

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 867 050**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/01** (2006.01)

**A61M 16/10** (2006.01)

**A61M 16/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2019 E 19166853 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2021 EP 3556417**

54 Título: **Procedimiento y sistema de suministro de una mezcla gaseosa de protóxido de nitrógeno y de oxígeno**

30 Prioridad:

**20.04.2018 FR 1853491**

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

**20.10.2021**

73 Titular/es:

**L'AIR LIQUIDE, SOCIETE ANONYME POUR  
L'ETUDE ET L'EXPLOITATION DES PROCEDES  
GEORGES CLAUDE (100.0%)**

**75, Quai d'Orsay  
75007 Paris, FR**

72 Inventor/es:

**CORNILLAC, MATHIEU y  
LECOURT, LAURENT**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 867 050 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

Procedimiento y sistema de suministro de una mezcla gaseosa de protóxido de nitrógeno y de oxígeno

- 5 La invención se refiere a un procedimiento de suministro de una mezcla gaseosa que contiene protóxido de nitrógeno ( $N_2O$ ) y oxígeno ( $O_2$ ), y un sistema de suministro de una mezcla gaseosa a base de protóxido de nitrógeno y de oxígeno.
- 10 La mezcla gaseosa equimolar (50%/50% molar) de protóxido de nitrógeno y de oxígeno ha mostrado eficacia en el tratamiento de dolores agudos o crónicos de diferentes etiologías, cuando se administra a un individuo, es decir a un paciente, por inhalación por medio de una interfaz respiratoria, tal como una máscara respiratoria, cánulas nasales, o análogos.
- 15 Sin embargo, se ha observado una fuerte variabilidad de un paciente a otro en lo que se refiere a la eficacia, la toxicidad y/o la tolerancia de esta mezcla gaseosa equimolar (es decir 50%  $N_2O$ /50%  $O_2$ ).
- 20 Así, algunos pacientes toleran mal esta mezcla equimolar debido al contenido del 50% molar de protóxido de nitrógeno y, por otro lado, otros pacientes tratados con este mismo contenido del 50% de  $N_2O$  podrían aliviarse con contenidos menos elevados. Para estos pacientes, es importante poder reducir el contenido de protóxido de nitrógeno para obtener el mejor compromiso «beneficio riesgo».
- 25 Así, los documentos EP-A-2851076 y EP-A-2851077 han propuesto utilizar un contenido de protóxido de nitrógeno con un contenido comprendido entre el 15 y el 45% para tratar dolores de diferentes orígenes.
- 30 Sin embargo, en la práctica, la producción de este tipo de mezcla gaseosa que contiene menos del 50% de protóxido de nitrógeno no es fácil. En efecto, una manera sencilla de obtener dicha mezcla gaseosa sería utilizar un mezclador de gas clásico alimentado con protóxido de nitrógeno, por un lado, y con oxígeno, por otro lado, a fin de producir la mezcla gaseosa  $N_2O/O_2$  con el contenido de protóxido de nitrógeno deseado y que contenga además un contenido no-hipóxico de oxígeno, es decir típicamente más del 21% de oxígeno. Este tipo de mezclador de gas se utiliza especialmente en anestesia, como se describe por el documento US-A-4,526,188.
- 35 Por otro lado, el documento US-A-2012/0318263 muestra un sistema vaporizador de anestesia que comprende un mezclador de gas alimentado por tres depósitos de gas que contienen oxígeno,  $N_2O$  y aire.
- 40 Ahora bien, por razones de seguridad (por ejemplo, riesgo de sobredosis de  $N_2O$ ) y de normativa, es frecuentemente difícil, incluso a veces imposible, utilizar este tipo de mezclador clásico para realizar mezclas  $N_2O/O_2$  destinadas a ser administradas a pacientes, en particular cuando el paciente es tratado en su domicilio y, por lo tanto, sin un operador presente en el lugar para realizar la mezcla gaseosa deseada.
- 45 En efecto, un mezclador clásico permite obtener contenidos de  $N_2O$  inferiores al 50%, pero el contenido de oxígeno aumenta entonces y llega a ser superior al 50%. Ahora bien, el oxígeno es un medicamento y por lo tanto aumentar el contenido de oxígeno no es trivial, especialmente debido a la toxicidad del oxígeno a una alta  $FiO_2$ .
- 50 Por otro lado, el hecho de tener que utilizar dos botellas de gas no es práctico, ya que plantea problemas de logística, de abastecimiento, de volumen, de seguridad, de mantenimiento, etc.
- 55 Además, estos mezcladores clásicos son frecuentemente voluminosos y engorrosos, por lo tanto, de nuevo, son poco compatibles con un uso en el domicilio de los pacientes o en el servicio público, es decir para los profesionales de la salud que ejercen fuera del hospital, por ejemplo, en consultorios de fisioterapia, o consultorio dental, etc.
- 60 A la vista de ello, el problema que se plantea es poder realizar fácilmente mezclas gaseosas a base de protóxido de nitrógeno y de oxígeno, en particular con un contenido de protóxido de nitrógeno inferior al 50% (% molar), sin encontrar los problemas antes mencionados, en particular de seguridad (por ejemplo, sobredosis), de volumen y de contenido de oxígeno demasiado elevado.
- 65 La solución según la presente invención se refiere entonces a un procedimiento de suministro de una mezcla gaseosa que contiene protóxido de nitrógeno ( $N_2O$ ) y oxígeno ( $O_2$ ) que comprende las etapas de:
- a) suministrar una premezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$  que contiene un contenido inicial en  $N_2O$  comprendido entre el 40% y el 60% molar, siendo el resto oxígeno, procediendo dicha premezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$  de un recipiente de gas,
  - b) diluir la premezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$  con aire suministrado por un microventilador, también denominado turbina o compresor, y
  - c) recuperar una mezcla final que contiene un contenido final de  $N_2O$  inferior al contenido inicial de  $N_2O$  en la premezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$ .
- Según el caso, el procedimiento de la invención puede comprender una o varias de las características técnicas siguientes:

la mezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$  contiene un contenido inicial de  $N_2O$  comprendido entre el 45% y el 55% molar, siendo el resto oxígeno.

la mezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$  contiene un 50% molar de  $N_2O$  y un 50% molar de oxígeno, es decir que se trata de una mezcla equimolar de  $N_2O$  y de  $O_2$ .

5 la mezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$  se suministra mediante una botella de gas.

la mezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$  se almacena en una botella de gas a una presión comprendida entre 1 y 300 bares abs.

la mezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$  se suministra mediante un recipiente de gas equipado de un bloque de válvula o de un bloque de válvula con descompresor de gas integrado (RDI).

10 la mezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$  se suministra por una botella equipada de un bloque de válvula o de un bloque de válvula con descompresor de gas integrado (RDI) protegido por una tapa de protección, también denominada «sombrero». el microventilador es del tipo de velocidad rápida, por ejemplo, que puede funcionar a una velocidad que va hasta 70 000 rpm, típicamente menos de 40 000 rpm.

en la etapa b), la dilución de la mezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$  con el aire se lleva a cabo en un mezclador de gas que comprende una cámara de mezclado, en particular un depósito bajo presión.

15 en la etapa c), se recupera una mezcla final que contiene un contenido final de  $N_2O$  comprendido entre el 15 y el 50% molar.

en la etapa c), se recupera una mezcla final que contiene al menos  $N_2O$ ,  $O_2$  y  $N_2$ .

una etapa adicional de control del contenido de oxígeno ( $FiO_2$ ) en la mezcla gaseosa de  $N_2O$  y de  $O_2$  y/o en la mezcla gaseosa final.

20 en la etapa c), se recupera una mezcla final a un caudal final ( $Q_{final}$ ) inferior o igual a 100 l/min, típicamente de entre 2 y 30 l/min.

en la etapa c), se recupera una mezcla final a una presión de salida inferior o igual a 5 bares abs.

otra etapa adicional de activación de una alarma sonora o visual cuando el contenido de  $O_2$  medido no corresponde con el contenido de oxígeno esperado o deseado, por ejemplo, debido a un error de fuente de mezcla (es decir una botella de gas defectuosa), un problema de almacenamiento que induce a una variación de contenido de oxígeno en la mezcla, un defecto de calidad de producto, etc.

