

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
10. Dezember 2009 (10.12.2009)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2009/146693 A2**

- (51) Internationale Patentklassifikation:  
A61B 5/00 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2009/000791
- (22) Internationales Anmeldedatum:  
3. Juni 2009 (03.06.2009)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:  
10 2008 027 630.8 5. Juni 2008 (05.06.2008) DE  
20 2008 007 748.6 5. Juni 2008 (05.06.2008) DE
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **FILT LUNGEN- UND THORAXDIAGNOSTIK GMBH** [DE/DE]; Robert-Rössle-Strasse 10, 13125 Berlin (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **EICHLER, Rüdiger** [DE/DE]; Tiefenbacherstrasse 5, 97225 Zellingen (DE).
- (74) Anwalt: **SCHNEIDER, Claudia**; Kietzmann Vosseberg Röhnicke, Friedrichstrasse 95, 10117 Berlin (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: PORTABLE PNEUMOTACHOGRAPH FOR MEASURING COMPONENTS OF AN EXPIRATION VOLUME

(54) Bezeichnung: TRANSPORTABLER PNEUMOTACHOGRAPH ZUR MESSUNG VON BESTANDTEILEN DES EXPIRATIONSVOLUMENS

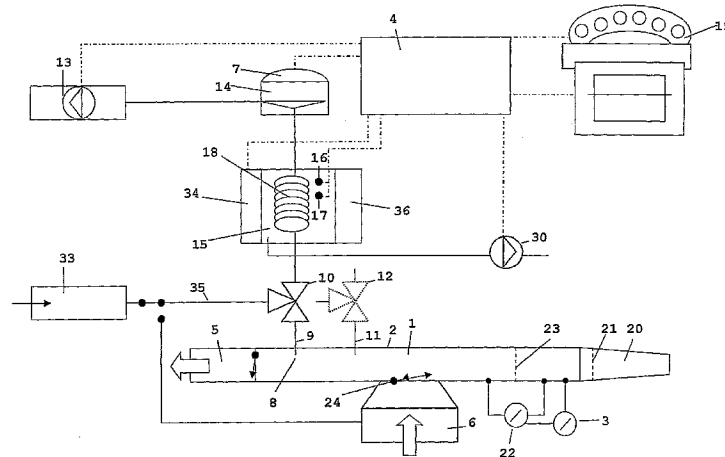


Fig. 1

(57) Abstract: The invention relates to a portable pneumotachograph for determining components in an expiration volume, comprising a processor (4), a PEEP valve (5) attached on the pneumotachograph (1) at the exhalation side, a filter (6) attached on the pneumotachograph (1) at the inhalation side for removing the portion of components to be determined in the inspiration air, at least one sampling unit (8) attached in or on the pneumotachograph tube (2), a valve (10) connected to the sampling unit (8), at least one sensor (7) provided outside of the pneumotachograph tube for determining one of the components in the expiration volume, and a pump (13) disposed downstream of the sensor (7), wherein a chemically and/or physically modified hose (18), which is enclosed by a climate control chamber (15) for conditioning the sample gas and/or calibration gas flowing through the hose (18), is provided between the valve (10) and the sensor (7), wherein the sample and/or calibration gases to be conditioned can be conducted in the hose through the climate control chamber, and in the climate control chamber (15) a defined gas atmosphere can be set such that by means of the climate control chamber (15) the relative humidity and/or the temperature and/or the composition of the sample and/or calibration gas flowing through the hose (18) can be set to predefined parameters.

(57) Zusammenfassung:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 2009/146693 A2



SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). **Veröffentlicht:**

**Erklärungen gemäß Regel 4.17:**

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)*

— *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe g)*

---

Die Erfindung betrifft einen transportablen Pneumotachographen zur Bestimmung von Bestandteilen im Expirationsvolumen mit einem Prozessor (4), ein ausatemseitig am Pneumotachographen (1) angebrachtes PEEP-Ventil (5), einen einatemseitig am Pneumotachographen (1) angebrachten Filter (6) zum Entfernen des Anteils an zu bestimmendem Bestandteil in der Inspirationsluft, mindestens einer im oder am Pneumotachographenrohr (2) angebrachten Probenahme (8), einem mit der Probenahme (8) verbundenen Ventil (10), mindestens einem außerhalb des Pneumotachographenrohres eingerichteten Sensor (7) zur Bestimmung eines der Bestandteile im Expirationsvolumen und einer downstreamseitig zum Sensor (7) angeordneten Pumpe (13), wobei zwischen dem Ventil (10) und dem Sensor (7) ein chemisch und/oder physikalisch modifizierter Schlauch (18), welcher von einer Klimatisierungskammer (15) zur Konditionierung des den Schlauch (18) durchströmenden Probengases und/oder Kalibrierungsgases umschlossen ist, eingerichtet, wobei die zu konditionierenden Proben- und/oder Kalibrierungsgase im Schlauch durch die Klimatisierungskammer leitbar sind, und in der Klimatisierungskammer (15) eine definierte Gasatmosphäre einstellbar ist, so dass mittels der Klimatisierungskammer (15) die relative Feuchte und/oder die Temperatur und/oder die Zusammensetzung des den Schlauch (18) durchströmenden Proben- und/oder Kalibrierungsgases auf vorgegebene Parameter einstellbar ist.

Transportabler Pneumotachograph zur Messung von Bestandteilen des Expirationsvolumens

Die Erfindung betrifft einen transportablen Pneumotachographen zur Messung von Bestandteilen, insbesondere von NO, des Expirationsvolumens.

Stickoxide und andere gasförmige Verbindungen in der Ausatemluft werden zur Beurteilung des physischen Zustandes des Menschen herangezogen, denn sie sind Indikatoren für Stoffwechselprozesse im Organismus, Störungen und Erkrankungen des Menschen. Stationäre Geräte zur diagnostischen Gasanalyse der Ausatemluft sind bekannt und seit langer Zeit auf dem Markt erhältlich.

Ein transportabler Gasanalysator mit einem NO-Sensor ist in der EP 1 439 781 beschrieben, bei dem der Patient bei einer vorgeschriebenen Strömungsgeschwindigkeit und einem vorgeschriebenen Druck ausatmet. Nachteilig an dem dort beschriebenen Gerät ist, dass keine spirometrischen Messdaten erfasst werden können, die eine Korrelation von erfasstem Messwert zu dem entsprechenden erkrankten Lungenbereich ermöglichen. Eine Konditionierung des Mess- bzw. Kalibriergases vor dem Sensor erfolgt mittels eines Nafion® - Schlauchs, mit welchem die Feuchte des Mess- bzw. Kalibriergases auf Werte der Umgebungsluft gesetzt werden.

In der EP 0 973 444 B1 ist eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Bestimmung des NO-Gehaltes in der Ausatemluft mit einer Erstvorrichtung, um den Stickoxidanteil im zeitlichen Verlauf während der Exhalationsphase zu bestimmen, offenbart, wobei während der Anfangsphase die Exhalation gegen keinen oder nur einen geringen Gegendruck und danach gegen einen Widerstand oder Gegendruck erfolgt.

Auch sind Geräte zur Lungenfunktionsanalyse, der Spirometrie seit Jahren in der Praxis in der Verwendung.

Die Spirometrie ist ein Verfahren zur Lungen-Funktionsprüfung. Dabei werden Lungen- und Atemvolumina gemessen und graphisch im Spirogramm dargestellt. Zur Erfassung der Lungenvolumina wird ein Spirometer oder auch Pneumotachograph benötigt.

Der Patient atmet über ein Mundstück in ein Atemrohr, wobei die Nase mit einer Nasenklemme verschlossen wird. Dabei misst das Spirometer elektronisch über einen Flusssensor die Luftströmungsgeschwindigkeit, mit der ein- und ausgeatmet wird, und daraus wird die Menge der geatmeten Luft pro Zeit berechnet. Die Luftmengen, die bei diesen Atemzügen bewegt werden, bildet das Gerät grafisch ab. So kann auch ein direkter Vergleich der Messwerte aus verschiedenen Tests erfolgen.

Durch Messung der Luftströmungsgeschwindigkeit oder Ausatemgeschwindigkeiten und der Lungenvolumina ist es dem Arzt möglich, Erkrankungen der Lunge zu diagnostizieren und in ihrem Verlauf zu kontrollieren. Folgende Werte können mit Hilfe der Spirometrie gemessen werden:

Atemzugvolumen (AZV): Es entspricht dem ein- bzw. ausgeatmeten Volumen bei normalem Atemzug.

Inspiratorisches Reservevolumen (IRV): Dies ist das Volumen, das nach normaler Einatmung noch zusätzlich eingeatmet werden kann.

Expiratorisches Reservevolumen (ERV): Es ist das Volumen, das nach normaler Ausatmung noch zusätzlich ausgeatmet werden kann.

Inspiratorische Kapazität (IC): Sie ist definiert als das Volumen, das nach normalem Ausatmen maximal eingeatmet werden kann.

Vitalkapazität (VC) ist das Volumen, das nach maximaler Einatmung maximal ausgeatmet werden kann.

Einsekundenkapazität (FEV<sub>1</sub>, Tiffeneau-Test) ist das Volumen, das bei maximaler Einatmung in einer Sekunde maximal ausgeatmet werden kann.

Diese Messgrößen helfen beispielsweise zwischen den beiden Hauptgruppen von Lungenerkrankungen zu unterscheiden:

Obstruktive Lungenerkrankungen: Sie werden durch eine Verengung der Atemwege verursacht, z.B. durch Asthma oder COPD.

