

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 023 932**

51 Int. Cl.:

A61M 16/10 (2006.01)

A61M 16/12 (2006.01)

G01N 1/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.12.2019 PCT/US2019/064278**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.06.2020 WO20117836**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2019 E 19893012 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2025 EP 3890815**

54 Título: **Módulo de sensor de gases**

30 Prioridad:
03.12.2018 US 201862774687 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.06.2025

73 Titular/es:
**MALLINCKRODT PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED (100.00%)
College Business & Technology Park, Cruiserath Road
Blanchardstown, Dublin D15 TX2V, IE**

72 Inventor/es:
**ACKER, JARON;
CLARK, PETER JAMES;
ASSAMBO, CEDRIC;
MCATAMNEY, MICHAEL;
KLAUS, JOHN y
ROEHL, ROBIN**

74 Agente/Representante:
UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 3 023 932 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

Módulo de sensor de gases

5 **Campo**

La presente divulgación se refiere, en general, a módulos de sensor de gases e incluye una molécula de sensor de gases extraíble y un método para proporcionarla.

10 **Antecedentes**

Convencionalmente, un sistema de detección de gases debe calibrarlo el usuario a intervalos detallados en el manual de instrucciones. Por ejemplo, la alta calibración de un sistema de toma de muestras de gases puede llevarse a cabo mensualmente y puede requerir que haya suministros de gas de calibración disponibles en la instalación, así como un cambio de las conexiones de las líneas de muestras. Durante la alta calibración del sistema de toma de muestras de gases y el cambio de las conexiones de la línea de muestras, un sistema de detección de gases no puede tomar muestras de gas.

Adicionalmente, una conexión incorrecta del kit de tubos de calibración puede provocar lecturas erróneas o daños en el equipo. El documento WO2018157172 describe un equipo respiratorio al que se puede acoplar un módulo de sensor.

20 **Breve descripción de los dibujos**

A continuación, se describirán implementaciones de la presente tecnología, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a las figuras adjuntas, en donde:

25 la figura 1A es una vista despiezada de un conjunto de sensor de gases ilustrativo de acuerdo con la presente divulgación;

30 la figura 1B es una vista ensamblada del conjunto de sensor de gases de la figura 1A;

la figura 2A es una vista despiezada de un módulo de sensor de gases ilustrativo;

la figura 2B es una vista despiezada de un módulo de sensor de gases ilustrativo;

35 la figura 2C es una vista ensamblada del módulo de sensor de gases de la figura 2B con el alojamiento exterior y el alojamiento interior retirados;

la figura 3A es una vista despiezada detallada de un conjunto de sensor de gases ilustrativo;

40 la figura 3B es una vista despiezada detallada de un conjunto de sensor de gases ilustrativo; y

la figura 4 es un diagrama esquemático de un aparato que incluye una fuente de tensión acoplada eléctricamente a un módulo de sensor de gases para mantener una estabilidad de calibración del módulo de sensor de gases.

45 **Descripción detallada**

Se apreciará que, para simplificar y aclarar la ilustración, cuando sea apropiado, los números de referencia se han repetido entre las diferentes figuras para indicar elementos correspondientes o análogos. Así mismo, se exponen numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión completa de los ejemplos descritos en el presente documento. Sin embargo, las personas normalmente versadas en la materia entenderán que los ejemplos descritos en el presente documento pueden ponerse en práctica sin tales detalles específicos. En otros casos, métodos, procedimientos y componentes no se han descrito en detalle para no dificultar la característica pertinente relacionada que se está describiendo. También, la descripción no debe considerarse limitativa del alcance de las realizaciones descritas en el presente documento. Los dibujos no están necesariamente a escala y las proporciones de determinadas piezas pueden estar exageradas para ilustrar mejor detalles y características de la presente divulgación.

60 A continuación, se presentarán varias definiciones que se aplican a lo largo de la divulgación anterior. El término "acoplado" se define como conectado, ya sea directa o indirectamente, a través de componentes intermedios y no se limita necesariamente a conexiones físicas. La conexión puede ser de tal manera que los objetos estén conectados permanentemente o de manera liberable. El término "sustancialmente" se define como prácticamente conforme a la dimensión particular, forma u otra palabra que modifique sustancialmente, de tal manera que el componente no tiene por qué ser exacto. Por ejemplo, "sustancialmente cilíndrico" significa que el objeto se asemeja a un cilindro, pero puede tener una o más desviaciones de un cilindro verdadero. Las expresiones "que comprende(n)", "que incluye(n)" y "que tiene(n)" se utilizan indistintamente en esta divulgación. Las expresiones "que comprende(n)", "incluye(n)" y "tiene(n)" significan incluir, pero no limitarse necesariamente a lo así descrito. La expresión "intercambio en caliente",

"intercambiado en caliente", o "intercambiable en caliente" se define en el sentido de que un sensor se retira y un nuevo sensor calibrado puede sustituirse de manera que el tiempo de inactividad del dispositivo de suministro de gas terapéutico para que el sensor de sustitución alcance la disponibilidad operativa sea inferior a aproximadamente 5 minutos. Por ejemplo, un módulo de sensor de gases puede intercambiarse en caliente por un módulo de sensor de gases calibrado y el tiempo de inactividad del dispositivo de suministro de gas terapéutico es de aproximadamente 3 minutos. Como se utiliza en el presente documento, "intercambio" puede incluir "intercambio en caliente" o cualquiera de las variantes correspondientes.

En el presente documento se divulga un módulo de sensor de gases extraíble con una pluralidad de sensores para medir al menos una propiedad de un gas de muestra en un dispositivo de suministro de gas terapéutico. El gas de muestra puede ser una muestra del gas terapéutico suministrado a un paciente mediante el dispositivo de suministro de gas terapéutico. El módulo de sensor de gases es autónomo dentro del dispositivo de suministro de gas terapéutico, facilitando de este modo su sustitución sobre el terreno de un modo que puede considerarse "Plug'n'Play" (conectar y listo) y/o capaz de intercambiarse en caliente. En algunos ejemplos, el módulo de sensor de gases es autónomo dentro de un conjunto de sensor de gases, que además está contenido dentro del dispositivo de suministro de gas terapéutico. El módulo de sensor de gases puede precalibrarse, de tal manera que esté listo para usar tras instalarse en el conjunto de sensor de gases/dispositivo de suministro de gas terapéutico sin una calibración adicional. El módulo de sensor de gases puede calibrarse en fábrica y, en al menos un ejemplo, puede mantener la estabilidad de calibración mientras está almacenado durante un período de tiempo considerable, por ejemplo, durante un período de más de 6 meses.

Convencionalmente, si un sensor no supera cualquiera de las pruebas de calibración, una persona responsable o un técnico de servicio cualificado sustituye el sensor. Por ejemplo, la sustitución del sensor puede llevarse a cabo abriendo un panel situado en la parte posterior de la carcasa del dispositivo, retirando el sensor averiado e instalando un sensor de sustitución. Después de sustituir un sensor, el circuito de detección de muestras queda fuera de servicio durante un período de tiempo, ya que el nuevo sensor debe acondicionarse en el flujo de gas, que, por ejemplo, el cambio de sensor para oxígeno (O₂) y dióxido de nitrógeno (NO₂) puede ser de aproximadamente 40 minutos, mientras que los sensores de óxido nítrico (NO) pueden requerir aproximadamente 5 horas de acondicionamiento. Una vez acondicionado el nuevo sensor, se lleva a cabo una calibración baja y, luego, alta antes de poder continuar con la detección de muestras de gas. Por tanto, la sustitución de los sensores de gases convencionales en un dispositivo de suministro de gas terapéutico lleva mucho tiempo y provoca una interrupción tanto en la detección/el análisis de sensor de gases como en el suministro de gas terapéutico a un paciente, lo cual puede interferir en el tratamiento eficaz del paciente.

