



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1681435 B

(45) 授权公告日 2011.06.08

(21) 申请号 03821967.0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2003.09.11

A61B 5/08(2006.01)

G01N 33/497(2006.01)

(30) 优先权数据

0202742-3 2002.09.16 SE

0202906-4 2002.10.02 SE

(56) 对比文件

US 5922610 A, 1999.07.13, 说明书第2栏第58行至第4栏第8行, 附图1a.

(85) PCT申请进入国家阶段日

2005.03.16

审查员 李林霞

(86) PCT申请的申请数据

PCT/SE2003/001420 2003.09.11

(87) PCT申请的公布数据

W02004/023997 EN 2004.03.25

(73) 专利权人 艾罗克林有限公司

地址 瑞典索尔纳

(72) 发明人 P·冯巴尔 T·赫明松

A·雅各布松 F·古斯塔夫松

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

72001

代理人 刘红 张志醒

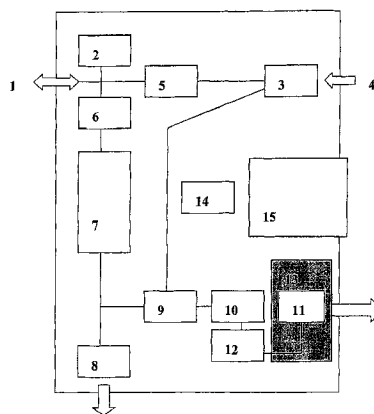
权利要求书 1 页 说明书 9 页 附图 1 页

(54) 发明名称

用于诊断气体分析的设备和方法

(57) 摘要

本发明涉及手持式、小型的但准确可靠的设备,用于使用NO传感器进行诊断NO测量,其中管理样品采集的参数不同于对于所述NO传感器的准确性最佳的参数。通过暂时存储呼出气体的一部分,并且以适于该NO传感器的流量将其送入传感器,可以提高涉及NO传感器、特别是电化学NO传感器的系统/方法的准确性和灵敏度。用于诊断NO测量的方法包括步骤:通过内建装置和通过听觉和/或视觉反馈给用户,控制无NO气体的吸气,以及呼气。



1. 用于诊断 NO 测量的设备,其特征在于所述设备包括:
NO 传感器 (11);
入口 (1),患者通过该入口以预定第一流量和压强呼气;
缓冲室 (7),用于暂时存储呼出气体的一部分;以及
装置 (10),用于以适于所述传感器的第二流量将所述部分呼出气体送入所述 NO 传感器,所述第二流量小于所述第一流量,
其中所述设备还包括用于控制呼出流量的流量调节器 (6),并且所述 NO 传感器是电化学传感器。
2. 根据权利要求 1 的设备,其中将所述部分呼出气体送入所述 NO 传感器的装置 (10) 用于在长于呼气持续时间的时间段期间产生 0.5-10ml/s 的稳定气流。
3. 根据权利要求 1 的设备,其中该设备包括用于平衡样品湿度的装置 (12)。
4. 根据权利要求 3 的设备,其中所述用于平衡样品湿度的装置包括一段由催化膜材料制成的管道。
5. 根据权利要求 1 的设备,其中该设备包括用于验证吸气参数以及控制呼气参数的装置。
6. 根据权利要求 5 的设备,其中所述用于验证吸气参数以及控制呼气参数的装置包括压力传感器 (2) 和用于向患者提供反馈的装置。
7. 根据权利要求 5 的设备,其中所述用于验证吸气参数以及控制呼气参数的装置还包括流量传感器和用于控制流量和 / 或向患者提供反馈的装置。
8. 根据权利要求 6 的设备,其中所述压力传感器 (2) 能够测量绝对压力,以便可以根据环境压力的变化来补偿 NO 的部分压力变化。
9. 根据权利要求 1 的设备,其中缓冲室 (7) 是复杂通道。
10. 根据权利要求 1 的设备,其中缓冲室 (7) 包括具有可移动活塞的圆柱体。
11. 根据权利要求 1 的设备,其中缓冲室 (7) 包括一段管道。
12. 根据权利要求 1 的设备,其中该设备包括 NO 洗涤器,患者在呼气到该设备中之前通过该洗涤器直接吸气,因此保证了患者呼吸道的死区充满无 NO 的空气。
13. 根据权利要求 1 的设备,其中该设备还包括用于接收智能卡的接口,可以在所述智能卡上存储链接到特定用户的数据,并且可以在其上记录测量数据。
14. 根据权利要求 13 的设备,其中基于存储在智能卡上的数据该设备能够调整成适于不同用户或不同用户群。
15. 根据权利要求 1 的设备,其中当引导到传感器时,样品流量低于呼气流量。