Restriktive Lungenerkrankungen: Dabei sind Lunge und/oder Brustkorb vermindert dehnbar. Beispiele sind Lungenverhärtung (Lungenfibrose), Flüssigkeitsansammlung im Lungenpalt (Pleuraerguss) oder ein hoch stehendes Zwerchfell (Zwerchfellparese).

Bei der Spirometrie atmet der Patient über ein Mundstück ein bzw. aus. Das Mundstück ist mit einem Spirometer verbunden und in den meisten Fällen mit einem Bakterienfilter versehen. Zur Erfassung der verschiedenen Messgrößen muss der Patient die Anweisungen des Untersuchenden bezüglich Ein- und Ausatmung genau befolgen. Sonst werden falsche Werte gemessen, die wiederum zu falschen Rückschlüssen bei der Behandlung führen können. Die Untersuchung hängt somit von einer guten Mitarbeit des Patienten ab.

Ein weiteres Gerät zur Messung von NO im Ausatemvolumen ist in der US-Schrift 6 010 459 beschrieben. Hier erfolgt eine Spirometrie nach der Messwerterfassung. Der Patient atmet dort synthetische mit NO versetzte und nachträglich befeuchtete Luft ein. Bei Ausatmen muss der Patient einen definierten Druck im Messgerät erzeugen, vorgeblich, damit sich das Gaumen-Rachensegel beim Ausatmen schließt und keine, die Messung verfälschende Luft des Nasen-Rachenraums in den Ausatemstrom ge-

rät, in welchem die NO-Konzentration das bis zu 100 fache im Vergleich zur Lungenausatemluft betragen kann. Nachteilig an diesem Gerät ist die Ortsgebundenheit, da zur Messung das synthetische Gas zum Einatmen verwendet werden muss.

Ein transportabler Pneumotachograph zur Messung von Bestandteilen des Expirationsvolumens ist aus der deutschen Schrift DE 20 2007 003 818.6 bekannt. Hier erfolgt eine Messung von Gasbestandteilen ohne vorherige Konditionierung des Mess- oder des Kalibriergases.

Zudem liegt mit den 2005 veröffentlichten Guidelines der ATS/ERS (Exhaled breath condensate: methodological recommendations and unresolved questions. I. Horvath, J. Hunt and P.J. Barnes, On behalf of the ATS/ERS Task Force on Exhaled Breath Condensate, Eur Respir J 2005; 26: 523 - 548) erstmals eine Gesamtdarstellung der Methoden zur Atemkondensatdiagnostik vor. Guidelines zur NO-Messung sind in den Schriften "ATS Workshop Proceedings: Exhaled Nitric Oxide and Nitric Oxide Oxidative Metabolism in Exhaled Breath Condensate: Executive Summary. Am J Respir Crit Care Med. 2006 Apr 1;173(7):811-813" und "American Thoracic Society Documents: ATS Workshop Proceedings: Exhaled Nitric Oxide and Nitric Oxide Oxidative Metabolism in Exhaled Breath Condensate, Proc Am Thorac Soc Vol 3. pp 131-145, 2006" dargelegt.

Es ist zu konstatieren, dass die Standardisierung der Probenahme, Probenlagerung und Analytik noch zu verbessern ist. Die Standardisierung der Probennahme muß zukünftig ebenfalls erfolgen. Speziell bei der Analytik ist daher den verwendeten Verfahren und deren Validierung mehr Aufmerksamkeit zu schenken.

Gaskonditionierungsvorrichtungen sind ebenfalls im Stand der Technik bekannt. In der einfachsten Form werden beispielsweise Gase durch Einsprühen von feinnebeligem Wasser befeuchtet. Al-

ternativ werden Gase befeuchtet, indem sie durch oder entlang Wasser getränkter Materialien wie feuchte Tücher, feuchte Filter etc geführt werden.

Eine Entfeuchtung von Gasen wird durch Silikagele oder andere Wasser entziehende Verbindungen erreicht. Darüber hinaus können Gase mittels Trocknungs- und Befeuchtungsschläuchen ent- oder befeuchtet werden. Ein solcher Schlauch wird von der Fa. Permapure bereitgestellt und ist im Handel unter der Markenbezeichnung Nafion® erhältlich.

Für die kontinuierliche Trocknung von Gasen wird das Nafion® als Rohr extruiert. Ein Nafion®-Rohr oder ein Bündel von Nafion®-Rohren ist von einem Gehäuse umgeben und wird mit einem Trockengas im Gegenstrom beströmt. Dadurch wird zwischen Gas und Trockengas ein Wasserdampf-Partialdruckgefälle aufrecht gehalten und dem Gas kontinuierlich Feuchte entzogen.

Eine Befeuchtung von Gasen erfolgt mit einem analogen System. Hier wird das Nafion®-Rohr im Gegenstrom mit Wasser beströmt. Eine Temperierung des Gases kann mittels eines Thermostats im Wasserkreislauf erfolgen. Nachteilig an dieser Vorrichtung ist, dass es zu einer Übersättigung und damit zu einer Kondensation von Wasser im Gas führenden Nafion®-Schlauch kommen kann. Das im Gas mitgeschleppte Wasser führt dann zu Störungen des Messensors.

Mit den genannten Systemen werden zuverlässig somit nur Werte von 0% oder 100% relativer Feuchte erzielt. Nachteilig an denen aus dem Stand der Technik bekannten Be- und Entfeuchtungssystemen ist, dass eine Konditionierung von Gasen auf Werte beispielsweise von 50%, 60% oder 70% relativer Feuchte mit diesen Systemen gegebenenfalls nur annähernd erreicht werden kann.

Der Erfindung liegt daher das technische Problem zu Grunde, einen Pneumotachographen zum Messen von NO im Ausatemvolumen anzugeben, der transportabel und handlich ist und eine Korrelation von erfassten Messdaten eines oder mehrerer Bestandteile des Ausatemstromes mit einer Lungenfunktionsprüfung erlaubt, wobei die Analytik unter Beachtung standardisierender Guidelines erfolgen kann und eine Lokalisierung des Krankheitsherdes ermöglicht.

Insbesondere besteht bei der Verwendung von elektrochemischen Sensoren das Problem von extremer Sensitivität dieser Sensoren gegenüber Temperatur und Feuchtegehalt der Gase. Zudem weisen diese Sensoren Querempfindlichkeiten gegenüber weiteren möglichen Bestandteilen des Ausatemgases auf. Bei elektrochemischen Sensoren zur Bestimmung von NO findet sich hier oft eine Querempfindlichkeit gegenüber NO<sub>2</sub>. Insofern der Einfluß der genannten Parameter unberücksichtigt bei der Messwerterfassung bleibt, werden nicht vergleichbare Messwerte ermittelt, die zwangsläufig zu falschen Diagnosen führen müssen.

Insbesondere wird bei dieser Sensortechnologie eine exakte Gaskonditionierung benötigt. Messsensoren zur Bestimmung von Gasbestandteilen werden beispielsweise im Bereich der Rauchgasanalyse oder in der Medizintechnik bei der Atemgasanalyse eingesetzt. Insbesondere werden in der Gasanalytik elektrochemische Sensoren eingesetzt, welche jedoch eine hohe Empfindlichkeit gegenüber der Gasfeuchte und der Gastemperatur aufweisen.

Sensortypen, bei welchen eine Konditionierung des Mess- oder Kalibriergases in vorgeschlagener Weise zu genaueren Messdaten führt, sind in erster Linie elektrochemische Gassensoren, insbesondere NO-, CO-, CO<sub>2</sub>- oder O<sub>2</sub>-Sensoren.

Gelöst wird das technische Problem, indem die Erfindung einen transportablen Pneumotachographen zur Bestimmung von Bestand-

teilen im Expirationsvolumen mit einem Prozessor, einem ausatemseitig am Pneumotachographen angebrachtes PEEP-Ventil, einen einatemseitig am Pneumotachographen angebrachten Filter zum Entfernen des Anteils an zu bestimmendem Bestandteil in der Inspirationsluft angibt. Im oder am Pneumotachographenrohr ist mindestens eine Probennahme angebracht und diese mit einem Ventil verbunden. Außerhalb des Pneumotachographenrohres ist mindestens ein Sensor zur Bestimmung eines der Bestandteile im Expirationsvolumen eingerichtet. Downstreamseitig zum Sensor befindet sich eine Pumpe zur Förderung des Probe- oder Kalibrierergases. Zwischen dem Ventil und einem Sensor ist ein chemisch und/oder physikalisch modifizierter Schlauch, welcher von einer Klimatisierungskammer zur Konditionierung des den Schlauch durchströmenden Probengases und/oder Kalibrierungsgases umschlossen ist, eingerichtet. Die zu konditionierenden Proben- und/oder Kalibrierergase sind im Schlauch durch die Klimatisierungskammer leitbar. In der Klimatisierungskammer ist eine definierte Gasatmosphäre einstellbar, so dass mittels der Klimatisierungskammer die relative Feuchte und/oder die Temperatur und/oder die Zusammensetzung des den Schlauch durchströmenden Gases auf vorgegebene Parameter einstellbar ist bzw. sind.

