

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 813 945**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.04.2013 PCT/US2013/035079**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.10.2013 WO13152080**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.04.2013 E 13716927 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2020 EP 2833952**

54 Título: **Detección y purga de un aparato respiratorio**

30 Prioridad:

05.04.2012 US 201213440046

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

25.03.2021

73 Titular/es:

MALLINCKRODT HOSPITAL PRODUCTS IP LIMITED (100.0%)

Damastown Industrial Estate, Mulhuddart Dublin 15, IE

72 Inventor/es:

ACKER, JARON y KOHLMANN, THOMAS

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 813 945 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

Detección y purga de un aparato respiratorio

5 **Campo técnico**

Las realizaciones de la presente invención se refieren, en general, al campo de la administración de óxido nítrico, en particular, a aparatos para detectar y purgar cánulas nasales y otros aparatos respiratorios.

10 **Antecedentes**

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

15 Sin embargo, cuando el NO reacciona con el oxígeno para formar dióxido de nitrógeno (NO₂), puede formarse NO₂ cuando hay aire presente en el conducto de suministro de NO. El NO₂ es un gas tóxico que puede provocar numerosos efectos secundarios, y la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (OSHA) establece que el límite de exposición permisible para la industria general es de solo 5 ppm. Por lo tanto, es deseable limitar la exposición al NO₂ durante el tratamiento con NO.

25 Un método de administración de NO es a través del suministro de un pequeño pulso de un gas que contiene NO a través de una cánula nasal u otro conducto. Sin embargo, el tiempo entre sucesivos pulsos de gas terapéutico puede proporcionar una oportunidad para que el NO y el oxígeno en el conducto reaccionen para formar NO₂.

Además, las cánulas nasales para dispositivos de suministro de NO portátiles pueden desconectarse voluntaria o involuntariamente durante la administración de la terapia con NO. Tales desconexiones interrumpen la terapia y pueden introducir aire en la cánula nasal, lo que puede llevar a la formación de NO₂.

30 En consecuencia, existe la necesidad de nuevos métodos y aparatos para evitar la formación de NO₂ en el conducto de suministro de un aparato de suministro de óxido nítrico. El documento EP 0 937 479 A2 desvela un sistema de suministro en el que se proporciona un pulso controlado de NO a un paciente con cada inhalación del paciente.

35 **Sumario**

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. Un aspecto de la divulgación actual se refiere a un método de administración de un gas terapéutico que contiene óxido nítrico, comprendiendo el método detectar la presencia o ausencia de un aparato respiratorio nasal u oral en un puerto de conexión de un aparato de suministro de óxido nítrico, y hacer fluir el gas terapéutico que contiene óxido nítrico al aparato respiratorio si se determina que el aparato respiratorio está conectado al aparato y no hacer fluir el gas terapéutico que contiene óxido nítrico si se determina que el aparato respiratorio no está conectado al aparato.

45 De acuerdo uno o más ejemplos de este aspecto, se proporciona una alerta si se determina que el aparato respiratorio no está conectado al aparato. La alerta puede ser una o más de una alerta audible, una alerta visual y una alerta de texto.

50 En algunos ejemplos, el aparato respiratorio se purga cuando se conecta por primera vez o si vuelve a conectarse después de una desconexión. Por lo tanto, en algunos ejemplos, el aparato respiratorio se purga si se determina que el aparato respiratorio está conectado al aparato después de que se determina que el aparato respiratorio no está conectado al aparato. El aparato respiratorio se purga automáticamente sin la intervención del paciente. En una o más realizaciones, el aparato respiratorio se purga durante la espiración del paciente.

55 Uno o más ejemplos contemplan que el aparato respiratorio se purgue antes de administrar el gas terapéutico que contiene óxido nítrico.

En uno o más ejemplos, detectar la presencia o ausencia de un aparato respiratorio comprende enviar y recibir señales del puerto de conexión y el aparato respiratorio.

60 Otro aspecto de la divulgación se refiere a un método de administración de gas terapéutico que contiene óxido nítrico, comprendiendo el método: detectar la inspiración de un paciente, suministrar un pulso de gas terapéutico que contiene óxido nítrico al paciente a través de una válvula a lo largo de un conducto, repetir el suministro de un pulso de gas terapéutico para proporcionar sucesivos suministros, medir los tiempos transcurridos entre los sucesivos suministros de gas terapéutico al paciente, determinar que el tiempo transcurrido entre los sucesivos suministros de gas terapéutico supera un período de tiempo predeterminado, detectar la espiración del paciente y purgar el conducto durante la espiración del paciente. El tiempo transcurrido puede restablecerse cuando se purga el conducto.

En ejemplos de este aspecto, purgar el conducto comprende abrir la válvula para suministrar un pulso de gas terapéutico durante la espiración del paciente.

5 De acuerdo con algunos ejemplos, se detectan una o más respiraciones del paciente entre los sucesivos suministros de gas terapéutico.

10 El tiempo predeterminado puede estar en múltiples formatos, tales como un período de tiempo fijo o una serie de respiraciones. En algunos ejemplos, el tiempo predeterminado está en el intervalo de 5 segundos a 15 segundos. En otras realizaciones, el tiempo predeterminado está en el intervalo de 1 a 10 respiraciones.

