

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 637 763**

51 Int. Cl.:

A61M 16/10 (2006.01)

A61B 5/097 (2006.01)

G01N 33/00 (2006.01)

G01N 33/497 (2006.01)

A61B 5/08 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2012 E 12166858 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2017 EP 2522384**

54 Título: **Dispositivo de distribución de NO con línea de calibración integrada e instalación asociada**

30 Prioridad:

10.05.2011 FR 1153984

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

17.10.2017

73 Titular/es:

**AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS (100.0%)
6, rue Georges Besse
92182 Antony Cedex, FR**

72 Inventor/es:

BOULANGER, THIERRY

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 637 763 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de distribución de NO con línea de calibración integrada e instalación asociada

La invención se refiere a un dispositivo de distribución de gas, en particular adaptado y concebido para ser conectado entre una fuente de NO gaseoso y el circuito ventilatorio de un ventilador de administración de gas, que comprende una línea de ajuste de gas integrada que permite efectuar un ajuste automático del dispositivo.

El óxido nítrico o monóxido de nitrógeno (en adelante "NO") es un gas incoloro que, cuando se inhala, dilata los vasos sanguíneos de los pulmones y aumenta la oxigenación de la sangre favoreciendo los intercambios gaseosos. Esta propiedad se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar.

Con este propósito, el NO se añade a los gases inspirados por el paciente que sufre hipertensión pulmonar según una posología determinada, fijada por el médico, que generalmente varía entre 1 y 100 ppm en volumen, principalmente en función del paciente considerado.

El gas inhalado por el paciente que contiene NO es suministrado por un dispositivo de dispensación tal como un ventilador mecánico, tal como se describe por ejemplo en US-A-5.558.083.

Dicho dispositivo, que es alimentado por una o varias botellas que contienen una mezcla de nitrógeno (N_2) y de NO a una concentración normalmente del orden de 200 a 800 ppm en volumen de NO, comprende generalmente un módulo de inyección de NO directamente colocado en la rama inspiratoria de un circuito paciente conectado a sus extremos respectivamente al ventilador mecánico y a un paciente. El módulo de inyección incluye un sensor de caudal que mide el caudal dispensado por el ventilador mecánico y envía esta medida al dispositivo de administración de NO para que éste deduzca de ella un caudal de NO para dispensar, en relación a la posología deseada.

El caudal determinado de esta forma se asegura por medio de una electroválvula proporcional asociada a un sensor de caudal interno en el dispositivo y es administrado por medio de una línea de inyección situada en dicho módulo de inyección, posteriormente al sistema de medida. El modo de administración del NO es preferentemente continuo en el sentido de que el dispositivo recoge de forma continua la medida del caudal del gas circulante en la rama respiratoria del circuito paciente y actualiza permanentemente el caudal de NO que se va a dispensar con el fin de respetar la posología deseada. Sin embargo, en algunas condiciones, el dispositivo de dispensación puede efectuar una administración en forma de caudal pulsado, discontinuo, por ejemplo en el caso de pequeños caudales procedentes del ventilador mecánico.

Con fines de seguridad, generalmente un dispositivo de dispensación de NO dispone de una línea de extracción de gas que permite muestrear una parte del gas inspirado por el paciente, normalmente aproximadamente 100 ml/min, y preferentemente conectado a nivel de la pieza Y del circuito paciente, con el fin de analizar y determinar los contenidos de gas en el circuito paciente, principalmente:

- la concentración de NO que debe ser la más próxima posible a la posología deseada,
- la concentración de oxígeno (O_2) que es variable y depende de los ajustes efectuados por una parte en el ventilador mecánico (enriquecimiento de O_2) y de la posología deseada. En efecto, una posología elevada asociada a un bajo enriquecimiento en oxígeno se puede traducir en efecto en una mezcla denominada hipóxica que puede ocasionar daños importantes al paciente,
- la concentración de dióxido de nitrógeno (NO_2) que debe ser lo más baja posible y detectada a muy bajas concentraciones, normalmente de 0 a 5 ppm en volumen. En efecto, el NO_2 , que resulta de la reacción entre el NO y el O_2 es un gas extremadamente tóxico que puede provocar graves lesiones en el paciente, desde concentraciones bajas del orden de algunos ppm en volumen.

Por otra parte, el documento US-A-2006/207594 muestra un dispositivo de administración de mezcla NO/ N_2 de diseño similar al del documento US-A-5.558.083 ya que comprende una línea de inyección de NO que dispensa NO en un circuito paciente de un ventilador, estando dicho circuito paciente en conexión con una línea de medida de concentración que sirve para medir los contenidos de gas en el circuito paciente.

El documento EP-A-872254 describe un analizador utilizable para medir los contenidos de los diferentes gases mencionados anteriormente, es decir NO, NO_2 y O_2 , que comprende una bomba que va a muestrear gas para analizar en la pieza Y del circuito paciente. La bomba, que está situada posteriormente a los elementos o sensores de medida, permite poner el gas en contacto con los sensores para realizar la medida. El gas utilizado para las medidas se evacúa a continuación hacia la atmósfera ambiente.

En este dispositivo, los elementos de medida de concentración emplean una tecnología de tipo electroquímico. Ahora bien, esta tecnología no está exenta de limitaciones ya que este tipo de sensores sufre de una deriva y necesita de un ajuste periódico.

Así, el calibrado a "cero" de los sensores consiste en dar a los elementos de medida una mezcla gaseosa de referencia desprovista de NO y de NO₂ con el fin de determinar su respuesta nominal en reposo, es decir sin excitación procedente de la presencia de estos gases. Esto se hace generalmente muestreando el aire ambiente donde los contenidos de NO y de NO₂ son bajos ya que están muy diluidos. Para hacer esto, el dispositivo utiliza una electroválvula que, en funcionamiento normal, asegura la conexión entre el punto de muestreo del gas y la bomba pero que, en el marco de un calibrado del cero de los sensores, se conmuta para asegurar una conexión entre el aire ambiente y la bomba que suministra entonces a los sensores una mezcla gaseosa sin NO, ni NO₂.

Por otra parte, la ganancia de los sensores que consiste en dar a los elementos de medida una mezcla gaseosa ajustada de NO y de NO₂ con el fin de determinar su respuesta a una concentración de NO o de NO₂ dada. Esto se hace a intervalos regulares, en general cada mes.