Der Sensor kann aus der Gruppe „elektrochemischer Sensor, Chemilumineszenzsensor, enzymatischer Sensor, Immunoassay-Sensor, NO-Sensor, O<sub>2</sub>-Sensor, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sensor, CO<sub>2</sub>-Sensor, CO-Sensor, Sensor für Biomarker, Ion mobility spectrometry (IMS)-Sensor“ und/oder eine Kombinationssensorik aus den genannten Sensoren ausgewählt sein. Je nach zu analysierendem Bestandteil (NO, O<sub>2</sub>) der Ausatemluft ist der entsprechende Sensor einsetzbar. Es können auch mehrere Sensoren zum gleichzeitigen Messen verschiedener Bestandteile eingerichtet sein.

Der Begriff „definierte Gasatmosphäre“ beschreibt zusammengefasst die chemischen und physikalischen Zustände in der Klima-

tisierungskammer. Die Klimatisierungskammer ist gasgefüllt. Das Gas weist eine definierte Feuchte, Temperatur und Zusammensetzung auf. Vorzugsweise ist dies ein Gas, welches frei von den zu bestimmenden Bestandteilen des Expirationsvolumens ist. Die in der Klimatisierungskammer eingestellte Temperatur und Feuchte sind vorzugsweise Werte, welche denen des optimalen Arbeitsbereiches des verwendeten Sensors entsprechen und in welchen die Messwerteerfassung nur in geringen Schwankungsbreiten erfolgt, womit eine stabile und reproduzierbare Messwerteerfassung gewährleistet ist.

Der Begriff „probe- und/oder kalibriergasführende Leitung“ bezeichnet die von der Probennahme bzw. Einlass des Kalibriergases zum Konditionierungsschlauch führenden Gasleitungen sowie die vom Austritt aus der Klimatisierungskammer bis zur Messkammer führenden Gasleitungen. Der Bereich der Messkammer sowie die zum Auslass führende Gasleitung ist ebenfalls von diesem Begriff umfasst.

Der Feuchtegehalt sowie die Temperatur des Exhalates bei Austritt aus der Lunge sind Schwankungen unterworfen und als nicht konstant zu betrachten. Eine weitere nicht kontrollierbare Veränderung dieser Werte erfolgt bei Eintritt ins Pneumotachographenrohr. Die Ursachen hierfür sind unterschiedlicher Natur. Einerseits kann beispielsweise das Exhalat abgekühlt werden, wenn es im Pneumotachographenrohr kühler als in der Lunge ist, beispielsweise aufgrund einer gegenüber der Lunge deutlich geringeren Umgebungstemperatur und dementsprechend niedrigeren Temperatur des Inspirationsstroms. Dies bedingt in diesem Fall, da die relative Feuchte ein von der Temperatur abhängiger Wert ist, dass die relative Feuchte im Pneumotachographenrohr ansteigen würde. Allerdings kann eine Veränderung der genannten Werte auch durch eine Mischung mit Restgasen unterschiedlichsten Ursprungs (Restexhalat des vorherigen Atemzuges, Kalibriergasreste, Reste des Inhaltes etc.) bedingt

sein. Hierbei könnte aufgrund eines „Verdünnungseffektes“ aufgrund einer Mischung mit trockneren Gasen eine Reduzierung der relativen Feuchte eintreten. Ebenfalls können Temperaturschwankungen auftreten.

Aus diesen Fallbeispielen wird deutlich, dass die zu messenden Gasproben nicht vorhersagbare Parameter bezüglich Temperatur und Feuchte aufweisen, worauf dann aufgrund der Empfindlichkeit des Sensors gegenüber diesen Parametern es zu nicht vergleichbaren Messwerten kommt.

Mit der Klimatisierungskammer wird erreicht, dass Feuchte und Temperatur der aus dem Expirationsstrom entnommenen Gasprobe auf die Werte in der Klimatisierungskammer eingestellt werden. Die den Sensor erreichende Gasprobe weist dann nahezu konstante Werte bezüglich Temperatur und Feuchte auf. Die in diesem Temperatur- und Feuchtefenster beispielsweise ermittelten NO-Konzentrationen verschiedener Gasproben sind folglich vergleichbar, da die die Messung beeinflussenden Parameter konstant gehalten werden.

Das Prinzip der Konditionierung erfolgt auf Basis des Ausgleichs von Konzentrations- und Temperaturgefällen. Beim Durchströmen des Schlauches gleichen sich die Differenzen der genannten Parameter zwischen der Klimatisierungskammer und dem Schlauchvolumen aus, wodurch sich Feuchtegehalt und Temperatur angleichen.

Mittels der Klimatisierungskammer kann die relative Feuchte des den Schlauch durchströmenden Gases auf Werte von 0% bis 100% relative Feuchte, entsprechend dem Wert in der Klimatisierungskammer, eingestellt werden. Gleichzeitig erfolgt eine Temperierung des Gases auf die in der Klimatisierungskammer eingestellte Temperatur.

Der Schlauch zur Konditionierung des durchströmenden Probengases und/oder Kalibrierungsgases, im Weiteren Konditionierungsschlauch genannt, weist chemische und/oder physikalische Eigenschaften auf, die einen Ausgleich von Feuchte und Temperatur zulassen. Vorzugsweise ist der in seinen Eigenschaften chemisch und/oder physikalisch modifizierte Schlauch Wasserdampf durchlässig. Die Membraneigenschaften des Schlauchmaterials weisen daher permeable oder semipermeable Eigenschaften betreffend Austausch von Feuchtigkeit und gegebenenfalls auch gegenüber Störverbindungen auf bei gleichzeitig geringen wärmeisolierenden Eigenschaften. Insbesondere handelt es sich um einen Nafion®-Schlauch der Fa. PermaPure.

Das Volumen der Klimatisierungskammer ist vorzugsweise um ein Mehrfaches größer als das Schlauchvolumen, um den Einfluß von Feuchte und Temperatur des Probengases oder Kalibriergases auf die Werte in der Klimatisierungskammer möglichst gering zu halten und einen Angleich der Parameter des Proben- oder Kalibriergases auf die Werte in der Klimatisierungskammer zu bewirken. Das Verhältnis zwischen Klimatisierungskammervolumen zu Schlauchvolumen beträgt vorzugsweise 200/1 bis 4/1, vorzugsweise 5/1.

Die Klimatisierungskammer ist vorzugsweise ein zur Umgebung abgeschlossener Raum, durch welchen der Konditionierungsschlauch hindurchgeführt ist. Hierzu sind mindestens zwei Anschlüsse bzw. zwei Durchführungen in der Wand der Klimatisierungskammer als Ein- und Auslass eingerichtet. Die Anschlussverbindungen bzw. Durchführungen sind gegenüber dem Innenraum der Klimatisierungskammer abgedichtet, um einen Austausch der Gase zwischen Innenraum und Schlauchvolumen bzw. der Umgebung zu verhindern.

In der Klimatisierungskammer kann ein Feuchtigkeitssensor oder Temperatursensor oder beides eingerichtet sein. Über diese

Sensoren wird der Zustand in der Klimatisierungskammer kontrolliert und im Falle von Abweichungen von den Sollwerten die Abweichung signalisiert. Die Auswertung der Soll/Istwerte erfolgt bevorzugt prozessgesteuert. Das Signal kann ein optisches oder akustisches Signal sein. Zudem kann der Messvorgang bei Eintreten einer Abweichung unterbrochen werden. Auch kann bei Abweichung der Ist-Werte von den Soll-Werten eine prozessgesteuerte Korrektur der Zustandsparameter in der Klimatisierungskammer erfolgen. Hierzu sind zusätzlich Mittel eingerichtet, mit denen eine korrektive Einstellung der Ist-Werte durchgeführt werden kann.

Zusätzlich kann die probe- und/oder kalibriergasführende Leitung vor und/oder hinter der Klimatisierungskammer mit einem oder mehreren Temperatur- und/oder Feuchtigkeitssensoren ausgestattet sein, mit welchen der Ist-Zustand des Proben- und/oder Kalibriergases hinsichtlich dessen Temperatur und/oder Feuchtigkeitsgehaltes vor und/oder nach der Klimatisierungskammer bestimmt werden kann.

Sensoren, welche hinter der Klimatisierungskammer in der probeführenden Leitung eingerichtet sind, dienen u.a. der Kontrolle der tatsächlichen Parameter des Proben- bzw. Kalibriergases nach der Klimatisierung und ggfs. der Feststellung einer Abweichung von dem durch die Klimatisierungskammer vorgegeben Sollwert. Insofern eine Abweichung festgestellt wird, kann anhand der Ist-Werte eine Korrektur der Gasatmosphäre in der Klimatisierungskammer erfolgen und eine Gasatmosphäre eingestellt werden, mit welcher die gewünschten Sollwerte erzielt werden. Eine Korrektur der Temperatur und/oder der Feuchtigkeit des Proben- bzw. Kalibriergases kann aber auch durch eine Anpassung des Flows, welcher die Verweil- und Kontaktzeit des Proben- bzw. Kalibriergases mit der Gasatmosphäre in der Klimatisierungskammer bestimmt, erfolgen. Vorzugsweise erfolgt die Korrektur der Gasatmosphäre und/oder des Flows ebenfalls

prozessgesteuert über entsprechende durch den oder die Temperatur- oder Feuchtigkeitssensoren generierte Steuersignale.

Auch können die Ist-Daten von Temperatur und Feuchtegehalt des Proben- bzw. Kalibriergases herangezogen werden, um auf Basis einer mathematischen Korrelation von Ist- und Sollwerten eine Korrektur der Messwerte durchzuführen.

