

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 004 685**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/00** (2006.01)

**A61M 16/10** (2006.01)

**A61M 16/06** (2006.01)

**A61M 16/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.01.2022 E 22150582 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2024 EP 4039302**

54 Título: **Dispositivo para suministrar gas terapéutico a un paciente con control de la presión en la mascarilla**

30 Prioridad:

**04.02.2021 FR 2101085**

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

**12.03.2025**

73 Titular/es:

**L'AIR LIQUIDE, SOCIÉTÉ ANONYME POUR  
L'ÉTUDE ET L'EXPLOITATION DES PROCÉDÉS  
GEORGES CLAUDE (100.00%)  
75 quai d'Orsay  
75007 Paris, FR**

72 Inventor/es:

**BOULANGER, THIERRY**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 3 004 685 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 para suministrar gas terapéutico a un paciente con control de la presión en la mascarilla

5 La invención se refiere a un dispositivo para proporcionar gas para suministrar un gas terapéutico (es decir, gas puro o mezcla gaseosa) a un paciente consciente en diferentes lugares de cuidados, en particular en el hospital, incluso en el contexto de inhalaciones de larga duración, por ejemplo de varias horas, minimizando al mismo tiempo las pérdidas de gas.

10 Ciertas terapias requieren la administración a pacientes conscientes de gas terapéutico formado por una mezcla de varios constituyentes gaseosos. Así, se conoce usar una mezcla equimolar (50 %/50 %) de protóxido de nitrógeno (N<sub>2</sub>O) y de oxígeno (O<sub>2</sub>) para reducir los estados de ansiedad, producir un efecto sedante y/o reducir el dolor agudo. Del mismo modo, se ha propuesto utilizar una mezcla de argón y oxígeno (60 % en volumen de Ar/40 % en volumen de O<sub>2</sub>), inhalado antes y durante, o incluso después, de un procedimiento de trombolectomía mecánica, con el fin de  
15 tratar los accidentes cerebrovasculares o ACV.

Si la administración del gas por inhalación es generalmente corta, es decir típicamente menos de 30 min, a veces son necesarias inhalaciones más largas, del orden de 1 h o más.

20 De manera general, la inhalación del gas terapéutico (es decir, 1 o más constituyentes) se lleva a cabo a través de una mascarilla respiratoria, típicamente una mascarilla facial, es decir, naso-bucal, a un paciente consciente y esto de manera continua o intermitente, es decir, periódicamente.

25 El suministro de gas intermitente, es decir, no continuo, es frecuentemente preferido. Para ello, se utilizan convencionalmente dispositivos denominados "válvulas a demanda" («VAD»).

Sin embargo, una VAD también tiene inconvenientes. Así, una VAD requiere una presión negativa mínima, relativamente grande, para abrir y suministrar el caudal de gas al paciente y, una vez abierta, es necesario un esfuerzo inspiratorio sustancial por parte del paciente para inspirar el gas que necesita. Este inconveniente puede amplificarse  
30 cuando se deben utilizar tuberías de varios metros ya que generarán una resistencia adicional a la inspiración, lo que es perjudicial para los pacientes frágiles. Además, la presión negativa generada a nivel de la mascarilla a menudo arrastra aire ambiental (es decir, defectos de estanqueidad) que diluye el gas terapéutico e impacta negativamente en la eficacia del gas terapéutico administrado al paciente.

35 Por estos motivos, los VAD no están indicados para determinados pacientes, en particular personas frágiles (es decir, niños pequeños, personas mayores, etc.), y además para el tratamiento de determinadas patologías, en particular cuando afectan a este tipo de pacientes, por ejemplo, los ACV que afectan principalmente a personas mayores.

40 El documento EP-A-3698833 propone un dispositivo para el suministro automático de gas terapéutico a un paciente que comprende un paso de gas con un dispositivo de válvula para controlar el caudal de gas que alimenta un depósito deformable, una unidad de control por microprocesador que controla el dispositivo de válvula para establecer o ajustar el caudal gas, medios de determinación del caudal para transmitir medidas a la unidad de control, un sensor de presión diferencial para realizar medidas de caudal de gas aguas abajo del depósito deformable y proporcionarlas a la unidad de control, y una mascarilla respiratoria alimentada con gas terapéutico que proviene del depósito deformable. Este  
45 dispositivo permite facilitar la respiración de los pacientes débiles, especialmente aquellos con EPOC. Si el dispositivo, que funciona de forma similar a un VAD, permite facilitar el trabajo de respiración del paciente, no permite limitar la dilución del gas terapéutico en caso de defecto de estanqueidad a nivel de la mascarilla, es decir, en caso de fugas, debido a que las tuberías de varios metros ubicadas entre el dispositivo y el paciente genera resistencia al paso del flujo gaseoso y por lo tanto genera presión negativa en la mascarilla.

50 Además, M. Borello et al., "A feedback control approach to the estimation of the patient airway and leak flow for non-invasive positive pressure ventilation (NPPV), July 6-8, 2016, American Control Conference (ACC)", y el documento WO-A-2017/006253, propone un algoritmo que permite estimar los flujos respiratorios y las fugas en ventilación no invasiva (VNI) en pacientes en cuidados críticos. El algoritmo se basa en un control simple, medidas de presión proximal, el flujo de entrada del ventilador médico que proporciona el gas de asistencia y un modelo no lineal del circuito de conexión. Estos documentos enseñan una medida proximal de la presión y una reconstrucción del caudal en la mascarilla mediante esta medida de esta presión, una medida del caudal en el ventilador y un modelo del circuito.  
55

60 Finalmente, el documento WO-A-2011/089491 da a conocer un sistema para controlar y regular un flujo de gas suministrado a un paciente procedente de un dispositivo de generación de presión que alimenta un circuito paciente conectado al paciente. Un sensor de caudal mide el caudal, y un controlador determina uno o más parámetros del flujo respiratorio y utiliza esos parámetros para calcular un parámetro objetivo basado en la respiración-amplitud basado en el tiempo de cada ciclo respiratorio del paciente. Este sistema tiene como objetivo un volumen diana teniendo en cuenta la fuga intencionada de la mascarilla para intentar compensar el volumen de gas que se escapa de ella.  
65

Estas soluciones están reservadas para un tipo particular de dispositivos de administración de gas ya que la reconstitución de una señal útil para su funcionamiento se basa en una medida de presión proximal procedente de un sensor de presión situado a nivel de la mascarilla del paciente. Tal sensor hace que la mascarilla sea más pesada, lo que puede provocar fugas inesperadas. Como funcionan bajo presión positiva, y por lo tanto impiden cualquier introducción de gas en la mascarilla del paciente, una medida de la presión proximal permite garantizar una buena ventilación del paciente pero creando una molestia para el paciente. Sin embargo, esto no es aplicable en el contexto de un sistema que funciona a la manera de un VAD, es decir, que funciona bajo presión "negativa".

En este contexto, un problema es proponer un dispositivo para proporcionar gas terapéutico, es decir, gas puro o mezcla gaseosa, a un paciente que permita limitar el consumo de gas, es decir, que funcione de manera análoga a un VAD (con presión "negativa"), asegurando al mismo tiempo un esfuerzo inspiratorio mínimo por parte del paciente para garantizar su comodidad respiratoria, incluso durante procedimientos largos (por ejemplo, 1 a 2 horas o más), y limitar al máximo la dilución del gas terapéutico en caso de fugas de la mascarilla y entradas no deseadas de aire ambiente debido a defectos de estanqueidad, es decir, un dispositivo que no provoca todo o parte de los problemas encontrados con los VAD durante el suministro de gas intermitente, es decir, no continuo, a un paciente que necesita inhalar un gas terapéutico como parte de un tratamiento médico.