En algunos ejemplos, el conducto comprende una cánula nasal.

15 La invención proporciona un aparato de suministro de óxido nítrico. En realizaciones de este aspecto, el aparato de suministro de óxido nítrico comprende una fuente de gas terapéutico que contiene óxido nítrico, un conducto en comunicación de fluidos con la fuente de gas terapéutico que proporciona gas terapéutico a un paciente, una válvula dispuesta a lo largo del conducto que regula el flujo de gas terapéutico a través del conducto hacia el paciente, un sensor que detecta la inspiración y/o espiración del paciente, un temporizador y un sistema de control. El sistema de control puede estar en comunicación con el temporizador y la válvula, e inicia la purga del conducto durante la espiración del paciente cuando el tiempo transcurrido entre las sucesivas aberturas de la válvula supera un período de tiempo predeterminado.

20 En algunas realizaciones, el sistema de control comprende además una CPU y un medio legible por ordenador que tiene almacenado en el mismo un conjunto de instrucciones ejecutables por máquina que, cuando se ejecutan por la CPU, hacen que el aparato realice un método que comprende: detectar la inspiración del paciente; abrir la válvula para suministrar un pulso de gas terapéutico a través de un conducto al paciente durante la inspiración; medir los tiempos transcurridos entre las sucesivas aberturas de válvula; determinar que el tiempo transcurrido entre las sucesivas aberturas de válvula supera un período de tiempo predeterminado; detectar la espiración del paciente; y purgar el conducto durante la espiración del paciente. Purgar el conducto puede comprender abrir la válvula para suministrar un pulso de gas terapéutico durante la espiración del paciente. Además, pueden detectarse una o más respiraciones del paciente entre las sucesivas aberturas de válvula.

25 El tiempo predeterminado puede estar en múltiples formatos, tales como un período de tiempo fijo o una serie de respiraciones. En algunas realizaciones, el tiempo predeterminado está en el intervalo de 5 segundos a 15 segundos. En otras realizaciones, el tiempo predeterminado está en el intervalo de 1 a 10 respiraciones.

El conducto comprende una cánula nasal.

30 Diversas realizaciones se han enumerado anteriormente y se describirán con más detalle a continuación. Se entenderá que las realizaciones enumeradas pueden combinarse no solo como se enumera a continuación, sino en otras combinaciones adecuadas de acuerdo con el alcance de la invención.

35 Anteriormente, se han esbozado de manera bastante general ciertas características y ventajas técnicas de la presente invención. Los expertos en la materia deben apreciar que las realizaciones específicas desveladas pueden utilizarse fácilmente como base para modificar o diseñar otras estructuras o procesos dentro del alcance de la presente invención. Los expertos en la materia también deben darse cuenta de que tales construcciones equivalentes no se alejan de la invención como se establece en las reivindicaciones adjuntas.

50 Breve descripción de los dibujos

De modo que las características de la presente invención mencionadas anteriormente puedan entenderse en detalle, puede tenerse una descripción más específica de la invención, resumida con brevedad anteriormente, haciendo referencia a las realizaciones, algunas de las cuales se ilustran en los dibujos adjuntos. Cabe señalar, sin embargo, que los dibujos adjuntos ilustran solo realizaciones habituales de la presente invención y, por lo tanto, no deben considerarse limitantes de su alcance, ya que la invención puede admitir otras realizaciones igualmente eficaces.

La figura 1 ilustra un aparato de suministro de óxido nítrico de acuerdo con una o más realizaciones; y la figura 2 ilustra un aparato de suministro de óxido nítrico de acuerdo con una o más realizaciones.

60 Descripción detallada

65 Antes de describir varias realizaciones a modo de ejemplo de la invención, debe entenderse que la invención no se limita a los detalles de las etapas de construcción o proceso expuestas en la siguiente descripción. La invención puede admitir otras realizaciones y puede ponerse en práctica o realizarse de diversas maneras.

Se proporcionan métodos y aparatos para administrar óxido nítrico a un paciente, que ayudan a evitar la formación de

NO₂ y la administración involuntaria de NO₂ al paciente. Un aspecto de la presente invención se refiere a un método que comprende proporcionar una válvula entre una fuente de gas terapéutico que contiene óxido nítrico y un paciente, detectar la inspiración del paciente y abrir la válvula para suministrar un pulso de gas terapéutico a través de un conducto al paciente durante la inspiración. Para evitar la formación de NO₂, se mide el tiempo transcurrido entre los sucesivos suministros pulsados de gas terapéutico al paciente y se compara con un tiempo predeterminado, que puede estar relacionado con la velocidad de formación de NO₂. Si el tiempo transcurrido entre los sucesivos suministros de gas terapéutico supera este período de tiempo predeterminado, entonces se purga el conducto. De acuerdo con una o más realizaciones de este método, el conducto se purga durante la espiración del paciente de manera que no se administre el NO₂ al paciente.