Die Klimatisierungskammer kann mit einem Mittel zum Einstellen einer definierten relativen Feuchte in der Klimatisierungskammer ausgestattet sein. Im einfachsten Fall ist in der Klimatisierungskammer ein wasserspeicherndes Medium eingesetzt. Dies kann ein wassergetränktes Wattepad oder ein wasserspeicherndes Gel sein, mit welchem durch Verdunstung des Wassers eine Sättigung des Gases in der Klimatisierungskammer auf 100% relative Feuchte erzielt wird. Auch ist der umgekehrte Fall von 0% relativer Feuchte erreichbar, indem in die Klimatisierungskammer ein wasserbindendes Medium, vorzugsweise aus Kieselgel eingesetzt wird.

In einer besonderen Ausführungsform ist das Mittel zum Einstellen der Feuchte eine Vorrichtung aufweisend zwei Behälter jeweils enthaltend ein Gas mit einer definierten relativen Feuchte, wobei der Feuchtegehalt der beiden Gase voneinander unterschiedlich ist. Vorzugsweise enthält der eine Behälter ein Gas mit 0% relativer Feuchte und der andere Behälter ein Gas mit 100% relativer Feuchte. Die Behälter können temperierbar ausgestaltet sein. Die Behälter sind über ein gemeinsames regel- und steuerbares Mischventil mit der Klimatisierungskammer verbunden und mittels des Mischventils kann die relative Feuchte des Gases in der Klimatisierungskammer durch Mischung der beiden Gase aus den Behältern auf Basis von in Steuersignale umgewandelter Messwerte des Feuchtigkeitssensors prozessgesteuert eingestellt werden. Vorzugweise ist hinter dem Mischventil zusätzlich eine Mischkammer mit entsprechender

Sensorik zur Bestimmung von Temperatur und Feuchte des Mischgases eingerichtet. Erst bei Erreichen der Soll-Werte in der Mischkammer wird das Mischgas an die Klimatisierungskammer weitergeleitet.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Klimatisierungskammer mit einem Mittel zur Temperierung der Klimatisierungskammer ausgestattet. Vorzugsweise ist dieses mittels des Prozessors regel- und steuerbar. Ein solches Mittel ist insbesondere ein Peltier-Element, mit welchem sowohl geheizt als auch gekühlt werden kann.

Beispielsweise kann auch ein Vorratsreservoir mit konditioniertem Kammergas eingerichtet sein, welches mit der Klimatisierungskammer verbunden ist. Auf Anzeige oder Detektion einer Abweichung der Ist-Werte von den Soll-Werten erfolgt dann ein Austausch der Gasatmosphäre.

Der Volumenstrom des Gases im Schlauch beträgt 1 bis 20 ml/s, vorzugsweise 2 bis 3 ml/s.

Die Maße des Schlauches, wie Länge, Innendurchmesser, Wandstärke sowie der Volumenstrom sind derart gewählt, dass das den Schlauch durchströmende Gas bei Eintritt in die Messkammer des Sensors Feuchte und Temperatur entsprechend der Gasatmosphäre in der Klimatisierungskammer aufweist.

Das im oder am Pneumotachographenrohr angebrachte Ventil ist vorzugsweise ein statisches Dreiwegeventil. Mittels des Dreiwegeventils kann zwischen Kalibrier- und Probengas hin und her geschaltet werden, ohne dass am Pneumotachographen bauliche Veränderungen vorgenommen werden müssen. Das Kalibriergas wird in der Klimatisierungskammer ebenfalls auf sensoroptimierte Werte eingestellt.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist in der das Kalibriergas führenden Leitung vor dem Ventil ein zusätzlicher Filter

zur Entfernung von die Kalibrierung störenden Bestandteilen aus dem Kalibriergas eingerichtet, welcher derart dimensioniert ist, dass er in Größe und Filtereffektivität für die Kalibriergasmenge und die Strömungsbedingungen am Sensor hergerichtet ist. Vorzugsweise handelt es sich hierbei um einen Aktivkohlefilter. Der Aktivkohlefilter kann in einer Ausführungsform Kaliumpermanganat enthalten.

Der elektrochemische Stickstoffmonoxydsensor weist einen Messbereich von 0 bis 5000 ppb, vorzugsweise 0 bis 3000 ppb, bevorzugt 0 bis 1000 ppb, insbesondere von 0 bis 500 ppb auf.

Der Konditionierungsschlauch kann ganz oder teilweise mit einem Filtermaterial gefüllt und/oder die Innenwand des Schlauches mit einem chemisch oder physikalisch aktiven Film belegt sein, welches die Messung negativ beeinflussende Störverbindungen, insbesondere NO<sub>2</sub> aus dem Kalibrier- oder Probengas entfernt. Das Entfernen kann durch chemische Umsetzung, Adsorption oder Lösen der Verbindung im Film erreicht werden.

Kernstück des transportablen Pneumotachographen zur Bestimmung von Bestandteilen des Expirationsvolumens ist ein Pneumotachograph an dem vorzugsweise ein austauschbares Mundstück und/oder ein Bakterienfilter angesetzt werden. Durch den Pneumotachographen atmet der Patient ein und aus. Einatemseitig ist am Pneumotachographen ein Filter zum Herausfiltern des zu messenden Bestandteils aus der Umgebungsluft vorgesetzt. Im Pneumotachographen ist in Strömungsrichtung der Ausatmung hinter denen im Pneumotachographenrohr zur Erzeugung eines Strömungswiderstandes befindlichen Lamellen oder Gitter im Rohr, beispielsweise in der Strömungsmitte, oder in der Rohrwand eine Probennahme eingerichtet.

Die Probennahme ist mit dem Ventil über eine Zuführungsleitung verbunden. Der Sensor ist außerhalb des Pneumotachographenrohres eingerichtet und mit dem Ventil über eine weitere Leitung,

die teilweise oder ganz aus dem Konditionierungsschlauch bestehen kann, verbunden. Es können auch mehrere, voneinander unabhängig steuer- und regelbare Probennahmen eingerichtet sein.

In einer besonderen Ausführungsform ist der Pneumotachograph mit mehreren Messeinheiten, wobei eine Messeinheit aus einer Probennahme, einem Ventil, einer Zuführungsleitung zum Sensor sowie dem Sensor selbst besteht, ausgestattet. Neben Sensoren mit Gaskonditionierung können somit auch Sensoren ohne Gaskonditionierung im Pneumotachographen eingerichtet sein. Auch kann je nach Sensortyp zwischen einer Zuführung der Gase mit oder ohne Konditionierung des Gases durch eine prozessgesteuerte Schaltung entschieden werden, wobei zwischen einer Zuleitung zum Sensor ohne Klimatisierung und einer Zuleitung zum Sensor mit Klimatisierung hin- und her geschaltet werden kann, ohne dass für jeden Sensor eine eigene Klimatisierungskammer eingerichtet werden muß.

Sensortypen, bei welchen eine Konditionierung des Proben- oder Kalibriergases in vorgeschlagener Weise zu genaueren Messdaten führt, sind insbesondere NO-, CO-, CO<sub>2</sub>- oder O<sub>2</sub>-Sensoren. Diese Aufzählung ist nicht abschließend.

Das Ventil kann nach der Maßgabe des das Pneumotachographenrohr passierenden Inspirations- oder Expirations- oder eines Teilinspirations- oder Teilexpirationsvolumens oder -stroms den Zustand „offen“ oder „geschlossen“ haben, wobei das Ventil durch den Prozessor ansteuerbar ist. Hiermit wird erreicht, dass eine Probennahme bzw. Messung nur dann durchgeführt wird, wenn definierte Volumenströme oder Teilvolumenströme der Inspiration oder der Expiration das Pneumotachographenrohr passieren. Der Zeitpunkt, wann eine Messung zu erfolgen hat, wird über die vom Pneumotachographen ermittelte Fluß-Volumen-Korrelation berechnet, welcher mit einem Prozessor verbunden ist, an welchem auch das Ventil angeschlossen und von diesem

ansteuerbar ist. Da die Probennahme prozessorgesteuert direkt aus dem Pneumotachographen erfolgt, wird jede Zeitverzögerung oder Diskordanz zwischen Flowmessung und Probennahme primär ausgeschlossen bzw. werden kompensatorische Korrekturen vorgenommen.

Die Ausatmung kann gegen einen expiratorischen Widerstand, der durch das ausatemseitig am Pneumotachographenrohr angebrachte PEEP-Ventil erzeugt wird, erfolgen. Der expiratorische Widerstand beträgt vorzugsweise 5 bis 20 cm H<sub>2</sub>O und bedingt, dass sich der Atemwegsmitteldruck und die funktionelle Residualkapazität erhöhen.

Mittels des PEEP-Ventils wird erreicht, dass die Entlüftung der Lunge bzw. Lungenbläschen auch bei einer Atemwegsverengung, Sekret in den Atemwegen oder andersartigen Belüftungsstörungen (Verteilungsstörung) gleichmäßiger erfolgt. Diese Maßnahme ist Voraussetzung für eine reproduzierbare Wiederholung der Atemmanöver und einer weitgehend ungestörten Emission der Bestandteile der Ausatemluft während des Messvorganges.

In einer besonderen Ausführungsform ist das PEEP-Ventil abnehmbar eingerichtet. Hierdurch kann der transportable Pneumotachograph auch zur Messung von spirometrischen Daten verwendet werden, ohne dass ein weiteres Spirometer bereitgestellt werden muß. Für die Zeit der Aufnahme der spirometrischen Messdaten ist der Messsensor vorzugsweise außer Betrieb gesetzt oder abgeschaltet.