Una solución según la invención se refiere a un dispositivo para administrar gas terapéutico a un paciente que comprende:

- una paso de gas interno en comunicación fluida con un depósito deformable para alimentar al depósito deformable gas terapéutico y para recuperar gas terapéutico procedente de dicho depósito deformable,
- un dispositivo de válvula dispuesto en el paso de gas interno, aguas arriba del depósito deformable, para controlar el caudal de gas terapéutico que alimenta el depósito deformable,
- una unidad de control por microprocesador que controla el dispositivo de válvula para fijar o ajustar el caudal de gas que pasa a través de dicho dispositivo de válvula,
- medios de determinación del caudal dispuestos para llevar a cabo una o más medidas de presión o de caudal en el paso de gas interno, y transmitir dicha o dichas medidas a la unidad de control,
- un sensor de presión configurado para llevar a cabo una o más medidas de presión de gas ( $P_{55}$ ) del gas terapéutico que alimenta el depósito deformable, y proporcionar a la unidad de control la o las medidas de presión de gas ( $P_{55}$ ), y
- una mascarilla respiratoria en comunicación fluida con el paso de gas interno y alimentada con gas terapéutico que proviene del depósito deformable,

y en el que:

- el sensor de presión está dispuesto en el paso de gas interno entre el dispositivo de válvula y el depósito deformable, y
- la unidad de control está configurada para:
  - i) determinar el caudal de gas ( $Q_{60}$ ) que circula en el paso de gas interno a partir de la o las medidas de presión o de caudal proporcionadas por los medios de determinación del caudal,
  - ii) determinar la presión del gas ( $P_{55}$ ) a partir de la o las medidas de presión del gas ( $P_{55}$ ) que provienen del sensor de presión,
  - iii) determinar las pérdidas de cargas ( $\Delta P$ ) existentes aguas abajo del sensor de presión a partir del caudal de gas ( $Q_{60}$ ),
  - iv) determinar la presión ( $P_M$ ) a nivel de la mascarilla respiratoria a partir de la presión del gas ( $P_{55}$ ) y las pérdidas de presión ( $\Delta P$ ),
  - v) y controlar el dispositivo de válvula para ajustar el caudal de gas en función de dicha presión ( $P_M$ ) determinada a nivel de la mascarilla respiratoria de manera a ajustar la presión ejercida a nivel de la mascarilla respiratoria a un valor igual a la presión atmosférica.

En el contexto de la invención:

## ES 3 004 685 T3

• el término "presión" se utiliza para designar, de manera general, una presión positiva (>0 bar), nula (=0 bar) o negativa (<0 bar), es decir una depresión.

5 • las presiones se expresan en bar o mbar relativos.  
• el signo "-" delante de un valor de presión significa que la presión es negativa, es decir, se trata de una depresión (es decir, inferior a la presión atmosférica).

10 • el signo "+" delante de un valor de presión significa que la presión es positiva (es decir, superior a la presión atmosférica).

• la expresión "gas terapéutico" designa un gas con uno o más constituyentes o compuestos gaseosos, es decir, un gas "puro" o una mezcla gaseosa.

15 • en "unidad de control", el término "unidad" es equivalente a los términos "dispositivos", "aparatos", "medios", "sistema" o análogos, y el término "control" es equivalente a los términos "mando", "pilotaje", "tratamiento" o similar.

20 Según la realización considerada, el dispositivo para proporcionar gas terapéutico de la invención puede comprender una o más de las siguientes características:

• la unidad de control (50) está configurada para determinar las pérdidas de presión ( $\Delta P$ ) a partir de una fórmula de cálculo almacenada, tal como:  $\Delta P = R * Q_{60}^2$  con:

25 • R que es una constante.

• Q60 que es el caudal de gas ( $Q_{60}$ ) que circula a través del paso de gas interno.

30 • los medios de determinación del caudal están dispuestos para realizar una o más medidas de presión o de caudal en el paso interno de gas, aguas abajo del depósito deformable.

• los medios de determinación del caudal comprenden un sensor de presión o un sensor de caudal, en particular un sensor de presión diferencial o un sensor de caudal másico.

35 • comprende medios de almacenamiento para almacenar la fórmula para calcular las pérdidas de cargas ( $\Delta P$ ).

• el dispositivo de válvula comprende una válvula proporcional.

40 • comprende además al menos un dispositivo antirretorno dispuesto en el paso interno de gas, aguas abajo del depósito deformable.

• al menos un dispositivo antirretorno comprende una válvula antirretorno.

45 • la mascarilla respiratoria está en comunicación fluida con el paso de gas interno a través de un conducto de gas flexible, es decir, un tubo flexible o similar.

• la unidad de control comprende al menos una tarjeta electrónica que lleva al menos un microprocesador.

50 • el conducto de gas comprende un medio de filtración, en particular un filtro de intercambio de calor y humedad.

• el paso de gas interno comprende uno o más conductos, tubos o similares.

55 • los medios de determinación del caudal están conectados eléctricamente a la unidad de control.

60 • el sensor de presión está configurado para proporcionar a la unidad de control una o más medidas de presión, preferentemente varias medidas de presión sucesivas, en forma de valores numéricos o de señales representativas de tales valores numéricos, por ejemplo, señales de tensiones cuyos valores o señales pueden ser procesados como tales o convertidos en valores numéricos por la unidad de control.

## ES 3 004 685 T3

- el sensor de presión está configurado o controlado para llevar a cabo medidas de presión a intervalos de tiempo dados, preferentemente cada 20 ms o menos, preferentemente cada 10 ms o menos, o incluso cada 5 ms o menos.
- 5
- el sensor de presión es un sensor de presión relativa que comprende un orificio de detección dispuesto en el paso de gas interno, y además referenciado a la presión atmosférica (es decir 0 mbar = 1 atm).
- 10
- el sensor de presión es un sensor de presión relativa configurado para proporcionar una o más medidas de presión de gas ( $P_{55}$ ), correspondiendo cada una a una diferencia entre la presión absoluta determinada a nivel del orificio de detección (55a) y la presión atmosférica.
- 15
- comprende una fuente de alimentación eléctrica de tipo cable y toma de corriente (por ejemplo, 110/220 V) y/o una batería interna, preferiblemente recargable.
- 20
- la fuente de energía eléctrica alimenta en corriente eléctrica la unidad de control y todos los componentes del dispositivo presentes (según la realización escogida) que necesitan energía eléctrica para funcionar, por ejemplo uno o más componentes de tipo pantalla, LED, dispositivo de alarma sonora y/o visual, etc.
- 25
- comprende una caja externa rígida, por ejemplo de material polimérico u otro.
- la unidad de control, al menos parte del paso de gas interno, el depósito deformable, los medios de determinación de caudal y/o el dispositivo de válvula están dispuestos en la caja.
- 30
- el depósito deformable comprende un globo flexible o análogo.
- el depósito deformable se deforma en función de la cantidad y/o de la presión de gas terapéutico que contiene. Por lo tanto, puede adoptar diferentes estados, fases o niveles de llenado, en particular una fase denominada "lleno", una fase denominada "vacío" (es decir, cantidad residual mínima de gas) y fases intermedias correspondientes al llenado parcial del depósito (es decir, entre las fases "lleno" y "vacío").
- 35
- el depósito deformable está hecho de un material flexible de tipo caucho, silicona o análogo, por ejemplo de caucho-silicona LSR NuSil.
- 40
- la unidad de control del microprocesador comprende uno o más microprocesadores, preferiblemente un (o más) microcontrolador.
- el o los microprocesadores implementan uno o más algoritmos.
- la unidad de control comprende una o más memorias de almacenamiento de datos u otro, por ejemplo una o más fórmulas de cálculo, tablas de referencia, etc.
- 45
- la unidad de control del microprocesador comprende una tarjeta electrónica que lleva el o los microprocesadores, preferiblemente uno o más microcontroladores.
- 50
- el depósito deformable tiene un volumen comprendido entre aproximadamente 0,1 y 3 l, medido en reposo (es decir, presión interna igual a la presión atmosférica).
- el depósito deformable tiene una pared de grosor comprendido entre 0,10 y 0,90 mm, típicamente entre 0,25 y 0,75 mm.
- 55
- el dispositivo comprende además una (o varias) válvulas unidireccionales dispuestas en el paso de gas interno, en particular aguas abajo del depósito deformable.
- 60
- el dispositivo comprende además una interfaz hombre-máquina (IHM) que comprende una pantalla de visualización de informaciones, preferiblemente una pantalla táctil, y/o una o más teclas o botones de selección, en particular teclas virtuales que se muestran en la pantalla táctil, y/o un dispositivo de activación, tal como un botón de encendido/apagado o "on/off", y/u otros elementos.
- 65
- el dispositivo comprende además un sistema de alarma para alertar al usuario en caso de un problema que afecta al dispositivo o al gas, por ejemplo, una falla en la válvula o el sensor, una mala composición gaseosa (por ejemplo, una mezcla hipóxica) u otros. El sistema de alarma puede comprender medios o un dispositivo para emitir señales sonoras y/o visuales.