用于诊断气体分析的设备和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及诊断气体分析领域,尤其涉及人类呼出气体中内源代谢的(endogenous)一氧化氮(NO)的确定。

背景技术

[0002] 内源代谢的NO在呼出气体中的发现及其用作炎症的诊断标记可以追溯到二十世纪九十年代早期(参见例如WO 93/05709、WO 95/02181)。今天,内源代谢的NO的重要性已经被广泛认识到,并且自从几年以前,市场上已经可买到临床分析仪(**NIOX[®]**, AEROCRINE AB, SolnaSweden,在常规临床中供哮喘患者使用的第一台特制NO分析仪)。

[0003] 在1997年夏天,European Respiratory Journal公布了NO测试标准化的指导方针(ERS Task Force Report 10:1683-1693),目的是将它们快速引入临床应用中。American Thoracic Society(ATS)也公布了临床NO测试的指导方针(American Thoracic Society, Medical Section of the American Lung Association:Recommendations for standardized procedures for the online andoffline measurement of exhaled lower respiratory nitric oxideand nasal nitric oxide in adults and children-1999, in Am J RespirCrit care Med,1999 ;160 :2104-2117)

[0004] 用于临床应用的**NIOX[®]**分析仪以及主要意图用于研究应用的其它分析仪是基于NO的化学发光确定。虽然NO的化学发光确定精确度和可靠性高,但是它需要包括臭氧发生器、真空泵、除去呼出气体中湿气的装置的高级设备,这里仅给出了几个例子。虽然化学发光分析仪已经有了重大发展,但是它们仍然昂贵笨重。

[0005] WO 01/26547 中公开了一种手持式呼吸NO仪,在整个设备中具有低阻流动通路。放置在该通路中的是NO浓度传感器,该传感器在呼吸气体通过流动通路时产生作为NO的瞬时部分的函数的电信号。NO传感器定义为基于荧光的传感器,其响应时间优选小于或等于200ms,最优选小于或等于100ms。记载了更快的响应时间是人们所希望的。

[0006] 虽然原理上是吸引人的,但是如果使用根据WO 01/26547的设备实现ppb范围内的准确可靠的NO的确定,实践上是很困难的。

[0007] 本发明的一个目的是提供一种便携式、优选手持式的用于NO诊断确定的设备。进一步的目的包括目标:在保持化学分析仪的高精确度和灵敏度的同时,使该设备容易使用、可靠耐用。

[0008] 本发明的另一个目标是提供由生理因素(例如呼出流量、湿度、温度等)指示的参数、由标准化医疗或诊断过程(样品流量、持续时间)指示的参数、以及与传感器有关的参数之间的界面(interface)。注意,不同个体之间的所述生理因素可能有差异,这取决于年龄、性别、体重以及健康状况。此处,术语“与传感器有关的参数”意味着例如传感器的温度要求、可靠测量所必需的测量时间、湿度的高、低阈值等等。

[0009] 本发明的一个特别目的是提供与电化学传感器一起工作的用于诊断NO测量的设备,该设备在家中以及在临床环境中、或者重点照护检验(Point-of-Care)中容易使用,并

且没有损害测量的准确性和可靠性

[0010] 另一个目的是提供一种手持且耐用的设备,优选的是成本相对低的设备,并且同样没有损害测量的准确性和可靠性。

[0011] 从下面描述的实例中,本发明进一步的目的、解决的问题以及相关联的优点将变得明显。

发明内容

[0012] 根据此处引用作为参考的所附权利要求的设备和方法,它们满足了本发明的目的。根据本发明,提供一种用于诊断 NO 测量的设备,其特征在于所述设备包括:NO 传感器;入口,患者通过该入口以预定第一流量和压强呼气;缓冲室,用于暂时存储呼出气体的一部分;以及装置,用于以适于所述传感器的第二流量将所述部分呼出气体送入所述 NO 传感器,所述第二流量小于所述第一流量。该方法至少包括与上述对应的步骤和操作。

附图说明

[0013] 将参照附图结合在下面的描述、非限制性实例以及权利要求将更加详细地描述本发明,附图中:

[0014] 图 1 示意性示出了根据本发明的设备的部件。

具体实施方式

[0015] 本发明人已经令人惊奇地示出了可以在生理指示参数、以及由标准化过程指示的参数和特定传感器的要求之间建立界面。

[0016] 这通过根据本发明的设备和方法作出说明,在实施例中,电化学传感器技术已经成功地应用到 NO 的诊断测量中。

[0017] 然而,不可能将任何 NO 传感器(例如电化学传感器)直接应用于 NO 测量。当前,电化学传感器的响应时间显著长于其它迄今使用的 NO 传感器,例如通常使用的化学发光传感器。虽然化学发光传感器能够迅速确定气体样品中的 NO 浓度,但是电化学传感器需要较长的时间来建立稳定的信号。此外,电化学传感器还遇到这样的问题:对污染物高度敏感、对湿度的变化敏感、对水或其它化合物可能交叉敏感、对 NO 灵敏度低以及对温度和气流的依赖显著。如果被正确校准,化学发光传感器也具有低至大约 $\pm 1\text{ppb}$ 的高度的精确性。

[0018] 因此,电化学传感器迄今为止还未用于诊断 NO 测量,原因在于,例如由于它们的响应时间长,以及它们相对高的检测电平(level)(低灵敏度)和受到其它化合物的干扰。

[0019] 作为本发明努力的结果,在诊断指示参数、以及由标准化过程指示的参数和特定传感器的要求之间创建工作界面已经令人惊奇地变为可能。本发明人开发出了一种新的设备,目的在于使得将电化学传感器技术应用于诊断 NO 测量中,在所述诊断 NO 测量中需要在较低 ppb 范围(0-200ppb,特别是 0- 大约 50ppb)内有高度的可靠性和准确性

[0020] 通常说来,根据本发明的设备具有如下所述的功能和/或用于执行所述功能的装置(见图 1)。

[0021] 该设备具有能够与可置换的过滤器(未示出)接合的组合入口/出口 1,通过所述过滤器,患者首先通过内设洗涤器 3 吸入无 NO 的空气,所述洗涤器 3 除去环境空气中的

NO, 然后呼出, 在该呼出阶段, 采集用于 NO 测量的样品并将其引入传感器。

[0022] 优选的是, 该设备的入口设计成与可置换的患者用过滤器 / 口状过滤器紧密接合。该过滤器可以是例如 0.22 μ 过滤器的传统过滤器, 能够在正常吸气期间保证无病毒 / 细菌的空气。该过滤器优选是由 Aerocrine AB, Solna, Sweden 销售的 **NIOX[®]** PATIET FILTER (产品目录 no. 02-1201)。

[0023] 患者通过口状 / 过滤器吸入清洁的、无 NO 的空气, 然后通过相同的过滤器呼出到该设备中。该过滤器满足两个功能, 其保护患者和设备不受特定物质、病毒、细菌、浮质 (aerosol) 等的侵害。可置换过滤器的另外的优点在于可以防止感染或患者对患者的传染。

[0024] 在入口 / 出口 1 附近, 放置压力传感器 2。该压力传感器具有监测呼吸的功能, 以保证在呼出期间软腭关闭, 保证保持准确的呼出压 (可以包括向患者提供反馈的选择), 以及通过装置 (即通过 NO 洗涤器 3) 检查所进行的无 NO 的空气吸入。该设备还具有用于将环境空气导向所述洗涤器 3 的入口 4。该洗涤器反过来通过单通道阀 5 连接到入口 / 出口 1, 以便患者能够吸入无 NO 的空气, 而阻止呼出的气体通过所述单通道阀。

[0025] 该洗涤器可以是传统化学 NO 洗涤器, 具有入口和出口、以及填充适当过滤媒质 (例如基于 KMnO_4 的过滤媒质) 的主体, 该洗涤器也可以是具有适当化学添加剂的基于碳的过滤器。该过滤器的构造, 以及用于采集零样品的配置是共同悬而未决的专利申请的主题。

[0026] 此外, 连接到入口 / 出口 1 的是流量调节器 6, 其功能为当用户适应由该设备给出的反馈时, 以高精度度将呼出流控制到 20-800ml/s, 优选 50ml/s (± 5 ml/s)。所述流量调节器可以是无源流量限制器, 或者是有源调节器, 其具有用于测量流量和调整所述调节器的元件、或者通过向患者提供反馈来引导呼出流的装置。根据一个实施例, 该流量调节器自动调整呼出流, 限制过多的流量。根据另一个实施例, 该流量调节器能够在在一个呼气期间, 或者在两个或更多随后的呼气期间调整到流量的两个或更多预定水平。

[0027] 然后, 呼出气体通过流量调节器 6 引导到缓冲室 7, 在该缓冲室 7 的端部设置了冲洗阀 8 和三通道阀 9。在呼气的初始阶段, 冲洗阀 8 打开, 三通道阀 9 关闭, 且呼出的气体因此被导入周围大气中。在预定的时间, 冲洗阀 8 将关闭, 并且三通道阀 9 打开, 以便存储在缓冲室 7 中的样品将借助于样品泵或者风扇 10 通过三通道阀 9 导入传感器 11。