La solución convencional a los desfases de sensores consiste en llevar a cabo calibraciones periódicas de bajo y alto nivel de los sensores. La calibración de bajo nivel puede gestionarla y controlarla automáticamente el dispositivo, pero la calibración de alto nivel de los sensores requiere que un usuario desconecte la línea de muestras de la línea de paciente y, a continuación, conecte los suministros de gas de calibración del gas apropiado antes de activar el protocolo de alta calibración. De nuevo, la realización de la calibración alta requiere mucho tiempo y provoca una interrupción en la detección/el análisis de sensor de gases, lo cual puede interferir en el tratamiento eficaz del paciente.

El módulo de sensor de gases descrito en el presente documento supera las limitaciones de los sensores de gases convencionales. El módulo de sensor de gases está precalibrado, es autónomo y es intercambiable en caliente, de tal manera que pueda sustituirse en un dispositivo de suministro de gas terapéutico sin provocar una interrupción en el suministro de gas terapéutico a un paciente y únicamente tenga un tiempo de inactividad mínimo en la detección/análisis de sensor de gases. Esto proporciona un tratamiento continuo y eficaz del paciente. Así mismo, la característica de intercambio en caliente del módulo de sensor de gases autónomo permite que un usuario sustituya el módulo de sensor de gases sin necesidad de formación significativa. En lugar de pedir al usuario que realice una calibración alta mensual de los sensores de NO y NO₂, el módulo de sensor de gases puede simplemente retirarse y sustituirse por otro módulo de sensor de gases precalibrado. A continuación, el primer módulo de sensor de gases puede devolverse a una instalación central para su recalibración y/o desecharse. El módulo de sensor de gases se ha precalibrado para una calibración alta de manera que únicamente es necesario realizar una calibración baja, lo que, en al menos un ejemplo, puede producirse automáticamente al insertar el módulo de sensor de gases.

El módulo de sensor de gases puede utilizarse en un conjunto de sensor de gases ilustrativo mostrado, por ejemplo, en las figuras 1A y 1B. El conjunto de sensor de gases 10 incluye un módulo de sensor de gases 100 y un alojamiento interior de conjunto 200 operable para recibir de manera extraíble el módulo de sensor de gases 100. El alojamiento interior de conjunto 200 incluye una porción receptora de módulo 202 que forma un rebaje receptor de módulo 204. El módulo de sensor de gases 100 se recibe de manera extraíble en el rebaje receptor de módulo 204. Como tal, el módulo de sensor de gases 100 está acoplado de manera extraíble al alojamiento interior de conjunto 200. El conjunto de sensor de gases 10 también puede incluir una unidad de analizador de gases 300 con un alojamiento principal de conjunto 302 operable para recibir el alojamiento interior de conjunto 200. En algunos ejemplos, el alojamiento interior de conjunto 200 está acoplado de manera extraíble al alojamiento principal de conjunto 302. En otros ejemplos, el alojamiento interior de conjunto 200 está acoplado de manera fija al alojamiento principal de conjunto 302. La unidad de analizador de gases 300 está contenida dentro de un dispositivo de suministro de gas terapéutico 50. En al menos un ejemplo, el alojamiento principal de conjunto 302 está acoplado a, y en comunicación fluida con, el dispositivo de suministro de gas terapéutico 50. En algunos ejemplos, el módulo de sensor de gases 100 está anidado dentro del

alojamiento interior de conjunto 200, que está anidado dentro del alojamiento principal de conjunto 302, de manera que el módulo de sensor de gases 100 esté acoplado a, y en comunicación fluida con, el dispositivo de suministro de gas terapéutico 50. En otros ejemplos, el alojamiento interior de conjunto 200 y la unidad de analizador de gases 300 pueden integrarse como una única unidad operable para recibir el módulo de sensor de gases 100. En ejemplos adicionales, el dispositivo de suministro de gas terapéutico 50 es operable para recibir el módulo de sensor de gases 100.

El dispositivo de suministro de gas terapéutico 50 es operable para suministrar gas terapéutico a un paciente. Por ejemplo, el dispositivo de suministro de gas terapéutico 50 puede suministrar gas de óxido nítrico (NO) terapéutico a un paciente. El módulo de sensor de gases 100, el alojamiento interior de conjunto 200 y el alojamiento principal de conjunto 302 están colocados de manera que el gas pueda fluir desde un circuito de respiración del dispositivo de suministro de gas terapéutico 50, a través de un tubo de muestras, a través de la unidad de analizador de gases 300, a través del alojamiento interior de conjunto 200, hasta el módulo de sensor de gases 100. En al menos un ejemplo, un tubo de muestras puede estar conectado de manera fluida a un circuito de respiración del dispositivo de suministro de gas 50 y el módulo de sensor de gases 100 es operable para recibir el gas de muestra desde el tubo de muestras. En al menos un ejemplo, el circuito de respiración del dispositivo de suministro de gas terapéutico 50 incluye una T de muestras que es operable para recibir el tubo de muestras de manera que al menos una porción del gas del circuito de respiración fluya a través del tubo de muestras. Adicionalmente, en al menos un ejemplo, el alojamiento interior de conjunto 200 puede incluir un puerto 206 que puede estar conectado de manera fluida con un puerto 306 de la unidad de analizador de gases 300, que puede estar conectada de manera fluida con el tubo de muestras. El puerto 206 puede recibir el gas de muestra desde el dispositivo de suministro de gas terapéutico 50, a través del puerto 304 de la unidad de analizador de gases 300 y proporcionar el gas de muestra al módulo de sensor de gases 100.

Las figuras 2A y 2B ilustran vistas despiezadas del módulo de sensor de gases 100. El módulo de sensor de gases 100 incluye una cámara de muestras 101. La cámara de muestras 101 recibe el gas de muestra desde el dispositivo de suministro de gas terapéutico 50. La cámara de muestras 101 está conectada de manera fluida con una entrada de muestras 119. La entrada de muestras 119 está conectada de manera fluida con un dispositivo de suministro de gas terapéutico y es operable para recibir el gas de muestra. En algunos ejemplos, la entrada de muestras 119 está conectada de manera fluida al puerto 206 del alojamiento interior de conjunto 200, que está conectado de manera fluida al puerto 304 de la unidad de analizador de gases 300, que está conectada de manera fluida con el tubo de muestras en el dispositivo de suministro de gas terapéutico 50. En al menos un ejemplo, la cámara de muestras 101 es operable para recibir el gas de muestra desde el dispositivo de suministro de gas terapéutico 50. La cámara de muestras 101 puede incluir un alojamiento interior 102. El alojamiento interior 102 puede incluir un conducto de ventilación 103 a través del cual se puede extraer el gas de muestra de la cámara de muestras 101. El conducto de ventilación 103 puede ser, por ejemplo, una abertura formada en el alojamiento interior 102. En al menos un ejemplo, el módulo de sensor de gases 100 incluye un alojamiento exterior 104 que rodea al menos parcialmente el alojamiento interior 102. En algunos ejemplos, el alojamiento exterior 104 puede incluir al menos uno de los siguientes elementos: un elemento de leva 106, un árbol de leva 108, una empuñadura 110, un eje de empuñadura 114, una caperuza de ventilación 112 y/o una junta 113. En al menos algunos ejemplos, el elemento de leva 106, el árbol de leva 108, la empuñadura 110 y/o el eje de empuñadura 114 pueden usarse para facilitar la inserción/extracción del módulo de sensor de gases 100 por parte del usuario mediante una acción de bloqueo/desbloqueo de la caperuza de ventilación 112. En algunos ejemplos, la empuñadura 110 puede ser una lengüeta de tracción desplegable, como se observa en la figura 2B. La junta 113 puede ayudar a impedir fugas del circuito neumático, lo que impide que el gas de muestra interactúe con la electrónica. En al menos un ejemplo, la junta 113 puede ser de caucho de silicona.

