

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **236448**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **423933**

(51) Int. Cl.

A61B 5/097 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/08 (2006.01)

(22) Data zgłoszenia: **18.12.2017**

(54) **Osobiste, przenośne urządzenie do monitorowania składu wydychanego powietrza**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

01.07.2019 BUP 14/19

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

11.01.2021 WUP 01/21

(73) Uprawniony z patentu:

**AKADEMIA GÓRNICZO-HUTNICZA
IM. STANISŁAWA STASZICA W KRAKOWIE,
Kraków, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

**ARTUR RYDOSZ, Olszanica, PL
KONSTANTY MARSZAŁEK, Kraków, PL**

(74) Pełnomocnik:

rzec. pat. Andrzej Stachowski

PL 236448 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest osobiste, przenośne urządzenie do monitorowania składu wydychanego powietrza, umożliwiające nieinwazyjne dla badanej osoby pomiary jakościowe i ilościowe biomarkerów w wydychanym powietrzu, które służą do określania bieżącej kondycji czy ewentualnych dysfunkcji i schorzeń organizmu badanej osoby.

Znany jest fakt, że bieżąca kondycja organizmu, dysfunkcje i niektóre stany chorobowe, mogą być wykrywane na podstawie obecności i stężenia charakterystycznych związków organicznych (biomarkerów) w wydychanym powietrzu.

Testy oddechowe są obiecującym narzędziem diagnostycznym, które może pozwolić na wczesne, nieinwazyjne wykrywanie wielu schorzeń.

Dotychczas szersze zastosowanie w diagnostyce medycznej znalazło kilka testów oddechowych, jak test na obecność *Helicobacter pylori* (oznaczanie stężenia CO₂ znakowanego izotopami C-13 lub C-14), test nietolerancji laktozy (oznaczanie stężenia wodoru) oraz test oznaczanie stężenia tlenu azotu (NO) u pacjentów cierpiących na astmę oskrzelową lub inne stany zapalne górnych dróg oddechowych (Francesco F.D., Fuoco R., Trivella M.G. et al.: *Breath analysis: trends in techniques and clinical applications*. J. Microchem. 2005, 79, 405; Ligor T.: *Analityka wydychanego powietrza z zastosowaniem sprzężonych technik chromatograficznych z przeznaczeniem do badań przesiewowych chorób płuc*. Wyd. Naukowe. Toruń 2011; Metz G. Peters T.J., Jenkins D.J.A. et al.; *Breath hydrogen as a diagnostic method for hypolactasia*. Lancet 1975, 1, 1155; Velde S.v.d., Quirynen M., Heeb P.v. et al.: *Halitosis associated volatiles in breath of healthy subjects*. J. Chromatogr. Biomed. Appl. 2007, 853, 54).

W artykule B. Grabowska-Polanowska i inni: *Nowe możliwości diagnostyki chorób nerek przy wykorzystaniu chromatografii gazowej*. Przegląd Lekarski 2012/69/3, 91–97 wskazano, że testy oddechowe mogą być użyte jako nieinwazyjna metoda wczesnego wykrywania przewlekłych chorób nerek. Jako potencjalny marker schorzeń nerek wymieniana jest dimetyloamina i trimetyloamina, co potwierdzają wyniki analiz oddechu osób cierpiących na tę chorobę. W przypadku osób ze zdiagnozowaną cukrzycą obserwowano znaczny wzrost stężenia acetonu w wydychanym powietrzu, w porównaniu z grupą kontrolną. Do wykrywania związków chemicznych obecnych w wydychanym powietrzu zastosowano chromatografię gazową ze spektrometrią masową oraz odpowiednie techniki wzbogacania próbek, tak aby określić profil oddechowy charakterystyczny dla wybranej jednostki chorobowej.

W publikacji Bertchold C., Bosilkovska M., Daali Y., et al.: *Real time monitoring of exhaled drugs by mass spectrometry*. Mass Spectrom Rev 2013, 9999, 1–20 wykazano także przydatność monitorowania stężenia w powietrzu wydychanym leków stosowanych w anestezjologii: propofolu i fentanylu, kwasu walproinowego – leku przeciwpadaczkowego czy metadonu, leku stosowanego w terapii heroinistów. Natychmiastowa analiza próbek oddechu pacjenta mogłaby znaleźć zastosowanie na oddziałach intensywnej terapii czy w anestezjologii, gdzie często dochodzi do szybkich zmian stężeń leków we krwi. Na razie monitorowanie leczenia w czasie rzeczywistym jest stosunkowo nowym kierunkiem rozwoju badań nad składem powietrza wydychanego, ale przewiduje się, że wraz z rozwojem spektrometrii masowej ma szansę stać się w przyszłości metodą z wyboru w anestezjologii.

