(19) **RU** (11) **2 122 195** (13) **C1**

(51) МПК[6] **G 01 N 1/22, A 61 B 5/08, 5/097**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 94016383/25, 11.05.1994

(30) Приоритет: 07.07.1993 US 08/088,157

(46) Дата публикации: 20.11.1998

(56) Ссылки: US 4538620 A, 1985. US 4617821 A, 1986. SU 1190232 A1, 1990. SU 1635043 A1, 1991. US 5140993 A, 1992. US 5111827 A, 1992. US 5052213 A, 1992. EP 0376366 A1, 1990.

(71) Заявитель:
Дайагностикс энд Дивайсиз, Инк., (US)

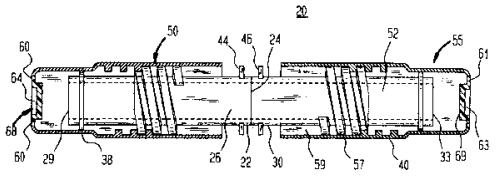
(72) Изобретатель: **Дженет Джордж Марник (US), Ричард Аллан Кроненберг (US)**

(73) Патентообладатель:
Дайагностикс энд Дивайсиз, Инк., (US)

(54) ПРИБОР ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ И СОХРАНЕНИЯ ПРОБЫ ВЫДЫХАЕМОГО ВОЗДУХА, СПОСОБ ОТБОРА ПРОБЫ

(57) Реферат:

Прибор для выделения и сохранения пробы выдыхаемого воздуха из потока выдыхаемого воздуха содержит тело, образующее внутреннее пространство. Тело имеет два торца, первое и второе отверстия в торцах и внутренний канал. Прибор снабжен установленным на теле прибора первым перекрытием для перехода прибора из состояния "открыто" в состояние "закрыто" и открытия и закрытия соответственно первого отверстия. Прибор снабжен установленным на теле прибора вторым перекрытием для перехода прибора из состояния "открыто" в состояние "закрыто" и для открытия и закрытия соответственно второго отверстия. По меньшей мере один из торцов тела перекрытия выполнен с возможностью ввода потока выдыхаемого пациентом воздуха внутрь канала. Перекрытия расположены с возможностью установки в положение "открыто" при вводе потока выдыхаемого воздуха и в положение "закрыто" при сохранении отобранной пробы. В другом варианте исполнения прибор снабжен впускным отверстием для приема выдыхаемого воздуха во внутреннее пространство через первое отверстие и вывода воздуха из внутреннего пространства через второе отверстие. Прибор имеет клапанное устройство для перекрытия обоих отверстий и сохранения пробы из потока выдыхаемого воздуха во внутреннем пространстве прибора и местом для отбора отобранной пробы. В способе отбора пробы направляют поток выдыхаемого воздуха сквозь внутреннее пространство прибора для отбора проб. В способе осуществляют проход потока выдыхаемого воздуха внутрь пространства через первое отверстие с одной стороны внутреннего пространства и выход из внутреннего пространства через второе отверстие, расположенное с противоположной стороны внутреннего пространства. Перекрывают оба отверстия с тем, чтобы прервать поток выдыхаемого воздуха и осуществить захват пробы из потока, проходящего внутри внутреннего пространства. Прибор имеет возможность сохранять поток воздуха во внутреннем пространстве и имеет место доступа для выборочного отбора образца из отобранной пробы. Изобретение позволяет получать пробу конкретной части выдыхаемого воздуха из верхних дыхательных путей и из бронхов, альвеол. 3 с. и 18 з.п.ф-лы, 11 ил.



Фиг.1

RU 2122195 C1

RU 2122195 C1

(19) **RU** (11) **2 122 195** (13) **C1**

(51) Int. Cl.[6] **G 01 N 1/22, A 61 B 5/08, 5/097**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: 94016383/25, 11.05.1994

(30) Priority: 07.07.1993 US 08/088,157

(46) Date of publication: 20.11.1998

(71) Applicant:
Dajagnostiks ehnd Divajsiz, Ink., (US)

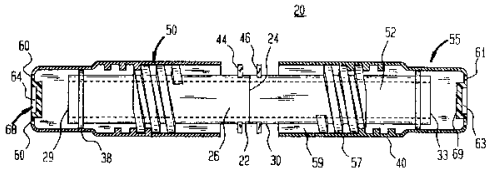
(72) Inventor: Dzhenet Dzhordzh Marnik (US),
Richard Allan Kronenberg (US)

(73) Proprietor:
Dajagnostiks ehnd Divajsiz, Ink., (US)

(54) INSTRUMENT FOR SEPARATION AND STORAGE OF EXHALED AIR SAMPLE, METHOD OF SAMPLING

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: instrument has body which forms internal space. Body has two ends, first and second holes in ends and internal channel. Instrument body is fitted with first shut-off device for instrument transition from "open" to "closed" state and for opening and closing of first hole, respectively. Instrument is provided with second shut- off device mounted on its body for instrument transition from "open" to "closed" state and for opening and closing of second hole, respectively. One of ends of body is made for introduction of air flow exhaled by patient into channel. Shut-off devices are installed so that they may be set to "open" position during introduction of exhaled air flow and to "closed" position when taken off sample is stored. In other variant of instrument design use is made of inlet hole for passing of exhaled air into internal space through first hole and for removal of air from internal space through second hole. Instrument has valve arrangement for shutting-off of both holes and storage of sample taken off exhaled air flow in internal space of instrument . It also has place for sampling. Method of sampling includes the following operations. Exhaled air flow is directed through instrument internal space for sampling. Exhaled air flow passed into internal space through first hole on one side of internal space and leaves internal space through second hole positioned on opposite side of internal space. Both holes are shut off in order to interrupt exhaled air flow and to take sample off flow passing through internal space. Instrument is capable of air flow preservation in internal space and is provided with place for selective sampling. EFFECT: provision for sampling from upper respiratory tracts and bronchi. 21 cl, 11 dwg



Фиг.1

RU 2122195 C1

RU 2122195 C1

Настоящее изобретение относится к способам и аппаратуре для сбора и сохранения проб выдыхаемого воздуха из потока выдыхаемого воздуха.

Контроль дыхания проводился в медицине с незапамятных времен.

Имелись значительные достижения в деле проведения испытаний, которые можно отнести к диагностике проб выдыхаемого воздуха. Эти достижения прослеживались в повторных попытках разработать приборы и способы отбора проб выдыхаемого воздуха. Приборы для отбора проб выдыхаемого воздуха должны удовлетворять нескольким противоречивым требованиям. Для того, чтобы исключить возможные неудачи, связанные с повторным использованием устройств, прибор отбора проб должен быть разового пользования. Следовательно, прибор должен быть дешевым при изготовлении. Однако прибор должен обеспечивать достоверность отбора пробы выдыхаемого воздуха, которая на самом деле определяется содержимым потока выдыхаемого воздуха в конкретное время процесса выдоха. Воздух, выдыхаемый пациентом во время выдоха, изменяется по составу. Выдыхаемый в первую очередь воздух содержит в основном воздух, расположенный во рту, носу и в верхних дыхательных путях. Воздух, выдыхаемый чуть попозже во время того же выдоха, содержит главным образом воздух из бронхов и самой нижней части дыхательного пути, поэтому выдыхаемый в последнюю очередь воздух будет воздухом в основном из альвеол или воздушных мешков самих легких. Желательно брать пробу конкретной части выдыхаемого воздуха, чтобы иметь контрольный образец, который соответствует одной и только одной части выдыхаемого воздуха. Например, при метаболическом контроле обычно нужно иметь пробу альвеолярного воздуха и не захватить другие части выдыхаемого воздуха. Таким образом прибор для отбора проб должен иметь возможность выборочно брать пробу заданной части потока выдыхаемого воздуха без существенного засорения другими порциями потока выдыхаемого воздуха. Этот прибор к тому же должен обеспечивать надежность сохранения взятого образца пробы до тех пор, пока он не будет переведен в аналитический измерительный прибор. Прибор должен быть простым в эксплуатации и при отборе пробы и при передаче пробы в аналитический прибор. Все взятые вместе требования к прибору требуют значительных перемен в самом приборе.

