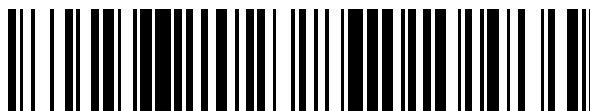


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 099**

51 Int. Cl.:

A61M 16/10 (2006.01)
A61M 16/12 (2006.01)
C01B 21/20 (2006.01)
C01B 21/24 (2006.01)
A61M 16/20 (2006.01)
A61M 16/00 (2006.01)
A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.03.2014 PCT/US2014/025442**
 87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14159912**
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2014 E 14720777 (3)**
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2017 EP 2968824**

54 Título: **Aparato para el control del suministro de óxido nítrico**

30 Prioridad:

13.03.2013 US 201313800287

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.03.2018

73 Titular/es:

**INO THERAPEUTICS LLC (100.0%)
Perryville III Corporate Park, 53 Frontage Road,
Third Floor
Hampton, New Jersey 08827-9001, US**

72 Inventor/es:

**TOLMIE, CRAIG R.;
SCHNITMAN, ROBERT;
MEDICIS, JOSEPH J.;
POTENZIANO, JIM;
ACKER, JARON y
SCHMIDT, JEFFREY**

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 661 099 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

Aparato para el control del suministro de óxido nítrico

5 **SECTOR TÉCNICO**

Las realizaciones de la presente invención se refieren, en general, al sector de los aparatos para el suministro de óxido nítrico.

10 **ANTECEDENTES**

El óxido nítrico (NO) es un gas que, cuando se inhala, actúa dilatando los vasos sanguíneos en los pulmones, mejorando la oxigenación de la sangre y reduciendo la hipertensión pulmonar. Debido a esto, el óxido nítrico se proporciona en gases de respiración inspiratoria para pacientes con hipertensión pulmonar.

15 A menudo, los aparatos utilizados para la administración de fármacos con óxido nítrico proporcionan un ajuste directo de la dosis en ppm basándose en el gas respiratorio inspirado por el paciente a efectos de proporcionar una concentración constante dentro del período de respiración. A medida que el flujo del gas respiratorio aumenta y disminuye rápidamente dentro de las fases inspiratorias o expiratorias, resulta difícil proporcionar una dosis radiométrica proporcional de NO gaseoso suministrado dependiente del flujo inspirado.

20 Los procedimientos de control de flujo proporcional de bucle cerrado que se utilizan para valorar la dosis deseada tienen limitaciones en cuanto al intervalo dinámico y la respuesta de la etapa de impulso a los cambios en el flujo del gas respiratorio. La principal limitación se sabe que está en los extremos del intervalo de control del flujo de NO, es decir, inferior al 1% o superior al 100% del intervalo de control de flujo de NO. Se utilizan tecnologías típicas de control de flujo, que incluyen una válvula electromagnética en combinación con un sensor de flujo y un microprocesador que desarrolla el control de PID (proporcional, integral, derivado), para la mezcla de corrientes naturales de gases. En el extremo inferior al 1% del intervalo de control, el error integral es mínimo para impulsar una ganancia suficiente de la válvula proporcional al sistema de control. Un sistema sobreamortiguado, combinado con una mala respuesta de la etapa de la válvula del control de flujo puede suministrar menos NO gaseoso deseado para una parte significativa del periodo de respiración. En el extremo opuesto, cuando el flujo inspirado máximo supera el 100% del intervalo de control de flujo de NO para una parte significativa del periodo de respiración, también hay suministro por debajo de la dosis establecida. Adicionalmente, un sistema de control de respuesta rápida, control proporcional y muy adaptado combinado con una gran histéresis, o una válvula de control proporcional de acción negativa puede actuar para suministrar por encima de la dosis deseada cuando se opera en el 1% inferior del intervalo de control.

35 De hecho, algunos aparatos de suministro se desconectan automáticamente cuando se descubre que la cantidad radiométrica calculada de flujo de NO del flujo de gas inspirado es mayor que 2 veces o menos de la mitad de la dosis establecida deseada en ppm. Cuando el suministro de óxido nítrico se corta de forma brusca, los pacientes pueden experimentar efectos adversos, tales como empeoramiento de la presión parcial de oxígeno en la sangre arterial (PaO₂) y el aumento de la presión arterial pulmonar (PAP).

40 La variabilidad o irregularidad en un perfil de flujo inspirado desconocido desde un dispositivo de soporte, tal como un sistema de suministro de gas respiratorio, puede producir dichas condiciones de flujo, y cuando se combina con un intervalo insuficiente de control proporcional dinámico, puede dar lugar entonces a la desconexión del sistema de suministro de NO inhalado u otro aparato de suministro de NO. Adicionalmente, los sistemas actuales de suministro de NO inhalado tienen un intervalo de suministro dinámico insuficiente y no se pueden utilizar con ventilación suave, ya que la ventilación suave a menudo requiere flujos inferiores que la ventilación convencional. Esto puede dar lugar, de nuevo, a la desconexión del aparato de suministro con el resultado de hipertensión de rebote y desaturación de oxígeno, lo cual puede dar lugar a acontecimientos adversos tan graves como la muerte.

45 Además, la arquitectura del sistema de suministro de óxido nítrico proporciona una independencia completa de suministro de NO gaseoso de la medición de la concentración de gas dentro de la sección inspirada del circuito del paciente. Tradicionalmente, las mediciones de la concentración de gas se muestran en ppm en la pantalla principal del dispositivo con el rendimiento de control de suministro proporcional de NO suprimido. Esta independencia y cuando la dosis establecida de NO no es igual a la medición de la concentración indicada, el usuario tiene dificultades en la evaluación de qué parte del sistema de control o suministro está funcionando mal.

50 Por lo tanto, existe la necesidad de controlar y visualizar el flujo o flujos desde el dispositivo de soporte del paciente para proporcionar un suministro seguro de óxido nítrico, así como la necesidad de proporcionar al usuario un procedimiento de determinación de las limitaciones del rendimiento de la mezcla de suministro de NO gaseoso dinámico radiométrico.

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

Un primer aspecto de la presente invención se refiere a un aparato para suministrar un gas terapéutico a un paciente. Según una o más realizaciones, el aparato comprende una primera entrada que se colocará en comunicación fluida con un suministro de gas terapéutico que comprende óxido nítrico, una segunda entrada que se colocará en comunicación fluida con un sistema de suministro de gas respiratorio que proporciona un gas respiratorio al paciente, un módulo inyector de gas terapéutico que se colocará en comunicación fluida con la primera entrada y la segunda entrada para proporcionar un flujo combinado de gas respiratorio y gas terapéutico, una salida en comunicación fluida con el módulo de inyectores terapéutico para suministrar el flujo combinado de gas respiratorio y gas terapéutico a un paciente, y un circuito de control que incluye un primer sensor de flujo para medir el flujo de gas respiratorio desde el sistema de suministro de gas respiratorio y un segundo sensor de flujo para medir el flujo de gas terapéutico, en el que el circuito de control determina una dosis calculada de óxido nítrico basándose en el flujo medido de gas respiratorio y el flujo medido de gas terapéutico o un flujo conocido de gas terapéutico, y una pantalla en comunicación con el circuito de control que proporciona una indicación visual y/o numérica de la dosis calculada de óxido nítrico como el porcentaje de una concentración de suministro calculada de óxido nítrico en comparación con una concentración de suministro deseada de óxido nítrico a suministrar a un paciente, en el que la concentración de suministro deseada es establecida por un usuario.

En una o más realizaciones de este aspecto, el circuito de control incluye una CPU y un controlador de flujo, en el que la CPU envía y recibe señales al sensor de flujo y al controlador de flujo, de manera que el circuito de control suministra un flujo proporcional de gas terapéutico para proporcionar una concentración deseada de óxido nítrico al paciente. En ciertas realizaciones, el circuito de control comprende, además, el software de soporte para decisiones clínicas. En una realización particular, el software de soporte para decisiones clínicas comprende instrucciones para restablecer los límites superior e inferior de la dosis calculada máxima y mínima para evitar la desconexión del aparato.

En una o más realizaciones, la indicación visual y/o numérica de la dosis calculada de óxido nítrico se proporciona en partes por millón (ppm) y/o como el porcentaje de una concentración de suministro deseada. En algunas realizaciones, la dosis calculada de óxido nítrico es una o más de una dosis calculada promedio, una dosis calculada instantánea, una dosis calculada máxima y una dosis calculada mínima.

En ciertas realizaciones, el aparato comprende, además, un indicador que proporciona una alerta cuando la dosis calculada de óxido nítrico se eleva por encima o cae por debajo de un nivel predeterminado. Según una o más realizaciones, la alerta incluye una o más de una alerta audible, una alerta visual y una alerta de texto. En algunas realizaciones, el indicador es un icono o gráfico en la pantalla que proporciona una indicación visual y/o numérica de la dosis calculada.

Una o más realizaciones de este aspecto establecen que la pantalla también proporciona una indicación visual y/o numérica del flujo medido de gas respiratorio. En ciertas realizaciones, la indicación visual y/o numérica del flujo medido del gas respiratorio incluye uno o más de caudal volumétrico, volumen tidal y ventilación por minuto.

Según una o más realizaciones, el sistema de suministro de gas respiratorio comprende un aparato de ventilación.

Otro aspecto se refiere a un procedimiento de control del suministro de gas terapéutico a un paciente que comprende proporcionar un flujo de gas respiratorio, proporcionar un flujo de gas terapéutico que comprende óxido nítrico, medir el flujo de gas respiratorio para obtener un flujo medido del gas respiratorio, medir el flujo de gas terapéutico que comprende óxido nítrico para obtener un flujo medido de gas terapéutico u obtener un flujo conocido de gas terapéutico, suministrar el gas respiratorio y el gas terapéutico a un paciente, determinar una dosis calculada de óxido nítrico basándose en el flujo medido de gas respiratorio y el flujo medido de gas terapéutico o el flujo conocido de gas terapéutico, y visualizar la dosis calculada de óxido nítrico y/o el flujo medido de gas respiratorio en un módulo de visualización.

