



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 공개특허공보(A)**

(11) 공개번호 10-2016-0130229  
(43) 공개일자 2016년11월10일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
**A61B 5/00** (2006.01) **A61B 5/08** (2006.01)  
**A61B 5/083** (2006.01) **A61B 5/097** (2006.01)  
**G01N 33/00** (2006.01) **G01N 33/497** (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
**A61B 5/0022** (2013.01)  
**A61B 5/082** (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2016-7023560
- (22) 출원일자(국제) 2015년03월06일  
 심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2016년08월26일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2015/019226
- (87) 국제공개번호 WO 2015/134895  
 국제공개일자 2015년09월11일
- (30) 우선권주장  
 61/949,871 2014년03월07일 미국(US)  
 61/955,192 2014년03월18일 미국(US)

- (71) 출원인  
**스피로메트릭스, 아이엔씨.**  
 미국 캘리포니아94588 플리샌톤 수트 410 6210스  
 톤리지 몰 로드
- (72) 발명자  
**셴얀지, 솔로몬**  
 스피로메트릭스, 아이엔씨. 내, 미국  
 캘리포니아94588 플리샌톤 수트 410 6210스톤리지  
 몰 로드  
**러드, 라이언 알.**  
 스피로메트릭스, 아이엔씨. 내, 미국  
 캘리포니아94588 플리샌톤 수트 410 6210스톤리지  
 몰 로드  
 (뒷면에 계속)
- (74) 대리인  
**조영현**

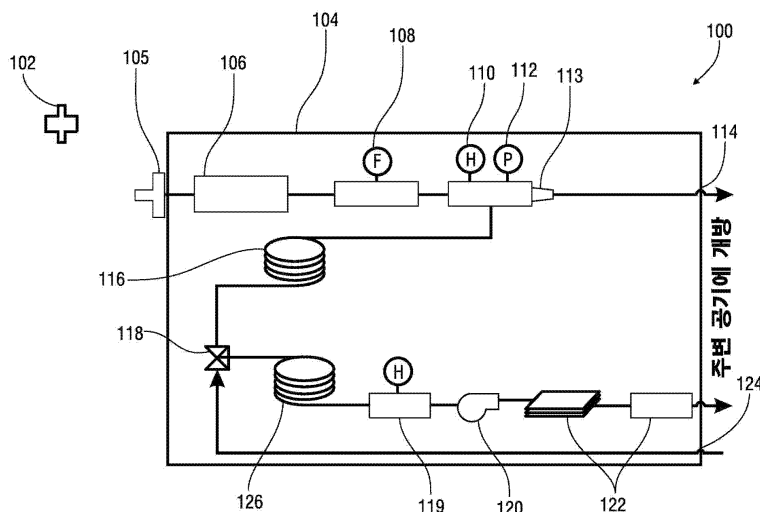
전체 청구항 수 : 총 4 항

(54) 발명의 명칭 **호흡 모니터링 장치**

**(57) 요약**

하나의 장치로 다중 폐기능 테스트를 수행하고 호기에 산화질소가 존재하는지를 검출하는 특징을 포함하는 호흡 모니터링 장치가 개시되어 있다. 또한, 흡입 및 배출 경로를 구별하고 호흡 모니터링 장치로 호흡을 내뿜기 전에 미리정해진 중에 대하여 흡입하고 내뿜는 호흡을 필터링하는 마우스피스도 설명되어 있다. 모니터링 장치는 추가 적으로, 유선, 무선, 네트워크 연결 및 클라우드기반 시스템이 가능하도록 마련되어, 폐의 데이터 및 관련 환경 데이터를 송수신하고 서로 연관시키고 환자와 헬스케어 전문가가 사용하도록 데이터를 디스플레이할 수 있다.

**대표도 - 도1**



(52) CPC특허분류

*A61B 5/083* (2013.01)  
*A61B 5/097* (2013.01)  
*A61B 5/7246* (2013.01)  
*G01N 33/0013* (2013.01)  
*G01N 33/0016* (2013.01)  
*G01N 33/0037* (2013.01)  
*G01N 33/0073* (2013.01)  
*G01N 33/497* (2013.01)  
*A61B 2560/0242* (2013.01)

(72) 발명자

**로데스, 패트릭 엘.**

스피로메트릭스, 아이엔씨. 내, 미국  
캘리포니아94588 플리샌톤 스위트 410 6210스톤리지  
몰 로드

**지크리아, 제럴 디.**

스피로메트릭스, 아이엔씨. 내, 미국  
캘리포니아94588 플리샌톤 스위트 410 6210스톤리지  
몰 로드

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

- a. 호흡 샘플 입구;
- b. 상기 입구로부터 하류로 통하는 호흡-유동 경로;
- c. 상기 경로 내에 위치한 습도 평형장치;
- d. 상기 습도 평형장치의 하류에서 상기 경로 내에 위치한 촉매 필터;
- e. 반응성 필터의 하류에서 상기 경로 내에 위치한 NOx 센서; 및
- f. 상기 NOx 센서 및 상기 반응성 필터와 전기적으로 연결된 컨트롤러;를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

#### 청구항 2

- a. 하우징;
- b. 상기 하우징 내에 위치한 가스 입구;
- c. 상기 입구의 섹션에 인접하여 위치되고 상기 입구와 연통하는 측정 섹션;
- d. 상기 입구의 섹션 내에 위치한 유동 검출 요소;
- e. 상기 유동 검출 요소의 상류에 위치한 조정가능한 유동-제한 요소;
- f. 상기 유동 검출 요소의 하류에 위치한 조정가능한 파티션; 및
- g. 상기 측정 섹션 내에 위치한 하나 이상의 가스 검출기;를 포함하는 것을 특징으로 하는 모니터링 장치.

#### 청구항 3

흡입 및 배출 호흡을 분석기 안으로 보내는 방법으로서,

- a. 연통되어 있는 사용자 포털, 가스 입구 및 배출 포털을 포함하는 마우스피스를, 사용자에게 제공하는 단계;
- b. 상기 사용자 포털을 통해서 사용자가 호흡을 들이마시도록 하는 단계;
- c. 호흡을 들이마시는 동안, 상기 배출 포털과 사용자 포털 사이의 유체 연통을 차단하는 단계;
- d. 상기 사용자 포털을 통해서 사용자가 호흡을 내쉬도록 하는 단계;
- e. 내쉬는 호흡이 상기 가스 입구를 빠져나가지 못하게 하는 단계; 및
- f. 상기 사용자 포털과 상기 배출 포털 사이의 유체 연통을 개방시키는 단계;를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

#### 청구항 4

- a. 내뿜은 산화 질소 측정값을 컴퓨터 네트워크 데이터 시스템에 업로드하는 단계;
- b. 내뿜은 산화 질소의 측정량을 전자 데이터 저장 매체에 저장하는 단계;
- c. 하나 이상의 환경값을 업로드하는 단계;
- d. 전자 데이터 저장 매체에 상기 환경값을 저장하는 단계;
- e. 컴퓨터 장치에서 지역의 환경값과 내뿜은 산화 질소의 측정량을 서로 연관시키는 단계; 및
- f. 하나 이상의 지역의 환경값과 함께 내뿜은 산화 질소의 측정량에 대하여 접속을 허용하는 단계;를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**발명의 설명**

**기술 분야**

- [0001] 관련출원에 대한 상호참조
- [0002] 본 출원은, 선출원인 2014년 3월 7일에 출원한 미국 가출원 제61/949,871호 및 2014년 3월 18일에 출원한 미국 가출원 제61/955,192호에 대해 우선권을 주장하며 이에 관련되어 있다. 이러한 선출원의 내용은 전체 명세서 및 도면을 포함하여 그 전체가 본 출원에 참고로 통합되어 있다.
- [0003] 본 발명은 일반적으로 폐기능을 측정하는데 사용되는 모니터링 장치에 관한 것으로서, 구체적으로는 폐활량측정 테스트 및 일산화질소를 테스트하고 또한 폐활량측정의 의학적 상태를 모니터링하는 것에 관련된 다른 마커들을 테스트하는 것에 관한 것이다.

**배경 기술**

- [0004] 호흡기 질환은 전세계적으로 가장 흔한 질병의 일부에 해당한다. 이러한 호흡기 질환은 COPD, 천식, 낭포성 섬유증, 폐 섬유증과 같은 상태를 포함하고 있다. 예를 들어, 만성 폐쇄성 폐질환(COPD)은 수백만명을 감염시켰으며, 미국 내의 대규모의 발병률 및 사망률에 원인이 되고 있다. COPD는 공기유동이 제한되는 것이 점진적으로 진행되어 보통 약물치료로 완전히 회복될 수 없는 것을 특징으로 하는 만성 폐질환을 설명하는데 사용되는 용어이다. COPD의 흔한 증상은 호흡곤란, 혈떡거림 및 만성기침을 포함한다.
- [0005] 천식은 예를 들어 호흡곤란 및 혈떡거림과 같이 COPD와 비슷한 증상을 갖고 있지만 병인학적으로는 COPD와 구별되는 만성 폐질환의 또 다른 예이다. 천식은 널리 퍼져 있는 건강관리적인 문제이다; 미국 및 전세계적으로 수백만명이 앓고 있다. 천식 환자의 약 40%는 중간정도의 천식과 심한 천식을 갖는 것으로 분류될 수 있다. COPD와 천식은 필요한 치료법이 다르지만, COPD와 천식의 테스트 결과는 종종 겹친다.
- [0006] 특히 천식은 폐로 들어가는 공기의 유동을 제한하는 과민 반응성 기도(hyper reactive airway)내의 염증성 반응에 그 특징이 있다. 최근 몇 년간, 내뿜은 산화질소(eNO)를 측정하는 것은, 특히 천식이 있는 환자의 기도 염증을 평가하는 다른 폐기능 테스트에 대하여 수술이 필요 없고 상호보완적인 도구인 것으로 알려졌다. 따라서, eNO의 존재는, 널리 알려지고 전세계적으로 받아들여진 기도 염증에 대한 바이오마커가 되었다.
- [0007] 산화 질소는 NO 합성에 의해 셀 내에서 내생적으로 생성되고, 먼 부분의 폐포에서 에오신 호성 백혈구에 의해 감취진다. 그 생성은 (천식 에피소드와 관련된) 염증성 시토킨(inflammatory cytokines)에 대한 반응으로 증가되고, 내뿜은 NO는 기도 호산성 염증(airway eosinophilic inflammation)을 간접적으로 측정된 것으로 여겨진다. 따라서, 하측 기도(예를 들어, 코에 속하지 않는 기도)로부터 나오는 산화 질소는 기도의 염증 정도와 관련된 것일 수 있다. 천식 환자가 내뿜는 호흡에는 높은 레벨의 NO가 있다. 산화질소 레벨은 클리닉 증상이 존재하기 전에 증가하며, 적절한 치료에 의해 기도의 염증이 가라앉으면서 감소한다. 이러한 두 가지 특징들은, 천식 상태를 관리하기 위한 이상적인 바이오마커가 될 수 있다. 이러한 이유로, 2011년에, 미국흉부학회(ATS)는 천식을 진단하고 관리하기 위해 내뿜은 산화질소를 측정하는 것을 권장하는 새로운 가이드라인을 제시하였다. 내뿜은 호흡 내의 산화질소의 레벨이 50 ppb를 초과할 때, 천식을 진단할 수 있다. 높은 eNO 레벨은 다른 염증성 호흡 상태와도 관련된다.
- [0008] 호흡기 질환을 진단할 때, 일련의 테스트가 일상적으로 수행된다. 일반적인 폐기능 테스트(PFT)는 폐활량측정이며, 이는 개인의 기도의 폐색을 측정한다. 최대/강제 폐의 호기 비율이 감소되는 것은 종종 기도가 막혀있는 것을 암시한다. 폐활량 테스트의 결과를 사용하면, 폐기능을 평가할 수 있고, 호흡기 질환과 상태를 평가하는 데 도움이 된다. 폐활량 테스트에서, 한번 완전히 호흡을 내쉴 때의 공기의 속도(유동) 또는 공기의 양(부피)을 측정하도록, 환자는 공기를 장치내로 강하게 불어넣는다. NO를 측정하는데 사용되는 일반적인 기술의 경우, 환자는 NO 센서를 포함하는 장치 안으로 호흡을 내쉬어야 하며(온라인), 또는 추후에 분석될 수 있는 저장부 안으로 호흡을 내쉬어야 한다(오프라인). eNO의 농도는 유동률에 역비례하도록 연관되어 있고 호기 비율이 낮으면 eNO가 기도로부터 들어가는 데 시간이 더 걸리기 때문에, eNO 테스트의 경우 사용자는 일정한 유동률로, 보통 50 ml/sec로 호흡을 내쉬어야 한다. 상술한 것처럼, 십억 분의 일(ppb)로 측정되는 eNO의 레벨은 건강한 사람과 비교할 때 천식 환자들 사이에서 훨씬 더 높다.
- [0009] 폐활량측정 테스트는 공기유동의 장애를 측정하는 일반적인 방법이고 폐의 문제점을 모니터링하는 것을 수월하게 할 수 있지만, COPD 및 천식의 일부 상태에서 결과값들이 중복되기 때문에, COPD와 천식을 구별하기 위해서

는 폐활량측정 테스트만을 단독으로 사용하는 것을 제한한다. 폐질환 및 상태를 평가하는데 도움이 되도록, eNO 테스트, CT 스캔 또는 펄스 옥시메트리를 이용하는 조사방법을 추가로 사용하는 것도 일반적이다.

[0010] 현재의 폐기능 테스트에 있어서 여러가지 도전들이 대두되고 있다. 폐기능 테스트는 보통 큰 장치를 사용하며, 테스트를 위해 환자가 의사의 사무실 또는 병원에 출석해야한다. 또한, 호흡질환과 상태를 평가할 때 폐활량측정과 eNO 테스트에 대하여 별도의 측정 프로토콜들이 필요하기 때문에, 테스트를 위해서는 별도의 장치들이 필요하다. 보통, NO는, 진단을 위해서 병원이나 의사의 사무실에서 클리닉 세팅으로 측정된다. 이러한 장치는 구입하고 유지하는데 비용이 많이 든다. 대부분 정기적인 NO 모니터링을 통해서 다가갈 수 있는 환자들은, 의사에게 자주 가지 않고서는 정밀 NO 측정장치에 정기적으로 접근할 기회가 없다. 따라서, 적어도, 보통의 천식부터 심각한 천식까지 겪고 있는 수백만의 사람들에게 대하여, 집에서 주마다 또는 매일매일 NO를 모니터링할 수 있게 해주는 저렴한 장치가 필요하다.

[0011] 현재의 표준 폐기능 테스트에서 대두되는 또 다른 도전은, 테스트의 정확도와 효율이다. 효과적인 eNO 테스트는 표준 테스트에 비하여 우수하지만, 내뿜는 공기에 존재하는 미소량의 NO(보통 십억분율로 측정됨)를 검출할 수 있는 저렴한 센서는 부족하다. 또한, NO 센서는, 물과 이산화탄소(CO<sub>2</sub>)를 포함하여 있을 수 있는 다른 방해가 되는 가스 성분이 있을 때, 정확하게 NO를 측정할 필요가 있다. NO 측정에 대하여 또 다른 도전은, 환자의 호흡에 들어 있는 산화질소(NO)와 이산화질소(NO<sub>2</sub>)를 구별하기가 어렵다는 점이다. 즉, 환자의 호흡으로부터 나오는 가스는 보통 NO, NO<sub>2</sub>, 일산화탄소(CO) 및 산소(O<sub>2</sub>)의 농도를 갖고 있다. 종래의 센서들은 종종 해당하는 두 개의 주요 NOx 성분, NO 및 NO<sub>2</sub>를 구별할 수 없거나 선택할 수 없고, 따라서 측정시 에러가 발생된다.

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

[0012] 따라서, 정확하고 효율적이며 휴대할 수 있는 호흡 모니터링 장치로서, 하나의 장치로 다수의 폐 기능 테스트 및 기타 관련된 측정을 수행할 수 있는 호흡 모니터링 장치를 제공하는 것이 바람직하다. 또한, 추가적으로 테스트 데이터를 원격으로 모니터링하여, 환자가 의사의 사무실이나 병원으로 갈 필요가 없도록 하는 장치를 제공하는 것이 바람직하다. 나아가, 효율적이고 쉽게 이해할 수 있는 형식으로 제공될 수 있는 다른 관련 환경 데이터에 호흡 데이터를 연관시키는 호흡 모니터링 장치를 제공하는 것이 바람직하다.

**과제의 해결 수단**

[0013] 본 발명은 산화 질소 검출기를 포함하고 있는 호흡기 모니터링 장치로서, 사용자가 내뿜은 호흡이 검출 장치 내의 유동 경로로 이어지는 샘플 입구를 통해 검출 장치로 들어가는 모니터링 장치에 관한 것이다. 유동 경로에서, 하나 이상의 습도 평형장치가 유동 경로 내의 호흡 샘플의 습도를 주위의 공기의 습도로 평형을 맞추어, 습도의 평형이 맞추어진 호흡 샘플을 생성한다. 유동 경로 내의 촉매 필터는 습도의 평형이 맞추어진 샘플을 수용하여, NOx로부터 알려진 NO 및 NO<sub>2</sub>의 평형 혼합물을 생성한다. 유동 경로 내에 위치한 NOx 센서는 샘플 내의 NOx 농도를 측정한다. 그 후, 컨트롤러는 알고 있는 평형상태 및 측정된 NOx 농도에 기초하여 샘플 내의 총 NO를 계산한다.