W wydychanym powietrzu można oznaczać alkohol ale również narkotyki – amfetaminę i metamfetaminę. Związki te osadzają się na powierzchni ze zmodyfikowanej krzemionki, a następnie mogą zostać wykryte metodą HPLC MS. W podobny sposób możliwe jest wykrycie THC, metadonu, kokainy czy buprenorfiny. Próbki wydychanego powietrza są łatwiej dostępne niż dotychczas stosowane materiały do badania w kierunku obecności narkotyków. Mogą być one pobrane bez pogwałcenia intymności osoby kontrolowanej przy jednoczesnej obecności osoby nadzorującej.

W ostatniej dekadzie nastąpił szybki rozwój badań nad opracowaniem metod analizy składu wydychanego powietrza u ludzi. Zastosowanie metod chromatograficznych oraz spektrometru masowego, jako detektora, przyczyniło się do poprawy poziomu wykrywalności związków śladowych. W wydychanym powietrzu zidentyfikowano ponad 500 związków występujących na poziomie stężeń ppbv (nmol/L) lub pppv (pmol/L) (1–3). Wydychane przez człowieka powietrze jest mieszaniną azotu (78%), tlenu (14–17%), dwutlenku węgla (CO₂) 3–4%, tlenku węgla (CO), tlenku azotu (NO) i pary wodnej do 6%. W ilościach śladowych występują argon oraz lotne substancje, należące do różnych klas związków: węglowodory nasycone (metan, etan, pentan), węglowodory nienasycone (izopren), węglowodory aromatyczne (benzen), aldehydy (etanal, metanal, acetaldehyd), ketony (aceton), alkohole (metanol, etanol, 2-propanol), estry (octan etylu), związki siarkowe (merkaptan metylowy, merkaptan etylowy, disiarczek)

czek węgla, siarczek karbonylu, siarkowodór, dimetylosiarczek, związki zawierające azot (dimetyloamina, trimetyloamina, amoniak, tlenek azotu) i inne (Al-Waiz M., Mitchell S.C., Idle J.R. et al.: *The relative importance of N-oxidation and N-Demethylation in the metabolism of trimethylamine*. *Toxicology* 1987, 43, 117; Bajtarevic A., Ager C., Pienz M. et al.: *Noninvasive detection of lung cancer by analysis of exhaled breath*. *BMC Cancer* 2009, 9, 348). Niektóre z tych związków są typowane, jako potencjalne markery choroby, jednak większość znajdowana jest w wydychanym powietrzu zarówno osób zdrowych jak i chorych. Trudność w opracowaniu wiarygodnych metod diagnostycznych polega na znalezieniu korelacji między obecnością danego związku w wydychanym powietrzu, a szlakiem metabolicznym lub jego zaburzeniem.

W procesie leczenia niezwykle ważną rolę odgrywa wczesna diagnostyka, która pozwala na natychmiastowe rozpoznanie choroby i zastosowanie odpowiedniej terapii. Istotnym czynnikiem wpływającym na sukces terapeutyczny jest sposób pozyskania próbek materiału do badań. Aktualnie panującym trendem w diagnostyce chorób jest prowadzenie testów badawczych z wykorzystaniem materiałów (próbek) pobieranych w sposób nieinwazyjny, bez specjalistycznego sprzętu czy nadzoru personelu medycznego, w warunkach domowych (Kearns A J, O'Mathuna D P, Scott P A. *Diagnostic self-testing: autonomous choices and relational responsibilities*. *Bioethics* 2010, 24, 199–207). Zaletą takiego pobierania próbek jest zmniejszenie lęku pacjenta, co przyczynia się do większej chęci monitorowania stanu swojego zdrowia, a tym samym do diagnozowania chorób na wczesnym etapie i poprawy demograficznych wskaźników stanu zdrowia.