- la mascarilla respiratoria es una mascarilla facial (es decir, naso-bucal) que cubre la nariz y la boca del paciente, en uso, es decir, cuando la lleva dicho paciente.
- 5 • comprende además una fuente de gas terapéutico conectada fluidicamente al paso de gas interno para suministrar gas terapéutico a dicho paso de gas.
- la fuente de gas terapéutico comprende uno o más recipientes de gas, en particular botellas.
- 10 • la fuente de gas terapéutico comprende un recipiente de gas que contiene una mezcla gaseosa  $O_2/NO_2O$ , preferiblemente una mezcla equimolar de  $O_2/NO_2O$  (es decir, 50 % molar/50 % molar).
- 15 • alternativamente, la fuente de gas terapéutico comprende un recipiente de gas que contiene una mezcla gaseosa  $O_2$ /argón, preferiblemente con un contenido de 35 a 45 % en volumen de  $O_2$ , y de 55 a 65 % en volumen de Ar, por ejemplo una mezcla que contiene de 38 a 43 % en volumen de  $O_2$  y de 57 a 62 % en volumen de Ar, en particular una mezcla binaria formada a partir de 40 % en volumen de  $O_2$  y 60 % en volumen de Ar.
- 20 • alternativamente, la fuente de gas terapéutico comprende un primer recipiente de gas que contiene argón o  $N_2O$ , un segundo recipiente de gas que contiene oxígeno ( $O_2$ ) y un mezclador de gas alimentado con gas por dichos primer y segundo recipientes de gas, llevando a cabo dicho mezclador una mezcla de los gases que provienen del primer y segundo recipientes de gas para obtener una mezcla gaseosa  $O_2/NO_2O$  o  $O_2$ /argón.
- 25 • comprende un conducto de suministro de presión, es decir, una conexión neumática, dispuesto entre la mascarilla respiratoria y el sensor de presión del dispositivo para suministrar gas.

También se describe aquí un método para tratar a un paciente mediante la administración de un gas terapéutico a las vías respiratorias del paciente usando un aparato de suministro de gas para administrar el gas terapéutico, es decir, gas puro o mezcla de gases al paciente consciente, en particular en el hospital, en particular en el contexto de una inhalación prolongada, por ejemplo de varias horas, minimizando al mismo tiempo las pérdidas de gas.

Por ejemplo, el método de tratamiento puede comprender la administración por inhalación al paciente de una mezcla de óxido de nitrógeno ( $N_2O$ ) y oxígeno ( $O_2$ ), tal como  $N_2O/O_2$  equimolar (es decir 50 %/50 %) destinados a tratar un estado de ansiedad, producir un efecto sedante o aliviar un dolor agudo, o una mezcla de argón y de oxígeno (p. ej. 60 % en volumen Ar/40 % en volumen de  $O_2$ ), inhalado por ejemplo antes y durante, incluso después, un procedimiento de trombectomía mecánica, a fin de tratar los accidentes cerebrovasculares (ACV), u otros.

La invención se conocerá mejor mediante la siguiente descripción detallada, basada en el título del título ilustrativo pero no limitativo, con referencia a las figuras adjuntas entre ellas:

- 40 La Fig. 1 muestra esquemáticamente un suministro de gas terapéutico a un paciente usando un dispositivo de suministro de gas según la invención,
- 45 La Fig. 2 muestra esquemáticamente una realización de la arquitectura interna de un dispositivo de suministro de gas según la invención,
- La Fig. 3 detalla los elementos dispuestos aguas abajo del sensor de presión del dispositivo de suministro de gas de la Fig. 2,
- 50 La Fig. 4 muestra esquemáticamente la relación presión/caudal de los elementos de la Fig. 3.
- La Fig. 5 ilustra el funcionamiento de la unidad de control del dispositivo para proporcionar gas de la Fig. 2, en particular las curvas de presión y de caudal obtenidas a lo largo del tiempo, y
- 55 La Fig. 6 es una comparación de los rendimientos de un dispositivo para proporcionar gas según la presente invención y de varios otros dispositivos.

La Fig. 1 es una representación esquemática del suministro de gas terapéutico a un paciente usando un dispositivo de suministro de gas 1 según la presente invención, en particular el que se muestra esquemáticamente en la Fig. 2.

Este dispositivo comprende una caja externa 2 que forma una caja rígida, por ejemplo de polímero, que comprende los componentes internos, en particular un paso de gas interno, un depósito deformable, un dispositivo de válvula y una unidad de control por microprocesador como se explica a continuación.

Una fuente de gas terapéutico 3, tal como una botella de gas 30 equipada con una válvula o de una llave de distribución 31, suministra un gas terapéutico, es decir, un gas o una mezcla gaseosa al dispositivo para suministrar gas 1 a través de una manguera flexible de conexión 32, conectada a un puerto de entrada 33 del dispositivo 1.

5 El gas terapéutico pasa a través del dispositivo para suministrar gas 1, como se explica a continuación, para después ser suministrado a un paciente P a través de un conducto de gas 13 flexible, tal como un tubo flexible de polímero, que está conectado fluidicamente a un puerto de salida 14 del dispositivo 1. El gas se suministra al paciente P a través de una interfaz o mascarilla respiratoria 10 alimentada por la tubería de gas 13 flexible.

10 Preferiblemente, la interfaz o mascarilla respiratoria 10 es una mascarilla facial, es decir, una mascarilla nasobucal, que cubre la boca y la nariz del paciente. Por supuesto, otras interfaces respiratorias pueden ser adecuadas y se escogen en función del tratamiento que se va a administrar al paciente.

15 La mascarilla facial 10 tiene aquí un puerto de inhalación 12 conectado fluidicamente a la tubería de gas 13 que transporta el gas. Un filtro 15 está dispuesto en la tubería de gas 13.

20 Un puerto de exhalación 11 está dispuesto en dicha tubería de gas 13 aguas arriba del filtro 15. El puerto de exhalación 11 está cerrado por una válvula antirretorno 11a que controla el flujo de gas saliente permitiendo la evacuación a la atmósfera de los gases exhalados, durante las fases de espiración del paciente P, es decir, los gases exhalados ricos en CO<sub>2</sub>, y evitando por otro lado la entrada de aire ambiente en la tubería de gas 13, cuando el paciente inhala el gas terapéutico, es decir durante sus fases de inspiración. La válvula antirretorno 11a comprende una válvula unidireccional, tal como un disco de silicona que descansa sobre una superficie perforada, que sólo deja pasar el gas en un sentido, por ejemplo la válvula unidireccional con referencia 97351 comercializada por la empresa Qosina.

25 El filtro 15, que permite limitar la exposición del paciente a partículas finas o a posibles bacterias u otros microorganismos, es preferentemente un filtro de intercambio de calor y humedad. En efecto, la mezcla de gases contenida en la botella de gas 30 es un gas seco, es decir desprovisto de vapor de agua. Una ausencia de humidificación de los gases inhalados durante varias horas puede secar el sistema respiratorio del paciente P, provocando molestias o incluso lesiones. Un filtro 15 intercambiador de calor y humedad captura la humedad presente en los gases exhalados por el paciente, y se calienta al mismo tiempo (debido a que los gases exhalados están a la temperatura corporal, es decir, aproximadamente 37°C), cuando pasan a través del filtro 15 para ser evacuados a la atmósfera ambiente, a través del puerto de exhalación 11. Este mismo filtro calienta y después libera esta humedad en el gas terapéutico, durante la siguiente inspiración. Tales filtros son bien conocidos y se puede utilizar, por ejemplo, un filtro Hydro-Therm<sup>®</sup> comercializado por la compañía Intersurgical.