Según uno o más ejemplos, el procedimiento comprende, además, comparar la dosis calculada de óxido nítrico con un límite predeterminado y proporcionar una alerta si la dosis calculada de óxido nítrico está por encima o por debajo del límite. En ciertas realizaciones, la alerta incluye una o más de una alerta audible, una alerta visual y una alerta de texto.

En algunas realizaciones, el límite predeterminado comprende un error de suministro mayor o igual a aproximadamente el 25%. Entre otros límites predeterminados se incluyen, pero sin limitarse a éstos, los errores de suministro mayor o igual a los valores siguientes: +/- 1%, +/- 2%, +/- 5%, +/- 10%, +/- 15%, +/- 20%, +/- 25%, +/- 30%, +/- 35%, +/- 40%, +/- 45%, +/- 50%, +/- 55%, +/- 60%, +/- 65%, +/- 70%, +/- 75%, +/- 80%, +/- 85%, +/- 90%, +/- 95% o +/- 100%.

Según una o más realizaciones, la dosis calculada de óxido nítrico se muestra en partes por millón (ppm) y/o como un porcentaje de una concentración de suministro deseada. En algunas realizaciones, la dosis calculada de óxido

nítrico es una o más de una dosis calculada promedio, una dosis calculada instantánea, una dosis calculada máxima y una dosis calculada mínima.

5 En ciertos ejemplos, el procedimiento comprende, además, ajustar el flujo de gas respiratorio suministrado al paciente y/o a la concentración de NO diana deseada en respuesta a la alerta. Por ejemplo, el flujo de gas respiratorio puede ajustarse mediante un cambio clínico de la configuración en el respirador.

10 En algunos ejemplos, el procedimiento comprende, además, visualizar el flujo medido de gas respiratorio. En una o más realizaciones, visualizar el flujo medido de gas respiratorio incluye visualizar uno o más de caudal volumétrico, volumen tidal y ventilación por minuto. Algunas realizaciones establecen que el flujo medido del gas respiratorio sea uno o más de un caudal promedio, un caudal instantáneo, un caudal máximo y un caudal mínimo medido.

15 El texto anterior ha representado, de manera bastante amplia, ciertas características y ventajas técnicas de la presente invención. Debe entenderse por los expertos en la materia que las realizaciones específicas descritas pueden utilizarse fácilmente como base para modificar o diseñar otras estructuras o procesos dentro del alcance de la presente invención. También debe tenerse en cuenta por los expertos en la materia que dichas construcciones equivalentes no se apartan del alcance de la presente invención, tal como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

20 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 Para que la manera en que las características antes citadas de la presente invención se puedan entender en detalle, se puede proporcionar una descripción más particular de la presente invención, brevemente resumida anteriormente, por referencia a realizaciones, algunas de las cuales se ilustran en los dibujos adjuntos. Sin embargo, cabe indicar que los dibujos adjuntos ilustran sólo realizaciones habituales de la presente invención y, por tanto, no deben considerarse como limitativas de su alcance, ya que la presente invención puede admitir otras realizaciones igualmente eficaces.

30 La figura 1 representa un aparato para controlar el flujo de gas inspirado por el paciente que contiene un gas terapéutico a un paciente, según una o más realizaciones de la presente invención;
 la figura 2 representa un sistema para proporcionar un gas terapéutico a un paciente, según una o más realizaciones de la presente invención;
 la figura 3 representa un diagrama de flujo de un procedimiento para el control del suministro de gas terapéutico a un paciente, según uno o más ejemplos;
 35 la figura 4 representa un diagrama de flujo para otro procedimiento de control del suministro de gas terapéutico con un bucle de retroalimentación para impulsar la dosis de NO o ajustar los flujos a un paciente, según una o más realizaciones de la presente invención;
 la figura 5 representa una pantalla que visualiza el flujo de respiración y la dosis de NO calculada suministrada en comparación con una dosis establecida durante un período de tiempo indicador de un caudal de gas respiratorio medido, según una o más realizaciones de la presente invención;
 40 la figura 6 representa la concentración máxima de NO suministrable en función del caudal de gas respiratorio para un aparato de suministro de óxido nítrico con un caudal máximo de NO; y
 la figura 7 representa una pantalla que visualiza una dosis calculada en ppm basándose en un caudal de gas terapéutico conocido y un caudal de gas respiratorio medido.

45 DESCRIPCIÓN DETALLADA

50 Antes de describir varias realizaciones de ejemplo de la presente invención, debe entenderse que la presente invención no se limita a los detalles de las etapas de construcción establecidas en la siguiente descripción. La presente invención puede abarcar otras realizaciones y se puede realizar o llevar a cabo de diversas maneras.

55 Ciertas realizaciones de la presente invención dan a conocer, en general, un aparato para suministrar un gas terapéutico que comprende óxido nítrico a un paciente. El gas terapéutico comprende óxido nítrico en un gas portador, tal como nitrógeno. Los gases terapéuticos adecuados pueden tener concentraciones variables de óxido nítrico y entre las concentraciones de ejemplo de óxido nítrico en el gas terapéutico se incluyen, pero sin limitarse a éstas, de 100 ppm a 10.000 ppm. En una realización particular, la concentración de óxido nítrico es de aproximadamente 800 ppm.

60 El aparato incluye un circuito de control y una pantalla que mide el flujo de gas terapéutico y de gas respiratorio para determinar y visualizar una dosis calculada de óxido nítrico. Otros ejemplos se refieren a un procedimiento de control del suministro de gas terapéutico que comprende óxido nítrico a un paciente.

65 En un aspecto, se dan a conocer aparatos que comprenden: una primera entrada para recibir un suministro de gas terapéutico que comprende óxido nítrico; una segunda entrada para recibir un gas respiratorio; un módulo inyector de gas terapéutico en comunicación fluida con la primera entrada y la segunda entrada para proporcionar un flujo combinado de gas terapéutico y gas respiratorio; una salida en comunicación fluida con el módulo inyector de gas

terapéutico para suministrar el gas respiratorio y el gas terapéutico a un paciente; y un circuito de control para determinar una dosis calculada de óxido nítrico basándose en el flujo medido de gas respiratorio y el flujo medido de gas terapéutico o un flujo conocido de gas terapéutico.

5 Una o más realizaciones se refieren a un aparato que comprende: una primera entrada que se colocará en comunicación fluida con un suministro de gas terapéutico que comprende óxido nítrico; una segunda entrada que se colocará en comunicación fluida con un sistema de suministro de gas respiratorio que proporciona un gas respiratorio al paciente; un módulo inyector de gas terapéutico en comunicación fluida con la primera entrada y la segunda entrada para proporcionar un flujo combinado de gas terapéutico y gas respiratorio; una salida en comunicación fluida con el módulo inyector de gas terapéutico y configurada para suministrar el gas respiratorio y el gas terapéutico a un paciente; un circuito de control que incluye un primer sensor de flujo para medir el flujo de gas respiratorio desde el sistema de suministro de gas respiratorio y un segundo sensor de flujo para medir el flujo de gas terapéutico, en el que el circuito de control determina una dosis calculada de óxido nítrico basándose en el flujo medido de gas respiratorio y el flujo medido de gas terapéutico; y una pantalla en comunicación con el circuito de control que proporciona una indicación visual y/o numérica de la dosis calculada de óxido nítrico. De manera alternativa, en lugar de determinar una dosis calculada de óxido nítrico basándose en un flujo medido de gas terapéutico, la dosis calculada se puede basar en un flujo conocido o supuesto de gas terapéutico. Este flujo conocido de gas terapéutico puede ser un flujo constante de gas terapéutico, tal como si el aparato de suministro de óxido nítrico estuviera en un modo de soporte ("backup").

20 La figura 1 ilustra una realización de un aparato para el control del suministro de un gas terapéutico, según este aspecto. La primera entrada -101- está configurada para colocarse en comunicación fluida con un gas terapéutico que comprende óxido nítrico. La segunda entrada -102- está configurada para colocarse en comunicación fluida con un sistema de suministro de gas respiratorio que proporciona un gas respiratorio a un paciente. El módulo de inyectores terapéutico -103- está en comunicación fluida con la primera entrada -101- y la segunda entrada -102-, así como con la salida -104-. Se muestra la vista lateral del módulo de inyectores terapéutico -103-. La salida -104- está en comunicación fluida con la primera entrada -101- y la segunda entrada -102-, y está configurada para suministrar gas respiratorio y gas terapéutico a un paciente. Un primer sensor de flujo -106- está en comunicación fluida y aguas abajo de la segunda entrada -102-, y controla el flujo de gas respiratorio a través del módulo de inyectores terapéutico -103-. El circuito de control -105- está en comunicación con el módulo de inyectores terapéutico -103-, y conecta el sensor de flujo -106- a la CPU -108- y el indicador -107-. El circuito de control -105- también puede estar en comunicación con un segundo sensor de flujo -115- que mide el flujo de gas terapéutico en el módulo de inyectores terapéutico -103-. Cuando el caudal medido por el sensor de flujo -106- está por encima o por debajo de un nivel predeterminado, la unidad central de procesamiento (CPU) -108- puede enviar una señal al indicador -107-. La CPU -108- también puede determinar una dosis calculada de óxido nítrico basándose en el caudal medido de gas terapéutico desde el sensor de flujo -115-, el caudal medido de gas respiratorio desde el sensor de flujo -106- y la concentración de óxido nítrico en el gas terapéutico. De manera alternativa, la CPU -108- puede utilizar un caudal conocido de gas terapéutico para determinar la dosis calculada. El indicador -107- puede informar a un usuario del aparato de que el flujo está fuera de un intervalo particular. El indicador -107- puede ser parte de una pantalla, tal como un icono o gráfico en una pantalla de visualización.