[0014] 본 발명의 또 다른 특징으로서, 하나의 장치에서 하나 이상의 호흡 기능을 측정할 수 있다. 모니터링 장치는 하우징을 포함하며, 하우징은 하우징 내에 위치하여 가스 샘플, 예를 들어 환자의 폐에서 나온 공기를 수용하도록 마련된 있는 입구 섹션을 포함한다. 입구 섹션 내에 위치하여 입구 섹션으로 들어가는 가스 샘플의 유동률을 측정하도록 마련된 유동 검출 요소와 함께, 측정 섹션이 입구 섹션 부근에 위치되어 있다. 조정가능한 공기유동 제한 요소가 유동 검출 요소의 상류에 위치하고 있다. 또한, 장치 내의 공기 유동의 방향을 추가로 조절하고 제한하도록, 조정가능한 파티션이 유동 검출 요소의 하류에 위치될 수 있다. 하나 이상의 가스 검출 센서가 측정 섹션 내에 위치되어 있고, 입구 섹션에서 수용한 가스 샘플에 미리정해진 가스가 존재하는 지를 측정하도록 마련되어 있다.

[0015] 본 발명의 또 다른 특징으로서, 가스 검출 센서는, 개구-지향 유동률(aperture-directed flow rates)로, 내뿜은 NO를 검출하도록 마련된 하나 이상의 전기화학 산화질소(NO) 센서를 포함한다.

[0016] 본 발명의 장치는 혈액 유동을 측정하도록 마련된 광 센서를 더 포함하며, 호흡을 측정하도록 마련된 가속도계를 더 포함한다.

- [0017] 바람직하게, 본 발명의 장치는 본 발명의 장치에 결합되고 센서와 전자적으로 연결된 전자 컨트롤러를 더 포함할 수 있다. 컨트롤러는, 사용자 정보를 입력하고, 프로그램을 실행하고, 센서로부터 신호를 받고, 선택된 네트워크 또는 다른 원격지에 데이터를 전송하도록 마련될 수 있다.
- [0018] 본 발명의 또 다른 특징으로서, 모니터링 장치의 사용자의 마우스피스에 의해, 신선한 공기를 지정된 경로를 경유하여 마우스피스를 통해 흡입할 수 있고, 별도의 지정된 경로를 경유하여 모니터링 장치 안으로 마우스피스를 통해 내설 수 있다. 하나 이상의 필터링 매개물질, 필터 또는 필터링 매체를 한 경로 또는 두 경로에 통합되어, 특정 가스 성분, 예를 들어 NOx를 걸러낼 수 있다.
- [0019] 본 발명의 또 다른 특징으로서, 폐활량측정 및 산화질소 측정을 선택된 환경 인자와 상관시켜서 쉽게 이해할 수 있는 포맷으로 제공할 수 있다. 본 명세서에서 설명하는 장치는 유선 또는 무선기술에 의해 측정값을 송수신하고, 원격 모니터링, 액세스 및 예측 분석을 위해 클라우드 내에서 데이터를 유지하도록 마련될 수 있다.

**도면의 간단한 설명**

- [0020] 도 1은 NO 검출장치의 실시예를 나타내는 개략도이다.
- 도 2 및 도 3은 NO 검출장치의 실시예의 전개도이다.
- 도 4 및 도 5a는 센서 플레이트의 실시예를 나타내는 도면이다.
- 도 5b는 센서의 실시예를 나타내는 도면이다.
- 도 6a 내지 도 6c는 마이크로채널 리액터 및 센서 조립체의 실시예를 나타내는 도면이다.
- 도 7a, 도 7b 및 도 7c는 사용자 인터페이스의 실시예를 나타내는 개략도이다.
- 도 8은 캘리브레이션 커브의 예를 나타내는 도면이다.
- 도 9는 본 발명의 모니터링 장치의 실시예의 사시도이다.
- 도 10은 모니터링 장치에 조립된 마우스피스의 실시예를 갖는 본 발명의 모니터링 장치의 실시예의 사시도이다.
- 도 11은 모니터링 장치가 개방된 파티션 위치에 있는 실시예의 후방 평면도이다.
- 도 12는 도 11에 도시된 모니터링가 장치가 닫힌 파티션 위치에 있는 것을 나타내는 실시예의 후방 평면도이다.
- 도 13은 본 발명의 모니터링 장치의 임펠러-서터 조립체의 실시예의 평면도이다.
- 도 14는 도 13에 도시된 임펠러-서터 조립체의 실시예의 사시도이다.
- 도 15는 임펠러 쉘의 실시예의 사시도이다.
- 도 16은 본 발명의 모니터링 장치의 리테이너 링 조립체의 실시예의 평면도이다.
- 도 17은 도 15에 도시된 리테이너 링 조립체의 실시예의 사시도이다.
- 도 18은 폐활량 측정(PEF) 및 FeNO 측정을 위해, 시간에 대한 유동률을 나타내는 샘플 차트이다.
- 도 19는 멀티-경로 마우스피스의 실시예를 나타내는 사시도이다.
- 도 20은 멀티-경로 마우스피스의 실시예의 사용차측을 나타내는 사시도이다.
- 도 21은 멀티-경로 마우스피스의 실시예의 장치측의 사시도이다.
- 도 22는 멀티-경로 마우스피스의 실시예의 공기유동의 사시도이다.
- 도 23은 멀티-경로 마우스피스의 실시예의 측면도이다.
- 도 24는 멀티-경로 마우스피스의 실시예의 전개도이다.
- 도 25는 NO 검출장치를 네트워크에 연결시키는 구성을 나타내는 개략도이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0021] 본 명세서에서 사용되는 "포함하다(comprise)", "포함하는", "포함하다(include)", "포함하는", "갖다", "갖

는"와 같은 용어들 또는 이 용어의 변형된 형태는, 비-전속적(non-exclusive)인 포함을 커버하고자 하는 의도이다. 예를 들어, 열거된 요소들을 포함하는 프로세스, 방법, 물품 또는 장치들은 그 요소들로만 반드시 한정되는 것이 아니라, 명확하게 열거되지 아니한 또는 그 프로세스, 방법, 물품 또는 장치에 내재된 다른 요소들을 포함할 수 있다. 또한, 반대로 명확하게 언급되지 않는 한, "또는"이라는 표현은, 포함하는 의미의(inclusive) "또는"을 나타내는 것이지 배타적인(exclusive) "또는"을 나타내는 것이 아니다. 예를 들어, 아래의 내용중 어느 하나에 의하면 조건 A 또는 B가 충족된다: A는 참(존재) B는 거짓(비존재), A는 거짓(비존재) 및 B는 참(존재), 그리고 A와 B 모두 참(존재).

[0022] 또한, "하나(a)" 또는 "및(and)"은, 본 발명의 요소들 및 성분들을 기술하는데 사용될 수 있다. 이는 단지 편의상 그리고 본 발명의 일반적인 의미를 제공하기 위해 시행된다. 이러한 설명은 하나 또는 적어도 하나를 포함하며, 그렇지 않다는 것이 명백하지 않으면, 단수는 복수도 포함한다.

[0023] 별도로 다르게 정의되지 않는다면, 본 명세서에서 사용되는 기술 용어 및 과학 용어는 본 발명이 속하는 기술분야에서 당업자가 일반적으로 이해할 수 있는 것과 동일한 의미를 갖는다. 본 명세서에 기재된 것과 비슷하거나 균등한 방법들은 본 발명을 실시하거나 테스트할 때 사용될 수 있지만, 적절한 방법과 물질들을 본 명세서에 기하였다. 본 명세서에 언급된 모든 공개문헌, 특허출원, 특허 및 기타의 참조문헌들은 전부 참고로 통합된다. 모순이 있는 경우, 본 명세서는 정의를 포함하여 조절될 것이다. 또한, 물질, 방법 및 실시예들은 단지 예시적인 것을 뿐 제한을 하려는 것은 아니다.

[0024] 아래에서 설명하는 내용에서는, 본 발명의 실시예들을 이해하도록, 다양한 시스템 요소들을 식별하는 것처럼 수많은 구체적이고 세부적인 내용이 제공된다. 그러나, 구체적인 세부내용, 일반적인 방법, 요소, 물질 등등이 하나 이상 없어도 본 발명의 실시예를 실시할 수 있다는 것을 당업자는 이해할 것이다. 또 다른 경우에, 본 발명의 여러 실시예들의 특징을 불명확하게 하는 것을 피하기 위해서, 널리 알려진 구조, 물질 또는 작동에 대한 내용은 설명되지 않거나 도시되어 있지 않다.

[0025] 명세서에서 "한 실시예" 또는 "실시예"라는 칭하는 것은, 실시예와 관련된 기재된 특별한 특징, 구조 또는 특성이 본 발명의 하나 이상의 실시예에 포함되어 있는 것을 의미한다. 따라서, 본 명세서의 여러 곳에서 "한 실시예에서" 또는 "실시예에서"라는 표현이 보이는 것은, 반드시 동일한 실시예를 모두 지칭하는 것은 아니다. 또한, 특별한 특징, 구조 또는 작동 특성은 하나 이상의 실시예에서 적절하게 조합될 수 있다.

[0026] 한 특징으로서, 본 발명의 호흡의 모니터링 장치에 의하면, 습도, 온도, 압력 및 유동률과 같은 변수들을 고려하여, 내뿜은 호흡에서 산화 질소를 검출할 수 있다. 일반적으로, 내뿜은 호흡 샘플은 샘플 입구를 통해 모니터링 장치에 수용된다. 샘플은 유동 경로를 따라 이동하고, 습도에 대해 평형이 맞추어진다. 습도의 평형이 맞추어진 샘플은 경로를 따라. NOx로부터 알고 있는 평형상태의 NO 및 NO<sub>2</sub>의 혼합물을 생성하도록 마련된 촉매 필터로 이동된다. 이어서, 샘플은 습도-평형이 맞추어진 샘플에서 NOx 농도를 측정하도록 마련된 NO 센서로 흘러간다. 그 후에, 컨트롤러는 샘플 내의 총 NO를 계산한다. 본 발명에 대해서 추가로 설명하는 모니터링에 관한 다양한 실시예를 구체적으로 설명하는 것은 아래에서 기술하도록 한다.

[0027] 도 1을 참고하면, NO 검출장치(100)는, 직접적으로 또는 가요성 호스를 통해서 검출박스(104)에 연결된 마우스피스(102)를 갖고 있다. 검출박스(104)는 다음과 같은 구성을 나타내도록 도시되어 있다(공기의 유동 방향으로): 호흡 샘플을 수용하는 입구(105), 활성 알루미늄과 같은 건조제(106), 유동 센서(108), 습도 센서(110)와 압력 센서(112), 및 유동 제한기(113). 유동 제한기(113) 이후에, 샘플의 제2 부분은 출구(114)에서 시스템을 빠져나갈 수 있다. 이 실시예에서, 샘플의 제1 부분은 유동 제한기(113) 이전에 제1 부분으로부터 분기될 수 있고, 분석을 위해 검출박스(104)를 계속 통과할 수 있다. 제2 부분은, 나피온 튜브(nafion tubing)와 같은 습도 평형장치(116), 3-웨이(3-way) 제어밸브(118), 나피온 튜브와 같은 또 다른 습도 평형장치(126), 습도 센서(119), 펌프(120) 및 마이크로채널 리액터/센서 조립체(122)를 통과할 수 있다. 또한, 대기중의 공기가 입구(124)를 통해(3-웨이 제어밸브(118)를 통해서) 시스템 내로 유입된다. 대기중의 공기는 습도 평형장치(126), 습도 센서(119), 펌프(120) 및 마이크로채널 리액터/센서 조립체(122)를 통과한다.

[0028] 바람직하게, 유동 제한기(113)는 샘플을 추가로 분할하는데 사용될 수 있다(나머지는 출구(114)를 통해 보내짐). 즉, 유동 제한기(113)는 입구(105)에 그리고 사용자의 연구개(soft palate)를 닫는 기도 내에, 배압(back pressure)을 생성하도록 작용하여, 코로 들어 마신 호흡이 입으로 들어가는 것을 방지하고 이어서 마우스피스를 통과하는 것을 방지할 수 있다. 바람직하게, 주요 호흡에서 샘플 부분을 뽑아냄으로써, 분석할 가스의 체적과 유동률을 일정한 레벨로 유지할 수 있다. 또한, 호흡의 샘플을 빨아들이면, 장치(100)의 전력 소비와 크기를 감소시킬 수 있고, 이로써 장치를 배터리로 작동시킬 수 있다. 즉, 더 큰 가스 체적을 이용하여 분석하는 경우보

다, 더 작은 양의 파워 및/또는 더 적은 요소를 이용하여, 더 작은 가스 체적을 필터링하고 가열하고 분석할 수 있다.

[0029] 습도 평형장치(116, 126)는, 선택적으로 나뉜 튜브(폴리머-베이스 튜브)와 같은 투과성 멤브레인을 포함할 수 있고, 이 멤브레인은 물 분자가 튜브의 벽을 선택적으로 통과하도록 하며, 이로써 길이방향으로 튜브를 통과할 때 튜브 내의 NO, NO<sub>2</sub> 또는 NO<sub>x</sub>의 농도에 영향을 미치지 않으면서 튜브 내의 습도량을, 튜브 외부의 습도량에 대하여 평형을 유지시킬 수 있다. 습도 평형장치(116, 126)를 사용하여, 호흡 샘플의 습도를 대기상태에 대하여 평형을 유지시킬 수 있다. 습도 평형장치는 또한 건조제(106)와 함께 사용할 수 있다.

[0030] 마이크로채널 리액터/센서 조립체(122)에 의해 NO 검출의 정확도를 높이기 위해서, 일반적으로 시스템 내에서 거의 일정한 습도를 유지하는 것이 바람직하다. 도시된 실시예에서, 대기중의 공기는 입구(124)를 통해서 시스템 내로 유입된다. 또한, 습도 평형장치(116, 126)는 호흡 샘플의 습도의 평형을 맞추어서, 호흡 샘플이 대기중의 공기와 거의 동일한 습도를 갖도록 만든다. 제2 습도 평형장치(126)는 호흡 샘플과 대기중의 공기 모두가 거의 균등하게 제어된 습도량을 가지도록 작용하는 반면, 제1 습도 평형장치(116)는 호흡 샘플의 습도만 감소시킨다.

[0031] 마이크로채널 리액터 및 센서 조립체(122)는, 호흡 샘플 가스로부터 총 NO 농도를 측정하도록 구성되어 있다. 환자의 호흡 샘플은, NO<sub>x</sub>를 포함할 수 있고, NO<sub>x</sub>는 순수한 NO, 순수한 NO<sub>2</sub> 및 그 혼합물을 포함한다. 환자의 호흡으로부터 나오는 가스는 보통, NO, NO<sub>2</sub> 및 일산화탄소(CO)의 농도가 0 내지 1000 ppb이다. 또한, 보통 가스는 14-18%의 산소(O<sub>2</sub>)를 함유한다. 도시된 것처럼, 마이크로채널 리액터 및 센서 조립체(122)는 촉매 필터를 포함하며, 촉매 필터는 유동 경로 내에 백금(platinum) 및 제올라이트(zeolite)를 포함한다. 유동 경로를 통과하는 가스는 특정 온도에서 촉매 필터와 반응을 하여, NO 및 NO<sub>2</sub>의 평형 혼합물을 형성한다. 마이크로채널 리액터 및 센서 조립체(122)는 유동하는 NO<sub>x</sub>의 양을 감지하도록 구성된 센서 요소를 더 포함한다. 도시된 실시예에서, 센서 요소는 아래와 같이 솔리드 전해질 이트리아-안정화 지르코니아 상에 두 개의 전극을 포함한다: (1) NO 및 NO<sub>2</sub>의 평형 혼합물과 접촉하도록 촉매 필터의 하류에 배치된 검출 전위차 전극(sensing potentiometric electrode) 및 (2) 기준 전위차 전극(reference potentiometric electrode). 필터를 통해서 평형 반응에 기인하여 NO 및 NO<sub>2</sub>의 상대적인 양을 알기 때문에, 센서의 NO<sub>x</sub> 판독을 사용하여 샘플 내의 NO의 양을 측정할 수 있다.

