto de conexión que conecta la línea de NO de emergencia con una de las vías de la primera válvula solenoide,
- la primera válvula solenoide está dispuesta en la porción 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 válvula solenoide es controlada por los medios de supervisión para permitir o impedir cualquier paso de la mezcla de NO/N₂ procedente de los medios de control de caudal de NO/N₂,
- el punto de unión está situado aguas abajo de la primera válvula solenoide,
- la línea de NO de emergencia comprende un dispositivo con orificio calibrado dispuesto aguas abajo de la válvula neumática,
- un primer regulador de presión está dispuesto en la línea de NO de emergencia aguas arriba de la válvula neumática,
- un segundo regulador de presión está dispuesto en la línea principal de O₂ entre la segunda válvula neumática de control y los medios de medición de caudal de oxígeno,
- un dispositivo indicador de caudal de NO está dispuesto en la línea de NO de emergencia aguas arriba del punto de unión de la línea principal de O₂ y la línea de NO de emergencia,
- un dispositivo indicador de caudal de O₂ está dispuesto en la línea principal de O₂, aguas abajo del dispositivo o medios de regulación de caudal de O₂,
- el dispositivo indicador de caudal de O₂ comprende un rotámetro de bola,
- los medios de regulación de caudal de O₂ comprenden un disco giratorio con orificios calibrados o similar,
- los medios de regulación de caudal de O₂ están configurados para ajustar el caudal de flujo de O₂ entre 5 y 20 l/min,
- comprende unos medios de selección de caudal que actúa conjuntamente con los medios de regulación de caudal de O₂ para seleccionar un caudal de O₂ deseado,
- el medio de selección de caudal puede ser accionado por el usuario,
- el medio de selección de caudal comprende un mando giratorio o similar,
- de acuerdo con otra forma de realización, el medio de selección de caudal comprende una tecla o similar que se muestra en una pantalla de visualización para realizar una selección de caudal de O₂,
- comprende medios de almacenamiento de datos, por ejemplo una memoria informática o similar,
- comprende una carcasa rígida en la que están dispuestos todos o algunos de los elementos del dispositivo de suministro de NO,
- la línea principal de O₂ está configurada para actuar conjuntamente de manera neumática con la válvula neumática para permitir que la mezcla de NO/N₂ pase a la línea de NO de emergencia, tras el accionamiento del medio de accionamiento por parte del usuario, es decir, en respuesta al accionamiento del medio de accionamiento por parte del usuario,
- los medios de supervisión están configurados además para, en ausencia de accionamiento del medio de accionamiento por parte del usuario, garantizar el funcionamiento normal del dispositivo supervisando los medios de control de caudal de NO/N₂ para transportar la mezcla de NO/N₂ a través del circuito principal de gas entre dicho al menos un orificio de entrada de NO y el orificio de salida principal,
- las teclas de selección táctil permiten al usuario elegir entre una pluralidad de contenidos de NO propuestos, es decir, fijar o seleccionar un contenido de NO deseado, por ejemplo entre una pluralidad de contenidos de NO predefinidos,
- de forma alternativa, las teclas de selección táctil comprenden teclas "+" y "-" que permiten aumentar o disminuir un determinado valor de NO de manera gradual, por ejemplo de 1 ppmv en 1 ppmv, u otros incrementos (por ejemplo de 2 en 2, de 3 en 3, ..., o de 5 en 5 ppmv),
- dicho contenido de NO deseado, que el usuario elige o selecciona manipulando dicha al menos una tecla de selección táctil, se suministra a los medios de supervisión, preferentemente por acción digital,
- la pantalla de visualización es en color o en blanco y negro,

- los medios de suministro de energía eléctrica, es decir, de alimentación mediante 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, preferentemente recargable,
- la pantalla de visualización está alojada en la carcasa,
- 5 • la salida secundaria, es decir, una salida de emergencia, tal como un agujero u orificio de salida, está configurada para conectarse de manera fluidica a un insuflador manual, tal como una bolsa de ventilación manual o AMBU, en particular a través de un conducto flexible de conexión fluidica, es decir, un tubo flexible o similar,
- 10 • la línea principal de NO comprende al menos una porción de conducto aguas arriba, preferentemente dos porciones de conducto aguas arriba dispuestas en paralelo,
- el circuito de NO de emergencia es alimentado con NO/N₂ por dicha al menos una porción de conducto aguas arriba de la línea principal de NO, preferentemente las dos porciones de conducto aguas arriba dispuestas en paralelo,
- 15 • el circuito de NO de emergencia está conectado de manera fluidica a dicha al menos una porción de conducto aguas arriba, preferentemente a las dos porciones de conducto aguas arriba dispuestas en paralelo, mediante al menos una sección de canalización de entrada de NO, preferentemente dos secciones de canalización de entrada de NO paralelas conectadas de manera fluidica a las dos porciones de conducto aguas arriba,
- 20 • el circuito de NO de emergencia está conectado de manera fluidica a la línea principal de NO, aguas arriba de los medios de control de caudal de NO/N₂, en particular a dichas porciones de conducto aguas arriba de la línea principal de NO, para ser alimentado con NO/N₂,
- la una o ambas secciones de canalización de entrada de NO se alimentan con NO/N₂ a través del uno o ambos orificios de entrada de NO.
- 25 De acuerdo con otro aspecto (no reivindicado), la presente divulgación también se refiere a una instalación de administración de gas terapéutico que contiene NO a un paciente (P), que comprende un dispositivo de suministro de NO de acuerdo con la invención, en particular como se ha descrito anteriormente, alimentado con una mezcla de NO/N₂ por al menos un contenedor de gas presurizado y con oxígeno por un contenedor de oxígeno presurizado, suministrando dicho dispositivo de suministro de NO:
- 30 • o bien una mezcla de NO/N₂ a través del orificio de salida principal (210) a un circuito de gas respiratorio (3) conectado a un ventilador médico (2),
- o bien una mezcla de NO/N₂/O₂ a través del orificio secundario (141) a un insuflador manual o AMBU.
- 35 De acuerdo con la forma de realización considerada, la instalación de administración de gas terapéutico de la invención puede comprender una o más de las características siguientes:
- dicho al menos un contenedor de gas presurizado contiene la mezcla de NO/N₂,
- 40 • dicho al menos un contenedor de gas presurizado contiene una mezcla de NO/N₂ que contiene de 100 a 1000 ppmv de NO, siendo el resto nitrógeno,
- el contenedor de oxígeno presurizado contiene oxígeno médico,
- el o los contenedores son bombonas de gas,
- el o los contenedores de gas contienen una mezcla de NO/N₂ u oxígeno médico a una presión de al menos 150 bar, o incluso de al menos 180 bar,
- 45 • el circuito de gas respiratorio comprende una ramificación de inspiración y una ramificación de exhalación,
- la ramificación de inspiración y la ramificación de exhalación están conectadas de manera fluidica entre sí a través de una pieza de unión, tal como una pieza en Y,
- la pieza de unión está conectada de manera fluidica a una interfaz respiratoria, tal como un tubo traqueal o una mascarilla respiratoria,
- 50 • la ramificación de inspiración y la ramificación de exhalación comprenden tubos flexibles,
- un humidificador de gas está dispuesto en el circuito de gas respiratorio, en particular en la ramificación de inspiración,
- la ramificación de inspiración comprende un sensor de caudal conectado eléctricamente al dispositivo de suministro de NO, en particular a los medios de supervisión,
- 55 • el sensor de caudal está dispuesto en la ramificación de inspiración aguas arriba del punto de inyección de NO,
- el sensor de caudal es de tipo másico o de diferencial de presión,
- una línea de muestreo de gas conecta de manera fluidica el dispositivo de suministro de NO con el circuito de gas respiratorio, preferentemente cerca de la pieza de unión, es decir, la pieza en Y,
- 60 • el ventilador médico y el dispositivo de suministro de NO se alimentan eléctricamente a través de medios de suministro de energía eléctrica, es decir, al menos una fuente de corriente eléctrica, en particular medios

de conexión eléctrica a la red (110/220 V), por ejemplo un cable eléctrico provisto de una toma de corriente o similar, y/o una batería eléctrica, preferentemente recargable,

- la salida secundaria, es decir, la salida de emergencia, del dispositivo de suministro de NO está conectada de manera fluidica a una bolsa de insuflación manual, preferentemente a través de un conducto de conexión, tal como un tubo flexible.