45 Los sensores de flujo -106- y -115- pueden ser cualquier dispositivo de medición de flujo adecuado. Entre éstos se incluyen, pero sin limitarse a éstos, un neumotacógrafo, un anemómetro de hilo caliente, un sensor de flujo térmico, un orificio variable, un tiempo-de-vuelo térmico, una paleta giratoria y similares. También son adecuados los transductores de flujo que miden la presión, tal como una caída de presión a través de un orificio, a efectos de determinar el flujo. Según una realización, el sensor de flujo -106- es parte del módulo de inyectores terapéutico -103-. En una de dichas realizaciones, el sensor de flujo -106- comprende un sensor de película caliente y un termistor. El termistor mide la temperatura del gas respiratorio que fluye a través del módulo inyector -103-. El sensor de película caliente a temperatura constante mide el flujo de gas respiratorio en proporción a la energía requerida para mantener constante la temperatura de la película de platino. En otras realizaciones, el sensor de flujo -106- está aguas arriba del módulo de inyectores terapéutico -103-.

50 En algunas realizaciones, el sensor de flujo -115- es parte del módulo de inyectores terapéutico. En otras realizaciones, el sensor de flujo -115- está aguas arriba del módulo de inyectores terapéutico -103-, tal como en el módulo de control del dispositivo de suministro de óxido nítrico.

55 La expresión "circuito de control" pretende abarcar una variedad de formas que pueden ser utilizadas para llevar a cabo diversas funciones de procesamiento de señales para hacer funcionar el aparato de suministro de gas terapéutico. En una realización particular, el circuito de control incluye una CPU -108- y un controlador de flujo. La CPU -108- puede enviar y recibir señales al sensor de flujo -103- y al controlador de flujo (no mostrado), de manera que el circuito de control mantiene una dosis de NO establecida de gas terapéutico al paciente. En una realización específica, la CPU obtiene la información del sensor de flujo y de un dispositivo de entrada que permite al usuario seleccionar la dosis deseada de óxido nítrico.

60 En una realización específica de un circuito de control, el sensor de flujo -103- está en comunicación con una CPU -108- que controla el flujo de cada uno de los gases al paciente, tal como se describe en el presente documento. Si

se va a administrar una dosis específica de óxido nítrico, la CPU -108- puede calcular el flujo necesario de gas terapéutico basándose en el flujo medido de gas respiratorio y la concentración de óxido nítrico en el gas terapéutico. Dicho cálculo puede realizarse utilizando la siguiente ecuación:

$$5 \quad Q_{\text{terapéutico}} = [\gamma_{\text{establecida}} / (\gamma_{\text{terapéutica}} - \gamma_{\text{establecida}})] * Q_{\text{de respiración}}$$

en la que la $Q_{\text{de respiración}}$ es el caudal de gas respiratorio, $\gamma_{\text{establecida}}$ es la concentración de óxido nítrico deseada, $\gamma_{\text{terapéutica}}$ es la concentración de óxido nítrico en el suministro de gas terapéutico y $Q_{\text{terapéutico}}$ es el flujo necesario de gas terapéutico para proporcionar la concentración deseada de óxido nítrico en la mezcla gaseosa.

10 La unidad central de procesamiento puede ser una de cualquier forma de un procesador de ordenador que se puede utilizar en un entorno industrial o médico para controlar diversos dispositivos médicos de flujo de gases y subprocesadores. La CPU puede estar acoplada a una memoria (no mostrada) y puede ser una o más de memoria fácilmente disponible, tal como memoria de acceso aleatorio (RAM), memoria de sólo lectura (ROM), memoria flash, disco compacto, disquete, disco duro o cualquier otra forma de almacenamiento digital local o remoto. Los circuitos de soporte (no mostrados) pueden estar acoplados a la CPU para apoyar a la CPU de una manera convencional. Entre estos circuitos se incluyen caché, fuentes de alimentación, circuitos de reloj, circuitos de entrada/salida, subsistemas y similares.

20 El circuito de control puede comprender, además, el software de soporte para decisiones clínicas. Dicho software puede proporcionar instrucciones para una variedad de tareas, tales como proporcionar alertas cuando la dosis calculada de NO y/o el flujo medido de gas respiratorio se eleva por encima o cae por debajo de un nivel predeterminado. El nivel predeterminado puede ser el nivel al cual el aparato se desconecta. De manera alternativa, el nivel predeterminado puede ser un nivel que se alcanza antes de la desconexión del aparato. De este modo, para un aparato que se desconecta cuando la dosis de NO suministrada está por debajo de un umbral mínimo, el nivel predeterminado puede estar por encima de este umbral mínimo.

30 El nivel predeterminado puede incorporarse en el software de soporte para decisiones clínicas o puede ser proporcionado por el usuario a través de un dispositivo de entrada. En una realización, el software de soporte para decisiones clínicas comprende instrucciones para restablecer los límites superior e inferior de las concentraciones máxima y mínima, los errores de dosis o flujos a los que se desencadena la desconexión. Según ciertas realizaciones, el software para decisiones clínicas comprende instrucciones para proporcionar una alerta cuando se alcanzan estos límites y evitar la potencial desconexión del aparato, lo que conduciría a la falta de suministro de fármaco. De manera alternativa, el aparato puede comprender software para decisiones clínicas que proporciona instrucciones, de manera que el aparato puede ajustar automáticamente estos límites sin necesidad de intervención del usuario.

40 El software para decisiones clínicas también puede incluir instrucciones para alterar la sensibilidad con el tiempo del aparato a los cambios en el flujo de gas respiratorio y/o la dosis calculada. Como resultado, el aparato puede cambiar el periodo de tiempo necesario para una condición prolongada de bajo flujo o una condición de suministro por debajo antes de la desconexión del aparato. Por ejemplo, el aparato puede aumentar el tiempo antes de la desconexión de aproximadamente 1 a 2 segundos a varios segundos, de manera que la desconexión sólo se producirá si el flujo bajo y/o suministro incompleto se prolonga durante un período de tiempo más largo.

45 El aparato también puede comprender un indicador para informar a un usuario del aparato cuando la dosis calculada y/o el flujo de gas respiratorio se elevan por encima o caen por debajo de un nivel predeterminado. En una o más realizaciones, el indicador proporciona una alerta cuando la dosis calculada y/o el flujo de gas respiratorio se elevan por encima o caen por debajo del nivel predeterminado. En ciertas realizaciones, la alerta incluye una o más de una alerta audible, una alerta visual y una alerta de texto. Dichas alertas se pueden disponer en un lugar del propio aparato, o se puede disponer en una ubicación remota, tal como directamente al personal médico o a un puesto de enfermería. Cuando la alerta se dispone en una ubicación remota, la señal puede ser transferida desde el aparato a la ubicación remota mediante cualquier comunicación por cable o inalámbrica. Entre los ejemplos de alertas se incluyen mensajes de texto, sirenas, sonidos, alarmas, imágenes parpadeantes, cambios de color de la pantalla, o cualquier otro medio para atraer la atención de un usuario.

55 En ciertas realizaciones, se puede proporcionar más de una alerta. Por ejemplo, se puede proporcionar una alerta de baja prioridad cuando el flujo de gas respiratorio cae por debajo de un primer nivel predeterminado, y se puede proporcionar una alerta de máxima prioridad cuando el flujo de gas respiratorio cae por debajo de un segundo nivel predeterminado inferior. Dicho sistema de alerta por niveles puede poner al personal médico en alerta de una desviación relativamente pequeña en el caudal, pero también proporciona una alerta más seria cuando existe una condición peligrosa que requiera atención inmediata. De manera alternativa, se puede proporcionar una alerta de máxima prioridad cuando el caudal está por debajo del nivel predeterminado durante un cierto período de tiempo, indicando de este modo una condición prolongada de flujo bajo.

65 El aparato también puede incluir una pantalla que proporciona una indicación visual y/o numérica del flujo volumétrico de gas respiratorio y/o la dosis calculada. Esta indicación visual y/o numérica puede incluir cualquier