In einer besonderen Ausführungsform ist das PEEP-Ventil ein Doppelventil, welches den Flow zwischen einem Mindestflow und einem Maximalflow begrenzt. Anders ausgedrückt: Das Ventil öffnet bei Erreichen eines zum Mindestflow in Korrelation stehenden ersten Ausatemdruck, wodurch die Strömungsgeschwindigkeit im Pneumotachographenrohr sprunghaft vom Wert „Null“ auf die Strömungsgeschwindigkeit des Mindestflow ansteigt. Der Pa-

tient kann nun bei einem definierten Flow ausatmen. Bei Überschreiten eines zweiten gegenüber dem ersten Ausatemdruck größeren zweiten Ausatemdruck, der mit dem Maximalflow korreliert, schließt das Ventil wieder und der Wert der Strömungsgeschwindigkeit fällt sprunghaft auf den Wert „Null“. Der Patient ist nun an der Ausatmung gehindert. Ein Ausatmen ist nur zwischen dem Mindestflow und dem Maximalflow möglich. Ein solches PEEP-Doppelventil weist beispielsweise eingangsseitig (pneumotachographenseitig) ein federbelastetes Rückschlagventil und ausgangsseitig (Umgebung) ein Druckventil auf, wobei das federbelastete Rückschlagventil erst bei Erreichen bzw. Überschreiten eines eingangsseitig erzeugten ersten Druckes öffnet und das Druckventil ausgangsseitig bei Überschreiten eines eingangsseitig erzeugten höheren Staudruckes, der größer als der erste Druck (Öffnungsdruck) ist, schließt. In anderen Worten ausgedrückt: Das PEEP-Ventil öffnet an seiner Eingangsöffnung erst ab Überwindung eines ersten definierten Druckwiderstandes. Ab diesem Zeitpunkt ist dessen Ausgangsöffnung geöffnet. Bei Steigerung des Flows erhöht sich gleichzeitig der Druck auf das Rückschlagventil und die Rückschlagsfeder wird weiter zusammengedrückt und drückt gleichzeitig in Richtung der Ausgangsöffnung. Rückseitig zwischen Verschluss des Rückschlagsventils und der Feder ist beispielsweise ein Kegel angebracht, der beim Zusammendrücken der Feder in die Ausgangsöffnung einfasst und diese sukzessive verschließt. Mit dieser Art PEEP-Ventil kann der expiratorische Flow und der expiratorische Widerstand zwischen einem Mindestwert und einem Maximalwert, die jeweils einstellbar sind, begrenzt werden.

Zur Kontrolle des Flows weist der transportable Pneumotachograph eine optische oder akustische Kontrolle auf, anhand derer der Patient seine Ausatmung kontrollieren und einstellen kann. Die optische Kontrolle des Expirationsstroms kann aus der Gruppe „y-t Graph, Balkengraphik, Leuchtdiodenanzeige mit

einer oder mehreren Leuchtdioden" ausgewählt sein. Die akustische Kontrolle kann ein Piepton oder ein sich in der Lautstärke oder Frequenz ändernder Ton sein.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist zwischen dem einatemseitig am Pneumotachographen angebrachten Filter, der austauschbar eingerichtet ist, und dem Pneumotachographenrohr ein Ventil oder eine Klappe eingerichtet, welches bei der Expiration die Eintrittsöffnung des Pneumotachographen verschließt. Hiermit wird erreicht, dass der Patient nur gegen den durch das PEEP-Ventil bewirkten expiratorischen Widerstand atmet. Vorzugsweise schließt das Ventil oder die Klappe selbsttätig. Ein solches Ventil kann ein Rückschlagventil, ein Sperrventil oder eine einfache Klappe, die sich in das Pneumotachographenrohr öffnet, sein. Aber es sind hier keine Begrenzungen bauteiltechnischer Art vorgesehen.

Der transportable Pneumotachograph kann einen oder mehrere gasdurchlässige Sammelbehälter zum Auffangen von Proben und/oder von Atemvolumina mehrerer Atemzüge aufweisen. Mit diesen können mehrere Atemzüge vereinigt oder Proben bis zur Analyse aufbewahrt werden.

Die Oberflächen der probeführenden Leitungen oder der Luftführungskanäle des erfindungsgemäßen Pneumotachographen können modifiziert und dergestalt sein, dass auf diesen Membranen, flüssige Filme aufgetragen oder Einlage von porösen Schichten oder Membranen eingearbeitet sind, so dass bestimmte Bestandteile der Probengase zurückgehalten bzw. in den Schichten chemisch gebunden werden. Die Aufzählung ist beispielhaft und nicht begrenzend. So können die Analyse störende Substanzen bzw. Chemikalien wie beispielsweise am Sensor Kreuzempfindlichkeiten auslösende Verbindungen wie  $\text{NO}_2$  aus dem Expirationsstrom oder Inspirationsstrom physikalisch oder chemisch gebunden werden, um eine störungsfreie Analyse gewährleisten zu können. Andererseits können freie Radikale durch chemische Um-

setzung von in oder an den modifizierten Oberflächen deaktiviert und so die Probe stabilisiert werden.

Der transportable Pneumotachograph kann zusätzlich mit einer Spüleinrichtung ausgestattet sein, die es erlaubt, dass der Sensor und /oder die Probenahmeeinheit (Probennahme, Ventil, zuführende Leitungen, Schlauch) mit einem Gas ausgewählt aus der Gruppe "Bestandteilsfreie Luft, synthetische Luft, zum Zwecke der Kalibrierung hergerichteten Gase" oder einer Kombination der genannten Gase gespült und damit von der Ausatemluft gereinigt wird, um die Genauigkeit der Messungen zu erhöhen. Hierzu kann eine Pumpe eingerichtet sein, die beispielsweise mit dem einatemseitig am Pneumotachographen angebrachten Filter über eine, vorzugsweise separate Leitung verbunden ist und Umgebungsluft durch den Filter in den Probennahme- und Sensorbereich oder in einen von beiden Bereichen pumpt. Es können zudem ein oder mehrere Anschlüsse zum Anschließen einer unter Druck stehenden oder druckfreien Spülgasflasche eingerichtet sein.

In einer weiteren Ausführungsform kann eine Kalibrierung des Sensors mit einem Gas, ausgewählt aus der Gruppe "Bestandteilsfreie Luft, synthetische, zum Zwecke der Kalibrierung hergerichteten Gase" oder einer Kombination der genannten Gase nach einer oder einer Anzahl von Messeinheiten durchgeführt werden. Die Kalibrierwerte der genannten Gase sind individuell am Gerät einstellbar.

Die bestandteilsfreie Luft kann erzeugt werden, indem Raumluft einatemseitig durch den am Pneumotachographen angebrachten Filter gepumpt wird. Diese gereinigte Luft wird anschließend in der Klimatisierungskammer konditioniert und anschließend über den Sensor geleitet.

Um die Gefahr einer Fehlmessung durch Beimischung von Nasenluft zu vermindern können folgende Maßnahmen vorgesehen sein:

- Tragen einer Nasenklammer bei der Inspiration
- Ausatmung mit konstantem Flow bzw. Flow grösser Null, denn ein Stopp des Flow während des Ausatemmanövers bringt Luft aus der Nase in den Rachen.

Ein konstanter Flow ist ein Flow mit einer maximalen Abweichung von  $\pm 10\%$  vom Mittelwert. Der konstante Flow der expiratorischen Luft kann vorzugsweise 10 - 500 ml/s, insbesondere 45 bis 55 ml/s betragen. Vorzugsweise beträgt dieser 50 ml/s. Er kann aber auch variiert werden.

Der expiratorische Flow muss für eine Dauer von 1 bis 30 s, vorzugsweise von 2 bis 10 s, insbesondere von 4 bis 6 s, konstant gehalten werden.

Der Flow von 50 ml/s sollte in einem Bereich von  $\pm 10\%$  für 4 s bei Kindern unter 12 Jahren oder 6 s bei Kindern über 12 und Erwachsenen gehalten werden. Das entspricht bei einem Flow von 50 ml/s etwa 300 ml Luft insgesamt.

Die Anpassung an die für die Analyse eines oder mehrerer Bestandteile der Ausatemluft benötigten Flowraten und Drücke beispielsweise aufgrund geforderter Rahmenbedingungen durch gesetzliche Bestimmungen oder Richtlinien erfolgt durch Auswahl und Einsatz eines den geforderten Flow und Druck maßgebendes PEEP-Ventil oder bei einem regelbaren PEEP-Ventil durch Einstellung dessen an die geforderten Parameter.

Während dieses Plateau bleibt der NO-Messwert in einem Bereich entsprechend den Richtlinien der American Thoracic Society (ATS) und der Europäischen Respiratorischen Gesellschaft (ERS), welche im Dezember 2004 von der ATS und im Juni 2004 von der ERS verabschiedet worden sind, erhalten.

Die Messung ist zu wiederholen. Eine Messung unterliegt den ATS/ERS-Richtlinien, wenn mindestens zwei Atemmanöver den Kriterien entsprechen.

In einer weiteren Ausführungsform kann ein Teil- oder das Gesamtexpirationsvolumen in einem oder mehreren gasundurchlässigen Auffangbehältnis, vorzugsweise einem Gasbeutel, aufgefangen werden. Alternativ kann auch das Volumen des Pneumotachographen diese Aufgabe übernehmen.