[0032] NO<sub>x</sub> 평형 반응을 위한 구동력을 제공하도록, 센서와 마이크로채널 리액터는 상이한 온도에서 유지된다. 즉, 리액터는 주로 리액터(백금-제올라이트(PtY)을 포함함)의 온도에 기초하여 NO 및 NO<sub>2</sub> 혼합물의 평형을 유지하며, 리액터의 온도와 다른 온도에서 센싱 전극과 기준 전극(PtY)과 반응할 때 변하는 NO 및 NO<sub>2</sub>의 평형에 기초하여 센서 요소에서 전위가 전개된다. 센서는 두 전극 사이의 전위차를 측정함으로써 작동하고, 총 NO<sub>x</sub> 농도(및 NO 농도)는 전위를 캘리브레이션 커브와 비교함으로써 계산될 수 있다. 이러한 캘리브레이션 커브의 예는 도 8에 도시되어 있고, 농도를 알고 있는 가스 혼합물이 검출박스(104)를 통과함으로써 생성된다. 센서의 응답은 센싱 요소에 노출되어 있는 시간에 따라 달라지며, 따라서 노출시간은 도 8의 예시적인 캘리브레이션 커브에 포함되어 있다. 또한, 센싱 요소에서 가스의 유동률은 가스 응답에 영향을 미칠 수 있지만, 이 실시예의 경우 유동률은 유동이 캘리브레이션에 대한 인자(factor)가 되지 않도록 제어된다.

[0033] 리액터 및 센서에 대한 세부내용은, 발명의 제목이 "Potentiometric sensors comprising yttria-stabilized zirconia and measurement method of total NO<sub>x</sub> sensing without CO interference"인 미국특허 제6,764,591호에 설명되어 있고, 그 전체내용은 참조로 본 명세서에 통합된다.

[0034] 도 6a 내지 도 6c를 참고하면, 한 실시예로서, 마이크로채널 리액터/센서 조립체(122)는 함께 접합되어 있는 박막 플레이트들의 스택을 포함할 수 있다. 도 6b에 도시된 것처럼, 박막 플레이트들의 스택은 (공기 흐름의 순서대로) 입구 어댑터(202), 히터 및 측온저항체(RTD) 플레이트(204), 스페이서(206), PtY 플레이트(208), 또 다른 스페이서(210), 또 다른 히터 및 측온저항체(RTD) 플레이트(212), 센서(215)를 달고 있는 센서 플레이트(214), 센서 스페이서(216) 및 출구 어댑터(218)를 포함할 수 있다. 플레이트들은 공기의 흐름을 제어할 수 있도록 플레이트들 사이에 공간을 포함할 수 있다. 따라서, 도 6c에 도시된 것처럼, 호흡 샘플은 입구 어댑터(202)를 통해 유입되고, 촉매 물질(여기에서는 PtY)로 코팅된 플레이트들 사이에 제공되는 공간에서 하부로 유동하여, 가스의 경로를 따라 유동할 수 있다. 그런 후에, 호흡 샘플은, 센서가 존재하여 호흡 샘플이 센서(215)의 표면에 있는 전극 물질과 반응을 할 수 있도록 마련된 마이크로채널 리액터/센서 조립체(122)의 플레이트들 사이의 또

다른 공간으로 들어가기 전에, 촉매 물질로 코팅된 플레이트들 사이에 제공된 공간에서 위로 지나가게 되고, 최종적으로 출구 어댑터(218)를 통과하게 된다. 이 실시예에서, PtY 플레이트(208)는 스페이서 플레이트(206, 210) 내의 구멍에 대응하여 플레이트의 양쪽 측면에 위치한 PtY의 영역을 갖고 있다. 비슷하게, 히터/RTD 플레이트(204, 212) 각각은, 스페이서 플레이트(206, 210)의 구멍에 대응하여 플레이트의 한쪽 측면에 위치한 PtY의 영역을 갖고 있다.

[0035] 도 4에서 볼 수 있듯이, 센서(215)는 센서 플레이트(214) 내의 구멍 내부에 매달려 있다. 센서(215)는 기관과 복수의 센서(303)를 포함할 수 있고, 각각의 센서(303)는 두 개의 전극(센싱 전위차 전극(potentiometric electrode) 및 기준 전위차 전극)을 포함한다. 이 실시예에는, 직렬로 연결된 9개의 센서(303)가 있다. 일부 실시예의 경우, 전극 물질 표면영역의 비율의 범위는 1:1 내지 5:1 일 수 있고, 예를 들면 약 3:1이다. 바람직하게, 이 범위 안에 있는 비율을 통해서, 센서가 10억분율(ppb) 범위로 NO를 측정하도록 마련되고 또한 해당 ppb 범위(3-500 ppb)로 NO 결과를 얻는데 필요한 신호 조건의 레벨을 최소화하도록 마련되는 것을 보장할 수 있다.

[0036] 도 5a 및 도 5b를 참고하면, 센서(215)는, 센서 소자(303)의 반대편인, 센서 기관의 후방 (또는 센서 기관 내)에 형성된 히팅 소자 및 RTD 소자를 구비할 수 있다. 히팅 소자 및 RTD 소자는 뱀처럼 구불구불한 모양으로 형성되어, 센서 기관에 설치될 수 있다(예를 들어, 기관은 동시소성 세라믹 방식으로 제작될 수 있다). 히터 및 RTD 플레이트(204, 212)는 또한, 도 6b에 도시된 구불구불한 모양으로 형성된 히팅 소자 및 RTD 소자를 구비할 수도 있다. 이 실시예에서, 플레이트(204, 212)는 동일하며, 각각의 플레이트는 한쪽 면(도 6b의 플레이트(212)에서 볼 수 있음)에 히팅 소자 및 RTD 소자를 갖고 있고, 또한 반대편(플레이트(204)에서 볼 수 있음)에 적층된 PtY를 갖고 있다. 바람직하게, 구불구불한 매립된(imbedded) 히터 및 RTD 소자들에 의하면, 마이크로채널 리액터 센서 조립체의 플레이트들을 통해 우수한 열분배를 제공할 수 있고, 또한 마이크로채널 리액터 센서 조립체의 플레이트들 상에서 열의 차이를 제어하고 정확하게 검출할 수 있게 된다.

[0037] 도 4 내지 도 5b에 도시된 것처럼, 열전도를 억제하기 위해, 센서 및 통합된 히터는 마이크로채널 프레임 내부에 매달려 있을 수 있다. 열전도의 경로가 최소화되면, 통합된 히터를 갖는 센서는 센서 어레이 상에서 우수한 열 분포를 유지할 수 있다. 센서 어레이의 온도는 센서의 성능과 정확도에 있어서 매우 중요하다. 열 전도를 크게 줄일 수 있도록 매달려 있는 아키텍처는, 단지 센서 기관만 가열되는 것을 의미하는 바, 센서가 목표로 하는 온도에 이르게 하는데 필요한 전력양을 줄일 수 있다. 전력의 비축은 배터리 작동을 유지하여 장치의 휴대성을 유지하는데 매우 중요하다.

[0038] 바람직하게, 마이크로채널 리액터 및 센서 조립체(122)를 여기에서 설명하는 일련의 플레이트들로 설정함으로써, 공기 샘플의 체적에 노출된 PtY의 표면 영역의 비율은 최대화된다. 또한, 플레이트들을 사용하면 마이크로채널 리액터/센서 조립체(122)가 상대적으로 작아지게 할 수 있어서, 장치(100)를 보다 쉽게 휴대할 수 있게 되며, 공기 샘플을 가열하는데 필요한 에너지를 줄일 수 있다. 다른 실시예에서(도시 안됨), 마이크로채널 리액터 및 센서 조립체(122)는 조립체를 더 작게 만들 수 있는 다른 기술들을 사용하여 제작할 수도 있다. 예를 들어, 다양한 물질의 적층(부가) 및 제거(감소) 공정을 이용하여, 훨씬 더 작은 크기의 마이크로채널 리액터 및 센서 조립체를 만들 수 있다. 조립체는 화학증착법(CVD), 물리기상증착(PVD), 전착(electrodeposition), 무전해 도금(electroless deposition), 등등의 방법을 이용하여, 층층의 구조로 적층될 수 있다. 일부 실시예에서, 도 6c에 도시된 것처럼, 희생층을 생성함으로써 공기 흐름용 공극이 형성될 수 있는데, 희생층은 희생층의 상부에 부가된 층들에 대하여 기층의 역할을 한 후에 나중에 용해된다.

[0039] 도 2 내지 도 3을 참고하면, 장치(100)의 레이아웃은 콤팩트하게 되어 휴대성을 보장할 수 있다. 예를 들어, 한 실시예에서, 검출박스(104)는 8" x 2" x 6.5"의 크기로 이루어질 수 있다. 상대적으로 평평한 구조에 의하면, 가열된 요소(마이크로채널 리액터/센서)와 가열되지 않았지만 열에 민감한 요소(배터리 및 PCB 보드) 사이의 거리를 최대로 할 수 있다. "평평한 레이아웃"의 요소들은 서로의 상부에 적층되어 있기 때문에, 장치의 부피를 줄일 수 있고, 이로써 열의 소실을 효율적으로 할 수 있다.

[0040] 장치(100)는 습도, 온도, 압력 및 유동률과 같은 중요한 변수를 정확하게 제어하도록 마련될 수 있다. 예를 들어, 습도는 제1 및 제2 습도 센서(110, 119)를 이용하여 제어할 수 있다. 제1 습도 센서(110)는 환자의 호흡으로부터 마우스피스(102)를 통해서 장치(100) 내부로 들어오는 습도량을 검출할 수 있다. 제2 습도 센서(119)는 호흡이 습도 제어 시스템을 지나 마이크로채널 리액터/센서(122) 안으로 들어왔을 때 습도량을 검출할 수 있다. 제2 센서(119)에서의 습도 레벨이 제1 센서(110)에서의 습도 레벨과 같거나 더 크면, 이는 시스템 내에 결함이 있다는 것을 나타내는 것일 수 있다. 따라서, 컨트롤러는 에러를 알릴 수 있다. 제2 센서(119)에서의 습도는 주위(ambient)의 조건과 거의 동일해야만 하며, 엄격하게 주위의 습도 레벨로, 예를 들어 주위의 2% 내에서 습도

를 갖도록 조절되어야만 한다. 이렇게 조절함으로써, 마이크로채널 리액터 센서 조립체로 들어가는 습도의 레벨이 측정하는 동안에 거의 일정하게 되도록 할 수 있다.

[0041] 또한, 촉매 변환기와 센서의 온도차는, 약 섭씨 100 내지 300도 내에 있도록, 예를 들어 약 섭씨 200도가 되도록, RTD 또는 RTDs에 의해 제어될 수 있다. 일부 실시예에서, 온도차가 커지면 커질수록 신호가 커지기 때문에, 이러한 온도차를 정확하게 제어하는 것은 중요하다. 사용시에, 촉매 변환기는 반응 효율을 유지하기 위해서 섭씨 200도보다 큰 온도에서 작동되어야만 하며, 센서는 센서 전해질 재료 내의 산소 전도(oxygen conduction)를 활성화시키기 위해 섭씨 350도를 초과하여 작동해야만 한다. 또한, 일부 실시예에서, NO 센서에서 섭씨 950도 이상의 온도는 장치가 적절하게 작동하기에는 너무 높을 수 있고, 반응 필터에서 섭씨 200도 미만의 온도는 촉매 반응 필터가 효율적으로 작동하기에는 너무 낮을 수 있다. 한 실시예에서, 전자장치들이 반응 필터의 온도와 센서의 온도를 각각 명목상으로 섭씨 250도 및 550도로 유지하도록 함으로써, 바람직한 온도차가 달성된다.

[0042] 유동 센서(108)와 압력 센서(112)는, 3-웨이 제어 밸브(118)를 작동시켜서 주위 라인(ambient line)이 아닌 호흡 샘플 라인으로부터 토글 및 풀(toggle and pull) 작동을 하도록, 사용될 수 있고, 따라서 호흡 샘플을 마이크로채널 리액터/센서 조립체 상에 공급하여 NOx 측정을 수행할 수 있다. 일부 실시예에서, 목표 유동량은 3L/min (+/-10%)이다. 마찬가지로, 압력 센서는 H<sub>2</sub>O의 5 내지 20 cm의 압력을 기대할 수 있다. 만약 유동률 또는 압력 범위가 충족되지 않으면, 3-웨이 제어 밸브(118)는 토글하지 않도록 구성될 것이고, 이처럼 NO 센서는 환자의 호흡에서 NO를 측정하지 않을 것이다. 일부 실시예에서, 압력 및 유동 센서(108, 112)는 또한, NO 측정의 활성화를 위해 사용자를 도와 필요한 압력 및/또는 유동을 제공하도록, 압력 및/또는 유동과 관련하여 사용자에게 피드백을 제공하는데 사용될 수 있다. 또한, 일부 실시예에서, NO 측정값을 얻기 위해서, 사용자는 총 15초 미만의 시간 동안, 예를 들어 약 10초 동안 연속적으로 압력과 유동률의 목표치를 충족시킬 필요가 있다.

[0043] 일부 실시예에서, 이러한 변수들 모두를 조절함으로써, 결과적으로 얻는 NO의 측정값의 정확도는 +/- 10 ppb 내에 있을 수 있고, 예를 들면 +/- 7 ppb 내 또는 +/-3 ppb 내에 있을 수 있다.

[0044] 도 7a, 도 7b 및 도 7c를 참고하면, 일부 실시예에서, 사용자 인터페이스가 마련되어, 시스템의 결과 및/또는 변수에 관한 시각적, 청각적 및/또는 촉각적 피드백을 환자에게 제공할 수 있다.

[0045] 일부 실시예에서, 장치(100)는 마이크로채널 리액터 및 센서에 연결된 전자장치를 이용하여 조정(calibrate)된다. 이를 위해, 마이크로채널 반응 필터 및 센서 조립체가 장치에 연결될 때, 각각의 반응 필터 및 센서 조립체용 히팅 매개변수가 장치에 업로드될 수 있다. 마이크로채널 반응 필터 및 센서 조립체(MCRS)는 또한 캘리브레이션 커브 매개변수를 장치에 제공할 수 있다. 이것이, 장치가 센서로부터 측정한 전위가 특정 NO 농도와 동일한지 여부를 해석하는 방법이다. 샘플 캘리브레이션 커브는 도 8에 도시되어 있다.

[0046] 공기가 (입구(124)를 통해 주위로부터 또는 마우스피스(102)에서의 호흡으로부터) 연속적으로 시스템 안으로 유입되거나 시스템으로부터 외부로 유출되는 점에서, 검출 시스템(100)은 유동-통과 장치일 수 있다. 즉, 한번에 시스템으로 들어오고 시스템에서 나가는 공기의 양은 조절될 수 있다. 바람직하게, 사용자의 호흡의 전후에 장치를 통과하는 주위의 공기를 제어하여 연속적인 유동으로 하게 되면, NO 측정에 대하여 신뢰할 수 있는 기준을 설정할 수 있게 된다. 또한, 연속적인 공기의 흐름을 통해서(즉, 호흡을 저장하지 않고) 호흡을 분석하게 되면, NO의 측정값을 신속하고 효율적으로 제공할 수 있다. 예를 들어, 시스템은, 사용자가 장치 내부로 호흡을 불어넣기 시작할 때부터 15초 미만의 시간으로, NO의 측정값을 제공할 수 있다.

[0047] 마우스피스를 통과하는 유동률은 3 L/min (+/- 10%)로 조절될 수 있다. 촉매 변환기 및 NO 센서를 통과하는 유동은 0.01 내지 1 L/min, 예를 들어 0.2 L/min가 될 수 있다. MCR을 가열하는데 필요한 전력은 2 내지 9 와트(Watts) 일 수 있다. 반응 필터(촉매 변환기)의 질량은 2 내지 200 그램(grams) 일 수 있다. 이 실시예에서 마이크로채널 반응 필터 및 센서 조립체의 외부 치수는 명목상으로 0.75 인치(inch) x 1.25 인치 x 0.5 인치이다. 변환기에서 온도의 변동은 섭씨 +/- 2도 미만일 수 있다. 센서의 적절한 성능을 보장하기 위해 변환기의 효율은 >90% 일 수 있다.

[0048] 상술한 것처럼, 폐기능 테스트는, 보통 서로 다른 테스트를 수행하기 위해 서로 다른 장치가 필요하다. 예를 들어, 폐활량측정법 및 FeNO 측정을 위한 호흡 유동률들 사이의 큰 델타(large delta)는, 단일 메커니즘을 사용하여 측정하는 것을 기준에 막아왔었다. 아래에서 설명하는 실시예에서, 다중 마커, 예를 들어 폐활량측정 및 eNO 테스트는, 공기유동-제한 메커니즘에 의해 조정되는 단일 장치에서 측정되고 추적될 수 있다. 다른 폐기능 테스트 또는 가스 센서를, 설명하는 장치에서 이용할 수 있다.

[0049] 한 실시예에서, 모니터링 장치는 입구 섹션, 측정 섹션 및 유동 검출 요소를 포함하는 하우징에 들어 있다. 또

한, 장치는 조정가능한 공기유동 제한 요소와, 하나 이상의 가스 검출 센서를 포함하고 있다. 입구 섹션은 환자, 즉 공기를 입구 섹션으로 내뿜는 환자 또는 소스로부터 가스 샘플을 받고, 이어서 가스 샘플은 환자로부 터 장치 안으로 내뿜어진 가스 샘플의 경로와 속도를 변경시키는 가변적인 제한사항에 따라, 장치 안쪽으로 흐름을 따라 진행된다. 도시된 실시예에서, 입구 섹션은 하우징 내에 위치하며, 가스 샘플을 받도록 구성되어 있다. 측정 섹션은 입구 섹션에 인접하여 위치하며, 입구 섹션 내의 구멍을 통해 연결되어 있다. 유동 검출 요소 는 입구 섹션에 위치하며, 입구 섹션으로 들어오는 가스 샘플의 유동률을 측정하도록 마련되어 있다. 공기유동 제한 요소는 유동 검출 요소의 상류에 위치되어 있다. 또한 조정가능한 파티션이 유동 검출 요소의 하류에 위치 되어 있을 수 있고, 공기유동을 추가로 안내하고 제한하도록 조정될 수 있다. 하나 이상의 가스 검출 센서가 측 정 섹션에 위치한다.