- medio de visualización del flujo de gas respiratorio y/o la dosis calculada, incluyendo números, gráficos, imágenes o similares. La pantalla también puede ser cualquier tipo de dispositivo de visualización apropiado, incluyendo un dial, indicador u otro dispositivo analógico, o cualquier dispositivo electrónico de visualización, incluyendo un LED, LCD, CRT, etc. Dicho dispositivo no necesita necesariamente estar conectado al aparato y puede ser utilizado de forma remota. En ciertas realizaciones, la indicación visual y/o numérica del flujo de gas respiratorio incluye una o más de flujo volumétrico, volumen tidal y ventilación por minuto. El caudal mostrado puede incluir uno o más de los siguientes: caudal promedio, caudal instantáneo, caudal máximo, caudal medido mínimo u otras mediciones similares relacionadas con el flujo de gas respiratorio.
- En la figura 5 se muestra una pantalla de ejemplo que muestra el flujo de gas respiratorio. La pantalla en la figura 5 tiene un indicador en la esquina inferior izquierda que muestra los caudales promedio y máximo de gas respiratorio. En la figura 5, el indicador tiene un intervalo de 0,0 a 120 litros estándar por minuto. La región negra de 2,0 a 60 litros por minuto es el intervalo diana para el gas respiratorio, con 60 litros por minuto como límite de flujo elevado y 2,0 litros por minuto como límite de flujo bajo. Las regiones blancas por encima de 60 litros por minuto y por debajo de 2,0 litros por minuto pueden ser regiones en las que la precisión de suministro puede diferir de la esperada cuando la dosis establecida está por encima de 40 ppm o cuando se emite una alarma o se proporciona otra notificación al usuario, de manera que se informa al usuario para hacer una corrección adecuada en el dispositivo respiratorio o en el sistema de suministro de NO inhalado. Los límites de flujo bajo y flujo elevado se pueden ajustar dependiendo de la sensibilidad del sensor de flujo y/o el módulo inyector, o dependiendo del paciente a tratar. Como puede observarse en la figura 5, la pantalla puede visualizar también otra información, tal como las concentraciones de O₂, NO₂ y NO que se administran al paciente. Además, la pantalla mostrada en la figura 5 también puede visualizar otros parámetros relacionados con el flujo de gas respiratorio y el suministro de óxido nítrico, tales como el caudal instantáneo de gas respiratorio, el caudal mínimo medido de gas respiratorio, la tasa promedio de dosis de óxido nítrico, la tasa instantánea de dosis de óxido nítrico, las tasas mínima y máxima de dosis de óxido nítrico, el caudal promedio de óxido nítrico, el caudal instantáneo de óxido nítrico, el caudal mínimo y máximo de óxido nítrico, la concentración de suministro diana de óxido nítrico, la concentración en cilindro de óxido nítrico, etc.
- La CPU también puede calcular una concentración de suministro basándose en el caudal medido de óxido nítrico y el caudal medido a través del circuito de respiración. La concentración de suministro calculada puede compararse con la concentración de suministro establecida por el usuario para proporcionar un suministro calculado expresado como un porcentaje, siendo el 100% el suministro ideal. En algunas realizaciones, el porcentaje de suministro calculado y/o la concentración de suministro calculada se pueden visualizar en la pantalla como una dosis calculada de óxido nítrico. Por ejemplo, el porcentaje de suministro calculado también se puede visualizar en la pantalla, tal como se muestra en la figura 5, o el suministro calculado se puede visualizar como una concentración de NO en ppm, tal como se muestra en la figura 7.
- En la figura 5, el indicador de suministro calculado tiene una región de suministro diana negra, una región de suministro excesivo blanca y una región de suministro incompleto blanca. La región de suministro diana se puede basar en una cierta tolerancia de la precisión para el suministro de óxido nítrico, tal como +/- 1%, +/- 2%, +/- 5%, +/- 10%, +/- 15%, +/- 20%, +/- 25%, +/- 30%, +/- 35%, +/- 40%, +/- 45%, +/- 50%, +/- 55%, +/- 60%, +/- 65%, +/- 70%, +/- 75%, +/- 80%, +/- 85%, +/- 90%, +/- 95% o +/- 100%. Si el suministro calculado está en la región de suministro excesivo blanca o en la región de suministro incompleto blanca, se puede emitir una alarma o se puede proporcionar otra notificación al usuario. Al igual que con el flujo del gas respiratorio visualizado, el suministro calculado se puede visualizar como un valor instantáneo, un valor promedio, un valor mínimo y/o un valor máximo.
- Al proporcionar un gráfico del flujo inspirado en combinación con un gráfico del % de error de suministro, un usuario puede determinar las limitaciones del dispositivo en el control de flujo proporcional al NO. Con esta información, un usuario puede ajustar el caudal de gas respiratorio y/o la dosis deseada en ppm para garantizar que el sistema de suministro de óxido nítrico no está funcionando fuera de su intervalo de suministro. Con un control independiente de la concentración de NO gaseoso, se puede determinar, además, la desviación establecida frente a medida. Un suministro inadecuado de NO podría entonces ser compensado por el usuario al alza o a la baja desde la dosis establecida deseada.
- Algunos sistemas actuales de suministro de óxido nítrico tienen un máximo flujo de NO que puede suministrarse. Por ejemplo, un dispositivo de suministro de óxido nítrico puede tener un máximo flujo de NO de 6,35 l/min. Esto significa que la concentración máxima suministrable de NO variará en base al caudal del respirador y a la concentración de óxido nítrico en el suministro de gas terapéutico. Para un cilindro que tiene una concentración de NO de 800 ppm, la concentración máxima suministrable de NO variará de aproximadamente 80 ppm a un flujo constante de 60 l/min a aproximadamente 40 ppm a un flujo constante de 120 l/min. La figura 6 ilustra la limitación de la dosis de suministro de NO para dicho sistema de suministro basado en los caudales inspirados esperados de ventilación. Por ejemplo, cuando los flujos inspirados se mantienen por encima de 120 l/min con una dosis establecida por encima de 60 ppm, existe la posibilidad de condiciones para la desconexión pro suministro por debajo debido a que el caudal máximo de NO no puede suministrar el NO requerido para obtener la dosis de 60 ppm.
- La figura 7 muestra un gráfico de ejemplo para la visualización de la dosis calculada de óxido nítrico como una concentración en ppm. Tal como puede observarse, la dosis calculada en ppm puede visualizarse como un gráfico

que indica la concentración, pero otras formas de visualizar la dosis calculada pueden mostrar la dosis calculada en ppm como un número real, es decir, 26 ppm. La visualización de la dosis calculada como una concentración en ppm puede ser particularmente útil si el aparato de suministro de óxido nítrico está en un modo de soporte en el que el dispositivo no proporciona un suministro proporcional o radiométrico de óxido nítrico. Por ejemplo, en algunas situaciones, puede ser necesario proporcionar un flujo constante de gas terapéutico que es independiente del caudal de gas respiratorio, tal como un caudal de 250 ml/min de gas terapéutico. En dicho modo de soporte, el dispositivo puede calcular la dosis de óxido nítrico basándose en el caudal de gas terapéutico constante y el caudal medido de gas respiratorio. El dispositivo puede suponer que el caudal constante de gas terapéutico es un caudal determinado (es decir, 250 ml/min) o el caudal constante de gas terapéutico puede efectivamente medirse. Dado que el flujo de gas terapéutico es constante y ya no depende del caudal de gas respiratorio, la concentración de óxido nítrico suministrada al paciente variará dependiendo del caudal de gas respiratorio (es decir, el suministro de soporte de gas terapéutico no es radiométrico con respecto al caudal de gas respiratorio medido). Por consiguiente, puede ser beneficioso proporcionar una estimación de la dosis de soporte basándose en el caudal de gas terapéutico conocido (que puede ser un caudal supuesto) y el caudal de gas respiratorio medido.

En un modo de soporte con un caudal constante de gas terapéutico, puede ser útil visualizar una gráfica u otro gráfico en la pantalla para ayudar al médico a predecir qué concentración de óxido nítrico será para determinados caudales de gas respiratorio. Un ejemplo de dicha gráfica se muestra en la esquina inferior derecha de la figura 7. Utilizando esta información, el médico puede ajustar el respirador a un control de caudal o presión determinado para conseguir la concentración deseada de óxido nítrico para el suministro en modo de soporte.

En algunas realizaciones, el caudal del gas respiratorio y/o la dosis calculada de óxido nítrico se visualizan en la pantalla principal utilizada durante la terapia. Sin embargo, en una o más realizaciones alternativas, el caudal y/o la dosis calculada no se visualizan directamente en la pantalla principal, pero el usuario puede acceder a una pantalla que muestra información, tal como el historial del caudal de gas respiratorio o el caudal instantáneo de gas respiratorio. El historial del caudal de gas respiratorio puede incluir los caudales máximo y/o promedio durante un cierto período de tiempo, tal como los últimos 5, 10, 15, 20, 30 o 45 segundos, los últimos 1, 2, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60 minutos o desde el inicio de la administración de la terapia actual. En algunas realizaciones, se proporciona el historial de los caudales de gas respiratorio durante los últimos segundos, tales como aproximadamente 10 segundos. El aparato puede incluir componentes apropiados para calcular y almacenar la información sobre el historial del caudal de gas respiratorio, tal como una CPU y una memoria. De forma similar, la dosis calculada que se visualiza puede ser de valores instantáneos, promedio, máximos y/o mínimos. El historial de la dosis calculada puede incluir los caudales máximo y/o promedio durante un cierto período de tiempo, tal como los últimos 5, 10, 15, 20, 30 o 45 segundos, los últimos 1, 2, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60 minutos o desde el inicio de la administración de la terapia actual. En algunas realizaciones, se proporciona el historial de la dosis calculada durante los últimos segundos, tal como aproximadamente 10 segundos.

El aparato puede comprender un dispositivo de entrada que puede recibir la entrada proveniente de un usuario. Dicha entrada de usuario puede incluir parámetros de funcionamiento, tales como la concentración deseada de óxido nítrico y los límites del flujo. En una realización, se pueden incorporar un dispositivo de entrada y un dispositivo de visualización en una unidad, tal como un dispositivo de pantalla táctil.

El sistema de suministro de gas respiratorio puede incluir cualquier sistema capaz de proporcionar un suministro de gas respiratorio al paciente. El gas respiratorio puede suministrarse mediante un soporte ventilatorio, ventilación asistida mecánicamente o mediante ventilación espontánea. Entre los ejemplos de aparatos de ventilación adecuados se incluyen, pero sin limitarse a éstos, respiradores convencionales, respiradores de chorro, respiradores osciladores de alta frecuencia y aparatos de presión positiva en las vías respiratorias (CPAP). También se pueden utilizar estrategias no invasivas para suministrar el gas respiratorio, incluyendo CPAP de burbujas, presión positiva inspiratoria sincronizada en las vías respiratorias (SiPAP), cánula nasal y cánula nasal de flujo elevado calentada.

El módulo inyector terapéutica combina el flujo del gas respiratorio y el flujo del gas terapéutico. El módulo inyector garantiza el suministro apropiado de óxido nítrico inhalado a una dosis establecida basándose en cambios en el flujo del gas respiratorio a través de la comunicación con la CPU.

En algunas realizaciones, el dispositivo de suministro de óxido nítrico es adecuado para utilizar con estrategias de ventilación suaves. La ventilación suave puede ser una estrategia de respirador que limita la tensión de cizallamiento y las presiones sobre los alvéolos, a la vez que se mantiene una oxigenación y ventilación adecuadas, para reducir la lesión pulmonar y minimizar las complicaciones pulmonares a largo plazo. La ventilación suave incluye, pero sin limitarse a éstos: (1) mantener una ventilación y oxigenación adecuadas del neonato; (2) limitar las presiones de máximo a máximo durante la ventilación mecánica; (3) ajustar la presión o presiones del respirador, según sea necesario, para mantener un volumen pulmonar adecuado sin provocar daños.

