

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
COURBEVOIE

11 N° de publication : **3 131 538**
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)
21 N° d'enregistrement national : **22 00064**

51 Int Cl⁸ : **A 61 M 16/10 (2022.01), A 61 M 16/20**

12 **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

A1

22 Date de dépôt : 05.01.22.

30 Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la demande : 07.07.23 Bulletin 23/27.

56 Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du présent fascicule*

60 Références à d'autres documents nationaux apparentés :

Demande(s) d'extension :

71 Demandeur(s) : **INOSYSTEMS SOCIETE ANONYME A CONSEIL D'ADMINISTRATION — FR.**

72 Inventeur(s) : **BOULANGER Thierry, MARCHAL Frédéric et SCHMITT Mary.**

73 Titulaire(s) : **INOSYSTEMS SOCIETE ANONYME A CONSEIL D'ADMINISTRATION.**

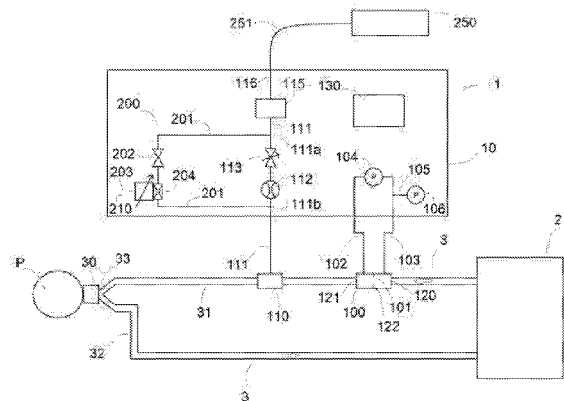
74 Mandataire(s) : **L'AIR LIQUIDE SOCIÉTÉ ANONYME POUR L'ÉTUDE ET L'EXPLOITATION DES PROCÉDÉS GEORGES CLAUDE.**

54 **Dispositif de délivrance de NO avec système de dosage d'urgence.**

57 Titre de l'invention
Dispositif de délivrance de NO avec système de dosage d'urgence

L'invention concerne un dispositif de délivrance de NO (1) pour fournir un gaz contenant du NO comprenant un dispositif à vanne (113) et un dispositif de mesure de débit (112) agencés sur une ligne d'injection (111), un système de dosage de secours (200) de NO, et des moyens de pilotage (130). Le système de dosage de secours (200) de NO comprend une ligne de secours (201) venant se raccorder fluidiquement à la ligne d'injection (111) et comprenant une électrovanne de secours (202) et un dispositif de contrôle de débit (210) pilotés par les moyens de pilotage (130).

Figure de l'abrégié: Fig. 1



FR 3 131 538 - A1



Description

Titre de l'invention : Dispositif de délivrance de NO avec système de dosage d'urgence

- [0001] L'invention concerne un dispositif de délivrance de monoxyde d'azote gazeux (NO) à un patient comprenant un système de dosage d'urgence de NO, et destiné à être connecté au circuit patient d'un ventilateur mécanique, c'est-à-dire un appareil médical d'administration de gaz à un patient.
- [0002] Le NO est un gaz qui, lorsqu'inhalé, dilate les vaisseaux pulmonaires et augmente l'oxygénation en améliorant les échanges gazeux.
- [0003] Les propriétés du NO sont utilisées pour traiter différentes conditions médicales, comme l'Hypertension Artérielle Pulmonaire du nouveau-né ou PPHN (pour *Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn*), le Syndrome de Détresse Respiratoire Aigüe ou SDRA observé principalement chez l'adulte ou encore les hypertensions pulmonaires en chirurgie cardiaque, comme enseigné notamment par EP-A-560928, EP-A-1516639 ou US-A-10,201,564.
- [0004] Usuellement, une faible quantité de NO gazeux (i.e. quelques ppm vol.), dilué dans de l'azote (N₂) est injecté dans un flux gazeux contenant de l'oxygène (O₂) qui est ensuite inhalé par le patient. La concentration de NO, qui correspond à une posologie, est déterminée par le médecin ou analogue. Typiquement, le gaz contenant l'O₂ est typiquement un mélange N₂/O₂ ou de l'air, tel de l'air de qualité médical. En général, la concentration de NO dans le gaz inhalé par le patient est comprise entre 1 et 80 ppm en volume (ppmv), en fonction de la population traitée, i.e. nouveau-nés ou adultes, et donc de la maladie à traiter.
- [0005] Le gaz inhalé par le patient peut être délivré par le biais d'un dispositif de délivrance de NO associé à un ventilateur mécanique, comme décrit par US-A-5,558,083. Le dispositif de délivrance de NO est fluidiquement connecté à une ou plusieurs bouteilles de gaz contenant un mélange de N₂/NO dont la concentration en NO peut être comprise typiquement entre 200 et 800 ppmv. Généralement, le système de délivrance de NO comprend un module d'injection de NO placé dans la branche inspiratoire d'un circuit patient connecté fluidiquement, d'une part, au ventilateur mécanique et, d'autre part, à une interface respiratoire délivrant le gaz enrichi en NO au patient, par exemple un masque respiratoire, une sonde d'intubation trachéale ou similaire.
- [0006] Le système de délivrance de NO comprend également un capteur de débit qui mesure le débit gazeux délivré par le ventilateur mécanique (i.e. air ou mélange N₂/O₂) afin de déterminer la quantité de NO à délivrer pour respecter la posologie fixée par le médecin.

- [0007] Le système de délivrance de NO peut assurer le dosage en NO par le biais d'une électrovanne proportionnelle délivrant un flux continu de gaz contenant le NO, laquelle est associée à un capteur de débit, les deux composants étant agencés dans le système de délivrance, ainsi qu'une ligne d'injection reliée au module d'injection de NO, tel que décrit dans US-A-5,558,083.
- [0008] D'autres systèmes sont disponibles où l'électrovanne proportionnelle est remplacée par une pluralité d'électrovannes de type « tout ou rien », délivrant le gaz de façon intermittente, c'est-à-dire sous forme de pulses, généralement à haute fréquence, dont l'amplitude et la durée permettent de garantir la bonne quantité de gaz circulant dans la ligne d'injection reliée au module d'injection de NO.
- [0009] Dans tous les cas, les systèmes de délivrance de NO connus reçoivent les mesures du capteur de débit placé dans la branche inspiratoire du circuit patient et ajustent en temps réel la quantité de NO devant être délivrée, selon la posologie désirée, en contrôlant le flux de NO dans la ligne d'injection.
- [0010] Le NO étant un agent thérapeutique efficace, c'est-à-dire que de très faibles concentrations (i.e. quelques ppmv) produisent un effet thérapeutique, son juste dosage est d'importance critique et les équipes médicales doivent constamment adapter la posologie selon l'état du patient.
- [0011] Lorsque l'état du patient évolue, la concentration de NO doit être progressivement diminuée ou augmentée. Par exemple, dans une situation de sevrage du nouveau-né dont l'état s'améliore, il est usuel de décroître progressivement la posologie, par exemple par pas de 1 ppm, jusqu'à atteindre une valeur nulle permettant alors de stopper le système de délivrance de NO.
- [0012] Une diminution progressive de la concentration en NO permet d'éviter l'« effet rebond », pouvant se manifester en cas de variation rapide de la concentration, par exemple en cas de discontinuation brutale du traitement, avec pour effet d'empirer gravement l'état du patient.
- [0013] Or, les systèmes de délivrance de NO sont des systèmes électro-médicaux sophistiqués susceptibles de subir des défaillances pouvant avoir un impact important sur la thérapie en cours. Par exemple, un défaut électronique majeur peut entraîner une panne de l'appareil et donc un arrêt total de délivrance de NO, avec les conséquences négatives susmentionnées.
- [0014] Dans de telles circonstances, le dispositif doit avertir l'utilisateur au moyen d'un signal d'alarme audible qu'une action rapide est requise, par exemple de basculer sur un mode d'injection pneumatique de secours afin de limiter autant que possible, les effets indésirables liés à une discontinuation de la thérapie.
- [0015] Un tel basculement en mode de secours se fait habituellement par actionnement d'un bouton rotatif commandant le passage du mode d'administration normal de NO vers un

mode de secours, dans lequel est par exemple opérée une délivrance continue d'un débit fixe de mélange N_2/NO , i.e. de l'ordre de 250 mL/min.