El módulo de sensor de gases 100 incluye una unidad de detección de gases 121 que incluye una pluralidad de sensores 118. Los sensores 118 son operables para medir al menos una propiedad del gas de muestra. Por ejemplo, los sensores 118 pueden incluir dos o más sensores de detección de gases, sensores de humedad y/o sensores de temperatura.

En al menos un ejemplo, la unidad de detección de gases 121 puede incluir dos o más sensores de detección de gases 122. En al menos un ejemplo, la unidad de detección de gases 121 puede incluir dos o más sensores 118 diferentes. Como se ilustra en las figuras 2A y 2B, la unidad de detección de gases 121 puede incluir un sensor de humedad 120 y dos sensores de detección de gases 122. En otros ejemplos, la unidad de detección de gases 121 puede incluir uno o más sensores de detección de gases 122 y un sensor de humedad 120. Los sensores de detección de gases 122 pueden incluir uno o más de un sensor de NO, un sensor de NO₂, un sensor de O₂ o combinaciones de los mismos. En al menos un ejemplo, los sensores de detección de gases 122 pueden incluir un sensor de NO y un sensor de NO₂. Mientras que las figuras 2A y 2B ilustran dos sensores de detección de gases 122, uno, tres o más sensores de detección de gases 122 pueden estar incluidos. La propiedad del gas de muestra que se mide puede ser una o más de una concentración de NO, una concentración de NO₂, una concentración de O₂, humedad, temperatura o una combinación de las mismas. Como se ilustra en las figuras 2A y 2B, el módulo de sensor de gases 100 incluye un sello de sensor 116 acoplado con al menos uno de los sensores 118. Como se ilustra en la figura 2B, el módulo de sensor de gases 100 puede incluir un sello de sensor de humedad 130 operable para acoplarse con un sensor de humedad 120 (no mostrado) que puede estar integrado con el circuito sensor 124.

El módulo de sensor de gases 100 incluye un circuito sensor 124 acoplado a los sensores 118. El circuito sensor 124

es operable para detectar y reportar las propiedades medidas del gas de muestra desde los sensores 118. El circuito sensor 124 puede estar acoplado comunicativamente con el dispositivo de suministro de gas 50. En un ejemplo, el circuito sensor 124 puede ser operable para reportar las propiedades medidas del gas de muestra a un controlador de analizador de gases 350 en la unidad de analizador de gases 300. En un ejemplo, el controlador de analizador de gases 350 puede ser operable para reportar las propiedades medidas del gas de muestra al dispositivo de suministro de gas terapéutico 50. El circuito sensor 124 puede acoplarse al controlador de analizador de gases 350 y/o al dispositivo de suministro de gas 50 mediante cualquier conexión por cable o inalámbrica adecuada, por ejemplo, Ethernet, Bluetooth, RFID o cable de fibra óptica. En al menos un ejemplo, el circuito sensor 124 y/o el controlador de analizador de gases 350 pueden ser operables para almacenar las propiedades medidas del gas de muestra. La unidad de detección de gases 121, mediante el circuito sensor 124, puede ser operable para retener electrónicamente números de serie, datos de calibración y/o información de uso del módulo de sensor de gases 100. En otro ejemplo, el controlador de analizador de gases 350 puede ser operable para retener electrónicamente números de serie, datos de calibración y/o información de uso del módulo de sensor de gases 100. De este modo, los componentes pueden seguir siendo rastreados y localizados incluso cuando el módulo de sensor de gases 100 se desconecta del dispositivo de suministro de gas 50. El circuito sensor 124 puede incluir un conector 125 operable para conectar el circuito sensor 124 del módulo de sensor de gases 100 con el controlador de analizador de gases 350 y, por tanto, el dispositivo de suministro de gas 50. Por consiguiente, el módulo de sensor de gases 100 puede intercambiarse en caliente y el conector 125 se conecta fácilmente con el dispositivo de suministro de gas 50 sin necesidad de conocimientos o herramientas adicionales.

El módulo de sensor de gases 100 incluye adicionalmente una cubierta 126, que puede estar acoplada con el alojamiento exterior 104. En al menos un ejemplo, la cubierta 126 puede acoplarse de manera extraíble al alojamiento exterior 104 mediante elementos de sujeción 128. Los elementos de sujeción 128 pueden ser, por ejemplo, al menos uno de: tornillos, clavos, tuercas y pernos, elementos de sujeción de gancho y bucle, adhesivos y/o cualquier otro elemento de sujeción adecuado.

El módulo de sensor de gases 100 es autónomo dentro del dispositivo de suministro de gas terapéutico 50 y es intercambiable con otro módulo de sensor de gases 100. La contención de todos los sensores y/o elementos de análisis de la muestra de gas permite un intercambio en caliente en caso de necesidad de recalibración, avería de componentes y/o contaminación. Por ejemplo, el módulo de sensor de gases 100 puede sustituirse en caso de avería del módulo de sensor de gases 100, avería del filtro de línea de muestras y/o cuando el período de servicio para la calibración del módulo de sensor de gases 100 está a punto de caducar. Adicionalmente, la modularización del módulo de sensor de gases 100 simplifica la futura adición de sensores 118 para analitos tales como O₂ o compuestos orgánicos volátiles (COV) sin necesidad de modificar el dispositivo de suministro de gas 50 global, en lugar de "actualizarse" a un módulo de sensor de gases de última generación. Basta con instalar un módulo de sensor de gases 100 de sustitución y, a continuación, el dispositivo de suministro de gas 50 puede volver a ponerse en servicio inmediatamente. El módulo de sensor de gases 100 puede ser sustituido por un módulo de sensor de gases 100 precalibrado por una persona responsable en cuestión de minutos sin necesidad de herramientas o equipos especiales. Por ejemplo, la sustitución del módulo de sensor de gases 100 puede suponer menos de cinco minutos de inactividad en la medición de al menos una propiedad del gas de muestra. En al menos un ejemplo, la sustitución del módulo de sensor de gases 100 puede suponer menos de tres minutos de inactividad en la medición de al menos una propiedad del gas de muestra.

En otro ejemplo, la sustitución del módulo de sensor de gases 100 puede hacer que no haya tiempo de inactividad en el suministro de gas terapéutico desde el dispositivo de suministro de gas terapéutico 50. En este ejemplo, el suministro de gas terapéutico al paciente no se interrumpe por la sustitución del módulo de sensor de gases 100 porque el módulo de sensor de gases 100 analiza el gas de muestra, separado del gas terapéutico en el circuito de respiración. Así mismo, porque el módulo de sensor de gases 100 es autónomo, no requiere la desconexión del dispositivo de suministro de gas terapéutico 50 ni la interrupción del flujo de gas terapéutico al paciente. Esto permite que el dispositivo de suministro de gas terapéutico 50 suministre continuamente gas terapéutico al paciente a través del circuito de respiración mientras se cambia el módulo de sensor de gases 100 por un nuevo módulo de sensor de gases 100 precalibrado. En al menos un ejemplo, el dispositivo de suministro de gas terapéutico 100 puede ser operable de manera continua cuando se sustituye el módulo de sensor de gases 100. Adicionalmente, la detección de muestras por el módulo de sensor de gases 100 puede comenzar aproximadamente cinco minutos después de la instalación, tras la finalización de un protocolo de calibrado bajo. En al menos un ejemplo, el protocolo de calibrado bajo puede iniciarse automáticamente tras la instalación de un nuevo módulo de sensor de gases 100. La capacidad de intercambio en caliente del módulo de sensor de gases 100 tiene un significativo, impacto positivo en la experiencia del usuario y el tiempo de inactividad del dispositivo. El módulo de sensor de gases 100 está precalibrado o calibrado antes de su instalación, elimina la necesidad de realizar una alta calibración *in situ* de los sensores de NO y permite sustituir de manera rápida y sencilla un módulo de sensor de gases averiado o caducado, permitiendo la recalibración y reparación fuera de las instalaciones, si procede.