Ahora bien, este procedimiento puede ser bastante largo, es decir del orden de 20 minutos, y además necesita medios importantes, en particular botellas calibradas de una concentración dada, normalmente una botella de NO dosificada a 40 ppmv y una botella de NO₂ dosificada a 10 ppmv. La fase de ajuste del sensor de NO consiste en conectar la botella de NO de 40 ppmv a la entrada del analizador, regular el caudal dado de NO por medio de un caudalímetro e inyectar este caudal durante un tiempo suficiente hasta la obtención de una señal estable en los terminales del sensor. Siendo la tecnología electroquímica relativamente lenta, pueden ser necesarias varias decenas de segundos. Se procede de la misma forma con la botella de NO₂.

Se comprenderá fácilmente que la frecuencia prevista para la realización de estos ajustes así como el tiempo dedicado a la realización de los procedimientos impone al personal del hospital una carga de trabajo considerable e inmoviliza regularmente los dispositivos.

Además del aspecto humano, hay que añadir que el empleo de botellas calibradas de NO y de NO₂ representa un coste de explotación considerable.

Finalmente, cada botella patrón dispone de una fecha de caducidad después de la cual la concentración indicada en la botella podría no ser respetada, provocando con ello un error de calibración. Por lo tanto conviene, por razones de seguridad, asegurar cada vez que las mezclas gaseosas patrón sean siempre utilizables o, en su defecto, reemplazarlas lo que tiene un coste considerable.

Desde este punto de vista, el problema que se plantea es el de remediar la problemática de ajuste periódico proponiendo un dispositivo de dispensación de gas, en particular de mezclas NO/N₂, que integra elementos de medida de la concentración de los gases, es decir un dispositivo analizador de gas, que permita espaciar la frecuencia de ajuste periódico y simplificar este procedimiento, lo que no necesita el uso de botellas patrón que contengan NO o NO₂ en contenidos calibrados.

La solución de la invención es un dispositivo de distribución de gas, en particular de mezcla NO/nitrógeno, que comprende:

- una línea de inyección de gas que comprende una entrada de gas y una salida de gas, y que permite transportar un gas desde la entrada de gas hasta la salida de gas, es decir que la línea de inyección de gas está concebida y es apta para transportar gas desde la entrada hasta la salida de gas,
- una línea de análisis de gas que conecta de forma fluidica un dispositivo analizador de gas a una entrada de muestreo gaseoso,
- un dispositivo de control que acciona el paso de gas en la línea de inyección de gas y el muestreo de gas por la línea de análisis de gas,

caracterizado por que comprende, además, una línea de ajuste conectada de forma fluidica a la línea de inyección de gas y a la línea de análisis de gas de forma que permita un paso directo de gas de la línea de inyección de gas a la línea de análisis de gas,

- la línea de inyección de gas comprende una primera electroválvula accionada por el dispositivo de control,
- la línea de calibración comprende una segunda electroválvula accionada por el dispositivo de control,
- la línea de análisis de gas comprende una cuarta electroválvula, situada entre la entrada del muestreo y la segunda electroválvula, y
- el dispositivo analizador de gas está conectado a la línea de análisis de gas, entre dichas segunda y cuarta electroválvulas.

Según el caso, el dispositivo de la invención puede comprender una o varias de las siguientes características:

- comprende, además, una línea de emergencia conectada de forma fluidica a la línea de inyección de gas, anterior y posteriormente a la primera electroválvula dispuesta sobre dicha línea de inyección de gas, preferentemente dicha línea de emergencia comprende una tercera electroválvula accionada por el dispositivo de control,
- 5 - comprende, además una electroválvula multivías dispuesta sobre la línea de inyección de gas entre la primera electroválvula y la entrada de gas, y a la que está conectada la línea de ajuste y/o la línea de emergencia,
- la electroválvula multivías es una electroválvula de 3 vías,
- la electroválvula multivías está accionada por el dispositivo de control,
- 10 - el dispositivo de control comprende una tarjeta electrónica con microprocesador,
- el dispositivo analizador de gas comprende varios elementos de medida que permiten medir la concentración de NO, NO₂ y O₂, estando conectados dichos elementos de medida al dispositivo de control y transformando cada uno una concentración de gas en una señal eléctrica enviada a y utilizada por el dispositivo de control,
- 15 - el dispositivo analizador de gas comprende un primer elemento de medida que permite medir la concentración de NO, permitiendo un segundo elemento de medida medir de forma simultánea la concentración de NO y de NO₂, y permitiendo un tercer elemento de medida medir la concentración de O₂,
- 20 - el dispositivo analizador de gas comprende varios elementos de medida que permiten medir la concentración de NO, NO₂ y O₂, estando dispuestos dichos elementos de medida en un tramo que se conecta de forma fluidica a la línea de toma de muestra,
- dicho tramo constituye una línea de salida a la atmósfera ambiente estando conectado por su otro extremo a la atmósfera,
- 25 - los elementos de medida primero, segundo y tercero están dispuestos sucesivamente sobre la línea de salida a la atmósfera ambiente de forma que el flujo de gas que se va a analizar atraviesa en primer lugar el primer elemento, luego el segundo elemento y finalmente el tercer elemento de medida,
- el dispositivo analizador de gas comprende un elemento de medida de varios canales de detección con el fin de medir, de forma simultánea, la concentración de NO y de NO₂,
- 30 - el dispositivo analizador de gas comprende uno o varios elementos de medida en infrarrojo. Sin embargo, hay que señalar que otros tipos de sensores pueden convenir también perfectamente en el caso de que permitan asegurar las medidas de NO, NO₂ y O₂ deseadas, principalmente sensores electroquímicos o basados en el principio de fotoionización,
- siendo dicha cuarta electroválvula una electroválvula de 3 vías de las cuales una vía está conectada a la atmósfera,
- 35 - la línea de muestreo comprende además una bomba y un sensor de caudal conectados al dispositivo de control,
- la línea de inyección de gas comprende además un sensor de presión conectado al dispositivo de control,
- 40 - la línea de inyección de gas, la línea de análisis de gas y el dispositivo de control y la línea de ajuste están dispuestos en una única carcasa.

Por otra parte, la invención se refiere también a una instalación de distribución de un gas que contiene NO que comprende:

- un ventilador para dispensar un gas respiratorio que contiene oxígeno,
- un circuito paciente que conecta el ventilador a un paciente,
- 45 - un dispositivo según la invención conectado de forma fluidica a dicho circuito paciente por medio de la línea de inyección de gas y la línea de muestreo, y
- una fuente de NO gaseoso que alimenta la línea de inyección de gas del dispositivo con el gas que contiene NO.

La fuente de NO gaseoso, tal como una botella de gas, que alimenta la línea de inyección de gas del dispositivo contiene una mezcla gaseosa formada por nitrógeno y de 1 a 1.000 ppmv de NO.

