

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 685 964**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.04.2015 PCT/US2015/023794**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.10.2015 WO15153713**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2015 E 15715640 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.06.2018 EP 3125981**

54 Título: **Sistemas para el suministro de gas terapéutico a pacientes que lo necesiten usando una medición del flujo de gas de circuito respiratorio (BCG) mejorada**

30 Prioridad:

01.04.2014 US 201461973544 P

30.03.2015 US 201514672447

31.03.2015 US 201514674327

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

15.10.2018

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:

**ACKER, JARON M. y
TOLMIE, CRAIG R.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 685 964 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

Sistemas para el suministro de gas terapéutico a pacientes que lo necesiten usando una medición del flujo de gas de circuito respiratorio (BCG) mejorada

5

Dominio

La presente invención se refiere en general a sistemas y a un método para el suministro de gas terapéutico a pacientes que lo necesiten usando una medición de flujo de gas de circuito respiratorio (BCG) mejorada.

10

Antecedentes

El gas terapéutico se puede suministrar a los pacientes que lo necesiten para proporcionar beneficios médicos. Un gas terapéutico de este tipo es el gas de óxido nítrico (NO) 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 puede proporcionarse como un gas terapéutico en los gases respiratorios inspiratorios para pacientes con hipertensión pulmonar.

15

Muchos de estos pacientes que pueden beneficiarse del gas de óxido nítrico reciben gas respiratorio a partir de un circuito respiratorio asociado a un ventilador (por ejemplo, un ventilador de flujo constante, un ventilador de flujo variable, un ventilador de alta frecuencia, un ventilador de presión positiva de las vías respiratorias de dos niveles o ventilador BiPAP, etc.). Para proporcionar óxido nítrico a un paciente que recibe gas respiratorio de un ventilador, se puede inyectar óxido nítrico en el gas respiratorio que fluye en el circuito respiratorio. Usando esta técnica, la dosis deseada de óxido nítrico puede basarse en la concentración del óxido nítrico en el gas respiratorio, por ejemplo, después de que el óxido nítrico se haya inyectado y/o mezclado con el gas respiratorio.

20

25

Las técnicas anteriores, y similares, usadas para suministrar óxido nítrico en el gas respiratorio que fluye en el circuito respiratorio pueden presentar desafíos considerables. Por ejemplo, la provisión de dosis exactas y/o precisas de óxido nítrico al paciente puede ser un gran desafío ya que el gas respiratorio puede tener perfiles de flujo desconocidos y/o inconsistentes. Esto puede complicar el suministro de manera exacta y/o precisa de óxido nítrico al paciente en dosis deseadas ya que puede ser considerablemente difícil garantizar que el óxido nítrico se suministra con la concentración deseada (por ejemplo, dosis establecida). Además, el suministro de óxido nítrico con la dosis deseada puede ser considerablemente importante, por ejemplo, ya que la dosificación puede tener un impacto considerable en la seguridad y la eficacia.

30

35

El documento US 2013/118486 A1 describe un aparato para supervisar el suministro de óxido nítrico, comprendiendo dicho aparato un indicador para informar a un usuario del aparato cuando el flujo de gas respiratorio aumenta por encima o cae por debajo de un nivel o intervalo predeterminado. También se describe un método de supervisión del suministro de óxido nítrico, en el que se mide y visualiza el flujo de gas respiratorio.

40

El documento EP 0 872 254 A2 se refiere a un sistema de óxido nítrico inhalado que incluye un circuito respiratorio para el suministro de gases a un paciente, una fuente de gas que contiene NO, un subsistema de supervisión y de suministro de NO y un eliminador de gases. El subsistema de supervisión de NO incluye celdas electroquímicas situadas en una línea de flujo de corriente lateral para supervisar el suministro de NO.

45

El documento US 2012/180789 A1 se refiere a sistemas de anestesia con un centro clínico extensible integrado y un consultorio médico/de anestesia que acomoda la separación física de las funciones clínicas y administrativas. Los sistemas de anestesia divulgados permiten que una porción del sistema se acerque al paciente de modo que se pueda acceder a los controles clínicos mientras se dirige a las vías respiratorias del paciente, sin comprometer el espacio del consultorio disponible para los médicos ni desbordar el área de los pacientes.

50

Por consiguiente, existe una necesidad de por lo menos garantizar la dosificación exacta y/o precisa del óxido nítrico suministrada al paciente quien, por ejemplo, puede estar recibiendo gas respiratorio procedente de un circuito respiratorio asociado a un ventilador.

55

Sumario

Los aspectos de la presente invención se refieren a un módulo inyector para suministrar óxido nítrico (por ejemplo, desde un sistema de suministro de óxido nítrico) en la rama inspiratoria de un circuito respiratorio (asociado a un ventilador). En una o más realizaciones, el módulo inyector incluye y/o está en comunicación con un sensor de flujo de gas de circuito respiratorio (BCG) bidireccional capaz de medir el gas respiratorio que fluye en dirección hacia adelante y el gas respiratorio que fluye en dirección inversa. Usando un sensor de flujo BCG bidireccional y/o la información comunicada desde el sensor de flujo BCG bidireccional al sistema de suministro de óxido nítrico, el sistema de suministro de óxido nítrico puede suministrar NO al módulo inyector de manera más exacta de modo que se evite y/o reduzca el suministro insuficiente y/o el suministro en exceso del gas terapéutico en el gas respiratorio.

60

65

- 5 En realizaciones ejemplares, los aspectos de la presente invención pueden mejorar la capacidad de detección del perfil de flujo del circuito respiratorio y/o los algoritmos de compensación del suministro de óxido pueden reducir y/o eliminar al menos algunos aspectos de los controles del perfil de flujo del gas del circuito respiratorio. Esto puede mejorar la seguridad del paciente, reduce la probabilidad de error del usuario (por ejemplo, válvula de retención incorrecta), y/o proporciona beneficios adicionales.
- 10 El sensor de flujo BCG bidireccional se puede usar para tratar al menos un fenómeno de flujo BCG inverso sorprendente descubierto por el solicitante.
- 15 Por consiguiente, un aspecto de la presente invención se refiere a un método de administración de gas terapéutico a un paciente, comprendiendo el método: medir el flujo de un gas de circuito respiratorio a través de y/o en comunicación fluida con un circuito respiratorio asociado a un ventilador, donde el flujo está en una dirección hacia adelante cuando fluye desde el ventilador hacia el paciente y en una dirección inversa cuando fluye desde el paciente hacia el ventilador; determinar que el flujo de gas del circuito respiratorio está en la dirección hacia adelante y suministrar gas terapéutico en el gas del circuito respiratorio; determinar que el flujo de gas del circuito respiratorio está en la dirección inversa y cesar el suministro del gas terapéutico en el gas del circuito respiratorio; y determinar que el gas del circuito respiratorio ha reanudado el flujo en la dirección hacia adelante y reanudar el suministro del gas terapéutico en el gas del circuito respiratorio después de compensar al menos una porción del flujo en la dirección inversa.
- 20 En una o más realizaciones, la compensación de al menos una porción del flujo en la dirección inversa comprende no suministrar gas terapéutico al circuito respiratorio hasta después de haber medido una cantidad de flujo hacia adelante que iguale el flujo inverso medido.
- 25 En una o más realizaciones, la compensación de al menos una porción del flujo en la dirección inversa comprende comparar el volumen del flujo en la dirección inversa hasta un volumen de espacio muerto y no suministrar gas terapéutico al circuito respiratorio hasta después de haber medido una cantidad de flujo hacia adelante que iguale la menor cantidad de (i) el flujo inverso medido o (ii) el volumen de espacio muerto. En algunas realizaciones, el volumen de espacio muerto se introduce por un usuario y/o se comunica desde el ventilador.
- 30 En una o más realizaciones, el método comprende además opcionalmente proporcionar instrucciones a un usuario para añadir un segmento de circuito respiratorio entre el paciente y al menos un sensor de flujo BCG bidireccional para medir el flujo del gas del circuito respiratorio.
- 35 En una o más realizaciones, el método comprende además recibir información indicativa de y/o determinar un tipo de ventilador. En una o más realizaciones, recibir y/o determinar el tipo de ventilador comprende recibir y/o determinar si el ventilador es o no un ventilador BiPAP y/o está asociado al circuito respiratorio de rama única; y la compensación de al menos una porción del flujo en la dirección inversa se basa en la recepción y/o determinación sobre si el ventilador es o no un ventilador BiPAP y/o está asociado a un circuito respiratorio de rama única.
- 40 En una o más realizaciones, si el ventilador es un ventilador BiPAP y/o está asociado al circuito respiratorio de rama única, la compensación de al menos una porción del flujo en la dirección inversa comprende no suministrar gas terapéutico al circuito respiratorio hasta después de haber medido una cantidad de flujo hacia adelante que iguale al menos una porción del flujo inverso medido. En una o más realizaciones, el hecho de no suministrar gas terapéutico al circuito respiratorio hasta después de haber medido una cantidad de flujo hacia adelante que iguale al menos una porción del flujo inverso medido comprende no suministrar gas terapéutico al circuito respiratorio hasta después de haber medido una cantidad de flujo hacia adelante que iguale la menor cantidad de (i) el flujo inverso medido o (ii) un volumen de espacio muerto.
- 45 En una o más realizaciones, si el ventilador no es un ventilador BiPAP y/o está asociado a un circuito respiratorio de rama única, la compensación de al menos una porción del flujo en la dirección inversa comprende no suministrar gas terapéutico al circuito respiratorio hasta después de haber medido una cantidad de flujo hacia adelante que iguale el flujo inverso medido.
- 50 En algunas realizaciones, la medición del flujo se realiza desde el ventilador.
- 55 En una o más realizaciones, el método comprende además la medición de dióxido de carbono en al menos una porción del flujo inverso medido. En algunas realizaciones, la compensación de al menos una porción del flujo en la dirección inversa comprende suministrar gas terapéutico al circuito respiratorio para el flujo inverso medido que contiene dióxido de carbono y no suministrar gas terapéutico al circuito respiratorio para el flujo inverso medido que no contiene dióxido de carbono.
- 60 En una o más realizaciones, el flujo del gas del circuito respiratorio a través y/o en comunicación fluida con el circuito respiratorio asociado al ventilador se mide al menos por un sensor de flujo BCG bidireccional, y el sensor de flujo BCG bidireccional uno o más de (i) tiene un intervalo de funcionamiento para el flujo hacia adelante que es mayor que un intervalo de funcionamiento para el flujo inverso y (ii) tiene conjuntos de datos de calibración y/o rutinas de
- 65

calibración separados para el flujo hacia adelante e inverso.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a un sistema de suministro de óxido nítrico. En varias realizaciones, el sistema de suministro de óxido nítrico comprende un módulo inyector para suministrar gas terapéutico en el gas
5 respiratorio en un circuito respiratorio. El módulo inyector puede comprender: un cuerpo inyector que tiene una primera abertura y una segunda abertura, la primera abertura y la segunda abertura estando configuradas para acoplar el módulo inyector con un circuito respiratorio de un paciente; una entrada de gas terapéutico configurada para recibir el gas terapéutico y permitir la inyección del gas terapéutico en el gas del circuito respiratorio que fluye a través del módulo inyector; y al menos un sensor de flujo BCG bidireccional capaz de medir el flujo de gas del
10 circuito respiratorio en una dirección hacia adelante y en una dirección inversa. El sistema de suministro de óxido nítrico puede comprender también un módulo de control para proporcionar el gas terapéutico a la entrada de gas terapéutico, y el módulo de control estando en comunicación con al menos un sensor de flujo BCG bidireccional. En una o más realizaciones, cuando el al menos un sensor de flujo BCG bidireccional mide el flujo en la dirección inversa, el gas terapéutico no se suministra al circuito respiratorio por medio de la entrada de gas terapéutico, y
15 cuando el al menos un sensor de flujo BCG bidireccional mide el flujo en la dirección hacia adelante después de que el al menos un sensor de flujo BCG bidireccional mide el flujo en la dirección inversa, el gas terapéutico se suministra al circuito respiratorio después de compensar la al menos una porción del flujo en la dirección inversa.

En una o más realizaciones, la compensación de al menos una porción del flujo en la dirección inversa comprende
20 no suministrar gas terapéutico al circuito respiratorio hasta después de haber medido una cantidad de flujo hacia adelante que iguale el flujo inverso medido.

En una o más realizaciones, la compensación de al menos una porción del flujo en la dirección inversa comprende
25 comparar el volumen del flujo en la dirección inversa hasta un volumen de espacio muerto y no suministrar gas terapéutico al circuito respiratorio hasta después de haber medido una cantidad de flujo hacia adelante que iguale la menor cantidad de (i) el flujo inverso medido o (ii) el volumen de espacio muerto.

En una o más realizaciones, sistema de suministro de óxido nítrico usa la información respecto al flujo BCG
30 bidireccional para garantizar que se suministra una dosis deseada de NO al módulo inyector, y a su vez al circuito respiratorio.

En una o más realizaciones, el sistema de suministro de óxido nítrico usa la información respecto al flujo BCG
35 bidireccional para garantizar que una dosis deseada de NO no se suministra en exceso, no se dosifica en exceso, no se suministra de manera insuficiente y/o no se dosifica de manera insuficiente.

En una o más realizaciones, el al menos un sensor de flujo BCG bidireccional es un caudalímetro de masa térmica.

En una o más realizaciones, el al menos un sensor de flujo BCG bidireccional mide el flujo sin interferir
40 considerablemente con el flujo en el circuito respiratorio del paciente.

En una o más realizaciones, el al menos un sensor de flujo BCG bidireccional tiene un tiempo de respuesta
45 considerablemente rápido de menos de aproximadamente dos milisegundos y proporciona un flujo de baja resistencia en el circuito respiratorio del paciente de menos de aproximadamente ciento cincuenta Pascales a aproximadamente 60 litros estándar por minuto o aproximadamente 1,5 cm de H₂O a aproximadamente 60 litros estándar por minuto.

En una o más realizaciones, el sistema de suministro de óxido nítrico comprende además un sensor de dióxido de
50 carbono que es uno o más de (i) en comunicación fluida con el módulo inyector y/o una conexión entre el circuito respiratorio y una línea de muestra y (ii) está en y/o dentro del módulo inyector y/o una conexión entre el circuito respiratorio y la línea de muestra. En una o más realizaciones, la compensación de al menos una porción del flujo en la dirección inversa comprende suministrar gas terapéutico al circuito respiratorio para el flujo inverso medido que contiene dióxido de carbono y no suministrar gas terapéutico al circuito respiratorio para el flujo inverso medido que no contiene dióxido de carbono.