La figura 1 muestra un ejemplo de aparato de suministro de óxido nítrico 100 para realizar ciertas realizaciones del método de administración de óxido nítrico. Una fuente de gas terapéutico que contiene óxido nítrico puede incluir un cilindro de almacenamiento de gas 103. Los cilindros a modo de ejemplo pueden contener NO en un gas portador, tal como nitrógeno, con una concentración de NO que va de 1 ppm a 20.000 ppm, tal como de 5 ppm a 10.000 ppm, o de 10 ppm a 5.000 ppm. De acuerdo con una o más realizaciones, la concentración del cilindro está en el intervalo de 100 ppm a 8.000 ppm. En algunas realizaciones, la concentración del cilindro está en el intervalo de 100 ppm a 4.500 ppm, tal como de 200 ppm a 4.200 ppm, o de 500 ppm a 4.000 ppm, o de 800 ppm a 3.800 ppm, o de 1.000 ppm a 3.600 ppm, o de 1.200 ppm a 3.400 ppm, o de 1.400 ppm a 3.200 ppm, o de 1.600 ppm a 3.000 ppm, o de 1.800 ppm a 2.800 ppm, o de 2.000 ppm a 2.600 ppm, o de 2.200 ppm a 2.500 ppm. En algunas realizaciones, la concentración del cilindro está en el intervalo de 100 ppm a 10.000 ppm, tal como de 500 ppm a 9.000 ppm, o de 1.000 ppm a 8.000 ppm, o de 2.000 ppm a 7.000 ppm, o de 3.500 ppm a 6.000 ppm, o de 4.000 ppm a 5.500 ppm, o de 4.400 ppm a 5.200 ppm, o de 4.600 ppm a 5.000 ppm. En una o más realizaciones, la concentración del cilindro es de aproximadamente 2440 ppm o aproximadamente 4880 ppm.

El cilindro de almacenamiento de gas 103 está en comunicación de fluidos con el conducto 105, que transporta el gas terapéutico desde el cilindro de almacenamiento de gas 103 hasta el paciente. El conducto 105 puede comprender una cánula nasal u otro aparato respiratorio nasal u oral 111 para suministrar el gas terapéutico al paciente. Además, el conducto 105 puede comprender una manguera o sección de tubería de gas, un regulador de presión y un colector de suministro, etc. Aunque se hace referencia específica a las cánulas nasales, pueden usarse otros tipos de aparatos respiratorios nasales u orales, tales como mascarillas respiratorias. Una o más válvulas de control 107 regulan el flujo de gas terapéutico a través del conducto 105 hacia el paciente. Un paso 110 está en comunicación de fluidos con el conducto 105 que conecta un sensor de activación de paciente 109 al conducto 105. La señal del sensor de activación de paciente 109 puede procesarse adicionalmente a través de la lógica de hardware y/o software por la CPU 115, y detecta cuándo comienza un paciente la inspiración o la espiración, y puede proporcionar esa información a un sistema de control. En la presente descripción, el sensor de activación de paciente 109 se refiere al sensor de activación de paciente y cualquier algoritmo de procesamiento lógico que pueda incorporarse al sistema. En algunas realizaciones, el sensor de activación de paciente 109 puede usarse para determinar la inspiración del paciente detectando una presión negativa provocada por el esfuerzo respiratorio del paciente. De manera similar, el sensor de activación de paciente 109 puede detectar la espiración del paciente detectando una presión positiva provocada por el paciente. Como alternativa, el sensor de activación de paciente 109 puede ser un sensor de flujo que mide el flujo a través del conducto 105.

El sistema de control puede comprender una o más unidades centrales de procesamiento (CPU) 115 en comunicación con la válvula de control 107 y el sensor de activación de paciente 109. Cuando el sensor de activación de paciente 109 determina que un paciente está comenzando la inspiración, la CPU 115 envía una señal a la válvula de control 107 para abrir la válvula de control 107 para suministrar un pulso de gas terapéutico. La válvula de control 107 solo está abierta durante un cierto período de tiempo, y la longitud del período de tiempo, así como la cantidad de apertura de la válvula de control 107, determinará el volumen del pulso de gas terapéutico. Por ejemplo, cuando la válvula de control 107 está abierta durante un período de tiempo más largo, aumenta la cantidad de gas terapéutico en el pulso. En ciertas realizaciones, el tamaño del pulso puede variar de un pulso al siguiente, de manera que la cantidad total de gas terapéutico administrada durante un intervalo de tiempo determinado sea constante, aunque la frecuencia respiratoria de un paciente pueda cambiar durante este intervalo. También pueden usarse múltiples válvulas para suministrar el pulso a diferentes caudales. Como alternativa, puede usarse una válvula proporcional que permite un control variable del caudal.

Sin embargo, el período de tiempo entre los sucesivos pulsos de gas terapéutico puede permitir formar NO₂ en el conducto 105 o la cánula nasal 111. Por ejemplo, el gas terapéutico puede no ser pulsado durante un cierto período de tiempo debido a que el sensor de activación de paciente 109 puede no detectar una respiración, o puede omitirse una respiración debido a un régimen de dosificación de pulso intermitente. Como alternativa, puede omitirse una respiración debido a que la cantidad que se suministrará en una respiración específica es menor que la cantidad umbral mínima que puede suministrar el aparato.