De acuerdo con otro aspecto, la invención también se refiere a un método de tratamiento de una persona, denominada paciente, que padezca una patología o afección médica que dé lugar a hipertensión arterial pulmonar aguda, en particular vasoconstricciones pulmonares en adultos, adolescentes o niños, incluidos neonatos y lactantes, por ejemplo para tratar la hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN) en un neonato, lactante, niño o similar, o la hipertensión pulmonar en una persona sometida a cirugía cardíaca, en donde se administra por inhalación a dicho paciente que lo necesite una mezcla gaseosa que contiene oxígeno (preferentemente > 21 % en volumen), nitrógeno y NO (preferentemente < 100 ppmv), suministrándose dicha mezcla gaseosa mediante una instalación de administración de gas terapéutico de acuerdo con la invención que comprende un dispositivo o aparato de suministro de NO de acuerdo con la invención, en particular como se describe anteriormente y/o a continuación, dispositivo de suministro de NO que se alimenta con una mezcla de NO/N₂ mediante al menos un contenedor de gas presurizado, preferentemente varios contenedores de gas presurizado 5, tales como bombonas de NO/N₂, y con oxígeno mediante al menos un contenedor de oxígeno presurizado, tal como una bombona de O₂, y dispositivo de suministro de NO que puede suministrar: o bien una mezcla de NO/N₂, a través del orificio de salida principal, al circuito de gas respiratorio conectado a un ventilador médico de la instalación de administración de gas terapéutico de acuerdo con la invención, o bien una mezcla de NO/N₂/O₂, a través del orificio secundario, a un insuflador manual, en particular una bolsa de insuflación manual o AMBU.

La invención se entenderá mejor gracias a la siguiente descripción detallada, realizada a título ilustrativo pero no limitativo, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

la Fig. 1 representa una forma de realización de una instalación de administración de gas terapéutico a un paciente P, que incorpora un dispositivo de suministro de NO,

la Fig. 2 muestra una representación esquemática de 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 una representación esquemática de una forma de realización de la arquitectura interna de un dispositivo de suministro de NO de acuerdo con la técnica anterior, y

la Fig. 4 es un esquema detallado de los medios de control de caudal de NO/N₂ del dispositivo de la Fig. 3.

La Fig. 1 es una representación esquemática de una forma de realización de una instalación 100 de administración de gas terapéutico, es decir, una mezcla gaseosa a base de NO, a un paciente P, que incorpora un dispositivo de suministro de NO 1, como el de la presente invención.

Más en particular, comprende dos contenedores de gas presurizado 5, dispuestos en paralelo, cada uno de los cuales contiene una mezcla gaseosa de NO y nitrógeno (N₂), es decir, una mezcla de NO/N₂, que contiene típicamente de 250 a 1000 ppmv de NO, siendo el resto nitrógeno (N₂) acondicionado a una presión de hasta 180 bar o más, por ejemplo una mezcla de NO/N₂ que contiene 450 ppmv u 800 ppmv de NO. Dichos contenedores de gas 5 se denominan comúnmente bombonas de NO 5.

Las bombonas de NO 5 suministran la mezcla de NO/N₂ a un dispositivo de suministro de NO 1, como el de la invención, cuya arquitectura interna se ilustra en las Figs. 3 y 4. Están conectadas de manera fluidica al dispositivo de suministro de gas 1 mediante líneas de suministro de NO 50, es decir, canalizaciones de gas, tales como tubos flexibles o similares. Cada línea de suministro de NO 50 está conectada a un orificio de entrada de NO 101 del dispositivo de suministro de NO 1 para alimentar un circuito principal de gas 200 dentro de la carcasa 199 del dispositivo de suministro de NO 1 (véase la Fig. 3).

El dispositivo de suministro de NO 1 comprende además un orificio de entrada de oxígeno 53 conectado de manera fluidica, a través de una línea de suministro de oxígeno 51, tal como un tubo flexible o similar, a una fuente de oxígeno, por ejemplo un contenedor de oxígeno presurizado 52, típicamente una bombona de O₂, o, de forma alternativa, a la red hospitalaria, es decir, una canalización de suministro de oxígeno dispuesta en el hospital donde se está tratando al paciente P.

Las bombonas de NO 5 y la bombona de O₂ 52 están equipadas con una llave de distribución de gas 55, que preferentemente incorpora medios de regulación de gas, es decir, una RDI o llave con válvula de reducción de presión integrada, para poder controlar el caudal y/o la presión del gas que suministran. La llave de distribución de gas 55 está protegida preferentemente contra los golpes mediante una cubierta protectora.

La instalación 100 comprende además un ventilador médico 2, es decir, un aparato de asistencia respiratoria, que suministra un flujo de gas respiratorio que contiene al menos un 21 % en volumen de oxígeno, tal como aire o una mezcla de oxígeno/nitrógeno (N₂/O₂), al paciente P.

El ventilador médico 2 está conectado de manera fluidica al paciente P a través de un circuito de gas respiratorio 3 que presenta en este caso dos ramificaciones respiratorias 30, 31, a saber, una ramificación de inspiración 30, es decir, una línea de alimentación de gas, que sirve para suministrar gas respiratorio al paciente P, y una ramificación de exhalación 31 que sirve para recuperar el gas rico en CO₂ exhalado por el paciente P.

Las dos ramificaciones respiratorias 30, 31 son típicamente tubos flexibles hechos de polímero o similares. Las dos ramificaciones respiratorias 30, 31 están, por una parte, conectadas al ventilador médico 2 y, por otra, conectadas entre sí en una pieza de unión 32, típicamente una pieza en Y, que está en comunicación fluidica con una interfaz respiratoria 4 que suministra el gas al paciente P, tal como un tubo traqueal o similar.

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

Como puede observarse, el dispositivo de suministro de NO 1 permite inyectar la mezcla de NO/N₂ en la ramificación de inspiración 30, a través de un conducto de inyección de NO 11 que desemboca en la ramificación de inspiración 30 en un punto de inyección 8, para mezclar en él el flujo de NO/N₂ y el flujo de gas respiratorio que contiene al menos un 21% de O₂, es decir, aire o mezcla de oxígeno/nitrógeno, suministrado 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 principal de gas 200, a través del cual el flujo de NO/N₂ sale de la carcasa 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 está conectado de manera fluidica a la salida principal 210, por ejemplo a través de un conector o similar.

La mezcla de gas terapéutico obtenida contiene, por tanto, oxígeno (> 21 % en volumen), nitrógeno y una concentración de NO variable y ajustable, típicamente comprendida entre 1 y 80 ppmv, debido a la dilución que se produce cuando se mezclan los flujos de gas. Evidentemente, puede haber impurezas inevitables en el gas, las cuales no son deseables, sobre todo cuando el flujo de gas procedente del ventilador 2 es aire atmosférico en lugar de una mezcla de O₂/N₂.