[0016] Or, un mécanisme ou système de dosage de secours n'est pas sans risque, notamment pour les raisons suivantes :

- [0017] – son activation requiert la présence d'une personne ayant autorité pour entreprendre cette action, par exemple un médecin en néonatalogie. Il peut ainsi se passer plusieurs minutes avant que cette personne arrive et donc que le dosage de secours ne soit établi, ce qui entraîne une discontinuation de la thérapie et expose le patient à un effet rebond.
- ce dosage de secours, i.e. un débit unique de mélange N_2/NO , ne permet pas de garantir que la posologie désirée soit respectée. En particulier, quand le dosage de secours est très inférieur à la posologie souhaitée, le patient peut être exposé à un changement abrupte de concentration et potentiellement sujet à d'importants effets indésirables.
- le dosage de secours est incompatible avec certains types de ventilateurs délivrant de très faibles volumes, tels que les ventilateurs à oscillations hautes fréquence (HFO) car il peut en résulter une concentration en NO inhalée trop élevée pouvant atteindre des niveaux dangereux pour le patient. Dès lors, en cas de traitement du patient avec un tel ventilateur (i.e. HFO), on se retrouve alors sans moyens d'administrer le NO au patient, ce qui entraîne les risques susmentionnés liés à l'arrêt brusque de traitement.

[0018] Il apparaît dès lors que les mécanismes de dosage de secours actuels ne permettant pas de garantir un niveau satisfaisant de sécurité et qu'il serait souhaitable pour le patient, en cas de mise en place d'un dosage de secours du fait d'un dysfonctionnement du système de délivrance de NO, de pouvoir maintenir une posologie initialement réglée, sans commettre d'interruption de la thérapie, et sans se soucier du type de ventilateur, i.e. HFO ou autre, avec lequel coopère le système de délivrance de NO.

[0019] Une solution selon l'invention concerne un dispositif, i.e. un appareil, de délivrance de NO pour fournir un gaz contenant du NO comprenant

- [0020] – une ligne d'injection de NO pour acheminer le gaz contenant du NO,
- un dispositif à vanne agencé sur la ligne d'injection pour contrôler la circulation du gaz contenant du NO dans la ligne d'injection,
- un dispositif de mesure de débit agencé sur la ligne d'injection, en aval du dispositif à vanne,
- un système de dosage de secours de NO, et
- des moyens de pilotage.

[0021] Selon l'invention, le système de dosage de secours de NO comprend une ligne de secours venant se raccorder fluidiquement à la ligne d'injection en amont du dispositif

à vanne et en aval du dispositif de mesure de débit, ladite ligne de secours comprenant une électrovanne de secours et un dispositif de contrôle de débit, l'électrovanne de secours et le dispositif de contrôle de débit étant pilotés par les moyens de pilotage.

[0022] Dans le cadre de l'invention :

- [0023] – « ppmv » signifie partie par million en volume,
 – « %vol. » signifie pourcentage en volume.
 – « NO » désigne le monoxyde d'azote.
 – « N₂ » désigne l'azote.
 – « O₂ » désigne l'oxygène.

[0024] Selon le mode de réalisation considéré, le dispositif de délivrance de NO de l'invention peut comprendre l'une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- [0025] – la ligne d'acheminement de NO achemine un mélange gazeux formé de NO et d'azote.
 – l'électrovanne de secours est configurée et/ou pilotées pour être normalement ouverte.
 – l'électrovanne de secours est du type tout ou rien.
 – les moyens de pilotage comprennent au moins un microprocesseur.
 – les moyens de pilotage comprennent une carte électronique portant ledit au moins un microprocesseur.
 – la ligne d'injection est raccordée fluidiquement à une ligne haute pression par l'intermédiaire d'un dispositif régulateur de pression, la haute pression et le dispositif régulateur de pression étant agencés dans le dispositif de délivrance de NO.
 – le dispositif de délivrance de NO comprend un boîtier.
 – le système de dosage de secours de NO est agencé dans le boîtier.
 – la ligne de secours vient se raccorder fluidiquement à la ligne d'injection entre le dispositif régulateur de pression et le dispositif à vanne.
 – le dispositif à vanne comprend une électrovanne proportionnelle.
 – le dispositif de contrôle de débit comprend un moyen actionneur coopérant avec un élément mobile comprenant un évidement traversant, ledit élément mobile pouvant être déplacé angulairement par le moyen actionneur.
 – le moyen actionneur comprend un moteur électrique entraînant un axe rotatif, l'élément mobile étant solidaire dudit axe rotatif.
 – le moteur électrique est un moteur pas à pas.
 – l'élément mobile est agencé mobile dans un logement interne comprenant un port d'entrée et un port de sortie en communication fluide avec la ligne de secours.
 – l'élément mobile est une sphère, c'est-à-dire sphérique, par exemple une bille

ou analogue.

- le logement interne a une forme sphérique complémentaire de celle de l'élément mobile sphérique.
- les moyens de pilotage sont configurés pour piloter le moyen actionneur pour opérer un déplacement angulaire de l'élément mobile entre au moins :
 - une position d'ouverture totale dans laquelle tout le débit gazeux amené par la ligne de secours pénètre dans l'évidement traversant de l'élément mobile, c'est-à-dire un débit maximal,
 - une position de fermeture totale dans laquelle aucun débit gazeux ne peut traverser l'évidement traversant de l'élément mobile, c'est-à-dire un débit nul, et
 - au moins une position intermédiaire située entre lesdites position d'ouverture totale et position de fermeture totale, dans laquelle seulement une partie du débit gazeux amené par la ligne de secours pénètre dans l'évidement traversant de l'élément mobile, c'est-à-dire un ou des débits réduits.
- les moyens de pilotage sont configurés pour piloter le moyen actionneur pour opérer un déplacement angulaire de l'élément mobile entre plusieurs positions intermédiaires, angulairement décalées les uns des autres, correspondant chacune à un débit de gaz donné, c'est-à-dire des débits réduits compris entre le débit maximal et le débit nul.
- il comprend des moyens d'alimentation électrique alimentant en courant électrique les composants nécessitant de l'énergie électrique pour fonctionner, notamment les moyens de pilotage.
- les moyens d'alimentation électrique comprend des moyens de raccordement au secteur (110/220V) et/ou une batterie ou analogue.
- le dispositif de contrôle de débit du système de dosage de secours de NO constitue un système à orifice calibré proportionnel.

[0026] L'invention concerne aussi une installation de fourniture de gaz à un patient comprenant :

- [0027] – au moins une source de NO contenant un mélange gazeux NO/N₂,
- un dispositif de délivrance de NO selon l'invention, alimenté en mélange gazeux NO/N₂ par ladite au moins une source de NO,
- une branche inspiratoire d'un circuit patient alimentée en mélange gazeux NO/N₂ par le dispositif de délivrance de NO, et
- un ventilateur médical, i.e. un appareil d'assistance respiratoire, en communication fluïdique avec la branche inspiratoire pour alimenter ladite branche inspiratoire en un gaz respiratoire contenant au moins 21% d'oxygène.