La invención se refiere, por otro lado, a un sistema de suministro de un gas que comprende:

30 una fuente de mezcla  $N_2O/O_2$  que contiene un contenido inicial de  $N_2O$  comprendido entre el 40% y el 60% molar, siendo el resto oxígeno, estando la fuente de mezcla  $N_2O/O_2$  en comunicación fluidica con una cámara de mezcla de gases por medio de una línea de transporte de la mezcla  $N_2O/O_2$ , siendo la fuente de la mezcla  $N_2O/O_2$  un recipiente de gas,

una fuente de aire en comunicación fluidica con la cámara de mezcla de gases por medio de una línea de transporte de aire, siendo la fuente un microventilador, también denominado turbina o compresor,

35 una cámara de mezcla de gases para realizar una mezcla final de gases que contiene un contenido final de  $N_2O$  a partir de la mezcla  $N_2O$  transportada por la línea de transporte de mezcla  $N_2O/O_2$ , y de aire transportado por la línea de transporte de aire,

un dispositivo de control de caudal de aire dispuesto en la línea de transporte de aire para controlar el caudal de aire dentro de la línea de transporte de aire,

40 un dispositivo de control de caudal de mezcla  $N_2O/O_2$  dispuesto sobre la línea de transporte de mezcla  $N_2O/O_2$  para controlar el caudal de mezcla  $N_2O/O_2$  dentro de la línea de transporte de mezcla  $N_2O/O_2$ ,

una interfaz hombre-máquina (IHM) que permite a un operador introducir varios parámetros, que comprende el contenido inicial de  $N_2O$  en la mezcla  $N_2O/O_2$ , el contenido de  $N_2O$  en la mezcla final y un caudal final de gas ( $Q_{final}$ ) deseado de la mezcla final realizada en la cámara de mezcla de gases, y

45 unos medios de cálculo configurados para actuar sobre el dispositivo de control de caudal de aire y/o sobre el dispositivo de control de caudal de mezcla  $N_2O/O_2$  a fin de ajustar el caudal de aire dentro de la línea de transporte de aire y/o el caudal de mezcla  $N_2O/O_2$  en función de los parámetros introducidos por el operador en la interfaz hombre-máquina,

y en el que dicha interfaz hombre-máquina está conectada eléctricamente a dichos medios de cálculo.

50 Según el caso, el sistema de suministro de un gas de la invención puede comprender una o varias de las características técnicas siguientes:

la fuente de mezcla  $N_2O/O_2$  es una botella de gas.

55 la fuente de mezcla  $N_2O/O_2$  es una botella de gas equipada de un bloque de válvula o de un bloque de válvula con descompresor de gas integrado (RDI).

la botella de gas está equipada de un bloque de válvula con descompresor de gas integrado (RDI) con una toma o conexión de salida de gas a baja presión conectada fluidicamente con la línea de transporte de mezcla  $N_2O/O_2$ .

la botella de gas es de metal o de aleación metálica, o de materiales compuestos, por ejemplo, de acero, aleación de aluminio, u otro.

60 el dispositivo de control de caudal de aire comprende una válvula, en particular una válvula con abertura proporcional, en particular una electroválvula.

el dispositivo de control de caudal de mezcla  $N_2O/O_2$  comprende una válvula, en particular una válvula con abertura proporcional, en particular una electroválvula.

la cámara de mezcla de gases está configurada para realizar una mezcla de  $N_2O$ , de oxígeno y de aire.

65 la cámara de mezcla de gases comprende un depósito bajo presión, es decir, en el que prevalece una presión gaseosa superior a la presión atmosférica (es decir  $> 1$  bar abs).

comprende unos medios de alimentación eléctrica, tal como una toma de corriente o una o varias baterías o similares, especialmente una batería recargable.

los medios de cálculo comprenden una tarjeta electrónica con un microprocesador, especialmente con microcontrolador.