De manera ventajosa, también se proporciona un humidificador de gas 6 dispuesto en este caso en la ramificación de inspiración 30 aguas abajo del punto de inyección 8, que sirve para humidificar el flujo de gas terapéutico, por ejemplo la mezcla de 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 también puede disponerse aguas arriba del punto de inyección 8. Según el caso, la ramificación de exhalación 31 utilizada para recoger los gases exhalados ricos en CO₂ puede comprender otro u otros componentes opcionales, como por ejemplo un dispositivo de eliminación de CO₂, es decir, una trampa de CO₂, tal como un compartimento caliente o similar, que permita eliminar el CO₂ presente en los gases exhalados por el paciente, un filtro o similar.

Como puede observarse en la Fig. 1, en la ramificación de inspiración 30 también se proporciona, aguas arriba del punto de inyección 8, un sensor de caudal 7, por ejemplo de tipo másico o de diferencial de presión, conectado al dispositivo de suministro de NO 1, en particular a los medios de supervisión 900 de dicho dispositivo de suministro de NO 1, a través de una línea de medición de caudal 71 de gas respiratorio que se utiliza para medir el caudal de gas procedente del ventilador 2 dentro de la ramificación de inspiración 30. La determinación de este caudal del ventilador (Qv) permite, en particular, regular el paso de NO a través del dispositivo de suministro de NO 1, en particular poder elegir el caudal de la mezcla de NO/N₂ a inyectar en función del contenido de NO deseado, la composición de la mezcla de NO/N₂ procedente de las bombonas y el caudal de gas (es decir, aire o aire/O₂) procedente del ventilador 2.

Además, también se puede proporcionar una línea de muestreo de gas 33 que conecte de manera fluidica el dispositivo de suministro de NO 1 con el circuito de gas respiratorio 3, preferentemente 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, que se utiliza para tomar muestras de gas y comprobar su conformidad con la mezcla de gas deseada que se administrará al paciente P.

Más en particular, el dispositivo de suministro de NO 1 comprende un circuito principal de gas interno 200 para transportar la mezcla de NO/N₂ que entra por el o los orificios de entrada de gas 101 hasta el conducto de inyección de NO 11. Este circuito principal de gas 200 comprende medios de control de caudal de NO/N₂ 202 (véanse las Figs. 3 y 4), tales como válvulas, orificios calibrados, etc., supervisados por los medios de supervisión 900 del dispositivo de suministro de NO 1, típicamente uno o más microprocesadores dispuestos en una tarjeta electrónica,

cuyo funcionamiento se explica más adelante. Todos estos componentes están alojados en una carcasa 199, es decir, un alojamiento exterior rígido.

Además, el dispositivo de suministro de NO 1 comprende un circuito de emergencia 110, denominado circuito de "backup", diseñado para suministrar un caudal ajustable de O₂ y un caudal fijo de NO con el fin de poder garantizar el suministro de NO, incluso en caso de avería o similar, como se detalla a continuación.

A este respecto, la fig. 2 muestra una representación esquemática de una forma de realización del circuito de emergencia 110 o circuito secundario de un dispositivo de suministro de NO 1 convencional. En primer lugar, debe señalarse que, en la Fig. 2, el circuito de gas principal 200 del dispositivo de suministro de NO 1, que transporta la mezcla de NO/N₂ durante el funcionamiento normal del dispositivo 1, es decir, cuando no hay ninguna avería o similar, no está representado para no complicar innecesariamente el esquema y dificultar su comprensión. No obstante, este circuito de gas principal 200, que está dispuesto en la carcasa 199, comprende, como el representado en la Fig. 3 o en la Fig. 4, una línea principal de NO 201, 203 que comprende, al menos, una porción de conducto 201 aguas arriba, en este caso dos porciones de conducto 201 aguas arriba dispuestas en paralelo, ya que dos bombonas de NO 5 están conectadas al dispositivo de suministro de NO 1, como se ilustra de la Fig. 2 a la Fig. 4, y, además, al menos una porción 203 aguas abajo.

Como puede observarse, el circuito de emergencia 110, 120, que puede funcionar de forma totalmente neumática y que también está dispuesto en la carcasa 199, comprende un circuito de NO de emergencia 110 y un circuito de O₂ de emergencia 120, cada uno de los cuales comprende canalizaciones, pasajes o conductos de gas para transportar los diversos gases o mezclas de gases en la carcasa 199.

El circuito de emergencia de NO 110 se alimenta con NO/N₂ mediante al menos una sección de canalización de entrada de NO 111-1, 111-2, en este caso dos secciones de canalización de entrada de NO 111-1, 111-2 dispuestas en paralelo, alimentadas a su vez mediante los dos orificios de entrada de NO 101 a los que están conectadas las bombonas de NO 5, a través de la línea de alimentación 50, como se ha explicado anteriormente.

La(s) sección(es) de canalización de entrada 111-1, 111-2 está(n) conectada(s) de manera fluidica a las porciones de conducto aguas arriba 201 (representadas parcialmente en la fig. 2) aguas abajo de un filtro 115 situado inmediatamente aguas abajo de cada orificio de entrada de NO 101 en la(s) porción(es) de conducto aguas arriba 201, como se detalla en la Fig. 3.

Una válvula de retención 116 está dispuesta en cada sección de canalización de entrada 111-1, 111-2. Estas dos secciones de canalización de entrada 111-1, 111-2 se unen aguas abajo de las válvulas de retención 116 para formar una línea de NO de emergencia común 111, desde un punto de unión 111-3.

Cada porción de conducto aguas arriba 201 comprende además un medio de medición de la presión 118, tal como un sensor de presión de galga extensométrica (*silicon pressure sensor* en inglés) o similar, que se utiliza para comprobar que hay una presión en la porción de conducto aguas arriba 201 que refleja la presencia de una bombona conectada y, por lo tanto, también para comprobar la cantidad de gas que contiene con el fin de decidir si hay que cambiarla (si la bombona está casi vacía) y utilizar la otra bombona de gas. Dicho medio de medición de la presión 118 está situado aguas abajo del filtro 115.

Evidentemente, de acuerdo con otra forma de realización, el dispositivo 1 puede comprender solamente un orificio de entrada de NO 101 y, por lo tanto, una sola porción de conducto aguas arriba 201 y una sola sección de canalización de entrada 111-1. En este caso, solo puede conectarse de manera fluidica una línea de suministro de oxígeno 51, tal como un tubo flexible o similar, a la que se suministra la mezcla de NO/N₂ mediante una o más bombonas de NO 5.

La línea de NO de emergencia 111 permite transportar la mezcla de NO/N₂ presurizada que procede, a través de las secciones de canalización de entrada 111-1, 111-2, de las porciones de conducto aguas arriba 201 alimentadas por las bombonas de NO 5 que suministran la mezcla de NO/N₂ a una presión del orden de 3 a 6 bar relativo en la salida de la RDI 55.

También puede observarse que la línea de NO de emergencia 111 comprende además un primer regulador de presión 112, situado aguas abajo del punto de unión 111-3, para reducir o controlar la presión de la mezcla de NO/N₂, por ejemplo para suministrar una presión reducida igual a 3,2 bar relativo aproximadamente, y una válvula neumática 113 para controlar la circulación de la mezcla de NO/N₂. Dicha válvula neumática 113 está situada aguas abajo del primer regulador de presión 112, teniendo en cuenta el sentido de circulación del gas, a sabiendas de que la mezcla gaseosa de NO/N₂ fluye en el sentido de cada orificio de entrada de gas 101 hacia el regulador de presión 112.

La apertura de la válvula neumática 113, y por tanto el paso del flujo de NO/N₂, está controlada por la presión del flujo de oxígeno suministrado por la línea principal de O₂ 121 a través de la segunda sección de conducto 121-2, como se explica a continuación.