[0050] 위에서 언급하였듯이, 폐-기능 모니터링 장치는 환자로부 터 가스 샘플을 수집하여 검출하도록 두 개의 섹션을 포함한다. 입구 섹션은 입구 포트 또는 채널로 구성되어 있고, 입구 포트는 일단부에 구멍이 있고, 구멍은 공기 유동의 경로를 따라 반대편 단부까지 축방향으로 뻗어나며, 셔터-제어 개구와 같은 공기유동 제한 요소를 포함 하고 있다. 일회용 또는 살균이 용이한 마우스피스 는 공기유동이 입구 섹션 안으로 향하도록 개구의 구멍에 맞 춰질 수 있다. 폐활량측정 테스트를 수행할 때, 예를 들어, 사용자는 마우스피스를 통해서 입구 포트까지 장치 안쪽으로 공기를 불어넣고, 입구 포트에서 가스 샘플은 임펠러-기반의(impeller-based) 유량계와 같은 유동검출 요소를 통과하고, 장치를 빠져나가는 반대편 개구를 경유하여 입구 섹션을 빠져나갈 수 있다. 반대로, eNO 테스 트를 수행할 때에는, 사용자는 지속적으로, 공기유동 제한 요소가 제한된 위치에 있는 입구 섹션의 안쪽으로 호 흡을 내쉬고, 이로써 가스 샘플의 경로를 변경하여 검출 섹션에 포함된 eNO 검출기로 가스 샘플을 보낼 수 있다. 장치로부터 공기유동을 추가적으로 막기 위해, 하우징의 후방에 있는 이동가능한 파티션은, 테스트를 하 는 동안 닫힌 위치로 이동되어, 구멍을 통해서 측정섹션 안쪽으로 유동하는 가스 샘플을 추가적으로 보유 (retain)하고 가스 샘플의 경로를 변경할 수 있다. 하나 이상의 가스 센서, 즉 앞서 설명한 NO 센서가 검출 구 획부분을 따라 위치할 수 있다.

[0051] 본 발명에 대하여 추가로 설명하도록, 본 발명의 한 실시예를 나타내는 도면을 참고하도록 한다. 도 9를 참고하 면, 모니터링 장치 하우징(305)을 예시적으로 볼 수 있다. 바람직하게, 하우징은, 손으로 들고 다닐 수 있고 휴대 용으로 마련되도록 구성되어 있다. 하우징은 임펠러 조립체(309)를 포함하는 입구 섹션을 더 포함하고 있다. 임펠러 조립체(309)를 포함하는 입구 섹션 안쪽으로 공기유동을 보내도록 장치에 부착될 수 있는 마우스피스 (307)가 도시되어 있다. 사용자의 내쉬는 호흡이 장치의 입구 섹션 안쪽으로 들어갈 수만 있다면 마우스피스는 그 형상과 재질에 제한이 없다. 마우스피스는 일회용일 수도 있고, 또는 쉽게 살균할 수 있는 물질로 이루어져 있을 수 있다.

[0052] 좀 더 구체적으로 도 10을 참고하면, 마우스피스(307)는 모니터링 장치(305)에 부착되어 있는 것을 볼 수 있다. 예를 들어 요구하는 테스트에 따라, 환자는 가스 샘플, 즉 공기를 폐로부터 내뿜어서 마우스피스를 통해 입구 포트 안쪽으로 들어가게 한다. 입구에 설치되고 유동 경로를 따라 놓여 있는 유량 검출계는, 가스 샘플을 측정 한다. 바람직한 실시예에서, 가스 검출계는 광-임펠러 기반의 유량계로서 임펠러의 회전수를 광학적으로 계산한 다.

[0053] 도 11 및 도 12를 참고하면, 모니터링 장치 하우징의 후방에 이동가능한 파티션(311)이 있는 모니터링 장치를 볼 수 있다. 이 실시예에서, 장치 내의 공기유동 경로를 추가적으로 변경하여 다른 테스트를 하는데 장치를 이 용할 수 있도록, 이동가능한 파티션은 조정될 수 있다. 예를 들어, 도 11에 도시된 것처럼 이동가능한 파티션은 완전히 개방된 위치로 조정될 수 있다. 이 위치에서, 환자가 배출한 호흡은 직접 장치를 통과할 수 있고, 따라 서 예를 들어 환자가 장치 안쪽으로 강제로 호흡을 내뿜어야 하는 폐활량측정 테스트를 할 수 있다. 다른 예로 서, 도 12에 도시된 것처럼 이동가능한 파티션은 완전히 닫힌 위치로 조정될 수 있다. 이 위치에서, 환자가 장 치 안쪽으로 내뿜는 공기는 다른 경로를 따라 예를 들어 검출 영역으로 들어가게 될 것이다. 이러한 닫힌 위치 에서는, 사용자가 천천히 그리고 안정적으로 장치 안쪽으로 호흡을 내뿜어서, eNO를 측정하도록 장치를 사용할 수 있다. 또한, 이동가능한 파티션은 완전히 개방된 위치와 완전히 닫힌 위치 사이의 임의의 위치로 조정되어, 다른 테스트의 요구조건을 수용할 수도 있다.

[0054] 도 13 및 도 14를 참고하면, 임펠러-셔터 조립체(313)의 실시예를 볼 수 있다. 임펠러 조립체(309)는 임펠러-셔 터 조립체(313)에 수용되어 있고, 유량계의 일부를 형성하며, 유량계는 임펠러 조립체, 하나 이상의 광 센서와 같은 검출 요소 및 임펠러 셸(315)를 포함하도록 구성되어 있다. 좀 더 구체적으로 도 15를 참고하면, 임펠러 셸(315)은 구멍(317)을 갖고 있는 것을 볼 수 있는데, 이로써 입구 섹션과 측정 섹션 사이에서 공기유동이 연통

될 수 있다.

- [0055] 도시된 실시예에서, 유량계의 임펠러 조립체는 임펠러 조립체가 회전할 수 있도록, 장치 안으로 들어가는 소정량의 공기가 필요하다. 매우 낮은 유동률에서, 임펠러는 회전하지 않을 것이며, 아니면 불규칙적으로 회전할 것이다. 환자가 어떤 측정을 위해서, 예를 들어 폐기능 폐활량측정 테스트를 위해서, 장치 안쪽으로 공기를 강제적으로 내쉬는 경우, 가스 샘플은 임펠러를 통과하게 되어, 임펠러를 회전시키게 된다. 일반적인 폐활량측정 테스트의 경우, 공기유동은 100 내지 700 LPM이 될 수 있다. 그 후, 공기는 셔터-제어식 개구의 개방된 단부를 빠져나간다. 임펠러를 통과하는 공기의 양과 속도는 임펠러 조립체를 따라 검출 수단에 의해 검출될 수 있다. 본 발명의 한 실시예에서, 유량계로부터 측정된 폐기능 매개변수는 신호로 변환되어 모니터링 장치와 통합된 마이크로컨트롤러로 전송될 수 있다.
- [0056] 다시 도 13 및 도 14를 참고하면, 임펠러-셔터 조립체(313)는, 입구 섹션으로부터 연장되는 공기유동 경로를 따라 임펠러 조립체(309)의 상류에 놓여 있는 공기유동 제한기/셔터를 갖고 있는 것을 볼 수 있다. 이 실시예에서 볼 수 있듯이, 유동 셔터는 멀티-블레이드 다이어프램을 포함하며, 이 다이어프램은 셔터 블레이드(319)를 포함하고 있다. 유동 셔터의 개구는 입구 섹션을 빠져나가는 가스 샘플의 양을 제어하여 상이한 공기 유동의 속도를 요구하는 상이한 테스트를 수행할 수 있도록, 원하는 정도로, 완전히 개방된 위치, 닫힌 위치 또는 부분적으로 개방된 위치로 조정될 수 있다.
- [0057] 보다 구체적으로 도 16 및 도 17을 참고하면, 유동 셔터의 개구의 크기는 임펠러-셔터 조립체(313)의 일부를 형성하는 외부 리테이너 링 조립체(321)에 의해 미세하게 조정할 수 있다. 셔터 개구의 크기는 링(321)을 방향(323)을 따라 왔다갔다 하면서 회전시킴으로써 조정된다. 셔터 개구는 수동식 조작을 통해서 기계적으로 조절되거나, 또는 예를 들어 링의 회전을 장치에 통합된 마이크로컨트롤러에 연동시킴으로써 전자적으로 제어하는 방식을 통해서 조절될 수 있다.
- [0058] 사용자가 강제로 호흡을 내뿜어야 하는 폐활량측정 테스트를 하는 동안 수동식 조절에 의해 또는 전기 신호에 의해 유동 셔터가 완전히 개방되면, 개방된 셔터에 의해 입구 섹션으로 들어가는 공기의 자유 유동이 이루어진다. 한편, 유동률은 유량계로 측정할 수 있다.
- [0059] 설명한 것처럼, 본 발명의 폐-기능 모니터링 장치의 셔터-제어 메커니즘에 의해, 선택된 유동률을 요구하는 가스 샘플을 측정할 수 있다. 예를 들어, eNO 농도를 측정하기 위해서는, 약 10초 동안 예를 들어 3 내지 5 LPM의 일정한 공기 흐름이 필요하다. 이러한 테스트를 수행하기 위해서, 셔터 조립체의 개구는 수동으로 또는 전자적으로 조절됨으로써, 미리 정해진 유동률을 달성한다. 입구 섹션의 닫힌 출구에 의하면, 내뿜은 호흡의 유입물을 인접한 검출 섹션으로 보내게 되며, 이 검출 섹션은 그 안에 포함된 하나 이상의 NO 센서와 연결되어 내뿜은 호흡 내의 NO의 레벨을 측정한다. 도 18에 도시된 것처럼, 장치 안쪽에서의 유동률을 조정할 수 있게 되면, 하나의 장치 내에서 필요한 유동률 조건들이 크게 다른 다중 테스트를 수행할 수 있게 된다. 예를 들어, 폐활량측정 유동률은 분당 수백 리터까지 도달하며, 5초 내에 영(zero)으로 돌아간다. FeNO 측정을 하기 위해서는, 연속적으로 10초 동안, 분당 3 리터의 일정한 유동률이 필요하다.
- [0060] 예를 들어, 본 발명의 한 실시예에서, 장치는 세 개의 호흡측정을 할 수 있도록 구성될 수 있는데, 예를 들어 (1) 100 내지 700 LPM의 속도(rate)로 짧은 시간동안 장치 안쪽으로 사용자가 호흡을 강제로 불어넣는, PEF 및 FEV1과 같은 일반적인 테스트를 포함하는 폐활량측정 테스트, (2) 사용자가 약 10초 동안 대략 3 LPM의 속도로 조절하여 숨을 내뿜는, 호기산화질소농도(FeNO; fractional exhaled nitric oxide) 테스트, 및 (3) 호흡율 테스트(respiratory rate test)가 있다. 광-임펠러에 기초한 유량계의 상류에 있는 큰 다이어프램 셔터에 의하면, 리프 셔터(leaf shutter)가 개방된 위치에 있을 때 약 700 LPM으로, 짧은 시간 동안 대량으로 유동을 측정할 수 있고, 장치를 통과하는 공기의 유동은 거의 제한을 받지 않고, 예를 들어, 조정가능한 파티션이 개방된 위치에 있어서, 폐활량측정 테스트의 자유 유동이 장치로부터 배출될 수 있다. 셔터가 제한된 위치에 있을 때, 장치를 통과하는 공기의 유동은 약 5 LPM 미만으로 제한되어, 느리면서 안정적으로 호흡을 내쉬는 것이 필요한 NO 테스트를 수행할 수 있다. 제한된 위치에 있을 때, 공기는 솔리드-스테이트 산화질소 센서와 같은 산화질소 센서로 흘러간다. 한 실시예에서, 제한된 유동은, 예를 들어 임펠러 셸 구멍을 통해 샘플을 빨아들이는 펌프에 의해, 빨아들여져서, NO 센서로 전달될 수 있다. 또한, 펌프는 장치를 배기시키는데 사용될 수 있다. 호흡에 관련된 흉부 벽의 움직임을 측정하는 가속도계를 사용하여, 호흡율을 측정할 수 있다. 한 실시예에서, 호흡(예들 들어, 분당 호흡)을 측정하는 가속도계는, 사용자의 몸통에 연결될 수 있다. 가속도계로부터 측정된 값은 본 발명의 모니터링 장치로 유선 또는 무선으로 전송될 수 있다.
- [0061] 상술한 내용에 더하여, 한 실시예에서, 장치는 다음과 같은 지엽적인 두 개의 다른 측정을 수행하도록 구성되어

있다: (1) 펄스 및 (2) 펄스 옥시메트리(pulse oximetry; 산소측정법). 이러한 혈액 유동 측정은 표준 방법에 따라 광 센서를 이용하여 할 수 있다.

- [0062] 상술한 성능에 의해서, 장치는 천식 환자 및 의사에게 중요한 적어도 네개의 마커를 측정할 수 있다. 아래에서는 추가적인 특징과 실시예를 설명하도록 한다.
- [0063] 위에서 설명하였듯이, 사용자는 일반적으로 마우스피스를 통해서 장치 안쪽으로 호흡을 내뿜는다. 여기에서 설명하는 발명을 실시할 때 적절한 마우스피스를 사용할 수 있다. 그러나, 마우스피스를 통해 사용자가 외부의 공기를 흡입할 수 있고, 또한 들이마신 공기의 경로과 구별되는 다른 경로를 통해서 마우스피스를 통해 장치 안쪽으로 내뿜을 수 있는 마우스피스를 사용하는 것이 바람직하다. 들이마신 공기 또는 내뿜은 공기를 하나 이상의 필터 매체로 필터링하는 것이 더욱 바람직하다. 이러한 마우스피스에 대한 한 실시예를 아래에서 설명하도록 한다.
- [0064] 도 19 내지 도 22를 참고하면, 사용자측 부분(403)과 장치측 부분(405)을 구비한 마우스피스(401)가 도시되어 있다. 사용자가 마우스피스를 통해서 들이마실 때, 신선한 외부 공기(409)가 원-웨이 밸브(407)를 경유하여 마우스피스로 들어가서, 지정된 흡기 경로(411)를 통과하여 사용자에게 도달한다. 사용자가 마우스피스 안쪽으로 호흡을 내뿜으면, 내뿜어진 호흡이 제2 원-웨이 밸브(415)를 통해 제2 지정된 경로(413)를 통과한 후, 장치 안쪽으로 들어간다.
- [0065] 상술한 바와 같이, 도시되어 있는 마우스피스는 하나 이상의 필터 또는 필터 매체를 포함한다. 예를 들어, 보다 구체적으로 도 22를 참고하면, NOx를 정화하는 필터 매체(417)가 원-웨이 입구 밸브(407)에 인접하여 마우스피스 안쪽에 놓여 있을 수 있다. 또한, 페이퍼 필터(419)와 같은 또 다른 필터를 장치에 결합시켜 박테리아나 균(fungi)과 같은 미생물을 필터링할 수 있다. 나아가, 예를 들면 건조제를 장치에 포함시켜, 내뿜어진 호흡으로부터 수증기를 제거할 수 있고, 만약에 수증기를 제거하지 않게 되면 호흡이 장치에 들어가서 미생물의 성장을 촉진하게 되거나 민감한 전자 부품에 나쁜 영향을 미칠 수 있다.
- [0066] 필터 또는 필터 매체는 적절한 유형으로 구성될 수 있다. 예를 들어, 필터와 필터 매체는, NOx, CO, CO<sub>2</sub>, NH<sub>3</sub>, O<sub>2</sub>, H<sub>2</sub>O 등등을 포함하여 대상 가스를 가려낼(screen out) 수 있도록 채택될 수 있다. 필터 매체의 예는, 활성 알루미늄, 소프노-필(Sofno-Fil), 소프노-라임(Sofno-Lime), 실리카(silica), 활성 제올라이트 구조체(activated zeolite structures) 등등이 있다. 종이 필터는, 예를 들어 폴리프로필렌, 페이퍼, 면, 또는 원하는 기능에 따른 기타의 직물(fabric)과 같이, 의도하는 기능을 위한 어떤 적절한 유형의 물질로 이루어질 수 있다.
- [0067] 마우스피스하우징은 적절한 물질로 제조할 수 있다. 예를 들면, 장치 또는 필터 물질을 통과하는 가스의 유동과 간섭하지 않는 물질로 선택해야한다. 적절한 물질에 대한 한가지 예로서, 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET)가 있다. 마우스피스는 사용 전에 또는 포장하기 전에 위생처리가 되어 있을 수 있는 한 번만 사용하는, 일회용 요소일 수 있고, 아니면 쉽게 위생처리를 하여 다시 사용할 수 있을 수도 있다.
- [0068] 상술한 마우스피스는 여러가지 장점을 갖고 있다. 소모품 필터 매체를 한번 사용하는 일회용 부품으로 바꿈으로써 모니터링 유지비용을 줄일 수 있다. 또는, 마우스피스를 다시 사용할 수 있는 다른 실시예의 경우, 필요시 필터 매체를 교체하거나 다시 장전할 수 있다. 이는, 예를 들어 필터 매체 또는 밸브를 교환하기 위해서, 모니터링 서비스를 위한 필요를 감소시킬 수 있다. 이로써 모니터링의 비용 효율을 개선할 수 있다. 일부 호흡 장치의 경우 사용자가 장치를 통과하여 호흡을 해야하는데 잠재적으로 장치의 박테리아나 균이 사용자에게 들어갈 위험이 있으므로, 안전을 향상시킬 수 있다. 상술한 마우스피스는 또한 호흡을 분석하는데 이롭지 못한 종(species)을 필터링할 수 있다.
- [0069] 특히 바람직한 장치에서, 마우스피스는 특정 종(specific species)을 제거시킬 때 50퍼센트 이상의 효율로 작동할 것이다. 예를 들어, 습도를 제거하는 것은, 내뿜은 호흡의 상대 습도를 5 내지 70%로 줄여야 한다. 25 내지 300 sccm의 유입 및 유출 유동률이 바람직하다. 작동조건은 섭씨 10도 내지 45도의 주위 온도 및 5% 내지 99%의 상대습도로 될 수 있다.
- [0070] 본 발명의 또 다른 실시예에서, 폐 기능 및 관련된 다른 테스트는, 마이크로컨트롤러를 결합시킴으로써 향상될 수 있다. 예를 들어, 사용자는 자신의 데이터를 마이크로컨트롤러에 입력하고, 프로그램을 실행하고, 통합된 유량계 및 NO 센서로부터 전송된 신호를 수신할 수 있다. 마이크로컨트롤러는 입력된 매개변수와 수신된 데이터를 저장하도록 정보저장수단을 더 포함할 수 있다.