La invención se va a describir ahora más en detalle en relación con las figuras anexas, en las que:

- 5 - la figura 1 es una representación esquemática de un dispositivo de distribución de NO según la técnica anterior con línea de inyección de NO y línea de muestreo del gas inhalado totalmente independientes neumáticamente la una de la otra;
- la figura 2 es una representación esquemática de un modo de realización de un dispositivo de distribución de NO según la invención con unión neumática entre las líneas de inyección de NO y de muestreo del gas inhalado; y
- 10 - la figura 3 es una descripción detallada del modo de realización del dispositivo de la Figura 2.

La figura 1 representa un dispositivo 2 de distribución de NO según la técnica anterior con línea de inyección 4 de NO y línea de muestreo 660 del gas inhalado de forma totalmente neumática independientes la una de la otra, es decir no unidas directamente la una a la otra.

- 15 Más precisamente, dicho dispositivo 2 enriquecido en NO gaseoso, una mezcla gaseosa respiratoria, por ejemplo aire o una mezcla O_2/N_2 , procedente por ejemplo de un ventilador mecánico 9 según una posología determinada por un usuario 1, normalmente un médico o similar. La posología deseada, generalmente comprendida entre 10 y 80 ppm en volumen de NO, se regula en el dispositivo 2 por el usuario 1 por medio de dispositivos de regulación, tales como botones de regulación o bien una interfaz hombre/máquina que comprende por ejemplo una pantalla táctil.

- 20 Con el fin de dispensar la posología deseada, el dispositivo 2 generalmente se alimenta mediante una o varias botellas 30 que contienen una concentración dada de NO, que varía generalmente entre 250 y 800 ppmv, siendo el resto gas inerte, tal como el nitrógeno. Por ejemplo, las mezclas de NO/N_2 de 225 o de 450 ppmv están disponibles en la sociedad Air Liquide Santé.

- 25 Esta alimentación con una botella de gas 30 puede ser directa en algunos dispositivos en el sentido de que estos últimos están directamente sometidos a la presión de la botella 30, generalmente de aproximadamente 150 bares, o bien alimentados de forma indirecta en el sentido de que un regulador de presión 31, por ejemplo integrado en la botella 30, reduce la presión del gas dispensado por esta última a una presión más baja, normalmente 3,5 bares.

- 30 Tal como se muestra en el documento US-A-5.558.083, el enriquecimiento en NO operado por el dispositivo 2 depende por lo tanto de la posología regulada por el usuario 1, del caudal que sale del ventilador mecánico 9 y medido por el módulo de inyección 40, y de la concentración de NO de la botella del sistema de alimentación de gas.

Para asegurar la posología deseada, el dispositivo 2 utiliza una línea de inyección 4 que asegura la dispensación de la cantidad apropiada de NO.

- 35 Por otra parte, también está prevista una línea de emergencia 5 que se utiliza cuando hay un fallo importante del dispositivo 2 y tiene como objetivo no interrumpir bruscamente la terapia con NO inhalado, en caso de fallo de la línea de inyección 4, ya que dicha interrupción podría tener consecuencias clínicas importantes para el paciente.

- 40 Dicha línea de emergencia 5 se presenta en diferentes formas en los dispositivos conocidos. Puede estar dispuesta tanto en el exterior del dispositivo 2 y comprender una botella de emergencia asociada a medios de relajación de la presión y de regulación de un caudal fijo de NO/N_2 , como estar situada en el interior del dispositivo 2 estando formada por una línea neumática 5 separada que se conecta en dos sitios de la línea de inyección 4, tal como ilustra la Figura 1. La conmutación en posición de emergencia del dispositivo 2 se hace manualmente en los dispositivos existentes.

- 45 Además, el dispositivo comprende también un analizador de gas 6 que determina las concentraciones de NO, NO_2 y O_2 a partir de muestras de gas que se han muestreado del circuito paciente por medio de una línea de análisis 660 que alimenta el analizador 6 con dichas muestras de gas.

La asociación de estos 3 sub-conjuntos, es decir la línea de inyección 4, la línea de emergencia 5 y el analizador de gas 6, es una cuestión central en los dispositivos de dispensación de NO actuales.

- 50 Con este tipo de dispositivo 2 de la técnica anterior, el ajuste de los elementos de medida, es decir de los sensores, el analizador de gas 6 utiliza mezclas gaseosas calibradas de NO y de NO_2 , es decir botellas calibradas a una concentración dada, normalmente una botella de NO dosificada a 40 ppmv y una botella de NO_2 dosificada a 10 ppmv, y se debe hacer a intervalos regulares, en general cada mes. Estas botellas calibradas con una concentración dada están conectadas directamente a la línea 660.

Los gases que hayan servido para el ajuste se envían a continuación a la atmósfera por medio de una línea de salida a la atmósfera ambiente 610, es decir un tramo de paso de gas con comunicación fluidica con la línea de muestreo 660 y sobre la que se han dispuesto las mediciones de los sensores del analizador 6.

5 Tal como se ha mencionado, la frecuencia recomendada para la realización de estos ajustes así como el tiempo dedicado a la realización de los procedimientos impone al personal de los hospitales una carga de trabajo considerable y por otra parte inmoviliza regularmente los dispositivos. Esto no resulta práctico.

10 La figura 2 es una representación esquemática de un modo de realización de un dispositivo 2 de distribución de NO/N₂ según la invención que comprende una conexión neumática complementaria, denominada línea de ajuste 605, entre las líneas de inyección 4 de NO y de muestreo 660 del gas inhalado, que permite paliar los inconvenientes mencionados anteriormente y realizar de forma eficaz y cómoda los ajustes de los elementos de medida 615, 620, 625 (cf. figura 3), es decir de los sensores, del analizador de gas 6.

15 La línea de ajuste 605 se conecta de forma fluidica (en 701) a la línea de inyección de gas (4) y (en 700) a la línea de análisis de gas 660 de forma que permita el paso directo de gas de la línea de inyección de gas 4 a la línea de análisis de gas 660, y luego al tramo 610 que lleva los elementos de medida y de análisis 615, 620, 625, tal como se detalla a continuación.

La disposición de esta línea de ajuste 605 permite asegurar una comunicación neumática, es decir el paso directo de gas a base de NO, entre las líneas de inyección 4, de emergencia 5 y el analizador de gas 6, tal como se explica a continuación.

20 Tal como se detalla en la figura 3, la circulación de gas en la línea de muestreo 660 está controlada por una electroválvula 645 accionada por un dispositivo de control 70, tal como una unidad de microprocesador (CPU), que permite principalmente realizar un ajuste automático de los diferentes elementos de medida 615, 620, 625 del analizador 6 de gas; detectar automáticamente la concentración de NO del sistema de alimentación de gas del dispositivo; y permitir periódicamente una purga del sistema de alimentación de gas mediante la línea de salida a la atmósfera 610 ambiente.