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

Además, el circuito de oxígeno de emergencia 120 comprende una línea principal de O₂ 121 utilizada para transportar el oxígeno en la carcasa 199, que es suministrado por el orificio de entrada de O₂ 102 al que está conectada la bombona de O₂ 52, a través de la línea de alimentación 51 que suministra el oxígeno gaseoso a una presión típicamente comprendida entre 3 y 6 bar.

La línea principal de O₂ 121 está conectada en un punto de unión 130 a la línea de NO de emergencia 111, aguas abajo del dispositivo indicador de caudal de NO 117, formando una línea común 140, para mezclar el flujo de oxígeno de caudal regulable, como se explica más adelante, y el flujo de NO/N₂, que tiene un caudal fijo del orden de 230 ml/min, por ejemplo.

Como puede observarse en la Fig. 2, la línea principal de O₂ 121 también comprende un filtro 106, dispuesto inmediatamente aguas abajo del orificio de entrada de O₂ 102, así como una primera válvula de control 122 y una segunda válvula de control neumática 123. También comprende un medio de medición de presión 118, tal como un sensor de presión de galga extensométrica, como se ha explicado anteriormente.

La primera válvula de control 122, típicamente de tipo encendido/apagado, permite controlar la circulación del flujo de oxígeno en la línea principal de O₂ 121. Está controlada por un medio de accionamiento 195, tal como un selector giratorio, un botón pulsador, una tecla de selección o similar, que puede accionar el usuario, tal como un miembro del personal de enfermería, cuando desee poner en marcha o detener el circuito de emergencia 110, 120.

Una primera sección de conducto 121-1 está conectada de manera fluidica a la línea principal de O₂ 121 entre el orificio de entrada de O₂ 102, en particular aguas abajo del filtro 106, y la primera válvula de control 122. La primera sección de conducto 121-1 permite supervisar de manera neumática la segunda válvula de control neumática 123.

Cuando la primera válvula de control 122 está cerrada, la presión de gas ejercida en la porción de la línea principal de O₂ 121 situada aguas arriba de la primera válvula de control 122 y, por tanto, también en la primera sección de 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.

Cuando el usuario acciona el medio de accionamiento 195, la primera válvula de control 122 se abre y deja pasar el gas hacia la segunda válvula de control 123. Como resultado de la presión del oxígeno que llega a la segunda válvula de control 123, se aplicará una fuerza suficiente para 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 permitirá que el oxígeno pase a la parte aguas abajo del circuito de oxígeno 120 que se encuentra aguas abajo de la segunda válvula de control 123.

El oxígeno sigue desplazándose entonces a lo largo de la línea principal de O₂ 121 pasando a través de un segundo regulador de presión 124 para reducir o controlar la presión del flujo de oxígeno, por ejemplo para obtener una presión de 1,6 bar abs relativo. El caudal del flujo de O₂ puede ajustarse entonces, por ejemplo entre 5 y 20 l/min, mediante los medios de regulación de caudal de O₂ 125, tal como un disco giratorio con orificios calibrados o similar, dispuesto en la línea principal de O₂ 121 aguas abajo del segundo regulador de presión 124.

El caudal de O₂ deseado puede ser seleccionado por el usuario a través de un medio de selección de caudal 196, tal como un mando giratorio o similar, dispuesto en la carcasa 199 del dispositivo (o de acuerdo con otra forma de realización, una selección de un caudal de O₂ a través de una tecla o similar mostrada en una pantalla de visualización 950), medio de selección de caudal 196 que actúa conjuntamente con los medios de regulación de caudal de O₂ 125.

A continuación, el caudal de oxígeno puede comprobarse mediante un dispositivo indicador de caudal de O₂ 126, como un rotámetro de bola o similar, dispuesto aguas abajo del dispositivo o los medios de regulación de caudal de O₂ 125. Después, el flujo de oxígeno obtenido puede mezclarse con el flujo de NO/N₂ procedente del punto de unión 130 donde la línea principal de O₂ 121 se conecta con la línea de NO de emergencia 111, como ya se ha mencionado.

Dado que este circuito de emergencia 110, 120 es totalmente neumático, para controlar la circulación de NO/N₂ dentro de la línea de NO de emergencia 111, se proporciona una segunda sección de conducto 121-2 que está conectada de manera fluidica a la línea principal de O₂ 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 NO de emergencia 110 mediante la presión de oxígeno que contiene.

Más en particular, cuando la segunda válvula de control 123 está cerrada, la presión del flujo de oxígeno no se

aplica en la segunda sección de conducto 121-2, por lo que la válvula neumática 113 del circuito de NO 110 también permanece cerrada.

Por el contrario, cuando la segunda válvula de control 123 se abre después de que el usuario haya accionado el medio de accionamiento 195 y abierto la primera válvula de control 122, como se ha explicado anteriormente, el flujo de oxígeno presurizado podrá pasar a través de la segunda válvula de control 123 y propagarse aguas abajo de la misma, en particular en la segunda sección de conducto 121-2 para luego actuar de manera neumática sobre la válvula neumática 113 del circuito de NO 110 y abrirla, permitiendo así el paso de la mezcla de NO/N₂ y su circulación en la parte aguas abajo de la línea de NO de emergencia 111 situada 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 supervisadas de tipo válvula y resorte.

En otras palabras, la activación del medio de accionamiento 195 por parte del usuario da lugar a una liberación casi sincronizada y/o casi simultánea de los flujos de mezcla de NO/N₂ y O₂ dentro del circuito de NO de emergencia 110 y del circuito de oxígeno de emergencia 120, lo que da lugar 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 dispuesta en un conector o similar, a la que puede conectarse un insuflador de gas manual, es decir, una bolsa de ventilación manual o similar.

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

Sin embargo, como ya se ha explicado, un circuito enteramente neumático de este tipo no es ideal porque la concentración de NO de la mezcla de gases resultante (es decir, NO/N₂ + O₂) desde el punto de unión 130 y, por tanto, en la línea común de emergencia 140 situada aguas abajo, varía en función del caudal de oxígeno regulado por el usuario, ya que el caudal de NO es fijo mientras que el caudal de oxígeno puede ajustarse.

Así pues, para una mezcla gaseosa de NO/N₂ con 800 ppmv de NO (nitrógeno restante), la concentración de NO varía entre 8 y 32 ppmv para un caudal de oxígeno comprendido entre 5 y 20 l/min, mientras que para una mezcla de 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 varía en función del caudal de O₂ elegido no es aceptable, ya que debe suministrarse al paciente una dosis determinada, es decir, una cantidad fija de NO que corresponda a una concentración eficaz para tratar su patología, en particular en el contexto de la ventilación del paciente mediante una bolsa de ventilación manual o AMBU en lugar de la ventilación normal mediante el ventilador médico 2.

Por lo tanto, es necesario que la concentración de NO de la mezcla gaseosa de NO/N₂/O₂ obtenida sea independiente del caudal de oxígeno cuando el usuario active el modo de emergencia y deba llevarse a cabo la ventilación del paciente mediante una bolsa de ventilación manual.

Para ello, se proporciona el dispositivo de suministro de NO 1 mejorado como se ilustra en las Figs. 3 y 4, que representan de manera 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 gas de emergencia 110, 120 de la Fig. 2, los cuales llevan las mismas referencias y, por lo tanto, no se vuelven a explicar a continuación.