В одном приборе, который был предложен, используют пластиковый мешок с закрепленным на нем мундштуком, внутрь которого пациент выдыхает струю выдыхаемого воздуха. В то время, когда выдыхаемый воздух все еще выдыхается, шприцом отсасывается образец пробы. Как только проба взята, перекрывается запорный клапан на шприце, и игла закрепляется на конце шприца. Потом часть пробы помещается в контрольную пробирку с помощью иглы, которой протыкается уплотняющая мембрана контрольной пробирки с откачанным воздухом. Проба, собранная в мешок, будет смешена со всеми частями выдыхаемого воздуха, включая воздух, проникающий в легкие, дыхательный тракт и полость рта. Таким образом, проба не будет в точной степени соответствовать какой-либо конкретной части выдыхаемого воздуха. Другой прибор, использующий эластичный мешок, раскрывается в американском патенте N 5140993 и не лишен аналогичных недостатков.

Еще один прибор использует сосуд для хранения пробы, подобный контрольной пробирке, который имеет постоянно перекрытый нижний торец и открытый верхний торец или раструб. Мембрана с двумя перекрестными щелями фиксируется на раструбе сосуда. Пациент вводит соломинку через перекрестные щели мембраны так, что открытый торец соломинки находится рядом с нижним торцом сосуда. Затем пациент продувает соломинку, форсируя выдох через сосуд и выход из раструба сосуда через щели в мембране. Для того, чтобы закончить отбор пробы, пациент должен извлечь соломинку из сосуда. Нет возможности защитить от проникновения снаружи воздуха окружающей среды внутрь сосуда. Соломинка не требуется для завершения продувки сосуда. Происходит некоторое перемешивание содержимого дыхания, вводимого вместе с воздухом в сосуд. В то время как соломинка вытаскивается, воздух в нижней части сосуда остается неподвижным. Таким образом, проба, сохранившаяся в сосуде, будет перемешана с воздухом от незаданных периодов цикла выдоха. Кроме того, когда соломинка извлекается так, что уплотнительная крышка может быть надета, появляется шанс потери части пробы и перемешивания ее с наружным воздухом, окружающим пробирку.

Другой прибор для отбора проб дыхания известен и описывается в статье, озаглавленной "Проверка дыхания в медицине", написанной Мителем Филлипсом для июльского выпуска журнала "Мир науки" (США). Этот прибор очень сложной конструкции и с большими габаритами и должен устанавливаться на тележке, ограничивая его преимущества. Филлипс в приборе использует фильтры с активированным углем, U-образные трубки, воздухоуловители дыхания, насосы и многочисленные сложные межсоединения. Габариты и сложная конструкция прибора ограничивает его использование в госпиталях, клиниках и т.п.

В американском патенте N 5052213 приведен прибор, в котором смещаемый элемент имеет позиционное положение внутри тела прибора, который действует вначале во время отбора газа как часть проточного канала для воздуха выдоха, а потом становится частью детектора во время цикла контроля. Воздух выдоха, захваченный полостью, направляется в детектор. Таким образом, за совсем короткий период времени проба выдыхаемого воздуха сохраняется в полости и позднее становится предметом исследования. Не предусмотрены меры по извлечению пробы из полости для анализа чем-то другим, кроме названного прибора.

В американском патенте N 4617821 описывается автономный газоанализаторный прибор, который обеспечивает и сбор, и анализ пробы выдыхаемого воздуха в одном приборе. В американском патенте N 5111827

RU 2122195 C1

RU 2122195 C1

раскрывается комбинированный прибор, который имеет стробирующий соединитель и для газоанализатора, и для спирометра. Система коррекции дрейфа для газоанализатора приводится в патенте США N 4067320. Не предусматривается герметизация пробы газа или выдыхаемого воздуха в приборе одноразового пользования для последующего анализа в автономном анализаторе.

Несмотря на все эти достижения в данной области техники, существовали еще сильные потребности в деле совершенствования способов и приборов отбора проб выдыхаемого воздуха.

Одним из аспектов настоящего изобретения является реализация прибора для отбора и сохранения пробы выдыхаемого воздуха из потока выдыхаемого воздуха. Прибор согласно этому аспекту настоящего изобретения может иметь корпус для создания внутреннего пространства и первое и второе отверстия с противоположных сторон внутреннего пространства. Таким образом, струя выдыхаемого воздуха может быть направлена внутрь внутреннего пространства через второе пространство. К тому же прибор может иметь клапанное устройство для прерывания связи между этим пространством и внешним пространством через оба отверстия, чтобы таким образом прервать поток выдыхаемого воздуха и сохранить пробу потока воздуха во внутреннем пространстве. В дополнении к этому прибор может иметь место доступа для выборочного доступа к внутреннему пространству после отбора пробы выдыхаемого воздуха с тем, чтобы иметь возможность извлечь порцию подготовленного образца за один раз после того, как была взята проба. Лучше всего, если внутреннее пространство в основном имеет форму длинного канала удлиненного размера в направлении вдоль длины канала между торцами последнего, причем, по существу, длина больше, чем габаритные размеры канала в поперечном направлении удлинения. Первое и второе отверстия желательно иметь рядом с торцами внутреннего пространства или канала. Тем самым, в то время, когда пациент выдыхает воздух через прибор, клапанное устройство заранее перекрыто, причем весь объем внутреннего пространства по существу или канала постоянно заполняется новой порцией выдыхаемого воздуха. Полученная проба, если клапанное устройство закрыто, в основном является чистой, загрязненной пробой выдыхаемого воздуха момента перекрытия. Чаще всего клапанное устройство имеет возможность перекрыть роба отверстия в ответ на отдельное приводное действие.

Предложенный прибор, в частности, в соответствии с настоящим изобретением может быть выполнен в форме тела, содержащего внутреннее пространство, имеющее первое и второе торцевые отверстия, причем обычно внутреннее пространство имеет форму удлиненного канала, заканчивающегося на противоположных торцах отверстиями. Тело прибора имеет первое и второе отверстия, соединенные между собой внутренним пространством, но обычно в торцах внутреннего пространства. Первое перекрытие монтируется на корпусе при перемещении между положением "открыто", когда первое перекрытие совсем не перекрывает первое отверстие, и положением "закрыто", когда первое перекрытие полностью перекрывает первое отверстие, причем первое перекрытие выборочно перемещается от состояния "открыто" до состояния "закрыто". И, наоборот, второе перекрытие закрепляется на теле прибора для выборочного перемещения от положения "открыто", когда второе перекрытие совсем не закрывает второе отверстие, до положения "закрыто", когда второе перекрытие полностью перекрывает второе отверстие.