El módulo de sensor de gases 100 puede utilizarse, o estar en uso, y mantener la estabilidad de la calibración durante al menos un mes. En al menos un ejemplo, el período de estabilidad de calibración en uso del módulo de sensor de gases 100 puede ampliarse de un mes convencional a aproximadamente tres meses. En al menos un ejemplo, el módulo de sensor de gases 100 puede tener un período de estabilidad de calibración de vida en estantería (por

ejemplo, estabilidad cuando no está instalado en un dispositivo de suministro de gas 50) de al menos 1 mes, alternativamente al menos 3 meses, alternativamente al menos 6 meses o alternativamente al menos 1 año. En algunos ejemplos, la vida en estantería del módulo de sensor de gases 100 puede prolongarse al incluir una batería 132 u otra fuente de tensión que proporcione un potencial eléctrico a través de los sensores durante el almacenamiento para mantener la calibración. En al menos un ejemplo, el módulo de sensor de gases 100 puede incluir una fecha de caducidad. Se puede proporcionar a un usuario recordatorios/alarmas de sustitución del módulo del sensor de gases mediante, por ejemplo, una interfaz gráfica de usuario y/o una aplicación y/o un programa asociados al dispositivo de suministro de gas terapéutico.

En al menos un ejemplo, como se ilustra en la figura 4, el módulo de sensor de gases 100 puede incluir y/o estar conectado eléctricamente a un aparato 400 que incluye una fuente de tensión 402 que puede utilizarse junto con una configuración de consumo de energía ultrabajo para garantizar que los sensores 118 mantengan la estabilidad de calibración durante un período predeterminado, por ejemplo, hasta 6 meses. La pluralidad de sensores 118 del módulo de sensor de gases 100 puede precalibrarse, y con el aparato 400, se puede proporcionar un potencial eléctrico a través de los sensores 118 para mantener la calibración de los sensores 118. Por ejemplo, la fuente de tensión 402 puede proporcionar un potencial eléctrico a través de la pluralidad de sensores 118 del módulo de sensor de gases 100 en momentos predeterminados para mantener la estabilidad de calibración de los sensores 118 cuando el módulo de sensor de gases 100 está en una configuración no instalada. Como tal, el usuario final puede pedir múltiples módulos de sensor de gases 100, mantenerlos almacenados hasta que sea necesario sustituir los módulos de sensor de gases 100 en uso cuando sea necesario recalibrarlos y/o sustituirlos. En al menos un ejemplo, la fuente de tensión 402 puede ser una batería o un transformador de potencia. En al menos un ejemplo, la fuente de tensión 402 puede ser interna al módulo de sensor de gases 100, como se observa en la figura 2C. En otros ejemplos, la fuente de tensión 402 puede ser externa al módulo de sensor de gases 100. La fuente de tensión 402 puede dejar de proporcionar potencial eléctrico a través de los sensores 118 cuando el módulo de sensor de gases 100 está instalado dentro del dispositivo de suministro de gas terapéutico 50. En al menos un ejemplo, el aparato 400 y la fuente de tensión 402 pueden extraerse del módulo de sensor de gases antes de su instalación en el dispositivo de suministro de gas terapéutico 50. En otro ejemplo, la fuente de tensión 402 puede permanecer conectada al módulo de sensor de gases 100 después de la instalación, pero ya no proporciona un potencial eléctrico a través de los sensores 118, 122 del módulo de sensor de gases 100. En al menos un ejemplo, como se ilustra en la figura 2C, la batería 132 puede conectarse directamente con el circuito sensor 124 de tal manera que no se necesita un aparato separado 400 para conectar la batería 132 al módulo de sensor de gases 100.

La aplicación de la precalibración y/o la calibración externa garantiza la precisión de la calibración. Por ejemplo, el protocolo de calibración alta convencional de punto único asume una única función lineal en todo el intervalo de concentraciones de NO administradas. Aunque es suficiente para cumplir los requisitos actuales de una precisión de calibración de +/- 20 %, esto podría perfeccionarse considerablemente empleando un protocolo de calibración multipunto, algo que no es compatible con una calibración realizada por el usuario, pero que puede llevarse a cabo automáticamente en un escenario de calibración de fábrica. Con un enfoque de este tipo, pueden generarse funciones de calibración para múltiples subintervalos de concentración de NO y almacenarse para su aplicación (por ejemplo, en forma de una sencilla tabla de consulta en la memoria del dispositivo). El módulo de sensor de gases 100 puede a continuación determinar la función de calibración apropiada para usar cuando se mide el suministro de gas en función de, por ejemplo, la dosis fijada y el intervalo en el que se encuentra. Esto es particularmente importante en aplicaciones pediátricas u otras de baja concentración para la administración de NO, donde muchos gases de calibración se suministran a una concentración fija de 45 ppm, a menudo más del doble de la concentración de NO administrada. Esto también resolvería un problema experimentado con ciertos usuarios, que se sienten incómodos con la visualización de una concentración que puede ser hasta un 20 % inferior/superior a la dosis establecida.

Asimismo, una calibración y/o precalibración fuera del sitio (por ejemplo en fábrica) puede utilizar un colector de calibración 356 (mostrado en las figuras 3A y 3B) que puede controlar al menos una de las temperaturas, humedad relativa y presión, facilitando la generación de funciones de calibración que no solo proporcionan una medición más precisa del gas, tal como NO, en subintervalos específicos, sino que también permiten compensar diferentes temperaturas, presiones y valores de humedad relativa.

Adicionalmente, una calibración y/o precalibración externas pueden facilitar justamente la medición del gas, tal como NO, utilizado en la mezcla de gases de calibración. En lugar de usar bombonas de gas calibradas que se han preparado en lotes para su distribución a los usuarios finales, el gas de calibración puede cuantificarse justamente en términos de concentración de gas.

Las figuras 3A y 3B ilustran una vista despiezada detallada de un conjunto de sensor de gases 10. Como se ha analizado anteriormente, el conjunto de sensor de gases 10 incluye el módulo de sensor de gases 100 que se recibe de manera extraíble en el alojamiento interior de conjunto 200. El módulo de sensor de gases 100 puede acoplarse de manera extraíble con el alojamiento interior de conjunto 200 mediante uno o más elementos de fijación, tales como, por ejemplo, tornillos, pinzas, estribos giratorios o cualquier otro elemento de sujeción adecuado de manera que el módulo de sensor de gases 100 pueda extraerse del alojamiento interior de conjunto 200 sin necesidad de herramientas especiales ni conocimientos técnicos. El alojamiento interior de conjunto 200 puede recibirse en, y/o acoplarse a, el alojamiento principal de conjunto 302, que está dentro de, o en comunicación fluida con, el dispositivo

de suministro de gas terapéutico. En un ejemplo, el alojamiento interior de conjunto 200 y el alojamiento principal de conjunto 302 permanecen fijos dentro del dispositivo de suministro de gas terapéutico, mientras que el módulo de sensor de gases 100 se sustituye de manera extraíble según sea necesario.