Para evitar la formación de NO₂ entre sucesivos pulsos de gas terapéutico, el aparato puede incluir un temporizador 113, que puede integrarse en la CPU 115, que mide el tiempo transcurrido entre las sucesivas aperturas de la válvula de control 107. El sistema de control está en comunicación con el temporizador 113 y determina cuándo el tiempo transcurrido supera un tiempo predeterminado. Este tiempo predeterminado puede calcularse en función de la

concentración de NO, la cantidad esperada de aire en el conducto 105 o la cánula nasal 111, y la concentración máxima permitida de NO₂. De acuerdo con una o más realizaciones, el tiempo predeterminado está en el intervalo de 2 segundos a 20 segundos. En algunas realizaciones, el tiempo predeterminado está en el intervalo de 5 segundos a 15 segundos.

5 En algunas realizaciones, se detectan una o más respiraciones del paciente entre pulsos sucesivos. En estas realizaciones, se omite la administración durante una o más respiraciones del paciente. Esto puede deberse a diversas razones, tales como que el dispositivo esté configurado para no dosificar en cada respiración como parte de un régimen de pulsaciones intermitentes, o que la dosis se establezca lo suficientemente baja como para que la cantidad a suministrar durante una respiración específica se añada a la dosis suministrada durante una o más respiraciones posteriores.

15 En una o más realizaciones, el tiempo predeterminado se especifica como una serie de respiraciones. Por ejemplo, si el período de tiempo predeterminado es una respiración, entonces el dispositivo puede purgarse en cada respiración que no se suministre NO al paciente. La purga también puede producirse durante las respiraciones en las que se suministre NO, tal como durante la espiración después de que se suministre al paciente la dosis de NO pulsada. En una o más realizaciones, el tiempo predeterminado está en el intervalo de 1 a 10 respiraciones. De acuerdo con algunas realizaciones, el tiempo predeterminado está en el intervalo de 1 a 5 respiraciones. Algunas realizaciones contemplan que el tiempo predeterminado esté en el intervalo de 1 a 3 respiraciones. Otras realizaciones contemplan que el tiempo predeterminado esté en el intervalo de 2 a 5 respiraciones.

25 Cuando el sistema de control determina que el tiempo transcurrido supera el tiempo predeterminado, el sistema de control purga el conducto 105 y/o la cánula nasal 111. De acuerdo con una o más realizaciones, el conducto y/o la cánula nasal se purgan durante la espiración de manera que el gas purgado se dirija lejos del paciente. Por lo tanto, el sistema de control puede esperar hasta que el activador de paciente 109 detecte la espiración del paciente antes de purgar. En algunas realizaciones, purgar el conducto 105 y/o la cánula nasal 111 comprende abrir la válvula de control 107 para suministrar un pulso de gas terapéutico durante la espiración del paciente. En algunas realizaciones, el pulso de gas puede ser muy pequeño, solo el volumen suficiente para purgar las narinas de cánula, o lo suficientemente grande para purgar toda la cánula, llenándola con gas terapéutico fresco. En consecuencia, en algunas realizaciones, el volumen de purga es menor que el volumen interno total de la cánula. Por ejemplo, el volumen de purga puede ser menor que o igual a cualquiera de los siguientes porcentajes del volumen interno de la cánula nasal: 90 %, 85 %, 80 %, 75 %, 70 %, 65 %, 60 %, 55 %, 50 %, 45 %, 40 %, 35 %, 30 %, 25 %, 20 %, 15 %, 10 %, 9 %, 8 %, 7 %, 6 %, 5 %, 4 %, 3 %, 2 %, 1 %, 0,5 %, 0,25 %, 0,2 %, 0,15 % o 0,1 %. De manera similar, el volumen de purga puede ser menor que o igual a cualquiera de los siguientes volúmenes: 20 ml, 15 ml, 10 ml, 9 ml, 8 ml, 7 ml, 6 ml, 5 ml, 4 ml, 3 ml, 2 ml, 1 ml, 0,75 ml, 0,5 ml, 0,4 ml, 0,3 ml, 0,2 ml, 0,1 ml o 0,05 ml. Puede ser ventajoso purgar con solo un pequeño volumen de gas (tal como cualquiera de los porcentajes o volúmenes enumerados anteriormente) debido a que el volumen puede ser lo suficientemente grande como para purgar las narinas de cánula donde puede formarse NO₂, pero no gastar gas de terapia para una purga completa de la cánula nasal. En otras realizaciones, en lugar de usar la válvula de control 107 para purgar, se usa un sistema de purga separado para purgar el conducto 105 y/o la cánula nasal 111. Puede usarse una válvula montada en el conducto corriente arriba de la cánula nasal para purgar el conducto independientemente de la cánula. Una vez que se haya purgado el conducto 105 y/o la cánula nasal 111, puede reiniciarse el temporizador.

45 La CPU 115 puede estar en comunicación con un dispositivo de entrada de usuario 117. Este dispositivo de entrada de usuario 117 puede recibir la configuración deseada del usuario, tal como la prescripción del paciente en mg/kg/h o mg/kg/respiración, edad del paciente, altura, sexo, peso, etc.