In einer bevorzugten Ausführungsform weist das Pneumotachographenrohr im Einlass für die inspiratorische Luft ein Ventil oder eine Klappe, die verschließbar ist, und mehrere Auslässe für die expiratorische Luft auf, wobei in den Auslässen für die expiratorische Luft Auslassventile eingerichtet sind. Mittels des Durchflussmessers wird der Volumenstrom der expiratorischen Luft ermittelt und auf Basis dieses Wertes dieser mittels einer prozessorgestützten Berechnung in zuerst theoretische Werte von Teilvolumenströme zerlegt. Jedem dieser Teilvolumenströme kann eine Zone des Respirationstraktes zugewiesen werden. Das Ventil oder die Klappe im Einlass für die inspiratorische Luft und/oder die Auslassventile sind durch den Prozessor steuer- und regelbar, wobei der Betriebszustand „zu“ (a) oder „auf“ (b) des Ventils oder der Klappe im Einlass und/oder der Auslassventile entsprechend einem bestimmten Teilvolumenstrom des Volumenstroms der expiratorischen Luft einstellbar ist.

Damit kann anhand des Wertes des Expirationsvolumens eine Zuordnung zu zeitlich nacheinander ausgeatmeten Teilvolumenströme eines Expirationsvolumens erfolgen, wobei diesen Teilvolumenströme bestimmten Regionen und Zonen des Respirationstraktes zugewiesen werden können. Durch die Operation können Erkrankungen und Störungen des Respirationstraktes lokalisiert werden.

Eine weitere Ausführungsform sieht vor, dass eine Messung von Bestandteilen des Expirationsvolumens nur dann erfolgt, wenn ein definiertes Teilexpirationsvolumen das Pneumotachographenrohr, insbesondere die Probennahme passiert. Durch die spirometrische Messdatenerfassung kann über den Prozess berechnet werden, zu welchem Zeitpunkt ein Teilvolumenstrom  $x$ , der aus einem Bereich  $Y$  der Lunge stammt, in dem beispielsweise ein Krankheitsherd vermutet wird, insbesondere die Probenahme passiert. Eine Messung der Bestandteile nur dieses Teilvolumenstroms kann dann gestartet werden.

Unter den Bedingungen von Standards, beispielsweise der ATS/ERS-Richtlinien, sind nur Messwerte auswertbar und repräsentativ, die unter definierten Messbedingungen gewonnen wurden. Hierzu ist vorgesehen, dass eine Messung von Bestandteilen des Expirationsvolumens nur bei Eintreten des oder der vorgegebenen Parameter des Expirationsvolumens „Überwinden des expiratorischen Widerstands“ und/oder „konstanter expiratorischer Flow“ und/oder „Dauer des expiratorischen Flows“ erfolgt. Werden diese Parameter nicht erreicht oder nicht lange genug gehalten, wird kein Messwert aufgenommen, d.h. dass Sensorsignal wird vom Prozessor nicht ausgewertet. Insofern keine Signalübernahme erfolgt oder ein Bedingung nach Einleitung der sensorischen Messung nicht eingehalten wurde, kann ein Messwert, der unter Nicht-Standard-Bedingungen ermittelt wurde, als ein solcher gekennzeichnet und ausgegeben werden.

Vorzugsweise können die Werte der Parameter „Überwinden des expiratorischen Widerstands“ und/oder „konstanter expiratorischer Flow“ und/oder „Dauer des expiratorischen Flows“ individuell eingestellt und/oder diese in Abhängigkeit von der Patientengruppe und/oder dem Zustand des Expirationstraktes des Patienten aus einem Speichermedium, vorzugsweise dem Prozessor, abgerufen werden.

Nachstehend wird die Erfindung anhand zweier Ausführungsbeispiele näher erläutert:

Fig.1: schematische Darstellung des transportablen Pneumotachographen

Fig.2: schematische Darstellung einer alternativen Ausführungsform

In den Figuren stellen durchgezogene Linie Leitungen zur Führung des Proben- und/oder Kalibriergases, Punkt-Strichlinien stellen elektronische Verbindungen zur Daten oder Signalübertragung dar.

Die Figur 1 zeigt einen transportablen Pneumotachographen zur Bestimmung von Bestandteilen des Expirationsvolumen mit einem Pneumotachographen 1 mit einem Pneumotachographenrohr 2, einem Mittel zur Druckmessung 3 und einem Prozessor 4, einem ausatemseitig am Pneumotachographen 1 angebrachtes PEEP-Ventil 5, einem einatemseitig am Pneumotachographen 1 angebrachten Filter 6 zum Entfernen des Anteils an zu bestimmendem Bestandteil in der Inspirationsluft und einem Sensor 7. Im Kanal des Pneumotachographenrohres 2 ist eine Probennahme 8 mit einer Leitung 9, welche durch die Wand des Pneumotachographenrohres 2 geführt ist, eingerichtet. Die Probennahme 8 ist über die Leitung 9 mit dem Ventil 10, hier ein Dreiwegeventil, verbunden.

Zusätzlich ist eine zweite Probennahme 11 mit ebenfalls einem Dreiwegeventil 12 eingerichtet, welche (nicht dargestellt aus Gründen der Übersichtlichkeit) mit einem zweiten Sensor verbunden ist. Die Zuführungsleitung zum Sensor kann ebenfalls mit einer Klimatisierungskammer ausgestattet sein. Insofern eine solche aufgrund des gewählten Sensortyps nicht notwendig ist, ist diese entbehrlich und das Gas wird ohne Konditionierung in die Messkammer geleitet.

Downstreamseitig ist am Sensor 7 eine Pumpe 13 zur Förderung des Kalibrier- oder Probengases eingerichtet. Zwischen Ventil 10 und der Messkammer 14 des Sensors 7 befindet sich die Klimatisierungskammer 15, durch welche der Konditionierungsschlauch 18 geführt ist. In der Klimatisierungskammer 15 ist ein wassergetränktes Wattepad 36 eingelegt, mit welchem die Gasatmosphäre in der Klimatisierungskammer 15 mit Feuchtigkeit gesättigt wird. Die Klimatisierungskammer 15 ist mit einem Temperatursensor 16 und einem Feuchtigkeitssensor 17 ausgestattet, die mit dem Prozessor 4 verbunden sind. Die Klimatisierungskammer 15 hat zum Temperieren der Klimatisierungskammer 15 ein Peltier-Element 34. Zur Temperierung kann alternativ zum Peltier-Element ein Widerstandsheizelement in Form eines Heizfolienelements verwendet werden.

Das Pneumotachographenrohr 2 weist eine optische Kontrolle 19 des Expirationsstroms auf. Das Mundstück 20 ist mit einem Bakterienfilter 21 ausgestattet. Der Pneumotachograph 1 weist standardgemäß ein elektrisches Manometer 22 auf, welches den Druckunterschied vor und hinter den Lamellen 23 misst.

Zwischen dem einatemseitig am Pneumotachographen 1 angebrachten Filter 6 und dem Pneumotachographenrohr 2 ist eine inspiratorisch wirksame Klappe 24 eingerichtet, welche bei der Expiration die Eintrittsöffnung des Pneumotachographen 1 verschließt.

Durchgezogene Linie stellen Leitungen, Punkt-Strichlinien stellen elektronische Verbindungen zur Daten oder Signalübertragung dar.

Die Figur 2 zeigt eine alternative Ausführungsform des transportablen Pneumotachographen 1. Die Klimatisierungskammer 15 ist mit einem Mittel 15 zum Einstellen einer definierten relativen Feuchte in der Klimatisierungskammer ausgestattet. Diese Vorrichtung besteht aus zwei Behältern 25, 26 jeweils enthal-

tend ein Gas mit einer definierten relativen Feuchte, wobei der Feuchtegehalt der beiden Gase voneinander unterschiedlich ist. Der eine Behälter 25 enthält ein Gas mit 0% relativer Feuchte und der andere Behälter 26 ein Gas mit 100% relativer Feuchte. Die Behälter 25, 26 sind mittels eines Heizelementes 27 temperierbar. Die Behälter 25, 26 sind über ein gemeinsames über den Prozessor 4 regel- und steuerbares Mischventil 28 mit der Klimatisierungskammer 15 verbunden. Mittels des Mischventils 28 kann die relative Feuchte des Gases in der Klimatisierungskammer 15 durch Mischung der beiden Gase aus den Behältern 25, 26 auf Basis von in Steuersignale umgewandelter Messwerte des Feuchtigkeitssensors 17 prozessgesteuert eingestellt werden.

Hinter dem Mischventil 28 kann eine Mischkammer 29 mit einem Temperatur- 32 und Feuchtigkeitssensor 31 zur Bestimmung von Temperatur und Feuchte des Mischgases eingerichtet sein. Alternativ können die Mischkammer 29 und die Klimatisierungskammer 15 eine Einheit bilden.

Das Mischgas wird mittels der Mischpumpe 30 in die Klimatisierungskammer 15 befördert. Die Klimatisierungskammer 15 ist ebenfalls mit einem Temperatur- 16 und einem Feuchtigkeitssensor 17 ausgestattet, die mit dem Prozessor 4 verbunden sind. Ebenso sind das Mischventil 28 sowie die dazugehörige Mischpumpe 30 mit dem Prozessor 4 verbunden. Die Klimatisierungskammer 15 weist zudem ein Peltier-Element 34 zum Temperieren der Klimatisierungskammer auf.

In dieser Ausführungsform ist in der das Kalibriergas führenden Leitung 35 vor dem Ventil 10 ein zusätzlicher Filter 33 zur Entfernung von die Kalibrierung störenden Bestandteilen aus dem Kalibriergas eingerichtet, welcher derart dimensioniert ist, dass er in Größe und Filtereffektivität für die Kalibriergasmenge und die Strömungsbedingungen am Sensor hergerichtet ist.