En una o más realizaciones, el sensor de flujo BCG bidireccional uno o más de (i) tiene un intervalo de
55 funcionamiento para el flujo hacia adelante que es mayor que un intervalo de funcionamiento para el flujo inverso y (ii) tiene conjuntos de datos de calibración y/o rutinas de calibración separados para el flujo hacia adelante e inverso.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a un sistema de suministro de óxido nítrico que comprende al
60 menos un sensor capaz de medir al menos una característica del gas del circuito respiratorio. En una o más realizaciones, la al menos una característica es uno o más de: (i) flujo del gas del circuito respiratorio en una dirección hacia adelante y en una dirección inversa, (ii) una humedad del gas del circuito respiratorio, (iii) una temperatura del gas del circuito respiratorio, y (iv) un tipo de gas en el gas del circuito respiratorio. El sistema de suministro de óxido nítrico también puede comprender un módulo inyector para suministrar gas terapéutico al gas
65 respiratorio en un circuito respiratorio, comprendiendo el módulo inyector: un cuerpo inyector que tiene una primera abertura y una segunda abertura, la primera abertura y la segunda abertura estando configuradas para acoplar el

módulo inyector con un circuito respiratorio de un paciente; y una entrada de gas terapéutico configurada para recibir el gas terapéutico y permitir la inyección del gas terapéutico en el gas del circuito respiratorio que fluye a través del módulo inyector. El sistema de suministro de óxido nítrico también puede comprender un módulo de control para proporcionar el gas terapéutico a la entrada de gas terapéutico, estando el módulo de control en comunicación con al menos un sensor, y el módulo de control compensando el suministro de gas terapéutico y/o proporcionando una alerta basada en la medición desde el al menos un sensor.

En una o más realizaciones, el al menos un sensor forma parte de o está en comunicación fluida con el módulo inyector, y el módulo de control proporciona una alerta si el módulo de control determina que el módulo inyector está colocado de manera inadecuada en el circuito respiratorio.

En una o más realizaciones, el al menos un sensor es capaz de medir el flujo del gas del circuito respiratorio en una dirección hacia adelante y en una dirección inversa, y el módulo de control determina que el módulo inyector está colocado de manera inadecuada en el circuito respiratorio si la cantidad de flujo inverso es mayor que o igual a la cantidad de flujo hacia adelante. En algunas realizaciones, si la cantidad de flujo inverso es mayor que la cantidad de flujo hacia adelante, el módulo de control determina que el módulo inyector está colocado en una orientación inversa y el módulo de control compensa dicha orientación intercambiando las mediciones para el flujo inverso y el flujo hacia adelante.

En una o más realizaciones, el al menos un sensor es capaz de medir la humedad del gas del circuito respiratorio, y el módulo de control determina que el módulo inyector está colocado de manera inadecuada en el circuito respiratorio si la humedad relativa del gas del circuito respiratorio es superior al 60 %. En algunas realizaciones, el al menos un sensor comprende un sensor de humedad y/o un sensor de conductividad térmica.

En una o más realizaciones el al menos un sensor es capaz de medir la temperatura del gas del circuito respiratorio, y el módulo de control determina que el módulo inyector está colocado de manera inadecuada en el circuito respiratorio si la temperatura del gas del circuito respiratorio es superior a 25 °C o es superior a 30 °C.

En una o más realizaciones, el al menos un sensor es capaz de medir un tipo de gas en el gas del circuito respiratorio, y el módulo de control compensa el suministro de gas terapéutico y/o proporciona una alerta si el módulo de control determina que el gas del circuito respiratorio no es aire o una mezcla de aire y oxígeno.

En una o más realizaciones, el al menos un sensor es capaz de medir el tipo de gas midiendo una densidad del gas del circuito respiratorio y/o una conductividad térmica del gas del circuito respiratorio.

En una o más realizaciones, el módulo de control selecciona una nueva curva de calibración de flujo si el módulo de control determina que el gas del circuito respiratorio no es aire o una mezcla de aire y oxígeno.

En una o más realizaciones, el módulo de control solicita a un usuario que introduzca un tipo de gas si el módulo de control determina que el gas del circuito respiratorio no es aire o una mezcla de aire y oxígeno.

En una o más realizaciones, el módulo de control alerta a un usuario para elevar un caudal de gas fresco a o por encima de una ventilación minuto del paciente si el módulo de control determina que el gas del circuito respiratorio incluye gases de anestesia y/o un usuario indica que el gas del circuito respiratorio incluye gases de anestesia.

En una o más realizaciones, el al menos un sensor forma parte de o está en comunicación fluida con el módulo inyector, y el módulo de control recibe información indicativa de y/o determina un tipo de ventilador. En algunas realizaciones, el módulo de control determina el tipo de ventilador basándose en la información respecto al gas respiratorio.

En una o más realizaciones, el módulo de control determina que el tipo de ventilador es un ventilador BiPAP si el gas del circuito respiratorio tiene uno o más de (i) una baja frecuencia y (ii) grandes volúmenes de flujo inverso, y el módulo de control uno o más de (i) solicita a un usuario que confirme el tipo de ventilador, (ii) solicita a un usuario que introduzca un volumen de espacio muerto, (iii) solicita a un usuario que añada un sensor de dióxido de carbono al circuito respiratorio, y (iv) solicita al usuario que compense o no un espacio muerto de las vías respiratorias del paciente.

En una o más realizaciones, el módulo de control determina que el tipo de ventilador es un ventilador HFOV si el gas del circuito respiratorio tiene uno o más de (i) una frecuencia alta, (ii) volúmenes bajos de flujo inverso, (iii) pulsos de flujo hacia adelante de frecuencia alta, y (iv) alta presión de modo común, y el módulo de control uno o más de (i) solicita a un usuario que confirme el tipo de ventilador y (i) suministra gas terapéutico proporcionalmente a un flujo promedio medido por un sensor de flujo BCG.

En una o más realizaciones, si el módulo de control determina que el tipo de ventilador es un ventilador convencional, el módulo de control uno o más de (i) solicita a un usuario que confirme el tipo de ventilador y (ii) suministra gas terapéutico proporcionalmente al flujo (por ejemplo, flujo instantáneo) medido por un sensor de flujo

BCG.

5 En una o más realizaciones, el módulo de control determina el tipo de ventilador mediante la detección de la presión del circuito usando un tubo de inyección de gas en comunicación fluida con la entrada de gas terapéutico como un conducto de detección de la presión neumática.

10 En una o más realizaciones, el al menos un sensor comprende un sensor de dióxido de carbono, y el módulo de control compensa la supervisión del gas del circuito respiratorio y/o el suministro de gas terapéutico basándose en la medición del sensor de dióxido de carbono.

Breve descripción de los dibujos

15 Las características y ventajas de la presente invención se comprenderán de manera más completa con referencia a la siguiente descripción detallada cuando se toma en conjunto con las figuras adjuntas, donde:

la figura 1 representa de manera ilustrativa un sistema de suministro de óxido nítrico ejemplar, de acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente invención;

20 la figura 2 representa de manera ilustrativa un sistema de suministro de óxido nítrico ejemplar y/o gas respiratorio del paciente de flujo hacia adelante e inverso en un circuito respiratorio del paciente, de acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente invención;

25 la figura 3 representa de manera ilustrativa un sistema de suministro de óxido nítrico ejemplar que incluye una válvula de retención y una válvula de respiración libre, de acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente invención;

las figuras 4A-4B representan de manera ilustrativa un módulo inyector ejemplar que incluye un sensor de flujo BCG bidireccional, de acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente invención;

30 la figura 5 representa de manera ilustrativa un algoritmo para compensar el flujo inverso y/o evitar el suministro en exceso de gas terapéutico, de acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente invención;

35 las figuras 6A-6B representan de manera ilustrativa un sistema de suministro de óxido nítrico ejemplar, de acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente invención; y

la figura 7 representa de manera ilustrativa un algoritmo para compensar el flujo inverso y/o evitar el suministro en exceso de gas terapéutico, de acuerdo con unas realizaciones ejemplares de la presente invención.

Descripción detallada

40 La presente invención se refiere generalmente a sistemas y a un método para el suministro de gas terapéutico a los pacientes, que lo necesiten, usando al menos la medición de flujo de gas del circuito respiratorio (BCG) mejorada. Al menos algunas de estas mediciones de flujo de BCG mejoradas se pueden usar para abordar algunos fenómenos que, en ocasiones, pueden ocurrir cuando se mezcla por corriente natural gas terapéutico en el gas respiratorio que recibe un paciente de un circuito respiratorio asociado a un ventilador. Utilizando al menos algunas de estas mediciones de flujo BCG mejoradas la dosis de gas terapéutico mezclado por corriente natural en el gas respiratorio que recibe el paciente de un ventilador puede ser al menos más exacta y/o se puede evitar y/o reducir el suministro en exceso de gas terapéutico en el gas respiratorio.

50 Los sistemas y métodos de la presente invención pueden suministrar gas terapéutico a un paciente desde un sistema de suministro hasta un módulo inyector, que a su vez puede estar en comunicación fluida con un circuito respiratorio (asociado a un ventilador) desde el cual el paciente recibe el gas respiratorio. Los sistemas y métodos de la presente invención pueden incluir al menos un sensor de flujo BCG que puede medir el flujo de gas respiratorio del paciente en el circuito respiratorio. Además, los sistemas y métodos de la presente invención pueden suministrar gas terapéutico al circuito respiratorio de manera que el gas terapéutico se mezcla por corriente natural con el gas respiratorio del paciente. De manera ventajosa, el sensor de flujo BCG puede medir el flujo en más de una dirección (por ejemplo, un sensor de flujo BCG bidireccional) y/o dirigirse a varios de los fenómenos que, en ocasiones, pueden ocurrir cuando el gas terapéutico se mezcla por corriente natural en el gas respiratorio en un circuito respiratorio asociado a un ventilador de frecuencia (por ejemplo, un ventilador de alta frecuencia, etc.).

60 En referencia a la figura 1, se representa de manera ilustrativa un sistema de suministro de óxido nítrico 100 ejemplar para el suministro de gas de óxido nítrico terapéutico, por medio de un módulo inyector, a un paciente que recibe el gas respiratorio de un ventilador. Se entenderá que cualquiera de las enseñanzas de la presente invención se puede usar en cualquier sistema aplicable para suministrar gas terapéutico a un paciente que recibe gas respiratorio de un aparato respiratorio (por ejemplo, un ventilador, un ventilador de alta frecuencia, una máscara respiratoria, una cánula nasal, etc.). Por ejemplo, los sistemas y métodos de la presente invención pueden usar,

modificar y/o estar asociados con los sistemas de suministro y/u otras enseñanzas de la Patente estadounidense n.º 5,558,083 titulada "Nitric Oxide Delivery System" (Sistema de suministro de óxido nítrico).

5 Los sistemas y métodos de la presente invención a veces se refieren al uso con un ventilador; sin embargo, los sistemas y métodos de la presente invención se pueden usar con cualquier aparato respiratorio aplicable que puede estar asociado a la ventilación. Por consiguiente, la referencia a un ventilador se hace meramente para mayor facilidad y de ninguna manera pretende ser una limitación. El gas terapéutico, el gas terapéutico mezclado por corriente natural en el circuito respiratorio, el sistema de suministro de gas terapéutico y similares, en ocasiones, se describen con referencia al gas de óxido nítrico (NO) usado para la terapia de gas de óxido nítrico inhalado. Se
10 entenderá que se pueden usar otros gases terapéuticos aplicables. Por consiguiente, la referencia al óxido nítrico, NO, y similares se hace meramente para mayor facilidad y de ninguna manera pretende ser una limitación.

En realizaciones ejemplares, los sistemas de suministro de óxido nítrico ejemplares tales como un sistema de suministro de óxido nítrico 100 se pueden usar para mezclar por corriente natural gas terapéutico (por ejemplo, óxido
15 nítrico, NO, etc.) en el gas respiratorio del paciente en un circuito respiratorio (asociado a un ventilador) como una proporción del gas respiratorio del paciente. Para al menos mezclar por corriente natural NO en el gas respiratorio del paciente, el sistema de suministro de óxido nítrico 100 puede incluir y/o recibir óxido nítrico desde una fuente de óxido nítrico 103 (por ejemplo, un cilindro que almacena NO, un generador de NO, etc.) por ejemplo, por medio de un conducto 105. Además, el conducto 105 puede estar también en comunicación fluida con un módulo inyector 107,
20 por ejemplo, por medio de una entrada de gas terapéutico 110, y un módulo inyector 107 puede estar también en comunicación fluida con una rama inspiratoria de un circuito respiratorio asociado a un ventilador 117.

Como se muestra, el ventilador 117 puede incluir una salida inspiratoria para suministrar gas respiratorio (por ejemplo, el flujo hacia adelante 133) al paciente por medio de una rama inspiratoria 121 y una pieza en "Y" 125 de
25 un circuito respiratorio del paciente y una entrada espiratoria para recibir la espiración del paciente por medio de una rama espiratoria 127 y una pieza en "Y" 125 del circuito respiratorio del paciente. En sentido general, esta pieza en "Y" puede acoplar la rama inspiratoria 121 y la rama espiratoria 127 y el gas respiratorio que está siendo suministrado y/o la espiración del paciente puede fluir a través de la pieza en "Y". En ocasiones, para mayor facilidad, el suministro y la espiración del gas respiratorio se describe sin referencia a esta pieza en "Y". Esto se hace meramente para mayor facilidad y de ninguna manera pretende ser una limitación. Con el módulo inyector 107
30 acoplado a la rama inspiratoria 121 del circuito respiratorio y/o en comunicación fluida con el circuito respiratorio, el óxido nítrico se puede suministrar desde el sistema de suministro de óxido nítrico 100 (por ejemplo, el flujo hacia adelante de NO 137) hasta el módulo inyector 107, por medio del conducto 105 y/o la entrada de gas terapéutico 110. Este óxido nítrico se puede suministrar después, por medio del módulo inyector 107, en la rama inspiratoria 121
35 del ventilador 117 asociado con el circuito respiratorio del paciente que está siendo usado para suministrar gas respiratorio a un paciente 108. En al menos algunos casos, el circuito respiratorio del paciente puede incluir solo una rama para ambos flujos inspiratorio y espiratorio. Por ejemplo, como se representa en las figuras 6A-6B, los ventiladores BiPAP pueden tener solo una rama que combina la rama inspiratoria y la rama espiratoria. Para mayor facilidad, los circuitos respiratorios del paciente, en ocasiones, se representan como teniendo una rama inspiratoria y rama espiratoria separadas. Esto se hace meramente para mayor facilidad y de ninguna manera pretende ser una
40 limitación.

En referencia de nuevo a la figura 1, para regular el flujo de óxido nítrico a través del conducto 105 hasta el módulo inyector 107, y a su vez hasta un paciente 108 que recibe el gas respiratorio desde el circuito respiratorio del
45 paciente, el sistema de suministro de óxido nítrico 100 puede incluir una o más válvulas de control 109 (por ejemplo, válvulas proporcionales, válvulas binarias, etc.). Por ejemplo, con la válvula de control 109 abierta, se puede suministrar óxido nítrico a un paciente 108 fluyendo en una dirección hacia adelante (por ejemplo, flujo hacia adelante de NO 137) a través del conducto 105 hasta el módulo inyector 107, y a su vez a un paciente 108.