- [0071] 또 다른 실시예에서, 하나 이상의 가스 센서는, 예를 들어 H<sub>2</sub>, CO, 또는 O<sub>2</sub>와 같은 관련-바이오마커를 임상적으로 측정하도록 구성될 수 있고, 또는 본 발명의 폐-기능 측정 장치와 결합될 수 있다. 다른 검출 방법, 예를 들어, 전기화학, 음향, 열량측정, 광, 또는 생물학적 검출 방법이 가스 분자를 측정하기 위해 결합될 수 있다. 예를 들어, 상술한 것처럼, 혈액유동 특성을 측정하기 위해 광 센서(예를 들어, 펄스 옥시메트리)를 통합할 수 있다.
- [0072] 또 다른 실시예에서, 원격지에서 데이터를 전송하고 저장하도록, 휴대용 마이크로컨트롤러를 예를 들어, 와이파이, 블루투스 또는 USB와 같은 유선 또는 무선 네트워크와 결합할 수 있다. 또한, GPS를 결합하여 사용자의 위치를 제공할 수 있다. 예를 들어, 테스트 데이터는 모니터링 및 분석을 위해 의료진에게 자동으로 전달될 수 있다.
- [0073] 또 다른 실시예에서, 장치는 사용자의 위치와 공기의 질을 포함하여 지역의 날씨 조건을 얻을 수 있고, 이어서 이 데이터를 기록하고 전송할 수 있다. 특히 바람직한 실시예에서, 호기산화질소농도(FENO 스코어)가 추적되고, 예를 들어 FEV1, FEV6, PEV, FVC, TLC 및 SVC와 같은 다른 폐활량 값에 대한 추적과 함께 그리고 외부 공기 온도, 날씨 상태, 풍속, 풍향, 기압, 기압 트렌트, 꽃가루수(pollen count), 공기의 질, 기저상태(ground level)의 오존, 이슬점 및 습도와 같은 다른 환경 인자와 함께, 제공될 수 있다.
- [0074] 추가 설명으로서, 장치(100)는 데이터 저장 및 정보 시스템과 함께 사용되어, 사용자 및 보호자에게 친식-관련 정보를 제공할 수 있다. 예를 들어, 도 23을 참고하면, 장치(100)는 인터넷을 통해 클라우드 서버에 연결되도록 구성될 수 있다. 따라서, 장치(100)는 와이파이, 블루투스, 핸드폰, 이더넷 또는 다른 인터넷 연결수단을 포함할 수 있다. 클라우드는 예를 들어, 공기의 질, 공기 입자 수 및 기타의 상태, 클리닉 가이드라인, 환자 이력, 등등과 같이 저장된 환경 데이터를 포함할 수 있고, 이 데이터는 장치(100), 웹-베이스 애플리케이션, 모바일 장치 애플리케이션 또는 로컬 컴퓨터를 통해서, 사용자의 판독에 기초하여 사용자 또는 의료진에게 다시 전달될 수 있다.
- [0075] 일부 실시예에서, 장치는 장치에 장착된 센서를 이용하여 환경 데이터를 수집하도록 마련될 수 있다. 다른 실시예에서, 장치의 위치는 GPS 또는 셀룰러 삼각망(cellular triangulation), 와이파이 신호 삼각망 또는 다른 시스템 센서 또는 이러한 시스템들의 전체 또는 일부의 조합에 의해 결정될 수 있고, 이어서 앞서 언급한 환경 매개변수에 대하여 전국적으로 허용된 데이터 소스를 조회(query)한다.
- [0076] 다른 실시예에서, 본 명세서에 기재된 장치는 서브스크립션 서비스(subscription service)와 함께 사용될 수 있다. 예를 들어, 의료진은 다수의 장치 사용자를 위한 서브스크립션을 구매할 수 있고, 그런 후에 의료진은 역사적인 트렌드(historical trends), 로컬 트렌드(local trends), 지역 트렌드(regional trends)를 포함하지만 이에 국한되지는 않는 특정 사용자 결과를 제공할 수 있는 "에코시스템(ecosystem) 데이터베이스에 접근이 허락될 것이며, 통지내용은 예약 리마인더 같은 것일 수 있고, 아니면 시장(mayor)이 특정 NO 판독값 등등에 대응하지 않는 인근의 영역 내에서 높은 꽃가루 수의 통지일 수 있다. 서브스크립션 서비스는 또한 사용자 또는 의료진에게 내뿜은 산화질소 측정값과 함께 추적될 증상 일지(symptom diary)를 기록하고 유지할 수 있는 능력을 제공하고, 관련된 또 다른 클리닉 또는 비클리닉 데이터를 사용자, 의료진 또는 제3자에게 제공할 것이다.
- [0077] 상술한 것처럼, 개인의 호흡기능을 모니터링하고 평가하는 것에 영향을 미치는, 관련된 의료 및 환경 매개변수가 많이 있다. 관련 매개변수는 또한 개인의 활동 및 행위 매개변수를 포함한다. 이러한 매개변수를 수집하고 저장하여 분석하는 능력은 환자, 보호자 및 헬스케어 전문가들에게 큰 도움이 될 수 있다. 본 명세서에서 설명한 장치에 의해, 관련 매개변수는 이러한 데이터를 수집하고 저장하여 분석하는 보안 컴퓨터 네트워크 데이터 시스템에 전송될 수 있다. 또한, 이러한 데이터가 수집되어 분석되면, 주문형 컴퓨터 그래픽 인터페이스를 통해 추적되고 접속될 수 있다. 따라서, 이러한 데이터를 주문형 컴퓨터 그래픽 사용자 인터페이스에서 동시에 볼 수 있는 기능에 의해, 헬스케어 전문가 및 환자와 같은 개인이 이용할 수 있는 대량의 데이터를 신속하게 평가를 할 수 있다.
- [0078] 관련 의료 매개변수는, 내뿜은 산화질소 측정값 뿐만 아니라, 코의 산화질소, 내뿜은 CO 및 CO<sub>2</sub> 레벨, 내뿜은 아세톤(acetone), 내뿜은 케톤(ketone), 인터류킨 카운트(interleukin counts) PEF, FEV1, FEV6, PEV, FVC, TLC 및 SVC, 혈액 에오신 호성 백혈구 카운트(eosinophil counts), 혈액 산화 레벨, 펄스 옥시메트리, 체중, 키, BMI 등등과 같이, 해당하는 다른 의료 매개변수에 대하여 획득한 값을 포함한다.
- [0079] 환경 매개변수는 주변 NO, 공기 질, 공중 파티클 카운트 온도, 이슬점, 풍속, 풍향, 꽃가루 수, 꽃가루 과분(pollen bloom), 스모그 등등과 같은 값을 포함할 수 있다. 개인의 활동 및 행위 패턴은 운동과 약물 치료의 준

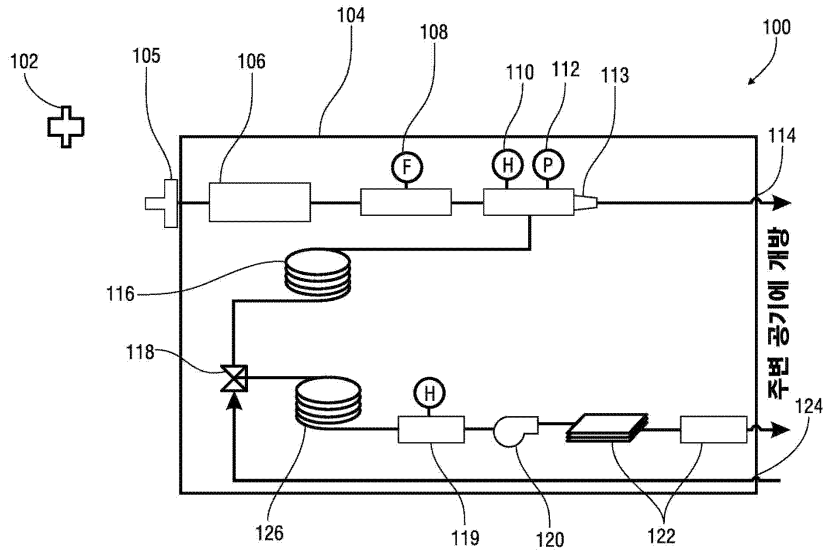
수 등등을 포함한다.

- [0080] 앞서 설명하였듯이, 관련된 의료 및 환경 데이터는 컴퓨터 네트워크 데이터 시스템에 예를 들어 업로드를 함으로써 통신이 이루어질 수 있다. 데이터를 분석하고 추적하여 표시하는 프로그램은, 컴퓨터 기반, 클라우드 기반 또는 이들을 조합한 것일 수 있다. 원하는 정보를 디스플레이할 수 있는 적절한 컴퓨터 장치에 의해 접속할 수가 있는데, 이러한 장치로는 데스크탑, 랩탑, 태블릿, 휴대장치가 있고, 또한 본 명세서에 기재된 것처럼 적절한 마이크로컨트롤러와 그래픽 사용자 인터페이스 디스플레이를 구비하고 네트워크에 접속하여 장치와 네트워크 사이에서 데이터 통신이 가능하게 함으로써 데이터를 접속 장치에서 디스플레이하는 적절한 호환 모니터가 있다.
- [0081] 환경 매개변수 또는 환자의 행위 데이터와 같은 의료 데이터 및 의료 관련 데이터를 수집, 저장, 분석하고 이에 대한 접근을 촉진하는 컴퓨터 구현 방법은, 아래와 같은 다수의 방법으로 제공될 수 있지만 이에 한정되는 것은 아니다: 환경 및 행위 컨텍스트(context)(잠재적인 상관관계)를 해당 의료 매개변수에 제공하기 위한 그래프, 플롯, 맵, 그림, 테이블.
- [0082] 본 명세서에 기재된 것과 같은 네트워크 진단 장치는 날짜, 시간, 위치 사용자 식별번호, 내뿜은 산화질소 농도와 같은 클리닉 매개변수, 장치의 성능 등등에 관계된 장치의 특정 정보를 포함하는 네트워크 시스템에 데이터를 전송할 수 있다. 네트워크 진단 장치는 또한 활성 사용자 식별번호 및 소프트웨어 업데이트 정보 등등을 포함하는 네트워크 시스템으로부터 데이터를 수신할 수 있다.
- [0083] 바람직한 실시예에서, 사용자의 선택 및 액세스 레벨에 기초하는 특정 포맷으로 그래프, 차트, 맵, 사진 및 테이블의 형태로 데이터를 디스플레이할 수 있는 네트워크에 접속하는 동안 디스플레이되는 네트워크 액세스 그래픽 사용자 인터페이스를 이용한다. 또한, 사용자 인터페이스는 사용자의 액세스 레벨에 기초하여 보안을 결정하고 유지할 수 있을 것이지만, 인코딩, 암호화, 패스-키 액세스 등등의 적절한 보안조치를 사용하는 방식으로 항상 데이터를 전송할 수 있다.
- [0084] 네트워크 액세스 그래픽 사용자 인터페이스는 주로, 트렌드 차트 상에 나타나는 특정 환자의 특정 의료 매개변수 히스토리 데이터를 포함하는 하나의 환자 프로파일을 디스플레이하는데 사용될 수 있다. 트렌드 차트는 균등한 시간 베이스 스케일을 사용하여, 축이 양호한 상태(goodness)의 일정하거나 매칭되는 방위가 되도록 하나의 또는 복수의 의료 매개변수를 디스플레이할 수 있다. 예를 들어, FEV1은 100분율로 디스플레이될 수 있는데, 100%는 양호한 상태를 의미한다. FeNO는 5 내지 300의 스케일로 표시될 수 있는데, 수치가 낮을수록 양호한 상태이다. FeNO 스코어는 최저 스코어(5ppb)가 상단(위)에서 향하도록 그 방향이 맞추어질 수 있다. 디스플레이를 위해 사용자가 선택한 또 다른 매개변수들이 비슷한 방식으로 제공될 수 있다.
- [0085] 또한, 사용자의 선호도에 따라, 사용자가 선택한 위치 선호도에 의해 취해진 환경 데이터에 의해, 의료 매개변수 트렌드들이 동시에 디스플레이될 수 있다. 예를 들어, 환자와 의사의 사무실은 종종 같은 장소에 배치되어 있지 않기 때문에, 헬스케어 전문가(HCP)가 환자의 프로파일을 보고 있을 때, 헬스케어 전문가(HCP)는 헬스케어 전문가(HCP)의 사무실에 대한 공기의 품질 히스토리 데이터와 동시에 FeNO 스코어를 보도록 결정할 수 있고, 아니면 환자의 집주소, 도시, 우편번호 또는 다른 위치지정수단으로부터 나온 공기의 품질 히스토리 데이터에 의해 디스플레이될 수 있다. 나아가, 그래픽 사용자 인터페이스는, 특정 데이터 포인트에 관한 특별한 기록내용을 포함할 수 있는 히스토리 데이터 트렌드를 디스플레이 할 수 있다. 예를 들어, FeNO 측정값 및 위치추적(geo-location)을 고려하여, 특정 평가가 이루어지는 동안 또는 그 사이에 특정환자가 어디를 이동했는지를 알 수 있다. 이처럼, 일반적으로 등재되지 않은 환경을 인지하여 고려할 수 있다.
- [0086] 본 발명에 관련된 다른 세부내용과 관련하여, 관련기술분야의 당업자의 수준에서 물질 및 제조기술을 이용할 수 있다. 일반적으로 또는 논리적으로 이용되는 부가적인 행위에 있어서 본 발명의 방법에 기초한 특징에 대해서도 똑같이 적용될 것이다. 또한, 설명하는 본 발명의 변형된 내용이 갖는 선택적인 특징이 본 명세서에 기재된 하나 이상의 특징과 함께 또는 독립적으로 기재되고 청구될 수 있다는 것을 고려할 수 있다. 본 발명의 범위는 본 명세서에 의해 제한되는 것은 아니라, 사용되는 청구항 용어의 일반적인 의미에 의해서만 정해진다.
- [0087] 개시된 내용에 의하면, 당업자는 충분히 본 발명을 실시할 수 있고, 발명자가 현재 고려하는 발명을 실시하는 최고의 실시예를 제공한다. 전체적으로 완전히 개시된 내용은 본 발명의 특정 실시예들로 구성되어 있지만, 본 발명은 설명되어 있고 도시된 구성과 치수관계 및 작동내용으로 정확하게 한정되는 것은 아니다. 다양한 변형된 형태, 다른 구성, 디자인 옵션, 변경 및 균등물을 당업자는 쉽게 생각해낼 것이며, 본 발명의 사상과 범위를 벗어나지 않으면서 적절하게 이용할 수 있다. 이러한 변경사항은 다른 물질, 요소, 구조적인 배열관계, 크기, 형

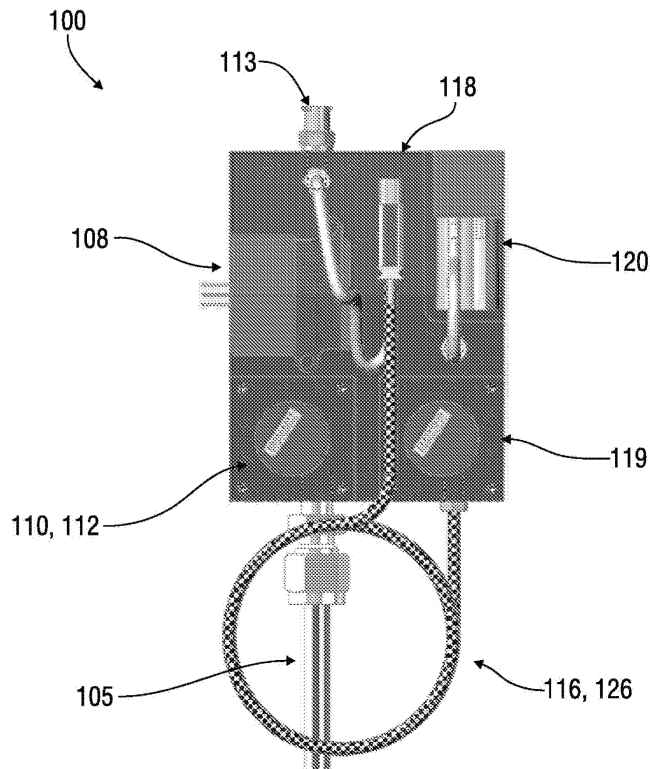
상, 형태, 기능, 작동 특성 등등을 포함할 수 있다.