## Bezugszeichenliste

1	Pneumotachographen
2	Pneumotachographenrohr
3	einem Mittel zur Druckmessung
4	einem Prozessor
5	PEEP-Ventil
6	Filter
7	Sensor
8	Probennahme
9	Leitung
10	Ventil
11	zweite Probennahme
12	zweites Ventil
13	Pumpe
14	Messkammer des Sensors
15	Klimatisierungskammer
16	Temperatursensor Klimatisierungskammer
17	Feuchtigkeitssensor Klimatisierungskammer
18	Konditionierungsschlauch
19	optische Kontrolle
20	Mundstück
21	Bakterienfilter
22	Manometer
23	Lamellen, Blende oder Sieb
24	inspiratorisch wirksame Klappe
25	Behälter
26	Behälter
27	Temperierungselement
28	Mischventil
29	Mischkammer
30	Mischpumpe
31	Feuchtigkeitssensor
32	Temperatursensor
33	Kalibrierigasfilter
34	Temperierungselement
35	Kalibrierigasleitung
36	Wattepad

## Patentansprüche:

1. Transportabler Pneumotachograph zur Bestimmung von Bestandteilen im Expirationsvolumen mit  
  
einen Prozessor (4), ein ausatemseitig am Pneumotachographen (1) angebrachtes PEEP-Ventil (5),  
einen einatemseitig am Pneumotachographen (1) angebrachten Filter (6) zum Entfernen des Anteils an zu bestimmendem Bestandteil in der Inspirationsluft,  
mindestens einer im oder am Pneumotachographenrohr (2) angebrachten Probennahme (8), einem mit der Probennahme (8) verbundenen Ventil (10), mindestens einem außerhalb des Pneumotachographenrohres eingerichteten Sensor (7) zur Bestimmung eines der Bestandteile im Expirationsvolumen und einer downstreamseitig zum Sensor (7) angeordneten Pumpe (13),  
  
dadurch gekennzeichnet, dass  
  
zwischen dem Ventil (10) und dem Sensor (7) ein chemisch und/oder physikalisch modifizierter Schlauch (18), welcher von einer Klimatisierungskammer (15) zur Konditionierung des den Schlauch (18) durchströmenden Probengases und/oder Kalibrierungsgases umschlossen ist, eingerichtet ist, wobei die zu konditionierenden Proben- und/oder Kalibrierergase im Schlauch durch die Klimatisierungskammer leitbar sind, und in der Klimatisierungskammer (15) eine definierte Gasatmosphäre einstellbar ist, so dass mittels der Klimatisierungskammer (15) die relative Feuchte und/oder die Temperatur und/oder die Zusammensetzung des den Schlauch (18) durchströmenden Proben- und/oder Kalibrierergases auf vorgegebene Parameter einstellbar ist.

2. Transportabler Pneumotachograph nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass  
  
die relative Feuchte des den Schlauch (18) durchströmenden Gases auf Werte von 0% bis 100% relative Feuchte einstellbar ist.
  
3. Transportabler Pneumotachograph nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass  
  
der chemisch und/oder physikalisch modifizierter Schlauch (18) Wasserdampf durchlässig ist und vorzugsweise ein Na-fion®-Schlauch ist.
  
4. Transportabler Pneumotachograph nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass  
  
in der Klimatisierungskammer (15) ein Feuchtigkeitssensor (17) und/oder Temperatursensor (16) eingerichtet ist.
  
5. Transportabler Pneumotachograph nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass  
  
der Volumenstrom des Gases im Schlauch (18) 1 bis 20 ml/s, vorzugsweise 2 bis 3 ml/s beträgt und abhängig von der Spülzeit der Messkammer (14) des Sensors (7) und des Zuleitungssystems (8, 9, 10, 18, 33, 35) zum Sensor (7) einstellbar ist.

6. Transportabler Pneumotachograph nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass

die Klimatisierungskammer (15) mit einem, vorzugsweise regel- und steuerbaren, Mittel zur Temperierung der Klimatisierungskammer (34) ausgestattet ist.

7. Transportabler Pneumotachograph nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass

das Mittel zur Temperierung (34) ein Peltier-Element oder ein Widerstandsheizelement ist.

8. Transportabler Pneumotachograph nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass

die Klimatisierungskammer (15) mit einem Mittel zum Einstellen einer definierten relativen Feuchte in der Klimatisierungskammer (15) ausgestattet ist.

9. Transportabler Pneumotachograph nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass

das Mittel zum Einstellen der Feuchte ein wasserspeicherndes Medium, vorzugsweise ein wassergetränktes Watterpad, ist oder ein wasserbindendes Medium, vorzugsweise aus Kieselgel ist.

10. Transportabler Pneumotachograph nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass

das Mittel zum Einstellen der Feuchte eine Vorrichtung aufweisend zwei Behälter (25, 26) jeweils enthaltend ein Gas mit einer definierten relativen Feuchte, wobei der Feuchtegehalt der beiden Gase voneinander unterschiedlich ist, wobei die Behälter (25, 26) über ein gemeinsames regel- und steuerbares Mischventil (28) mit der Klimatisierungskammer (15) verbunden sind, ist und mittels des Mischventils (28) die relative Feuchte des Gases in der Klimatisierungskammer (15) durch Mischung der beiden Gase aus den Behältern (25, 26) auf Basis von in Steuersignale umgewandelter Messwerte des Feuchtigkeitssensors (17) prozessgesteuert einstellbar ist.

11. Vorrichtung zur Konditionierung von Gasen nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass

zur Temperierung der Behälter (25, 26) ein Heizelement (27) eingerichtet ist.

12. Vorrichtung zur Konditionierung von Gasen nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass

zwischen Klimatisierungskammer (15) und Mischventil (28) eine Mischkammer (29) mit einem Feuchtigkeitssensor (31) und einem Temperatursensor (32) eingerichtet ist.

13. Transportabler Pneumotachograph nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass

das Ventil (10) ein statisches Dreiwegeventil ist.

14. Transportabler Pneumotachograph nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass

der Sensor (7) ausgewählt ist aus der Gruppe „elektrochemischer Sensor, Chemilumineszenzsensor, enzymatischer Sensor, Immunoassay-Sensor, NO-Sensor, O<sub>2</sub>-Sensor, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sensor, CO<sub>2</sub>-Sensor, CO-Sensor, Sensor für Biomarker, Ion mobility spectrometry (IMS)-Sensor“ und/oder eine Kombinationssensorik aus den genannten Sensoren ist.

15. Transportabler Pneumotachograph nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass

der Sensor (7) ein elektrochemischer Stickstoffmonoxydsensor, vorzugsweise mit einem Messbereich von 0 bis 5000 ppb, vorzugsweise 0 bis 3000 ppb, bevorzugt 0 bis 1000 ppb, insbesondere von 0 bis 500 ppb, ist.

16. Transportabler Pneumotachograph nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass

das Pneumotachographenrohr (2) im Einlass für inspiratorische Luft ein Ventil oder eine Klappe (24) aufweist, die verschließbar ist, wobei das Pneumotachographenrohr mehrere Auslässe für die expiratorische Luft aufweist, wobei in den Auslässen für die expiratorische Luft Auslassventile eingerichtet sind,

wobei mittels eines Durchflussmessers der Volumenstrom der expiratorischen Luft messbar und auf Basis dieses Wertes dieser mittels einer prozessorgestützten Berechnung in theoretische Werte von Teilvolumenströme zerlegbar ist, wobei die Teilvolumenströme unterschiedlichen Zonen des Respirationstraktes zuweisbar sind,

wobei das Ventil oder die Klappe (24) im Einlass für die inspiratorische Luft und/oder die Auslassventile durch den Prozessor (4) ansteuerbar und regelbar sind, wobei der Betriebszustand „zu“ (a) oder „auf“ (b) des Ventils oder Klappe (24) im Einlass für die inspiratorische Luft und/oder die Auslassventile entsprechend einem bestimmten Teilvolumenstrom des Volumenstroms der expiratorischen Luft einstellbar ist.

17. Transportabler Pneumotachograph nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass

das PEEP-Ventil (5) ein Doppelventil ist, welches den Flow zwischen einem Mindestflow und einem Maximalflow begrenzt.

18. Transportabler Pneumotachograph nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass

der chemisch und/oder physikalisch modifizierter Schlauch (18) zur Entfernung von die sensorische Messung störenden Verbindungen im Probe- oder Kalibriergas ganz oder teilweise mit einem Filtermaterial gefüllt und/oder die Innenwand des Schlauches mit einem chemisch oder physikalisch aktiven Film belegt ist.

19. Transportabler Pneumotachograph nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass

ein Prozessor (14) zur Steuerung und Regelung der Klimatisierungskammer (15) und/oder der Mischkammer (29) eingerichtet ist.

20. Transportabler Pneumotachograph nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass

in der probe- und/oder kalibriergasführende Leitung vor und/oder hinter der Klimatisierungskammer ein oder mehrere Temperatur- und/oder Feuchtigkeitssensoren eingerichtet sind.