En algunos ejemplos, la ventilación suave implica la reducción de la presión inspiratoria suficiente para permitir cierta hipercapnia permisiva. La ventilación suave puede incluir, pero sin limitarse a ésta, la utilización de procedimientos de ventilación no invasivos (NIV) de apoyo respiratorio para limitar la lesión al pulmón, mediante los cuales el dispositivo y el equipo suministran el flujo de gas a presiones más bajas, eliminando así PIP (presiones máximas en

las vías respiratorias) de respiración-a-respiración elevadas, que aumentan la frecuencia de lesión pulmonar a través de fuerzas de cizallamiento y el estiramiento de los alvéolos. La ventilación suave puede incluir la utilización de CPAP de burbujas, SiPAP, HHHFNC (cánula nasal humidificada calentada de flujo elevado) y los procedimientos de ventilación mecánica, mediante los cuales el bebé intubado recibe PIP menores o igual a 20 cm de H₂O y las saturaciones de oxígeno son del 88-92%. Para aquellos bebés en VOAF o VCAF las presiones se mantienen para minimizar la lesión pulmonar. El equipo para mantener una estrategia de ventilación suave incluye, pero sin limitarse a éstos, una cánula nasal, puntas nasales y máscaras de adaptación para el apoyo de NVI. Los ejemplos de un equipo adecuado para la ventilación suave son Neopuff® y CPAP de burbujas de flujo elevado disponible de Fisher & Paykel Healthcare, Inc., y los productos disponibles de Vapotherm, Inc.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a un sistema para suministrar gas terapéutico a un paciente. El sistema comprende: un suministro de gas terapéutico que comprende óxido nítrico; un sistema de suministro de gas respiratorio que proporciona gas respiratorio a un paciente; y un aparato de suministro de gas terapéutico, en el que el aparato de suministro de gas terapéutico comprende: una primera entrada configurada para colocarse en comunicación fluida con el suministro de gas terapéutico; una segunda entrada configurada para colocarse en comunicación fluida con el sistema de suministro de gas respiratorio; un módulo inyector de gas terapéutico adaptado para colocarse en comunicación con la primera entrada y la segunda entrada para proporcionar un flujo combinado de gas respiratorio y gas terapéutico; una salida en comunicación fluida con el módulo inyector y configurado para suministrar gas respiratorio y gas terapéutico a un paciente; un circuito de control en comunicación con un primer sensor de flujo que mide el flujo de gas respiratorio desde el sistema de suministro de gas respiratorio y un segundo sensor de flujo que mide el flujo de gas terapéutico para determinar una dosis calculada de óxido nítrico basándose en los caudales de gas terapéutico y gas respiratorio; y una pantalla para proporcionar una indicación visual y/o numérica de la dosis calculada de óxido nítrico.

La figura 2 ilustra una realización de un sistema para proporcionar un gas terapéutico a un paciente, según este aspecto. El módulo de inyectores terapéutico -203- está en comunicación fluida con la primera entrada -201- y la segunda entrada -202-. La primera entrada -201- está en comunicación fluida con el tubo inyector de gas terapéutico -210-, que está en comunicación fluida con un suministro de gas terapéutico que comprende óxido nítrico. La segunda entrada -202- está en comunicación fluida con el sistema de suministro de gas respiratorio -211-, que se muestra como un respirador. Las flechas en la figura 2 indican la dirección del flujo para el gas respiratorio y la mezcla gaseosa combinada de gas terapéutico y gas respiratorio. El sensor de flujo -206- está en comunicación fluida y aguas abajo de la segunda entrada -202- y controla el flujo de gas respiratorio a través del módulo de inyectores terapéutico -203-. Se muestra la vista superior de módulo de inyectores terapéutico -203-. El gas terapéutico y el gas respiratorio se mezclan en el módulo de inyectores terapéutico -203- para proporcionar una mezcla gaseosa. El cable -205- del módulo inyector conecta el módulo de inyectores terapéutico -203- con el módulo de control -209-. El sensor de flujo -206- en el módulo de control -209- mide el flujo de gas terapéutico que fluye a través del tubo del inyector de gas terapéutico -210- al módulo de inyectores terapéutico -203-. El módulo de control -209- comprende también una pantalla -208- que puede visualizar el flujo en tiempo real de gas respiratorio y/o la dosis calculada de óxido nítrico y/o proporcionar alertas cuando el flujo de gas respiratorio se eleva por encima o cae por debajo de un nivel predeterminado. El tubo de respiración inspiratoria -212- está en comunicación fluida con la salida -204- y la cánula nasal -214-. El tubo de respiración inspiratoria proporciona la mezcla gaseosa de gas respiratorio y gas terapéutico a la cánula nasal -214-, la cual suministra la mezcla gaseosa al paciente. La vía de muestra de gases del paciente -213- desvía una parte del flujo de la mezcla gaseosa del tubo de respiración inspiratoria -212- y lo lleva al bloque de toma de muestras -219-.

El bloque de toma de muestras -219-, también conocido como una bomba de muestreo, absorbe parte del flujo de la mezcla gaseosa a través de la vía de muestra de gases -213-. Tal como se muestra en la figura 2, el bloque de toma de muestras -219- puede estar incorporado en el módulo de control -209-. El bloque de toma de muestras analiza las concentraciones de óxido nítrico, oxígeno y dióxido de nitrógeno en la mezcla gaseosa. Habitualmente, un bloque de toma de muestras tomará muestras de aproximadamente 250 ml/min de la mezcla gaseosa. Sin embargo, cuando los caudales de gas respiratorio están próximos a 250 ml/min, el muestreo de 250 ml/min de la mezcla gaseosa dejaría poco o nada de gas para suministrar al paciente. Por lo tanto, en una o más realizaciones, el bloque de toma de muestras se modifica para absorber o extraer un volumen de gas terapéutico y gas respiratorio combinados, de manera que el gas muestreado por minuto sea menor o igual a 100 ml/min. En ciertas realizaciones, el gas muestreado es menor o igual a 50 ml/min. En realizaciones adicionales, el gas muestreado es menor o igual a 20 ml/min. El bloque de toma de muestras puede tener bombas más pequeñas o sensores más sensibles a efectos de tomar muestras de caudales más bajas.

Las concentraciones de óxido nítrico, oxígeno y dióxido de nitrógeno medidas en el bloque de toma de muestras -219- se pueden mostrar en la pantalla -208-. Como resultado de un muestreo con cantidades más bajas de la mezcla gaseosa, puede ser necesario actualizar las tasas de los valores de control para que sean más rápidos con respecto a los valores visualizados.

El aparato de suministro de gas terapéutico en el sistema de suministro de gas terapéutico puede incorporar cualquiera o todas las realizaciones anteriormente descritas para un aparato de suministro de gas terapéutico.

El sistema de suministro de gas respiratorio en el sistema para el suministro de gas terapéutico puede incluir cualquier sistema capaz de proporcionar un suministro de gas respiratorio al paciente. El gas respiratorio puede suministrarse mediante cualquier forma de soporte ventilatorio o ventilación asistida mecánicamente o mediante ventilación espontánea. Entre los ejemplos de aparatos de ventilación adecuados se incluyen, pero sin limitarse a éstos, respiradores convencionales, respiradores de chorro, respiradores osciladores de alta frecuencia y aparatos de CPAP. También se pueden utilizar estrategias no invasivas para suministrar el gas respiratorio, incluyendo CPAP de burbujas, SiPAP, cánula nasal y cánula nasal de flujo elevado calentada.

Según otro aspecto, se da a conocer un procedimiento de control del suministro de gas terapéutico a un paciente que comprende: proporcionar un flujo de gas respiratorio; proporcionar un flujo de gas terapéutico que comprende óxido nítrico; medir el flujo de gas respiratorio; medir el flujo de gas terapéutico; suministrar el gas respiratorio y el gas terapéutico a un paciente; determinar una dosis calculada de óxido nítrico basándose en el flujo medido de gas respiratorio y el flujo medido de gas terapéutico o un flujo conocido de gas terapéutico; y visualizar la dosis calculada de óxido nítrico en un módulo de visualización.

La figura 3 representa un diagrama de flujo para un ejemplo de un procedimiento -300- para el control del suministro de gas terapéutico a un paciente. Se proporciona un flujo de gas respiratorio -301- a un aparato de suministro, tal como un módulo de inyectores terapéutico. El flujo de gas respiratorio puede disponerse desde un respirador hasta un módulo de inyectores, tal como se ha descrito anteriormente. También se proporciona un flujo de gas terapéutico que comprende óxido nítrico -302- al aparato de suministro. El flujo de gas respiratorio se mide -303- y este flujo medido de gas respiratorio se puede visualizar -304- en un módulo de visualización. El flujo de gas terapéutico también se mide -310-. Los caudales medidos de gas respiratorio y gases terapéuticos se utilizan, a continuación, para determinar una dosis calculada de óxido nítrico -311- y, a continuación, se puede visualizar -312- la dosis calculada de óxido nítrico. En lugar de utilizar un caudal medido de gas terapéutico, se puede utilizar un caudal conocido de gas terapéutico. El flujo medido de gas respiratorio y/o la dosis calculada de óxido nítrico se pueden comparar -305- con un límite predeterminado. En la figura 3, el límite predeterminado es un límite bajo. Si el flujo medido de gas respiratorio y/o de dosis calculada está por debajo de -306-, el límite predeterminado, se proporciona una alerta -307-. El gas respiratorio y el gas terapéutico se suministran, a continuación, -308- a un paciente. Por ejemplo, el módulo inyector puede combinar el flujo de gas respiratorio desde el respirador con el flujo de gas terapéutico desde el dispositivo de suministro de óxido nítrico y proporcionar este flujo combinado al paciente. Si el flujo medido de gas respiratorio y/o la dosis calculada no están por debajo de -306-, el límite predeterminado, entonces el gas respiratorio y el gas terapéutico se suministran -308- a un paciente sin proporcionar una alerta -307-. Cualquiera de las etapas dadas a conocer anteriormente son opcionales y el alcance de cualquier procedimiento en particular no está limitado por la combinación específica mostrada en la figura 3.