Желательно, чтобы тело, первое перекрытие или оба эти элемента вместе образовали соединение с выдыхаемым потоком воздуха так, что выдыхаемый поток воздуха можно направить через внутреннее пространство или канал тела прибора. Чаще всего первое перекрытие располагается так, что вставляется прямо внутрь горловой полости пациента с тем, чтобы пациент мог продуть сквозь прибор, удерживая первое перекрытие во рту.

Прибор может быть обеспечен зажимным устройством для фиксации перекрытий в их состоянии "закрыто" при перемещении перекрытий в их состоянии "закрыто" так, что постоянно отбирается проба во внутреннее пространство или канал тела прибора, когда перекрытия перемещаются из своих состояний "открыто" в их состояния "закрыто". Устройство выборочного доступа, такое как пунктированная перегородка, граничащая с каналом, может быть выполнена с тем, чтобы иметь возможность извлечения отобранной пробы из внутреннего пространства, отведенного для тестирования. В предложенной конструкции, в частности, каждое перекрытие имеет вообще трубчатую полость и торцевую стенку, выступающую поперек полости. Тело прибора телескопически вставляется в трубчатые полости перекрытия так, что тело попадает между перекрытиями. В состояниях "открыто" торцевые стенки перекрытий выдвигаются на расстояние из корпуса, однако торцевые стенки перекрытий располагаются рядом с телом прибора и прилегают к телу, если перекрытия смещаются в их положения "закрыто". Одно или два перекрытия могут включать эластичный элемент, закрепленный на ее торцевой стенке для уплотнения, охватывая тело прибора, когда перекрытия находятся в их положениях "закрыто". Эластичный элемент, по крайней мере, одного перекрытия может включать пунктированную перегородку, ограничивающую внутреннее пространство или канал тела прибора, когда перекрытие находится в своем положении "закрыто". Таким образом, перегородка эластичного элемента может послужить в качестве вышеупомянутого устройства доступа.

В предложенной конструкции, рассмотренной ранее, и в других предложенных конструкциях оба перекрытия закрепляются на теле прибора так, что они одновременно могут перемещаться от их положений "открыто" к их положению "закрыто". Чаще всего перекрытия монтируются на теле прибора так, что оба

RU 2122195 C1

RU 2122195 C1

перекрытия могут быть приведены в движение из их положений "открыто" в их положения "закрыто" в ответ на отдельное поступательное действие пациента, подобное отдельному смещению или вращению одного перекрытия относительно другого перекрытия. Таким образом, перекрытия могут быть расположены на противоположных сторонах тела прибора, причем тело прибора находится между перекрытиями так, что перемещение перекрытий прямо друг к другу будут сдвигать оба перекрытия прямо к корпусу от их положений "открыто" к их положениям "закрыто". К тому же перекрытия могут быть закреплены на теле прибора с возможностью вращения так, что вращение одного перекрытия относительно другого будет переводить оба перекрытия в их положения "закрыто". Такая конструкция может иметь резьбы винтового зубчатого колеса, расположенные на теле прибора, и зубчатые резьбы на двух перекрытиях. Все эти зубчатые резьбовые соединения могут быть односторонними и обычно коаксиальными по отношению друг к другу. Таким образом, когда одно перекрытие вращается, то будет вращаться относительно тела прибора и перемещаться к его положению "закрыто", а потом приводить тело прибора во вращение так, чтобы вращать тело прибора относительно другого перекрытия и передвигать другое перекрытие к его положению "закрыто".

Дополнительные аспекты настоящего изобретения включают способы отбора проб выдыхаемого воздуха из потока дыхания. Предложенные способы согласно этому аспекту настоящего изобретения должны включать операцию направления потока выдыхаемого воздуха через внутреннее пространство, заключенное в приборе отбора проб, пропуском потока внутрь внутреннего пространства через первое отверстие, расположенное с одной стороны внутреннего пространства, и выходом из внутреннего пространства через второе отверстие, расположенное с противоположной стороны внутреннего пространства, а затем перекрытием обоих отверстий, тем самым перекрывая путь потоку выдыхаемого воздуха и переводом пробы потока во внутреннее пространство. В приборах, которые рассмотрены выше, непрерывный проход потока выдыхаемого воздуха через внутреннее пространство обеспечивает отличный результат для операции отсоса так, что захваченная проба на самом деле соответствует выдоху в тот момент, когда отверстия перекрыты. Желательно, чтобы оба отверстия закрывались одновременно друг с другом при одном действии. Этот способ чаще всего к тому же включает операцию переноса захваченной пробы в прибор отбора пробы, а затем через некоторое время операцию извлечения порции пробы из прибора отбора пробы для анализа.

Эти и другие задачи, особенности и преимущества настоящего изобретения будут более доступны для понимания из подобного описания предложенных примеров, изложенных далее, приведенных по приложенным чертежам.

На чертежах, на которых отдельные элементы конструкции схожи, даны аналогичные ссылочные позиции.

Фиг. 1 - дополнительный вид сечения прибора отбора проб воздуха дыхания, сконструированного в соответствии с одним примером реализации настоящего изобретения, изображенного в его открытом состоянии.

Фиг. 2 - вид бокового вертикального сечения прибора, изображенного на фиг. 1, приведенного в его закрытом состоянии.

Фиг. 3 - вид бокового вертикального сечения тела прибора, изображенного на фиг. 1, с частичным разрезом, который воспроизводит подробно внутреннюю часть прибора.

Фиг. 4 - вид фронтального вертикального сечения, проведенного вдоль линии 4-4, изображенной на фиг. 3.

Фиг. 5 - сильно увеличенный по масштабу вид части конструкции фиксации основания, приведенного на фиг. 3.

Фиг. 6 - боковое вертикальное сечение перекрытия прибора, который изображен на фиг. 1.

Фиг. 7 - фронтальный вертикальный вид перекрытия прибора, который изображен на фиг. 1.

Фиг. 8 - вид сечения компонента, используемого в приборе согласно другому примеру реализации настоящего изобретения.

Фиг. 9 - вид вертикального торцевого сечения, представляющего компонент, изображенный на фиг. 8.

Фиг. 10 - графический вид вертикального сечения, представляющий прибор согласно дополнительному примеру реализации настоящего изобретения.

Фиг. 11 - графический вид изометрического изображения прибора согласно еще одному примеру реализации настоящего изобретения.

Прибор 20 согласно одному примеру реализации настоящего изобретения включает удлиненное пустотелое тело 22, изображенное лучше всего на фиг. 3, имеющее плоскость 24, приведенную перпендикулярно телу прибора, первую часть 26, простирающуюся от плоскости 24 к первому торцу 28, и вторую часть 30, простирающуюся от плоскости 24 по второму торцу 32, с каналом 21, проходящим от первого торца 28 к второму торцу 32. Канал 21 имеет первое отверстие 29 в торце 28 и второе отверстие 33 в торце 32. Канал 21 фактически является прямолинейным. Диаметр или размеры канала 21 в направлениях, перпендикулярных его длине, в основном меньше, чем длина канала. Соотношение длины к ширине канала 21 обычно составляет не менее 3:1, а еще лучше, если оно не менее 5: 1. Обычно ширина или диаметр канала 21 лежит между 7 мм и 20 мм, а еще лучше, если размер выбирается в диапазоне от 10 мм до 15 мм.