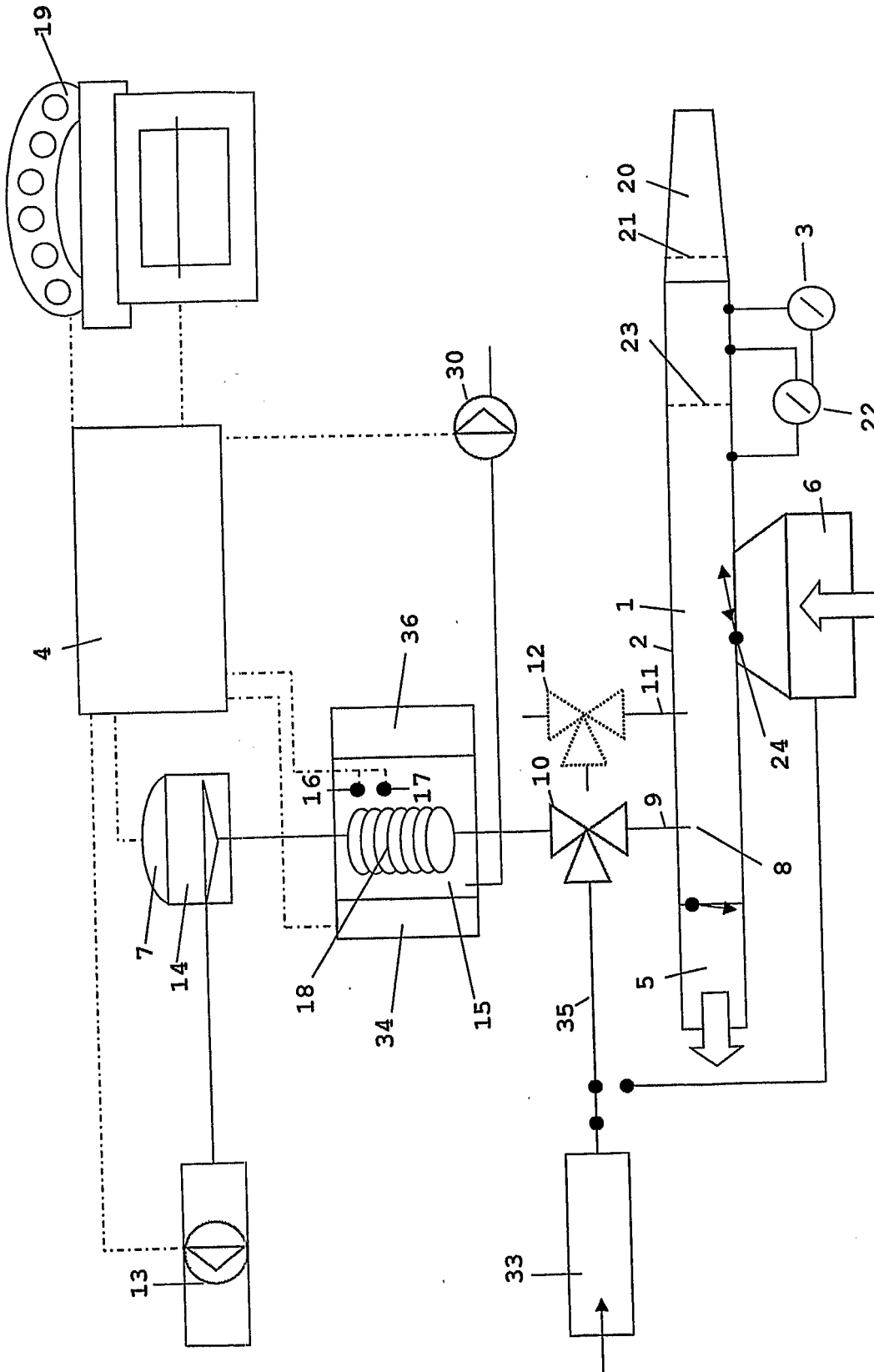


Fig. 1

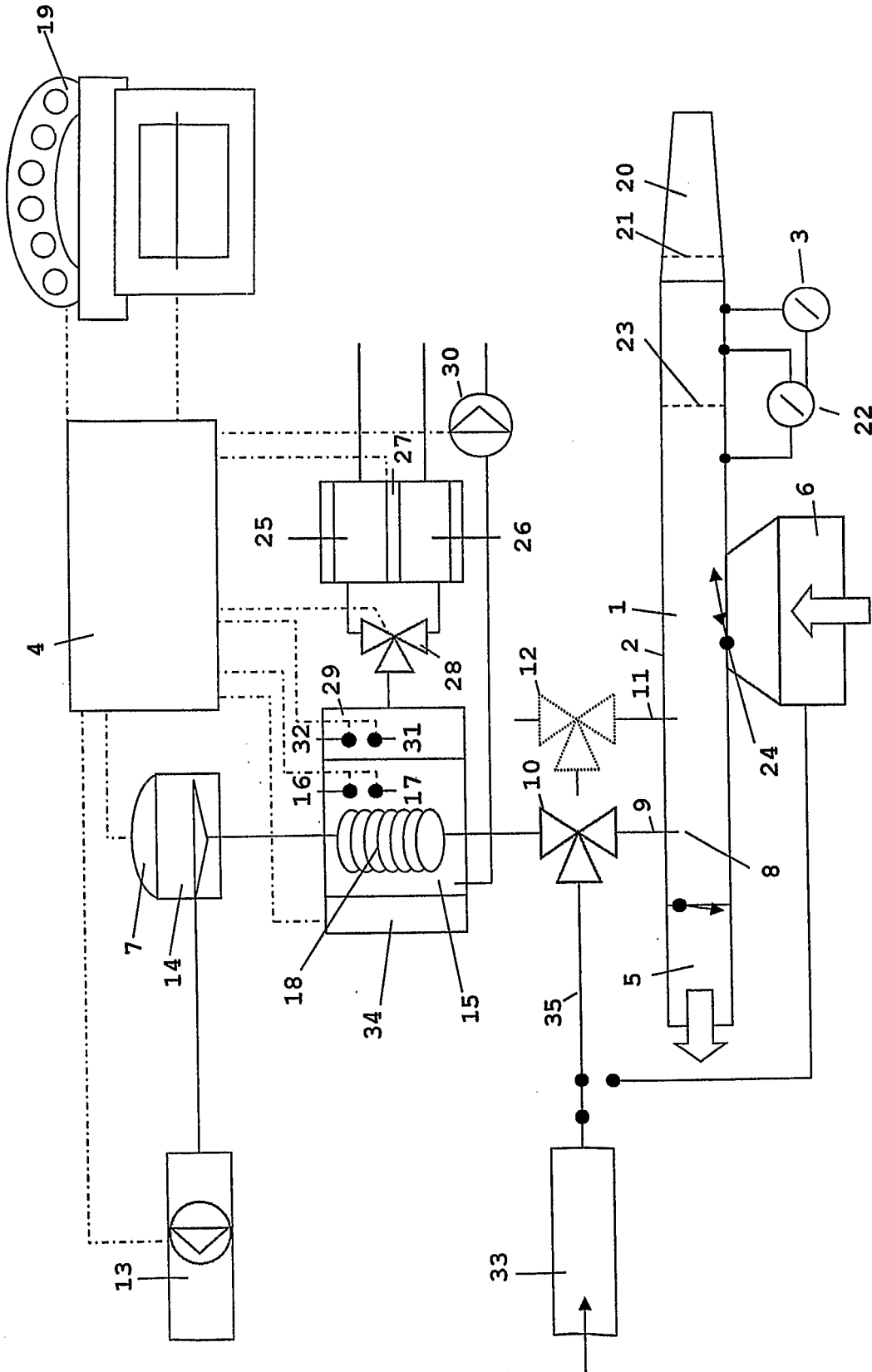


Fig. 2

专利名称(译)	便携式呼吸速度描记器，用于测量呼气量的组分		
公开(公告)号	<a href="#">EP2299901A2</a>	公开(公告)日	2011-03-30
申请号	EP2009757127	申请日	2009-06-03
[标]申请(专利权)人(译)	FILT LUNGEN & THORAXDIAGNOSTIK		
申请(专利权)人(译)	FILT LUNGEN- UND THORAXDIAGNOSTIK GMBH		
当前申请(专利权)人(译)	AEROCRINE AB		
[标]发明人	EICHLER RUDIGER		
发明人	EICHLER, RÜDIGER		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/097		
CPC分类号	A61B5/082 A61B5/091 A61B5/097 A61B5/145 B01D53/268		
代理机构(译)	KIETZMANN，曼弗雷德		
优先权	102008027630 2008-06-05 DE 202008007748 2008-06-05 DE		
其他公开文献	EP2299901B1		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

本发明涉及一种便携式呼吸速度描用于确定呼气体积部件与处理器(4)，一个ausatemseitig的呼吸速度描记(1)，其安装的PEEP阀(5)，所述呼吸速度(1)的一个激励侧安装过滤器用于除去的所述部分(6)是在吸入空气中的确定部件，中或上的呼吸速度描管(2)附接到采样(8)，一个与采样(8)相关联的阀(10)，至少一个所述描传感器(7)的外部建立的至少一个用于确定所述一个在呼气和下游侧的传感器(7)的组件布置泵(13)，其中，从空调室(15)延伸的所述阀(10)和所述传感器(7)化学和/或物理改性的软管(18)之间，用于通过样品气体和/或校准气软管(18)的调节是封闭的，布置，所述待调节样品和/或校准气体可在管的空调室被引导，并在气候控制室(15)限定的气体气氛可以这样调整由气候控制腔(15)的相对湿度和/或温度和/或软管(18)由流动的样品和/或在预定参数的校准气体的组成的装置是可调节的。