50 En al menos algunos casos, el sistema de suministro de óxido nítrico 100 puede incluir uno o más sensores de flujo de NO 115 que pueden medir el flujo de gas terapéutico (por ejemplo, flujo hacia adelante de NO 137) a través de la válvula de control 109 y/o conducto 105, a su vez permitiendo la medición del flujo de gas terapéutico a través de una entrada de gas terapéutico 110 dentro del módulo inyector 107, y a su vez al paciente 108. Además, en al menos algunos casos, el módulo inyector 107 puede incluir uno o más sensores de flujo de gas del circuito
55 respiratorio (BCG) 119 que puede(n) medir el flujo de al menos el gas respiratorio del paciente (por ejemplo, el flujo hacia adelante 133) a través del módulo inyector 107, y a su vez al paciente 108. Aunque se muestra como estando en el módulo inyector 107, el sensor de flujo BCG 119 se puede colocar en cualquier lugar en la rama inspiratoria 121, tal como aguas arriba del módulo inyector 107 y/o en comunicación fluida con el circuito respiratorio. También, en vez de recibir información de flujo desde el sensor de flujo BCG 119, el sistema de suministro de óxido nítrico 100 puede recibir información de flujo directamente desde el ventilador 117 indicando el flujo de gas respiratorio desde el ventilador 117.
60

En realizaciones ejemplares, el flujo de gas de óxido nítrico se puede mezclar por corriente natural proporcional (conocido también como medición proporcional) con el flujo de gas respiratorio para proporcionar una concentración deseada de NO en el gas respiratorio y gas terapéutico combinados. Por ejemplo, el sistema de suministro de óxido
65 nítrico 100 puede confirmar que la concentración deseada de NO está en el gas respiratorio y gas terapéutico

combinados usando la concentración de NO conocida de la fuente de NO 103; la cantidad de flujo de gas respiratorio en el circuito del paciente usando la información desde el sensor de flujo BCG 119; y la cantidad de flujo de gas terapéutico en el conducto 105 hasta el módulo inyector 107 (y a su vez hasta el paciente 108) usando la información desde el sensor de flujo de NO 115.

5 Para al menos suministrar las dosis establecidas deseadas de gas terapéutico a un paciente y/o el gas terapéutico de muestra que está siendo suministrado a un paciente, el sistema de suministro de gas terapéutico 100 puede incluir un controlador de sistema 111 que puede comprender uno o más procesadores y memoria, donde el controlador de sistema puede ser por ejemplo un sistema informático, un ordenador monoplaca, uno o más circuitos integrados para aplicaciones específicas (ASIC por sus siglas en inglés), o una combinación de los mismos. Los procesadores se pueden acoplar a la memoria y pueden ser una o más memorias disponibles, tal como una memoria de acceso aleatorio (RAM), memoria de solo lectura (ROM), memoria flash, almacenamiento de disco compacto/óptico, disco duro, o cualquier otra forma de almacenamiento digital local o remoto. Los circuitos de soporte pueden acoplarse a los procesadores, para proporcionar soporte a los procesadores, sensores, válvulas, sistemas de muestreo, sistemas de suministro, entradas de usuario, pantallas, módulos inyectores, aparatos respiratorios, etc. de manera convencional. Estos circuitos pueden incluir memoria caché, fuentes de alimentación, circuitos de reloj, sistemas de circuitos de entrada/salida, convertidores analógico a digital y/o digital a analógico, subsistemas, controladores de potencia, acondicionadores de señal y similares. Los procesadores y/o memoria pueden estar en comunicación con los sensores, válvulas, sistemas de muestreo, sistemas de suministro, entradas de usuario, pantallas, módulos inyectores, aparatos respiratorios, etc. La comunicación hacia y desde el controlador de sistema puede estar sobre una trayectoria de comunicación, donde la trayectoria de comunicación puede estar con cables o sin cables, y en la que un hardware, firmware y/o software adecuados pueden estar configurados para interconectar los componentes y/o proporcionar comunicaciones eléctricas sobre la o las trayectoria(s) de comunicación.

25 Los circuitos de reloj pueden estar internos en el controlador de sistema y/o proporcionar una medida de tiempo relativa a un arranque inicial, por ejemplo, en el encendido. El sistema puede comprender un reloj en tiempo real (RTC por sus siglas en inglés) que proporciona el tiempo real, que puede estar sincronizado con una fuente de control de tiempo, por ejemplo, una red. La memoria puede estar configurada para recibir y almacenar valores para los cálculos y/o comparación con otros valores, por ejemplo, a partir de sensor(es), bombas, válvulas, etc.

35 En realizaciones ejemplares, la memoria puede almacenar un conjunto de instrucciones ejecutables por máquina (o algoritmos), cuando se ejecutan por los procesadores, que pueden provocar que el sistema de muestreo y/o sistema de suministro lleve a cabo varios métodos y operaciones. Por ejemplo, el sistema de suministro puede llevar a cabo un método para, por ejemplo, suministrar una dosis establecida deseada de gas terapéutico (por ejemplo, concentración de NO, PPM de NO, etc.) a un paciente que lo necesite, que comprende: recibir y/o determinar una dosis establecida deseada de gas terapéutico que se debe suministrar a un paciente, por ejemplo, que puede ser introducida por un usuario; medir el flujo en la rama inspiratoria de un circuito respiratorio del paciente; suministrar gas terapéutico que contiene NO al paciente durante el flujo inspiratorio; supervisar el flujo inspiratorio o cambios en el flujo inspiratorio; y variar la cantidad (por ejemplo, volumen o masa) de gas terapéutico suministrado en un flujo inspiratorio posterior.

45 Como otro ejemplo, el sistema de muestreo puede llevar a cabo un método para, por ejemplo, determinar la concentración de gas objetivo (por ejemplo, NO) que se suministra a un paciente, que comprende: accionar una bomba de muestreo y/o abrir una válvula de muestreo de gases (por ejemplo, una válvula de tres vías, etc.) para obtener una muestra de gas desde la rama inspiratoria de un circuito respiratorio del paciente, la muestra de gas siendo de aire mezclado y gas terapéutico (por ejemplo, NO) que se suministra a un paciente; exponer la muestra de gas a sensores de gas (por ejemplo, sensores de gas electroquímicos de tipo catalítico); obtener información desde el sensor indicativo de la concentración del gas objetivo (por ejemplo, NO, dióxido de nitrógeno, oxígeno) que se suministra al paciente; comunicar al usuario la concentración del gas objetivo. Las instrucciones ejecutables por máquina también pueden comprender instrucciones para cualquiera de los otros métodos descritos en el presente documento.

55 Además, para garantizar al menos la dosificación exacta del gas terapéutico, el sistema de suministro de óxido nítrico 100 puede incluir una entrada de usuario/pantalla 113 que puede incluir una pantalla y un teclado y/o botones, o puede ser un dispositivo táctil. La entrada de usuario/pantalla 113 puede recibir los ajustes deseados del usuario, tales como la prescripción del paciente (en mg/kg de peso corporal ideal, mg/kg/h, mg/kg/respiración, mL/respiración, concentración del cilindro, concentración del suministro, duración, etc.), la edad del paciente, altura, sexo, peso, etc. La entrada de usuario/pantalla 113, en algunos casos, se puede usar para confirmar la dosificación del paciente y/o las mediciones de gas, por ejemplo, usando un sistema de muestreo de gases 129 que puede recibir muestras del gas que se está suministrando al paciente 108 por medio de un conducto de muestreo 131. El sistema de muestreo de gases 129 puede incluir varios sensores tales como, aunque no de forma limitativa, sensores de gas de óxido nítrico, sensores de gas de dióxido de nitrógeno y/o sensores de gas de oxígeno, por nombrar algunos que se pueden usar para visualizar la información relevante (por ejemplo, concentraciones de gas, etc.) en la entrada de usuario/pantalla 113.

Aunque lo anterior se puede usar para suministrar de manera beneficiosa gas terapéutico a un paciente que recibe gas respiratorio desde un circuito respiratorio del paciente asociado a un ventilador, la mezcla por corriente natural de NO en el gas respiratorio del paciente como un porcentaje del gas respiratorio del paciente puede fracasar en considerar al menos algunos de los fenómenos sorprendentes descubiertos por el solicitante. Sin conocer al menos algunos de estos fenómenos, la concentración de NO real (por ejemplo, NO como una concentración del gas respiratorio del paciente, Partes por millón (PPM) de NO, etc.) puede ser diferente del porcentaje de NO deseado. Por ejemplo, estos fenómenos sorprendentes, en ocasiones, pueden causar y/o estar asociados con el porcentaje de NO real que es más elevado que el porcentaje de NO deseado. Este porcentaje de NO puede ser particularmente importante ya que el suministro a un paciente de una dosificación que no sea la dosis terapéutica deseada puede tener un impacto en la eficacia. Por consiguiente, teniendo en cuenta al menos algunos de estos fenómenos sorprendentes, puede ser posible una dosificación de NO más exacta.

Un extenso estudio descubrió un fenómeno sorprendente (fenómeno de flujo inverso de gas de circuito respiratorio (BCG)) donde, se descubrió sorprendentemente que, en ocasiones, el flujo de gas (por ejemplo, gas respiratorio del paciente, gas terapéutico, gas respiratorio del paciente y gas terapéutico combinados, etc.) en el circuito respiratorio pueden estar en realidad en direcciones distintas de la dirección hacia adelante. Por ejemplo, en referencia a la figura 2, el flujo de gas en el circuito respiratorio puede estar en la dirección hacia adelante (por ejemplo, flujo BCG hacia adelante 133) desde el ventilador 117 hacia el paciente y, en ocasiones, sorprendentemente, el flujo de gas en el circuito respiratorio puede estar en la dirección inversa (por ejemplo, flujo BCG inverso 200) lejos del paciente hacia el ventilador 117. Este flujo en la dirección inversa (por ejemplo, flujo BCG inverso 200) puede estar causado por numerosas fuentes, tales como, aunque no de forma limitativa, flujo inverso causado por las válvulas (no mostrado) en el ventilador 117 que actúan rápidamente (por ejemplo, cerrando); el flujo accionado por el paciente (por ejemplo, la respiración espontánea del paciente); el flujo inverso durante al menos la primera parte de la fase de exhalación del paciente, por ejemplo, cuando se usan circuitos de rama única tales como aquellos usados con ventiladores BiPAP; y/o un bloqueo de la rama espiratoria; por nombrar algunos. El flujo bidireccional descrito anteriormente en el circuito respiratorio puede dar como resultado numerosos problemas, tales como la sobredosificación de gas terapéutico en el circuito respiratorio del paciente.

El flujo inverso puede ser problemático para el sistema de suministro de óxido nítrico 100 ya que el gas terapéutico, en sentido general, se suministra en el gas respiratorio, por medio del módulo inyector 107, basándose en el sensor de flujo 119 midiendo un flujo unidireccional de gas respiratorio que fluye desde el ventilador 117. Como el sensor de flujo 119 no puede determinar la dirección de flujo, el flujo en dirección inversa puede indicarse como flujo hacia adelante. (es decir, en la dirección de flujo BCG hacia adelante 133 desde el ventilador 117 hacia el paciente 108), el sistema de suministro de óxido nítrico 100 puede suministrar dosis más elevadas indeseables que las dosis deseadas (por ejemplo, dosis establecidas deseadas, etc.) de gas terapéutico en el gas respiratorio cuando sucede este fenómeno de flujo inverso. La falta de detección y/o compensación de al menos los fenómenos anteriores, en ocasiones, puede conducir a un suministro de la dosificación a un paciente que no sea la dosis terapéutica deseada y, esto puede, en ocasiones, tener un impacto en la eficacia y/o puede dar lugar a una alarma (por ejemplo, una condición de alarma de fallo en el suministro, etc.).

A modo de ejemplo, cuando el sensor de flujo 119 mide el flujo de gas respiratorio en la dirección hacia adelante, el sistema 100 puede suministrar gas terapéutico al gas respiratorio que fluye hacia adelante por medio del módulo de inyección 107; sin embargo, dado que el sensor de flujo 119 no puede detectar el flujo en una dirección distinta de la dirección hacia adelante no puede diferenciar entre ningún flujo y flujo en la dirección inversa. Según el ejemplo anterior, si después de fluir en la dirección hacia adelante el gas terapéutico y gas respiratorio combinados entonces fluyen en la dirección inversa, el sensor de flujo 119 puede considerar esto como flujo nulo terminando de suministrar gas terapéutico al gas respiratorio (que realmente puede ser el gas respiratorio con el gas terapéutico). Esta mezcla de gas respiratorio y gas terapéutico entonces puede volver a fluir en la dirección hacia adelante, dicho sensor de flujo 119 puede medir de tal manera que el sistema 100 puede entonces suministrar en exceso el gas terapéutico en la mezcla de gas respiratorio y gas terapéutico que fluye hacia adelante por medio de un módulo de inyección 107. Esto puede conducir a una dosis doble de gas terapéutico en el gas respiratorio ya que el gas respiratorio recibiría una inyección inicial de gas terapéutico cuando se detecta primero fluyendo en la dirección hacia adelante y después recibiría otra inyección de gas terapéutico cuando el gas terapéutico (inyección inicial) y el gas respiratorio combinados fluyen nuevamente en la dirección hacia adelante. Por consiguiente, el paciente puede recibir el gas respiratorio con el doble de dosis deseada de gas terapéutico.

A modo de otro ejemplo, si el sensor de flujo 119 no puede diferenciar la dirección de flujo e interpreta que el flujo en la dirección hacia adelante e inversa es el mismo entonces el paciente puede recibir una dosis triple de gas terapéutico. Por ejemplo, cuando el sensor de flujo 119 mide el flujo (por ejemplo, flujo de gas respiratorio) en la dirección hacia adelante, el sistema 100 puede suministrar una primera dosis de gas terapéutico en el gas respiratorio que fluye en dirección hacia adelante por medio del módulo de inyección 107. Si esta mezcla de gas respiratorio y gas terapéutico fluye entonces en la dirección inversa, cuando se mide por el sensor de flujo 119, el sistema 100 entonces puede suministrar una segunda dosis de gas terapéutico en la mezcla de gas respiratorio y gas terapéutico que fluye en dirección inversa dando como resultado que el gas respiratorio tenga el doble de la dosis deseada de gas terapéutico. Además, si esta mezcla de gas respiratorio y dosis doble de gas terapéutico fluye después en la dirección hacia adelante, cuando se mide por el sensor de flujo 119, el sistema 100 puede suministrar

otra vez más una tercera dosis de gas terapéutico en la mezcla de gas respiratorio y dosis doble de gas terapéutico que fluye hacia adelante dando como resultado que el gas respiratorio tenga tres veces la dosis deseada de gas terapéutico. Por consiguiente, el paciente puede recibir entonces el gas respiratorio con tres veces la dosis deseada de gas terapéutico.

5 En referencia a la figura 3, en realizaciones ejemplares, abordando al menos el flujo BCG inverso, se puede colocar una válvula de retención 302 (por ejemplo, una válvula de retención neumática) en comunicación fluida con la rama inspiratoria 121. Por ejemplo, la válvula de retención 302 se puede colocar en la rama inspiratoria 121 aguas arriba del módulo inyector 107. Durante el uso, la válvula de retención 302 puede abrirse de modo que el flujo BCG inverso (por ejemplo, el flujo BCG inverso 200), vibraciones, etc. pueden desviarse antes de su medición por el sensor de flujo BCG 119. Aunque el uso de las válvulas de retención puede abordar al menos algunas de las cuestiones asociadas al flujo BCG inverso, estas válvulas de retención pueden también introducir numerosos problemas tales como, aunque no de forma limitativa, un desfase de flujo de respuesta de la presión de craqueo del flujo hacia adelante, un sello de la superficie y una atracción física electrostática del material a la contaminación que afecta al rendimiento del sello, repetibilidad unidad por unidad de la tolerancia de los componentes o elección de material, un acabado de superficie que afecta al rendimiento del sello, caracterizado como un sistema de masa de resorte sin amortiguar vulnerable a la producción de un ruido audible o flujo hacia adelante que induce un "ruido" de oscilación y/o puede restar valor a la precisión global del control del flujo, repetibilidad y control del tiempo de respuesta, por nombrar algunos.