Первая часть внешней зубчатой резьбы 34 располагается приблизительно в средней части пути от плоскости 24 до первого торца 28. Вторая часть внешней зубчатой резьбы 36 располагается приблизительно в средней части пути от плоскости 24 до второго торца 32. Обе эти резьбы являются правосторонними. Уплотняющее кольцо 38 смещено в сторону от первого торца 28 и облегает плотно по внешней поверхности первой части 26. Аналогичное уплотняющее

RU 2122195 C1

RU 2122195 C1

кольцо 40 облегает плотно внешнюю поверхность второй части 30. Внутренние торцы канала 21 у первого отверстия 29 и второго отверстия 33 закруглены, чтобы получить опоры перекрытия 42.

Выступающие наружу дисковые выступы 44 образуют единое целое с внешней поверхностью первой части 26 тела прибора 22. Как показано на фиг. 4, каждый выступ 44 имеет однонаправленный дисковый зубец 80, образованный на самом удлиненном его конце. Зубец 80 имеет обычно радиально простирающийся с крутым подъемом поверхность 78, выступающую лицевой поверхностью в направлении против часовой стрелки, как показано на рисунке, от плоскости 24, и плавно спадающие поверхности 76, выступающие лицевой поверхностью в противоположном направлении по часовой стрелке. Подобные выступы 46 имеются на второй части 30 тела прибора 22. Зубец на выступах 46 обращен в противоположном по кругу направлении, т.е. поверхности с крутым подъемом зубца выступают лицевой поверхностью по часовой стрелке, как показано на рисунке, в сторону от первого торца 32 тела прибора 22.

Расположенная над телом прибора 22 первая крышка 50 закрывает первую часть 26 тела прибора 22 и вторая крышка 52 закрывает вторую часть 30 тела прибора 22. Как показано на рис. 6, первая 2 крышка 50 имеет обычно трубчатую конструкцию с продольной полостью 53 диаметра намного большего, чтобы первая крышка 50 могла быть посажена поверх первой части 26 тела прибора. Внутренняя зубчатая резьбовая часть 54, расположенная в полости 53, совместима с первой внешней зубчатой частью 34 тела прибора 22, как требуется.

Перекрытие или крышка также имеет торцевую стенку 56. Как лучше всего показано на фиг. 7, торцевая стенка 56 имеет центральную часть 58 с отверстием 62 и несколько щелей 60 снаружи, расположенных вокруг центральной части 58 отверстия 62. Щели 60 и отверстия проходят полностью сквозь торцевую стенку 56. Круглая канавка 66 имеется на внутренней лицевой поверхности торцевой стенки 56, так что круговая канавка окружает центральное отверстие 62 и располагается между центральным отверстием 62 и внешними щелями 60. Крышка 50 к тому же имеет несколько однонаправленных храповых пазов 70. Пазы 70 имеют крутые по существу радиально выступающие широкие поверхности, обращенные лицевой стороной в сторону, противоположную движению, как показано на фигуре, от открытого торца 71 крышки 50 и имеет относительно плавно спадающие поверхности, обращенные лицевой поверхностью в противоположном направлении часовой стрелке. Формы пазов 70 в основном совмещаются с формами пазов 80, выточек на выступах 44 тела прибора так, что эти пазы могут иметь внутреннее зацепление друг с другом.

Эластичное, упругое уплотнение 68 находится на внутренней лицевой поверхности торцевой части 56. Уплотнение 68 посажено в круговую канавку 66. Уплотнение включает перегородку 64, закрывающую центральное отверстие 62. Уплотнение 68 заканчивается внутри по радиусу наружных щелей 60, проделанных в торцевой стенке 56 и отсюда фактически не закрывает эти щели.

Вторая крышка 52 (фиг. 1), в основном, похожа на первую крышку 50. Таким образом, вторая крышка имеет наружные отверстия 61 и центральное отверстие 63 в ее торцевой стенке. Аналогичный упругий, эластичный уплотнитель 69 закрывает центральное отверстие 63 и определяет положение перегородки, отрегулированной относительно этого центрального отверстия. Вторая крышка 52 имеет внутренний канал или полость 55 с резьбами 57, совместимыми с резьбами 36, расположенными на теле прибора, а также имеет пазы 59, аналогичные пазам 70 первой крышки 50. Однако пазы 59 второй крышки или перекрытия обращены лицевой частью в противоположном направлении, т.е. так, что крутые или радиально выступающие поверхности пазов направлены в сторону по часовой стрелке, как видно из открытого торца перекрытия 52.

Пациент берет прибор в состоянии, изображенном на фиг. 1. В этом состоянии обе крышки 50 и 52 имеют соответственно положения "открыто". В открытых состояниях торцевые стояки крышек или перекрытий удалены от торцов тела прибора 22. Следовательно, уплотнения 68 и 69 находятся на расстоянии от открытых торцов 29 и 33 канала 21. Крышки или перекрытия имеют относительно небольшой внешний диаметр, но обычно меньше, чем 25 мм. Таким образом, пациент может захватить крышку своим ртом и выдохнуть воздух через прибор. В состоянии, изображенном на фиг. 1, когда обе крышки находятся в своем открытом состоянии, выдыхаемый воздух пациента может пройти прямо внутрь через внешние щели 60 в первой крышке 50 через первое отверстие с одного торца канала, через канал 21 и выйти через второе отверстие 33 и через наружное отверстие 61 во второй крышке 52. Уплотняющие кольца 38 и 40 по существу блокируют проход пробе выдыхаемого воздуха через кольцевые промежутки между выходом из тела прибора и внутри расположенными крышками и перекрытиями. В этом отношении не важно, что уплотняющие кольца 38 и 40 обеспечивают надежное, воздухонепроницаемое уплотнения. Скорее всего, что уплотняющие кольца необходимы только для гарантии, что масса пробы выдыхаемого воздуха направляется через канал 21.

Поскольку процесс выдоха продолжается, то воздух, первоначально присутствующий внутри канала 21, полностью выходит из канала. Поток выдыхаемого воздуха через канал по существу является односторонним. Внутри канала нет незаполненных воздухом пространств значительного объема или они не обладают склонностями к возникновению вихревых потоков, потому что канал эффективно очищается выдыхаемым воздухом. Следовательно, так как процесс выдоха продолжается дальше, но начальные порции потока выдыхаемого воздуха в канале полностью заменяются последующими порциями потока выдыхаемого воздуха. В нужное время в цикле выдоха пациент или техник смещает первую торцевую крышку 50 в направлении по часовой стрелке

RU 2122195 C1

RU 2122195 C1

относительно второй крышки 52. Если первая торцевая крышка зажата ртом пациента, то это можно достигнуть поворотом второй торцевой крышки в направлении против часовой стрелки, в то время как оставшаяся первая торцевая крышка неподвижна.

Так как крышки 50 и 52 поворачиваются относительно друг друга, то одна или обе крышки вращаются относительно тела прибора, смещая таким образом по резьбам крышку вдоль тела прибора и выдвигая торцевую крышку в положение "закрыто". Таким образом первая крышка 50 продвигается в положение "закрыто", изображенное на фин. 2, отличающееся тем, что уплотнение 68 опирается на тело прибора 22 и точно на место посадки у первого отверстия 29 канала 21, тем самым перекрывая первое отверстие. Аналогично вторая крышка 52 смещается в свое положение "закрыто". В этом закрытом положении торцевая стенка второго перекрытия или крышки прижимается к телу прибора, а уплотнение 69, насаженное на эту торцевую стенку, перекрывает второе отверстие 33 канала 21.