35 La fuente de gas 3 contiene un gas terapéutico bajo presión, por ejemplo una mezcla de argón/oxígeno, que comprende por ejemplo 60 % en volumen de argón y 40 % en volumen de oxígeno, a una presión máxima del orden de 250 bar. La válvula o llave de distribución 31 es preferiblemente una válvula con un regulador de presión integrado o RDI que suministra el gas en la manguera flexible de conexión 32 a una presión reducida, por ejemplo del orden de 5 bar. El regulador de presión integrado 31 está preferentemente protegido por una cubierta rígida (no representada).

40 Alternativamente, la fuente de gas 3 puede comprender varios recipientes de gas 30, por ejemplo un primer recipiente que contiene argón, un segundo recipiente que contiene oxígeno (O<sub>2</sub>) y un mezclador de gas suministrado con gas por dichos primero y segundo recipientes para producir la mezcla de gases O<sub>2</sub>/argón deseada que después se suministra al dispositivo de suministro de gas 1 según la presente invención.

45 Por supuesto, el dispositivo de suministro de gas 1 según la presente invención también se puede utilizar para proporcionar otros gases terapéuticos, tales como O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O o similares.

50 La Fig. 2 esquematiza una realización de la arquitectura interna del dispositivo para proporcionar gas 1 según la presente invención que forma parte de la instalación para suministrar gas 40 según la presente invención, que se esquematiza en la Fig. 1.

55 El dispositivo para proporcionar gas 1 comprende una unidad de control 50 que comprende uno (o más) microprocesador 51 portado por una tarjeta electrónica 52 que sirve para controlar un dispositivo de válvula 22, preferiblemente una válvula proporcional, para fijar o ajustar el caudal de gas que pasa a través de dicho dispositivo de válvula 22, como se explica a continuación.

60 La unidad de control 50 comprende uno (o más) microprocesador 51, típicamente uno (o más) microcontrolador, que ejecutan uno (o más) algoritmo que recibe y analiza las medidas proporcionadas por diferentes sensores, en particular por un sensor de presión 55 y medios para determinar el caudal 60 dispuestos en la caja 2.

65 Un paso de gas interno 100, por ejemplo un conducto o análogo, está dispuesto en la caja 2 y se extiende entre un puerto u orificio de entrada 33 y un puerto u orificio de salida 14 de manera a transportar el gas terapéutico desde el puerto de entrada 33 hacia el puerto de salida 14, y permitir después su llevada hasta la mascarilla 10, a través del conducto flexible 13.

- 5 El dispositivo de válvula 22, a saber aquí una válvula proporcional, está dispuesto en el paso de gas interno 100, preferiblemente en la sección aguas arriba 21 de dicho paso de gas interno 100. Está controlado por el microcontrolador 51 de la unidad de control 50 para modificar el caudal de gas terapéutico que pasa a través de dicho dispositivo de válvula 22 y que circula en el lumen del paso de gas interno 100 hacia el puerto u orificio de salida 14.
- 10 Se pueden utilizar diferentes tipos de válvulas proporcionales como dispositivo de válvula 22, preferiblemente se escoge una válvula proporcional que funciona en una amplia gama de caudales, por ejemplo, la válvula denominada IMI FAS FLATPROP.
- 15 Un sensor de presión 55 está dispuesto en el paso de gas interno 100, en la salida del dispositivo de válvula 22. Más precisamente, el sensor de presión 55 está dispuesto entre el dispositivo de válvula 22 y el depósito deformable 27 de manera a realizar medidas de presión en el paso de gas interno 100 y aguas arriba del depósito deformable 27, como se explica a continuación.
- 20 El sensor de presión 55 está configurado para medir presiones negativas, es decir presiones por debajo de la presión atmosférica o depresiones, y presiones positivas, es decir presiones por encima de la presión atmosférica o sobrepresiones, por ejemplo en el intervalo de -10 mbar a +10 mbar.
- 25 El sensor de presión 55 es aquí un sensor de presión relativa que comprende un orificio de detección 55a dispuesto en el paso de gas interno 100, y que por otro lado está referenciado a las condiciones atmosféricas, es decir, a la presión atmosférica (es decir, 0 mbar = 1 atm). En otras palabras, la presión devuelta por el sensor de presión 55 es la diferencia entre la presión absoluta que prevalece en su orificio de detección 55a, que refleja la presión en el paso de gas interno 100, y la presión atmosférica. Por ejemplo, se puede utilizar un sensor de presión relativa de tipo True Stability® disponible de la compañía Honeywell.
- 30 El paso de gas interno 100 dirige entonces el gas hacia un depósito deformable 27, en particular un depósito flexible, dispuesto aguas abajo del sensor de presión 55, y en conexión fluidica con el paso de gas 100. El depósito deformable 27 comprende una pared periférica flexible 270 que delimita un volumen interno 27a para el gas, formando una bolsa deformable para el gas terapéutico. En reposo, el volumen interno 27a está comprendido por ejemplo entre 0,1 y 1 l aproximadamente.
- 35 El caudal de gas entra en el volumen interno 27a del depósito deformable 27 a través de un orificio de entrada del depósito 24a, en comunicación fluidica con el paso de gas interior 100. Preferiblemente, las propiedades del depósito deformable 27 son tales que es altamente deformable. Por ejemplo, su pared periférica 270 tiene un grosor comprendido entre aproximadamente 0,25 y 0,75 mm y está formada por una silicona flexible biocompatible, por ejemplo un material de tipo silicona de la serie LSR comercializada por NuSil.
- 40 El gas sale del depósito 27 a través de un orificio de salida del depósito 24b que está conectada fluidicamente a una sección aguas abajo 28 del paso de gas interno 100, que se extiende hasta el puerto de salida 14.
- 45 Los medios de determinación del caudal 60, es decir, un sensor de caudal o un sensor de presión, están dispuestos en la sección aguas abajo 28 del paso de gas interno 100, a fin de medir el caudal o la presión del gas terapéutico que circula en dicha sección aguas abajo 28. Los medios de determinación del caudal 60 pueden ser un sensor de caudal másico o un sensor de presión diferencial.
- 50 Los medios de determinación del caudal 60 están conectados eléctricamente a la unidad de control 50 y suministran una o varias señales de caudal o de presión que son procesadas por la unidad de control 50, típicamente por el microprocesador 51, preferiblemente un microcontrolador.
- 55 Preferiblemente, se obtiene un caudal volumétrico después de la conversión de la señal suministrada por los medios de determinación de caudal 60 con la ayuda de una tabla de correspondencia específica memorizada en una memoria que coopera con la unidad de control 50.
- 60 Finalmente, uno (o más) dispositivo antirretorno 61, tal como una válvula antirretorno, está dispuesto en el paso de gas interno 100, es decir, aguas abajo del medio de determinación del caudal 60 y aguas arriba del puerto de salida 14 de la caja 2, para impedir cualquier reflujo de gas. Así, los gases espirados por el paciente P son evacuados únicamente a través del puerto de espiración 11 de la mascarilla 10 y no pueden regresar al depósito 27.
- 65 Por otro lado, una fuente de alimentación eléctrica (no mostrada) suministra corriente eléctrica a todos los componentes que funcionan con energía eléctrica, tales como sensores, unidad de control, válvulas controladas, interfaz hombre-máquina (IHM), pantalla de visualización digital, etc. Puede disponerse en la caja 2, por ejemplo una batería recargable o que comprende un cable y una toma de corriente (110/220V), y eventualmente un convertidor de potencia.

A intervalos de tiempo sucesivos, por ejemplo cada 5 ms, el sensor de presión 55 envía una señal de medida de presión ( $P_{55}$ ) a la unidad de control 50. Esta señal  $P_{55}$  refleja la presión predominante, en el instante considerado, a nivel del orificio de detección 55a del sensor de presión 55, que está dispuesto en el paso de gas interno 100.

5 De manera similar, los medios de determinación del caudal 60 envían, por ejemplo cada 5 ms, una señal de medida del caudal Q (o de presión diferencial que permite calcular el caudal Q), a la unidad de control 50. La señal Q refleja el caudal de gas que circula en el paso de gas interno 100 y, por extensión, en la tubería de gas 13.

10 La unidad de control 50 procesa entonces estas señales de presión y de caudal a fin de controlar la válvula proporcional 22 como se detalla a continuación, para ajustar el caudal de gas enviado al depósito flexible 27.