Además, como puede observarse en la Fig. 3, el dispositivo de suministro de NO 1 de la invención también comprende el circuito principal de gas interno 200 que, durante el funcionamiento normal del dispositivo 1, se utiliza para suministrar la mezcla de NO/N₂, a través del conducto de inyección de NO 11, a la ramificación de inspiración 30 del circuito ventilatorio 3 que está conectado al ventilador médico 2 y alimentado por éste con gas respiratorio, es decir, aire o una mezcla de N₂/O₂, como se ha explicado anteriormente en relación con la Fig. 1.

El circuito principal de gas 200 comprende al menos una porción de conducto aguas arriba 201, en este caso dos porciones de conducto aguas arriba 201 a las que están conectadas de manera fluidica las secciones de canalización de entrada 111-1, 111-2, en un punto de conexión 205 situado entre el filtro 115 y la válvula de retención 116 de cada sección de canalización de entrada 111-1, 111-2, como se representa en la Fig. 3. Por supuesto, si solo se proporciona una sección de canalización de entrada 111-1, de acuerdo con la forma de realización considerada, como se ha explicado anteriormente, entonces solo se requiere una porción de conducto aguas arriba 201.

La(s) porción(es) de conducto aguas arriba 201 permite(n) transportar la mezcla de NO/N₂ procedente de las secciones de canalización de entrada 111-1, 111-2 hacia los medios de control de caudal de NO/N₂ 202, lo que

permite controlar el caudal del flujo de la mezcla de NO/N₂ que, a continuación, se suministrará al conducto de inyección 11. En la Fig. 4 se detalla una forma de realización de los medios de control de caudal de NO/N₂ 202.

Tras pasar por los medios de control de caudal de NO/N₂ 202, el flujo de gas es transportado por una porción de conducto aguas abajo 203 de la línea principal de NO 201, 203, que lo lleva y suministra al conducto de inyección 11, a través del orificio de salida principal 210 que se encuentra en el extremo de salida de la porción de conducto aguas abajo 203 del circuito principal de gas 200.

Una primera válvula solenoide 204 de múltiples vías, en este caso de tres vías, está dispuesta en la porción 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, está conectada por dos de estas tres vías a la porción de conducto aguas abajo 203 para controlar la circulación del gas en la porción de conducto aguas abajo 203. También está conectada, mediante su tercera vía, a la línea de NO de emergencia 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 el sentido de circulación del gas, es decir, la mezcla de NO/N₂, en la línea de NO de emergencia 111. La primera válvula solenoide 204 actúa conjuntamente, en este caso, con la línea de NO de emergencia 111 a través de un conducto de conexión que conecta la línea de NO de emergencia 111 con la tercera vía de la primera válvula solenoide 204.

Además, como puede observarse en la Fig. 3, la línea de NO de emergencia 111 comprende una segunda válvula solenoide 150 de dos vías que, normalmente, está en posición abierta, es decir, permite que el gas circule dentro de la línea de NO de emergencia 111 y del dispositivo con orificio calibrado 114, o similar, que regula el caudal de gas, es decir, de la mezcla de NO/N₂, que, en la Fig. 2, está dispuesto cerca del dispositivo indicador de caudal de NO 117. Por lo tanto, la segunda válvula solenoide 150 está situada entre la válvula neumática 113 y la primera válvula solenoide 204 de tres vías.

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

De acuerdo con otra forma de realización (no representada), la primera válvula solenoide 204 de tres vías y la segunda válvula solenoide 150 de dos vías pueden sustituirse por una única válvula solenoide de cinco vías que se instalaría en lugar de la primera válvula solenoide 204 de tres vías (la segunda válvula solenoide 150 se retiraría entonces).

Además, el dispositivo de suministro de NO 1 de la invención comprende finalmente medios de medición de caudal de oxígeno 160 dispuestos en la línea principal de O₂ 121 entre el segundo regulador de presión 124 y el dispositivo o los medios de regulación de caudal de O₂ 125.

Estos medios de medición de caudal de oxígeno 160 pueden comprender un sensor de caudal o un sensor de presión diferencial, cuyas tomas de presión 161, 162 están conectadas 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 caída de presión, que permite deducir a partir del mismo un caudal de oxígeno (Q_{O_2}).

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

Como puede observarse, las dos porciones de conducto aguas arriba 201 del circuito principal de gas 200 se unen para formar una sección común 201-1 que transporta la mezcla de NO/N₂. Cada porción de conducto aguas arriba 201 comprende una primera válvula de control 700 dispuesta aguas arriba del punto de unión de las dos porciones de conducto aguas arriba 201, que sirve para permitir o impedir la circulación del flujo de la mezcla de NO/N₂ suministrada por una u otra de las porciones de conducto aguas arriba 201.

La sección común 201-1 se divide a continuación 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.

A su vez, las dos secciones secundarias 201-2 se dividen en varias subsecciones 201-3 dispuestas también en paralelo entre sí, en este caso dos 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 704 adicionales, por ejemplo uno o más orificios calibrados o similares, que permiten ajustar el caudal a un valor de caudal deseado. Evidentemente, los medios de control de caudal de NO/N₂ 202 pueden comprender más subsecciones 201-3 equipadas cada una de ellas, en particular, con una válvula de control 703 y medios de control de caudal 704 adicionales, típicamente un orificio calibrado, para permitir el suministro de una mayor variedad de caudales de NO, en caso necesario. Preferentemente, la(s) válvula(s) de control 703 es/son una(s) válvula(s) de

encendido/apagado. El caudal de gas que la(s) atraviesa es fijo y depende de la presión del regulador de presión 701, es decir, una válvula de reducción de presión, y de la sección transversal del orificio calibrado.

De hecho, los medios de supervisión 900 del dispositivo de suministro de NO 1, tal como una tarjeta electrónica que porta uno o más microprocesadores que implementan uno o más algoritmos, supervisan las primeras válvulas de control 700 y las segundas válvulas de control 703 para dirigir los gases hacia las secciones adecuadas que permiten obtener la dosis de NO deseada.

El usuario selecciona el contenido de NO deseado a través de medios de selección del contenido de NO (no mostrados) 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 fijar un contenido de NO deseado.

De manera ventajosa, el dispositivo de suministro de NO 1 de la invención está equipado con una pantalla de visualización de información 950, típicamente una pantalla digital, preferentemente una pantalla táctil, a color o en blanco y negro, configurada para mostrar el valor del contenido de NO deseado y/u otra información, tal como el contenido de NO en las bombonas de NO 5 o los valores de caudal de NO o de O₂, y también, por ejemplo, la concentración de NO₂, el caudal suministrado 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 del contenido de NO son teclas de selección táctiles que se muestran en la pantalla de visualización digital táctil 950. El usuario selecciona o fija la concentración de NO deseada pulsando digitalmente la(s) tecla(s) de selección táctil que mostrada(s) en la pantalla de visualización 950.

Una vez seleccionado el contenido de NO, los medios de supervisión 900 del dispositivo de suministro de NO 1 calculan el caudal de la mezcla de NO/N₂ a suministrar, en particular en función de otros parámetros, tales como el contenido de NO de la mezcla de NO/N₂ procedente de las bombonas 5 y también el caudal de gas respiratorio (típicamente aire o aire/O₂) suministrado por el ventilador 2, y, a continuación, determinan qué válvulas de control 700, 703 deben abrirse o cerrarse para dirigir los gases hacia las secciones adaptadas para obtener la dosis de NO fijada.

A continuación, las subsecciones 201-3 se unen aguas arriba de la primera válvula solenoide 204 de tres vías en una única línea que forma la porción 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 válvula solenoide 204 para poder corregir finalmente el caudal, que depende de la variación de presión (ΔP) del gas a su paso por los medios de control de caudal 704 adicionales, típicamente uno o más orificios calibrados.