- 5 Se toma un gas de muestra desde el dispositivo de suministro de gas terapéutico y se pasa al módulo de sensor de gases 100 a través del conjunto de sensor de gases 10 de manera que el módulo de sensor de gases 100 puede detectar e informar de al menos una propiedad de la muestra de gas. El gas de muestra puede entrar en el alojamiento principal de conjunto a través del puerto 304. En un ejemplo, una interfaz luer de filtro de dos etapas 306 puede conectarse al puerto 304, externa al alojamiento principal de conjunto 302. El puerto 304 puede conectarse de manera fluida a una bomba 308 dentro del alojamiento principal de conjunto 302. La bomba 308 es operable para bombear el gas de muestra a través del módulo de sensor de gases 100. La bomba 308 puede recuperar el gas de muestra del dispositivo de suministro de gas, por ejemplo, a través del puerto 304 y un tubo alimentador de bomba 310. El tubo alimentador de bomba 310 puede acoplarse con la bomba 308 mediante un elemento de sujeción 314, tal como una pinza. La bomba 308 incluye un ventilador 316 que es operable para ser hecho girar para promover el flujo del gas de muestra. En al menos un ejemplo, el gas de muestra puede recibirse, a continuación, en un tubo alimentador de restrictor 318, pasa a través de un restrictor 320 que se recibe en un alojamiento de restrictor 322 y pasa a través de un tubo de retorno de restrictor 324. El restrictor 320 puede ser operable para restringir el flujo de gas mediante la creación de un diferencial de presión. En al menos algunos ejemplos, el restrictor 320 puede incorporarse al colector de calibración 356. En otros ejemplos, como se observa en la figura 3B, la unidad de analizador de gases 300 puede no incluir el tubo alimentador de restrictor, restrictor, alojamiento de restrictor o tubo de retorno de restrictor. En este ejemplo, el colector de calibración 356 puede incorporar la función del restrictor 230 mediante la inclusión de una abertura de restrictor para restringir el flujo de gas de muestra para crear el diferencial de presión, como se observa en la figura 3B.
- 25 El restrictor 320 y/o el colector de calibración 356 pueden utilizarse para controlar la velocidad y/o la cantidad del gas de muestra recibido por el módulo de sensor de gases 100. El gas de muestra puede pasar, a continuación, a través de la bomba 308 y salir por el tubo de suministro de bomba 312.

- 30 El conjunto de sensor de gases 10 puede incluir un tubo de muestras 352 conectado de manera fluida al dispositivo de suministro de gas 50 y al módulo de sensor de gases 100 operable para recibir el gas de muestra. Por ejemplo, el tubo de muestras 352 puede conectarse de manera fluida al tubo de suministro de bomba 312. En al menos un ejemplo, al menos una porción del tubo de muestras 352 puede ser un tubo de Nafion. Como se ilustra en las figuras 3A y 3B, el conjunto de sensor de gases 10 puede incluir adicionalmente un componente de humedad 354 y un colector de calibración 356. El componente de humedad 352, la porción de tubo de Nafion del tubo de muestras 352, el colector de calibración 356, cualquier otro componente adecuado, por ejemplo, para controlar la temperatura y/o la presión, o cualquier combinación de los mismos puede controlar al menos una de temperatura, humedad relativa y presión, facilitando la generación de funciones de calibración que no solo proporcionan una medición más precisa del gas, tal como NO, en subintervalos específicos, sino que también permiten compensar diferentes temperaturas, presiones y/o valores de humedad relativa. Por ejemplo, el componente de humedad 352, la porción de tubo de Nafion del tubo de muestras 352 y/o el colector de calibración 356 pueden reducir la humedad de la muestra de gas para aumentar la estabilidad de calibración del módulo de sensor de gases 100. Puede incluirse un subbastidor de analizador de gases 357 para alojar al menos una porción del componente de humedad 352, la porción de tubo de Nafion del tubo de muestras 352 y/o el colector de calibración 356. Uno o más elementos de sujeción 358 pueden retener al menos uno del componente de humedad 352, la porción de tubo de Nafion del tubo de muestras 352 y/o el colector de calibración 356 dentro del subbastidor de analizador de gases 357. Los elementos de sujeción 358 pueden ser, por ejemplo, tornillos, adhesivos y/o tuercas y pernos.

- 50 El conjunto de sensor de gases 10 puede incluir adicionalmente un tubo de enlace diferencial alto 360 y un tubo de enlace diferencial bajo 362. En al menos un ejemplo, el conjunto de sensor de gases 10 puede incluir un tubo de enlace de presión de aire ambiente 364 que está conectado de manera fluida con la atmósfera externa o el aire ambiente. Para proporcionar aire ambiente, el conjunto de sensor de gases 10 puede incluir un tubo de entrada de aire ambiente 368 que está conectado de manera fluida con el exterior del conjunto de sensor de gases 10 para proporcionar aire ambiente. Un filtro 372 está acoplado a un extremo del tubo de entrada de aire ambiente 368 opuesto al extremo conectado con el exterior del conjunto de sensor de gases 10. El filtro 372 puede filtrar el aire ambiente para impedir que partículas u otras sustancias que puedan afectar al módulo de sensor de gases 100 determinen mediciones precisas del gas de muestra. Puede incluirse un tubo conector 366 para conectar de manera fluida la porción de tubo de Nafion del tubo de muestras 352 con el colector de calibración 356. Adicionalmente, en al menos un ejemplo, un tubo de filtro 370 puede conectarse de manera fluida con el filtro 372 para proporcionar un paso del aire ambiente a la porción de tubo de Nafion del tubo de muestras 352.

- 60 El gas de muestra se recibe a través del puerto 206 del alojamiento interior de conjunto 200. El puerto 206 está conectado de manera fluida con la entrada de muestras 119 del módulo de sensor de gases 100 y el gas de muestra se recibe dentro de la cámara de muestras 101 del módulo de sensor de gases 100.

- 65 También se proporciona en el presente documento un método para proporcionar un módulo de sensor de gases para su uso en un dispositivo de suministro de gas terapéutico. En algunos ejemplos, el método puede incluir la calibración

de la pluralidad de sensores en el módulo de sensor de gases y el suministro de potencial eléctrico a través de la pluralidad de sensores para mantener la calibración de la pluralidad de sensores. La calibración de la pluralidad de sensores puede mantenerse durante al menos 1 mes, al menos 3 meses, al menos 6 meses o al menos 1 año. El potencial eléctrico puede suministrarse mediante un aparato con una fuente de tensión, tal como una batería. En algunos ejemplos, el método puede incluir, además, la retirada del aparato/de la fuente de tensión antes o simultáneamente a la instalación del módulo de sensor de gases en el dispositivo de suministro de gas terapéutico. El módulo de sensor de gases puede instalarse dentro del alojamiento interior de conjunto y del alojamiento exterior de conjunto en el dispositivo de suministro de gas terapéutico. En algunos ejemplos, la instalación del módulo de sensor de gases da como resultado menos de 5 minutos de tiempo de inactividad en la medición de al menos una propiedad de un gas de muestra desde el dispositivo de suministro de gas terapéutico. En otros ejemplos, la instalación del módulo de sensor de gases da como resultado un tiempo de inactividad nulo en el suministro de gas terapéutico a un paciente.