Во время поворотного движения торцевые крышки могут переместиться вперед к их соответствующим положениям "закрыто", либо одновременно, либо последовательно в любом порядке. Однако, как только одна торцевая крышка сместится до конца к своему положению "закрыто" вместе с соответствующим уплотнением, насаженным на тело прибора, данную торцевую крышку нельзя продвигать дальше. Таким образом, любое дополнительное движение скручивания торцевых крышек относительно друг друга будет приведен к полному смещению оставшейся торцевой крышки, в то время как обе крышки или перекрытия до конца смещаются к положениям "закрыто", как изображено на фиг. 2. Независимо от того, какая крышка или перекрытие начинает смещаться первой, и крышка, и перекрытия будут полностью перемещены из их состояний "открыто" в их соответствующие состояния "закрыто", обе крышки или перекрытия будут полностью приведены в движение от их положений "открыто" в их соответствующие положения "закрыто" в ответ на отдельный поворот или движение свинчивания торцевых крышек относительно друг друга.

Поскольку первая крышка 50 сместится в свое состояние "закрыто", то пазы на внутренней поверхности крышки или перекрытия проходят под пазами 80, использованными на выступе 44. Плавно спадающие поверхности внутреннего паза 71 плавно выбегают над плавно спадающими поверхностями 76, расположенными над пазами 80, поскольку крышка или перекрытие вращается относительно тела прибора в направлении смещения, показываемое стрелками, изображенными на фиг. 4 и 5. Однако крышку 50 нельзя вращать относительно тела прибора в противоположном направлении. Поверхности с крутыми подъемами пазов 71, расположенные на крышке, зацепляются за такие же поверхности 78 пазов 80, расположенных на выступах 44. Таким образом, как только крышка 50 сместилась в свое положение "закрыто", то она фиксируется в этом положении. Аналогично вторая крышка 52 фиксирует свое положение "закрыто" внутренним зацеплением внутренних пазов 59 и пазов, расположенных на выступе 46.

Таким образом, как только пациент или техник выполнил простое движение скручивания, необходимое для перевода крышек в положение "закрыто", проба выдыхаемого воздуха надежно захватывается и герметизируется в канале 21. Прибор с изолированной пробой выдыхаемого воздуха внутри его может быть перенесен и сохранен. В одном общем случае применения пробы выдыхаемого воздуха берутся в клинике или кабинете врача, и прибор с пробой выдыхаемого воздуха, расположенной внутри прибора, транспортируется в лабораторию для анализа. Перегородка 64, образованная уплотнением 68 или аналогичная перегородка, образованная уплотнением 69, может быть проколота обычной иглой для кожных инъекций, что обеспечивает доступ к пробе. Например, обычный шприц и игла могут быть использованы для извлечения некоторой части или всей пробы из внутренней части канала. Как только игла вынута, то перегородка обеспечивает сама герметизацию так, что никакой части пробы не может быть утеряно и никаких внешних газов или чего-то подобного не может быть введено в прибор 20. Перегородка 64 может быть размещена только в одной крышке или в обеих крышках, если это необходимо.

Прибор 20 позволяет сохранить пробы выдыхаемого воздуха достаточно долго, что позволяет транспортировать в лабораторию для аналитического анализа без существенных потерь или загрязнения газами атмосферы окружающей среды. Обычно тело прибора и перекрытия получают способом литья из полимера, который обеспечивает защиту от диффузии газов, которых очень много при выполнении анализа. К примеру, лишь только сильно модифицированный акрилонитрил-метил акрилат сополимер обеспечивает удовлетворительную защиту от диффузии углекислого газа и кислорода. Упругие элементы конструкции 68 и 69 также должны быть подобраны, чтобы обеспечить достаточную защиту при диффузии. Бутилкаучук или бромбутилкаучук обеспечивают достаточную защиту от диффузии углекислого газа. Могут быть использованы другие полимеры, чтобы блокировать диффузию других газов. Если нужно, то детали можно изготовить из многослойных, содержащих многие полимеры, материалов, полученных с помощью так называемых "барьерных покрытий" из полимеров, используемых при упаковке, чтобы обеспечить дополнительную защиту от диффузии газов. Неполимерные материалы, например, металлы, стекло и керамика, могут быть также использованы. Поглотитель может быть размещен в канале 21, чтобы удалить пары воды из пробы.

В другом примере реализации конструкции, частично изображенной на фиг. 8 и 9, одна торцевая крышка или перекрытие 100 прибора, согласно приведенному выше описанию, может быть реализована с помощью элементов с внутренними блокировками так, что несколько приборов отбора проб может быть сцеплено друг с

RU 2122195 C1

RU 2122195 C1

другом после отбора проб. В такой конструкции вторая торцевая крышка 100 каждого прибора отбора проб включает полностью литой полупетлевой зажим 106, имеющий прорезь 108. Кроме того торцевая крышка имеет стержень 110, снабженный прорезью 112, предусмотренной в стержне. Стержень 110 соединяется с главной частью торцевой крышки с помощью перемычки 113. В рабочем состоянии после того как были взяты пробы несколькими приборами стержень 112 одного прибора отбора проб может быть введен внутрь полупетлевого зажима 106 другого прибора отбора проб, чтобы сцепить приборы отбора проб друг с другом. Эти элементы могут быть крепко сцеплены внутри друг с другом, поскольку стержень 110 может слегка испытывать сжатие благодаря наличию прорези 112, а благодаря наличию петлевого зажима 106 может слегка расширяться. Перемычка 113, расположенная на одном приборе, проходит сквозь прорезь 108 прикрепляемого прибора.

Такая конструкция может быть использована там, где несколько проб берется от одного пациента, а пробы должны находиться вместе при транспортировке в лабораторию клиники. Например, в некоторых случаях проведение диагностических тестов, включающих прием лекарства или контрольного реагента, необходимо получить так называемую пробу "исходного материала" перед назначением лекарства или реагента, а потом получить пробы с заранее заданными интервалами после назначения лечения. Приспособления для крепления приборов на крышке или перекрытии прибора отбора проб добавляются реально для сохранения различных проб от отдельного пациента вместе и в соответствующем порядке. Обычно только одна крышка или перекрытие, предусмотренные для каждого прибора отбора проб, имеет приспособление для крепления прибора так, что другая крышка или перекрытие без таких приспособлений может быть легко взята в рот пациентом для использования, подобно тому как описано выше. Остальные приспособления для скрепления друг с другом нескольких приборов отбора проб, например, отдельно изготовленные зажимы, захваты, плечевые ремни безопасности, тележки и упаковки могут быть также использованы.

Многочисленные остальные примеры реализации настоящего изобретения могут быть использованы. Например, как изображено на фиг. 10, тело прибора 200 может быть изготовлено в основном как U-образная трубка, а крышки или перекрытия 202 и 204 могут быть придвинуты друг к другу, например, стержнем 206, чтобы получить отдельный единый блок. Перекрытие 202 может быть получено с помощью удлинения 204, которое используется как мундштук, и перекрытия могут быть обеспечены упругими уплотнителями 208 и 210, аналогичными упругим элементам конструкции, рассмотренным выше.

Перекрытия могут быть снабжены зубцом 214 для сцепления с зубцом прибора 216, расположенным на теле прибора 200.