Además, también puede observarse que el dispositivo de suministro de NO 1 de la invención comprende además una línea de purga 800 que se comunica con el exterior a través de un orificio de purga 802 dispuesto en la carcasa 199. La línea de purga 800 se ramifica en dos secciones de purga 801 que están conectadas a las dos porciones de conducto aguas arriba 201 para poder realizar una purga gaseosa de estas dos porciones de conducto aguas arriba 201. Cada sección de purga 801 comprende una válvula de purga 803 supervisada por los medios de supervisión 900 para poder eliminar cualquier tipo de NO₂ que pueda formarse 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 está utilizando.

En funcionamiento normal, es decir, cuando el usuario no ha accionado el medio de accionamiento 195, la mezcla de NO/N₂ circula por el circuito principal de gas 200 del dispositivo de suministro de NO 1 de la invención, a través de los medios de control de caudal de NO/N₂ 202, desde uno de los orificios de entrada de gas 101 hasta el orificio de salida principal 210 que suministra la mezcla de NO/N₂ al conducto de inyección de NO 11 para que pueda inyectarse a continuación, con la concentración de NO deseada, en la ramificación de inspiración 30 del circuito ventilatorio 3 conectado al ventilador médico 2, como se ha explicado anteriormente en relación con la Fig. 1 y la Fig. 4.

En este caso, la segunda válvula solenoide 150 de dos vías está en posición "normalmente abierta", es decir, que no interrumpe el paso del gas en la línea de NO de emergencia 111, y la primera válvula solenoide 204 de tres vías está en posición de "funcionamiento normal", permitiendo el paso del flujo de gas en la porción de conducto aguas abajo 203 hasta el orificio de salida principal 210.

La primera válvula solenoide 204 es controlada por los medios de supervisión 900 para permitir o impedir cualquier paso de la mezcla de NO/N₂ procedente de los medios de control (es decir, de regulación) 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 interrupción del funcionamiento de los medios de supervisión 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 supervisión, la segunda válvula solenoide 150 de dos vías permanece en la posición "normalmente abierta" y la primera válvula solenoide 204 de tres vías

permanece en la posición de "funcionamiento normal" para permitir la circulación del flujo de gas en la porción de conducto aguas abajo 203 hasta el orificio de salida principal 210. Cuando el usuario acciona el medio de accionamiento 195, esto permite que se pase al modo de emergencia, de tipo totalmente neumático, como se explica en relación con la Fig. 2. Esto da como resultado, por tanto, el suministro por la línea de NO de emergencia 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 ajustable procedente de la línea principal de O₂ 121.

La mezcla gaseosa de emergencia formada por NO/N₂/O₂ así obtenida puede entonces transportarse por la línea común 140 hasta la salida secundaria o de emergencia 141, que suministra esta mezcla gaseosa de emergencia a una bolsa de ventilación manual, también denominada insuflador manual o AMBU. A continuación, la ventilación del paciente se realiza a través de la bolsa de ventilación manual para garantizar el suministro de NO al paciente a pesar del fallo grave o similar.

Por otra parte, si el fallo del dispositivo de suministro de NO 1 de la invención es un pequeño fallo que no da lugar a una pérdida total de energía eléctrica y/o a una interrupción del funcionamiento de los medios de supervisión 900 del dispositivo 1 y/o si el personal de enfermería decide ventilar al paciente mediante una bolsa de ventilación manual respetando la dosis de NO, entonces el dispositivo de suministro de NO 1 de la invención y, más en particular, los medios de supervisión 900 y la pantalla de visualización 950 siguen recibiendo energía eléctrica mediante los medios de suministro de energía eléctrica, por lo que los medios de supervisión 900 siguen pudiendo funcionar.

En este caso, el usuario que quiera hacer que el dispositivo 1 pase al modo de emergencia o de ventilación mediante AMBU, para garantizar un suministro de gas al paciente a través de una bolsa de ventilación manual o AMBU, accionará, como previamente, el medio de accionamiento 195, lo que hará que se abra la primera válvula de control 122, permitiendo así la circulación del flujo de oxígeno en la línea principal de O₂ 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 de caudal de oxígeno 160 que están dispuestos en la línea principal de O₂ 121 aguas abajo del segundo regulador de presión 124 pueden entonces medir el caudal de oxígeno (Q_{O2}) y transmitir esta medición del caudal de O₂ (es decir, la señal o el valor) a los medios de supervisión 900 para calcular el caudal de NO/N₂ a suministrar, como se explica a continuación.

El flujo de oxígeno puede seguir desplazándose hasta el punto de unión 130, donde tiene lugar la mezcla de O₂/NO/N₂, a través de los medios de regulación de caudal de 125 y del dispositivo indicador de caudal de O₂ 126, tal como un rotámetro de bola o similar, como ya se ha explicado.

Sin embargo, en este caso, el medio de accionamiento 195 está conectado eléctricamente a los medios de supervisión 900 y está configurado para suministrarles información de accionamiento, a saber, una señal de activación correspondiente a la posición del medio de accionamiento 195, a saber, 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 supervisión 900 del dispositivo de suministro de NO 1 de la invención, que la reciben y procesan para determinar si el medio de accionamiento 195 ha sido accionado por el usuario para activar el modo de emergencia o de ventilación mediante AMBU, con vistas a ventilar al paciente mediante 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 mediante un tubo flexible.

En este caso, los medios de supervisión 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 de caudal de NO/N₂ 202 para suministrar la mezcla de NO/N₂ con el caudal deseado y a la primera válvula solenoide 204 de tres vías para permitir que el flujo de NO/N₂ pase de la porción de conducto aguas abajo 203 del circuito principal de gas 200 a la parte aguas abajo de la línea de NO de emergencia 111 situada aguas abajo de la primera válvula solenoide 204 y que transporta el flujo de NO/N₂ a través del dispositivo indicador de caudal de NO 117 hasta el punto de mezcla 130 donde confluyen la línea principal de O₂ 121 y la línea de NO de emergencia 111, como ya se ha explicado.

Así pues, dado que la mezcla de NO/N₂ se produce dentro de los medios de control de caudal de NO/N₂ 202, es posible fijar el caudal de NO más adecuado. Este caudal de la mezcla de NO/N₂ a suministrar por los medios de control de caudal de NO/N₂ 202 puede ser calculado por los medios de supervisión 900 del dispositivo de suministro de NO 1 de la invención a partir del contenido final de NO deseado, la composición de la mezcla de NO/N₂ en las bombonas 5 y el caudal de oxígeno medido por los medios de medición de caudal de oxígeno 160 que están dispuestos en la línea principal de O₂ 121 aguas abajo del segundo regulador de presión 124.

Por tanto, en este caso, el usuario selecciona el contenido final de NO deseado a través de los medios de

regulación del contenido de NO dispuestos en el dispositivo, preferentemente una o más teclas numéricas de accionamiento digital mostradas en la pantalla de visualización digital 950 que también permanece alimentada con corriente eléctrica.

5 El hecho de poder utilizar una mezcla de NO/N₂ producida en el interior de los medios de control de caudal de NO/N₂ 202 en caso de activación del circuito de emergencia y en ausencia de un fallo completo del dispositivo 1, es decir, en caso de un pequeño fallo y/o de necesidad de ventilar al paciente a través 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 dicho contenido final de NO puede ser ajustado por el usuario a través de los
10 medios de regulación de contenido de NO (es decir, elección o selección) y que los medios de supervisión 900 utilizan este valor de contenido ajustado de NO, la concentración de NO en la mezcla de NO/N₂ suministrada por las bombonas de NO 5 y el valor del caudal de O₂ medido para determinar el caudal de NO/N₂ a suministrar, y actúan 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
15 el paso del 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 los medios de control de caudal 704 adicionales, por ejemplo orificios calibrados o similares, que permiten ajustar el caudal a un valor de caudal deseado.