20 Además, la válvula de retención 302 puede interferir con los ventiladores que pueden incluir una válvula de respiración libre 304. Una válvula de respiración libre 304 (a veces llamada una válvula antiasfixia) puede abrirse a la atmósfera si el ventilador falla, si ocurre un bloqueo en el circuito respiratorio y/o si un paciente que usa el ventilador respira espontáneamente. Los ventiladores pueden requerir una válvula de respiración libre 304 para garantizar que un paciente que intenta respirar espontáneamente tiene la capacidad de inhalar aire. A modo de ejemplo, si un ventilador no incluye esta válvula de respiración libre, se puede considerar como un sistema cerrado con el ventilador bajo control cuando el aire respiratorio puede ser suministrado al paciente. Sin esta válvula de respiración libre, si un paciente intenta respirar espontáneamente, el usuario puede ser incapaz de aspirar aire para respirar ya que puede no haber ninguna entrada para que el aire fluya en el circuito respiratorio del paciente. Con esta válvula de respiración libre, si un paciente intenta respirar espontáneamente entonces la válvula de respiración libre se acciona permitiendo al usuario aspirar aire desde el ambiente circundante. Para los ventiladores que incluyen válvulas de respiración libre, las válvulas de retención incluidas en el circuito respiratorio del paciente solo pueden permitir la inhalación desde la válvula de respiración libre y no la exhalación ya que la válvula de retención puede hacer que falle el propósito de esta característica de seguridad y no puede usarse con dichos ventiladores.

35 De manera similar a una válvula de respiración libre, una válvula de alivio de sobrepresión mecánica se puede conectar a la rama inspiratoria del circuito respiratorio, sola o en combinación con la válvula de respiración libre y al menos la válvula de alivio de sobrepresión mecánica se puede usar como una medida de seguridad redundante para aliviar la presión de las vías respiratorias en caso de fallo de la válvula de exhalación del ventilador, obstrucción y/u obstrucción del circuito de la rama espiratoria. La válvula de retención usada para prevenir el flujo inverso en serie con la rama inspiratoria puede prevenir que el gas de flujo inverso en sobrepresión se escape a la atmósfera.

45 También puede haber otros problemas relacionados con el uso de válvulas de retención. Por ejemplo, las válvulas de retención, en ocasiones, pueden presentar problemas de preparación y/o usabilidad (por ejemplo, las válvulas de retención se pueden usar cuando no son necesarias, las válvulas de retención se pueden omitir cuando son necesarias, etc.). También puede ser difícil desconectar y/o desensamblar el circuito respiratorio para insertar la válvula de retención y/o se pueden requerir numerosos adaptadores para acoplar las válvulas de retención con los circuitos respiratorios.

50 En realizaciones ejemplares, para reducir y/o prevenir al menos la interferencia con la válvula de respiración libre 304, se puede colocar la válvula de retención 302 y/o una válvula de retención adicional en el módulo inyector 107, entrada de gas terapéutico 110 y/o conducto 105.

55 En referencia a las figuras 4A-4B, los módulos inyectores ejemplares (por ejemplo, el módulo inyector 400) que pueden incluir, y/o que pueden estar en comunicación fluida con, al menos un sensor de flujo bidireccional (por ejemplo, un sensor de flujo BCG bidireccional 402) se representan ilustrativamente que pueden al menos abordar algunos de los fenómenos anteriores (por ejemplo, el flujo BCG inverso, etc.) y/o que pueden proporcionar beneficios adicionales. El módulo inyector 400 puede incluir un primer extremo 404 y un segundo extremo 406 que pueden acoplarse a la rama inspiratoria del circuito respiratorio del paciente y/o que pueden estar en comunicación fluida con el circuito respiratorio del paciente. En el primer extremo 404 y segundo extremo 406 puede haber una primera abertura y una segunda abertura, respectivamente, en el cuerpo del módulo inyector 400 que permite el flujo fluido (por ejemplo, gas respiratorio, etc.) a través del módulo inyector. El módulo inyector 400 también puede incluir un puerto de comunicación 408 que permite la comunicación de información entre el módulo inyector (y cualquier componente asociado) y el sistema de suministro de óxido nítrico. En al menos algunos casos, el puerto de comunicación 408 y/u otro puerto de comunicación puede estar en comunicación fluida con el sistema de suministro de óxido nítrico y/o un sensor de presión (por ejemplo, un(os) sensor(es) de presión diferencial, un(os) sensor(es) de

presión diferencial usado(s) para medir el flujo, un sensor de presión para determinar la presión de modo común en el circuito respiratorio, etc.). Además, el módulo inyector 400 puede incluir una entrada de gas terapéutico 410 que puede recibir el gas terapéutico del sistema de suministro de óxido nítrico y/o puede permitir la inyección de gas terapéutico en el gas respiratorio que fluye a través del módulo inyector. En al menos algunos casos, la entrada de gas 410 puede estar en comunicación fluida con un(os) sensor(es) de presión u otro(s) sensor(es) relevante(s) asociado(s) con el dispositivo de suministro y/o puede proporcionar un conducto neumático para indicar la presión de las vías respiratorias del circuito respiratorio, la presión de modo común para la determinación de la aplicación de ventilación. En al menos algunos casos, la información de flujo bidireccional puede ser recibida por medio de comunicación (por ejemplo, comunicación directa, comunicación indirecta, etc.) desde el ventilador.

En realizaciones ejemplares, dirigiéndose al menos al flujo inverso, el módulo inyector 400 puede incluir y/o estar en comunicación fluida con al menos un sensor de flujo BCG bidireccional 402 capaz de medir el flujo bidireccional de gas respiratorio en el circuito respiratorio del paciente. Con el módulo inyector 400 en comunicación fluida con la rama inspiratoria del circuito respiratorio del paciente, el sensor de flujo BCG bidireccional 402 puede medir el flujo bidireccional dentro de la rama inspiratoria del circuito respiratorio de tal manera que el gas terapéutico (por ejemplo, del sistema de suministro de óxido nítrico) se puede suministrar en el gas respiratorio cuando un sensor bidireccional 402 mide el flujo en la dirección hacia adelante 133 y/o el gas terapéutico no puede suministrarse al gas respiratorio cuando el sensor bidireccional 402 mide el flujo en la dirección inversa 200. Usando el módulo inyector 400, el sensor de flujo bidireccional 402, y el sistema de suministro de óxido nítrico al menos de esta manera puede eliminar la situación de sobredosificación (por ejemplo, dosificación doble, dosificación triple, etc.) de gases terapéuticos que se suministran al paciente usando un ventilador y/o una aplicación de ventilador que puede causar periodos de flujo inverso. Esto puede garantizar que el paciente recibe el gas respiratorio mezclado con la dosificación deseada de gas terapéutico.

En realizaciones ejemplares, el sensor de flujo bidireccional 402 puede ser cualquier sensor capaz de medir el flujo tanto en la dirección hacia adelante como inversa sin interferir considerablemente con el flujo y/o presión en el circuito respiratorio del paciente (por ejemplo, ya que el flujo y/o presión en el circuito respiratorio puede ser extremadamente preciso e importante para tratar al paciente) y que proporciona un tiempo de respuesta considerablemente rápido (por ejemplo, permitiendo una comunicación considerablemente rápida de información de flujo del sistema de suministro de óxido nítrico). Por ejemplo, el sensor de flujo BCG bidireccional 402 puede ser un caudalímetro de la masa térmica (a veces denominado caudalímetro de dispersión térmica); un caudalímetro basado en la presión; un caudalímetro óptico; un caudalímetro electromagnético, ultrasónico y/o del efecto Coriolis; un caudalímetro mediante láser Doppler y/o cualquier caudalímetro que proporcione un tiempo de respuesta de menos de aproximadamente dos milisegundos y que proporcione una baja resistencia de menos de ciento cincuenta Pascales a aproximadamente 60 litros estándar por minuto (SLPM) y/o aproximadamente 1,5 cm de H₂O a aproximadamente 60 litros estándar por minuto.

Además de las dificultades anteriores, la medición tanto del flujo hacia adelante como inverso puede ser considerablemente difícil, por ejemplo, porque la precisión de las mediciones de flujo pueden afectar que se suministre la dosificación del gas terapéutico al paciente, la medición del flujo en al menos la dirección inversa no puede comprometer los intervalos de medición y la precisión de flujo en la dirección hacia adelante, el flujo (por ejemplo, el flujo máximo) en la dirección hacia adelante puede ser mucho más grande que el flujo en la dirección inversa, y/o la curva de calibración de flujo y/o los resultados pueden diferir del flujo hacia adelante e inverso, por nombrar algunos. En realizaciones ejemplares, el sensor de flujo bidireccional puede medir de -50 SLPM (por ejemplo, 50 SLPM de flujo en la dirección inversa) hasta aproximadamente +180 SLPM (por ejemplo, 180 SLPM de flujo en la dirección hacia adelante). Al menos algunas de estas dificultades pueden estar compuestas aún más puesto que puede haber puertos de inyección de NO y/u otras características aguas abajo del sensor de flujo que pueden tener un impacto en la precisión de la medición del flujo de al menos el flujo BCG, por ejemplo, cuando fluye en al menos la dirección inversa.

En realizaciones ejemplares, un sensor de flujo bidireccional 402 puede estar en comunicación con el sistema de suministro de óxido nítrico por medio del puerto de comunicación 408. Esto puede permitir que la información de flujo sea comunicada al sistema de suministro de óxido nítrico, que puede ser usada por el sistema de suministro de óxido nítrico para el suministro y/o supervisión de NO. usando esta información de flujo bidireccional, el sistema de suministro de óxido nítrico puede suministrar y/o supervisar el NO de manera más precisa.

En referencia a la figura 5, en realizaciones ejemplares, con el módulo inyector que incluye y/o que está en comunicación fluida con un sensor de flujo BCG bidireccional, el sistema de suministro de óxido nítrico (por ejemplo, usando la CPU 111) puede incluir un algoritmo de suministro de gas terapéutico que suministra el gas terapéutico cuando, por ejemplo, se mide el flujo hacia adelante después de compensar el flujo inverso medido previamente. A modo de ejemplo, cuando el sensor de flujo bidireccional mide el flujo hacia adelante, en la etapa 502, entonces el sistema de suministro de óxido nítrico (por ejemplo, usando la CPU 111) puede suministrar gas terapéutico al módulo inyector, y a su vez en el circuito respiratorio del paciente (por ejemplo, en una cantidad proporcional para conseguir una concentración constante de gas terapéutico) en la etapa 504. Se puede repetir este proceso para flujos hacia adelante medidos posteriormente. Sin embargo, si el sensor de flujo bidireccional mide el flujo inverso, en la etapa 506, entonces el sistema de suministro de óxido nítrico (por ejemplo, usando la CPU 111) no puede

suministrar y/o puede detener el suministro del gas terapéutico, en la etapa 508.

La cantidad volumétrica de flujo inverso puede ser determinada, en la etapa 510, por ejemplo, por el sistema de suministro de óxido nítrico (por ejemplo, usando la CPU 111) usando la información de flujo del sensor de flujo bidireccional. Como continuación del ejemplo anterior, en la etapa 512, el sensor de flujo bidireccional puede medir nuevamente el flujo hacia adelante (por ejemplo, después de medir el flujo bidireccional) después, en la etapa 514, el sistema de suministro de óxido nítrico (por ejemplo, usando la CPU 111) puede suministrar gas terapéutico a la corriente de flujo hacia adelante después de haber medido una cantidad de flujo hacia adelante que iguale el volumen totalizado de flujo inverso medido.

Según el ejemplo anterior, en realizaciones ejemplares, al no suministrar gas terapéutico hasta que todo el flujo inverso que ha pasado a través del módulo inyector haya fluido en dirección hacia adelante pasando de nuevo a través del módulo inyector, el gas terapéutico no puede ser dosificado doblemente. Por ejemplo, cuando el sensor de flujo bidireccional midió el flujo hacia adelante, en la etapa 512, el sistema de suministro de óxido nítrico (por ejemplo, usando la CPU 111) comenzó a suministrar el gas terapéutico a la corriente de flujo hacia adelante inmediatamente (por ejemplo, sin esperar a que pase el flujo inverso) el flujo inverso que comenzó a fluir en dirección hacia adelante se dosificaría doblemente.

En realizaciones ejemplares, el sistema de suministro de óxido nítrico puede usarse con un ventilador BiPAP, que está asociado con un circuito respiratorio que tiene una rama única mejor que una rama inspiratoria y una rama espiratoria separada. Una disposición de este tipo proporciona desafíos y consideraciones únicos, como se detallará con más detalle a continuación.

En referencia a la figura 6A, en realizaciones ejemplares el paciente recibe gas respiratorio desde un ventilador BiPAP 117. Aunque la figura 6A representa un ventilador BiPAP, los sistemas y métodos descritos pueden usarse con cualquier aparato respiratorio que utiliza una rama única para el flujo inspiratorio y espiratorio y/o cualquier aparato respiratorio que utiliza una válvula de exhalación (también conocida como válvula de regulación de la presión) aguas arriba del uno o más sensores de flujo BCG. En al menos algunos casos, el aparato respiratorio puede incluir una máscara respiratoria 602 y/o un puerto de escape 604. Además, en al menos algunos casos, el ventilador BiPAP 117 puede incluir un caudal de flujo basal que puede ser considerablemente alto (por ejemplo, más de 10 litros por minuto, 10-20 litros por minuto, etc.) que pueden usarse para expeler el flujo espiratorio (por ejemplo, del paciente) fuera del puerto de escape 604 y/o filtrándose alrededor de la máscara (por ejemplo, durante la espiración, durante la inspiración, etc.).

Debido al menos en parte a la rama única en el circuito respiratorio, el uno o más sensores de flujo BCG 402 experimenta un flujo hacia adelante e inverso significativo hacia y desde el paciente. Cuando los sensores de flujo BCG miden el flujo hacia adelante 133 de gas respiratorio, el gas terapéutico se suministra al gas respiratorio, tal como por medio de una entrada de gas terapéutico 110. El gas respiratorio que contiene el gas terapéutico transcurre entonces a lo largo de la rama única hacia el paciente. De este modo, el gas respiratorio entre la entrada de gas terapéutico 110 y el paciente ha experimentado el suministro de gas terapéutico, y el volumen de dicho gas respiratorio se denomina V_{del} en la figura 6A. Como la entrada de gas terapéutico 110 se puede situar muy cerca del sensor de flujo BCG 402 (es decir, la distancia desde el sensor de flujo BCG 402 hasta la entrada de gas terapéutico 110 puede ser muy inferior a la distancia entre la entrada de gas terapéutico 110 y el paciente), V_{del} también puede ser aproximado como el volumen de gas respiratorio en el circuito respiratorio entre el sensor de flujo BCG 402 y el paciente. V_{del} puede ser un parámetro conocido que se introduce por el usuario, o puede determinarse por el dispositivo de suministro de óxido nítrico 100.