[0028] 该传感器可以是任何适合的 NO 传感器, 例如化学、电化学、超声或其它传感器, 优选的是电化学传感器。

[0029] 根据本发明的优选实施例, 样品泵 10 是活塞泵。这种类型的泵的优点在于对流量的变化不敏感, 并且以高精度度提供低速、均匀的流量。

[0030] 在到达传感器之前, 优选通过装置 12 引导样品, 用于将样品的湿度与周围环境条件平衡, 并通过装置 13, 用于将样品的温度平衡到与传感器的温度相同的稳定温度, 根据一个实施例, 所述传感器的温度被控制到不同于环境温度的设定温度。

[0031] 优选, 例如, 通过环绕传感器以及通过形成大的气流接触区域, 使用所述装置 3 调整样品和传感器的温度。或者, 测量样品和 / 或传感器的温度, 并且结果用于补偿根据传感器所标明的温度。

[0032] 该设备还包括用于控制上述装置的功能的装置, 例如控制电子电路 14, 其接收和分析例如来自传感器和用户界面的输入, 并且控制阀和样品泵。装置 14 还处理数据获取、信号处理、数据存储、与外部单元和用户界面的通信。可以使用下述选择中的一个

或多个进行外部通信：存储卡或微处理器卡、EEPROM 卡、下面指定的“智能卡”、IR 通信、**BLUETOOTH**[®]、或者其他形式的无线通信、或者通过传统串行端口或并行端口。

[0033] 提供智能卡的优点尤其在于：任何患者可以自由使用根据本发明的任何设备，并且与该患者相关的信息以及测量结果将自动存储在该设备中。同时，与该装置和传感器相关的信息以及测量结果将自动存储在智能卡中。这给予了极大的附加灵活性，而不需要兼顾诊断应用中的文件编制需要。

[0034] 该设备还包括用户界面 15，其部件之一是显示器，例如，液晶显示器 (LCD)，优选的是触摸屏，用于向用户显示数据以及接收用户的命令和设定，例如，由有资格的用户或由专门指定的服务人员进行的编程和 / 或参数设定。或者，这些功能或其部件可以通过传统的 PC 界面执行，例如通过传统的串行端口（例如，USB 端口），或者并行端口。

[0035] 该设备优选的还包括用于记录当前日期和时间的装置，以及用于设定当前日期和时间的装置。还优选的具有警告功能，其可以设定成单个或循环警报（例如，每天的特定时间）。可以设置警报时间和循环，以及启动 \ 或禁用警报。警报功能的优点在于促进患者遵从对他们的状况的监测，以及使得对他们的治疗变得更有成效。

[0036] 总之，到达装置 14 的输入包括来自压力传感器、NO 传感器、用户界面、外部通信界面和温度控制的信号。离开装置 14 的输出包括调整冲洗阀、三通道阀、样品阀以及温度控制和用户界面的位置的信号。

[0037] 根据本发明的设备，根据标准化的呼气方法（参见 ERS Guidelines 1997, ATS Guidelines 1999, supra）可以收集呼出气体的样品，之后该呼出气体的样品被暂时存储在缓冲室中，这使得在一段较长的时间中有可能以稳定流速将传感器暴露于零样本或患者样本，以便获得传感器的准确响应。

[0038] 根据本发明的设备包括缓冲室，以及用于在受控的呼气期间填充所述缓冲室并由此采集用于 NO 测量的呼出气体样品的装置。选择所述缓冲室的体积以使其足以保持样品，例如 150ml 的体积，所述样品然后可以在一段较长的时间中被输送到传感器。用于填充所述缓冲室的装置可包括阀或者一组阀。使用呼出气体的样品填充所述缓冲室的装置优选是允许呼出气体在预定的呼气时间段中填充该缓冲室的阀。

[0039] 用于将样品提供到传感器的装置优选包括样品泵或风扇。

[0040] 此外，还有将无 NO 的空气提供给传感器的装置，所述装置优选包括从 NO 洗涤器抽取空气的泵或者风扇。该泵或风扇可以和将样品提供给传感器的泵或风扇相同，空气源（患者样品 \ 零样品）由一个或几个阀控制。

[0041] 当缓冲室充满了所需样品时，所述将样品输运到传感器的装置被激活。这种装置包括样品阀或风扇，用于在长于呼气时间的预定时间期间向传感器提供大约 0.5-15ml/s、优选大约 2- 大约 10ml/s 的流量。该时间根据传感器的性能、灵敏度和配置进行设定。该时间可以在大约 15 ~ 大约 300s 的时间间隔中选择，并且当流量为 2ml/s 时，优选该时间为大约 30s 或者大约 50s，这同样取决于传感器的要求和性能。