25 Por otra parte, se dispone un sensor de presión 49 en el tramo 48 de la línea de inyección 4, estando situado dicho tramo 48 a nivel de la entrada 4a de gas del dispositivo 2, con el fin de medir la presión gaseosa suministrada por el sistema de alimentación de gas, que comprende la botella 30 y el regulador de presión 31, normalmente una presión del orden de 3,5 bares.

30 El valor de presión determinado por el sensor 49 se envía al dispositivo de control 70 que comprende una o varias tarjetas de mando, por medio de una conexión eléctrica 491, lo que permite asegurar que el dispositivo 2 esté correctamente alimentado por gas que contiene NO.

35 En condiciones normales de funcionamiento, es decir sin recurso a la línea de emergencia 5, una electroválvula de 3 vías 47 es controlada gracias a la conexión 471 mediante el dispositivo de control 70 de forma que se garantice una conexión entre el tramo de admisión de los gases 48 y una primera electroválvula 45, denominada electroválvula de dosificación, situada en el tramo de transmisión 46 de la línea de inyección 4, entre la electroválvula de 3 vías y la salida 4b de la línea de inyección 4.

40 Esta posición de la electroválvula de 3 vías 47 también permite conectar el tramo de admisión de los gases 48 y la electroválvula de ajuste 600 por medio del tramo de transmisión 46 de la línea de inyección 4 y la línea de ajuste 605 que se conecta de forma fluidica a la línea de inyección de gas 4 y a la línea de análisis de gas 610, por medio del tramo 605, de forma que permita el paso directo de gas que contiene NO de la línea de inyección de gas 4 a la línea de análisis de gas 660, en particular al tramo 610, que comprende el dispositivo de análisis 6. Esta disposición se detalla a continuación.

45 La electroválvula de dosificación 45 se alimenta de esta forma con gas procedente de la fuente de NO 30 y asegura de forma clásica la dosificación de los gases en el tramo de inyección 44 de la línea de inyección 4 en función de la posología regulada por el usuario 1, del caudal gaseoso de salida del ventilador mecánico 9 y medido por el módulo de inyección 40 y de la concentración en NO de la botella 30 del sistema de alimentación de gas.

50 En condiciones normales de funcionamiento, la electroválvula de 3 vías 47 está controlada por el dispositivo de control 70 de forma que la electroválvula de emergencia 51 no esté alimentada. Solamente una condición de fallo importante del dispositivo, tal como la pérdida de cualquier mando eléctrico, desencadena el sistema de emergencia de forma que un caudal de NO atraviese la electroválvula de emergencia 51 para continuar administrando al paciente una cantidad dada de NO.

Por otra parte, cuando el dispositivo 2 administra una posología dada de NO al paciente, la electroválvula 600 de ajuste está accionada en posición cerrada por la tarjeta de mando del dispositivo de control 70 por medio de la

conexión eléctrica 601 de forma que la línea de ajuste 605 no esté alimentada con la mezcla de gases NO/N₂ procedente del sistema 30 de alimentación de gas.

- 5 Una cuarta electroválvula 645, denominada electroválvula de cero, dispuesta en la línea de muestreo 660 entre la entrada de toma de muestra 6a y la electroválvula 600 de ajuste, está accionada también por la tarjeta de mando del dispositivo de control 70, por medio de una conexión eléctrica 646, de tal forma que la comunicación fluidica en la línea de muestreo 660 sea permitida y asegurada, desde la entrada 6a y hasta el analizador de gas 6.

La cuarta electroválvula (645) es de hecho una electroválvula de 3 vías que tiene una vía 650 conectada a la atmósfera y sus dos otras vías conectadas a la línea de muestreo 660.

- 10 La línea de muestreo 660 está conectada lo más cerca del paciente por medio de una conexión 670, por ejemplo una pieza en Y del circuito paciente 630, con el fin de que los gases analizados sean representativos de lo que es inhalado por el paciente.

La línea de muestreo de gas 660 comprende además una bomba 640 aspirante y un sensor de caudal 635 dispuestos entre la cuarta electroválvula 645 y la electroválvula 600 de ajuste.

- 15 El muestreo de gas se hace posible gracias a la bomba 640 que es accionada por la tarjeta de mando del dispositivo de control 70 por medio de una conexión eléctrica 641 y que aspira el gas con un caudal dado, y está controlada por medio de un captor de caudal 635 que coopera con la tarjeta de mando del dispositivo de control 70 para restaurar, por medio de la conexión 636, el (los) valor(es) de caudal en la línea 660.

- 20 Se trata por lo tanto de un sistema regulado ya que la tarjeta de mando del dispositivo de control 70 controla la bomba 640 con el fin de que el caudal extraído y medido por el sensor de caudal 635 permanezca constante. Se observará que el sensor de caudal 635 puede estar directamente integrado en la bomba y ser reenviado por ésta por medio de la conexión 641 a la tarjeta de mando del dispositivo de control 70 como un elemento de medida.

- 25 El caudal así muestreado, normalmente entre 50 y 200 ml/min, se analiza a continuación mediante un conjunto de elementos de medida 615, 620, 625 del analizador 6, antes de ser evacuado del dispositivo y reenviado, por ejemplo a la atmósfera, a través de la línea de salida a la atmósfera 610, también denominada canal de análisis.

Este análisis del gas muestreado en el circuito paciente 630 permite proporcionar informaciones sobre las concentraciones de gas enviadas hacia el paciente, es decir las concentraciones de NO, NO₂ y O₂. Estas informaciones se visualizan en una pantalla y/o se guardan.

- 30 El analizador de gas 6 comprende varios sensores o elementos de medida 615, 620 y 625 que permiten medir el contenido de NO, NO₂ y O₂ en el flujo gaseoso muestreado.

El elemento de medida 620 es por ejemplo un sensor de tipo infrarrojo que comprende un emisor y un detector, por ejemplo el sensor comercializado por Micro-Hybrid GmbH. Sin embargo, se pueden utilizar otros tipos de sensores.

- 35 El elemento de medida 620 comprende varios canales de detección con el fin de medir de forma simultánea, la concentración de NO y de NO₂ y de poder entonces enviar a la tarjeta de mando del dispositivo 70, las concentraciones de NO y de NO₂ medidas, por medio de una unión 621. Estas concentraciones se pueden visualizar en una pantalla y/o guardar.