El circuito respiratorio en la figura 6A incluye también una válvula de exhalación para permitir que el flujo espiratorio desde el paciente se evacúe, ya que el circuito respiratorio no incluye una rama espiratoria separada. El volumen de circuito respiratorio entre el sensor de flujo BCG 402 y la válvula de exhalación se designa como el volumen de espacio muerto V_{muerto} . V_{muerto} puede ser un parámetro conocido que se introduce por el usuario, o puede determinarse por el dispositivo de suministro de óxido nítrico 100. Por ejemplo, el usuario puede seleccionar y/o introducir la información asociada a un ventilador y/o tipo de ventilador específico (por ejemplo, usando una interfaz de usuario asociada con el sistema de suministro de gas terapéutico) y el V_{muerto} apropiado se puede aplicar porque, por ejemplo, el gas sistema de suministro puede almacenar y/o acceder a varios valores V_{muerto} correlacionados con los ventiladores específicos. Después, se puede aplicar el valor apropiado para V_{muerto} . En al menos algunos casos, el sistema de suministro de gas terapéutico puede detectar cantidades significativas de volumen de flujo inverso (por ejemplo, superior a 100 ml, etc.) a frecuencias relativamente bajas (por ejemplo $< 0,5$ Hz), y un volumen neto de flujo inverso significativamente inferior (por ejemplo, al menos una proporción 2:1 de flujo hacia adelante a inverso) y puede solicitar al usuario que introduzca el valor V_{muerto} y/o seleccionar y/o introducir la información asociada al ventilador y/o tipo de ventilador específico. En al menos algunos casos, la información (por ejemplo, V_{muerto} , etc.) puede comunicarse y/o recuperarse del ventilador.

En referencia ahora a la figura 6B, durante la fase de exhalación del paciente, el paciente introduce un volumen espiratorio V_{esp} en el circuito respiratorio. V_{esp} después desplaza al menos una porción de V_{del} , que a su vez desplaza al menos una porción de V_{muerto} . Algunos o todos estos V_{muerto} desplazados pueden ser evacuados al

entorno a través de la válvula de exhalación. Este desplazamiento de gas respiratorio en dirección inversa 200 puede ser medido como flujo inverso si el o los sensor(es) de flujo BCG 402 son sensores de flujo bidireccionales. Este flujo inverso puede compensarse de acuerdo con los métodos descritos anteriormente. En al menos algunos casos, el sistema de suministro de NO puede solicitar a los usuarios que añadan un segmento de tubo al circuito
 5 respiratorio de rama única asegurando que los volúmenes relativos de flujo inverso y V_{muerto} son tales que el flujo inverso puede ser compensado de acuerdo con los métodos anteriores (por ejemplo, asegurando que V_{esp} es inferior a V_{del} , etc.). En al menos algunos casos, V_{muerto} puede ser considerablemente pequeño (por ejemplo < 25 ml) y puede ser considerablemente insignificante de tal manera que la compensación puede ser 0 ml. Por ejemplo, el sistema de suministro de NO no puede suministrar durante casos de flujo inverso y/o puede suministrar durante el
 10 flujo hacia adelante. Sin embargo, dependiendo de los volúmenes relativos de V_{del} , V_{muerto} y V_{esp} , parte del gas terapéutico (V_{del}) que contiene el gas respiratorio puede ser evacuado a través de la válvula de exhalación. Por consiguiente, en realizaciones ejemplares, se compensa parte o todo el flujo inverso, dependiendo de los volúmenes relativos de V_{del} , V_{muerto} y V_{esp} .

15 En referencia a la figura 7, en realizaciones ejemplares, con el módulo inyector que incluye y/o que está en comunicación fluida con un sensor de flujo BCG bidireccional, el sistema de suministro de óxido nítrico (por ejemplo, usando la CPU 111) puede incluir un algoritmo de suministro de gas terapéutico que suministra el gas terapéutico cuando, por ejemplo, se mide el flujo hacia adelante después de la compensación al menos de una porción del flujo inverso medido previamente. A modo de ejemplo, en la etapa 702, el tipo de ventilador (por ejemplo BiPAP, un
 20 ventilador de alta frecuencia, un ventilador de flujo constante, un ventilador de flujo variable, etc.) puede ser introducido por el usuario, o puede ser determinado por el sistema de suministro de óxido nítrico (por ejemplo, usando la CPU 111) basándose en la información de flujo del sensor de flujo bidireccional. Por ejemplo, los volúmenes pequeños de flujo inverso detectados a frecuencias altas pueden ser indicativos de una aplicación de ventilación de alta frecuencia. La detección de la presión alta de modo común en el circuito respiratorio debería confirmar una aplicación de ventilación de alta frecuencia. Como otro ejemplo, volúmenes mayores de flujo inverso
 25 (por ejemplo, en el mismo orden de magnitud que los volúmenes de flujo hacia adelante) pueden ser indicativos de un ventilador BiPAP. A modo de ejemplo, periodos transitorios pequeños de flujo nulo, flujo inverso y/o volumen de flujo de polarización hacia adelante continuo (por ejemplo, inferior a 100 ml, etc.) a bajas frecuencias (por ejemplo, inferiores a 1 hertzio, inferiores a 1 respiración por minuto, etc.) pueden ser indicativos de un ventilador
 30 convencional.

Si el tipo de ventilador es un ventilador BiPAP o ventilador similar, entonces el algoritmo puede continuar con las etapas según se indica en la figura 7. Si el tipo de ventilador no es un ventilador BiPAP o ventilador similar, entonces el algoritmo puede incluir las etapas de la figura 5 anterior. Sin embargo, también es posible llevar a cabo las etapas
 35 de la figura 7 con tipos de ventilador distintos de ventiladores BiPAP, con la suposición de que el volumen de espacio muerto es infinitamente grande (es decir, V_{muerto} siempre es $\gg V_{\text{esp}}$).

Cuando el sensor de flujo bidireccional mide el flujo hacia adelante, en la etapa 704, entonces el sistema de suministro de óxido nítrico (por ejemplo, usando la CPU 111) puede suministrar gas terapéutico al módulo inyector, y a su vez en el circuito respiratorio del paciente (por ejemplo, en una cantidad proporcional para conseguir una
 40 concentración constante de gas terapéutico) en la etapa 706. Se puede repetir este proceso para flujos hacia adelante medidos posteriormente. Sin embargo, si el sensor de flujo bidireccional mide el flujo inverso, en la etapa 708, entonces el sistema de suministro de óxido nítrico (por ejemplo, usando la CPU 111) no puede suministrar y/o puede detener el suministro del gas terapéutico, en la etapa 710.

45 La cantidad volumétrica de flujo inverso puede ser determinada, por ejemplo, por el sistema de suministro de óxido nítrico (por ejemplo, usando la CPU 111) usando la información de flujo del sensor de flujo bidireccional. Sin embargo, dependiendo de los volúmenes relativos de V_{del} , V_{muerto} y V_{esp} , solo se puede compensar una porción del flujo inverso.

50 Como ejemplo, si $V_{\text{esp}} < V_{\text{del}}$ según se establece en la etapa 714, entonces V_{muerto} puede servir como un límite superior para la cantidad de flujo inverso que se deberá compensar. Es decir, si $V_{\text{esp}} \leq V_{\text{muerto}}$ según se establece en la etapa 718, entonces el flujo inverso (V_{esp}) entero se compensa según se establece en la etapa 722, por ejemplo, el sistema de suministro de óxido nítrico (por ejemplo, usando la CPU 111) puede suministrar gas terapéutico a la corriente de flujo hacia adelante después de haber medido una cantidad de flujo hacia adelante que iguale el volumen totalizado de flujo inverso medido. Si $V_{\text{esp}} > V_{\text{muerto}}$ según se establece en la etapa 720, entonces la misma porción de V_{del} puede perderse a través de la válvula de exhalación, y por tanto V_{muerto} es el límite superior para la compensación según se establece en la etapa 724. Por consiguiente, el sistema de suministro de óxido nítrico (por ejemplo, usando la CPU 111) puede suministrar el gas terapéutico a la corriente de flujo hacia adelante después de haber medido una cantidad de flujo hacia adelante que iguale la cantidad V_{muerto} conocida o determinada.

Después de una primera situación, como otro ejemplo, si $V_{\text{esp}} \geq V_{\text{del}}$ según se establece en la etapa 716, entonces existen varias posibilidades para compensar la porción del flujo inverso que se deberá compensar. Si $V_{\text{muerto}} > V_{\text{esp}}$ según se establece en la etapa 726, entonces V_{esp} puede ser la porción de flujo inverso para la compensación según se establece en la etapa 732. Si $V_{\text{esp}} = V_{\text{muerto}}$ según se establece en la etapa 728, entonces V_{muerto} puede ser la porción de flujo inverso para la compensación según se establece en la etapa 734. $V_{\text{muerto}} < V_{\text{esp}}$ según se establece
 65

en la etapa 730, entonces V_{muerto} puede ser la porción de flujo inverso para la compensación según se establece en la etapa 736.

5 En al menos algunos casos, usando los valores anteriores para al menos las etapas 732, 732, y 736, puede compensar en exceso ligeramente el suministro de iNO, mientras que sigue permaneciendo dentro del intervalo de dosis deseada. Esta ligera suministro en exceso puede ocurrir, por ejemplo, como la porción inicial de exhalación (por ejemplo el espacio muerto de las vías aéreas del paciente) puede evacuarse del circuito respiratorio del paciente por medio del puerto de escape (por ejemplo, el puerto de escape 604 ilustrado en las figuras 6A-6B), y por lo tanto esta porción de V_{esp} no puede contener iNO, por ejemplo, porque la absorción pulmonar de iNO debe ser de aproximadamente 98 %. Considerando lo anterior, el dispositivo de gas terapéutico puede suministrar en exceso ligeramente. La ligera suministro en exceso puede deberse a que no todo el espacio muerto de las vías aéreas del paciente que se evacúa a través del puerto de escape y/o inferior al 98 % de absorción de iNO.

15 Aún según el ejemplo anterior, el monitor de gas NO posiblemente puede informar por debajo de la realidad, por ejemplo, porque puede ser una porción de muestreo del flujo de gas que no puede contener iNO. En realizaciones ejemplares, como se describe a continuación con más detalle, se puede usar un sensor de dióxido de carbono (CO_2) para detectar la situación anterior y/o compensar las lecturas del monitor de gas iNO durante al menos esta situación.

20 Después de una segunda situación, como aún otro ejemplo, si $V_{\text{esp}} \geq V_{\text{del}}$ según se establece en la etapa 716, entonces existen varias posibilidades para compensar la porción del flujo inverso que se deberá compensar. Si $V_{\text{esp}} > V_{\text{muerto}}$ según se establece en la etapa 726, entonces ninguna porción de flujo inverso puede usarse y/o necesitarse para la compensación según se establece en la etapa 732. Si $V_{\text{esp}} = V_{\text{muerto}}$ según se establece en la etapa 728, entonces ninguna porción de flujo inverso puede usarse y/o necesitarse para la compensación según se establece en la etapa 734. $V_{\text{esp}} < V_{\text{muerto}}$ según se establece en la etapa 730, entonces ninguna porción de flujo inverso puede usarse y/o necesitarse para la compensación según se establece en la etapa 736.

30 En al menos algunos casos, usando los valores anteriores para al menos las etapas 732, 732, y 736, se puede compensar de manera insuficiente el suministro de iNO, mientras que sigue permaneciendo dentro de la precisión especificada para el sistema de suministro de iNO. Esta ligera suministro insuficiente puede ocurrir, por ejemplo, por al menos algunas de las razones indicadas anteriormente (por ejemplo, la primera parte de la exhalación no se evacúa fuera del puerto de escape, menos absorción, etc.). Aún según el ejemplo anterior, el monitor de gas NO puede informar insuficientemente, por ejemplo, porque puede ser una porción de muestreo del flujo de gas que no puede contener iNO. En realizaciones ejemplares, como se describe a continuación con más detalle, se puede usar un sensor de CO_2 para detectar la situación anterior y/o compensar las lecturas del monitor de gas iNO durante al menos esta situación.

40 En realizaciones ejemplares, el sistema de suministro de gas terapéutico puede determinar automáticamente si se sigue la primera o la segunda situación. La determinación de cuál situación seguir puede basarse en la entrada del usuario, la selección del ventilador y/o la entrada del usuario, y/o la comunicación entre el ventilador y el sistema de suministro de gas terapéutico, por nombrar algunos.

45 En realizaciones ejemplares, el o los sensor(es) de CO_2 (por ejemplo, sensor de CO_2 principalmente por infrarrojos) puede(n) usarse para detectar situaciones tales como, por ejemplo, si $V_{\text{esp}} \geq V_{\text{del}}$, compensar el suministro de iNO, y/o compensar la supervisión de iNO y/o puede ser para varios otros usos. El sensor de CO_2 puede situarse muy cerca del sensor de flujo 402 y/o el conducto de muestra 131 (por ejemplo, ilustrado en las figuras 6A-6B), o incorporado sea en el módulo inyector y/o en el conducto de muestra. Por ejemplo, para situaciones tales como cuando $V_{\text{esp}} \geq V_{\text{del}}$, para compensar el suministro de iNO usando el sensor de CO_2 el volumen de flujo inverso puede ser detectado porque si se puede detectar CO_2 en el flujo inverso (por ejemplo, la última parte de la espiración donde se puede detectar un mínimo de iNO y/o donde se puede detectar CO_2 debido a que ha ocurrido un intercambio de gas en los pulmones) entonces el volumen de este gas que contiene CO_2 , designado V_{CO_2} , puede usarse con respecto al V_{muerto} , por ejemplo, considerando que $V_{\text{CO}_2} \geq V_{\text{muerto}}$ y/o $V_{\text{CO}_2} < V_{\text{muerto}}$.

55 A modo de ejemplo, según el ejemplo anterior, si $V_{\text{CO}_2} \geq V_{\text{muerto}}$, entonces ninguna porción de flujo inverso puede usarse y/o necesitarse para la compensación del suministro de iNO. A modo de otro ejemplo, según el ejemplo anterior, si $V_{\text{CO}_2} < V_{\text{muerto}}$, entonces cuando el flujo avanza, se puede suministrar el iNO para el volumen de flujo inverso donde se detectó CO_2 (por ejemplo, V_{CO_2} que contiene CO_2 indicativo de flujo espiratorio donde iNO se suministró durante la inspiración y ocurrió el intercambio de gas en los pulmones) después el suministro de iNO puede pausarse para el volumen de flujo inverso donde no se detectó CO_2 (por ejemplo, V_{CO_2} que no contiene CO_2 indicativo de flujo espiratorio donde se suministró iNO durante la inspiración pero no ocurrió el intercambio de gas en los pulmones), y/o después se puede reanudar el suministro de NO.

65 En realizaciones ejemplares, la supervisión de NO puede compensarse usando sensores de CO_2 . A modo de aún otro ejemplo, aún según el ejemplo anterior, para compensar la supervisión de NO el sistema de muestreo y/o elementos de este (por ejemplo, bomba de muestreo, sensor de NO, etc.) pueden desactivarse y/o no activarse cuando se detecta el CO_2 en el flujo inverso y/o el sistema de muestreo y/o elementos de este (por ejemplo, bomba

de muestreo, sensor de NO, etc.) pueden reactivarse y/o activarse cuando el flujo vuelve en la dirección hacia adelante.

5 Además, en realizaciones ejemplares, un sensor de CO₂ puede usarse en otras configuraciones de circuito respiratorio que no incluyen un ventilador BiPAP o una rama única. Por ejemplo, un sensor de CO₂ y la compensación correspondiente como se ha descrito anteriormente puede usarse en un circuito respiratorio que tiene un circuito de rama inspiratoria y rama espiratoria separadas.