В работе перекрытия вначале располагаются так, как изображено на фиг. 10, причем упругие уплотнители 208 и 210 удалены из торцов 220 и 222 U-образной трубки или тела прибора 200. Пациент захватывает мундштук 204 своим ртом и продувает воздух сквозь прибор, освобождая таким образом внутреннее пространство, расположенное внутри трубки 200. С этой точки зрения даже если трубка 200 не имеет прямолинейной формы, она обладает значительным, удлиненным, непрерывным путем прохода потока воздуха так, что с силой выдыхаемый воздух через трубку пациентом направляется в основном как односторонний поток вдоль по длине трубки от торца до торца 202 и 222. В соответствующее время трубка 200, перекрытия или торцевые крышки и уплотнители смещаются навстречу друг другу и относительно трубки за счет перемещения стержня 206, что отмечено стрелками на фиг. 10, тем самым принудительно для уплотнений 208 и 210 обеспечивая по существу одновременно зацепление с торцами 220 и 222 трубки и обоими торцами уплотнения.

Уплотнения фиксируются в своих положениях "закрыто" за счет внутреннего зубца храповика 214 и 216. И снова в этом случае уплотнения 208 и 210 обычно имеют пунктируемую перегородку, чтобы обеспечить таким образом извлечение пробы.

Как изображено на фиг. 11, приборы, а не перемещаемые перекрытия, могут быть использованы для герметизации торцов внутреннего пространства или канала, и, таким образом, блокируют соединение с отверстиями. Таким образом, прибор отбора пробы, изображенный на фиг. 11, имеет сплошную, гибкую трубку 300, снабженную первым открытым торцом 302 и вторым открытым торцом 304. Трубка крепко удерживается внутри подпружиненным зажимом 308. Подпружиненный зажим 308 имеет кронштейн 310, выступающий с одной стороны трубки 300, расположенным рядом с первым торцом 302, и пару кронштейнов 312 и 314 с противоположной стороны, выступающих с противоположной стороны трубки 300, расположенных также рядом с первым торцом 302. Первый кронштейн располагается с зазором между противоположными кронштейнами 312 и 314. Аналогично кронштейн 320 и пара противоположных кронштейнов 316 и 318 располагаются по противоположным сторонам трубки 300 рядом со вторым торцом 304 трубки. В изображенном расцепленном состоянии кронштейны находятся под напряжением силы натяжения из-за упругости самих захватов так, что кронштейны стремятся сместиться друг к другу. Кронштейны удерживаются друг от друга элементом блокировки 322, расположенным между торцами кронштейнов. В рабочем состоянии пациент может направить пробу выдыхаемого воздуха через трубку от первого торца 302 к второму торцу 304, освобождая таким образом внутреннюю часть трубки. В соответствующее время элемент блокировки 322 выдавливает подпружиненный зажим, позволяя таким образом кронштейну 320 и кронштейнам 312 и 314 смещаться вперед друг к другу, чтобы стянуть трубку 302, перекрыв соседний первый торец 302. В то же самое время кронштейн 320 и кронштейны 316 и 318 смещаются вместе, тем самым стягивая трубку, перекрывая рядом с

RU 2122195 C1

RU 2122195 C1

противоположным вторым торцом 304. Таким образом, проба выдыхаемого воздуха перехватывается внутри трубки, т.е. внутри областей, перекрываемых стягивающими кронштейнами. Сама стенка трубки является пунктированной перегородкой для последовательного доступа к пробе.

Многочисленными дополнительными вариантами и комбинациями можно воспользоваться. Например, подвижные перекрытия, подобные использованным в примерах, изображенным на фиг. 1-10, можно приводить в действие устройством, а не винтовыми резьбовыми перемещениями или движением скольжения. Механические устройства, например, переключатели, кулачки, откосы и им подобное, могут быть использованы для передвижения перекрытий. Перекрытием в первом или впускном торце внутреннего пространства может быть контрольный клапан, смещенный в положение "закрыто" отдельно установленной пружиной и ее собственной упругостью, и сразу удерживаемый в положении "открыто" принудительно дыханием пациента. Подвижные клапанные элементы могут быть приведены в движение электрическими, пневматическими и подобными устройствами, включенными в прибор отбора проб. Например, прибор отбора проб может быть установлен в держатель, а держатель может быть укомплектован плунжерами, приводимыми в действием соленоидом или пневматическим способом, чтобы принудительно перевести клапан в состояние "закрыто" в ответ на поступивший извне сигнал.

Пунктируемые перекрытия, приведенные на фиг. 11, могут быть использованы в приборе, отличающемся тем, что остаток тела прибора или внутреннее пространство, определяемое этим элементом конструкции, является жестким. Таким образом части пунктируемой трубки могут быть установлены рядом с открытыми торцами подобного тела прибора. В другом варианте пунктируемые трубки могут быть заменены другими герметизирующими уплотнителями, например, перекрытиями, снабженными липучками, чувствительными к сжатию, или термопластмассовые трубопроводы, приспособленные к герметизации при воздействии тепла от внешнего устройства. Эти и другие способы перекрытия связи внутреннего пространства с отверстиями могут быть использованы.

В устройствах, описанных выше, внутреннее пространство или объем внутри тела прибора представляет собой удлиненный канал, имеющий длину вдоль своей протяженности или в направлении от торца до торца в основном больше, чем диаметр и поперечные габариты канала и имеющий, в основном, одинаковый диаметр или поперечный размер от края до края. Подобная конструкция обычно обеспечивает эффективное продувание. Как было рассмотрено ранее со ссылкой на фиг. 10, существенным является то, что канал имеет прямолинейную форму. Единственный случай, когда канал может быть выполнен в форме спирали, иметь S-образную форму или другую конфигурацию. К тому же внутреннее пространство или объем может иметь неравномерный диаметр. При желании внутренние перегородки или конструкции могут быть такими, что облегчается процедура продувания внутреннего пространства для пробы выдыхаемого воздуха.

Так как различные другие варианты и комбинации вариантов предлагаемого варианта может быть использованы без отступления от настоящего изобретения, то вышеприведенное описание предложенных примеров реализации настоящего изобретения должно быть осуществлено при помощи иллюстрации, а не посредством ограничения настоящего изобретения.

Формула изобретения:

1. Прибор для выделения и сохранения пробы выдыхаемого воздуха из потока выдыхаемого воздуха, содержащий тело, образующее внутреннее пространство, с двумя торцами и первым и вторым отверстиями в торцах и внутренним каналом, отличающийся тем, что он снабжен установленным на теле прибора первым перекрытием для перехода прибора из состояния "открыто" в состояние "закрыто" и открытия и закрытия соответственно первого отверстия и установленным на теле прибора вторым перекрытием для перехода прибора из состояния "открыто" в состояние "закрыто" и для открытия и закрытия соответственно второго отверстия, причем по меньшей мере один из торцов тела и перекрытия выполнен с возможностью ввода потока выдыхаемого пациентом воздуха внутрь канала, а перекрытия расположены с возможностью установки в положение "открыто" при вводе потока выдыхаемого воздуха и в положение "закрыто" при сохранении отобранной пробы.

2. Прибор по п.1, отличающийся тем, что он снабжен зажимным устройством для фиксации перекрытий в их состояниях "закрыто" при перемещении перекрытий в их состояния "закрыто".

3. Прибор по п.1, отличающийся тем, что перекрытия закреплены на теле прибора с возможностью перемещения из состояния "открыто" в состояние "закрыто" при отдельном рабочем движении одного перекрытия в его положение "закрыто".