Powietrze wydychane jest dogodnym materiałem do badań ze względu na możliwość nieinwazyjnego pobrania i szybkiej analizy, a także ze względu na istnienie korelacji pomiędzy stężeniem wielu substancji we krwi a ich obecnością w powietrzu wydychanym.

W publikacji P. Kowalczyk i inni: *Nietypowe materiały biologiczne pobierane w sposób nieinwazyjny w diagnostyce laboratoryjnej*. *Journal of Laboratory Diagnostics, Diagn Lab* 2014, 50(3), 255–262 opisano kilka znanych i stosowanych aktualnie metod pobierania próbek do badań składu powietrza wydychanego.

Do badań wykorzystywany jest często kondensat powietrza wydychanego (EBC; exhaled breath condensate). Wydychane powietrze przepływa przez kondensator, schłodzony do temperatury około -20°C. Para wodna wraz z nietłotnymi związkami ulega w tych warunkach kondensacji. Pobieranie próbki przez 10 minut wystarcza, by otrzymać 1–2 ml kondensatu (Mutlu G.M., Garey K.W., Robbins R.A., et al.: *Collection and analysis of exhaled breath condensate in humans*. *Am J Respir Crit Care Med* 2001, 164, 731–755).

Inną znaną metodą pobierania próbek z powietrza wydychanego jest użycie rurek pokrytych sorbentem, na którym osadzają się anality. Po desorpcji tych związków można je oznaczać przy użyciu chromatografów ciekowych lub gazowych sprzężonych ze spektrometrią masową. Do pobrania próbek powietrza wydychanego stosuje się również torebki oraz zbiorniki, w których próbka zostaje uwięziona po wykonaniu wydechu przez osobę badaną. Następnie zawartość takiego pojemnika może być wprowadzana bezpośrednio do spektrometru masowego (Bertchold C., Bosilkovska M., Daali Y., et al.: *Real time monitoring of exhaled drugs by mass spectrometry*. *Mass Spectrom Rev* 2013, 9999, 1–20).

Stosunkowo nową technologią, która umożliwia analizę lotnych związków w powietrzu wydychanym, jest wykorzystanie tzw. „elektronicznego nosa” („e-nos”). Podstawą działania tego typu urządzeń jest użycie zespołu detektorów, które reagując na obecność konkretnych substancji w badanej próbce poprzez zmianę właściwości elektrycznych generują sygnał analizowany przez oprogramowanie działające na zasadzie sieci neuronalnej (Hanson C.W., Thaler E.R.: *Electronic nose prediction of a clinical pneumonia score, biosensors and microbes*. *Anesthesiology* 2005, 102, 63–857). System ten umożliwia nieinwazyjną, szybką, łatwą w przeprowadzeniu i dokładną analizę stanu zdrowia pacjenta, dlatego istnieje szansa, że w przyszłości jego użycie stanie się powszechne. Zastosowanie „e-nosa” w diagnostyce chorób układu oddechowego obejmuje diagnostykę infekcji m.in. gruźlicy, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc czy astmy (Hanson C.W., Thaler E.R.: *Electronic nose prediction of a clinical pneumonia score, biosensors and microbes*. *Anesthesiology* 2005, 102, 63–857).

Wykazano także, że system ten sprawdza się także w diagnostyce onkologicznej – pozwala na wykrycie obecności w powietrzu wydychanym związków towarzyszących swoiście nowotworom piersi, mózgu, płuc, prostaty, trzustki (Chen S., Wang Y., Choi S.: *Applications and technology of electronic nose for clinical diagnosis*. *Open Journal of Applied Biosensor* 2013, 2, 39–5058).