Las divulgaciones mostradas y descritas anteriormente son únicamente ejemplos. Si bien en la descripción anterior se han expuesto numerosas características y ventajas de la presente tecnología, junto con detalles de la estructura y función de la presente divulgación, la divulgación es meramente ilustrativa y pueden introducirse cambios en los detalles, especialmente en cuestiones de forma, tamaño y disposición de las piezas dentro de los principios de la presente divulgación en toda la extensión indicada por el amplio significado general de los términos utilizados en las reivindicaciones adjuntas. Por lo tanto, se apreciará que los ejemplos descritos anteriormente pueden modificarse dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un módulo de sensor de gases (100) extraíble para un dispositivo de suministro de gas terapéutico, comprendiendo el módulo de sensor de gases:
- 5 una cámara de muestras (101) operable para recibir un gas de muestra desde el dispositivo de suministro de gas terapéutico; y
 una unidad de detección de gases que comprende una pluralidad de sensores (118) operables para medir al menos una propiedad del gas de muestra, en donde la pluralidad de sensores (118) incluye dos o más de un sensor de
 10 detección de gases, un sensor de humedad, un sensor de temperatura o una combinación de los mismos, en donde el módulo de sensor de gases es autónomo dentro del dispositivo de suministro de gas terapéutico (50) e intercambiable con otro módulo de sensor de gases,
 en donde la unidad de detección de gases puede almacenar electrónicamente o enviar al dispositivo de suministro de gas terapéutico números de serie, datos de calibración y/o información de uso del módulo de sensor de gases,
 15 y
 caracterizado por que
 el módulo de sensor de gases está precalibrado y es estable en estantería durante al menos 1 mes.
2. El módulo de sensor de gases (100) de la reivindicación 1, en donde la sustitución del módulo de sensor de gases da como resultado menos de 5 minutos de tiempo de inactividad de la medición de al menos una propiedad del gas de muestra, y/o en donde la sustitución del módulo de sensor de gases da como resultado un tiempo de inactividad nulo en el suministro de gas terapéutico desde el dispositivo de entrega de gas terapéutico.
3. El módulo de sensor de gases (100) de la reivindicación 1, en donde el sensor de detección de gases es uno o más de un sensor de NO, un sensor de NO₂, un sensor de O₂ o combinaciones de los mismos.
4. El módulo de sensor de gases (100) de la reivindicación 1, en donde la unidad de detección de gases comprende al menos dos sensores de detección de gases, tal como en donde la unidad de detección de gases comprende un sensor de NO y un sensor de NO₂; o en donde la unidad de detección de gases comprende dos o más sensores diferentes, tal como en donde la unidad de detección de gases comprende uno o más sensores de detección de gases y un sensor de humedad.
5. El módulo de sensor de gases (100) de la reivindicación 1, en donde la al menos una propiedad del gas de muestra es una o más de una concentración de NO, una concentración de NO₂, una concentración de O₂, humedad, temperatura o una combinación de las mismas.
6. El módulo de sensor de gases (100) de la reivindicación 1, que comprende, además, un circuito sensor operable para detectar y reportar la al menos una propiedad del gas de muestra a un controlador de analizador de gases en el dispositivo de suministro de gas terapéutico.
7. El módulo de sensor de gases (100) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de suministro de gas terapéutico es operable de manera continua cuando se sustituye el módulo de sensor de gases; y/o en donde la cámara de muestras comprende un alojamiento interior y un alojamiento exterior.
8. El módulo de sensor de gases (100) de la reivindicación 1, en donde el módulo de sensor de gases es estable en estantería durante al menos 3 meses.
9. Un conjunto sensor de gases (10) que comprende:
- 50 el módulo de sensor de gases (100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8;
 un alojamiento interior de conjunto operable para recibir de manera extraíble el módulo de sensor de gases; y una unidad de analizador de gases que comprende:
 un tubo de muestras conectado de manera fluida al dispositivo de suministro de gas y el módulo de sensor de gases operable para recibir el gas de muestra; y
 55 una bomba conectada al módulo de sensor de gases a través del tubo de muestras, en donde la bomba es operable para bombear el gas de muestra a través del módulo de sensor de gases.
10. El conjunto de sensor de gases (10) de la reivindicación 9, en donde la unidad de analizador de gases comprende, además, un controlador de analizador de gases; y/o en donde la unidad de analizador de gases comprende, además, un alojamiento principal de conjunto operable para recibir el alojamiento interior de conjunto, en donde el alojamiento principal de conjunto está dentro del dispositivo de suministro de gas terapéutico; y/o en donde al menos una porción del tubo de muestras es un tubo de Nafion.
11. Un aparato que comprende:
- 65 una fuente de tensión (402); y

el módulo de sensor de gases (100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde la fuente de tensión proporciona un potencial eléctrico a través de la pluralidad de sensores en la unidad de detección de gases para mantener la calibración de la pluralidad de sensores cuando el módulo de sensor de gases está en una configuración no instalada.

- 5
12. El aparato de la reivindicación 11, en donde la fuente de tensión (402) es una batería o un transformador de potencia.
- 10
13. El aparato de la reivindicación 11, en donde la fuente de tensión (402) deja de proporcionar potencial eléctrico a través de la pluralidad de sensores cuando el módulo de sensor de gases está instalado dentro del dispositivo de suministro de gas terapéutico.
14. El aparato de la reivindicación 11, en donde la fuente de corriente es interna al módulo de sensor de gases.
- 15
15. Un método para proporcionar un módulo de sensor de gases (100) que comprende:
- calibrar la pluralidad de sensores del módulo de sensor de gases de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8; y proporcionar potencial eléctrico a través de la pluralidad de sensores para mantener la calibración de la pluralidad de sensores.