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

Esto permite obtener, a partir del punto de mezcla 130, una mezcla final con un contenido de NO preciso, ya que el caudal de mezcla de NO/N₂ ya no es fijo (por ejemplo, igual a 230 ml/min), sino que puede ajustarse en función de otros parámetros que influyan.

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

40 La mezcla de NO/N₂/O₂ así obtenida se conduce a continuación, como previamente, a través de la línea común 140 que desemboca en una salida de emergencia 141, es decir, una salida secundaria, con el fin de suministrar la mezcla gaseosa de emergencia formada por NO/N₂/O₂ y poder llevarla después, a través de un conducto flexible o similar, a una bolsa de ventilación manual con el fin de ventilar manualmente al paciente con la mezcla gaseosa
45 de NO/N₂/O₂ con la dosis deseada.

Por el contrario, en caso de avería grave del dispositivo 1 con un fallo de alimentación eléctrica, no se genera ninguna señal de activación mediante el medio de accionamiento 195 y/o no es utilizada/procesada por los medios de supervisión 900 y/o la pantalla de visualización no puede funcionar, por lo que, en caso de activación del modo
50 de emergencia a través del medio de accionamiento 195, el dispositivo 1 vuelve al modo de emergencia totalmente neumático, como se explica en relación con la Fig. 2.

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

En general, el dispositivo de suministro de NO 1 de acuerdo con la invención es particularmente adecuado para su uso en una instalación 100 de administración de gas terapéutico a base de NO (< 100 ppmv), O₂ (> 21% en volumen) y nitrógeno a un paciente P, tal como la instalación 100 de la Fig. 1, utilizada para tratar a uno o más
60 pacientes que padezcan una patología o afección médica que dé lugar a hipertensión arterial pulmonar aguda, en particular vasoconstricciones pulmonares en adultos o niños, incluidos los neonatos, por ejemplo para tratar la HPPRN en un neonato o la hipertensión pulmonar en una persona sometida a cirugía cardíaca.

En otras palabras, de acuerdo con otro aspecto (no reivindicado), la presente divulgación también se refiere, por tanto, a un método de tratamiento de una persona, denominada paciente, que padezca una patología o afección
65 médica que dé lugar a hipertensión arterial pulmonar aguda, en particular vasoconstricciones pulmonares en adultos o niños, incluidos neonatos, por ejemplo para tratar la hipertensión pulmonar persistente del recién nacido

- (HPPRN) en un neonato, lactante o similar, o la hipertensión pulmonar en una persona sometida a cirugía cardíaca, en donde se administra por inhalación a dicho paciente que lo necesite una mezcla gaseosa que contiene oxígeno (preferentemente > 21 % en volumen), nitrógeno y NO (preferentemente < 100 ppmv), suministrándose dicha mezcla gaseosa mediante una instalación 100 de administración de gas terapéutico de acuerdo con la invención
- 5 que comprende un dispositivo de suministro de NO 1 de acuerdo con la invención, dispositivo de suministro de NO 1 que se alimenta con una mezcla de NO/N₂ mediante al menos un contenedor de gas presurizado 5, preferentemente varios contenedores de gas presurizado 5, tales como bombonas de NO/N₂, y con oxígeno mediante al menos un contenedor de oxígeno presurizado 52, tal como una bombona de O₂, y dispositivo de
- 10 suministro de NO 1 que está adaptado y diseñado para suministrar: o bien una mezcla de NO/N₂, a través del orificio de salida principal 210, al circuito de gas respiratorio 3 conectado a un ventilador médico 2 de la instalación 100 de administración de gas terapéutico, o bien una mezcla de NO/N₂/O₂, a través del orificio secundario 141, a un insuflador manual, en particular una bolsa de insuflación manual o AMBU.
- 15 En general, en el contexto de la presente invención, todos los términos "medios de" o "medio de" se consideran completamente equivalentes y sustituibles por los términos "dispositivo de"; por ejemplo, los términos "medios de supervisión" pueden sustituirse por "dispositivo de supervisión", los términos "medios de medición" pueden sustituirse por "dispositivo de medición", etc.

REIVINDICACIONES

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

- un circuito principal de gas (200) que comprende al menos una línea principal de NO (201, 203) que conecta de forma fluidica al menos un orificio de entrada de NO (101) a un orificio de salida principal (210) para transportar una mezcla de NO/N₂ desde dicho al menos un orificio de entrada de NO (101) a dicho orificio de salida principal (210), y
- un circuito de emergencia (110, 120) que comprende un circuito de NO de emergencia (110) y un circuito de O₂ de emergencia (120), en donde:

- . el circuito de NO de emergencia (110) comprende una línea de NO de emergencia (111) alimentada con una mezcla de NO/N₂ procedente de dicho al menos un orificio de entrada de NO (101), y
- . el circuito de O₂ de emergencia (120) comprende una línea principal de O₂ (121) en comunicación fluidica con un orificio de entrada de O₂ (102), estando la línea principal de O₂ (121) conectada de manera fluidica (130) a la línea de NO de emergencia (111) para formar una línea común (140) en comunicación fluidica con una salida secundaria (141) que suministra una mezcla de NO/N₂/O₂,

en donde la línea principal de NO (201, 203) comprende medios de control de caudal de NO/N₂ (202) supervisados por medios de supervisión (900), y caracterizado por que la línea principal de NO (201, 203) está conectada de manera fluidica a la línea de NO de emergencia (111), aguas abajo de los medios de control de caudal de NO/N₂ (202), a través de una primera válvula solenoide (204) de múltiples vías.

2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la primera válvula solenoide (204) es al menos de tres vías, preferentemente de tres vías.

3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la primera válvula solenoide (204) de múltiples vías está supervisada por los medios de supervisión (900) para dirigir el flujo de la mezcla de NO/N₂ procedente de los medios de control de caudal NO/N₂ (202):

- o bien hacia una porción aguas abajo de la línea de NO de emergencia (111) en comunicación fluidica con la línea común (140) en comunicación fluidica con la salida secundaria (141),
- o bien hacia una porción aguas abajo (203) de la línea principal de NO (201, 203) en comunicación fluidica con el orificio de salida principal (210).

4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la línea de NO de emergencia (111) comprende una válvula neumática (113) que permite controlar la circulación de la mezcla de NO/N₂ en la línea de NO de emergencia (111) y una segunda válvula solenoide (150) controlada por los medios de supervisión (900).

5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la línea principal de O₂ (121) comprende:

- una primera válvula de control (122) controlada por un medio de accionamiento (195) accionable por un usuario para controlar la circulación del flujo de oxígeno en dicha línea principal de O₂ (121), estando dicho medio de accionamiento (195) configurado además para proporcionar una señal de activación a los medios de supervisión (900) en respuesta al accionamiento de dicho medio 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).

6. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 2 y 5, caracterizado por que los medios de supervisión (900) están configurados para controlar los medios de control de caudal de NO/N₂ (202) para regular el caudal de la mezcla de NO/N₂ en el circuito principal de gas (200), y para controlar la primera válvula solenoide (204), en respuesta a la recepción de la señal de activación emitida tras el accionamiento del medio de accionamiento (195) por parte del usuario.

7. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 5, caracterizado por que la línea principal de O₂ (121) comprende además:

- medios de medición de caudal de oxígeno (160) dispuestos aguas abajo de la primera válvula de control (122) y configurados para proporcionar al menos una medición de caudal de oxígeno a los medios de supervisión (900),
- medios de regulación de caudal de O₂ (125) dispuestos aguas abajo de los medios de medición de caudal de oxígeno (160).