La figura 4 representa un diagrama de flujo para otros ejemplos de un procedimiento -400- para el control del suministro de gas terapéutico a un paciente. Se proporciona un flujo de gas respiratorio -401- a un aparato de suministro y también se proporciona un flujo de gas terapéutico que comprende óxido nítrico -402-. Se mide el flujo de gas respiratorio -403- y el flujo medido de gas respiratorio puede visualizarse -404- en un módulo de visualización. El flujo de gas terapéutico también se mide -410-. Los caudales medidos de gas respiratorio y gases terapéuticos se utilizan, a continuación, para determinar una dosis calculada de óxido nítrico -411- y, a continuación, la dosis calculada de óxido nítrico se puede visualizar -412-. El flujo medido de gas respiratorio y/o la dosis calculada de óxido nítrico se pueden comparar -405- con un límite predeterminado, que es un límite bajo en la figura 4. Como con la figura 3, si el flujo medido de gas respiratorio y/o la dosis calculada están por debajo de -406-, el límite predeterminado, se proporciona una alerta -407-. En respuesta a la alerta proporcionada -407-, el caudal de gas respiratorio y/o la concentración deseada de óxido nítrico pueden ajustarse -409-. A continuación, el gas respiratorio y el gas terapéutico que comprende óxido nítrico se suministran -408- al paciente. Si el flujo medido de gas respiratorio y/o la dosis calculada no está por debajo de -406-, el límite predeterminado, a continuación, se procede directamente al suministro -408- del gas respiratorio y el gas terapéutico que comprende óxido nítrico. De nuevo, cualquiera de las etapas dadas a conocer anteriormente son opcionales, y el alcance de cualquier procedimiento en particular no está limitado por la combinación específica mostrada en la figura 4.

La referencia a lo largo de esta memoria descriptiva a "una realización", "ciertas realizaciones", "una o más realizaciones" o "una realización" significa que un rasgo, estructura, material o característica particular descrita en relación con la realización se incluye, como mínimo, en una realización de la presente invención. De este modo, las apariciones de frases, tales como "en una o más realizaciones," "en ciertas realizaciones", o "en una realización" en varios lugares a lo largo de esta memoria descriptiva no necesariamente se refieren a la misma realización de la presente invención. Además, los rasgos, estructuras, materiales o características particulares se pueden combinar de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones. El orden de la descripción del procedimiento anterior no debe considerarse como limitante y los procedimientos pueden utilizar las operaciones descritas desordenadas o con omisiones o adiciones.

Debe entenderse que la descripción anterior pretende ser ilustrativa y no restrictiva. Muchas otras realizaciones serán evidentes para los expertos en la materia tras la revisión de la descripción anterior. El alcance de la invención, por tanto, debe determinarse con referencia a las reivindicaciones adjuntas, junto con el alcance completo de los equivalentes a los que dichas reivindicaciones tienen derecho.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para suministrar gas terapéutico a un paciente, teniendo el aparato:
 5 una primera entrada (101, 201) que se colocará en comunicación fluida con un suministro de gas terapéutico que comprende óxido nítrico;
 una segunda entrada (102, 202) que se colocará en comunicación fluida con un sistema de suministro de gas respiratorio (211) que proporciona un gas respiratorio al paciente;
 un módulo de inyectores de gas terapéutico (103, 203) que se colocará en comunicación fluida con la primera
 10 entrada (101, 201) y la segunda entrada (102, 202) para proporcionar un flujo combinado de gas respiratorio y gas terapéutico;
 una salida (104, 204) en comunicación fluida con el módulo de inyectores de gas terapéutico (103, 203) para suministrar el flujo combinado de gas respiratorio y gas terapéutico a un paciente;
caracterizado por
 un circuito de control (105) que incluye un primer sensor de flujo (106, 206) para medir el flujo de gas respiratorio
 15 desde el sistema de suministro de gas respiratorio (211) y un segundo sensor de flujo (115, 215) para medir el flujo de gas terapéutico, en el que el circuito de control (105) determina una dosis calculada de óxido nítrico basándose en el flujo medido de gas respiratorio y, el flujo medido de gas terapéutico o un flujo conocido de gas terapéutico; y
 una pantalla (208) en comunicación con el circuito de control (105) que proporciona una indicación visual y/o
 20 numérica de la dosis calculada de óxido nítrico como un porcentaje de una concentración de suministro calculada de óxido nítrico en comparación con una concentración de suministro deseada de ácido nítrico óxido para suministrar a un paciente, en el que la concentración de suministro deseada es establecida por un usuario.
2. Aparato, según la reivindicación 1, en el que la indicación visual y/o numérica de la dosis calculada de óxido nítrico se proporciona en partes por millón (ppm) y/o como un porcentaje de una concentración de suministro deseada.
 25
3. Aparato, según la reivindicación 1 o 2, en el que la dosis calculada de óxido nítrico es una o más de una dosis calculada promedio, una dosis calculada instantánea, una dosis calculada máxima y una dosis calculada mínima.
- 30 4. Aparato, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende, además, un indicador que proporciona una alerta cuando el flujo del gas respiratorio o la dosis calculada de óxido nítrico se elevan por encima o caen por debajo de un nivel predeterminado.
- 35 5. Aparato, según la reivindicación 4, en el que la alerta incluye una o más de una alerta audible, una alerta visual y una alerta de texto.
6. Aparato, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la pantalla (208) también proporciona una indicación visual y/o numérica del flujo medido de gas respiratorio.
- 40 7. Aparato, según la reivindicación 6, en el que la indicación visual y/o numérica del flujo medido del gas respiratorio incluye una o más de caudal volumétrico, volumen tidal y ventilación por minuto.
8. Aparato, según la reivindicación 4, en el que el indicador es un icono o gráfico en la pantalla (208) que proporciona una indicación visual y/o numérica del flujo medido de gas respiratorio.
 45
9. Aparato, según la reivindicación 8, en el que el flujo medido de gas respiratorio es uno o más de un caudal promedio, un caudal instantáneo, un caudal máximo y un caudal mínimo medido.
- 50 10. Aparato, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el sistema de suministro de gas respiratorio comprende un aparato de ventilación.
11. Aparato, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el circuito de control (105) comprende, además, un software de soporte para decisiones clínicas para restablecer cualquier límite superior e inferior de la dosis calculada máxima y mínima para evitar la desconexión del aparato.
 55
12. Aparato, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la pantalla (208) proporciona, además, una gráfica que proporciona una concentración predicha de óxido nítrico en función del caudal de gas respiratorio.