El depósito flexible 27 presenta diferentes estados de inflado/desinflado en función de la presión de gas que prevalece en el mismo, por lo tanto de la cantidad de gas que se introduce o extrae del mismo, comprendiendo al menos:

- 15
- un estado denominado "en reposo", en el que el volumen interno 27a, lleno de gas, está a la presión atmosférica (es decir, 1 atm).
  - un estado denominado "inflado", en el que el volumen interno 27a, lleno de gas, está a una presión superior a la presión ambiente (es decir  $> 1$  atm).
- 20
- estados de "desinflado parcial", en el que sale parte del gas contenido en el depósito.

25 La Fig. 3 detalla los elementos dispuestos aguas abajo del sensor de presión 55 del dispositivo de suministro de gas 1, hasta el paciente P, y la Fig. 4 muestra esquemáticamente la relación presión/caudal de estos diferentes elementos, es decir, la resistencia (es decir, una presión) al flujo de un gas (es decir, un caudal) que pasa a través de ellos.

30 En primer lugar, un paciente P se conecta fluidicamente a los elementos ubicados aguas abajo del sensor de presión 55. El orificio de detección 55a del sensor de presión 55 está entonces a la atmósfera, es decir que la presión relativa medida es igual a 0 mbar.

35 En respuesta a una inhalación del paciente P que genera un caudal Q determinado, este caudal de gas Q circulará en el paso de gas interno 100, en particular a nivel del orificio de detección 55a del sensor de presión 55. La presión gaseosa existente en la mascarilla respiratoria 10 es entonces el resultado de las pérdidas de carga ( $\Delta P$ ) de los diferentes elementos situados aguas abajo del sensor de presión 55.

La relación presión/caudal se ilustra en la Fig. 4, en la que:

- 40
- La curva [0], que es igual a 0 mbar relativos, es decir la presión ambiental, representa la presión medida por el sensor de presión 55.
  - La curva [1] representa las pérdidas de carga  $\Delta P$  introducidas entre el sensor de presión 55 y la terminación aguas abajo 28a de la sección aguas abajo 28 del paso de gas interno 100. Por ejemplo, para un caudal Q de 50 l/min que circula en esta porción, es necesaria una depresión de -1,5 mb relativos a nivel de la terminación 28a.
  - La curva [2] representa las pérdidas de carga adicionales generadas por el puerto de salida 14 del dispositivo 1.
  - La curva [3] representa las pérdidas de carga adicionales generadas por la porción de la tubería de gas 13 ubicada aguas abajo del filtro 15.
  - La curva [4] representa las pérdidas de carga adicionales generadas por el filtro 15, incluyendo la porción aguas abajo de la tubería de gas 13, hasta el puerto de inhalación 12 de la mascarilla respiratoria 10.

55 Todas estas pérdidas de presión adicionales se suman y esto conduce, para un caudal de 50 l/min, a una depresión del orden de -4 mbar en la mascarilla respiratoria 10. En otras palabras, el paciente P tendrá que realizar un esfuerzo inspiratorio importante para generar tal presión negativa.

60 También aparece que la relación presión/caudal entre el sensor de presión 55 y la presión en la mascarilla respiratoria, también denominada  $P_{\text{Mascarilla}}$  o  $P_M$ , aumenta cuando aumenta el caudal. Sigue una función polinómica de tipo:

$$P_M = - R * Q^2$$

en la que:

65

- R es una constante que da constancia de la "resistencia equivalente" de los elementos ubicados entre el sensor de presión 55 y la mascarilla respiratoria 10, y
- Q es el caudal que pasa por dichos elementos.

5

Esta función polinómica también se representa en la Fig. 4 en forma de curvas sólidas.

Se comprende que tal nivel de esfuerzo que debe realizar el paciente es inaceptable y que, en el contexto de la invención, es imperativo reducir esta presión hasta aproximadamente 0 mbar relativos, es decir aproximadamente a la presión atmosférica.

10

Para ello, según la invención, conociendo las pérdidas de cargas ( $\Delta P$ ) generadas por los diferentes elementos aguas abajo del sensor de presión 55, es posible reconstruir la presión  $P_M$  que prevalece en la mascarilla respiratoria 10.

15

En particular, considerando que la relación presión/caudal " $-R * Q^2$ " se registra en la unidad de control 50 con el microcontrolador 51, en forma de una (o más) funciones polinómicas o de una tabla de interpolación, la reconstitución de la presión en la mascarilla  $P_M$  puede ser realizada por la unidad de control 50.

Para ello, la unidad de control 50 realiza el siguiente cálculo:

20

$$P_M = P_{55} - R * Q_{50}^2$$

en el que:

25

- $P_{55}$  es la presión medida por el sensor de presión 55, y
- $Q_{60}$  es el caudal que circula en la sección aguas abajo 28 del paso de gas interno 100, medido por el sensor de caudal 60.

30

Para volver al ejemplo de la curva [4] (es decir, la presión en la mascarilla) y un caudal  $Q_{60}$  de 50 l/min, se tiene entonces:  $P_M = P_{55} - 4$  (mbar)

En otras palabras, para una presión relativa  $P_{55}$  nula, como se ilustra en la Fig. 3, la presión resultante en la mascarilla es de aproximadamente -4 mbar.

35

La unidad de control 50, en respuesta a una medida de flujo de 50 l/min por los medios de determinación de caudal 60, puede controlar la válvula proporcional 22 para minimizar la presión  $P_M$ , es decir presurizar el paso de gas interno 100 de manera que a nivel del orificio de detección 55a del sensor de presión 55, la presión es positiva, y en este caso específico, igual a aproximadamente 4 mbar.

40

En otras palabras, la unidad de control 50 controla la electroválvula 22 de manera que, en respuesta a una demanda de caudal del paciente P, se compensen las pérdidas de cargas de los elementos situados aguas abajo del sensor de presión 55.

45

Según la invención, la unidad de control 50 puede determinar, en un instante t, la presión  $P_M$  en la mascarilla procediendo de la siguiente manera:

50

- Determinar el caudal  $Q_{60}$  que circula en la sección aguas abajo 28 del paso de gas interno 100, por medio de los medios de determinación del caudal 60.
- Deducir las pérdidas de cargas ( $\Delta P$ ) inducidas por los elementos situados aguas abajo del sensor de presión 55, mediante la función registrada:  $R * Q_{60}^2$ .
- Determinar la presión  $P_{55}$  mediante el sensor de presión 55.
- Deducir la presión  $P_M$  en la mascarilla.

55

La presión  $P_M$  que prevalece en la mascarilla respiratoria 10 así determinada es, por lo tanto, una "presión reconstituida".

60

En el contexto de la invención, se busca minimizar esta presión  $P_M$  "reconstituida" en la mascarilla a fin de aliviar el esfuerzo inspiratorio del paciente.

Como se ilustra en la Fig. 2, durante una terapia con administración de gas terapéutico, el paciente P realiza una sucesión de inspiraciones y espiraciones para inhalar el gas terapéutico, por ejemplo una mezcla O<sub>2</sub>/argón o N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub> y exhalar gases ricos en CO<sub>2</sub> resultantes de los intercambios pulmonares.

5 A fin de facilitar la comprensión del funcionamiento del dispositivo 1, se considera que:

- la presión en el volumen interno 27a del depósito 27 es igual a la presión atmosférica, es decir que el depósito 27 está en posición de reposo.

10 • el depósito 27 está lleno de gas terapéutico procedente de la fuente de gas 3.

- el paciente empieza una inspiración.

15 Cuando el paciente empieza a inhalar, se produce una ligera depresión a nivel del puerto de inhalación 12 de la mascarilla 10. Esta depresión se propaga en el conducto 13, el puerto de salida 14 y la sección aguas abajo 28 del paso de gas interno 100.

20 Mientras que la presión del gas en el volumen interno 27a del depósito 27 es igual a la presión atmosférica (es decir, 1 atm), aparece entonces una presión diferencial positiva y se puede establecer un flujo de gas, medido por los medios de determinación de flujo 60, desde el depósito 27 hacia la mascarilla 10. Después, el volumen interno 27a del depósito 27 se vacía entonces y el depósito 27 se desinfla, creando a su vez una ligera depresión en el volumen interno 27a.