도면

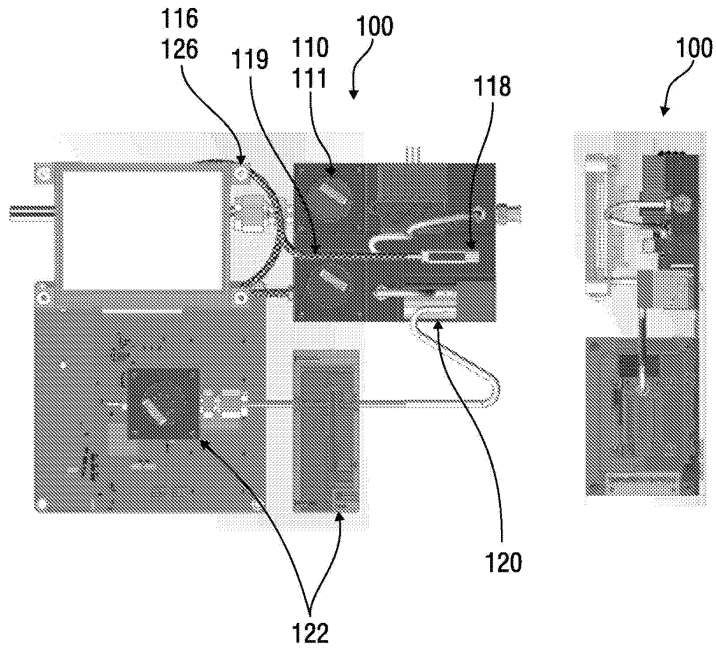
도면1



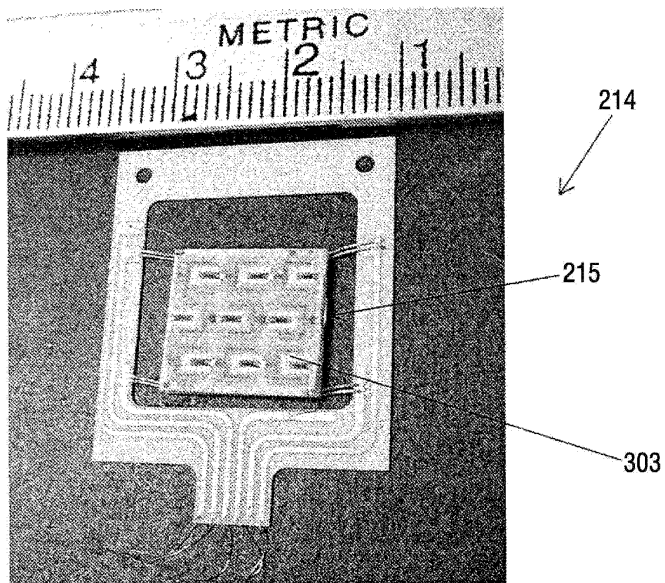
도면2



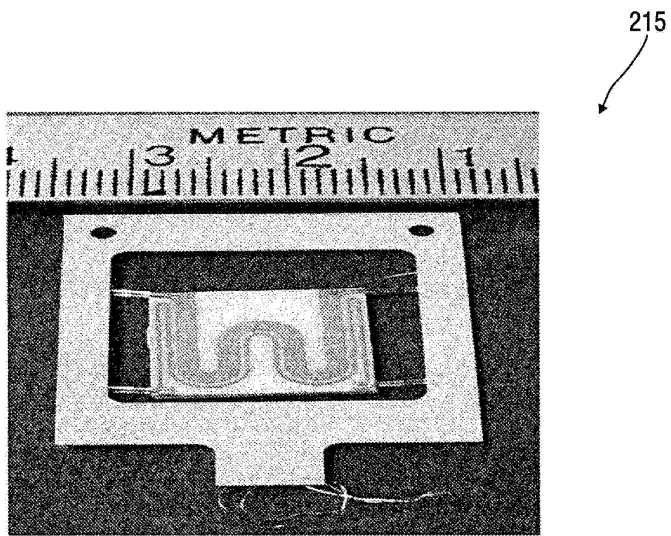
도면3



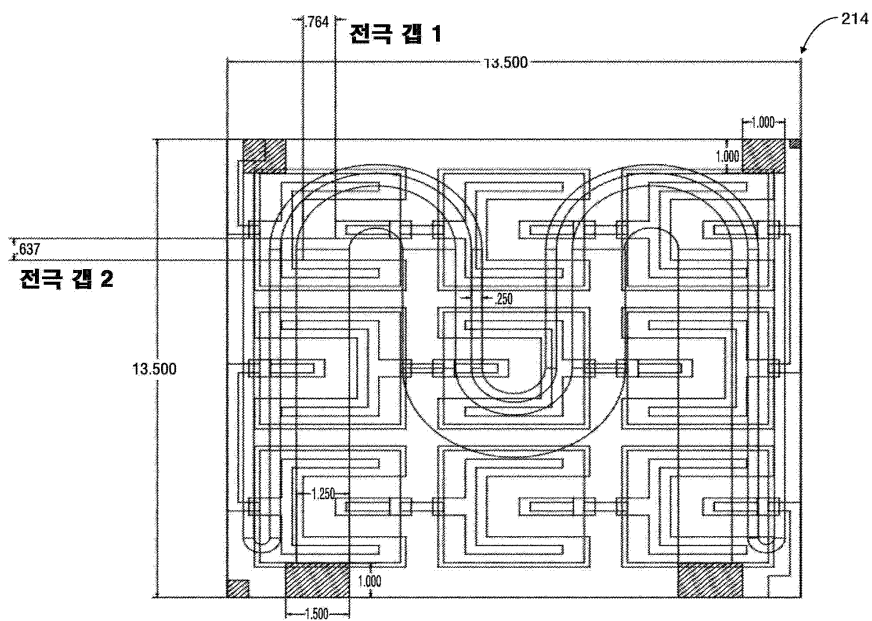
도면4



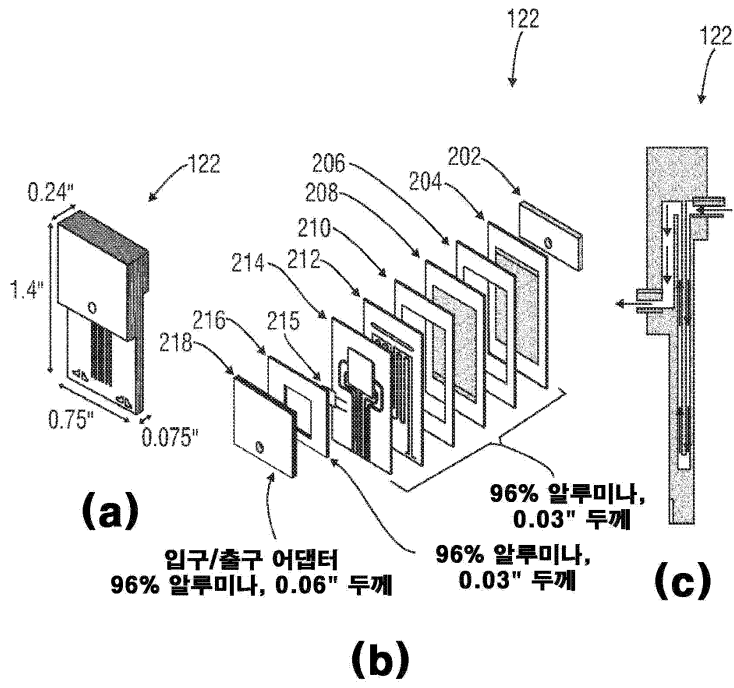
도면5a



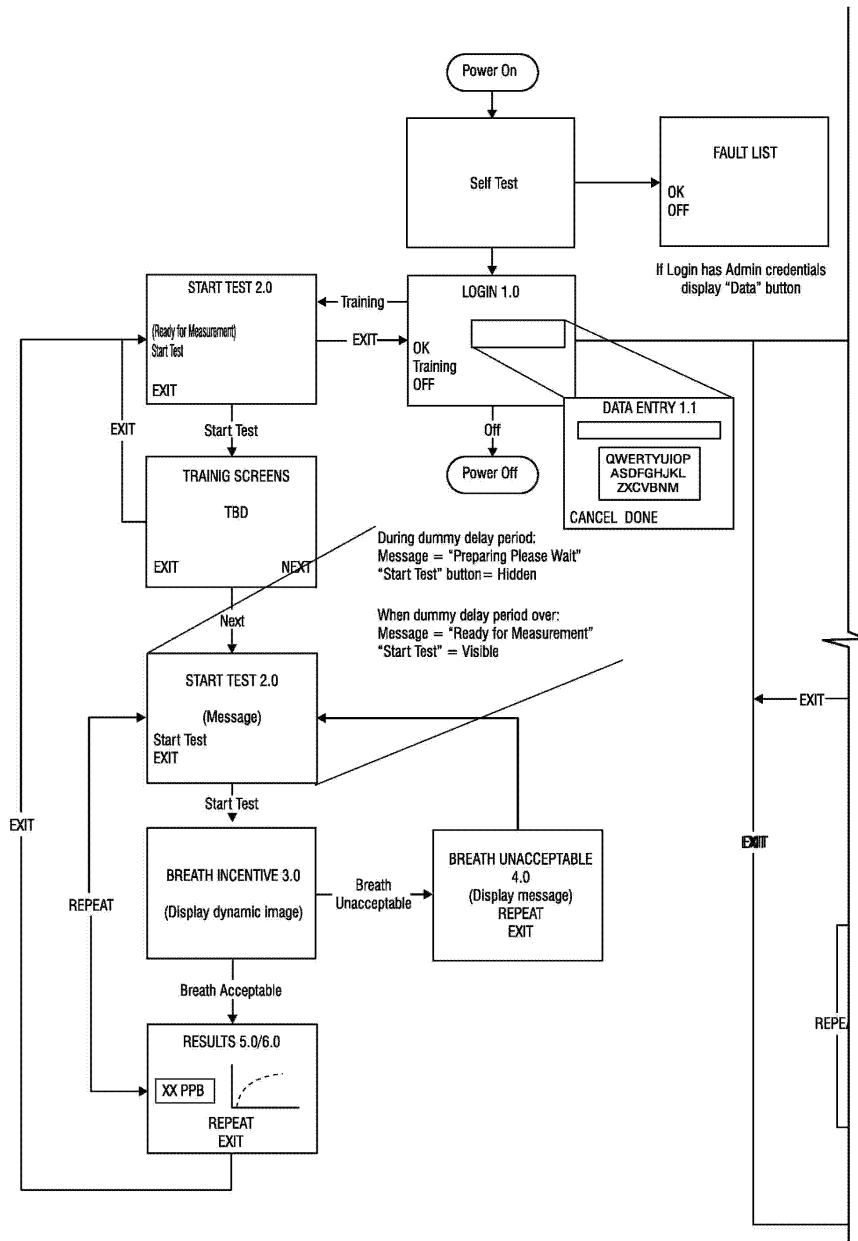
도면5b



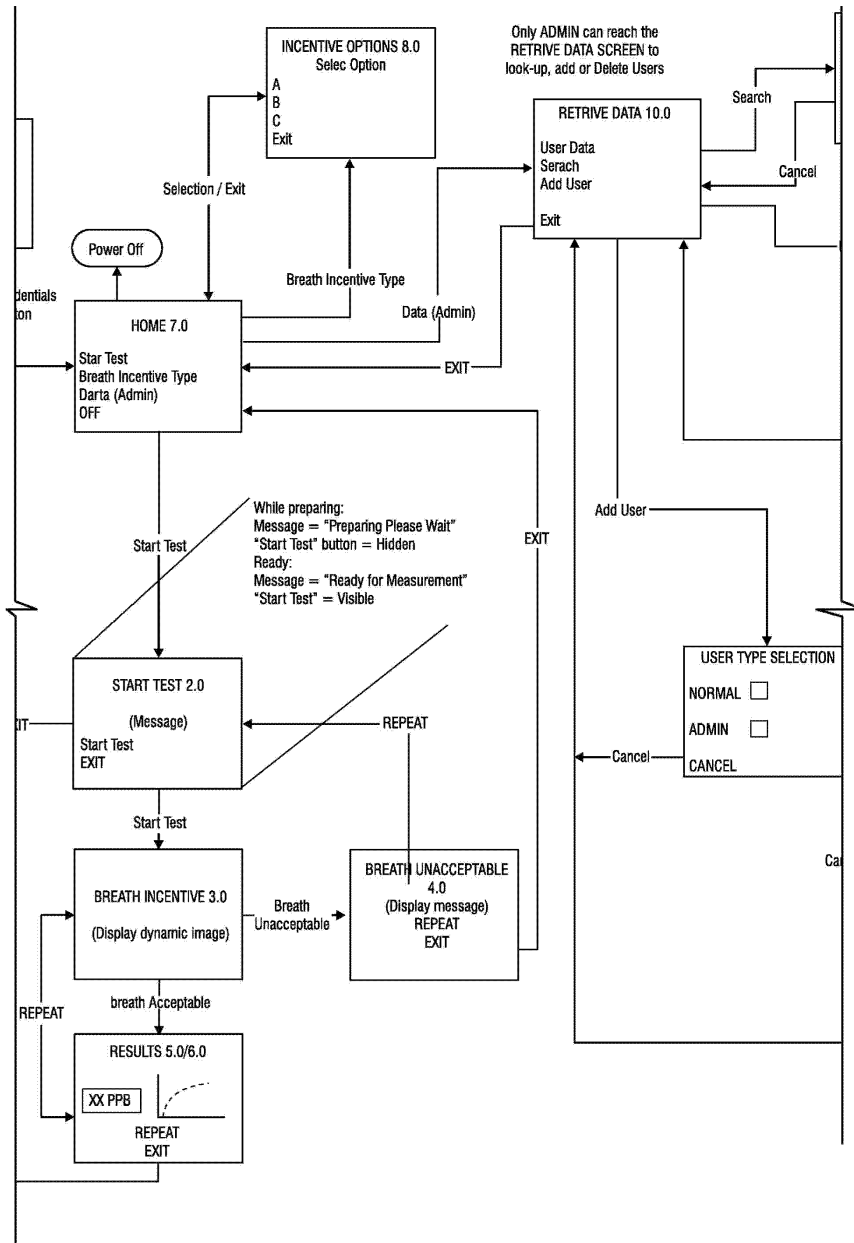
도면6



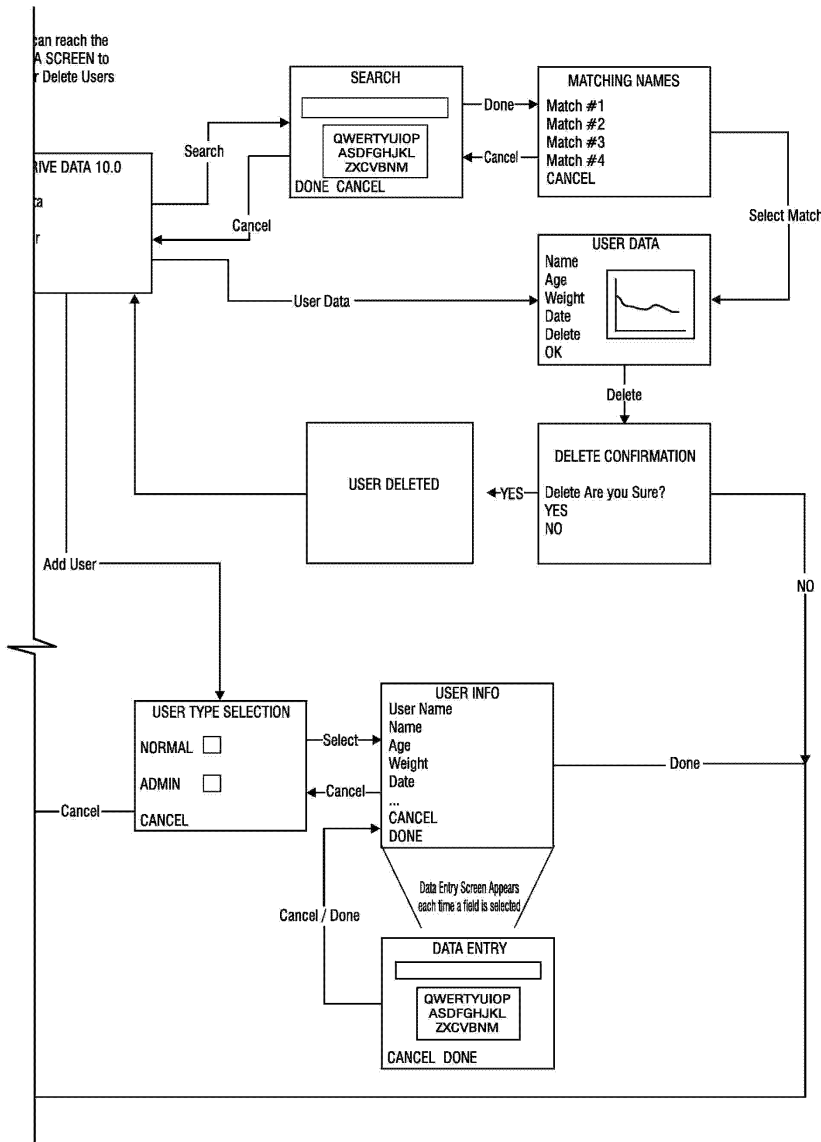
도면7a



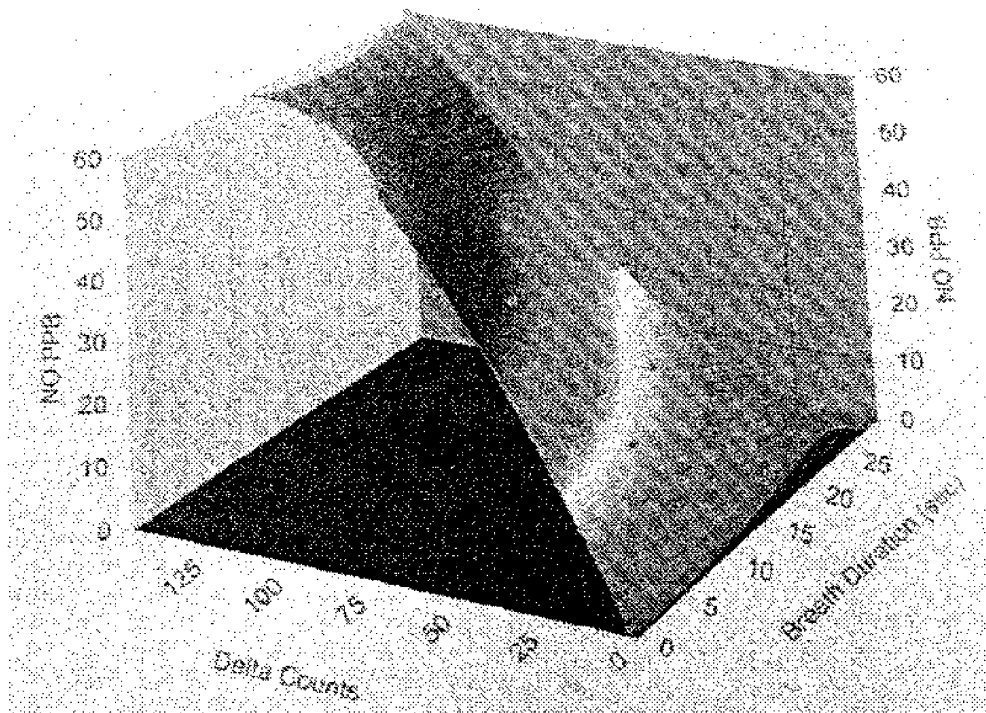
도면7b



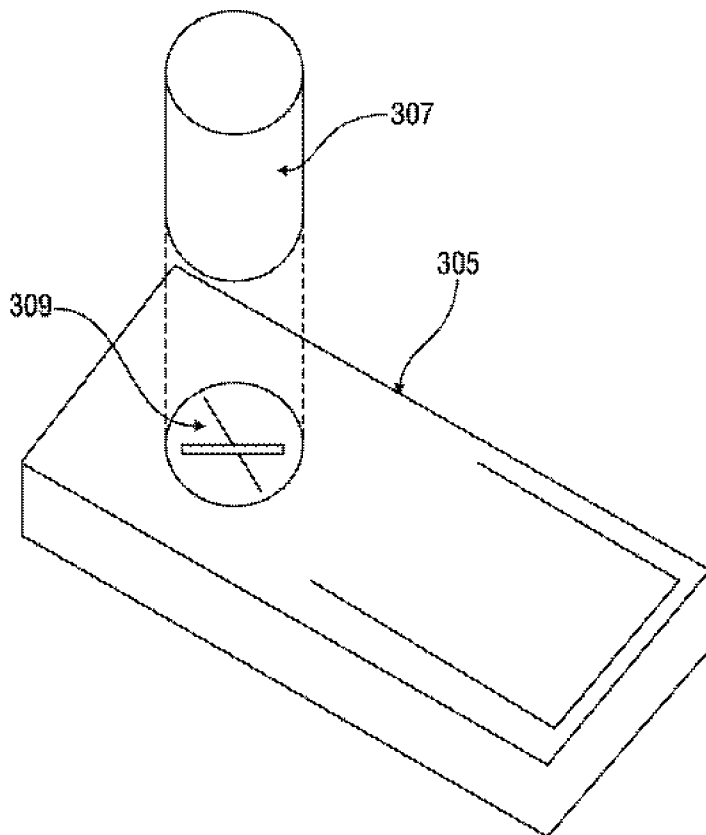
도면7c



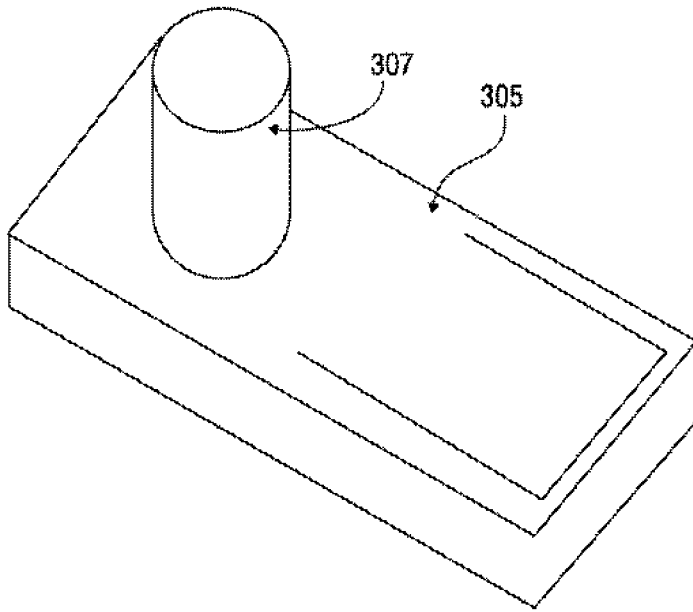
도면8



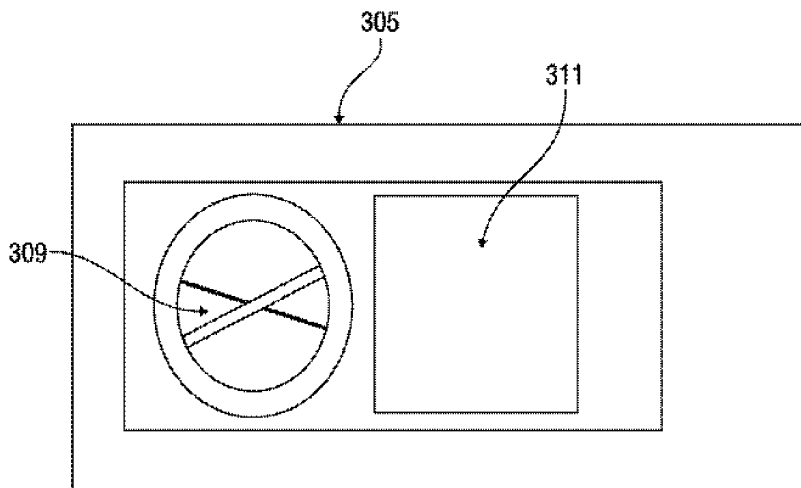
도면9



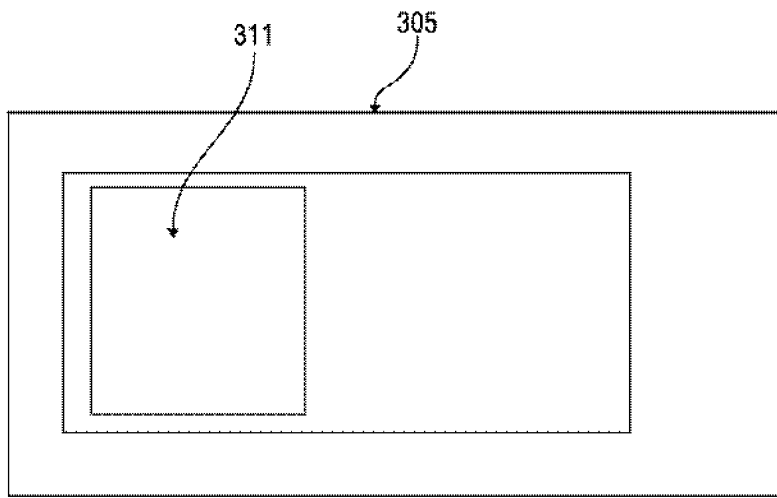
도면10



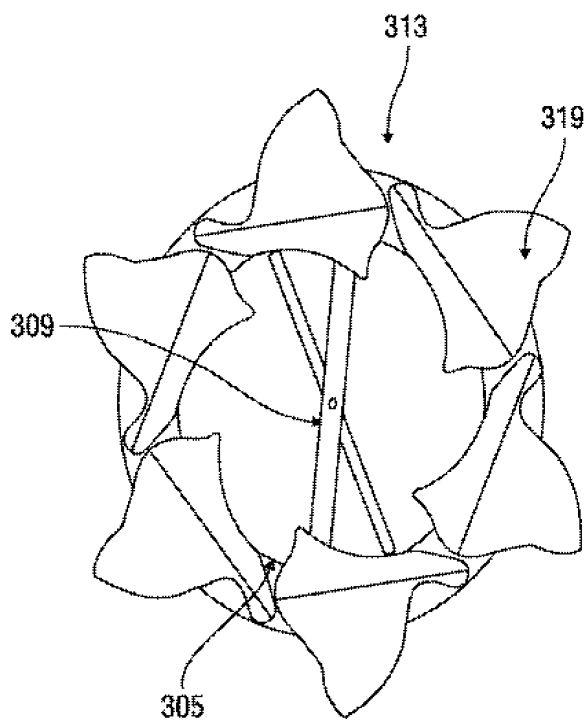
도면11



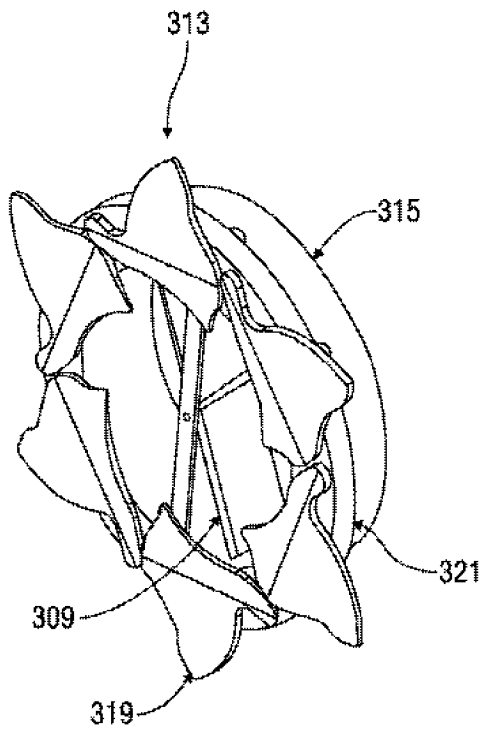
도면12



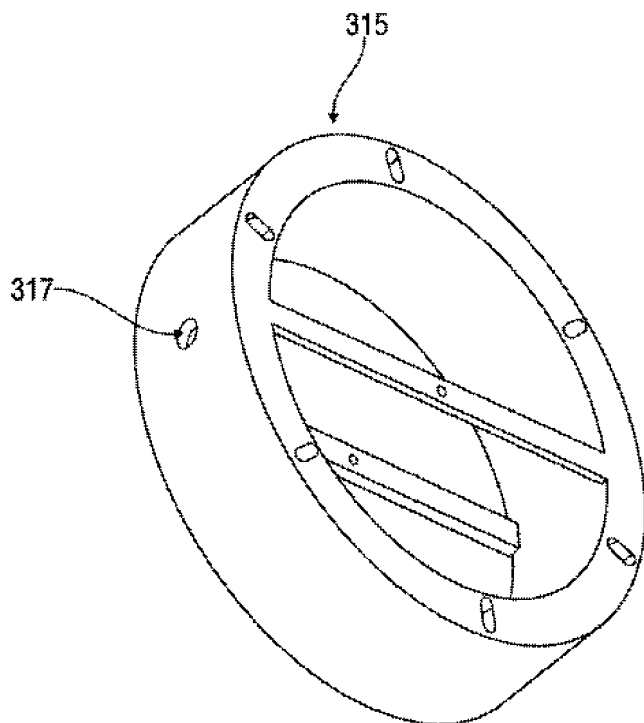