5 comprende una caja o carcasa externa en la que están dispuestos la turbina, la cámara de mezcla de gases, los medios de cálculo y el dispositivo de control de caudal de aire.

la fuente de premezcla  $N_2O/O_2$  está conectada fluidicamente a la cámara de mezcla de gases por medio de la línea de transporte de premezcla  $N_2O/O_2$  y de un conducto de gas flexible dispuesto entre la línea de transporte de premezcla y la fuente de premezcla  $N_2O/O_2$ .

10 el conducto de gas flexible está conectado fluidicamente a la línea de transporte de premezcla mediante un conector o similar.

la fuente de premezcla  $N_2O/O_2$  es una botella de gas equipada de un bloque de válvula o de un bloque de válvula con descompresor de gas integrado (RDI).

el conducto de gas flexible está conectado fluidicamente al bloque de válvula o RDI que equipa una botella de gas.

15 comprende además una línea de recuperación de gases en comunicación fluidica con la cámara de mezcla de gases para recuperar al menos una parte de la mezcla final realizada en dicha cámara de mezcla de gases, y transportar la mezcla final al caudal final ( $Q_{final}$ ) introducido por el operador en la IHM.

la IHM comprende una pantalla táctil, preferentemente con visualización en colores.

20 la línea de recuperación de gases está en comunicación fluidica con una interfaz respiratoria, en particular una máscara facial o similar.

comprende además un dispositivo caudalímetro dispuesto aguas abajo de la cámara de mezcla de gases a fin de medir el caudal de la mezcla gaseosa procedente de la cámara de mezcla.

25 comprende además al menos una sonda, es decir uno o varios sensores o analizadores, que permiten realizar mediciones de contenido de oxígeno, dispuestos aguas arriba y/o aguas abajo de la cámara de mezcla de gases para medir el contenido de oxígeno en la premezcla  $N_2O/O_2$  y/o en la mezcla final, en particular en la línea de transporte de premezcla  $N_2O/O_2$  y/o en la línea de recuperación de gases.

al menos una sonda puede estar conectada eléctricamente a los medios de cálculo.

se activa una alarma sonora y/o visual en caso de detección de un contenido anómalo de oxígeno, en particular en la mezcla inicial, en decir la premezcla.

30 comprende unos medios de alarma sonora o visual conectados eléctricamente unidos a los medios de cálculo o al analizador de oxígeno.

el caudal final de gas ( $Q_{final}$ ) deseado es inferior o igual a 100 l/min.

35 En el ámbito de la invención, los contenidos se expresan preferiblemente en «% molar»; sin embargo, se podrían expresar también en «% en volumen».

La invención se comprenderá mejor ahora gracias a la descripción detallada siguiente, dada a título ilustrativo no limitativo, en referencia a la Figura anexa, que es un esquema de bloques de un sistema de suministro de gases según la presente invención.

40 La Figura anexa representa un esquema de bloques de un sistema de suministro de gas de una mezcla gaseosa que contiene protóxido de nitrógeno ( $N_2O$ ) y oxígeno ( $O_2$ ) según la presente invención.

45 Este sistema de suministro de gas comprende una cámara de mezcla de gases 1, tal como un depósito bajo presión, en comunicación fluidica con una fuente 2 de premezcla  $N_2O/O_2$  que contiene un contenido inicial de  $N_2O$  comprendido entre el 40% y el 60% molar, siendo el resto oxígeno, por ejemplo, una botella de gas que contiene una mezcla binaria  $N_2O/O_2$  equimolar (50%/50%).

50 La fuente 2 de premezcla  $N_2O/O_2$  está conectada fluidicamente a la cámara de mezcla de gases 1 por medio de una línea de transporte 4 de premezcla  $N_2O/O_2$ , tal como un conducto o paso de gas o similar, a fin de alimentar dicha cámara de mezcla de gases 1 con la premezcla gaseosa  $N_2O/O_2$ . La fuente 2 de premezcla  $N_2O/O_2$  puede conectarse directamente a la línea de transporte 4 o indirectamente, es decir por medio de una canalización flexible 13 por ejemplo, u otra.