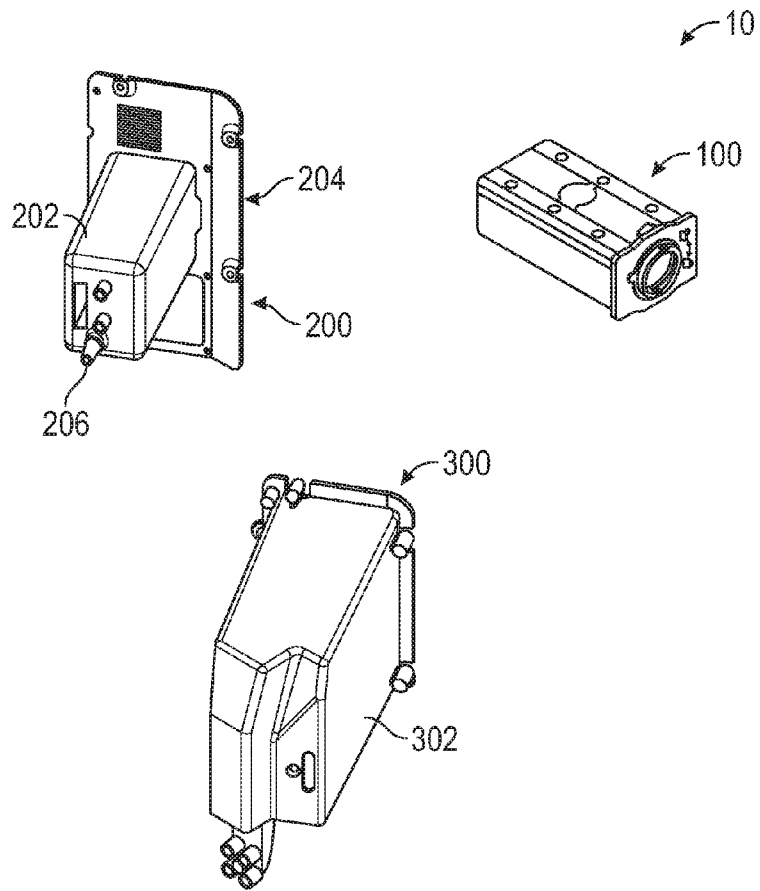


FIG. 1A

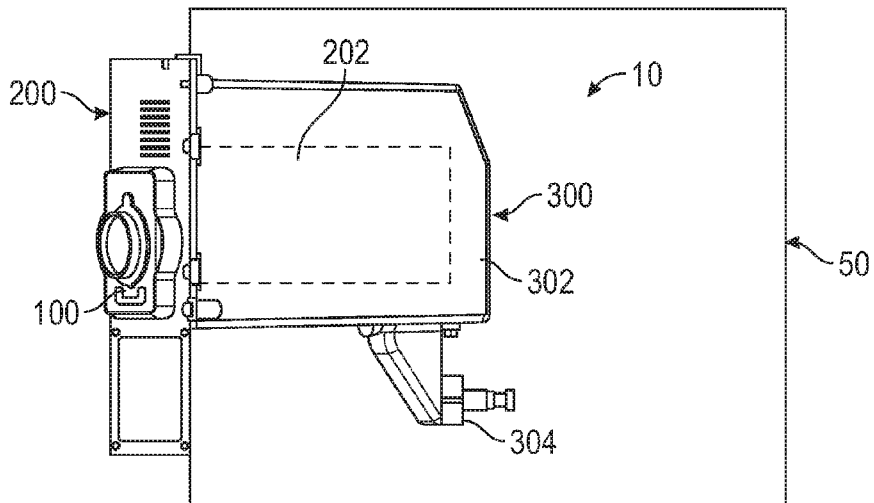


FIG. 1B

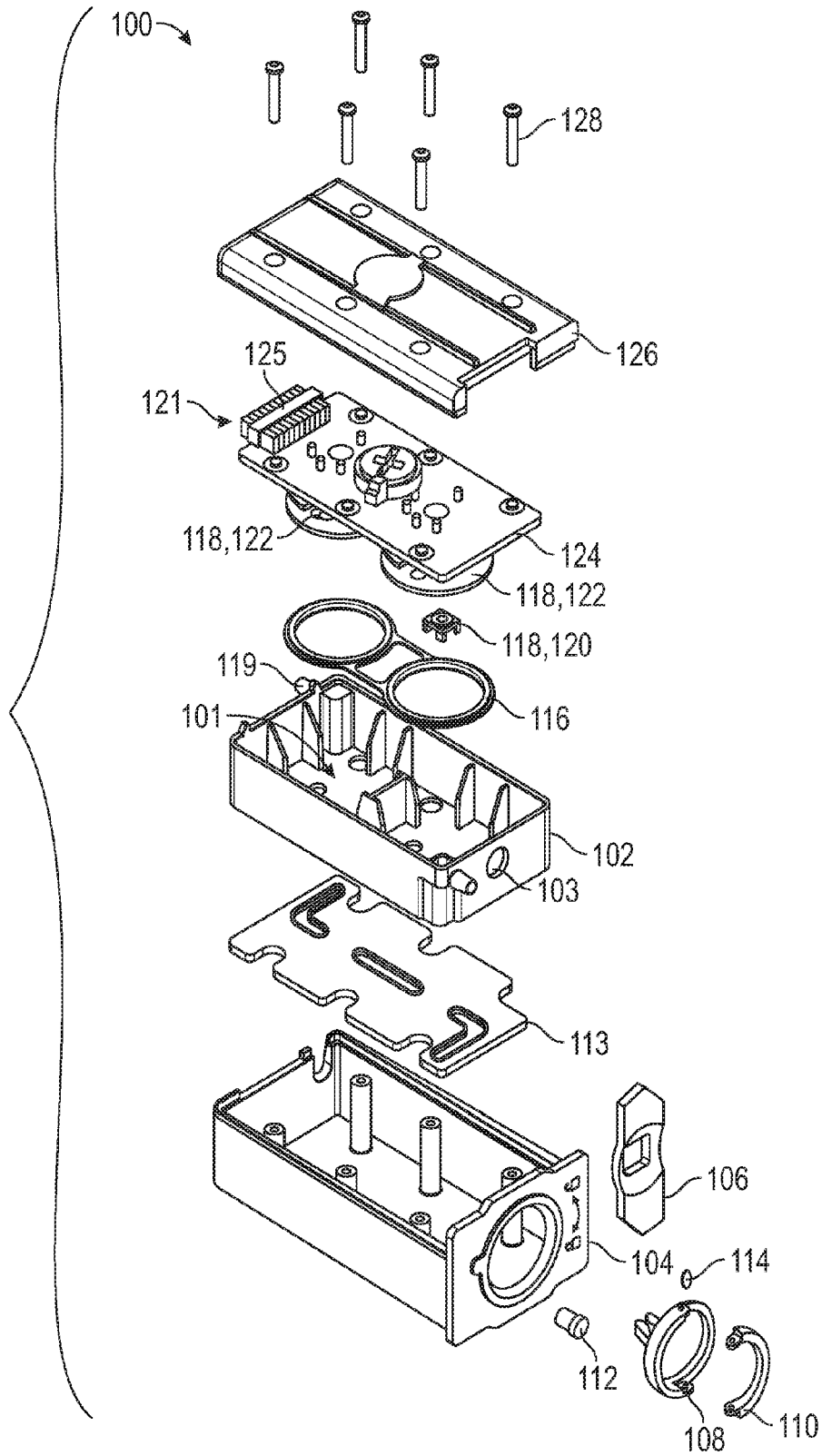


FIG. 2A

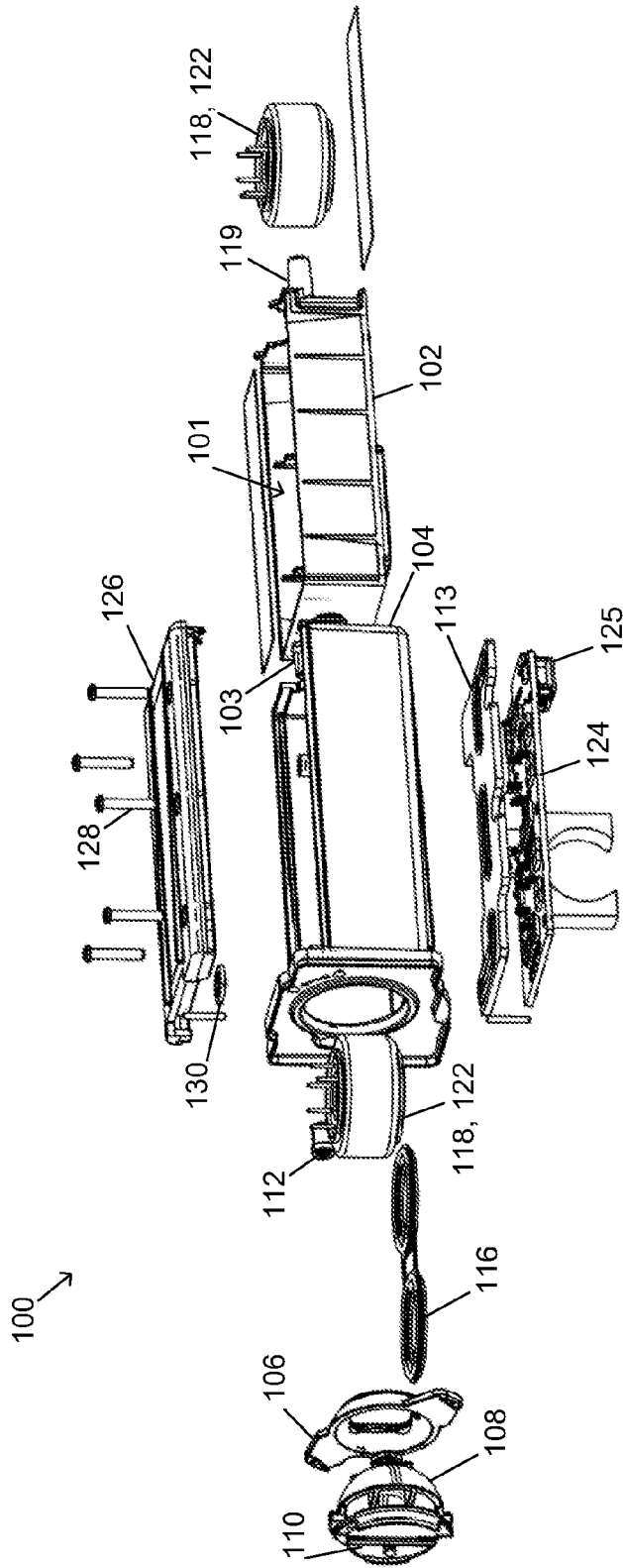