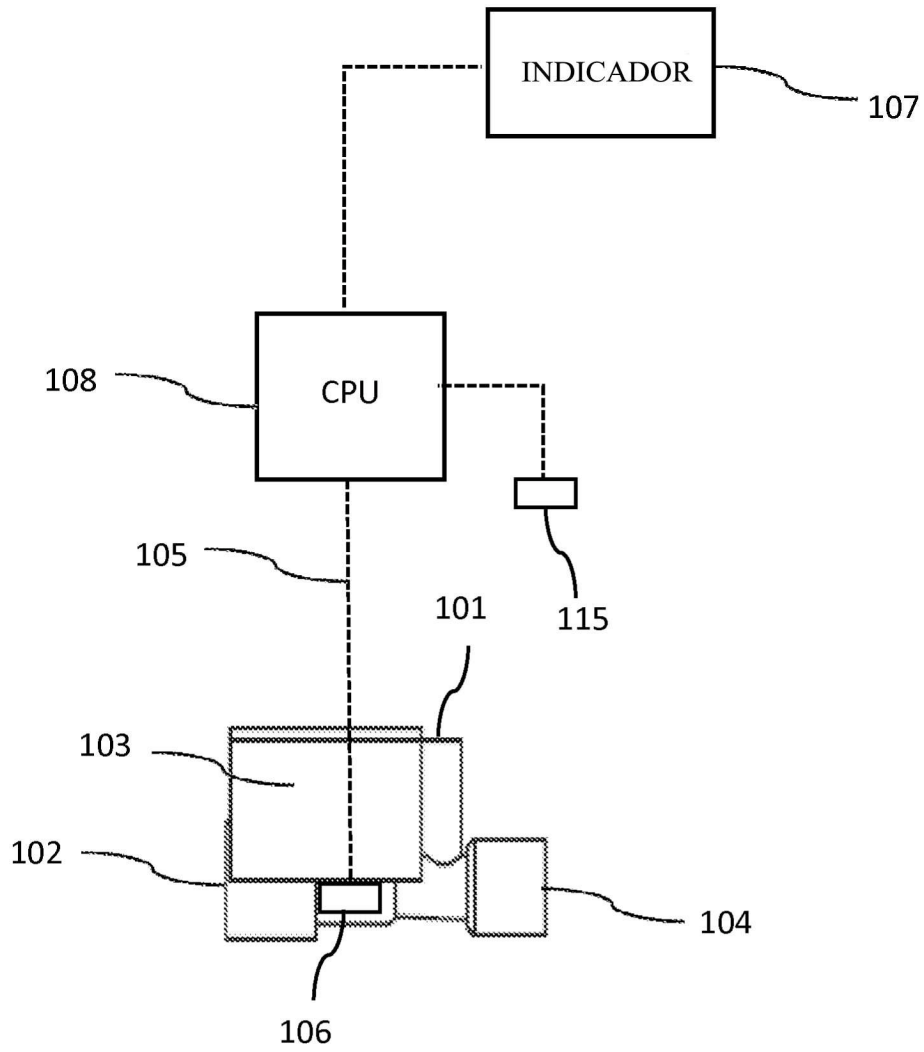


FIG. 1

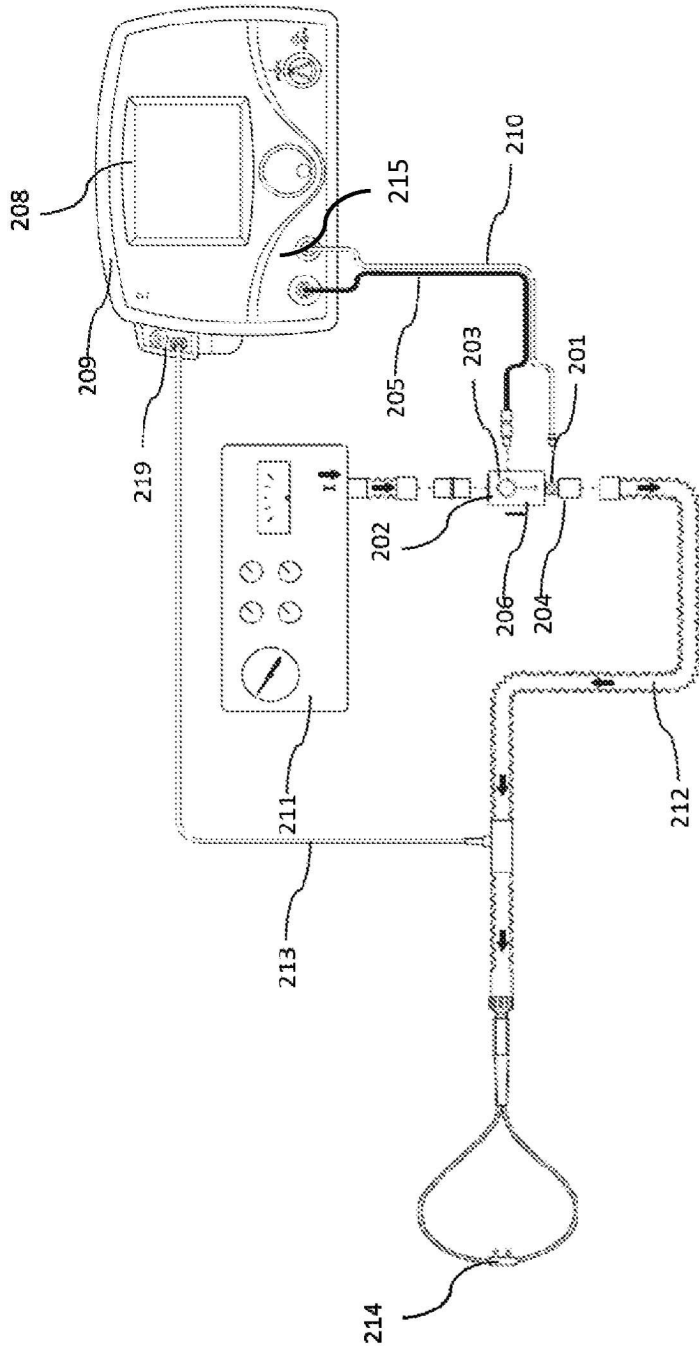


FIG. 2

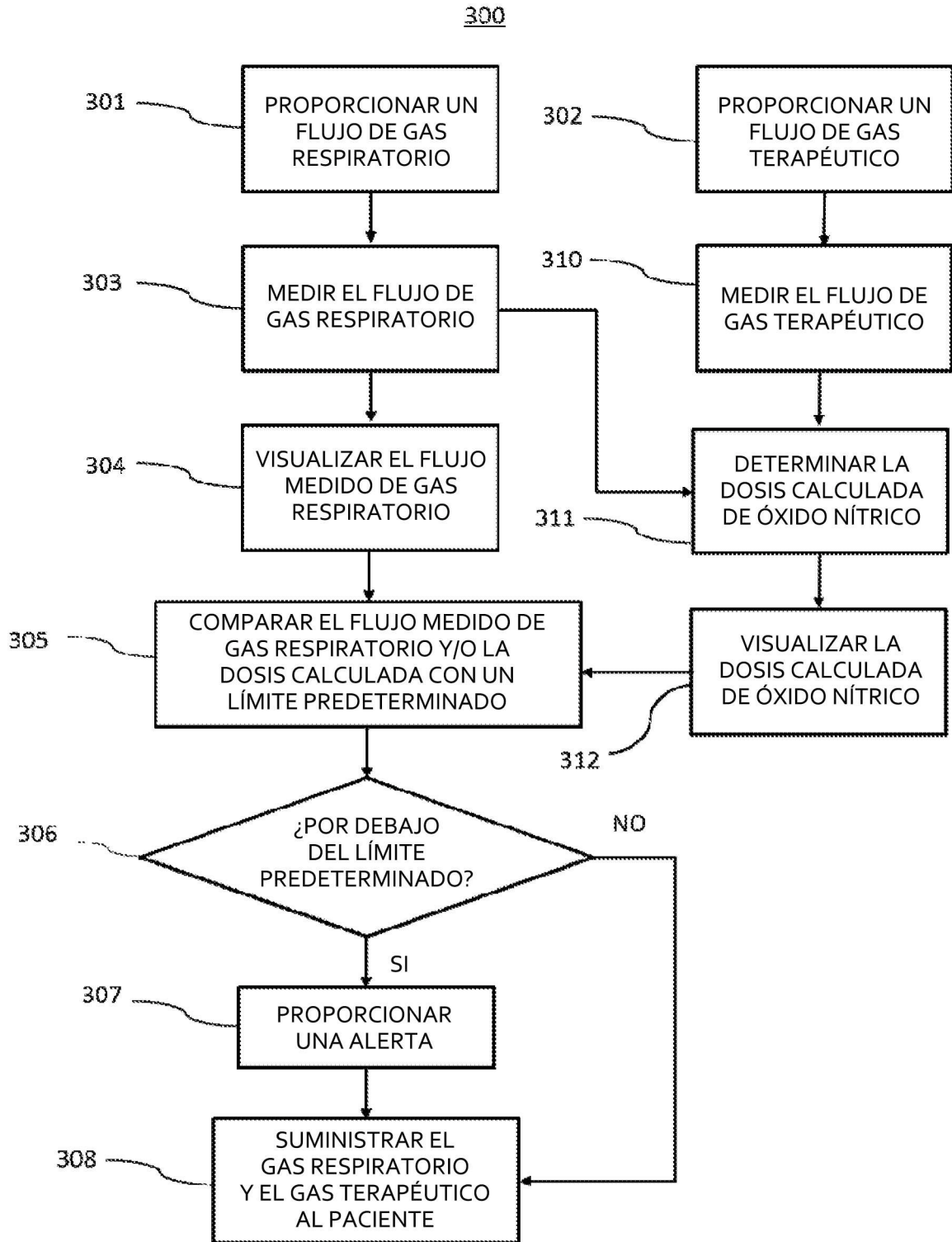


FIG. 3

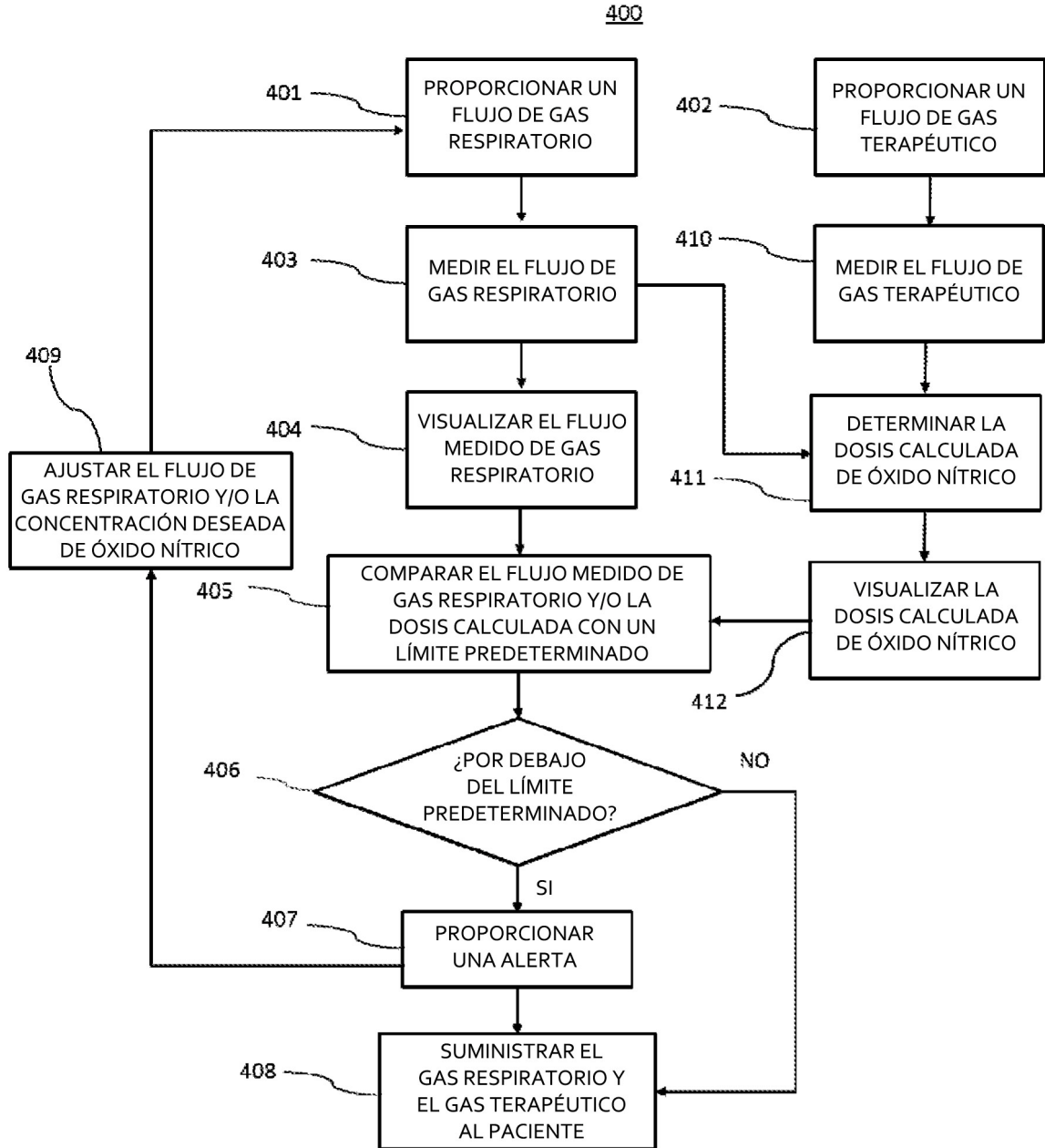


FIG. 4