8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que:

- comprende medios de regulación de contenido de NO configurados para permitir a un usuario seleccionar un contenido de NO deseado y suministrar dicho contenido de NO deseado a los medios de supervisión (900), y
 - los medios de supervisión (900) están configurados para calcular un caudal de mezcla de NO/N₂ a suministrar correspondiente al contenido de NO deseado y para supervisar los medios de control de caudal de NO/N₂ (202) para suministrar dicho caudal de mezcla de NO/N₂ calculado.
- 5
9. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 1, 7 y 8, caracterizado por que los medios de supervisión (900) están configurados para calcular el caudal de mezcla de NO/N₂ a suministrar a partir del contenido de NO deseado, del caudal de oxígeno medido por los medios de medición de caudal de oxígeno (160) y de un contenido de NO en la mezcla de NO/N₂ transportada por la línea principal de NO (201, 203).
- 10
10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la salida secundaria (141) está configurada para conectarse de manera fluidica a un insuflador manual, en particular a una bolsa de ventilación manual (AMBU), preferentemente a través de un conducto flexible de conexión fluidica.
- 15
11. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado por que comprende además una pantalla de visualización digital táctil (950) y los medios de regulación del contenido de NO comprenden al menos una tecla de selección táctil mostrada en la pantalla de visualización (950), preferentemente teclas de selección táctil mostradas en la pantalla de visualización (950).
- 20
12. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el circuito de NO de emergencia (110) está conectado de manera fluidica a la línea principal de NO (201, 203), aguas arriba de los medios de control de caudal de NO/N₂ (202).
- 25
13. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado por que el medio de accionamiento (195) comprende un selector giratorio accionable por el usuario.
- 30
14. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que los medios de supervisión (900) comprenden al menos un microprocesador.
- 35
15. 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 anteriores, alimentado con una mezcla de NO/N₂ por al menos un contenedor de gas presurizado (5) y con oxígeno por un contenedor de oxígeno presurizado (52), suministrando dicho dispositivo de suministro de NO (1):
- o bien una mezcla de NO/N₂ a través del orificio de salida principal (210) a un circuito de gas respiratorio (3) conectado a un ventilador médico (2),
 - o bien una mezcla de NO/N₂/O₂ a través del orificio secundario (141) a un insuflador manual o AMBU.

Fig. 1

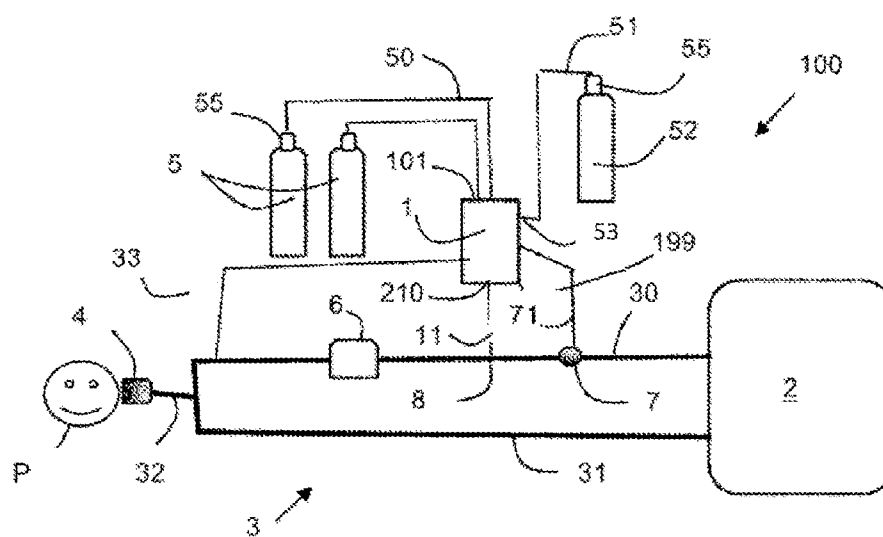


Fig. 2

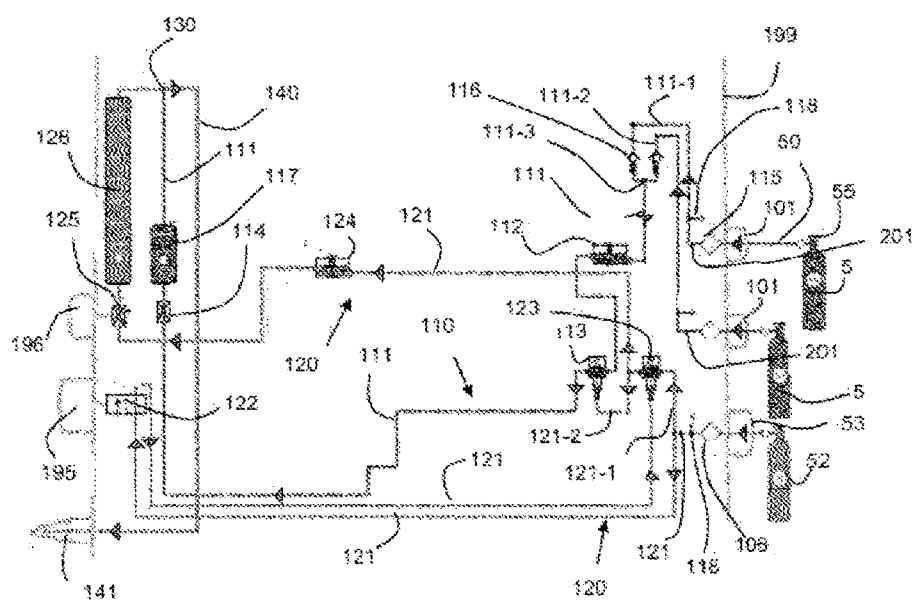


Fig. 3

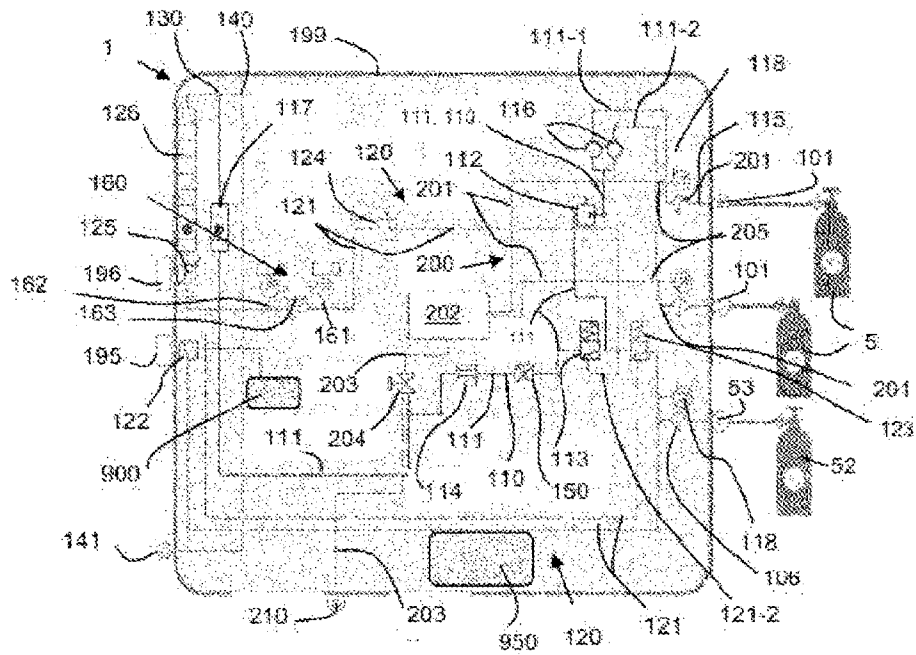


Fig. 4