25 Ahora bien, la unidad de control 50 está configurada para garantizar que, en todo momento, la presión que prevalece en la mascarilla 10 sea lo más próxima posible a la presión atmosférica (es decir, 1 atm), es decir, 0 mbar relativo.

Para ello, la unidad de control 50 controla la válvula proporcional 22 de manera que el caudal suministrado por dicha válvula proporcional 22 sea proporcional a la presión reconstituida P<sub>M</sub> en la mascarilla 10.

30 Para ello, el microprocesador 51 puede implementar, por ejemplo, un algoritmo del tipo:

- Si "Presión de la mascarilla" es negativa: caudal (l/min) =  $\alpha * | P |$

- Si "Presión de la mascarilla" es positiva: caudal (l/min) = 0

35 en los que:  $\alpha$  es una constante positiva y  $| P |$  es el valor absoluto de la presión reconstituida P<sub>M</sub> en la mascarilla.

40 Por lo tanto, la unidad de control 50 actúa sobre la válvula proporcional 22 sólo si la presión P<sub>M</sub> reconstituida en la mascarilla 10 es negativa, es decir que la válvula proporcional 22 está controlada o permanece en la posición cerrada tan pronto como la presión reconstituida en la mascarilla 10 se vuelve positiva.

En el caso de una presión reconstituida negativa (es decir, depresión) en la mascarilla 10, que da como resultado una inspiración del paciente P, la válvula proporcional 22 es controlada por la unidad de control 50, de manera que: caudal (l/min) =  $\alpha * | P |$ .

45 Aparece entonces una proporcionalidad entre el caudal suministrado por la válvula proporcional 22 y la presión negativa reconstituida en la mascarilla 10. Cuanto más se desvía el valor de presión de 0 mbar, mayor es el caudal. Por el contrario, cuanto más se acerca el valor de la presión a 0 mbar, menor es el caudal.

50 Por supuesto, uno o varios algoritmos más sofisticados tales como un control por términos Proporcional, Integral y Derivativo (PID) podrían implementarse.

55 Además, el dispositivo para suministrar gas 1 puede comprender otros elementos, tal como una interfaz hombre-máquina (IHM) con pantalla de visualización de informaciones, preferiblemente una pantalla táctil, una o más teclas o botones de selección, un dispositivo de puesta en marcha, tal como un botón de encendido/apagado, un sistema de alarma y/u otros elementos.

La Fig. 5 esquematiza el funcionamiento de la unidad de control 50, en particular del algoritmo implementado por el microprocesador 51 del dispositivo para proporcionar gas 1, en respuesta a la inspiración del paciente P.

60 La inspiración del paciente P se divide en dos porciones distintas sucesivas I1 e I2, correspondiendo I1 al principio de la inspiración. Así, si t<sub>0</sub> es el instante mismo del principio de la inspiración del paciente P<sub>R</sub>, en ese instante la presión relativa P en el depósito 27 es cero, es decir a la presión atmosférica (es decir, 1 atm).

Como se mencionó anteriormente, la inspiración del paciente crea entonces una depresión en la mascarilla 10, que está representada por la curva  $P_M$ . En respuesta a esta depresión, la unidad de control 50 controlará la válvula proporcional 22 para ajustar el caudal de gas terapéutico con el fin de limitar la caída de presión en la mascarilla 10.

5 Ahora bien, como en todo sistema que integra elementos electromecánicos, existe un tiempo de respuesta intrínseco, es decir un plazo, en respuesta a la manifestación física que es aquí la depresión en la mascarilla 10.

10 Durante esta fase I1, la presión en el depósito deformable 27 disminuye, señal de que este último se está desinflando y que una cantidad de gas circula a través de los medios de determinación del caudal 60 y la válvula antirretorno 61 hacia la mascarilla 10, con el fin de satisfacer la demanda inspiratoria del paciente P.

Esta disminución de presión en el depósito 27 alcanza, en  $t_1$ , un valor mínimo  $P_{Rm}$  y, de manera similar, aparece una presión mínima  $P_{Mm}$  en la mascarilla 10.

15 Este tiempo  $t_1$  corresponde al momento en el que la electroválvula proporcional 22 comienza a abrirse en respuesta a la solicitud de la unidad de control 50 y por lo tanto a suministrar un caudal D, marcando la transición en fase I2.

20 En estas condiciones, el caudal gaseoso D satisfará las necesidades del paciente P y al mismo tiempo llenará el depósito 27, cuya presión  $P_R$  aumentará hasta volverse nula en  $t_2$ , señal de que el depósito 27 ha vuelto a su estado de reposo, es decir, totalmente lleno.

Este aumento de presión  $P_R$  en el depósito 27 va acompañado naturalmente, al mismo tiempo, de un aumento de presión  $P_M$  reconstituida en la mascarilla 10, aproximándose aquí a aproximadamente -0,5 mb.

25 La porción de la fase I2 ulterior a  $t_2$  ve el depósito 27 en una situación de sobreinflado ya que la presión  $P_R$  es positiva, lo cual es perfectamente normal.

30 En efecto, como se describe anteriormente, la unidad de control 50 controla la válvula proporcional 22 de manera que la presión  $P_M$  reconstituida en la mascarilla 10 sea lo más cercana posible a 0, y de hecho, compensa las pérdidas de cargas de los elementos ubicados aguas abajo del sensor de presión 55, en respuesta a un caudal medido por los medios de determinación del caudal 60.

35 Finalmente, la fase I2 da paso a una fase espiratoria E1, en la que el paciente exhala a través del puerto espiratorio 11. Esta espiración genera entonces una presión reconstituida  $P_M$  positiva en la mascarilla 10 y la unidad de control 50 controla entonces la válvula proporcional 22 de manera a interrumpir el suministro de gas, es decir el caudal. Al mismo tiempo, el depósito 27, él mismo bajo presión  $P_R$  positiva, se vacía progresivamente siguiendo el perfil de la presión  $P_M$  que prevalece en la mascarilla 10.

40 El depósito 27 es indispensable para el buen funcionamiento del dispositivo 1. En efecto, si no estuviera presente, el gas circularía en elementos rígidos, es decir no deformables, como el paso de gas interno 100 y el conducto de gas 13. Así, durante la fase I1, antes de que se abra la válvula proporcional 22, la demanda respiratoria del paciente no sería satisfecha, provocando entonces una gran incomodidad respiratoria para el paciente. Además, el depósito 27, durante toda la fase inspiratoria, actúa como amortiguador atenuando el efecto de las variaciones de la demanda ventilatoria P del paciente y de la respuesta de la unidad de control 50 y de la válvula proporcional 22, en respuesta a estas variaciones.

La Fig. 6 compara los rendimientos de un dispositivo para proporcionar gas 1 según la presente invención y de varios dispositivos de la técnica anterior, tales como un sistema de caudal continuo y una válvula a la demanda (VAD).

50 Con el fin de obtener datos representativos, esta comparación utiliza un banco de prueba que comprende un "paciente electrónico", es decir, un dispositivo que imita la respiración de un paciente, por ejemplo, el simulador respiratorio ASL 5000 disponible en Ingmar Medical, que permite simular de manera repetible la respiración de un paciente.

55 Los diferentes dispositivos ensayados se conectan al "paciente electrónico" mediante un conducto de suministro de gas con un orificio calibrado que simula una fuga a nivel de la mascarilla respiratoria.

La fuente de gas terapéutico proporciona una mezcla de 60 % de argón y 40 % de oxígeno (% en volumen).

60 En función de la resistencia de cada uno de los dispositivos, y por lo tanto de la depresión que genera el "paciente electrónico", es posible medir la concentración de gas terapéutico inhalado por el paciente bajo el efecto de la dilución con el aire ambiente.

En la Fig. 4:

65 • S1 es el dispositivo para proporcionar gas 1 de la presente invención, esquematizado en la Fig. 1 y la Fig. 2;

- S2 es una válvula a la demanda, por ejemplo la VAD de Ease II de GCE;
- S3 es un sistema de caudal continuo, por ejemplo el disponible de Intersurgical; y
- S4 es un dispositivo para proporcionar gas análogo al de la invención (es decir, S1) pero en el que se ha eliminado el sistema para limitar la depresión en la mascarilla (es decir, sensor, línea de suministro de presión, etc.).