4. Прибор по п.3, отличающийся тем, что перекрытия закреплены на теле прибора с противоположных сторон для перемещения перекрытий по направлению друг к другу из положений "открыто" в положение "закрыто".

5. Прибор по п.3, отличающийся тем, что перекрытия закреплены на теле прибора с возможностью вращения одного относительно другого в заранее выбранном направлении для перемещения перекрытий из положений "открыто" к положениям "закрыто".

6. Прибор по п.5, отличающийся тем, что на теле прибора имеется пара зубчатых резьбовых соединений, а перекрытия имеют зубчатые резьбы, находящиеся в зацеплении с зубчатыми резьбовыми соединениями.

7. Прибор по п.6, отличающийся тем, что зубчатые резьбы выполнены правосторонними и коаксиальны друг другу.

8. Прибор по п.1, отличающийся тем, что он имеет перегородку для создания границы канала для пробы выдыхаемого воздуха и ее извлечения при проколе перегородки и отборе пробы.

9. Прибор по п.8, отличающийся тем, что перегородка установлена на одном из

RU 2122195 C1

RU 2122195 C1

перекрытий.

10. Прибор по п.1, отличающийся тем, что каждое перекрытие выполнено в виде трубчатой полости с торцевой стенкой, а тело прибора установлено телескопически в трубчатых полостях и торцевые отсеки перекрытий расположены на удалении от тела прибора в его положениях "открыто" и расположены рядом с телом прибора в его положениях "закрыто".

11. Прибор по п. 10, отличающийся тем, что каждое перекрытие имеет эластичный элемент, закрепленный на торцевой стенке, а в положении прибора "закрыто" эластичные элементы установлены герметично с телом прибора.

12. Прибор по п.11, отличающийся тем, что эластичный элемент установлен по меньшей мере на одном из перекрытий, которое расположено в положении прибора "закрыто", образуя границу канала для отбора пробы выдыхаемого воздуха.

13. Прибор для выделения и сохранения пробы выдыхаемого воздуха из потока выдыхаемого воздуха, содержащий тело, образующее внутреннее пространство с двумя торцами и первым и вторым отверстиями, отличающийся тем, что он снабжен впускным отверстием для приема выдыхаемого воздуха во внутреннее пространство через первое отверстие и вывода воздуха из внутреннего пространства через второе отверстие, клапанным устройством для перекрытия обоих отверстий и сохранения пробы из потока выдыхаемого воздуха во внутреннем пространстве прибора и местом для отбора отобранной пробы.

14. Прибор по п. 13, отличающийся тем, что клапанное устройство имеет приспособление для перекрытия обоих отверстий при работе прибора.

15. Прибор по п.13, отличающийся тем, что он снабжен приспособлением для удержания клапанного устройства в положении "закрыто".

16. Прибор по п. 13, отличающийся тем, что первое и второе отверстия расположены рядом с торцами.

17. Прибор по п.16, отличающийся тем, что внутреннее пространство имеет форму удлиненного канала, а расстояние между торцами канала выполнено по меньшей мере большим, чем поперечный размер канала.

18. Прибор по п.17, отличающийся тем, что канал выполнен по меньшей мере прямолинейной формы.

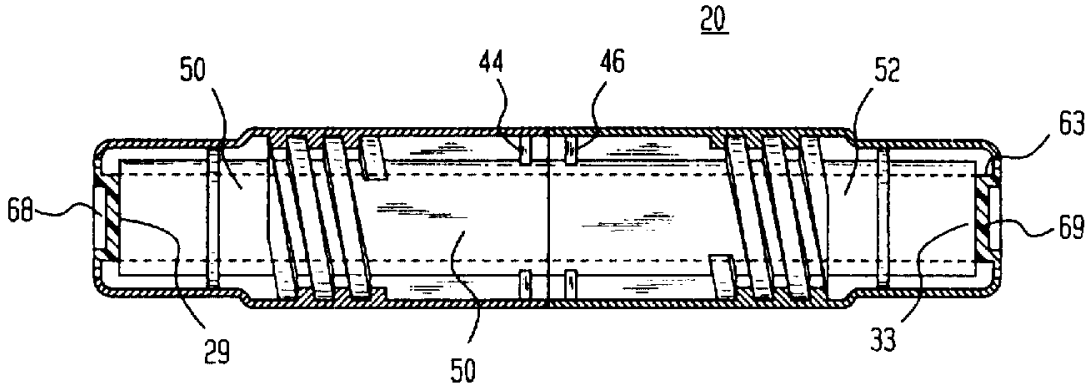
19. Способ отбора пробы выдыхаемого воздуха из потока выдыхаемого воздуха, при котором направляют поток выдыхаемого воздуха сквозь внутреннее пространство прибора для отбора проб, отличающийся тем, что осуществляют проход потока выдыхаемого воздуха во внутрь пространства через первое отверстие с одной стороны внутреннего пространства и выход из внутреннего пространства через второе отверстие, расположенное с противоположной стороны внутреннего пространства, и перекрывают оба отверстия с тем, чтобы прервать поток выдыхаемого воздуха и осуществить захват пробы из потока, проходящего внутри внутреннего пространства.

20. Способ по п.19, отличающийся тем, что период перекрытия отверстий выполняют тогда, когда оба отверстия одновременно фактически перекрыты.

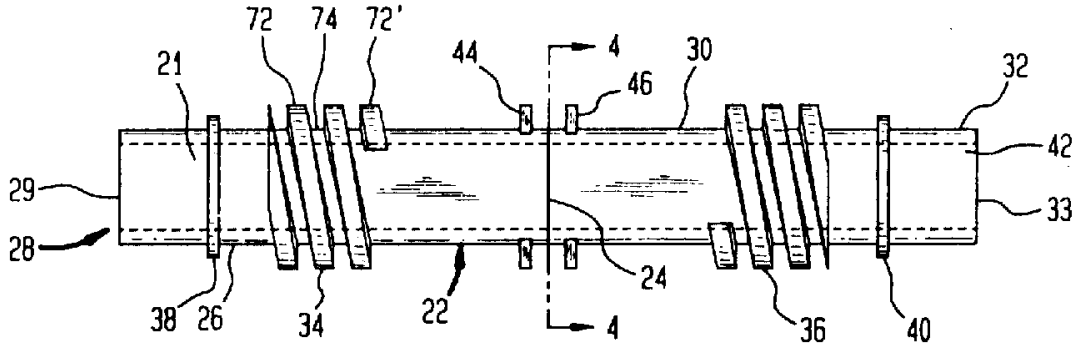
21. Способ по п.20, отличающийся тем, что осуществляют перенос захваченного образца пробы в прибор отбора проб, а затем извлекают порции пробы из прибора отбора проб.