[0028] Selon le mode de réalisation considéré, l'installation de fourniture de gaz de l'invention peut comprendre l'une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- [0029]
- le ventilateur médical délivre de l'air ou un mélange oxygène/azote.
 - le ventilateur médical comprend une soufflante motorisée (i.e. turbine, compresseur ou analogue) délivrant le gaz respiratoire, typiquement de l'air ou un mélange oxygène/azote.
 - le ventilateur médical comprend une soufflante motorisée commandée par des moyens de commande, telle une carte de commande électronique.
 - le ventilateur médical est de type HFO.
 - la source de NO contient un mélange gazeux NO/N₂ contenant entre 100 et 2000 ppmv de NO, le reste étant de l'azote (N₂), conditionné à une pression comprise entre 10 et 250 bar abs, typiquement à plus de 100 bar abs (avant début de soutirage).
 - la source de NO est une (ou des) bouteille de gaz sous pression.
 - la source de NO est une (ou des) bouteille de gaz ayant une contenance comprise entre 0,5 et 50 L (équivalent en eau).
 - la bouteille de gaz comprend un corps cylindrique en acier ou en alliage d'aluminium.
 - la bouteille de gaz est équipée d'un robinet simple (sans détendeur) ou à détendeur intégré ou RDI.
 - la bouteille de gaz est équipée d'un RDI protégé par un capotage de protection, par exemple en métal ou polymère.
 - le circuit patient comprend une branche inspiratoire et une branche expiratoire.
 - la branche inspiratoire et la branche expiratoire sont raccordées à une pièce de jonction, telle une pièce en Y.
 - la branche inspiratoire et/ou la branche expiratoire sont reliées fluidiquement à une interface respiratoire patient, de préférence via la pièce de jonction.
 - l'interface respiratoire patient comprend une sonde d'intubation trachéale ou masque respiratoire.
 - la branche inspiratoire et la branche expiratoire comprennent des conduites flexibles, par exemple en polymère.
 - la branche inspiratoire et la branche expiratoire sont en outre fluidiquement raccordées à, respectivement, des orifices de sortie et d'entrée du ventilateur médical.
 - la branche inspiratoire du circuit patient peut comprendre un humidificateur de gaz.
 - l'humidificateur de gaz est agencé en aval du module d'injection de NO.

- [0030] L'invention va maintenant être mieux comprise grâce à la description détaillée suivante, faite à titre illustratif mais non limitatif, en référence aux figures annexées parmi lesquelles :
- [0031] – [Fig.1] schématise une installation de délivrance de gaz équipée d'un système de dosage d'urgence de NO selon la présente invention ;
 - [Fig.2] schématise l'association entre orifice calibré et actionneur du système de dosage d'urgence de NO de [Fig.1] ; et
 - [Fig.3] à [Fig.5] schématisent le fonctionnement de l'association orifice calibré/actionneur de [Fig.2].
- [0032] [Fig.1] schématise un mode de réalisation d'une installation de délivrance de gaz 1, 2 selon la présente invention comprenant un dispositif de délivrance de NO 1 comprenant un mécanisme de dosage d'urgence de NO, associé à un ventilateur mécanique 2, c'est-à-dire un appareil respiratoire délivrant un gaz respiratoire, permettant de délivrer du NO sous forme gazeuse à un patient à une concentration désirée correspondant à une posologie fixée par un médecin-anesthésiste ou analogue, typiquement entre 1 et 80 ppmv de NO (i.e. ppm en volume).
- [0033] Le ventilateur médical 2 délivre un gaz respiratoire contenant au moins 21% d'oxygène, tel que de l'air ou un mélange NO/N₂, dans un circuit patient 3, en particulier dans une branche inspiratoire 31 dudit circuit patient 3, servant à acheminer et à fournir le gaz respiratoire à un patient P pendant ses phases inspiratoires, c'est-à-dire de fournir une assistance respiratoire au patient P, et à convoier les gaz expirés par le patient lors de ses phases expiratoires.
- [0034] Le ventilateur médical 2 est un appareil classique comprenant par exemple une soufflante motorisée, aussi appelée turbine ou compresseur, délivrant le gaz respiratoire dans le circuit patient 3 et dont le fonctionnement est contrôlé par une (ou des) carte électronique de commande ou analogue. Il est alimenté électriquement par des moyens d'alimentation électrique, tel le secteur (110/220V) et/ou une batterie interne.
- [0035] Comme visible sur [Fig.1], le circuit patient 3 comprend ici une branche inspiratoire 31 et une branche expiratoire 32 reliées fluidiquement à une pièce Y 33 ou similaire, en communication fluide avec une interface respiratoire 30 permettant de délivrer le gaz au patient P ou bien de collecter les gaz expirés par ledit patient P. L'interface respiratoire 30 peut par exemple être un masque facial ou une sonde d'intubation.
- [0036] Les branches inspiratoire 31 et expiratoire 32 comprennent des conduits, canalisations, tuyaux, passages, tubulures ou similaires, par exemple des tuyaux flexibles en polymère, aptes à et configurés pour convoier les flux gazeux.
- [0037] Le gaz respiratoire circulant dans la branche inspiratoire 31 du circuit patient 3, c'est-à-dire allant du ventilateur mécanique 2 au patient P, est inhalé par le patient P

tandis que les gaz expirés par ledit patient P, i.e. des gaz enrichis en CO₂, empruntent la branche expiratoire 32 du circuit patient 3 en direction du ventilateur mécanique 2 pour être déchargés à l'atmosphère par le ventilateur mécanique 2.

[0038] Par ailleurs, un capteur de débit 100 ainsi qu'un module d'injection de NO 110 sont disposés dans la branche inspiratoire 31 du circuit patient 3. Le capteur de débit 100 est préférablement disposé dans la branche inspiratoire 31 entre le module d'injection de NO 110 et le ventilateur mécanique 2.

[0039] La branche inspiratoire 31 peut également comprendre un humidificateur (non représenté) afin d'humidifier le gaz délivré au patient P. Préférablement, l'humidificateur est placé en aval du module d'injection de NO 110, c'est-à-dire entre ledit module d'injection de NO 110 et l'interface respiratoire 30 fournissant le gaz au patient P.

[0040] Le capteur de débit 100 est utilisé afin de mesurer le flux gazeux, i.e. un débit, délivré par le ventilateur mécanique 2 et circulant dans la branche inspiratoire 31, par exemple un capteur de débit massique ou à mesure de pression différentielle.

[0041] Dans le mode de réalisation de [Fig.1], le capteur de débit 100 est du type à mesure de pression différentielle, c'est-à-dire que le capteur de débit 100 comprend une restriction interne 101 qui crée une perte de charge engendrant un différentiel ou gradient de pression lorsqu'un débit gazeux traverse cette restriction interne 101.

[0042] Comme on le voit en [Fig.1], le capteur de débit 100 comprend des chambres amont 120 et aval 121 qui sont séparées par une paroi 122 traversées un passage de gaz de sorte de former la restriction interne 101.

[0043] Une ligne amont 103 et une ligne aval 102 de mesure de pression sont connectées fluidiquement au capteur de débit 100 en des sites de raccordement situés en amont et en aval de la restriction interne 101, en particulier aux chambres amont 120 et aval 121 afin d'y opérer les mesures de pression du flux circulant, avant et après perte de charge.

[0044] La différence de pression créée par la restriction interne 101 est déterminée par un capteur de pression différentiel 104 raccordé au capteur de débit 100 par le biais des lignes amont 102 et aval 103 qui forment des conduits de mesure de pression et fournissent au capteur de pression différentiel 104, les mesures de pression du flux circulant, avant et après perte de charge.

[0045] Préférentiellement, le capteur de pression différentiel 104 est intégré dans le boîtier 10 du dispositif de délivrance de NO 1. Le capteur 104 peut être soit connecté électriquement à une unité de pilotage 130, soit peut lui transmettre les mesures de pression afin qu'elles y soient traitées informatiquement.

[0046] L'unité de pilotage 130 comprend un système de traitement de données, i.e. de mesures, comprenant par exemple un (ou des) microprocesseur(s) agencé sur une (ou des) carte électronique et mettant en œuvre un (ou des) algorithme(s), i.e. un (ou des)

programme d'ordinateur.