50 La CPU 115 también puede estar en comunicación con un sensor de flujo (no mostrado), que mediría el flujo de gas terapéutico a través de la válvula de control 107. La CPU 115 puede acoplarse a una memoria (no mostrada) y puede ser una o más de las memorias fácilmente disponibles, tales como la memoria de acceso aleatorio (RAM), memoria de solo lectura (ROM), memoria flash, disco compacto, disquete, disco duro, o cualquier otra forma de almacenamiento digital local o remoto. Los circuitos de soporte (no mostrados) pueden acoplarse a la CPU 115 para soportar la CPU 115, sensores, válvulas de control, etc., de manera convencional. Estos circuitos incluyen caché, fuentes de alimentación, circuitos de reloj, circuitos de entrada/salida, subsistemas, controladores de potencia, acondicionadores de señal y similares.

60 La memoria puede almacenar un conjunto de instrucciones (o algoritmos) ejecutables por máquina para calcular el volumen deseado del pulso de gas y el programa de pulsos para lograr una prescripción de paciente específica. Por ejemplo, si se conocen la frecuencia respiratoria del paciente y la concentración del cilindro, entonces la CPU 115 puede calcular cuánto volumen de gas terapéutico necesita administrarse en cada respiración o serie de respiraciones para proporcionar la dosis deseada de óxido nítrico. La memoria también puede registrar el tiempo que la válvula de control 107 está abierta durante cada pulso, de manera que los cálculos futuros puedan tener en cuenta cuánto óxido nítrico se ha administrado previamente.

65 En algunas realizaciones, el conjunto de instrucciones (o algoritmos) ejecutables por máquina, cuando se ejecutan por la CPU 115, hacen que el aparato realice un método que comprende detectar la inspiración del paciente, abrir la

válvula para suministrar un pulso de gas terapéutico a través de un conducto al paciente durante la inspiración, sincronizar el tiempo transcurrido entre las sucesivas aperturas de válvula, determinar que el tiempo transcurrido entre las sucesivas aperturas de válvula supera un período de tiempo predeterminado, detectar la espiración del paciente y purgar el conducto durante la espiración del paciente. Las instrucciones ejecutables por máquina también pueden comprender instrucciones para cualquiera de los otros métodos descritos en el presente documento.

Otro aspecto de la divulgación actual proporciona un método de administración de gas terapéutico que contiene óxido nítrico, comprendiendo el método determinar si un aparato respiratorio nasal u oral está conectado a un aparato de suministro de óxido nítrico y administrar el gas terapéutico que contiene óxido nítrico a un paciente si se determina que el aparato respiratorio está conectado al aparato y no administrar el gas terapéutico si se determina que el aparato respiratorio no está conectado al aparato. Como se usa en el presente documento, un aparato respiratorio hace referencia a un aparato nasal u oral para suministrar gas respiratorio o gas terapéutico directamente a un paciente, tal como una cánula nasal o una mascarilla respiratoria.

La figura 2 muestra un aparato de suministro de óxido nítrico a modo de ejemplo 200 para realizar ciertas realizaciones de este aspecto. De acuerdo con una o más realizaciones, un aparato para realizar este método puede tener cualquiera de las características descritas para el primer aspecto. En una o más realizaciones, el sistema de control del aparato de suministro de óxido nítrico puede determinar si un aparato respiratorio 111 está conectado al aparato. En la realización mostrada en la figura 2, el aparato respiratorio es una cánula nasal. En algunas realizaciones, el sistema de control determina si una cánula nasal 111 está conectada al aparato detectando la presencia o ausencia de la cánula nasal 111 en un puerto de conexión del aparato. Por ejemplo, como se muestra en la figura 2, puede usarse un sensor 121 en o cerca del puerto de conexión para detectar la presencia o ausencia de la cánula nasal 111. A continuación, el sensor 121 envía una señal a la CPU 115 indicando si la cánula nasal 111 está conectada al aparato.

Esta detección puede realizarse de diversas maneras, tal como mediante identificación por radiofrecuencia de corto alcance (RFID), una disposición de fuente de luz/fotodiodo, una galga extensiométrica o un sensor de proximidad, un código de barras, o un conmutador (de diversos tipos) cuyo estado cambia cuando la cánula está presente. Como alternativa, el aparato de suministro de óxido nítrico puede determinar que una cánula nasal está conectada detectando un aumento en la contrapresión de una purga suministrada a través de la cánula cuando la cánula está conectada. El sensor 121 puede enviar y recibir señales a y desde la cánula nasal 111. Si se usa RFID, el sensor 121 puede ser un lector RFID y la cánula nasal puede tener un dispositivo RFID 119 que transmite una radiofrecuencia desde el dispositivo RFID 119 al lector RFID 121.

Cuando se determina que la cánula nasal 111 está conectada al aparato, entonces el aparato puede administrar al paciente el gas terapéutico que contiene óxido nítrico. Cuando se determina que la cánula nasal 111 no está conectada al aparato, el aparato puede evitar la administración de gas terapéutico. Por lo tanto, una desconexión voluntaria o involuntaria de la cánula nasal 111 puede detener el suministro de gas terapéutico a través del conducto 105.