10 En realizaciones ejemplares, el NO no puede suministrarse hasta que se mida el flujo hacia adelante por encima de un umbral mínimo y/o cuando el flujo se pausa durante un periodo de tiempo del que el usuario puede ser alertado. Por ejemplo, el sistema de suministro de NO no puede suministrar NO hasta que el flujo hacia adelante, según se mide por el módulo inyector, esté al menos por encima de un valor de flujo mínimo (por ejemplo, superior a 0,25 ml/min de flujo hacia adelante). Como otro ejemplo, cuando el sensor de flujo BCG detecta que el flujo se ha pausado durante un periodo de tiempo (por ejemplo, 0 ml/min durante 10 a 30 segundos, 0 ml/min durante 15 segundos, etc.) y/o un flujo insignificante se mide durante un periodo de tiempo (por ejemplo +/- 0,25 ml/min durante 10 a 30 segundos, +/- 0,25 ml/min durante 15 segundos, etc.) el sistema de suministro de NO no puede suministrar NO y alertar al médico del estado. Esto puede realizarse ya que lo anterior puede ser indicativo de un ventilador que se ha puesto en reposo y/o una conexión del módulo inyector sin hacer. Esta característica puede, en ocasiones, usarse para prevenir el desperdicio de gas NO a la atmósfera.

20 En realizaciones ejemplares, el sistema de suministro de iNO puede volver a un algoritmo de suministro proporcionalmente que suministra hasta un caudal promedio del módulo inyector, de tal manera que, por ejemplo, un flujo relativamente constante de NO se suministra en todo momento a través de los pulsos de alta frecuencia individuales. En al menos algunos casos, el sistema de suministro de iNO detecta periodos cortos de flujo nulo (por ejemplo, superiores a 50 milisegundos) a altas frecuencias (por ejemplo, superiores a 2 hertzios, etc.) y/o volúmenes de flujo inverso pequeños (por ejemplo, inferiores a 5 mililitros, etc.) a altas frecuencias (por ejemplo, superiores a 2 hertzios, etc.) y/o cuando se detecta una presión alta de modo común (por ejemplo, superior a 1 PSI, etc.), que pueden ser indicativos de que se está usando un ventilador de alta frecuencia y en respuesta puede solicitar una alarma y/o que el usuario confirme que está usando un ventilador de alta frecuencia. Si se confirma y/o detecta, el sistema de suministro puede volver a un algoritmo de suministro de flujo constante para suministrar un caudal de NO constante en proporción al flujo neto promedio en dirección hacia adelante (por ejemplo, teniendo en cuenta el flujo inverso y el flujo nulo), por ejemplo, compensar la ventilación de alta frecuencia.

35 En realizaciones ejemplares, usando sensores de flujo bidireccionales y/o la invención del presente documento, el módulo inyector puede ponerse en comunicación fluida con el circuito respiratorio sin la preocupación de cuál de los extremos del módulo inyector es el extremo hacia adelante o el extremo inverso. Es decir, el uso de los sensores de flujo bidireccionales y/o de la invención del presente documento puede permitir una conexión más fácil del módulo inyector con un circuito respiratorio. Esto puede ser muy importante puesto que el módulo inyector, el circuito respiratorio, el ventilador y/o el sistema de suministro pueden ensamblarse durante momentos de cuidados intensivos, estrés intenso y/o cuando el tiempo puede ser esencial.

40 En realizaciones ejemplares, usando el módulo inyector sin preocuparse por la direccionalidad del módulo inyector en relación con el flujo del gas del circuito respiratorio, el intervalo de medición del sensor de flujo bidireccional puede ser igual al flujo hacia adelante e inverso (por ejemplo, - 120 a +120 SLPM).

45 En realizaciones ejemplares, los sistemas y métodos de la presente invención pueden utilizar técnicas (por ejemplo, un algoritmo) que pueden supervisar las cantidades de flujo en cada dirección durante un periodo de tiempo para determinar en qué dirección está puesto el módulo inyector con respecto al flujo del gas del circuito respiratorio. Por ejemplo, se puede usar un algoritmo para determinar en qué dirección debe estar el módulo inyector (con respecto al flujo de gas del circuito respiratorio) ya que el volumen de flujo hacia adelante puede ser mayor que el volumen de flujo inverso. Después de determinar la orientación del módulo inyector con respecto al flujo de gas del circuito respiratorio, puede comenzar el suministro de gas NO. Si se determina que el módulo inyector puede estar orientado a la inversa (por ejemplo, con el puerto de inyección de NO aguas arriba del sensor de gas respiratorio) entonces el algoritmo puede restar el caudal de NO suministrado al caudal medido por el sensor de gas respiratorio. Esta técnica puede ser útil para muchas situaciones (por ejemplo, permitir el suministro de NO con el módulo inyector en cualquier orientación, etc.). Como otro ejemplo, si un módulo inyector está previsto que funcione principalmente en una orientación, los sistemas y métodos de la presente invención pueden producir una advertencia al médico de que ha insertado el sensor de BCG en la dirección inversa.

60 En realizaciones ejemplares, los sistemas y métodos de la presente invención pueden utilizar técnicas (por ejemplo, algoritmos, sensores, etc.) para garantizar una colocación adecuada del módulo inyector en el circuito respiratorio del paciente. Por ejemplo, si el circuito respiratorio del paciente incluye un humidificador, los sistemas y métodos de la presente invención pueden detectar la ubicación del módulo inyector en relación con un humidificador y/o asegurar la colocación del módulo inyector aguas arriba del humidificador. Para detectar y/o asegurar la ubicación del humidificador, los sistemas y métodos de la presente invención pueden medir la humedad y/o temperatura, por ejemplo, en el módulo inyector. Si la humedad es demasiado alta (por ejemplo, por encima de aproximadamente el

80 % de la humedad relativa, etc.) y/o la temperatura es demasiado caliente (por ejemplo, por encima de aproximadamente 30 grados Celsius, por encima de aproximadamente 85 grados Fahrenheit, cercana a la temperatura corporal de 37 °C desde el circuito de cable caliente usado para prevenir la condensación, etc.) entonces esto puede ser indicativo de una colocación incorrecta del módulo inyector en el circuito respiratorio, tal como la colocación en la rama inspiratoria aguas abajo del humidificador, en la rama espiratoria, y/o la pieza en "Y".

5 Temperaturas ejemplares indicativas de una colocación inadecuada incluyen temperaturas de o por encima de cualquiera de las siguientes: aproximadamente 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39 o 40 °C. Las humedades ejemplares indicativas de una colocación inadecuada incluyen humedades de o por encima de cualquiera de las siguientes: aproximadamente 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 96, 97, 98, 99 o 100 %

10 de humedad relativa (RH). La humedad relativa puede medirse directamente (por ejemplo, por un sensor de humedad) y/o puede medirse indirectamente (por ejemplo, por un sensor de conductividad térmica). En al menos algunas realizaciones, la colocación del módulo inyector en, por ejemplo, la pieza en "Y" puede detectarse cuando se mide un flujo aproximadamente igual en ambas direcciones (por ejemplo, indicativo de inspiración y espiración). En respuesta a una indicación de colocación incorrecta (por ejemplo, colocación del módulo inyector aguas abajo del humidificador, la colocación del módulo inyector en la Y, etc.), se puede proporcionar una alarma y/u otra indicación.

15

En realizaciones ejemplares, los sistemas y métodos de la presente invención pueden utilizar técnicas (por ejemplo, algoritmos, sensores, etc.) para detectar los gases que pueden ser significativamente diferentes en densidad y/o conductividad térmica que, por ejemplo, óxido nítrico, oxígeno, nitrógeno y/o aire, por nombrar algunos. Por ejemplo, los gases del circuito respiratorio que contienen solo nitrógeno y/o oxígeno (por ejemplo, aire, oxígeno y otras mezclas, gas de N₂ puro, gas de O₂ puro, etc.) tienen densidades entre 1,25 y 1,42 g/L a STP. Por consiguiente, una densidad de gas medida por debajo de aproximadamente 1,2 g/L (por ejemplo, a o por debajo de aproximadamente 1,1, 1,0 o 0,9 g/L) o por encima de aproximadamente 1,5 g/L (por ejemplo, a o por encima de aproximadamente 1,6, 1,7 o, 1,8 g/L) puede ser indicativa de que están presentes otros gases en el gas del circuito respiratorio. Usando dichas técnicas, los sistemas y métodos de la presente invención pueden detectar y/o prevenir el suministro en exceso de óxido nítrico cuando, por ejemplo, se usa con anestesia, mezclas de helio y/o con otros gases y/o mezclas. A modo de ejemplo, para anestesia, si se detecta un suministro en exceso, se puede proporcionar un mensaje y/o alarma indicando que se ha de aumentar la cantidad de flujo de gas fresco (por ejemplo, diluyendo la anestesia restante). A modo de otro ejemplo, el sensor de flujo puede asociarse con la información de calibración usada para relacionar el resultado del sensor con el flujo de gas del circuito respiratorio. El resultado del sensor, en ocasiones, puede variar para gases que tienen diferentes densidades y/o conductividad térmica. Cuando dichos gases se detectan y/o introducen por un usuario, la información de calibración puede ser modificada y/o sustituida permitiendo la medición del flujo. Por ejemplo, en respuesta a la detección y/o recepción de gases indicativos de información que tienen diferentes densidades y/o termoconductores (por ejemplo, anestesia, mezclas de helio, etc.) que se están usando y/o que se van a usar, el controlador de sistema puede modificar y/o sustituir la información de calibración que permite la medición de flujo.

20

25

30

35

En realizaciones ejemplares, basándose en al menos la entrada de usuario y/o algoritmo(s) asociado(s) con el sistema de suministro cuando se introduce y/o detecta el uso con una máquina de anestesia, los sistemas y métodos de la presente invención pueden garantizar que un flujo de gas fresco promedio mínimo se proporciona al IM. A modo de ejemplo, en respuesta a la confirmación del usuario de que el sistema de suministro está siendo usado con una máquina de anestesia y/o la detección del uso con una máquina de anestesia, el sistema de suministro de NO puede solicitar al usuario que asegure que un flujo mínimo promedio de gas fresco está fluyendo a través del módulo inyector y/o que la máquina de anestesia (por ejemplo, en respuesta a la comunicación desde el sistema de suministro, en respuesta a la comunicación desde el módulo inyector, etc.) puede proporcionar un flujo mínimo promedio de gas fresco a través del módulo inyector. Lo anterior se puede realizar para prevenir la acumulación de NO y/o NO₂ en el circuito respiratorio en círculo asociado con la anestesia.

40

45

Los expertos en la materia reconocerán rápidamente numerosas adaptaciones y modificaciones que pueden hacerse a los sistemas de suministro de gas terapéutico y al método de suministro de un gas farmacéutico de la presente invención que dará como resultado un método y sistema mejorados para introducir una cantidad deseada conocida de un gas farmacéutico en un paciente, pero todas ellas entran dentro del alcance de la presente invención según se define en las siguientes reivindicaciones. Por consiguiente, la invención debe limitarse solo por las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.

50

55

La referencia en toda esta memoria descriptiva a "una realización", "ciertas realizaciones", "una o más realizaciones", "realización ejemplar", "realizaciones ejemplares", y/o "una realización" significa que un rasgo, estructura, material o característica particulares descritos en conexión con la realización se incluyen en al menos una realización de la invención. De este modo, las apariciones de las frases tales como "en una o más realizaciones", "en ciertas realizaciones", "en una realización", "realización ejemplar", "realizaciones ejemplares", y/o "en una realización" en varios lugares por toda esta memoria descriptiva no se refieren necesariamente a la misma realización de la invención. Además, los rasgos particulares, estructuras, materiales o características pueden combinarse de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones.

60

Se entenderá que cualquiera de las etapas descritas se puede reorganizar, separar y/o combinar sin desviarse del alcance de la invención. Para mayor facilidad, las etapas, en ocasiones, se presentan consecutivamente. Esto se

65

hace meramente para mayor facilidad y de ninguna manera pretende ser una limitación.

5 Además, se entenderá que cualquiera de los elementos y/o realizaciones de la invención descrita se pueden reorganizar, separar y/o combinar sin desviarse del alcance de la invención. Para mayor facilidad, se describen varios elementos, en ocasiones, por separado. Esto se hace meramente para mayor facilidad y de ninguna manera pretende ser una limitación.

10 Aunque se ha descrito la invención en el presente documento con referencia a realizaciones particulares, se ha de entender que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Será evidente para los expertos en la materia que se pueden hacer varias modificaciones y variaciones del método y aparato de la presente invención sin salirse del alcance de la invención. De este modo, se pretende que la presente invención incluya modificaciones y variaciones que están dentro del alcance de las reivindicaciones anexas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de suministro (100) de óxido nítrico (NO) que comprende:

5 un módulo inyector (107) para suministrar gas terapéutico en el gas respiratorio en un circuito respiratorio, comprendiendo el módulo inyector:

un cuerpo inyector que tiene una primera abertura y una segunda abertura, la primera abertura y la segunda abertura estando configuradas para acoplar el módulo inyector con un circuito respiratorio de un paciente;

10 una entrada de gas terapéutico (110) configurada para recibir el gas terapéutico y permitir la inyección del gas terapéutico en el gas del circuito respiratorio que fluye a través del módulo inyector (107); y

al menos un sensor de flujo (119) de gas del circuito respiratorio (BCG) bidireccional capaz de medir el flujo del gas del circuito respiratorio en una dirección hacia adelante (133) y en una dirección inversa (200); y

15 un módulo de control para proporcionar el gas terapéutico a la entrada de gas terapéutico (110), y el módulo de control estando en comunicación con el al menos un sensor de flujo BCG bidireccional,

donde cuando el al menos un sensor de flujo BCG bidireccional (119) mide el flujo en la dirección inversa, el gas terapéutico no se suministra al circuito respiratorio por medio de la entrada de gas terapéutico, y

20 donde cuando el al menos un sensor de flujo BCG bidireccional (119) mide el flujo en la dirección hacia adelante después de que el al menos un sensor de flujo BCG bidireccional (119) mide el flujo en la dirección inversa, el gas terapéutico se suministra al circuito respiratorio después de compensar la al menos una porción del flujo en la dirección inversa.

25 2. El sistema de suministro de óxido nítrico (100) de la reivindicación 1, donde la compensación de al menos una porción del flujo en la dirección inversa comprende no suministrar gas terapéutico al circuito respiratorio hasta después de haber medido una cantidad de flujo hacia adelante que iguale el flujo inverso medido.

30 3. El sistema de suministro de óxido nítrico (100) de la reivindicación 1, donde la compensación de al menos una porción del flujo en la dirección inversa comprende comparar el volumen del flujo en la dirección inversa hasta un volumen de espacio muerto y no suministrar gas terapéutico al circuito respiratorio hasta después de haber medido una cantidad de flujo hacia adelante que iguale la menor cantidad de (i) el flujo inverso medido o (ii) el volumen de espacio muerto.

35 4. El sistema de suministro de óxido nítrico (100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde el sistema de suministro de óxido nítrico usa la información con respecto al flujo BCG bidireccional para garantizar que se suministra una dosis deseada de NO al módulo inyector (107), y a su vez al circuito respiratorio.

40 5. El sistema de suministro de óxido nítrico (100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el sistema de suministro de óxido nítrico usa la información con respecto al flujo BCG bidireccional para garantizar que una dosis deseada de NO no se suministra en exceso o de manera insuficiente.