RU 2122195 C1

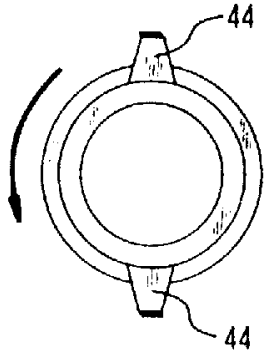
RU 2122195 C1



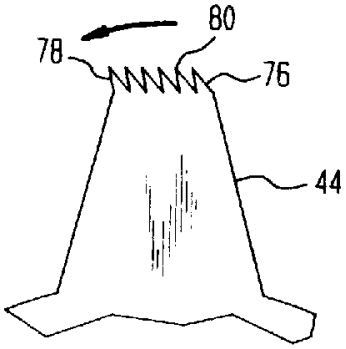
Фиг.2



Фиг.3

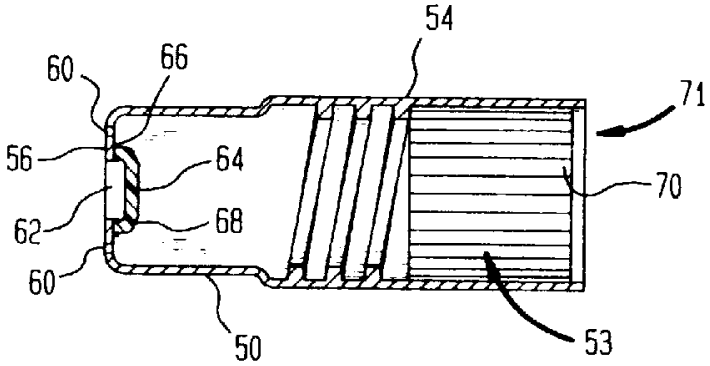


Фиг.4

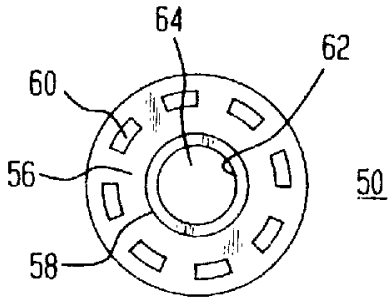


Фиг.5

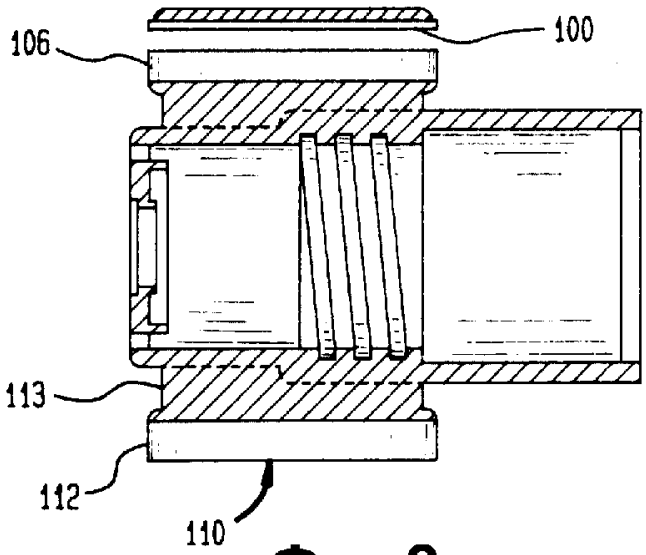
RU 2122195 C1



Фиг.6



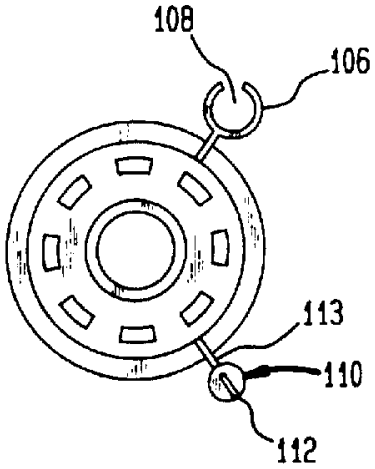
Фиг.7



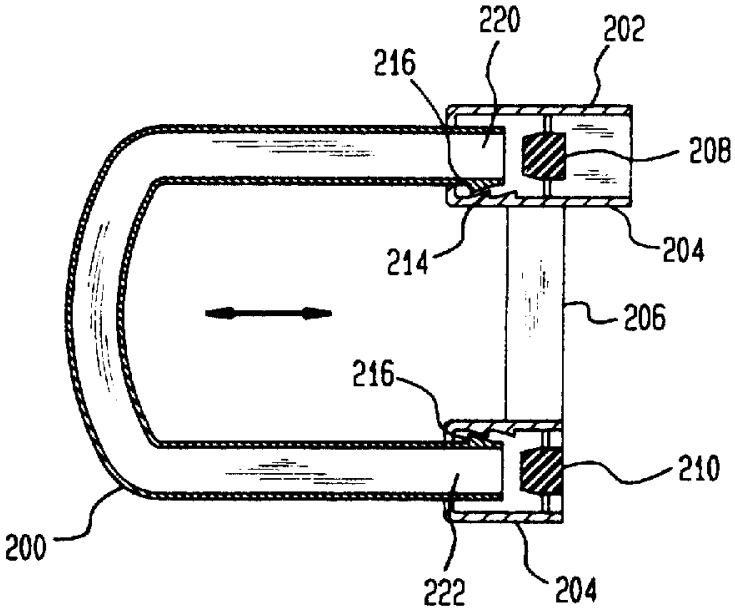
Фиг.8

RU 2122195 C1

RU 2122195 C1



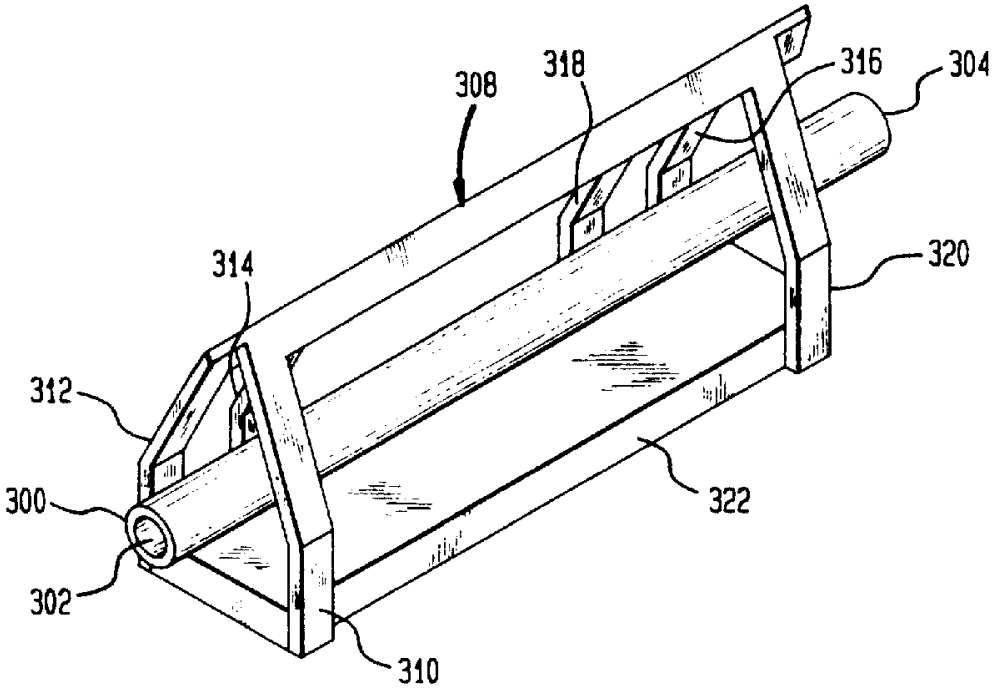
Фиг.9



Фиг.10

RU 2122195 C1

RU 2122195 C1



Фиг.11

RU 2122195 C1

RU 2122195 C1