5

10 Los resultados obtenidos muestran claramente las limitaciones de los sistemas actuales.

Así, bajo el efecto de la fuga simulada, la concentración en argón inhalado por el paciente P se aproxima a 40 % (% en volumen) para el sistema a caudal continuo S3, y 45 % para la válvula a la demanda S2, es decir, respectivamente una pérdida de 20 % y 15 % en volumen de argón, lo que no permite garantizar una eficacia del dispositivo durante el suministro de gas a un paciente ya que el contenido en argón suministrado al paciente es muy inferior al esperado, es decir 60 % en volumen.

15

Por el contrario, el dispositivo para proporcionar gas 1 (S1) de la invención permite limitar en gran medida la dilución con el aire ambiente, manteniendo, en las mismas condiciones de prueba, una concentración del orden de 57 % en volumen, es decir, aproximadamente el contenido deseado (es decir, 60 %), garantizando así plenamente la eficacia terapéutica.

20

A modo de comparación, el dispositivo para proporcionar gas 1, desprovisto de los medios para limitar la depresión en la mascarilla (S4), sigue siendo superior a los dispositivos existentes (S2, S3) pero sólo asegura, sin embargo, una concentración ligeramente superior a 50 % en volumen, lo que es insuficiente para garantizar una eficacia del tratamiento con argón para el que se desea un contenido eficaz de 60 % en volumen.

25

El dispositivo para proporcionar gas 1 según la invención satisface, por lo tanto, a todas las necesidades de comodidad del paciente y de minimización del impacto de la fuga en término de reducción de la concentración de gases inhalados, asegurando así la eficacia terapéutica deseada. Este nivel de eficacia sólo es posible asociando, según la invención, un depósito deformable 27 y una dependencia del flujo de gas suministrado a la presión reconstituida en la mascarilla 10, como se describe anteriormente.

30

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para proporcionar gas terapéutico (1) que comprende:

- 5 - un paso de gas interno (100) en comunicación fluida con un depósito deformable (27) para alimentar al depósito deformable (27) gas terapéutico y para recuperar el gas terapéutico procedente de dicho depósito deformable (27),  
 - un dispositivo de válvula (22) dispuesto en el paso de gas interno (100), aguas arriba del depósito deformable (27), para controlar el caudal de gas terapéutico que alimenta el depósito deformable (27),  
 - una unidad de control (50) por microprocesador (51) que controla el dispositivo de válvula (22) para fijar o ajustar el  
 10 caudal de gas que pasa a través de dicho dispositivo de válvula (22),  
 - medios de determinación del caudal (60) dispuestos para llevar a cabo una o más medidas de presión o de caudal en el paso de gas interno (100), y transmitir dicha o dichas medidas a la unidad de control (50),  
 - un sensor de presión (55) configurado para realizar una o más medidas de presión de gas ( $P_{55}$ ) del gas terapéutico que alimenta el depósito deformable (27), y proporcionar a la unidad de control (50) dicha o dichas medidas de presión de gas ( $P_{55}$ ), y  
 15 - una mascarilla respiratoria (10) en comunicación fluida con el paso de gas interno (100) y alimentada con gas terapéutico procedente del depósito deformable (27), en la que  
 - el sensor de presión (55) está dispuesto en el paso de gas interno (100) entre el dispositivo de válvula (22) y el depósito deformable (27), y  
 20 - la unidad de control (50) está configurada para:

- a) determinar el caudal de gas ( $Q_{60}$ ) que circula en el paso de gas interno (100) a partir de la o las medidas de presión o de caudal proporcionadas por los medios de determinación del caudal (60),  
 25 b) determinar la presión del gas ( $P_{55}$ ) a partir de la o las medidas de presión del gas ( $P_{55}$ ) que provienen del sensor de presión (55),  
 c) determinar las pérdidas de cargas ( $\Delta P$ ) existentes aguas abajo del sensor de presión (55) a partir del caudal de gas ( $Q_{60}$ ),  
 d) determinar la presión ( $P_M$ ) a nivel de la mascarilla respiratoria (10) a partir de la presión del gas ( $P_{55}$ ) y las pérdidas de cargas ( $\Delta P$ ),  
 30 e) y controlar el dispositivo de válvula (22) para ajustar el caudal de gas en función de dicha presión ( $P_M$ ) determinada a nivel de la mascarilla respiratoria (10) de manera a ajustar la presión ejercida a nivel de la mascarilla respiratoria (10) a un valor igual a la presión atmosférica.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la unidad de control (50) está configurada para determinar las  
 35 pérdidas de cargas ( $\Delta P$ ) a partir de una fórmula de cálculo almacenada, tal que:  $\Delta P = R * Q_{60}^2$  con:  
 - R es una constante que da constancia de la "resistencia equivalente" de los elementos ubicados entre el sensor de presión 55 y la mascarilla respiratoria 10,  
 -  $Q_{60}$  que es el caudal de gas ( $Q_{60}$ ) que circula a través del paso de gas interno (100).

3. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de determinación del caudal (60) están dispuestos para realizar una o más medidas de presión o de caudal en el paso interno de gas (100), aguas abajo del depósito deformable (27).

4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de determinación del caudal (60) comprenden un sensor de presión o un sensor de caudal, en particular un sensor de presión diferencial.

5. Dispositivo según la reivindicación 2, en el que comprende medios de almacenamiento para almacenar la fórmula para calcular las pérdidas de cargas ( $\Delta P$ ).

50 6. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de válvula (22) comprende una válvula proporcional.

7. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que comprende además al menos un dispositivo antirretorno (61) dispuesto en el paso de gas interno (100), aguas abajo del depósito deformable (27).

55 8. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la mascarilla respiratoria (10) está en comunicación fluida con el paso de gas interno (100) a través de una tubería de gas flexible (13).

9. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la unidad de control (50) comprende al menos una tarjeta electrónica que lleva al menos un microprocesador.

60 10. Dispositivo según la reivindicación 8, en el que el conducto de gas (13) comprende medios de filtración (15), en particular un filtro de intercambio de calor y humedad.

65 11. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la unidad de control (50), al menos parte del paso interno de gas (100), el depósito deformable (27), los medios de determinación del caudal (60), y el dispositivo de válvula (22) están dispuestos en una caja externa rígida (2).

12. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la mascarilla respiratoria es una mascarilla facial.

13. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el sensor de presión (55):

- 5 i) es un sensor de presión relativa que comprende un orificio de detección (55a) dispuesto en el paso de gas interno (100), y además referenciado a la presión atmosférica (es decir 0 mbar = 1 atm), y  
ii) está configurado para proporcionar una o más medidas de presión de gas ( $P_{55}$ ), correspondiendo cada una a una diferencia entre la presión absoluta determinada a nivel del orificio de detección (55a) y la presión atmosférica.

10 14. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que una fuente de gas terapéutico (3) está conectada fluidicamente al paso de gas interno (100) para alimentar dicho paso de gas (100) con gas terapéutico, comprendiendo la fuente de gas terapéutico (3) uno o varios recipientes de gas (30), que comprende:

- 15 - un recipiente de gas (30) que contiene una mezcla gaseosa  $O_2/N_2O$  o una mezcla gaseosa  $O_2$ /argón, o  
- un primer recipiente de gas (30) que contiene argón o  $N_2O$ , un segundo recipiente de gas (30) que contiene oxígeno ( $O_2$ ) y un mezclador de gas alimentado con gas por dichos primer y segundo recipientes de gas (30) para llevar a cabo la mezcla de los gases procedentes de los primer y segundo recipientes de gas (30) y obtener una mezcla gaseosa  $O_2/N_2O$  u  $O_2$ /argón.