도면13



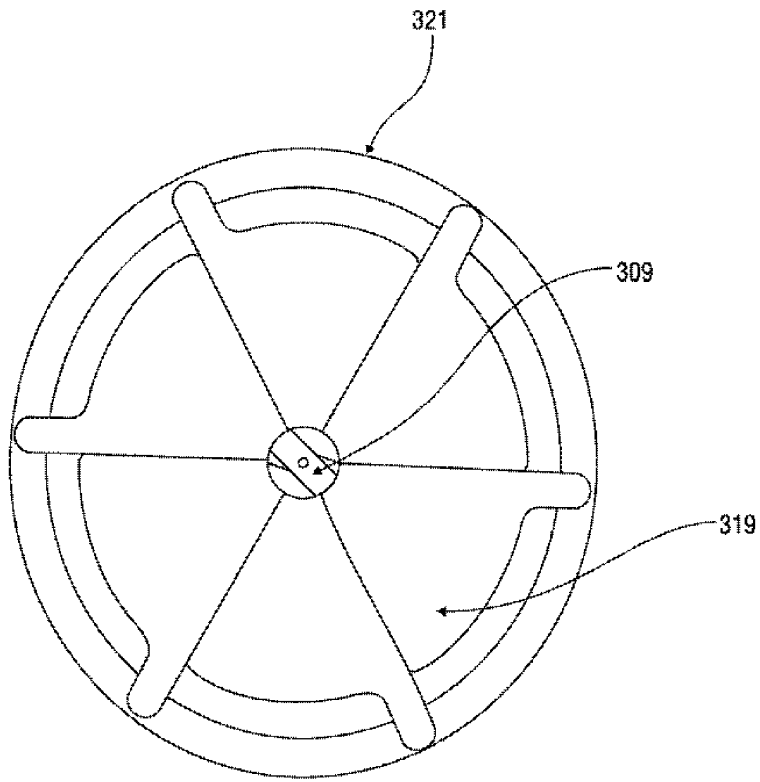
도면14



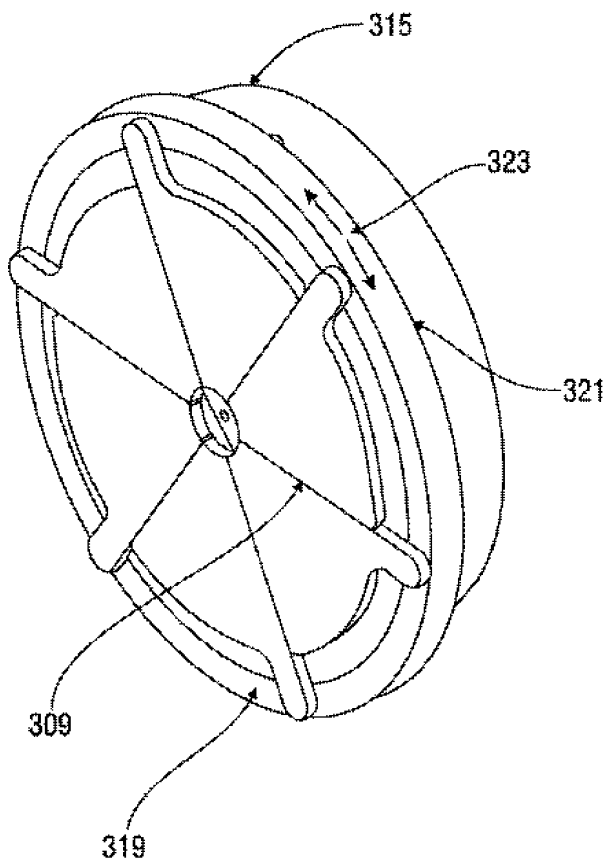
도면15



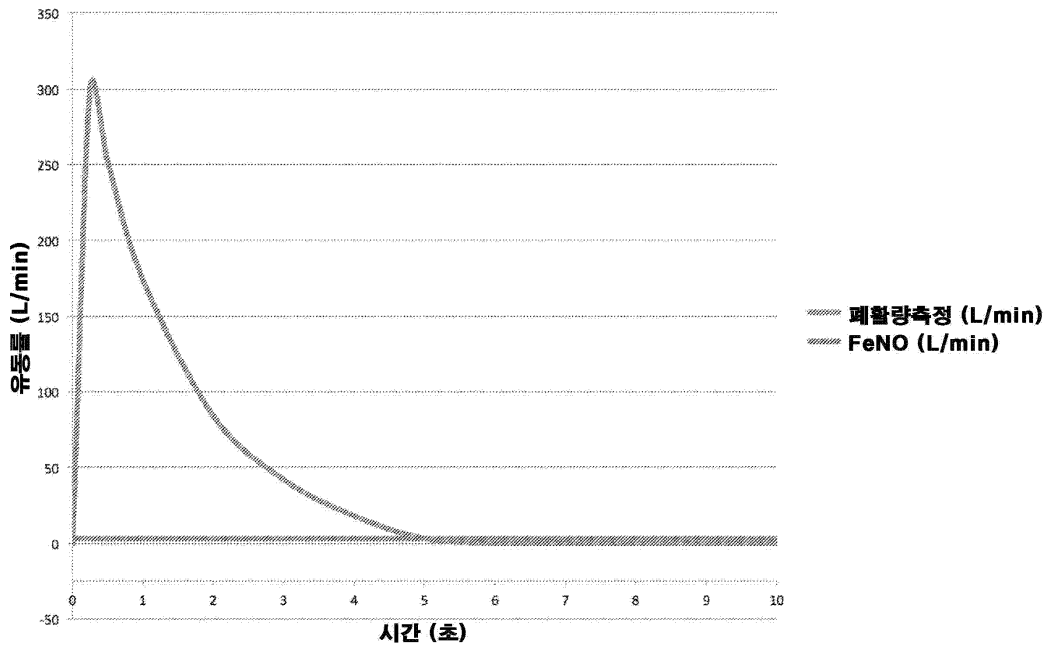
도면16



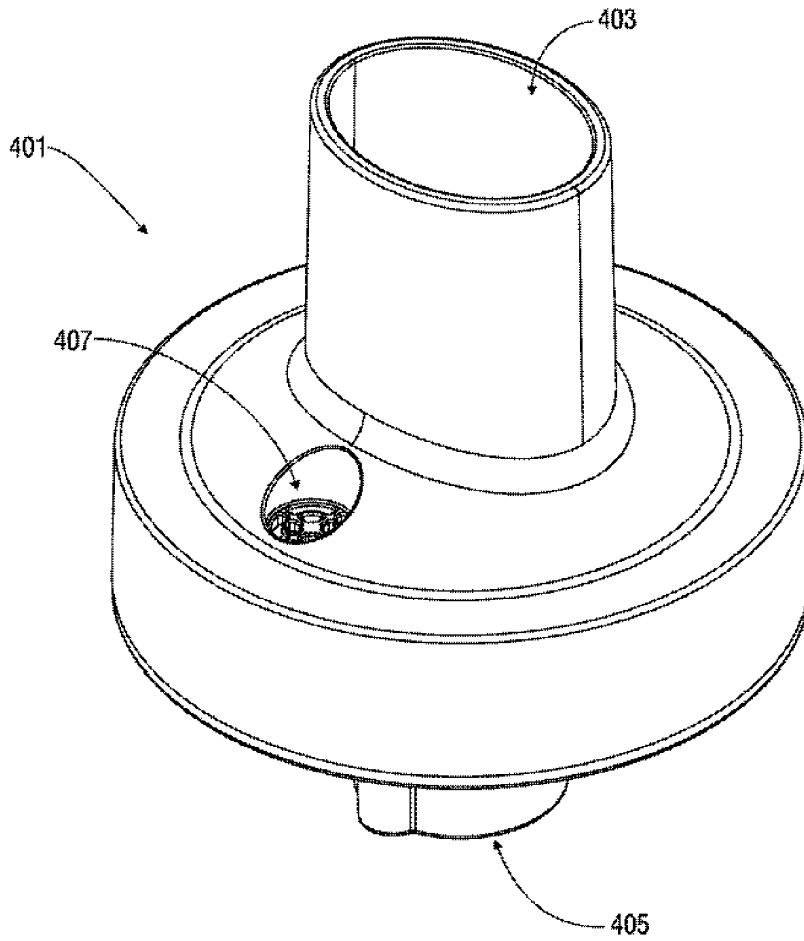
도면17



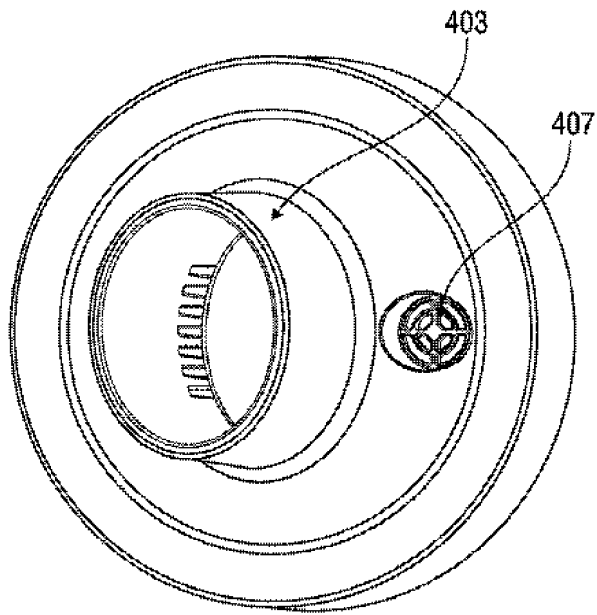
도면18



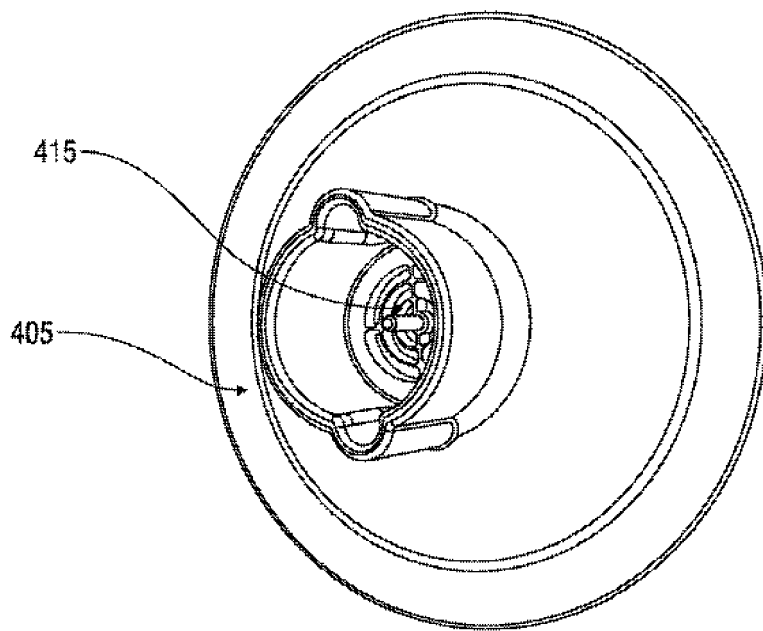
도면19



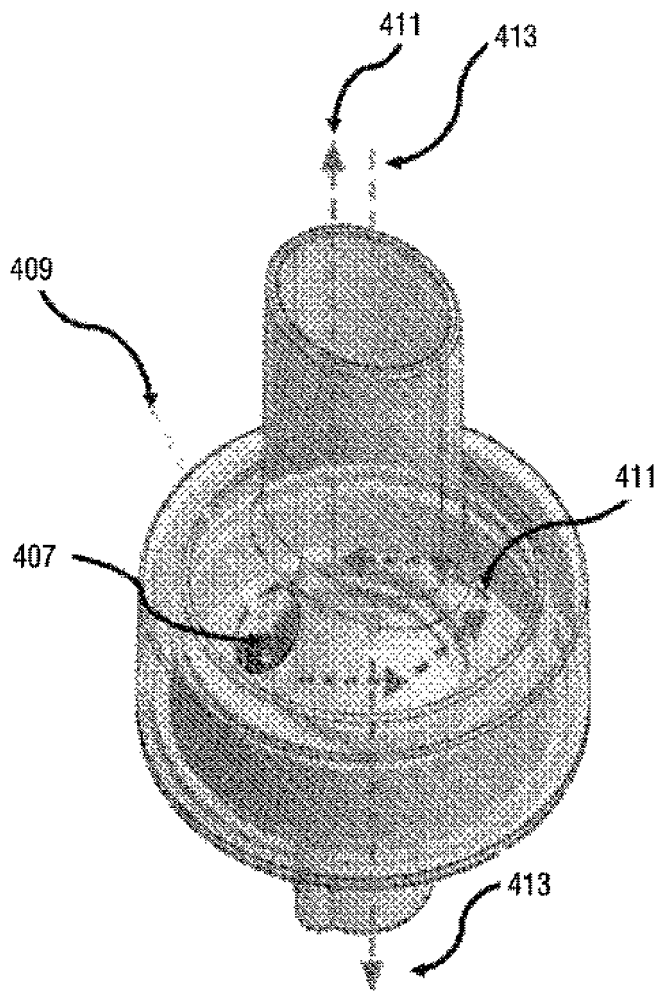
도면20



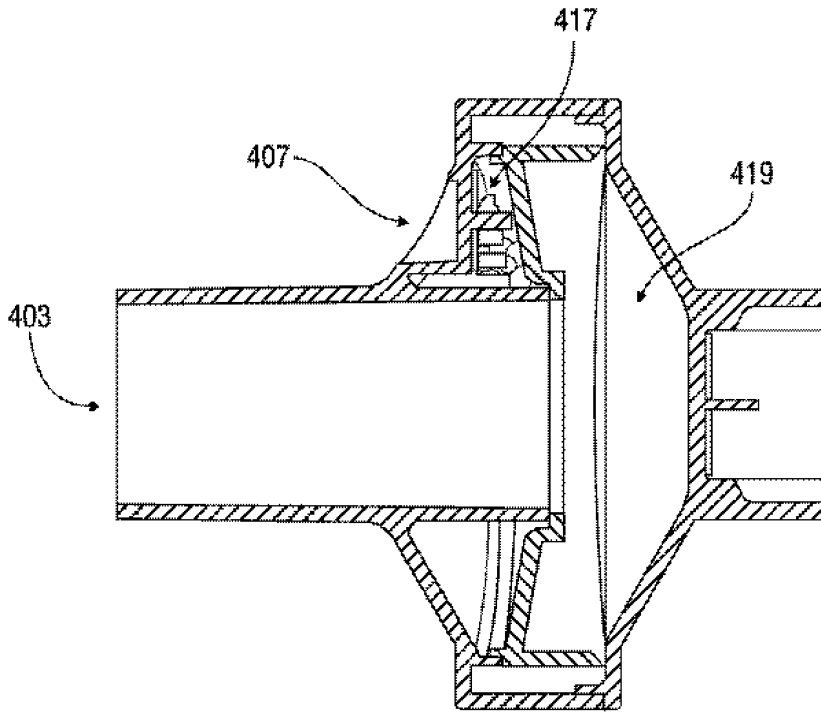
도면21



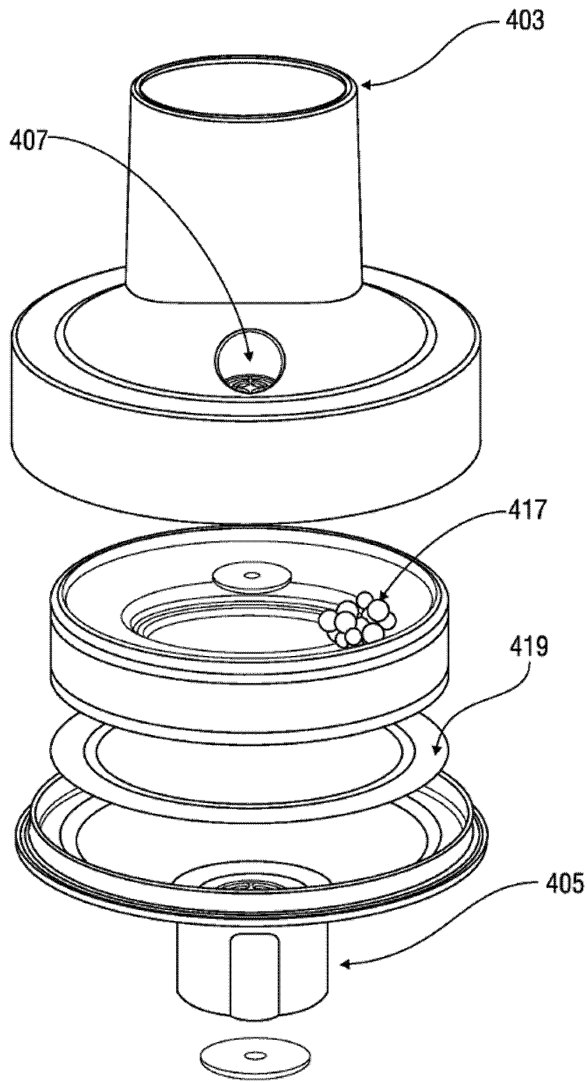
도면22



도면23

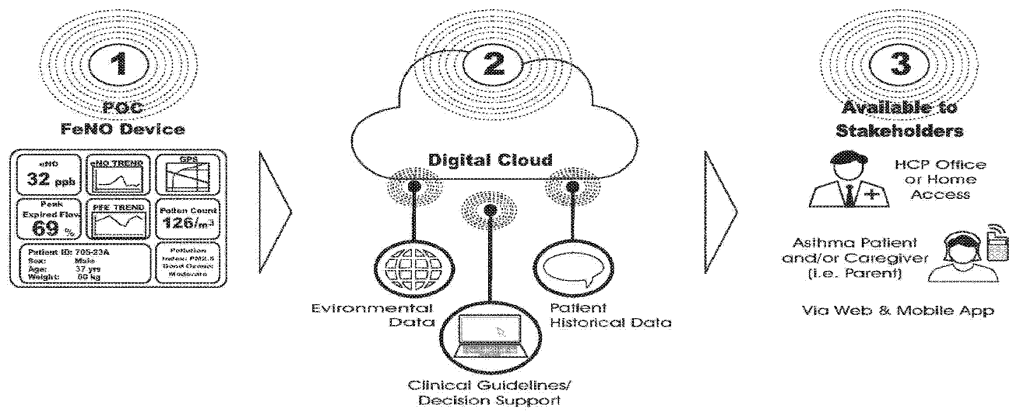


도면24



도면25

데이터는 POC 장치로부터 획득되어, 추가적인 중요 정보가 추가되는 클라우드로 전송된 후, 다수의 이해당사자 이용할 수 있게 됨



专利名称(译)	发明名称 :		
公开(公告)号	<a href="#">KR1020160130229A</a>	公开(公告)日	2016-11-10
申请号	KR1020167023560	申请日	2015-03-06
[标]申请(专利权)人(译)	SPIROMETRIX		