FIG. 2B

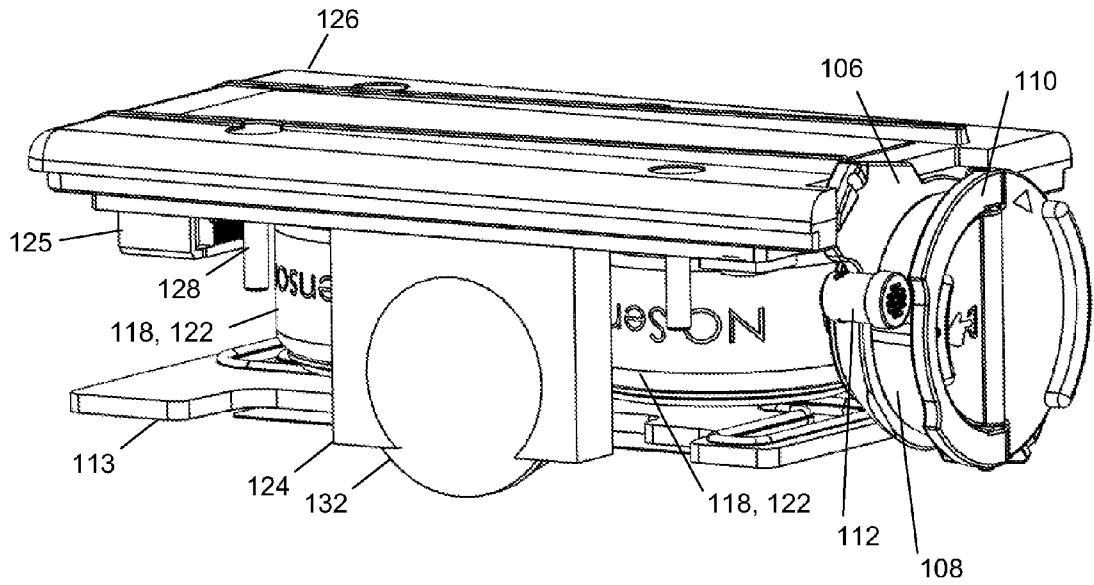


FIG. 2C

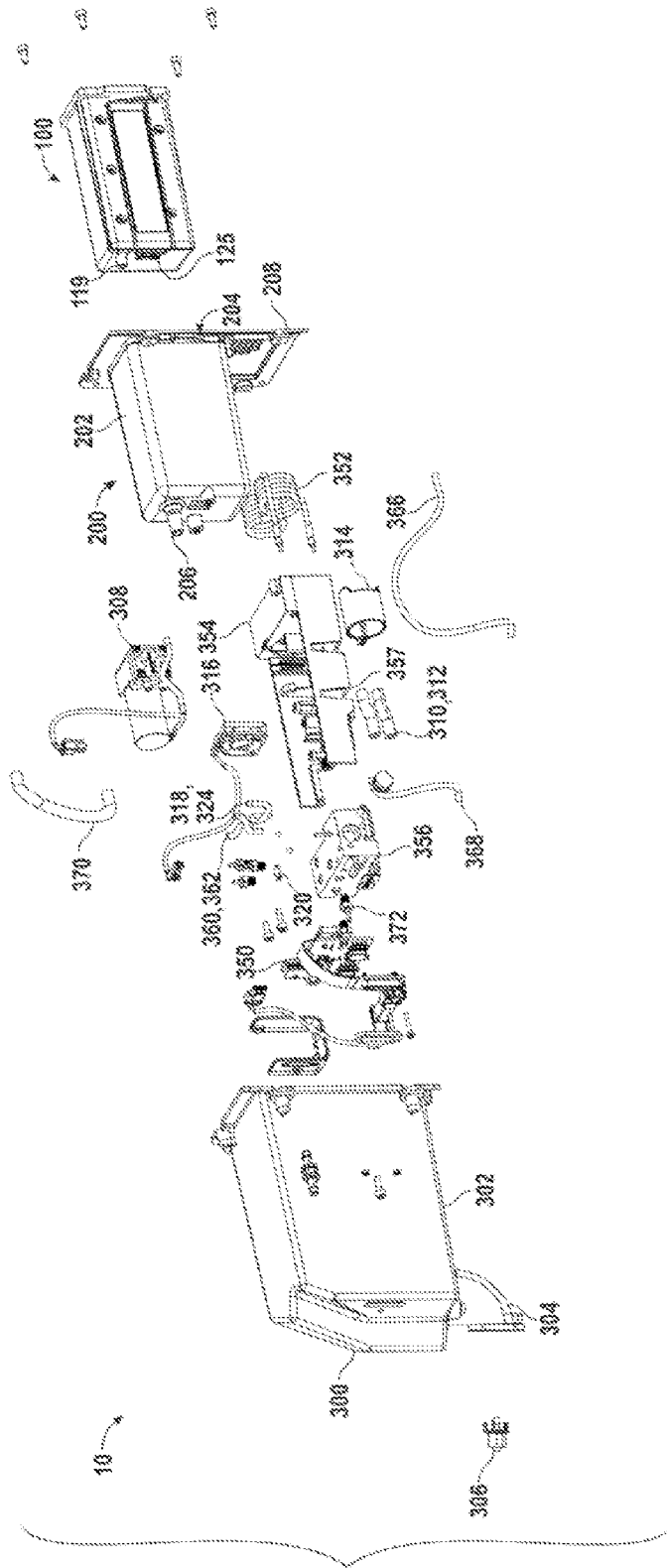


FIG. 3B

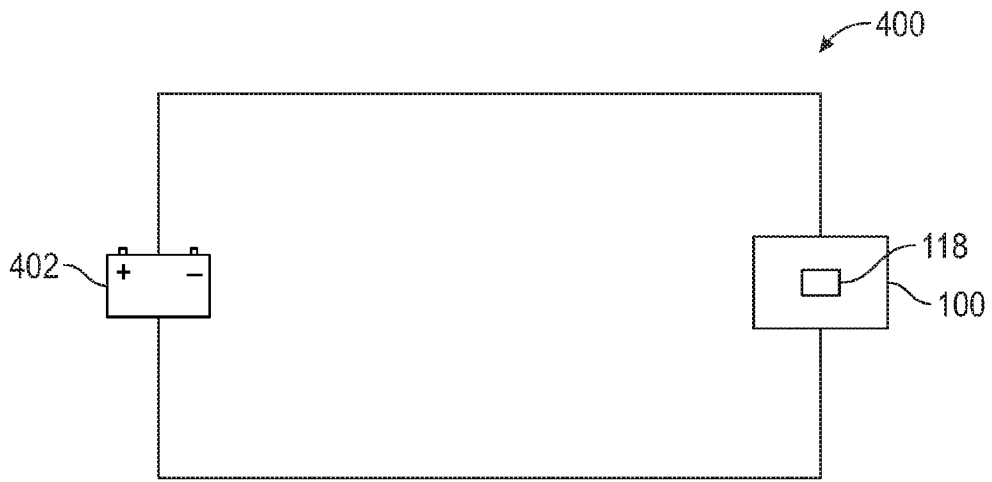


FIG. 4