FIG.1

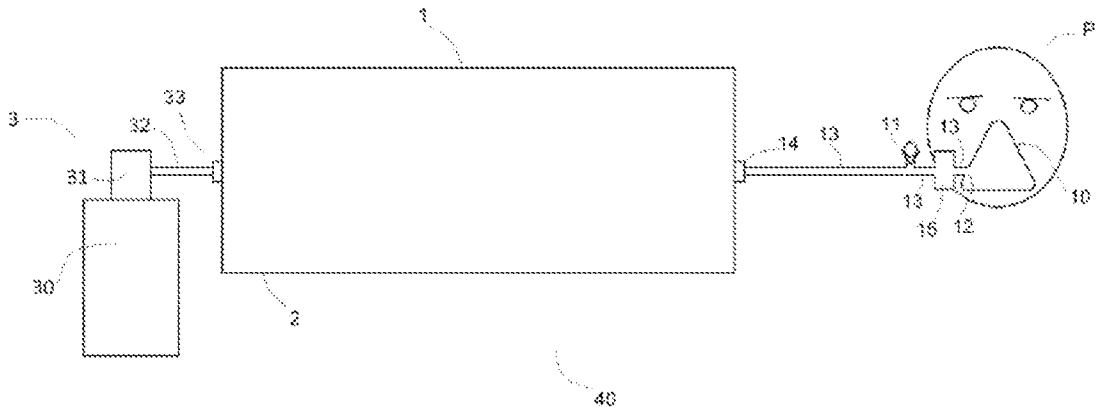


FIG.2

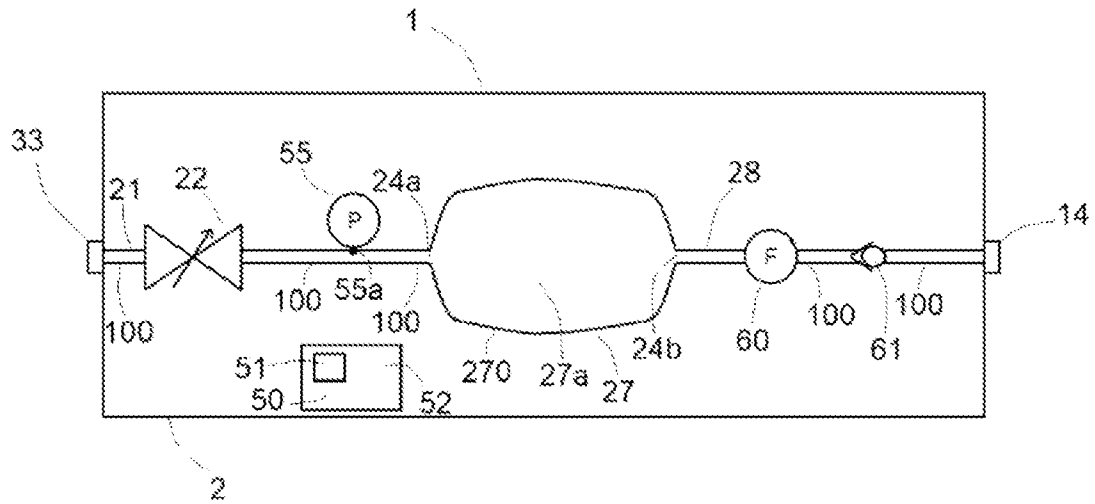


FIG.3

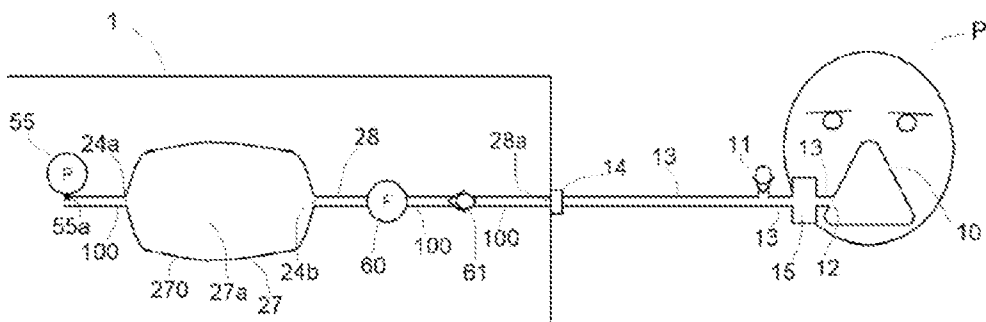


FIG.4

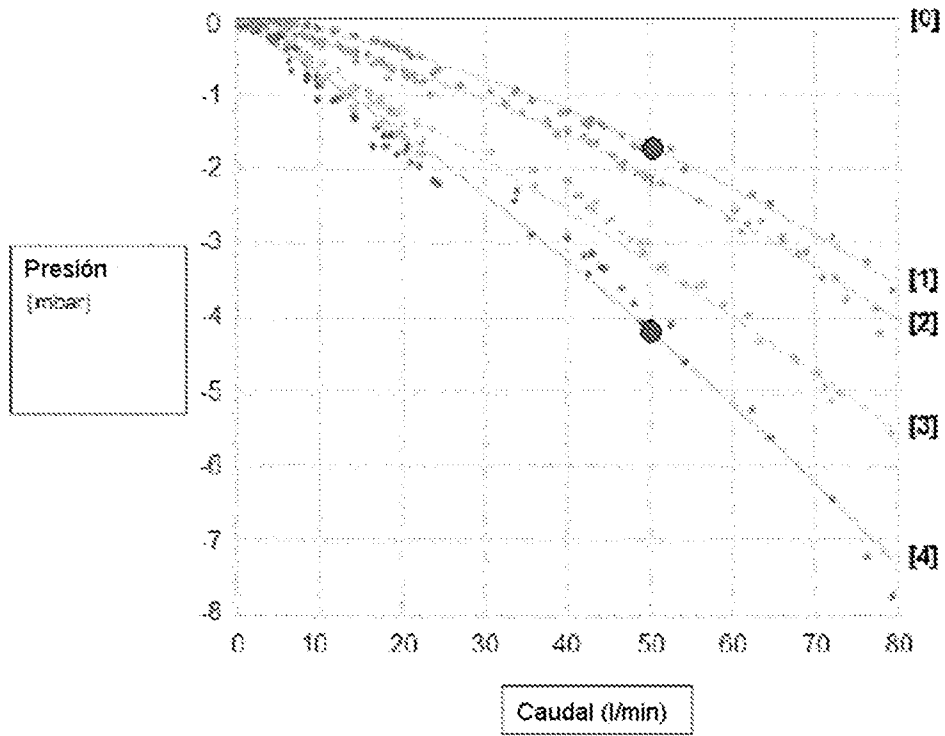


FIG.5

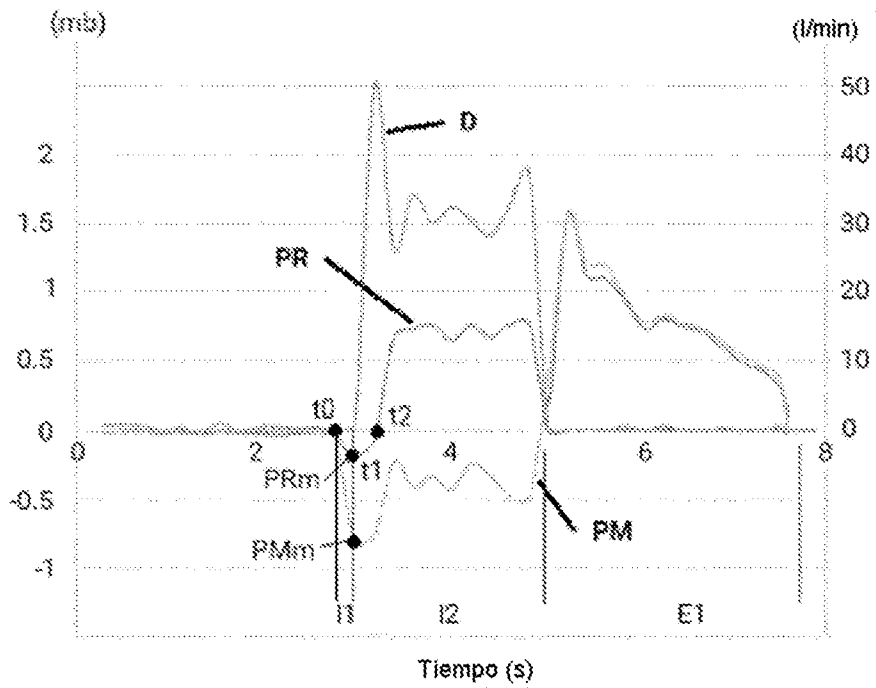


FIG.6