- 40 Además de las concentraciones de NO y de NO₂ también es necesario medir la de O₂. Esto se lleva a cabo por medio del elemento de medida 625, por ejemplo el sensor de oxígeno comercializado por S4MS con la referencia SMSI O2 Sensor, que envía la concentración de O₂ a la tarjeta de mando del dispositivo 70 por medio de la conexión 626.

Un elemento de medida complementario 615 está especialmente dimensionado para medir altas concentraciones de NO tales como las presentes en la botella de alimentación 30.

- 45 Para cualquier sistema que emplea elementos de medida, un uso prolongado puede acarrear una deriva en la apreciación de las concentraciones de gas, es decir NO, NO₂ y O₂. Ahora bien, utilizar un sensor de infrarrojo 620 con relación a una tecnología más clásica, principalmente electroquímica, permite limitar la frecuencia de realización de las operaciones de ajuste de NO y NO₂ pasando de una recomendación de ajuste mensual a anual. Aún así, también es posible utilizar un sensor electroquímico si la frecuencia de ajuste no es problemática.

El procedimiento de ajuste y de calibración del analizador 6 se hace de la siguiente manera.

- 50 Suponiendo que el dispositivo 2 está en condiciones normales de funcionamiento, es decir que la electroválvula de 3 vías de admisión 47 garantiza una unión entre el tramo 48 de admisión de los gases y la electroválvula de ajuste 600, por medio de la línea de ajuste 605, es posible controlar esta electroválvula de ajuste 600 por medio

de la tarjeta de mando del dispositivo 70, por medio de la conexión eléctrica 601, con el fin de conmutar en posición abierta para que el NO que sale del sistema de alimentación de gas pueda circular en la línea de ajuste 605 y luego en la línea de salida a la atmósfera 610, también denominada canal de análisis.

5 En paralelo, la tarjeta de mando del dispositivo de control 70 acciona, por medio de la conexión 641, la bomba 640 de forma que se la detenga y por lo tanto se paren los muestreos de gas que sale del circuito paciente 630.

Por lo tanto, el gas que circula en la línea de ajuste 605 y en la línea de salida a la atmósfera 610, por lo tanto sometido al análisis por los elementos 615, 620, 625 del analizador 6, es idéntico al gas contenido en la botella 30 del sistema de alimentación de gas.

10 Ahora bien, la concentración de dicha botella 30 es conocida, por ejemplo 450 ppm, con una precisión de concentración de NO del orden de 1% en volumen, de forma que el valor real oscila entre 445 y 455 ppmv en el ejemplo anterior, lo que es ampliamente suficiente para iniciar un procedimiento fiable de calibración.

15 El elemento de medida 615, también basado en una tecnología infrarroja u otra, está principalmente dimensionado con esta finalidad para detectar niveles de concentración de NO elevados, es decir hasta 1.000 ppmv. Entonces es posible, si es necesario, ajustar este sensor con relación a la concentración conocida de NO de la botella 30. La tarjeta de mando del dispositivo 70 recoge entonces el valor enviado por este elemento de medida 615 por medio de la unión eléctrica 616 para deducir de ello un coeficiente de ajuste.

20 Ahora bien, también se observa que la mezcla de salida de la botella 30 está desprovista de oxígeno y pasa delante del elemento de medida 625 que detecta precisamente los niveles de oxígeno. Por lo tanto, es posible a la vez realizar el "cero" de este sensor, es decir utilizar el valor enviado por medio de la unión eléctrica 626 por la tarjeta de mando 70.

Se observará que este procedimiento también se puede utilizar para detectar e indicar al usuario la concentración de la botella conectada al dispositivo 30 para el caso en que se utilicen botellas con contenidos de NO diferentes.

25 Por otra parte, aparece de forma evidente que dicha inyección de NO para realizar esta primera fase de ajuste de los elementos de medida 615 y 625, no influidos por una eventual concentración no deseable de NO₂ pueda ser ventajosamente utilizada para purgar el sistema de admisión de los gases cuando esto sea necesario.

Con el dispositivo de la invención, también es posible operar el ajuste a "cero" del analizador 6 en lo que se refiere al NO y al NO₂.

30 Para hacer esto, se controla la electroválvula de ajuste 600 (electroválvula denominada "de cero") por medio de la tarjeta de mando del dispositivo 70, por medio de la unión 601, de forma que esta esté conmutada en posición cerrada, lo que interrumpe el flujo de NO que circula en la línea de ajuste 605.

35 A continuación, se conmuta la cuarta electroválvula de 3 vías 645 por medio de la tarjeta de mando del dispositivo de control 70, por medio de la unión eléctrica 646, de forma que ésta garantice una conexión fluida entre el canal de atmósfera 650 y la porción de la línea de muestreo 660 situada entre las electroválvulas 654 y 600.

El caudal de gas que sale del canal 650 y aspirado por la bomba 640, que es representativo del aire ambiente, está exento o casi exento de NO y de NO₂ y a la concentración de O₂ del aire, es decir 21% en volumen.

Por lo tanto, el caudal gaseoso que atraviesa los elementos de medida 615, 620, 625 permite realizar diferentes acciones sobre estos elementos, es decir:

- 40 - el cero de los sensores 615 y 620 que miden respectivamente las concentraciones de NO y de NO/NO₂. Estos elementos de medida reenviando las informaciones de cero por las conexiones 616 y 621, permiten su utilización a la tarjeta de mando 70,
- 45 - la ganancia del sensor 625 de O₂. En efecto, éste ha sido anteriormente acondicionado para realizar en buenas condiciones su cero (el punto a 0% de O₂ por medio de la mezcla NO/N₂ que sale de la fuente 30). Estando el aire al 21% de O₂, es posible entonces realizar un segundo punto de calibración y determinar una nueva ley de medida. El valor enviado por el sensor de O₂ 625, por medio de la conexión eléctrica 626, es entonces utilizado por la tarjeta de mando del dispositivo de control 70.

Resulta destacado observar entonces que el sensor de O₂ 625 está entonces ajustado así como el elemento de medida 615. El sensor NO/NO₂ 620 está a su vez calibrado a cero.

50 A continuación, el ciclo de ajuste, considerando siempre un funcionamiento normal, se complete de la siguiente forma.

La bomba 640 continúa muestreando el aire ambiente libre del NO y NO₂. A la inversa, la electroválvula de ajuste 600 está conmutada en posición abierta y el caudal circulante en el canal de análisis 610 es por lo tanto una mezcla de aire ambiente muestreado por la bomba 635 y de NO a la concentración de la botella 30 llevada a la línea de ajuste 605.