55 Por otro lado, una fuente de aire 3, que es una turbina, es decir microventilador, está también en comunicación fluidica con la cámara de mezcla de gases 1 por medio de una línea de transporte de aire 5, tal como un conducto o paso de gases o similar, a fin de alimentar dicha cámara de mezcla de gas 1 con aire proporcionado por el microventilador.

60 Los medios de alimentación eléctrica 12, tal como una toma de conexión a la red eléctrica o una (o varias) baterías, alimentan la fuente de aire 3, es decir el microventilador, con corriente eléctrica, y otros elementos del sistema, en particular unos medios de cálculo 18, tal como una tarjeta electrónica con microprocesador.

65 A fin de controlar el caudal de aire dentro de la línea de transporte de aire 5, se prevé un dispositivo 6A de control de caudal de aire dispuesto en la línea de transporte de aire 5. De manera análoga, un dispositivo 6B de control de caudal de premezcla  $N_2O/O_2$  está dispuesto sobre la línea de transporte de premezcla  $N_2O/O_2$  4.

Estos dispositivos de control 6A, 6B son preferiblemente unas electroválvulas proporcionales que permiten obturar más o menos el paso de gases en las líneas 4, 5 de transporte de aire y de premezcla  $N_2O/O_2$  en función de los caudales de aire y de premezcla  $N_2O/O_2$  deseados, y así controlar los caudales de gases que alimentan la cámara 1 de mezcla. Estos dispositivos de control 6A, 6B son controlados 19 por los medios de cálculos 18, también denominados medios de control.

Todo o parte de los componentes del sistema, en particular la fuente de aire 3, los dispositivos de control 6A, 6B, los medios de cálculo 18 y la cámara 1, están dispuestos dentro de una caja 17 que forma una carcasa externa.

Por otro lado, se prevé también una IHM 7, es decir una interfaz hombre-máquina, que permite a un operador, por ejemplo, personal sanitario, incluso el paciente mismo, introducir varios parámetros, en particular el contenido inicial de  $N_2O$  en la premezcla  $N_2O/O_2$ , el contenido de  $N_2O$  en la mezcla final y un caudal final de gas ( $Q_{final}$ ) deseado de la mezcla gaseosa final realizado en la cámara de mezcla de gases 1. La IHM 7 comprende preferiblemente una pantalla táctil, ventajosamente con visualización en colores.

La cámara de mezcla de gases 1 se alimenta con aire y premezcla  $N_2O/O_2$  a caudales apropiados, que permiten obtener el contenido de  $N_2O$  final deseado dentro de la cámara de mezcla de gases 1.

Aguas abajo de la cámara de mezcla de gases 1 está dispuesta una línea de recuperación de gases 8 en comunicación fluidica con la cámara de mezcla de gases 1 dentro de la cual se recupera al menos una parte de la mezcla gaseosa realizada en la cámara de mezcla de gases 1. La línea de recuperación de gases 8 en comunicación fluidica con un conducto flexible 15 que transporta la mezcla gaseosa procedente de la cámara 1 y de la línea 8 hasta una interfaz respiratoria 16, tal como una máscara respiratoria, por ejemplo, una máscara facial, que suministra el gas al paciente a tratar. Preferiblemente, el gas se humidificará y/o calentará antes de suministrarlo al paciente.

El sistema de la invención acopla, por lo tanto, un depósito-mezclador 1, una fuente de premezcla  $N_2O/O_2$  típicamente equimolar (50%/50%), tal como una botella de gas, y un dispositivo de generación de aire o fuente de aire 3, a saber una turbina o similar. Este sistema permite, a partir de tales mezclas preformadas de protóxido de nitrógeno y de oxígeno (50%/50% mol.) y aire generado por la fuente de aire 3, obtener una mezcla menos rica en protóxido de nitrógeno, y cuyo contenido de oxígeno sigue siendo no hipóxico, a pesar de la dilución realizada por la adición del aire a la premezcla.

El sistema de la invención permite introducir, a través de la IHM 7, el contenido de  $N_2O$  deseado, es decir el que es el más adaptado para el tratamiento de un paciente dado, así como el caudal de gas deseado en función del paciente considerado. Los cálculos se llevan a cabo entonces en función de estos dos parámetros.