[0042] 缓冲室是用于临时存储一部分呼气的空间，目的是适于传感器的响应时间而在一段时间内以一种流量将其输运到传感器。优选所述缓冲室是满足以下条件之一的空间：

[0043] - 没有 NO 显著扩散到缓冲室的壁内

[0044] - 没有干扰 NO 测量的物质的显著扩散

[0045] - 湍流

[0046] - 没有 NO 显著黏附到内壁

[0047] 根据本发明的一个实施例,所述缓冲室形成为具有小截面的长通道,例如,截面为圆形、椭圆、方形或矩形的复杂通道,该复杂通道例如模制成热塑料的块。

[0048] 根据本发明的另一实施例,所述缓冲室形成为一定长度的适当的惰性材料(例如聚烯烃)的管道系统。

[0049] 根据本发明的另一实施例,所述缓冲室形成为具有可移动端壁或活塞的圆柱体。通过纵向操作所述端壁或活塞,样品被吸入该圆柱体并从中释放出。该实施例的典型例子是注射器,该注射器的体积对应于要采集的样品的体积,并且活塞排出样品的速率等于样品送入传感器的速率。

[0050] 根据本发明的另一实施例,所述缓冲室形成为由适当材料制成的风箱。通过在呼气到该设备时由患者施加的压力或者借助于机械膨胀该风箱,使样品进入该风箱。然后通过挤压风箱释放样品。

[0051] 根据另一实施例,该缓冲室适于连续存储,即,存储很多连续样品。该通道的几何结构优选为使得湍流最大化,目的是将薄片层例如具有变化的横截面的通道或者对流体有微小扰动的通道所引起的混合最小化。

[0052] 在使用电化学传感器确定氧化氮浓度时,传感器和气流温度都是关键因素。传感器的温度影响其灵敏度,因此各个测量之间的温度波动将导致可重复性差以及精确度和/或准确度降低。相应地,由于上述结果,当气流遇到传感器表面时,气流的温度将影响传感器的温度。

[0053] 在根据本发明的设备中,以及在相应的方法中,可以记录温度,并且使用相关因子将结果调整到该温度。优选地,通过为传感器提供调整传感器温度以及在样品气体到达该传感器之前调整其温度的装置,来准确控制气体和传感器的温度。这种装置的构造是一个共同悬而未决的专利的保护主体。

[0054] 电化学传感器对湿度波动的敏感是已知的。根据本发明的设备优选包括用于平衡被采样的呼出气体以及零样品的湿度和环境湿度的装置。这种装置可包括一段长度的 **NAFION[®]** 管,通过该管引导样品(**NAFION[®]**是全氟化(perfluorinated)聚合物膜,该商标属于 E. I. DuPont&Co, Delaware, USA)。这样的优点在于当到达传感器时,患者样品和零样品将具有相同的湿度。

[0055] 遗憾的是,因为电解液的耗尽,电化学传感器的寿命有限。

[0056] 根据本发明的方法和设备,该传感器的寿命是要两重考虑的主题。该设备配备能够确立该传感器的生产日期和/或校准日期和/或失效日期的装置,例如通过阅读所存储的与该传感器相关的这种信息,以防止例如在到达失效日期时按照预设标准使用该传感器。

[0057] 该设备还配备了用于记录由传感器所进行的测量的次数,以防止根据预设标准(例如,必要传感器参数的检测或确定)来使用传感器

[0058] 上述装置和相关功能的优点在于,可保证使用功能良好的传感器进行每次测量。

[0059] 根据本发明的设备具有新颖的、极大简化的视觉界面。该视觉界面包括指示该设备状态(例如,开机/启动/就绪/繁忙/关机等)的显示器,并且在吸气和/或呼气过程

中引导用户,以及呈现测量结果。该显示器优选是传统显示器,例如液晶显示器(LCD)。最优选的是,所述显示器是所谓的触摸屏。

[0060] 可以由视觉和听觉信号进一步支持上述功能,所述信号有例如,一个或多个闪光、显示器上的用户消息、包括不同符号或颜色的信号、改变音调或节奏的听觉信号,所有这些都取决于该设备的状态,或者取决于患者吸气和/或呼气时的表现。例如,该装置可以在处于启动模式下的时候,显示一种符号或颜色,且在完成该启动模式并且该装置准备好测量或进入就绪模式时,显示另一种符号或颜色。类似,当用户不正确地吸气和/或呼气时,该设备可显示一个第一符号或颜色(闪光或稳定),并且随后当按照预设要求进行吸气和/或呼气时,显示区别于所述第一符号、颜色或信号的另一个第二符号或颜色或其他信号,这保证了测量的良好重复性。要被控制的且与视觉和/或听觉信号相关联的参数包括吸气、呼气各自的压力和持续时间。