Si la cánula nasal 111 no está conectada, el aparato puede proporcionar una alerta a un usuario del aparato, tal como el paciente o el personal médico. También puede proporcionarse una alerta si una cánula nasal está unida parcial o incorrectamente al aparato, o si hay una fuga en la conexión del aparato/cánula. En algunas realizaciones, la alerta incluye una o más de una alerta audible, una alerta visual y una alerta de texto. Las alertas pueden proporcionarse directamente en el aparato o pueden proporcionarse en una localización remota, tal como en un teléfono móvil, un ordenador u otro dispositivo remoto.

Si la cánula nasal 111 vuelve a conectarse después de una desconexión, o si se reemplaza la cánula nasal 111, puede ser necesario purgar la cánula nasal 111 para evitar la formación de NO₂ o eliminar cualquier NO₂ que se haya formado durante la desconexión, o para llenar una nueva cánula que contenga aire con gas de terapia. Por lo tanto, si el aparato determina que la cánula nasal 111 está conectada después de que se determina que la cánula nasal no está conectada, entonces el sistema de control puede purgar la cánula nasal 111. La cánula nasal también puede purgarse al arrancar el aparato. Cualquiera de estos procedimientos de purga puede ser automático, es decir, sin la intervención del paciente. Al igual que con la purga descrita anteriormente, en algunas realizaciones, la cánula 111 se purga durante la espiración del paciente para dirigir los gases purgados lejos del paciente. De acuerdo con una o más realizaciones, el gas terapéutico no se administra al paciente hasta después de purgar la cánula nasal 111.

El sistema de control puede comprender un conjunto de instrucciones (o algoritmos) ejecutables por máquina que, cuando se ejecutan por la CPU 115, hacen que el aparato realice un método que comprende determinar si una cánula nasal está conectada al aparato de suministro de óxido nítrico detectando la presencia o ausencia de la cánula nasal en un puerto de conexión del aparato de suministro de óxido nítrico, y administrar gas terapéutico que contiene óxido nítrico al paciente si se determina que la cánula nasal está conectada al aparato y no administrar gas terapéutico que contiene óxido nítrico si se determina que la cánula nasal no está conectada al aparato. De acuerdo con una o más realizaciones, las instrucciones ejecutables por máquina comprenden además instrucciones para proporcionar una alerta si se determina que la cánula nasal no está conectada al aparato. En algunas realizaciones, las instrucciones ejecutables por máquina comprenden además instrucciones para purgar la cánula si se determina que la cánula está conectada al aparato después de determinar que la cánula no está conectada al aparato. Las instrucciones ejecutables por máquina también pueden comprender instrucciones para cualquiera de los otros métodos descritos en el presente

documento.

5 A lo largo de la presente memoria descriptiva, la referencia a "una realización", "ciertas realizaciones", o "una o más realizaciones" significa que un rasgo, estructura, material o característica específico descrito en relación con la realización está incluido en al menos una realización de la invención. Por lo tanto, las apariciones de frases como "en una o más realizaciones", "en ciertas realizaciones", o "en una realización" en diversos lugares a lo largo de la presente memoria descriptiva no hacen referencia necesariamente a la misma realización de la invención. Además, los rasgos, estructuras, materiales o características específicos pueden combinarse de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones.

10 Aunque la invención en el presente documento se ha descrito en referencia a realizaciones específicas, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Será evidente para los expertos en la materia que pueden realizarse diversas modificaciones y variaciones del método y el aparato de la presente invención. Se pretende que la presente invención incluya las modificaciones y variaciones que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