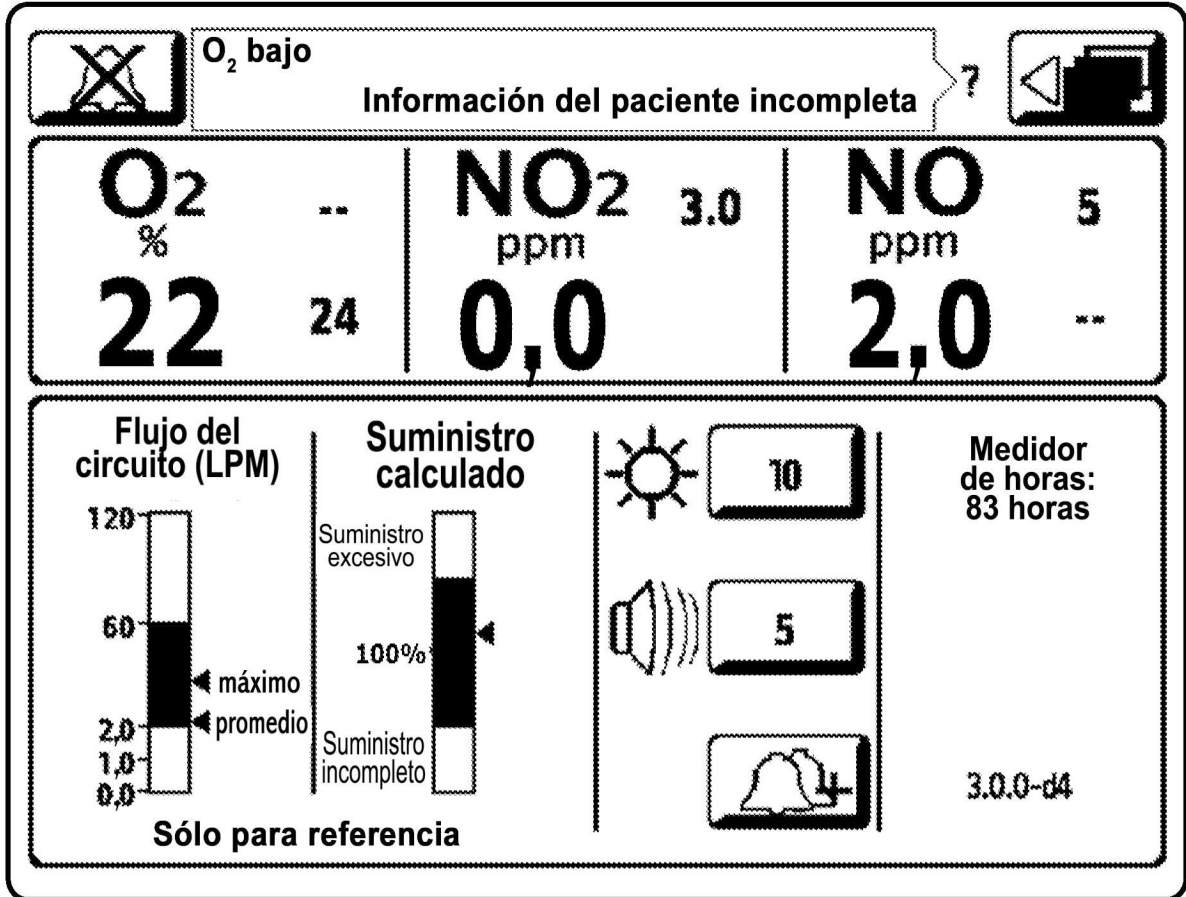
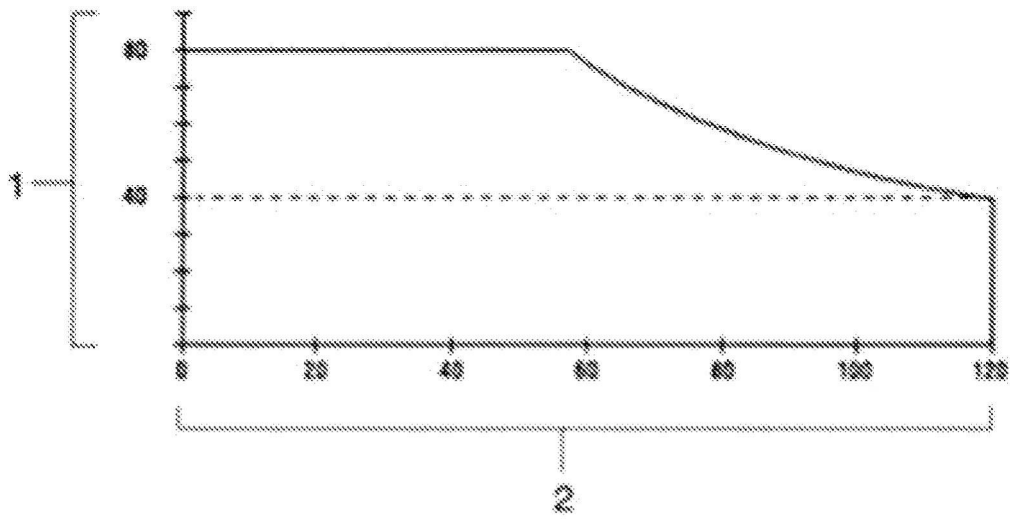


FIG. 5



1. Concentración máxima suministrable de NO (ppm)
2. Caudal inspiratorio constante (l/min)

FIG. 6

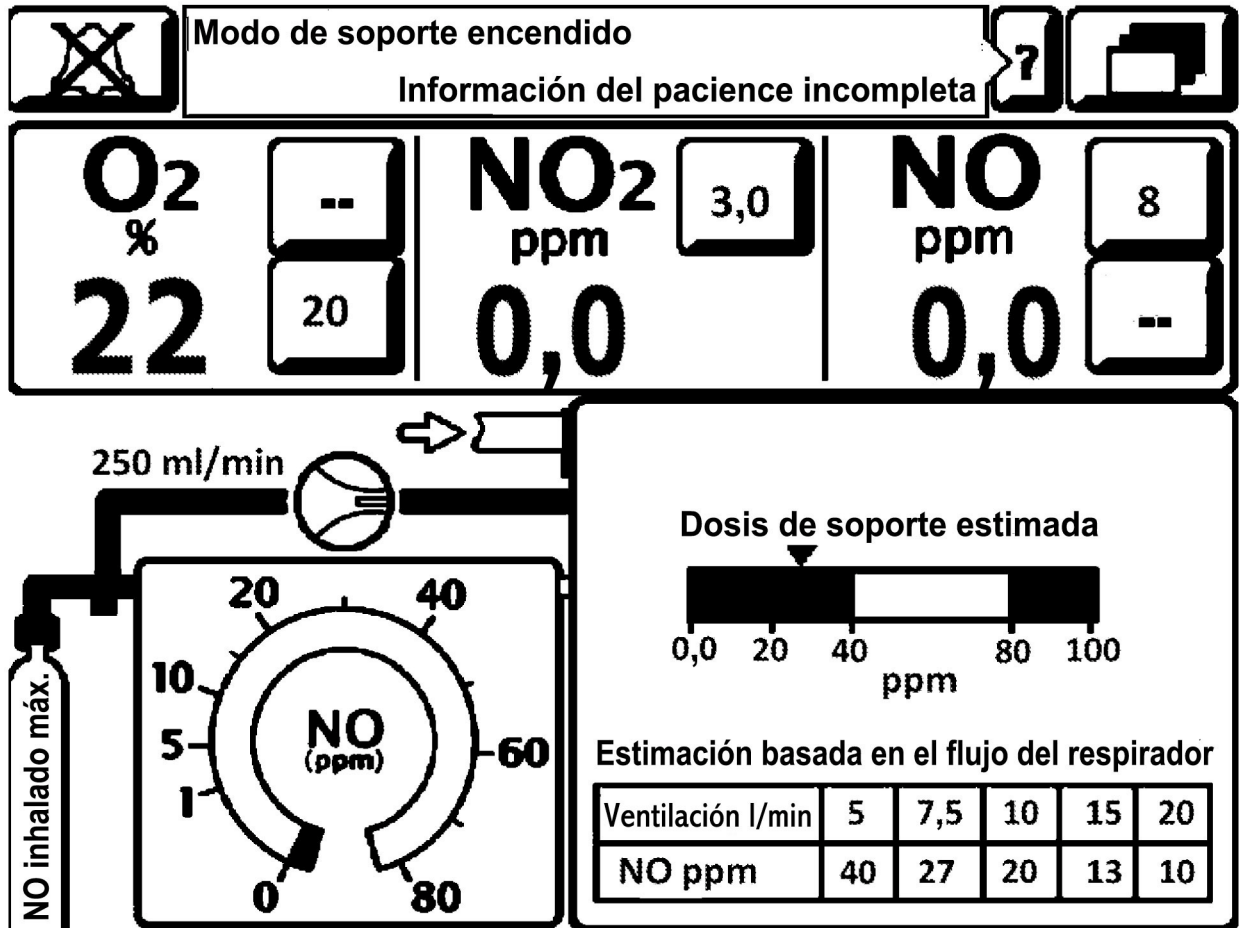


FIG. 7