申请(专利权)人(译)	斯疲劳诗学 , 孩子是你的.		
当前申请(专利权)人(译)	斯疲劳诗学 , 孩子是你的.		
[标]发明人	SSENYANGE SOLOMON 쎄얀지솔로몬 LEARD RYAN R 러드라이언알 RHODES PATRICK L 로데스패트릭엘 ZIKRIA JEMAL D 지크리아제말디		
发明人	쎄얀지,솔로몬 러드,라이언알. 로데스,패트릭엘. 지크리아,제말디.		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/08 A61B5/083 A61B5/097 G01N33/00 G01N33/497		
CPC分类号	A61B5/0022 A61B5/082 A61B5/083 A61B5/097 A61B5/7246 G01N33/0013 G01N33/0016 G01N33/0037 G01N33/0073 G01N33/497 A61B2560/0242 G01N2033/4975		
代理人(译)	赵 , 杨 - 炫		
优先权	61/949871 2014-03-07 US 61/955192 2014-03-18 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

公开了一种用于呼吸监测的装置，其包括在一个装置上执行多个肺功能测试并检测呼气中一氧化氮的存在的特征。还描述了一种用于区分吸气和呼气路线以及用于在呼气通过呼吸监测装置之前过滤预定物种的吸气和呼气呼吸的吹嘴。另外提供监视设备以使有线，无线，网络连接和基于云的系统能够发送和接收数据和相关环境数据，使它们相关联并显示数据以供患者和医疗保健专业人员使用。 Zicaria , Zemaldi.