[0061] 上述装置和功能使得该设备适于所有患者单独或者在医护人员(例如他们的治疗医生或护士)的监督下使用,用于重点照护检验使用,以及单个患者在家庭中用来监测他们的病情。

[0062] 根据本发明的设备优选能够以多种方式与其周围通信。该设备与患者听觉地和/或视觉地进行通信,标明基本功能、准备状态、适当使用(吸气、呼气)和测量结果。例如,可以通过该设备在外部软件和智能卡之间发送配置数据。

[0063] 此外,该设备优选包括用于与计算机进行通信的IR端口,例如,用于在数据库中存储患者数据以用于对数据进行进一步的分析,或者包括单独的IR打印机,用于打印测量报告。该IR端口也可用于将该设备引入局域网中,使得能够使用本地打印机或以其他方式处理测量结果和患者信息。

[0064] 根据本发明的设备还优选包括用于输入和存储单个患者数据的智能卡界面。当在临床环境之外使用该设备时,将为每个用户颁发个人智能卡。优选所述智能卡可被预编程以包含与不同患者群体相关的设定,例如,男、女、儿童,或者包含与不同人种、年龄或体重的患者有关的设定,目的是说明盲区的差异或者其他生理差异。

[0065] 然后NO测量结果连同与该设备的特征以及测量中使用的传感器相关的信息、测量的日期和时间、以及环境温度和湿度(选择性地)一起被记录在内部设备存储器上或者记录在智能卡上。根据一个实施例,该智能卡将被设计成承载患者历史和NO水平,并选择性地承载与药物、剂量、病情参数以及主观信息(例如,由患者或由治疗医生或护士评估的健康状况)相关的信息。

[0066] 根据另一个实施例,该智能卡在插入该设备时使用外部软件来进行配置。

[0067] 优选该设备还能够与安装在外部计算机(例如PC)上的外部软件进行通信。这样就可能例如,将测量和其他存储数据(通过本发明的设备)发送到外部软件。

[0068] 根据一个实施例,也可能从该设备的内部存储器将测量数据和其他存储数据发送到外部软件。

[0069] 类似,根据另一实施例,也可能从外部软件下载软件来更新本发明的设备。

[0070] 优选的是,还可能从本发明的设备向外部软件发送服务和支持参数,例如错误信息日志。

[0071] 根据本发明的设备还可以包括AC/DC转换器,优选的是外部转换器,用于将DC馈

入该设备。该设备可包括可充电电池，向该设备的部件提供所需电压的电源。用于存储器和传感器备份的电池也包含在该系统中。

[0072] 根据本发明的设备优选包含内部存储器，该内部存储器优选具有存储至少 2000 次测量结果的可能性。或者，除了内部存储器之外，该设备还能够在可移动数据媒质（例如，所谓的智能卡、存储卡、微处理器卡、EEPROM、迷你盘、软盘等）上记录信息。要记录在内部存储器中和 / 或智能卡上等的数据可包括：

[0073] - 患者 ID

[0074] - 测量的日期和时间

[0075] - 测量的 FE_{NO}

[0076] - 传感器 ID 号

[0077] - 设备 ID 号

[0078] - 在高级操作模式中输入的病情和舒适 (comfort) 参数

[0079] - 在高级操作模式中输入的药物参数

[0080] 可选择地，当测量数据存储器存满时，发布警告，并且在所述警告的确认之后可以用新数据重写旧数据。

[0081] 优选地，在内部存储器中，或者在智能卡上提供错误列表，或者在这两者上提供副本，所述错误列表至少包括下面的条目：

[0082] - 错误数字

[0083] - 时间标志

[0084] 根据一个优选实施例，患者配置被存储在智能卡上。患者信息可以是与不同患者群体（例如男 / 女，儿童 / 成人 / 老人）有关的通用信息，以及另外的信息（如果诊断相关）。优选该智能卡被颜色编码，每种颜色对应于一个患者群体。优选所述智能卡清楚地印有可见数字或代码，以便可以分辨各个卡。优选所述智能卡带有可以印制或手写患者姓名的区域。