- [0047] En d'autres termes, l'unité de pilotage 130 est configurée pour traiter et/ou exploiter les signaux de mesure de pression ou les valeurs de pression transmises par le capteur de pression différentielle 104 coopérant avec le capteur de débit 100.
- [0048] Bien entendu, l'unité de pilotage 130 peut être aussi configurée pour piloter d'autres éléments électromécaniques intégrés dans le boîtier 10 ou carcasse externe du dispositif de délivrance de NO 1.
- [0049] Par exemple, l'unité de pilotage 130 dispose d'une table de correspondance pré-enregistrée qui permet la détermination du débit de gaz circulant dans la branche inspiratoire 31 et le capteur de débit 100, c'est-à-dire de transformer une valeur de pression transmise par le capteur de pression différentiel 104 en valeur de débit traversant le capteur de débit 100. Une telle détermination du débit traversant le capteur de débit 100 permet ensuite de calculer la quantité de NO devant être ajoutée au gaz circulant dans la branche inspiratoire 31 avant d'atteindre le patient P.
- [0050] En d'autres termes, en utilisant la mesure de pression retournée par le capteur de pression différentielle 104 et la table de correspondance, l'unité de pilotage 130 peut déterminer le débit de gaz issu du ventilateur mécanique 2 et la quantité de NO devant être ajoutée, via le module d'injection de NO 110, afin d'obtenir la concentration de NO souhaitée, i.e. la posologie définie par le médecin, devant être inhalée par le patient P.
- [0051] Le mélange gazeux obtenu au niveau du module d'injection de NO 110 comprend alors principalement de l'azote (N_2), de l'oxygène (O_2) en une teneur d'au moins 21%vol., et du NO à une teneur typiquement comprise entre 1 et 80 ppmv.
- [0052] Plus précisément, en fonction du débit gazeux (i.e. air ou N_2/O_2) circulant dans la branche inspiratoire 31 ayant été déterminé à l'aide du capteur de débit 100, l'unité de pilotage 130 détermine la quantité de NO, typiquement un mélange de NO et de N_2 , devant être ajouté au gaz circulant dans la branche inspiratoire 31 par le module d'injection de NO 110, afin d'obtenir la concentration souhaitée.
- [0053] Le dispositif de délivrance de NO 1 est alimenté en NO gazeux, typiquement en mélange NO/ N_2 gazeux, provenant d'une source de NO 250 reliée fluidiquement au dispositif de délivrance de NO 1, en particulier à une ligne haute pression 116 dudit dispositif de délivrance de NO 1, par une ligne d'alimentation 251, telle un conduit flexible ou analogue.
- [0054] Typiquement, la source de NO 250 est une (ou des) bouteille de gaz sous pression renfermant un mélange de NO/ N_2 contenant une concentration en NO généralement comprise entre 100 et 2000 ppmv, par exemple de l'ordre de 800 ppmv, et conditionné à une pression (lorsque totalement pleine) pouvant atteindre 200 à 250 bar abs, voire plus.

- [0055] Le mélange NO/N₂ est fourni au module d'injection 110 par le dispositif de délivrance de NO 1 via une ligne d'injection 111, telle une conduite de gaz flexible.
- [0056] La ligne d'injection 111 est fluidiquement connectée à une ligne haute pression 116 du dispositif de délivrance de NO 1, laquelle ligne haute pression 116 présente une entrée haute pression connectée fluidiquement à la source de NO pour être alimentée en NO/N₂ sous pression, c'est-à-dire à une pression pouvant atteindre 200 bar abs.
- [0057] La ligne haute pression 116, par exemple un passage ou conduit de gaz, est agencée dans le boîtier 10 du dispositif de délivrance de NO 1 et comprend un régulateur de pression 115 qui réduit la pression du mélange NO/N₂ à une valeur stable, par exemple 4 bar abs. Le port de sortie du régulateur de pression 115 fournit une pression stable dans la portion amont de la ligne d'injection 111.
- [0058] Une électrovanne 113, par exemple une électrovanne proportionnelle telle que la série VSO miniature de Parker, est agencée sur la ligne haute pression 116 afin de contrôler le débit de NO gazeux au sein de la ligne d'injection 111. Le débit gazeux circulant dans la ligne d'injection 111 est mesuré par un capteur de débit de NO 112 agencé sur la ligne d'injection 111, préférentiellement placé en aval de l'électrovanne 113, comme visible sur [Fig.1].
- [0059] Le régulateur de pression 115, l'électrovanne 113, le capteur de débit de NO 112 et une portion de la ligne d'injection 111 sont agencés dans le boîtier 10 du dispositif de délivrance de NO 1.
- [0060] Par ailleurs, selon l'invention, on prévoit un système de dosage de secours 200 de NO agencé dans le boîtier 10 du dispositif de délivrance de NO 1.
- [0061] Le système de dosage de secours 200 de NO comprend une ligne de secours 201, aussi appelée ligne de bipasse. La ligne de secours 201 vient se connecter fluidiquement à la ligne d'injection 111 en un premier site de raccordement 111a situé en amont de l'électrovanne proportionnelle 113 et en aval du régulateur de pression 115, et en un second site de raccordement 111b situé en aval du capteur de débit de NO 112.
- [0062] Autrement dit, l'électrovanne proportionnelle 113 et le capteur de débit de NO 112 sont situés entre les premier et second sites de raccordement 111a, 111b de la ligne de secours 201, c'est-à-dire que la ligne de secours 201 bipasse l'électrovanne proportionnelle 113 et le capteur de débit de NO 112 situés sur la ligne d'injection 111.
- [0063] La ligne de secours 201 comprend quant à elle une électrovanne de secours 202 et un dispositif de contrôle de débit 210 faisant partie du système de dosage de secours 200 de l'invention.
- [0064] Le dispositif de contrôle de débit 210 comprend un moyen actionneur 203 coopérant avec un élément mobile 2042 agencé dans un compartiment 2041, ledit élément mobile 2042 comprenant un évidement traversant 2043.
- [0065] Comme détaillé ci-après, un tel agencement forme un orifice calibré 204 de type pro-

portionnel, c'est-à-dire un système à orifice calibré proportionnel.

- [0066] L'électrovanne de secours 202 est préférentiellement une électrovanne de type « tout ou rien » ayant deux états possibles, à savoir un état ouvert et un état fermé, par exemple une électrovanne de la série Picosol de IMI Norgren. L'électrovanne de secours 202 est normalement ouverte, c'est-à-dire qu'en l'absence d'une commande électrique venant de l'unité de pilotage 130, l'électrovanne de secours 202 est en position ouverte, ce qui permet alors au gaz issu de la source de NO d'emprunter la ligne de secours 201 depuis le premier site de raccordement 111a en direction du second site de raccordement 111b.
- [0067] [Fig.2] est un schéma en coupe de l'orifice calibré 204 formé par le moyen actionneur 203 et l'élément mobile 2041 à un évidement traversant 2043 du système de dosage d'urgence de NO équipant le dispositif de délivrance 1 de NO de l'invention.
- [0068] Le moyen actionneur 203, plus simplement appelé actionneur, de [Fig.2] est préférentiellement un moteur de type pas à pas 2030, par exemple comme celui commercialisé par la société Portescap, prolongé par un axe 2031 mécaniquement couplé en 2031a à l'élément mobile 2042.
- [0069] L'élément mobile 2042 est ici une sphère. La sphère formant l'élément mobile 2042 peut être métallique, par exemple en acier inoxydable et présente un évidement traversant 2043, c'est-à-dire qu'elle est diamétralement traversée par un perçage ou passage interne permettant le passage du gaz.
- [0070] L'élément mobile 2042, i.e. la sphère, est logé dans un compartiment ou logement interne 2041 formant une chambre à sphère qui est ici de forme générale sphérique. Le logement 2041 est aménagé dans une pièce formant corps 2040. Le diamètre externe de la sphère 2042 est sensiblement égal au diamètre interne du logement interne 2041.
- [0071] La pièce formant corps 2040 peut être aussi métallique, par exemple une bille d'acier ou analogue. Elle comprend un port d'entrée 201a et un port de sortie 201b en communication fluïdique avec le logement interne 2041.
- [0072] Sur [Fig.2], on voit que l'évidement traversant 2043 de la sphère 2042 est aligné avec les ports d'entrée 201a et de sortie 201b du corps 2040, qui sont en communication fluïdique avec la ligne de secours 201, c'est-à-dire qu'ils sont en continuité fluïdique, de sorte que le gaz peut s'écouler du port d'entrée 201a vers le port de sortie 201b via l'évidement traversant 2043 de la sphère 2042.
- [0073] Comme indiqué, le moyen actionneur 203 est ici un moteur pas à pas 2030 entraînant en rotation l'axe 2031 et donc la sphère 2042. En réponse à une commande provenant de l'unité de pilotage 130, le moteur 2030 pas à pas va adopter une position différente et faire subir une rotation à l'axe 2031 qui va alors entraîner la sphère 2042 aussi en rotation.
- [0074] En considérant que l'unité de pilotage 130 est en capacité de faire varier la valeur de

commande de façon proportionnelle, il s'ensuit que l'axe 2031 peut subir des mouvements de rotation plus ou moins importants et de façon proportionnelle, par exemple entre 0 et 90°.