Así, en función de la prescripción médica y de las necesidades del paciente, la selección del contenido final de  $N_2O$  deseado se lleva a cabo a nivel de la IHM 7, por ejemplo, seleccionando un contenido de protóxido de nitrógeno dado comprendido entre el 20% y el 50% (en vol. o en mol). Después de la introducción a nivel de la IHM 7 de un contenido de  $N_2O$  deseado y del caudal deseado, los medios de cálculo 18 controlan el dispositivo de control de caudal de aire 6A y/o el dispositivo de control de caudal 6B la premezcla de  $N_2O/O_2$  de manera que se realice un ajuste del o de los caudales de aire y/o de premezcla  $N_2O/O_2$  dentro de una o más de las líneas de transporte 5, 4, por ejemplo, una apertura más o menos grande de las válvulas proporcionales.

A título de ejemplo, la IHM 7 puede proponer varias selecciones de mezclas pregrabadas, por ejemplo: selección «0» que corresponde a un contenido final del 50% de  $N_2O$  (ninguna dilución con aire), selección «1» que corresponde a un contenido final del 40% de  $N_2O$  (es decir una ligera dilución con aire), selección «2» que corresponde a un contenido final del 30% de  $N_2O$  (es decir dilución media con aire), y selección «3» que corresponde a un contenido final del 20% de  $N_2O$  (es decir fuerte dilución con aire).

Estas diferentes selecciones de 0 a 3 permiten en un mismo paciente una regulación o un ajuste de las dosis de  $N_2O$  administradas en función de los eventos indeseables experimentados por el paciente.

El usuario o el personal sanitario selecciona o introduce, por otro lado, el caudal de gas en la salida del mezclador 1 (es decir, mezcla  $N_2O/O_2$ /aire) que es el más adaptado a las necesidades del paciente, típicamente un caudal adaptado al volumen minuto del paciente teniendo en cuenta la interfaz respiratoria utilizada para asegurar el suministro del gas al paciente, por ejemplo, una máscara facial. por ejemplo, el caudal de gas de salida (es decir, mezcla  $N_2O/O_2$ /aire) puede estar comprendido entre 6 y 20 l/min, por ejemplo, inferior o igual a 15 l/min.

La IHM puede también integrar el conjunto de los porcentajes de protóxido de nitrógeno comprendido entre el 50% y el 15%. El operador selecciona el porcentaje del 15% al 50% en función de la mezcla deseada.

La Tabla siguiente da ejemplos de valores de caudales aplicables que corresponden a estas 4 selecciones para una mezcla equimolar de  $N_2O/O_2$  (es decir 50%/50%).

Tabla

| Selección nº                                                | 0   | 1   | 2   | 3   |
|-------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|
| Contenido final de N <sub>2</sub> O deseado (% molar)       | 50% | 40% | 30% | 20% |
| Caudal de premezcla N <sub>2</sub> O/O <sub>2</sub> (l/min) | 15  | 12  | 9   | 6   |
| Caudal de aire (l/min)                                      | 0   | 3   | 6   | 9   |
| Caudal total deseado (l/min)                                | 15  | 15  | 15  | 15  |

Después de la conexión fluidica de la botella 2 al sistema, se puede prever la verificación del contenido de O<sub>2</sub> de la premezcla N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub> para asegurar la ausencia de desmezcla. Para hacer esto, se puede disponer un sensor de oxígeno 9 sobre la línea 4 de transporte de premezcla N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub>, aguas arriba del depósito de mezcla 1, el cual puede conectarse a un analizador de FiO<sub>2</sub> 10 o similar, a su vez conectado a los medios de cálculo 18, no necesariamente para este primer sensor. Así, cuando se detecta un contenido de oxígeno inadecuado, por ejemplo, un contenido que corresponde a una desmezcla, es decir cuando el contenido de oxígeno en el gas no es conforme al valor esperado, se puede activar una alarma 11 sonora y/o visual por los medios de cálculo 18 para informar al usuario, incluso bloquear el sistema por seguridad, por ejemplo, actuando sobre una o más electroválvulas de los dispositivos de control 6A, 6B.