[0085] 患者信息也可以是与特定患者相关的个人信息。在这两种情况下，该信息包括：

[0086] - 推荐最大 FE_{NO} 值

[0087] - 推荐最小 FE_{NO} 值

[0088] - 可用的患者年龄群体模式之一（通过被选的智能卡）

[0089] 根据本发明的设备的内部存储器优选能够存储 NO 测量和用户输入，包括由制造者和信息维护人员输入的。例如，该设备能够将错误存储到所述内部存储器。

[0090] 该设备优选还能够将配置参数存储到内部存储器，例如：

[0091] - 生产日期

[0092] - 校准日期

[0093] - 传感器输入校准参数

[0094] 该设备优选还能够将设定和操作参数存储到内部存储器，例如：

[0095] - 顶部 LED 强度

[0096] - 体积

[0097] - 对比度

[0098] - 警告时间

[0099] - 当前时间和日期

[0100] 根据一个优选实施例, 电化学 NO 传感器集成到包括存储器的电路, 下面称为“传感器存储器”(sensor memory)。其优选是 EEPROM 型的存储电路。所述传感器存储器能够与该设备的内部存储器和控制电路通信和 / 或相互作用。

[0101] 换言之, 它可能从传感器存储器中读取数据, 例如:

[0102] - 传感器校准数据

[0103] - 失效日期

[0104] - 传感器耗尽控制参数

[0105] - 传感器完整数据

[0106] 也可能以测量进行的速率倒数计数器上的剩余测量数。

[0107] 根据一个优选实施例, 本发明的设备将能够指示何时到达传感器的失效日期, 或者何时剩余测量数到达预定低值, 并且警告用户。当到达失效日期时, 或者当测量数耗尽时, 该设备将阻止对传感器的进一步使用并且警告用户。

[0108] 根据本发明, 该设备记录当前时间和日期。也可能设定当前时间和日期, 并且在更换电池操作期间保留当前时间和日期。

[0109] 提供传感器存储器有很多优点。一个优点是安全, 这是因为将自动检查失效日期, 并且当经过该日期时自动阻止传感器的使用。另一个安全问题是测量数的自动控制, 其中当达到最大测量数时自动阻止传感器的使用。

[0110] 还可以提供使用该设备测量周围环境 NO 水平的特征。该周围环境测量过程可以包括顺序为环境稳定、环境测量、零稳定和零测量的阶段。除了使用样品泵从环境空气直接提取样品之外, 该过程类似于诊断 NO 测量的过程。

[0111] 计算测量结果时计入校准常数, 以保持 ppb 值。

[0112] 根据本发明的设备优选包括用于温度控制的装置和功能。根据一个实施例, 用于温度控制的装置包括珀耳帖效应 (Peltier) 元件。传感器的温度保持在内部配置存储器中设定的值; 如果测量温度在使用设定条件之外, 该元件将关闭。

[0113] 如果温度已经在受控温度范围之外持续了预定时间段, 将认为温度是无效的。如果温度无效持续了预定时间段, 则发布错误消息。

[0114] 根据本发明, 总是相对于环境压力来测量压力。环境压力定义为当用户请求测量时的压力。在预定吸气持续时间期间, 需要将压力保持在内部配置存储器中所设置的值之下。在呼气阶段期间, 进一步需要将压力保持在内部配置存储器内设定的最大和最小值内。在呼气阶段, 如果压力不在由内部配置存储器内设定的高、低值定义的范围, 则发布警告。在处理阶段期间, 在预定转变时间之后, 压力需要保持在环境水平。

[0115] 根据一个实施例, 该设备包括智能卡接口。当激活该设备时或者在进行测量之前, 由用户插入智能卡, 并且在整个测量过程期间保持插入。如果所述存储卡上的自由测量存储容量不到 10%, 则在测量之前通知用户。

[0116] 根据本发明的设备和方法优选的还包括自测功能。如果自测失败, 将发布错误消息。

[0117] 根据一个实施例, 错误总是记录到主板存储器上的数据库。如果发生错误时插入患者智能卡, 错误将记录到智能卡中。

[0118] 重要的是,当错误发生时,将通知用户。

[0119] 根据本发明的设备和方法提供很多优点。避免或最小化了大量错误源。

[0120] 例如,由于当患者通过该设备吸气时,该设备记录负压,并因此通过 NO 洗涤器提供无 NO 的空气,控制了吸气的正确性能。进一步通过反馈补充压力检查,引导患者进行正确的吸气和呼气,或者当吸气和呼气正确时以及当呼吸动作不充分时,通知患者。

[0121] 该设备和方法还具有内建装置和功能或操作,这长期不变地确保电化学传感器的正确工作。

[0122] 根据本发明的设备和方法的一个主要优点是这样的事实:它使得可能在根据对于所选传感器最佳的参数进行样品分析时,根据由所述病人的生理指示的参数、以及根据由医疗和诊断中有效的标准化过程所规定的参数对所述患者进行采样。