45 6. El sistema de suministro de óxido nítrico (100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde el al menos un sensor de flujo BCG bidireccional (119) es un caudalímetro de masa térmica.

7. El sistema de suministro de óxido nítrico (100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde el al menos un sensor de flujo BCG bidireccional (119) mide el flujo sin interferir con el flujo en el circuito respiratorio del paciente.

50 8. El sistema de suministro de óxido nítrico (100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde el al menos un sensor de flujo BCG bidireccional (119) tiene un tiempo de respuesta rápido de menos de dos milisegundos y proporciona un flujo de baja resistencia en el circuito respiratorio del paciente de menos de aproximadamente ciento cincuenta Pascales a aproximadamente 60 litros estándar por minuto o aproximadamente 1,5 cm de H₂O a aproximadamente 60 litros estándar por minuto.

55 9. El sistema de suministro de óxido nítrico (100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende además un sensor de dióxido de carbono que es uno o más de

(i) en comunicación fluida con el módulo inyector (107)

60 (ii) una conexión entre el circuito respiratorio y un conducto de muestreo y

(iii) está en o dentro del módulo inyector (107).

65 10. El sistema de suministro de óxido nítrico (100) de la reivindicación 1-9, donde la compensación de al menos una porción del flujo en la dirección inversa comprende suministrar gas terapéutico al circuito respiratorio para el flujo inverso medido que contiene dióxido de carbono y no suministrar gas terapéutico al circuito respiratorio para el flujo inverso medido que no contiene dióxido de carbono.

11. El sistema de suministro de óxido nítrico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, donde el sensor de flujo BCG bidireccional (119) tiene uno o más de

- 5
- (i) un intervalo de funcionamiento para el flujo hacia adelante que es mayor que un intervalo de funcionamiento para el flujo inverso y
 - (ii) conjuntos de datos de calibración y/o rutinas de calibración separados para el flujo hacia adelante e inverso.