- [0075] Autrement dit, le mouvement de rotation subi par l'axe 2031 est donc transmis à la sphère 2042 qui pivote en réponse, au sein de son logement 2041, comme illustré sur [Fig.3] à [Fig.5].
- [0076] Ainsi, [Fig.3] est un schéma de dessus de l'orifice calibré 204 de [Fig.2] montrant, comme déjà expliqué, l'axe 2031 qui impose à la sphère 2042 de présenter son évidement 2043 en continuité des ports d'entrée 201a et de sortie 201b du corps 2040 de sorte à créer une connexion fluïdique entre lesdits ports d'entrée 201a, 201b et autoriser ainsi le passage de gaz au travers des ports 201a, 201b et de l'évidement 2043. L'orifice calibré 204 est alors à son ouverture maximale, c'est-à-dire en position totalement ouverte. Dans cette position, l'axe AA de l'évidement traversant 2043 de la sphère 2042 est (quasi)coaxial à l'axe BB passant par les ports d'entrée (201a) et de sortie (201b) de sorte que l'ouverture soit maximale, donc le flux maximal dans la ligne de secours 201, y compris au travers de l'évidement traversant 2043 de la sphère 2042.
- [0077] En [Fig.4], l'unité de pilotage 130 a commandé le moteur pas à pas 2030 pour faire subir à l'axe 2031, une rotation ici de l'ordre de 90° et par conséquent aussi à la sphère 2042 qui subit aussi la même rotation de 90°. Après rotation, les ports d'entrée 201a et de sortie 201b du corps 2040 de l'orifice calibré 204 ne font plus face à l'évidement 2043 de la sphère 2042 mais à une portion 2044 non-évidée, i.e. pleine, de la sphère 2042 et se retrouvent alors totalement obturés par la partie non-évidée 2044 de la sphère 2042. La connexion fluïdique est alors rompue et aucun gaz ne peut circuler entre les ports d'entrée 201a et de sortie 201b du corps 2040 de l'orifice calibré 204. L'orifice calibré 204 est alors totalement fermé.
- [0078] Dans cette position dite fermée, l'axe AA de l'évidement traversant 2043 de la sphère 2042 est (quasi)perpendiculaire à l'axe BB passant par les ports d'entrée (201a) et de sortie (201b) de sorte qu'aucun passage de gaz n'a lieu au travers de l'évidement traversant 2043, donc dans la ligne de secours 201.
- [0079] Entre [Fig.3] et [Fig.4], l'unité de pilotage 130 a imposé à l'actionneur 203 des valeurs de commandes extrêmes (i.e. entre 0° et 90° de rotation) permettant d'obtenir soit une communication complète (cf. [Fig.3]), soit une isolation complète (cf. [Fig.4]) des ports d'entrée 201a et de sortie 201b du corps 2040 de l'orifice calibré 204.
- [0080] Toutefois, l'unité de pilotage 130 est aussi configurée pour pouvoir assigner, de façon proportionnelle, des commandes entraînant une rotation de l'axe 2031 et de la sphère 2042 entre ces deux positions angulaires extrêmes, (i.e. 0° et 90° de rotation), c'est-à-dire un angle non nul mais inférieur à 90°.

- [0081] Ainsi, [Fig.5] donne l'exemple une position angulaire intermédiaire où la sphère 2042 a subi un mouvement de rotation de l'ordre de 45° .
- [0082] Dans ce cas, le port d'entrée 201a du corps 2040 de l'orifice calibré 204 est partiellement obstrué, c'est-à-dire exposé à des parties non-évidée 2044 et évidée 2043 de la sphère 2042. La section de passage de gaz de la partie évidée 2043 de la sphère 2042 en relation fluïdique avec le port d'entrée 201a est alors définie par un niveau (ou taille) d'ouverture O. Cette section de passage de gaz est toujours inférieure à la section maximale de connexion fluïdique telle que représentée en [Fig.3]. Par le biais de la rotation axiale, le même niveau d'ouverture O apparaît entre le port de sortie 201b et la partie évidée 2043 de la sphère 2042 du corps 2040 de l'orifice calibré 204.
- [0083] Dans les positions dites intermédiaires, l'axe AA de l'évidement traversant 2043 de la sphère 2042 et l'axe BB passant par les ports d'entrée (201a) et de sortie (201b) forment entre eux un angle variable compris strictement ici entre 0 et 90° de sorte que le passage de gaz au travers de l'évidement traversant 2043, donc dans la ligne de secours 201, soit limité/réduit mais non-nul, ni maximum, c'est-à-dire en fonction de l'ouverture O désirée de l'orifice calibré 204.
- [0084] Ainsi, en fonction de la commande imposée sur l'actionneur 203 par l'unité de pilotage 130, le niveau d'ouverture O défini par l'intersection des ports d'entrée 201a, de sortie 201b et de la partie évidée 2043 de la sphère 2042, varie d'une valeur nulle ([Fig.3]) à une valeur maximale ([Fig.4]), c'est-à-dire peut prendre les valeurs intermédiaires situées entre ces deux valeurs extrêmes, i.e. entre 0 et 90° .
- [0085] On comprend aisément que chaque niveau ou valeur d'ouverture O correspond à un orifice calibré équivalent dont le diamètre de passage du gaz est fonction du positionnement de la sphère 2042 et par conséquent de la commande envoyée par l'unité de pilotage 130 à l'actionneur 203.
- [0086] Cet ensemble forme donc bien un orifice calibré proportionnel puisque son calibre ou niveau d'ouverture O varie en fonction de la position angulaire prise par la sphère 2042 au sein du corps 2040 de l'orifice calibré 204.
- [0087] Or, la pression régnant dans la portion amont de la ligne de secours 201, c'est-à-dire en amont de l'orifice calibré 204, est stable et connue puisqu'elle correspond à la pression de détente du régulateur de pression 115 fixée par exemple à 4 bar abs. Le débit de gaz circulant dans la portion aval de la ligne de secours 201, c'est-à-dire en aval de l'orifice calibré 204, est donc fonction du niveau d'ouverture O.
- [0088] Ainsi, l'unité de pilotage 130 peut disposer d'une table de correspondance reliant un niveau de commande donné à un niveau d'ouverture et à un débit de gaz traversant l'orifice calibré 201 en direction de la ligne d'injection 111 et y pénétrant au second site de raccordement 111b.
- [0089] Pour des raisons de simplification, on admet que le niveau de pression régnant dans

la branche inspiratoire 31 du circuit patient 3, et donc dans le module d'injection de NO 110 et la ligne d'injection 111 est négligeable au regard de la pression de détente du régulateur de pression 115 et n'a donc pas d'impact sur la précision des mesures de débit circulant dans la ligne de secours 201 réalisées par l'unité de pilotage 130.