[0123] 这里是以使用电化学传感器分析呼出呼吸气中的 NO 的设备来说明本发明,但是本发明也可以用于非呼出气体的样品中的 NO 或其它成分的分析。

[0124] 虽然已经就其优选实施例描述了本发明,这些实施例构成了本发明人当前知道的最佳模式,但是应该理解的是,本领域技术人员明显地可以在不脱离本发明的范围的条件下,作出各种改变和修改,本发明的范围由所附权利要求书限定。

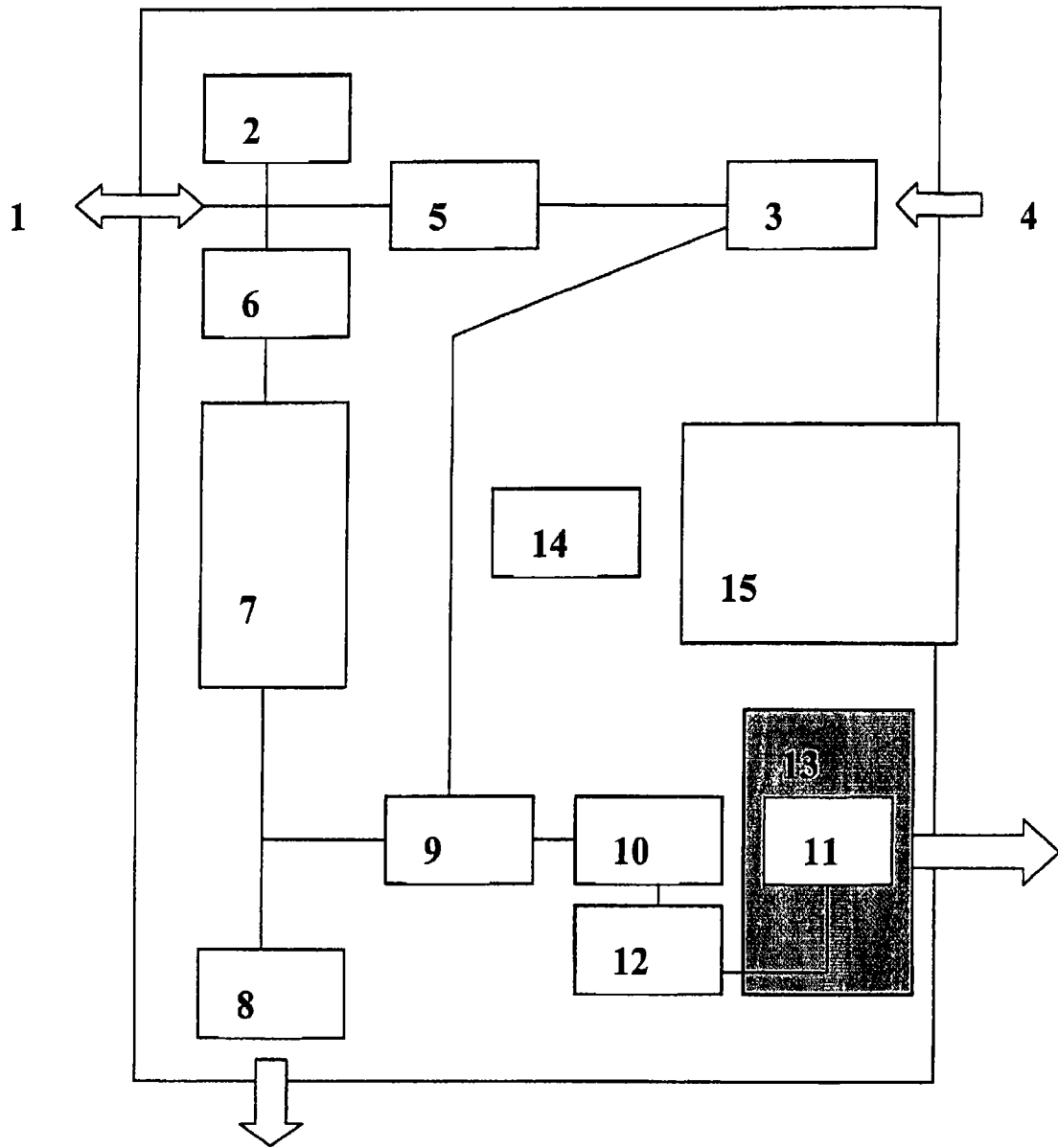


图 1