- 5 Ajustando el caudal de muestreo por la bomba 635 por medio de la tarjeta de mando 70 de forma que el elemento de medida 615, perfectamente ajustado envíe un valor a la tarjeta de mando 70 tal que ésta sea igual a 100 ppmv (cuanto mayor sea el caudal enviado por la bomba, más diluido es el NO), entonces es posible ajustar el elemento de medida 620. En efecto, la deriva que afecta al sensor de infrarrojo es esencialmente el hecho de la atenuación de la fuente infrarroja. Como esta fuente infrarroja alimenta simultáneamente los 2 canales de medida de NO y de NO₂ de este elemento de medida 620, un ajuste del canal NO induce automáticamente un ajuste del canal NO₂. Ahora bien, el hecho de ajustar el contenido de la mezcla a una concentración de 100 ppmv de NO permite ajustar el canal NO del elemento de medida 620 y por extensión el canal NO₂ del mismo sensor. De la misma forma, el valor enviado por el sensor de la tarjeta de mando 70, por medio de la conexión eléctrica 621, se utiliza de forma útil para hacer más precisa la medida.
- 10
- 15 Resulta entonces que como resultado de estas diferentes secuencias de ajuste, todos los elementos de medida 615, 620 y 625 del analizador 6 están perfectamente ajustados y permiten que se visualicen las concentraciones de NO, NO₂ y O₂ de forma fiable.

Este ajuste o calibración no necesita ninguna acción ni ningún medio exterior, lo que alivia al personal del hospital y hace fiable los ajustes de los elementos de medida.

- 20 Estas diferentes secuencias que consisten en abrir o cerrar la electroválvula de ajuste 600 y provocar la detención o el control de la bomba 640 permiten así realizar de forma organizada el ajuste del conjunto de los elementos de medida que detectan las concentraciones de gas.

El ajuste se puede realizar en cualquier momento, como cuando el dispositivo está encendido pero no dispensa NO, por ejemplo en el arranque, o bien durante un procedimiento que decida el usuario 1 por medio de la interfaz de control, cuando el dispositivo esté detenido o bien a lo largo de la dispensación.

- 25
- 30 En efecto, en la disposición actual la electroválvula de 3 vías asegura la conexión entre el tramo de admisión de gas 48 y la electroválvula de ajuste 600 por medio del tramo de transmisión 46 pero también con la electroválvula de dosificación 45 por medio del mismo tramo 46. Esta electroválvula 3 también puede dispensar la posología deseada incluso cuando se lleva a cabo un procedimiento de ajuste de los elementos de medida ya que el flujo gaseoso que contiene el NO podrá enviarse no solamente hacia el circuito paciente 630, mediante la línea de inyección 4, sino también ser enviada simultáneamente hacia el analizador 6 por medio de la línea de ajuste 605 unida al tramo 46.

- 35 Conviene señalar que el dispositivo de la presente invención también permite cumplir ventajosamente funciones suplementarias, tales como purga del sistema y detección automática de la concentración de NO de una botella conectada al dispositivo.

- 40 El dispositivo y la instalación de la invención están particularmente bien adaptados para una realización en el marco de un método de tratamiento terapéutico de adultos o de niños, principalmente recién nacidos, que sufren hipertensión arterial pulmonar que se trata con administración por vía inhalada de óxido nítrico o de monóxido de nitrógeno que permiten dilatar los vasos sanguíneos de los pulmones y aumentar la oxigenación de la sangre favoreciendo los intercambios gaseosos pulmonares en estos pacientes.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de distribución de gas que comprende:

- una línea de inyección de gas (4) que comprende una entrada de gas (4a) y una salida de gas (4b), y que permite transportar un gas desde la entrada de gas (4a) hasta la salida de gas (4b),
- 5 - una línea de análisis de gas (660) que conecta de forma fluidica un dispositivo analizador de gas (6) a una entrada de muestreo gaseoso (6a),
- un dispositivo de control (70) que acciona el paso de gas en la línea de inyección de gas (4) y el muestreo de gas por la línea de análisis de gas (660),

caracterizado por que:

- 10 - comprende, además, una línea de ajuste (605) conectada de forma fluidica (701; 700) a la línea de inyección de gas (4) y a la línea de análisis de gas (660) de forma que permite un paso directo de gas de la línea de inyección de gas (4) a la línea de análisis de gas (660),
- la línea de inyección de gas (4) comprende una primera electroválvula (45) accionada por el dispositivo de control (70),
- 15 - la línea de ajuste (605) comprende una segunda electroválvula (600) accionada por el dispositivo de control (70),
- la línea de análisis de gas (660) comprende una cuarta electroválvula (645), situada entre la entrada del muestreo (6a) y la segunda electroválvula (600), y
- 20 - el dispositivo analizador de gas (6) está conectado a la línea de análisis de gas (660), entre dichas segunda (600) y cuarta electroválvulas (645).

2. Dispositivo según la reivindicación anterior, caracterizado por que comprende, además, una línea de emergencia (5) conectada de forma fluidica a la línea de inyección de gas (4), anterior y posteriormente a la primera electroválvula (45) dispuesta en dicha línea de inyección de gas (4).

25 3. Dispositivo según la reivindicación anterior, caracterizado por que dicha línea de emergencia (5) comprende una tercera electroválvula (51) accionada por el dispositivo de control (70).

4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende, además, una electroválvula multivías (47) dispuesta en la línea de inyección de gas (4) entre la primera electroválvula (45) y la entrada de gas (4a), y a la que está conectada la línea de ajuste (605) y/o la línea de emergencia (5).

30 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la electroválvula multivías (47) es una electroválvula de 3 vías, preferentemente la electroválvula multivías (47) está accionada por el dispositivo de control (70).

6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo de control (70) comprende un mando electrónico con microprocesador.

35 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo analizador de gas (6) comprende varios elementos de medida (615, 620, 625) que permiten medir la concentración de NO, NO₂ y O₂, estando dichos elementos de medida (615, 620, 625) conectados al dispositivo de control (70), preferentemente el dispositivo analizador de gas (6) comprende un primer elemento de medida (615) que permite medir la concentración de NO, un segundo elemento de medida (620) que permite medir simultáneamente las concentraciones de NO y de NO₂, y un tercer elemento de medida (625) que permite medir la concentración de O₂.

45 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo analizador de gas (6) comprende varios elementos de medida (615, 620, 625) que permiten medir la concentración de NO, NO₂ y O₂, estando dispuestos dichos elementos de medida (615, 620, 625) en un tramo (610) que se conecta de forma fluidica a la línea de toma de muestra (660), preferentemente dicho tramo (610) constituye una línea de salida a la atmósfera ambiente conectada a la atmósfera por su otro extremo.

9. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo analizador de gas (6) comprende un elemento de medida (620) con varios canales de detección con el objetivo de medir, de forma simultánea, la concentración de NO y de NO₂.

50 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo analizador de gas (6) comprende uno o varios elementos de medida (620) por infrarrojo.

11. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha cuarta electroválvula (645) es una electroválvula de 3 vías de las que una vía (650) está conectada a la atmósfera.
12. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la línea muestreo (660) comprende además una bomba (640) y un sensor de caudal (635) conectados al dispositivo de control (70).
- 5 13. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la línea de inyección de gas (4) comprende además un sensor de presión (49) conectado al dispositivo de control (70).
14. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la línea de inyección de gas (4), la línea de análisis de gas (660) y el dispositivo de control (70) y la línea de ajuste (605) se disponen dentro de una carcasa única.
- 10 15. Instalación de distribución de un gas que contiene NO que comprende:
 - un ventilador (9) para dispensar un gas respiratorio que contiene oxígeno,
 - un circuito paciente (630) que conecta el ventilador (9) a un paciente,
 - un dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores conectado de forma fluidica a dicho circuito paciente (630) por medio de la línea de inyección de gas (4) y la línea de muestreo (660), y
- 15 - una fuente de NO gaseoso (30) que alimenta la línea de inyección de gas (4) del dispositivo con un gas que contiene NO.