15

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de suministro de óxido nítrico (100, 200) que comprende:
 - 5 una fuente de gas terapéutico (103) que contiene óxido nítrico;
un conducto (105) en comunicación de fluidos con la fuente de gas terapéutico (103) que proporciona un flujo de gas terapéutico a una cánula nasal (111) y, posteriormente, a través de las narinas de cánula a un paciente;
una válvula (107) dispuesta a lo largo del conducto (105) que regula el flujo de gas terapéutico a través del conducto (105) y la cánula nasal (111) y, posteriormente, a través de las narinas de cánula hacia el paciente;
 - 10 un sensor (109) que detecta la inspiración y/o la espiración del paciente;
un temporizador (113); y
un sistema de control en comunicación con el temporizador (113) y la válvula (107) que inicia la purga de uno o más de los conductos (105), la cánula nasal (111) y las narinas de cánula cuando el tiempo transcurrido entre las sucesivas aperturas de la válvula (107) supera un período de tiempo predeterminado, **caracterizado por que** el volumen de purga es lo suficientemente grande para purgar las narinas de cánula, pero menos que el volumen interno total de la cánula nasal (111).
2. El aparato (100, 200) de la reivindicación 1, en el que el sistema de control comprende además una CPU (115) y un medio legible por ordenador que tiene almacenado en el mismo un conjunto de instrucciones ejecutables por máquina que, cuando son ejecutadas por la CPU (115), hacen que el aparato realice un método que comprende:
 - 20 detectar la inspiración del paciente;
abrir la válvula (107) para suministrar un pulso de gas terapéutico a través de un conducto (105) al paciente durante la inspiración;
 - 25 medir los tiempos transcurridos entre las sucesivas aperturas de válvula;
determinar que el tiempo transcurrido entre las sucesivas aperturas de válvula supera un período de tiempo predeterminado;
 - 30 detectar la espiración del paciente; y
purgar uno o más de los conductos (105), la cánula nasal (111) y las narinas de cánula durante la espiración del paciente.
3. El aparato (100, 200) de las reivindicaciones 1 o 2, en el que purgar uno o más de los conductos (105), la cánula nasal (111) y las narinas de cánula comprende abrir la válvula (107) para suministrar un pulso de gas terapéutico durante la espiración del paciente.
- 35 4. El aparato (100, 200) de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que se detectan una o más respiraciones del paciente entre las sucesivas aperturas de válvula.
5. El aparato (100, 200) de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el tiempo predeterminado está en el intervalo de 5 segundos a 15 segundos.
- 40 6. El aparato (100, 200) de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el tiempo predeterminado está en el intervalo de 1 a 10 respiraciones.
- 45 7. El aparato (100, 200) de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el volumen de purga es menor que o igual a 1 ml, preferentemente menor que o igual a 0,5 ml.
8. El aparato (100, 200) de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende además un sensor (121) en o cerca de un puerto de conexión del aparato para detectar la presencia o la ausencia de la cánula nasal (111) en el puerto de conexión para determinar si la cánula nasal (111) está conectada al aparato.
- 50 9. El aparato (100, 200) de la reivindicación 8, en el que la presencia o la ausencia de la cánula nasal (111) se detecta mediante identificación por radiofrecuencia de corto alcance (RFID), una disposición de fuente de luz/fotodiodo, una galga extensiométrica, un sensor de proximidad o un código de barras.
- 55 10. El aparato (100, 200) de las reivindicaciones 8 o 9, en donde el aparato administra gas terapéutico que contiene óxido nítrico al paciente si se determina que la cánula nasal (111) está conectada al aparato y evita la administración de gas terapéutico si se determina que la cánula nasal (111) no está conectada al aparato.
- 60 11. El aparato (100, 200) de cualquiera de las reivindicaciones 8-10, en donde el aparato proporciona una alerta si se determina que la cánula nasal (111) no está conectada al aparato de suministro de óxido nítrico.
12. El aparato (100, 200) de la reivindicación 11, en el que la alerta incluye una o más de una alerta audible, una alerta visual y una alerta de texto.
- 65 13. El aparato (100, 200) de cualquiera de las reivindicaciones 8-12, en el que el sistema de control purga la cánula

nasal (111) si se determina que la cánula nasal (111) está conectada al aparato después de que se haya determinado que la cánula nasal (111) no está conectada al aparato.

5 14. El aparato (100, 200) de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en el que la cánula nasal (111) se purga automáticamente sin la intervención del paciente.

15. El aparato (100, 200) de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en el que la cánula nasal (111) se purga al arrancar el aparato.