- [0090] Bien entendu, des moyens supplémentaires, tel qu'une mesure de pression additionnelle en aval de l'orifice calibré 204 agencée dans la ligne de secours 201 pourraient être implémentés à des fins de compensation, sans changer de quelle que manière que ce soit l'objet de la présente invention.
- [0091] Enfin, il est à noter que le choix d'un moteur pas à pas est particulièrement recommandé car, contrairement aux électrovannes 202, 113 qui prendront une position de repos, en cas de coupure d'alimentation, à savoir une position ouverte pour l'électrovanne tout ou rien 202 et une position fermée pour l'électrovanne proportionnelle 113, la position du moteur pas à pas reste permanente et fixée selon la dernière commande imposée. Autrement dit, l'orifice calibré 204 présente un niveau d'ouverture fixe correspondant à la dernière valeur de commande reçue par le moteur pas à pas.
- [0092] Toutefois, la présente invention ne se limite pas à un actionneur de type moteur pas à pas. En effet, tout autre actionneur gardant sa position en cas de défaut d'alimentation électrique et pouvant être couple à un mécanisme mécanique permettant de définir un orifice calibré à taille variable peut être utilisé, comme par exemple un moteur linéaire ou autre.
- [0093] Le dispositif de délivrance de NO 1 est alimenté électriquement par une alimentation électrique, tel le secteur (110/220V) ou une batterie interne, afin de permettre le bon fonctionnement de ses composants nécessitant du courant électrique pour fonctionner, notamment l'actionneur 203, tel un moteur électrique pas à pas, l'unité de pilotage 130, les électrovannes 202, 113 ou autres.
- [0094] Par ailleurs, le dispositif de délivrance de NO 1 comprend aussi des moyens de mémorisation, telle une mémoire informatique, pour mémoriser des données, informations ou autres, par exemple des tables de correspondances ou autres.
- [0095] Le fonctionnement du système de dosage de secours 200 de NO du dispositif de délivrance de NO 1 de l'invention est le suivant.
- [0096] Comme illustré en [Fig.1], le dispositif de délivrance de NO 1 coopère avec un ventilateur mécanique 2 afin d'apporter une aide thérapeutique au patient P.
- [0097] Comme déjà expliqué, le débit de gaz (i.e. air ou N_2/O_2) issu du ventilateur mécanique 2 et circulant dans la branche inspiratoire 31 du circuit patient 3 est mesuré en permanence par le capteur de débit 100 et l'unité de pilotage 130. Cette mesure de débit permet à l'unité de pilotage 130 de déterminer, en temps réel, le débit de NO devant être injecté dans la ligne d'injection 111 et le module d'injection de NO 110

afin de satisfaire la concentration de NO souhaitée dans le gaz fourni au patient, à savoir typiquement entre 5 et 80 ppmv.

- [0098] Afin de ne pas introduire de débit additionnel provenant de la ligne de secours 201 dans la ligne d'injection 111, l'unité de pilotage 130 commande l'électrovanne tout ou rien 202 en position fermée et, en parallèle, va piloter l'actionneur 203, i.e. moteur pas à pas, afin de préréglé l'orifice calibré 204 en définissant un niveau d'ouverture O donné.
- [0099] Ceci est opéré de la façon suivante.
- [0100] L'unité de pilotage 130 réalise d'abord une moyenne du débit de NO (i.e. mélange NO/N₂) ayant circulé dans la ligne d'injection 111 pendant un temps donné, par exemple pendant 1 minute (ou sur une période de temps plus longue mais le débit doit alors être converti en L/min). L'unité de pilotage 130 évalue donc le débit de NO moyen fixe (en L/min) permettant de se rapprocher de la concentration en NO souhaitée.
- [0101] Lorsque cette valeur a été déterminée, l'unité de pilotage 130 réalise une conversion par le biais de sa table de correspondance mémorisée de manière à commander l'actionneur 203 et par conséquent définir un niveau d'ouverture de l'orifice calibré 204 afin d'induire un débit de NO circulant dans la ligne de secours égal à la valeur calculée de NO moyen fixe. Il est à noter que cette activité n'a pas d'effet physique, i.e. aucun débit de gaz ne circule dans la ligne de secours 201 car l'électrovanne tout ou rien 202 est fermée.
- [0102] En cas de défaillance majeure du dispositif de délivrance de NO 1 et/ou d'interruption de son alimentation électrique, à l'exception de l'actionneur 203 et du régulateur de pression 115 qui a un fonctionnement purement pneumatique, l'ensemble des actionneurs électromécaniques, en particulier les électrovannes, retournent à leur position de repos et l'unité de pilotage 130 ainsi que les différents capteurs se retrouvent sans alimentation électrique, donc sans capacité à communiquer et/ou à piloter/commander d'autres composants.
- [0103] Comme déjà indiqué, l'électrovanne proportionnelle 113 retrouve sa position de repos, à savoir une position fermée empêchant alors à la source de NO d'emprunter la portion amont de la ligne d'injection 111, et l'électrovanne 202 se retrouve alors aussi dans sa position de repos, à savoir ici une position ouverte autorisant le passage du gaz provenant de la source de NO. Le mélange NO/N₂ est alors en mesure d'emprunter la ligne de secours 201 à un débit fixé par l'orifice calibré, à savoir la dernière valeur valide du débit de NO moyen fixe déterminée par l'unité de pilotage 130.
- [0104] Le débit de NO/N₂ va ensuite rejoindre la ligne d'injection 111 (en 111b) pour être injecté dans la branche inspiratoire 31 du circuit patient 3 via le module d'injection de NO 110, comme déjà expliqué.

- [0105] Bien entendu, le fait d'injecter un débit continu de NO dans la branche inspiratoire 31 du circuit patient 3 ne garantit pas une même précision de concentration en NO inhalé que lorsque le système de délivrance de NO 1 opère en fonctionnement normal, c'est-à-dire en ajustant le débit de NO en fonction du débit traversant le capteur de débit 100, mais le volume tampon généré par la portion de la branche inspiratoire 31 située en aval du module d'injection de NO, qui est éventuellement augmentée du volume de la chambre d'humidification lorsqu'elle est présente, permet de lisser les variations de concentration de NO inhalé par le patient et de se rapprocher de la valeur cible souhaitée, c'est-à-dire la posologie en NO.
- [0106] Dans tous les cas, pouvoir s'approcher de la valeur cible de NO souhaitée grâce au système de dosage de secours 200 de NO intégré au dispositif de délivrance 1 de NO de l'invention améliore considérablement la sécurité pour le patient en comparaison avec un débit de NO de secours fixe (par exemple de 250 mL/min) usuellement délivré par le système de sécurité des dispositifs de délivrance de NO de l'art antérieur.
- [0107] Ainsi, à titre comparatif, alors que le système de dosage de secours 200 de NO intégré au dispositif de délivrance 1 de NO de l'invention permet de garantir une concentration en NO sensiblement égale à la posologie souhaitée, avec un système de secours basé sur un débit fixe de 250 mL/min, tel que classiquement mis en œuvre dans les dispositifs de délivrance de NO de l'art antérieur :
- [0108] – pour un débit moyen de NO nécessaire de 0.05 L/min pour assurer normalement une concentration en NO de 10 ppmv (cas d'utilisation en néonatalogie avec ventilateur de type HFO), la concentration résultante avec le débit fixe de 250 mL/min, est de 50 ppmv, ce qui correspond à une multiplication par 5 de la posologie souhaitée.
- à l'inverse, pour un débit moyen nécessaire de NO de 1 L/min pour assurer 80 ppmv de concentration en NO (cas d'utilisation chez l'adulte, par exemple en cas d'hypertension pulmonaire pendant une chirurgie cardiaque), la concentration résultante chute à 20 ppmv, ce qui correspond à une diminution de 75% de la posologie souhaitée.
- [0109] Dans les deux cas, les écarts importants de posologie peuvent induire des situations inacceptables et dangereuses pour le patient et ce, contrairement au système de dosage de secours 200 de NO intégré au dispositif de délivrance 1 de NO de l'invention qui permet lui de respecter la posologie désirée.
- [0110] Autrement dit, le système de dosage de secours 200 de NO de l'invention présente des avantages indéniables en renforçant la sécurité des patients en :
- [0111] – injectant de façon automatique un débit de secours de NO sans attendre que l'utilisateur ne se rende compte de la situation et intervienne en basculant sur le dosage pneumatique de secours.