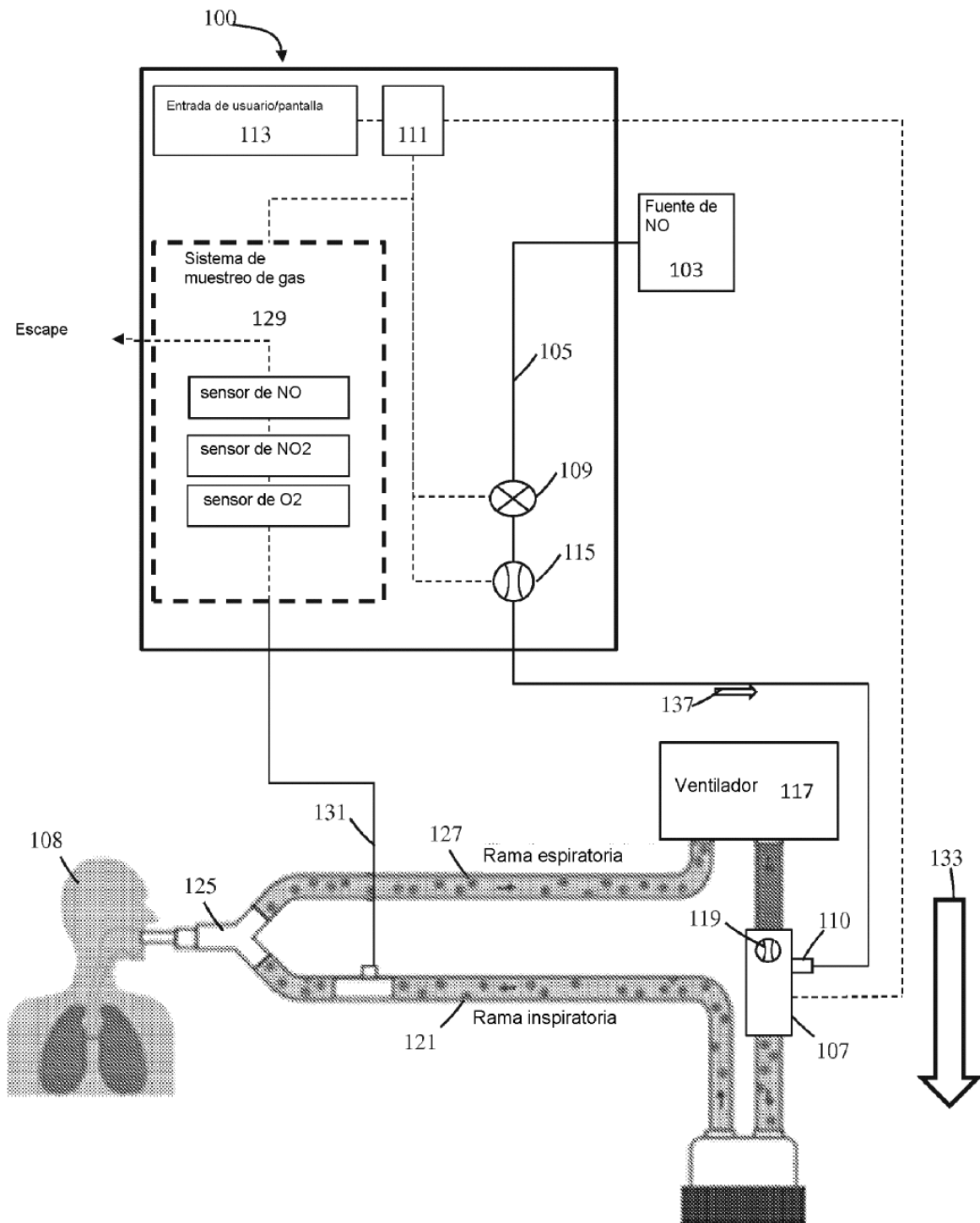


FIG. 1

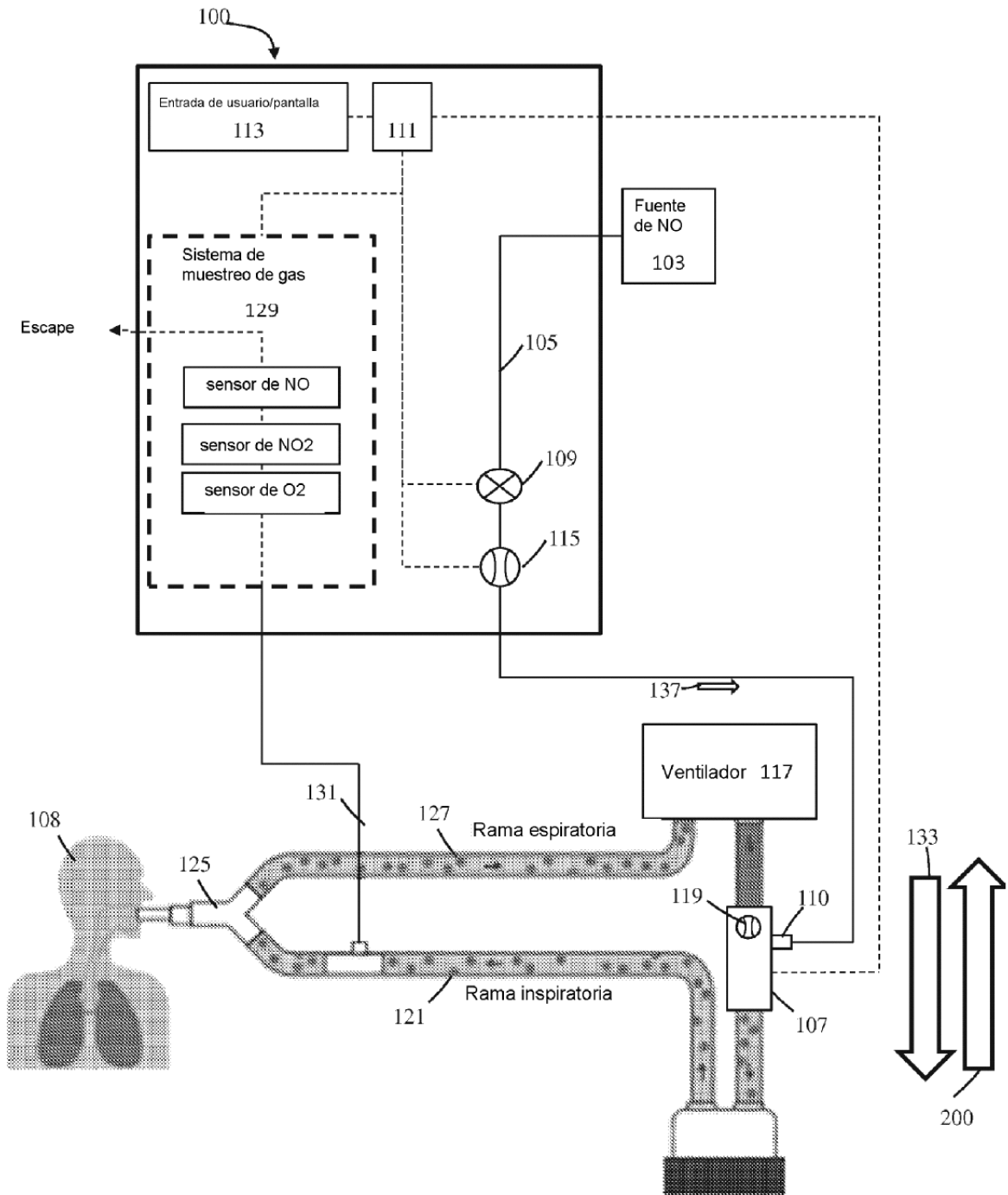


FIG. 2

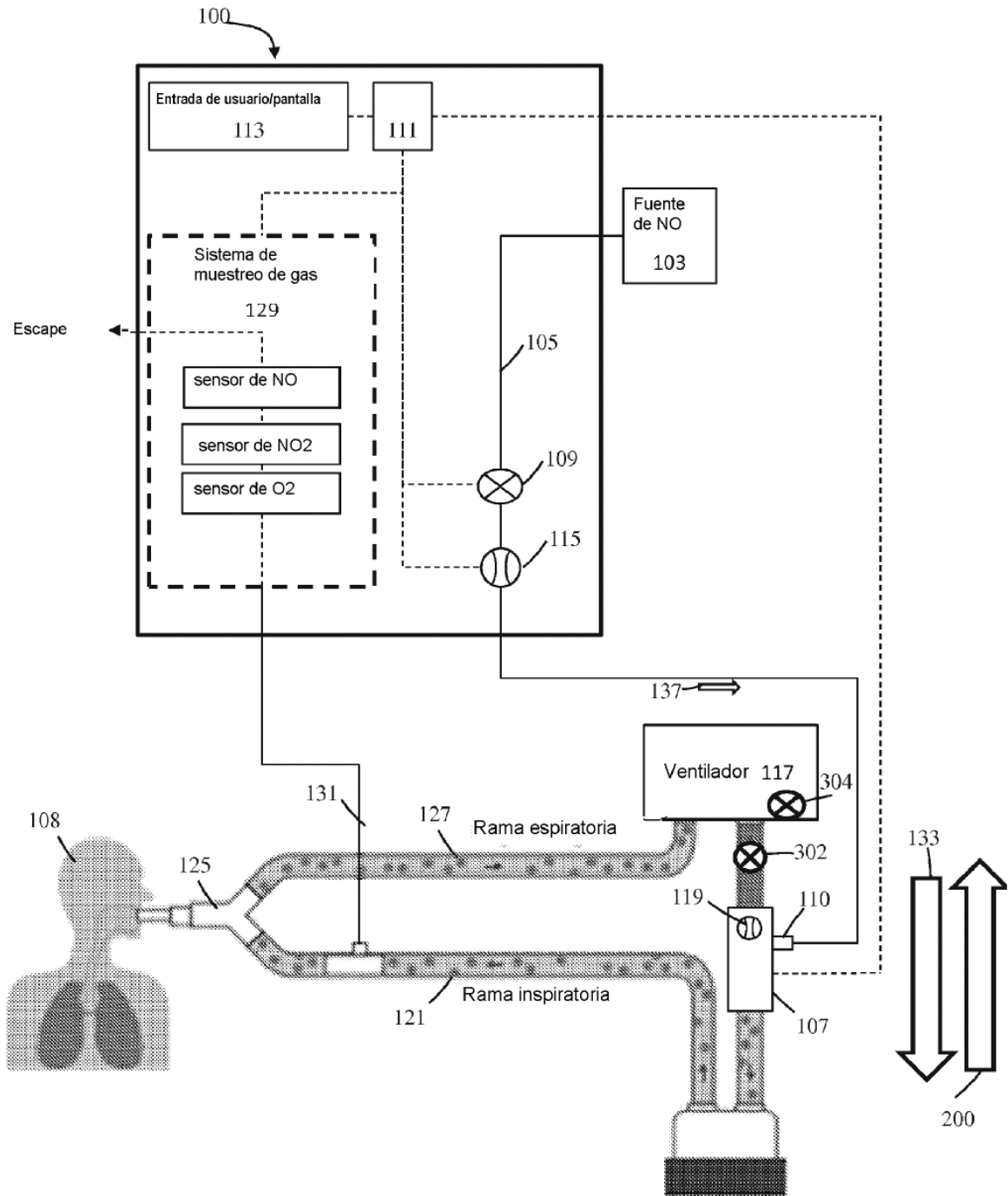


FIG. 3

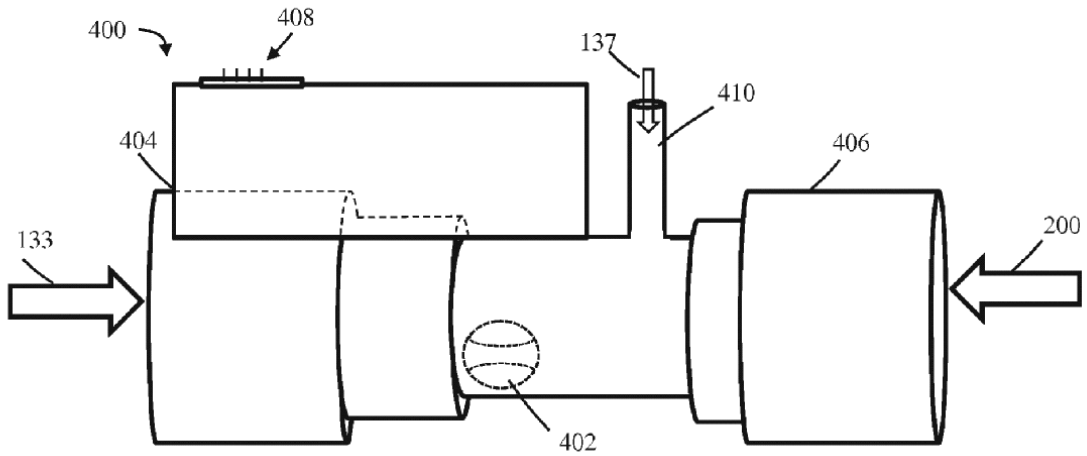


FIG. 4A

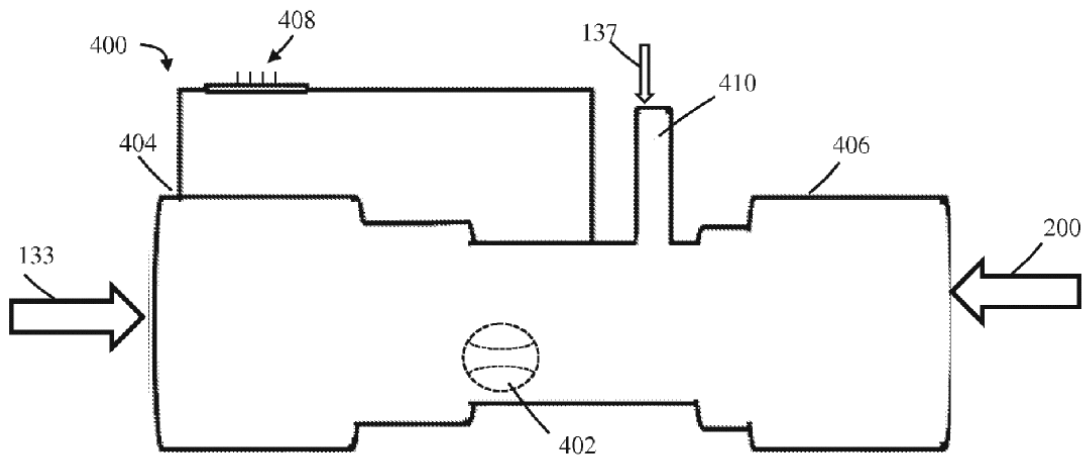


FIG. 4B

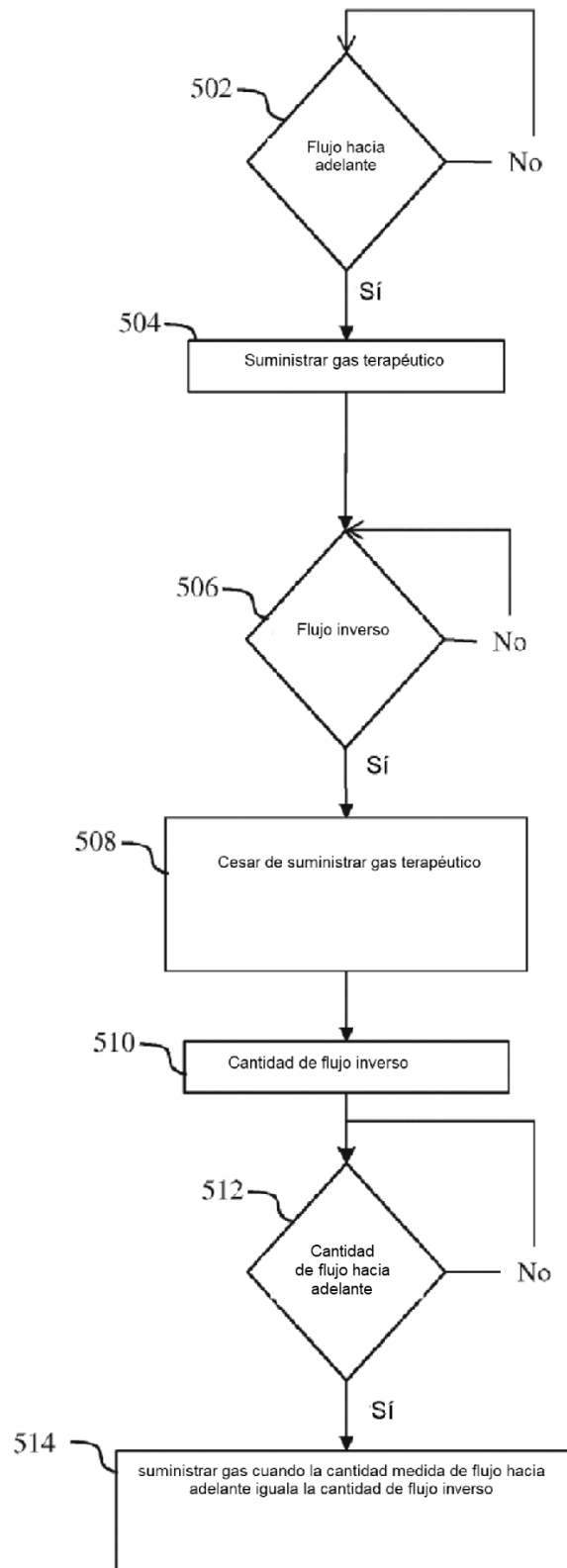


FIG. 5

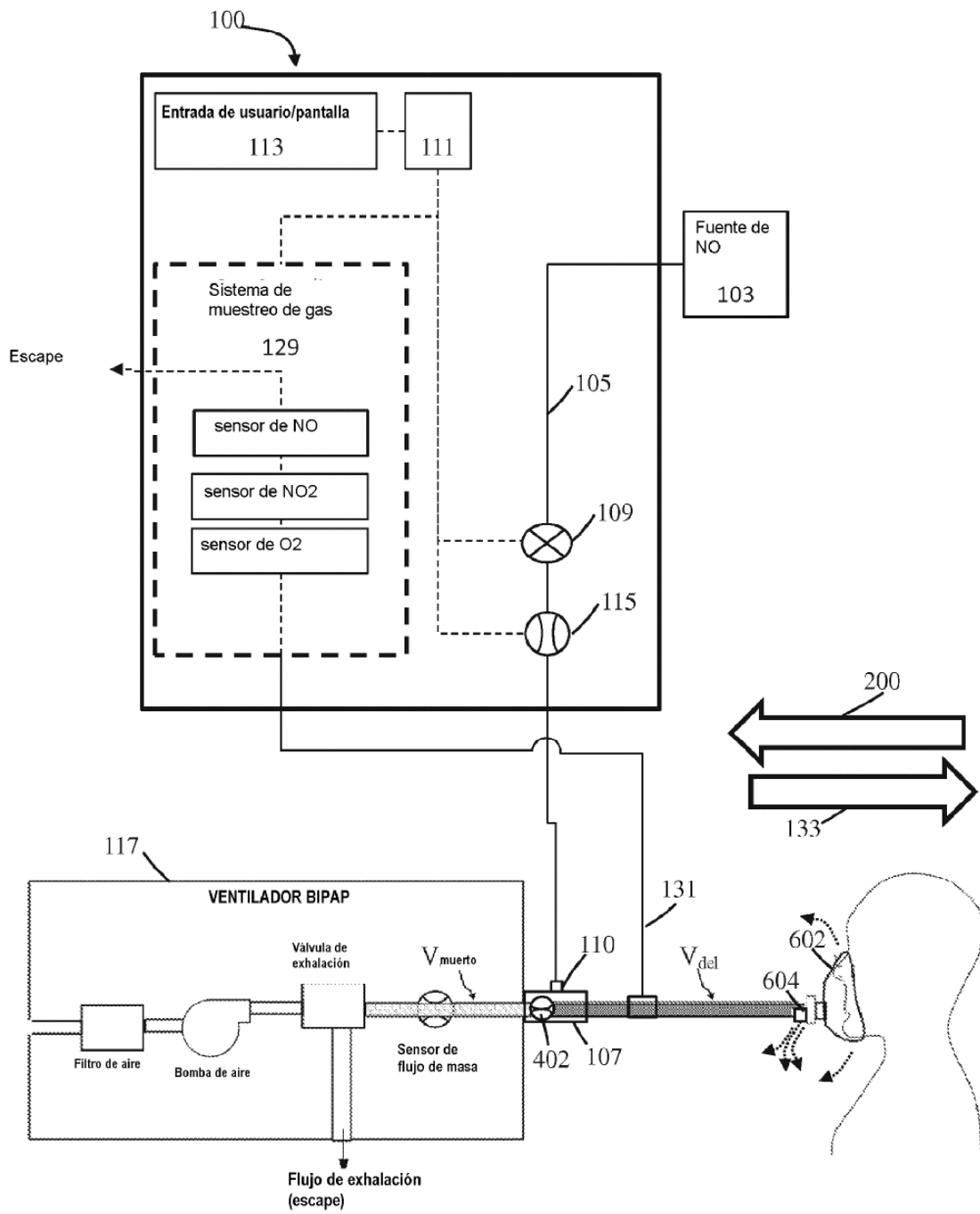


FIG. 6A

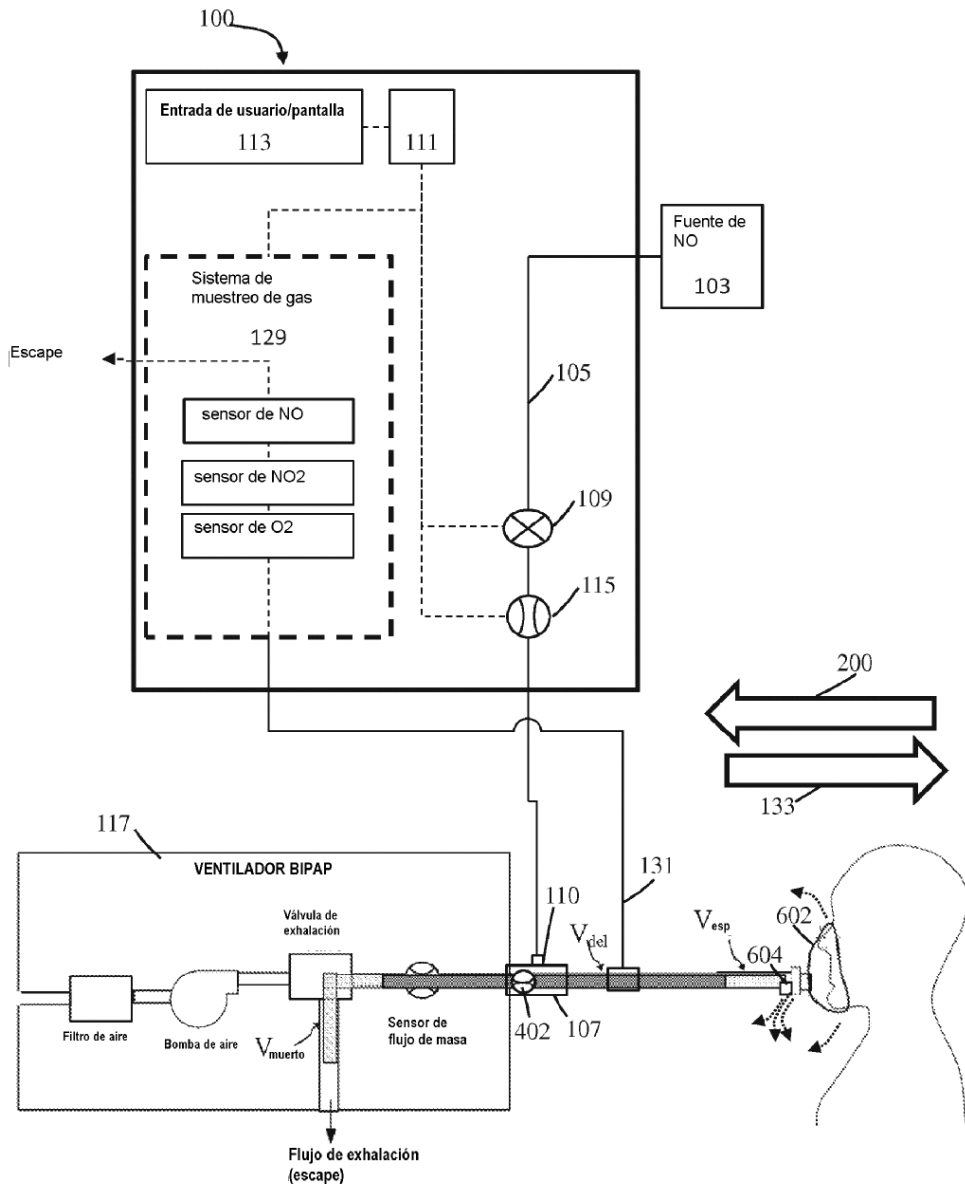


FIG. 6B

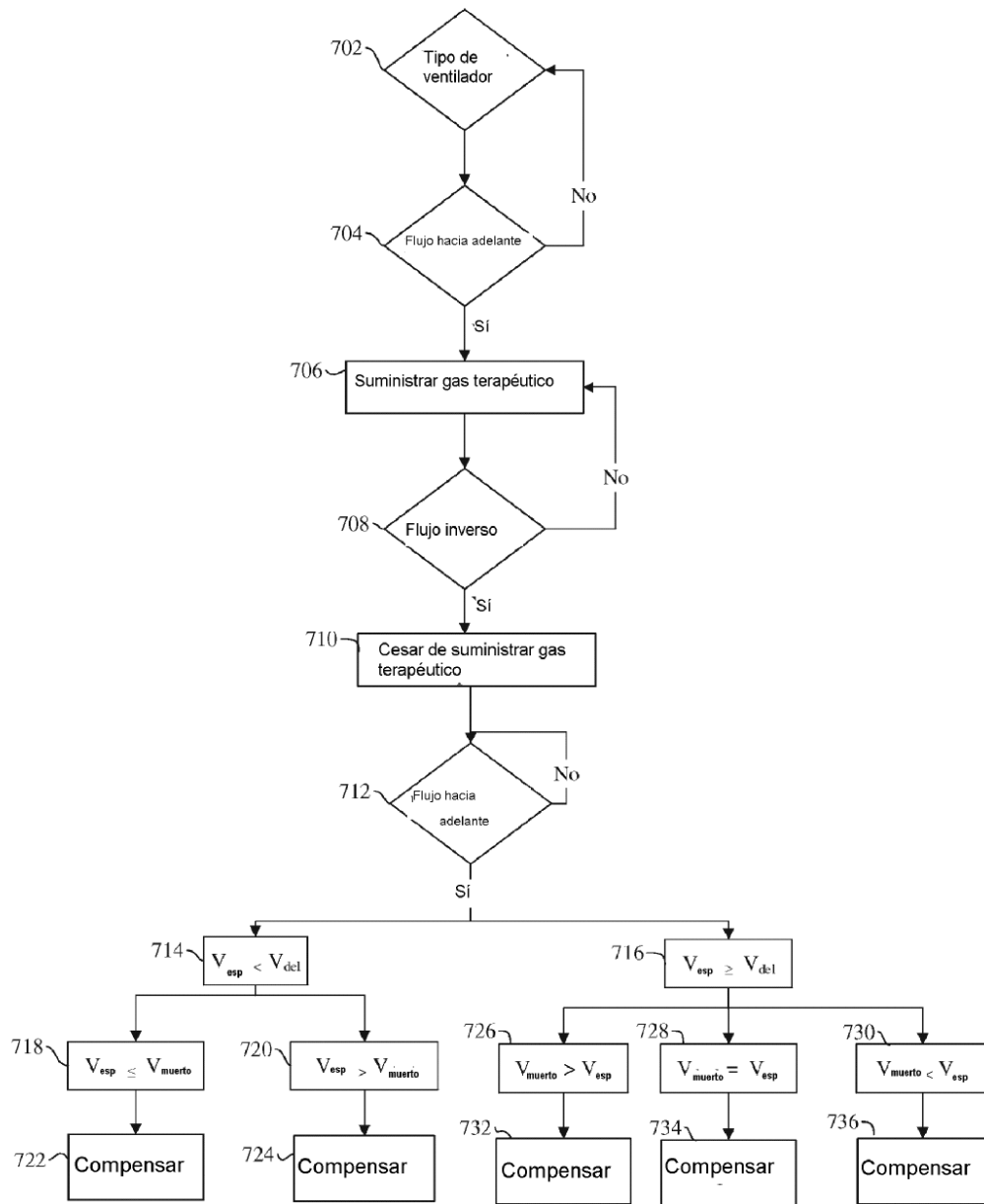


FIG. 7