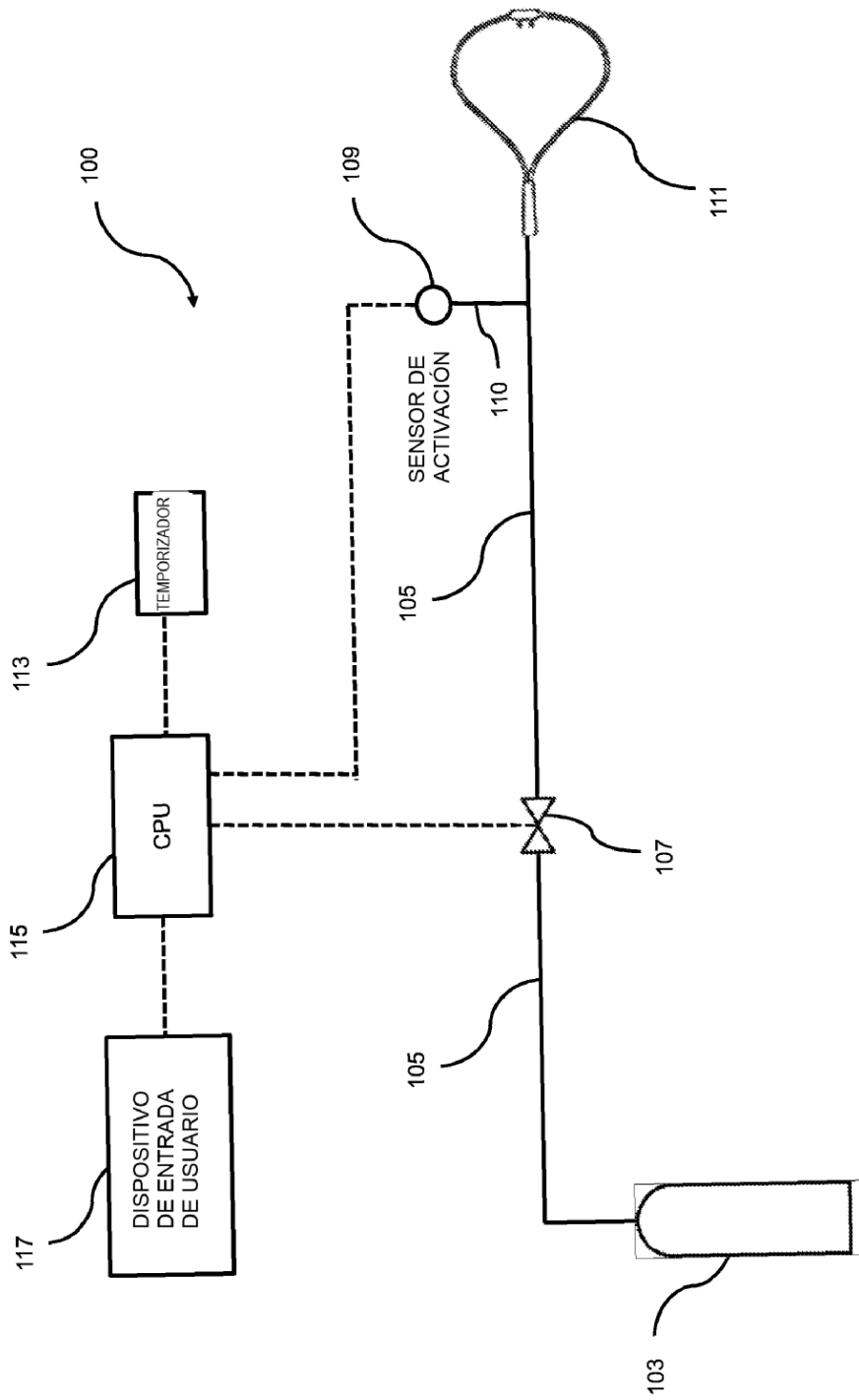


FIG. 1

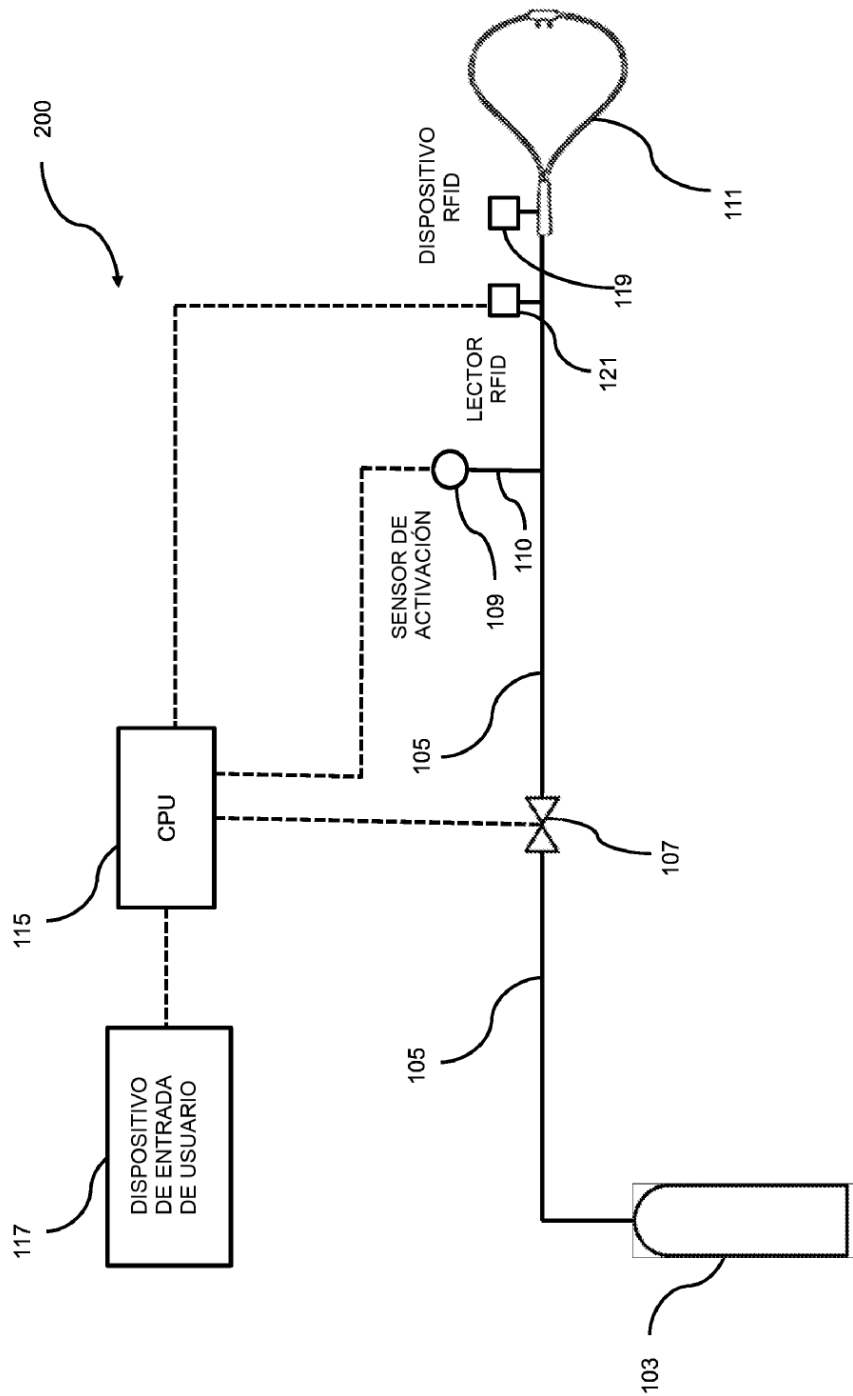


FIG. 2