- garantissant que la concentration de NO inhalé par le patient est similaire à la concentration souhaitée par le médecin, c'est-à-dire la posologie désirée.
- [0112] Bien entendu, le basculement sur le système de dosage de secours 200 de NO de l'invention n'est que temporaire, c'est-à-dire ne dure que le temps nécessaire au remplacement de l'équipement ou composant défaillant qui a déclenché le système d'alarme sonore et/ou visuel afin d'alerter le personnel soignant.
- [0113] Afin d'éviter l'activation à mauvais escient du système de dosage de secours 200 de NO, l'unité de pilotage 130 est en outre configurée pour procéder à des séquences d'initialisation et d'extinction adéquates. Par exemple, en cas d'arrêt voulu par l'utilisateur de la thérapie de NO, l'unité de pilotage 130 peut commander l'actionneur 203 afin de fermer l'orifice calibré 204. Ainsi, en cas d'extinction volontaire et donc d'ouverture de l'électrovanne 202, la configuration « fermée » de l'orifice calibré 204 interdit alors toute circulation de débit de NO dans la ligne de secours 201, le temps que le dispositif de délivrance de NO 1 soit à l'arrêt.
- [0114] Le dispositif de délivrance de NO 1 équipé du système de dosage de secours 200 de NO de l'invention est particulièrement bien adaptée à la fourniture de mélange gazeux comprenant de 1 à 80 ppmv de NO et au moins 21%vol. d'oxygène à des patients (adultes, enfants, adolescents ou nouveau-nés), souffrant d'hypertensions pulmonaires et/ou d'hypoxie, qui peuvent engendrer des vasoconstrictions pulmonaires ou analogues, par exemple causés par des pathologies ou troubles pulmonaires de type PPHN (hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né) ou SDRA (syndrome de détresse respiratoire aigüe), ou encore engendrés par une opération de chirurgie cardiaque avec mise du patient sous circulation sanguine extracorporelle.

Revendications

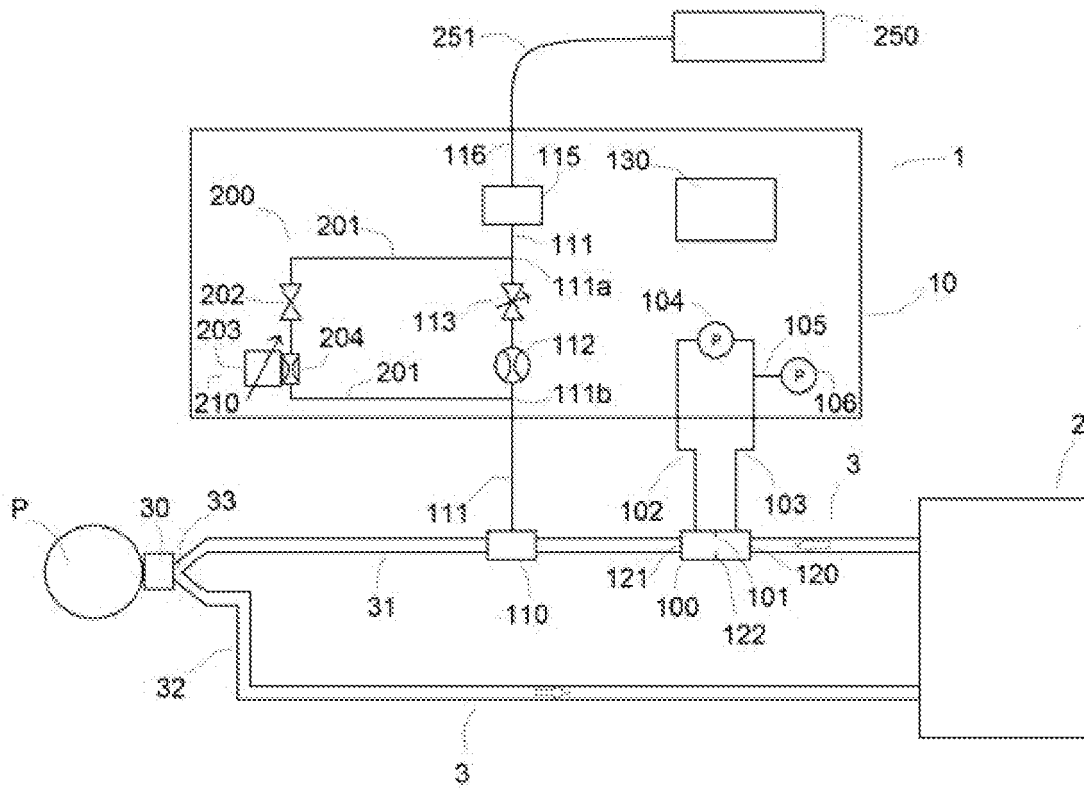
- [Revendication 1] Dispositif de délivrance de NO (1) pour fournir un gaz contenant du NO comprenant
- une ligne d’injection de NO (111) pour acheminer le gaz contenant du NO,
 - un dispositif à vanne (113) agencé sur la ligne d’injection (111) pour contrôler la circulation du gaz contenant du NO dans la ligne d’injection (111),
 - un dispositif de mesure de débit (112) agencé sur la ligne d’injection (111), en aval du dispositif à vanne (113),
 - un système de dosage de secours (200) de NO, et
 - des moyens de pilotage (130),
- caractérisé en ce que le système de dosage de secours (200) de NO comprend une ligne de secours (201) venant se raccorder fluidiquement à la ligne d’injection (111) en amont du dispositif à vanne (113) et en aval du dispositif de mesure de débit (112), ladite ligne de secours (201) comprenant une électrovanne de secours (202) et un dispositif de contrôle de débit (210), l’électrovanne de secours (202) et le dispositif de contrôle de débit (210) étant pilotés par les moyens de pilotage (130).
- [Revendication 2] Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l’électrovanne de secours (202) est configurée et/ou pilotées pour être normalement ouverte, de préférence l’électrovanne de secours (202) est du type tout ou rien.
- [Revendication 3] Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens de pilotage (130) comprennent au moins un microprocesseur.
- [Revendication 4] Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la ligne d’injection (111) est raccordée fluidiquement à une ligne haute pression (116) par l’intermédiaire d’un dispositif régulateur de pression (115), la haute pression (116) et le dispositif régulateur de pression (115) étant agencés dans le dispositif de délivrance de NO (1).
- [Revendication 5] Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que la ligne de secours (201) vient se raccorder fluidiquement à la ligne d’injection (111) entre le dispositif régulateur de pression (115) et le dispositif à vanne (113).
- [Revendication 6] Dispositif selon l’une des revendications 1 ou 4, caractérisé en ce que le

- dispositif à vanne (113) comprend une électrovanne proportionnelle.
- [Revendication 7] Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le dispositif de contrôle de débit (210) comprend un moyen actionneur (203) coopérant avec un élément mobile (2042) comprenant un évidement traversant (2043), ledit élément mobile (2042) pouvant être déplacé angulairement par le moyen actionneur (203).
- [Revendication 8] Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que le moyen actionneur (203) comprend un moteur électrique entraînant un axe rotatif (2031), l'élément mobile (2042) étant solidaire dudit axe rotatif (2031), de préférence un moteur pas à pas.
- [Revendication 9] Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que l'élément mobile (2042) est agencé mobile dans un logement interne (2041) comprenant un port d'entrée (201a) et un port de sortie (201b) en communication fluïdique avec la ligne de secours (201), de préférence l'élément mobile (2042) est une sphère.
- [Revendication 10] Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce que les moyens de pilotage (130) sont configurés pour piloter le moyen actionneur (203) pour opérer un déplacement angulaire de l'élément mobile (2042) entre au moins :
- une position d'ouverture totale dans laquelle tout le débit gazeux amené par la ligne de secours (201) pénètre dans l'évidement traversant 2043 de l'élément mobile (2042),
 - une position de fermeture totale dans laquelle aucun débit gazeux ne peut traverser l'évidement traversant 2043 de l'élément mobile (2042), et
- au moins une position intermédiaire située entre lesdites position d'ouverture totale et position de fermeture totale, dans laquelle seulement une partie du débit gazeux amené par la ligne de secours (201) pénètre dans l'évidement traversant 2043 de l'élément mobile (2042), de préférence plusieurs positions intermédiaires, angulairement décalées les uns des autres, correspondant chacune à un débit de gaz donné.
- [Revendication 11] Installation de fourniture de gaz (1, 2) à un patient comprenant :
- au moins une source de NO (250) contenant un mélange gazeux NO/N₂,
 - un dispositif de délivrance de NO (1) selon l'une des reven-