Asimismo, se puede prever incorporar otro sensor de oxígeno 9 en el sistema, por ejemplo, aguas abajo de la cámara de mezcla de gas 1, en particular en la línea de recuperación de gases 8 que está en comunicación fluidica con dicha cámara de mezcla de gases 1. Esta otra medición de contenido de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) permite asegurar que la mezcla gaseosa obtenida en la cámara de mezcla de gases 1 es conforme a los ajustes en lo que se refiere a los contenidos de oxígeno y de protóxido de nitrógeno. De nuevo aquí, puede activarse una alarma 11 sonora y/o visual en caso de detección de un contenido no conforme, que sería el reflejo de un caudal diferente del deseado y ajustado.

De manera similar, se puede prever la inserción de un dispositivo caudalímetro 20 aguas abajo de la cámara 1 del sistema de la invención para asegurar que el caudal final (Q<sub>final</sub>) real es conforme al caudal de consigna fijado a nivel de la IHM 7. Este dispositivo caudalímetro 20 está también conectado eléctricamente a los medios de cálculo 18 a fin de detectar cualquier valor de caudal no conforme y señalarlo mediante la activación de una alarma 11.

La duración de la administración de gas debe ser conforme a la prescripción médica. por ejemplo, en el caso de un dolor crónico, se recomienda realizar una administración de gases durante 1 hora aproximadamente. El tiempo de inhalación se muestra preferiblemente en la pantalla de la IHM. la interrupción de la administración se efectúa después de 1 hora. Preferiblemente, se lleva a cabo también una determinación y un registro del seguimiento del paciente con su tratamiento. Por supuesto, se pueden fijar otras duraciones en función del tratamiento a implementar.

Se pueden prever también otras seguridades, por ejemplo, el inicio del tratamiento y el inicio del suministro de la mezcla al paciente puede llevarse a cabo únicamente después de una validación de un código de identificación del paciente y/o del personal sanitario.

Asimismo, se puede prever un sistema de control de dosis para limitar la dosis máxima diaria suministrada a un mismo paciente, y esto especialmente para evitar los usos indebidos y/o una sobredosis eventual.

Las informaciones se memorizan y/o transmiten, por ejemplo, al médico encargado del paciente considerado con fines de validación del seguimiento y de las dosis administradas (es decir, el % medio en la duración de una hora, duración en cada posición 0 a 3 del selector, etc.). Se pueden vigilar también y registrar otros parámetros fisiológicos, como los contenidos de oxígeno medidos (SpO<sub>2</sub>) u otros.

## REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de suministro de una mezcla gaseosa que contiene protóxido de nitrógeno ( $N_2O$ ) y oxígeno ( $O_2$ ) que comprende las etapas de:
  - a) suministrar una premezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$  que contiene un contenido inicial en  $N_2O$  comprendido entre el 40% y el 60% molar, siendo el resto oxígeno, procediendo dicha premezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$  de un recipiente de gas,
  - b) diluir la premezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$  con el aire suministrado por un microventilador, y
  - c) recuperar una mezcla final que contiene un contenido final de  $N_2O$  inferior al contenido inicial de  $N_2O$  en la premezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$ .
2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado por que la premezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$  contiene un contenido inicial de  $N_2O$  comprendido entre el 45% y el 55% molar, siendo el resto oxígeno.
3. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la premezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$  contiene un 50% molar de  $N_2O$  y un 50% molar de oxígeno.
4. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la premezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$  se suministra mediante una botella de gas.
5. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado por que la premezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$  se suministra por un recipiente de gas equipado con un bloque de válvula con descompresor de gas integrado.
6. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado por que en la etapa b), la dilución de la premezcla de  $N_2O$  y de  $O_2$  con el aire se realiza en un mezclador de gas que comprende una cámara de mezclado, en particular un depósito bajo presión.
7. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado por que en la etapa c), se recupera una mezcla final que contiene un contenido final de  $N_2O$  comprendido entre el 15 y el 50% molar, preferentemente menos del 40% molar.
8. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 o 7, caracterizado por que en la etapa c), se recupera una mezcla final que contiene al menos  $N_2O$ ,  $O_2$  y  $N_2$ .
9. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado por que comprende además una etapa adicional de control del contenido de oxígeno ( $FiO_2$ ) en la premezcla gaseosa de  $N_2O$  y de  $O_2$  y/o en la mezcla final.
10. Sistema de suministro de un gas que comprende:
  - una fuente de premezcla  $N_2O/O_2$  (2) que contiene un contenido inicial de  $N_2O$  comprendido entre el 40% y el 60% molar, siendo el resto oxígeno, estando la fuente de premezcla  $N_2O/O_2$  (2) en comunicación fluidica con una cámara de mezcla de gases (1) por medio de una línea de transporte de premezcla  $N_2O/O_2$  (4), siendo la fuente de premezcla  $N_2O/O_2$  (2) un recipiente de gas,
  - una fuente de aire (3) en comunicación fluidica con la cámara de mezcla de gases (1) por medio de una línea de transporte de aire (5), siendo la fuente de aire (3) un microventilador
  - una cámara de mezcla de gases (1) para realizar una mezcla final de gases que contiene un contenido final de  $N_2O$  a partir de la premezcla  $N_2O$  transportada por la línea de transporte de premezcla  $N_2O/O_2$  (4), y de aire transportado por la línea de transporte de aire (5),
  - un dispositivo de control de caudal de aire (6A) dispuesto en la línea de transporte de aire (5) para controlar el caudal de aire dentro de la línea de transporte de aire (5) y/o un dispositivo de control de caudal de premezcla  $N_2O/O_2$  (6B) dispuesto sobre la línea de transporte de premezcla  $N_2O/O_2$  (4) para controlar el caudal de premezcla  $N_2O/O_2$  dentro de la línea de transporte de premezcla  $N_2O/O_2$  (4),
  - una interfaz hombre-máquina (7) que permite a un operador introducir varios parámetros, que comprenden el contenido inicial de  $N_2O$  en la premezcla  $N_2O/O_2$ , el contenido de  $N_2O$  en la mezcla final, y un caudal final de gas ( $Q_{final}$ ) deseado de la mezcla final realizado en la cámara de mezcla de gases (1), y
  - unos medios de cálculo (18) configurados para actuar (19) sobre el dispositivo de control de caudal de aire (6A) y/o sobre el dispositivo de control de caudal de premezcla  $N_2O/O_2$  (6B) para ajustar el caudal de aire dentro de la línea de transporte de aire (5) y/o el caudal de premezcla  $N_2O/O_2$  en función de los parámetros introducidos por el operador en la interfaz hombre-máquina (7),
 y en el que dicha interfaz hombre-máquina (7) está conectada eléctricamente a dichos medios de cálculo (18).
11. Sistema de suministro de un gas según la reivindicación 10, caracterizado por que la fuente de premezcla  $N_2O/O_2$  (2) es una botella de gas.
12. Sistema de suministro de un gas según la reivindicación 10, caracterizado por que el dispositivo de control de caudal de aire (6A) y el dispositivo de control de caudal de premezcla  $N_2O/O_2$  (6B) comprenden cada uno una electroválvula, en particular una electroválvula a apertura proporcional.

13. Sistema de suministro de un gas según la reivindicación 10, caracterizado por que los medios de cálculo (18) comprenden al menos un microprocesador, en particular un microcontrolador.
- 5 14. Sistema de suministro de un gas según la reivindicación 10, caracterizado por que comprende además una línea de recuperación de gases (8) en comunicación fluídica con la cámara de mezcla de gases (1) para recuperar al menos una parte de la mezcla final realizada en dicha cámara de mezcla de gases (1), y transportar la mezcla final al caudal final ( $Q_{final}$ ) introducido por el operador en la interfaz hombre-máquina (7).
- 10 15. Sistema de suministro de un gas según la reivindicación 10, caracterizado por que la interfaz hombre-máquina (7) comprende una pantalla táctil, preferentemente con visualización en color.