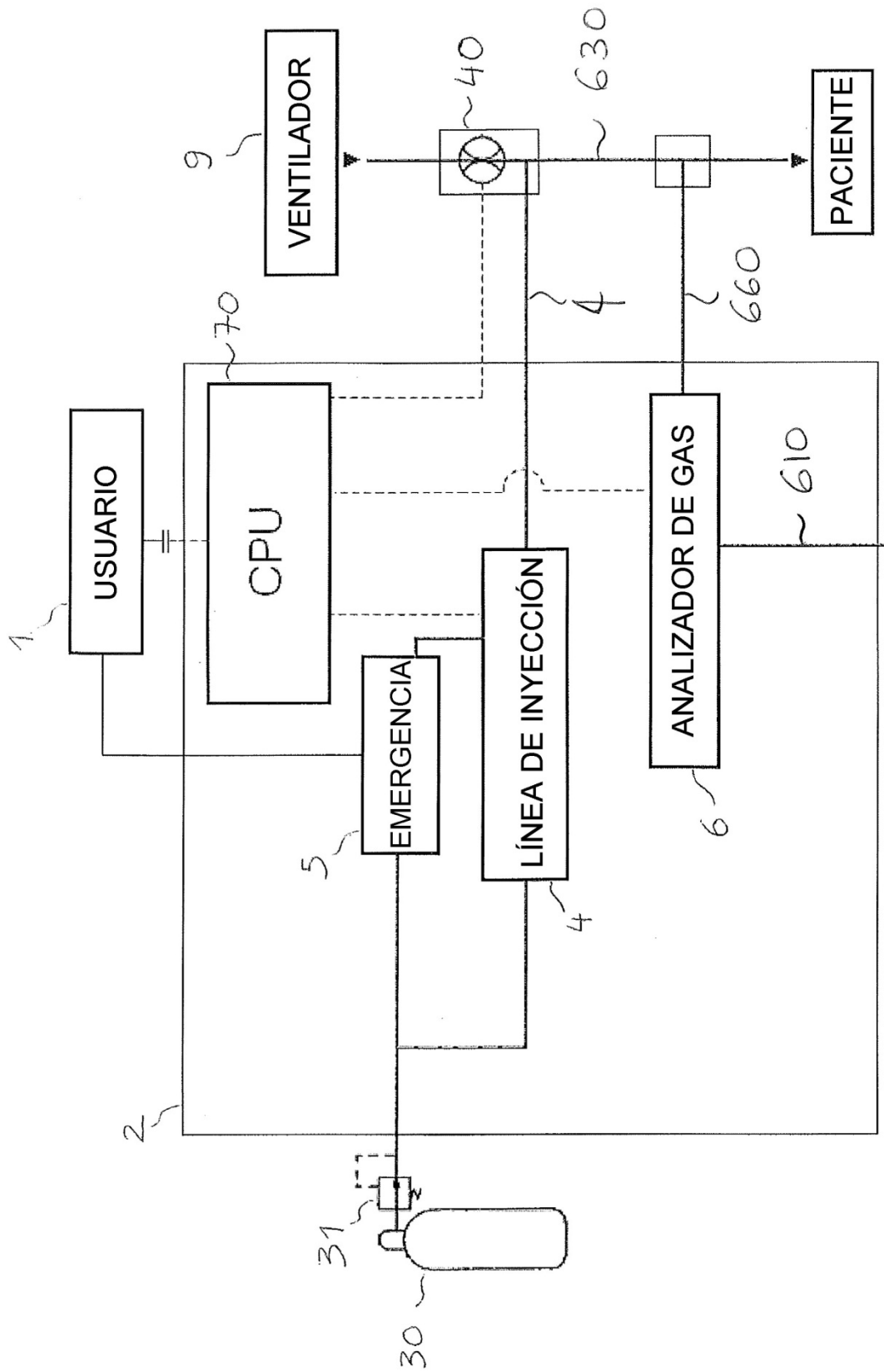


FIG. 1

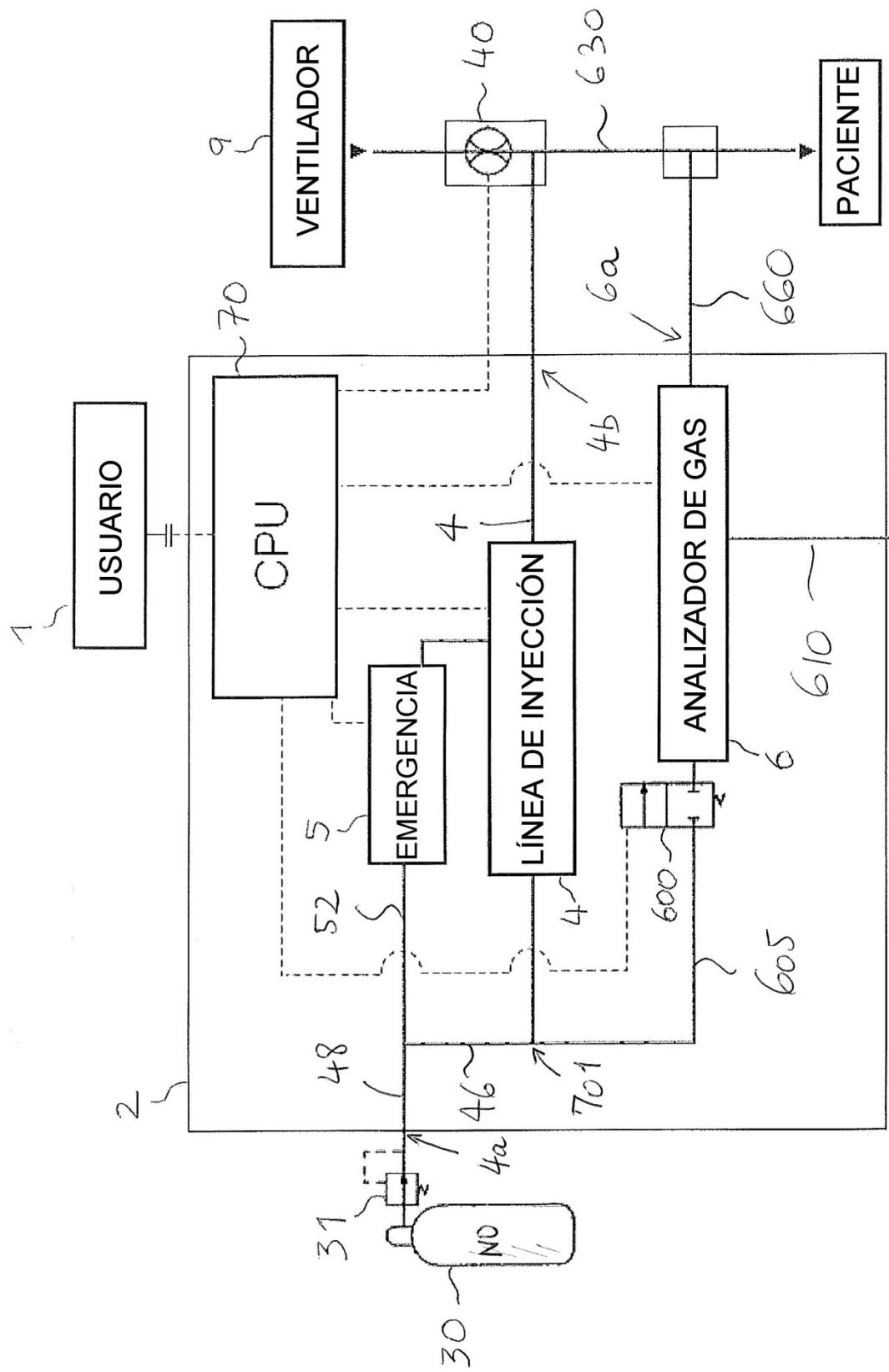


FIG. 2

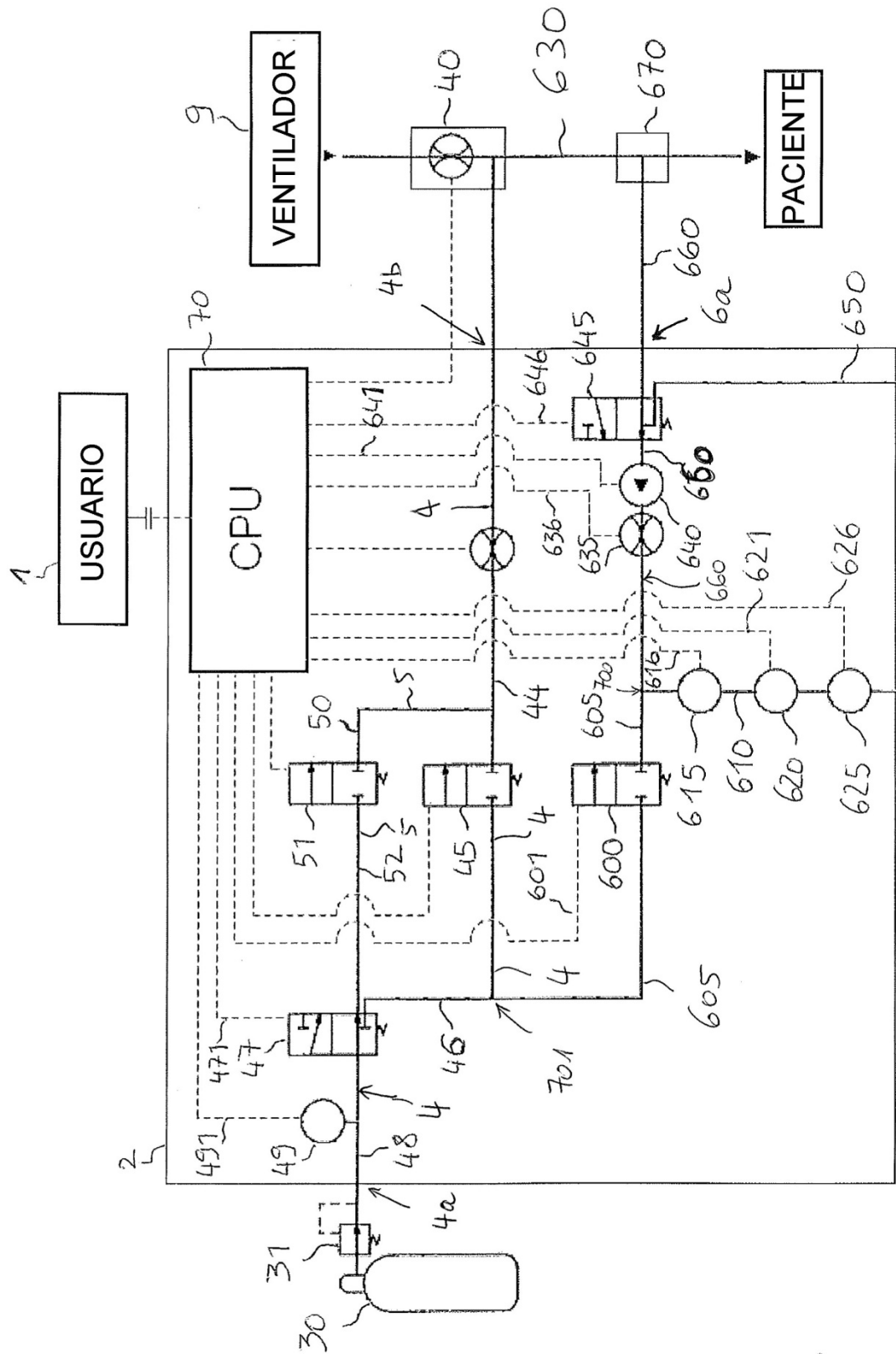


FIG. 3