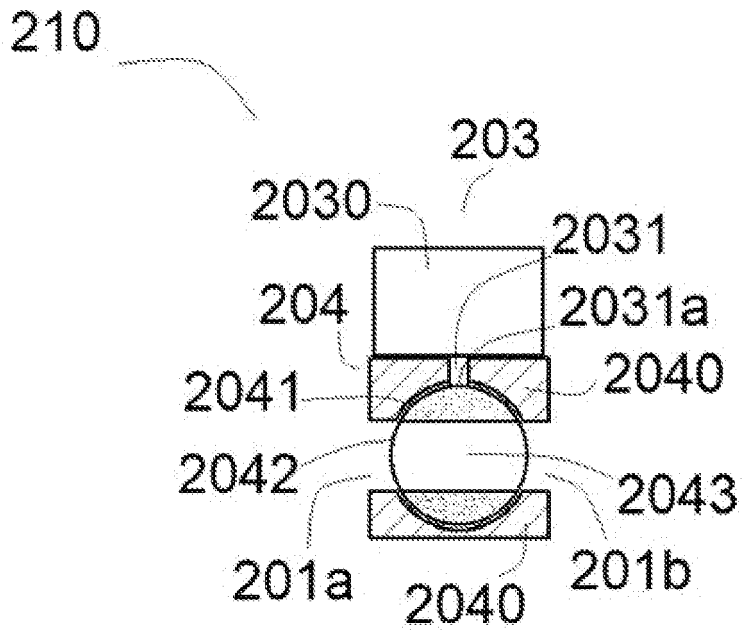
- dications précédentes, alimenté en mélange gazeux NO/N₂ par ladite au moins une source de NO (250),
- une branche inspiratoire (31) d'un circuit patient (3) alimentée en mélange gazeux NO/N₂ par le dispositif de délivrance de NO (1), et
 - un ventilateur médical (2) en communication fluïdique avec la branche inspiratoire (31) pour alimenter ladite branche inspiratoire (31) en un gaz respiratoire contenant au moins 21% d'oxygène, de préférence de l'air ou un mélange oxygène/azote.

[Revendication 12] Installation selon la revendication 11, caractérisée en ce que la source de NO (250) contient un mélange gazeux NO/N₂ contenant entre 100 et 2000 ppmv de NO, le reste étant de l'azote (N₂), conditionné à une pression comprise entre 10 et 250 bar abs.

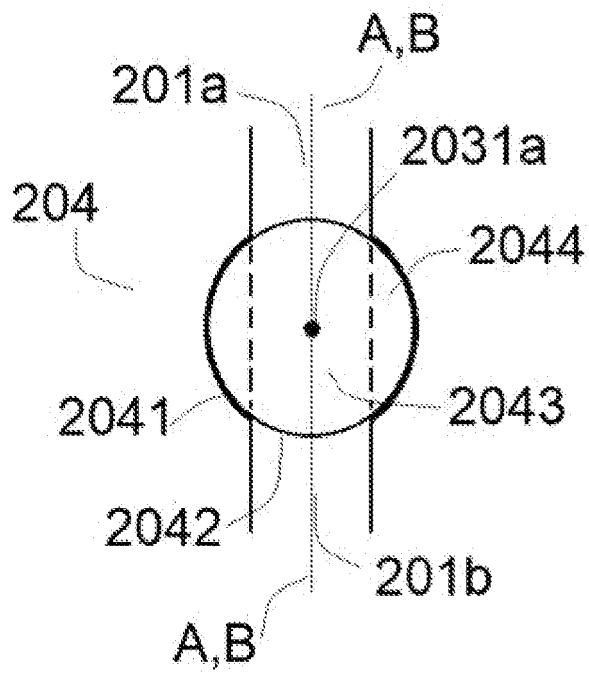
[Fig. 1]



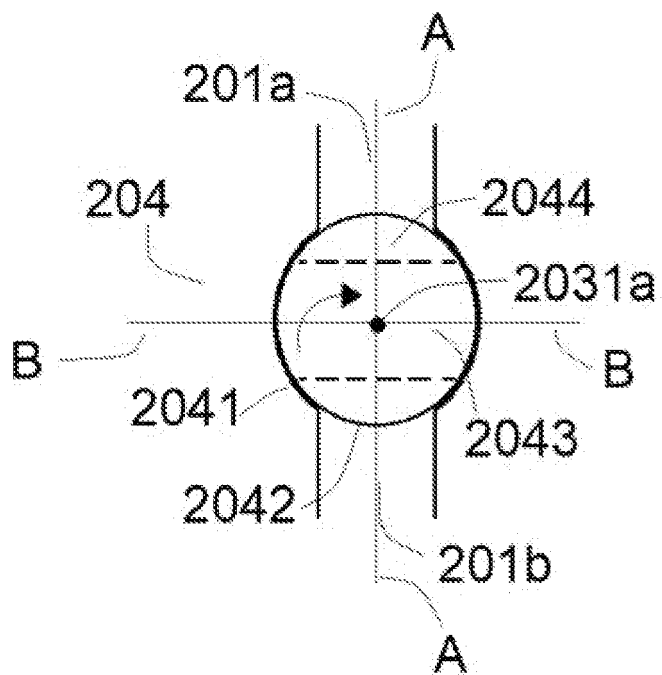
[Fig. 2]



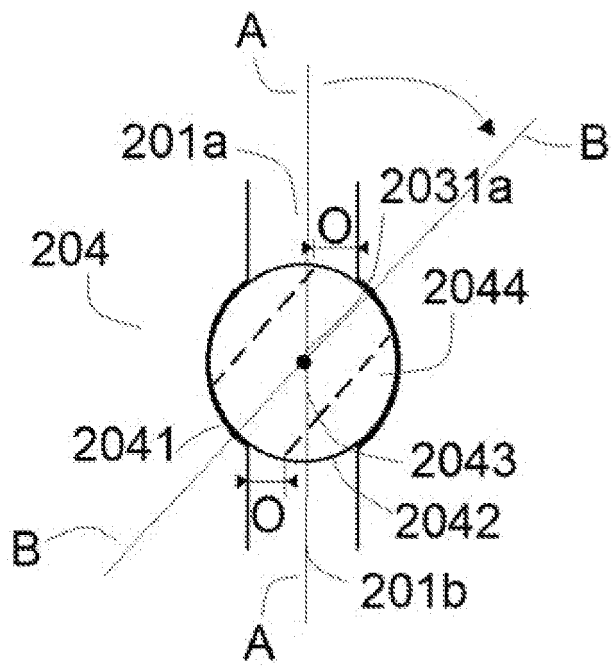
[Fig. 3]



[Fig. 4]



[Fig. 5]



**RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE**

N° d'enregistrement
national

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

FA 904677
FR 2200064

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	EP 2 522 384 A1 (AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS [FR]) 14 novembre 2012 (2012-11-14) * le document en entier * -----	1-12	A61M16/10 A61M16/20
A	EP 3 888 727 A1 (AIR LIQUIDE [FR]) 6 octobre 2021 (2021-10-06) * le document en entier * -----	1-12	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
			A61M
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
23 septembre 2022		Valfort, Cyril	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		T : théorie ou principe à la base de l'invention	
X : particulièrement pertinent à lui seul		E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure	
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie		à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.	
A : arrière-plan technologique		D : cité dans la demande	
O : divulgation non-écrite		L : cité pour d'autres raisons	
P : document intercalaire		
		& : membre de la même famille, document correspondant	

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 2200064 FA 904677**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **23-09-2022**
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication	
EP 2522384	A1	14-11-2012	EP 2522384 A1	14-11-2012
			ES 2637763 T3	17-10-2017
			FR 2975010 A1	16-11-2012

EP 3888727	A1	06-10-2021	EP 3888727 A1	06-10-2021
			US 2021308411 A1	07-10-2021