Z opisu patentowego EP 2684043 znane jest przenośne urządzenie próbkujące oraz sposób próbkowania substancji narkotykowej/lekowej z wydychanego powietrza. Przenośne urządzenie próbkujące substancję narkotykową/lekową z powietrza wydychanego przez osobnika do dalszej analizy opartej na czujnikach, zawiera obudowę, mającą co najmniej jeden wlot i co najmniej jeden wylot dla wychodzącego wydychanego powietrza i membranę próbkującą umieszczoną w obudowie, a ponadto zawiera element rurkowy mający sekcję ustnikową, do której osobnik wydycha powietrze. Membrana próbkująca jest przystosowana do pobierania aerozoli z wydychanego powietrza. Ponadto, urządzenie zawiera port umiejscowiony za ustnikiem i przed membraną próbkującą, przy czym port ten jest przystosowany do wydzielania określonej części wydychanego powietrza do jednostki pomiaru objętości w celu określenia, że z góry określona objętość wydychanego powietrza przeszła poprzez membranę próbkującą. Objętość wydychanego powietrza nie jest magazynowana w objętości do analizy zawartości chemicznej całej ilości wydychanego powietrza. Ślady substancji narkotykowej/lekowej są zasadniczo przyczepione do membrany próbkującej, dlatego nie jest wykonywana analiza online objętości wydychanego powietrza, lecz śladów substancji na membranie próbkującej. Przenośne urządzenie do badania na obecność narkotyków/leków daje się szczelnie zamknąć (zaplombować) i wysłać dalej do analizy, na przykład w laboratorium.

Ze zgłoszenie patentowego DE 102004052083 znana jest metoda elektronicznej, cyfrowej diagnostyki i przenośne urządzenie do nieinwazyjnego określania poziomu mleczanu, wykorzystujące dwuwymiarowy wirtualny wykres punktowy z pomiaru sygnałów pulsu serca lub pulsu tętniczego. Przenośne urządzenie do nieinwazyjnego oznaczania poziomu mleczanu zawiera mikrokontroler, w skład którego wchodzi mikrokontroler ROM z wstępnie zaprogramowanymi algorytmami. W metodzie zastosowano nieinwazyjną detekcję sensoryczną, mikrokontroler wspomagany w pełni elektroniczną oceną i kontrolą poziomu mleczanu, jak również ważne indywidualnie (osobniczo) wartości progowe w różnych warunkach. Pod uwagę przy pomiarach brana jest częstość tętna i częstość fali ciśnienia tętna osoby chodzącej lub biegającej na świeżym powietrzu. W przykładzie realizacji wynalazku, elektroniczny układ pomiarowy urządzenia jest zabudowany w obudowie zegarka, którą za pomocą klipsa można przymocować do ubrania, albo którą za pomocą elastycznej, niedrażniającej skóry, opaski można zamocować na przedramieniu lub przegubie dłoni.

Ze zgłoszenia patentowego US 2009054799 znany jest system biosensora z wielofunkcyjnym przenośnym urządzeniem elektronicznym do użytku osobistego. System biosensoryczny obejmuje układ dostarczania oddechu z czujnikiem oddechu, zdolnym do wykrywania analitu w oddechu pacjenta. System obejmuje również przenośne urządzenie elektroniczne, zdolne do przyjmowania z czujnika oddechu danych dotyczących analizowanego wydychanego powietrza i danych dotyczących stężenia glukozy we krwi lub innych danych osobowych dotyczących zdrowia. Przenośne urządzenie elektroniczne może przechowywać, analizować i/lub transmitować dane z analizowanego wydychanego powietrza i dane dotyczące stężenia glukozy we krwi lub inne rodzaje danych dotyczących zdrowia osobistego. To przenośne urządzenie elektroniczne jest umieszczone w obudowie w postaci pudełka, dającego się pomieścić w dłoni człowieka i ma na czołowej ścianie przyciski manipulacyjne oraz ekran wyświetlacza. Ponadto w jednej z bocznych ścian w obudowie urządzenia jest port, służący do przyłączania ustnika, którym pacjent wdmuchuje powietrze do układu biosensorycznego, usytuowanego wewnątrz urządzenia.

Niedogodnością tego znanego urządzenia podczas noszenia go przy sobie, jest konieczność przechowywania go w futerale, teczce lub torebce, względnie w kieszeni ubrania.

W zgłoszeniu patentowym US 2008183094 ujawniono sposób i urządzenie do analizy składników wydychanego powietrza za pomocą czujników elektrochemicznych i/lub biosensorów. Urządzenie zawiera co najmniej jedną jednostkę czujnikową, umieszczoną na elemencie podstawowym, która jest oprócz czujników wyposażona w funkcjonalizowaną lub aktywowaną powierzchnię kondensacji. Urządzenie zawiera również co najmniej jeden element Peltiera i mostek przewodzący ciepło. W korzystnym przykładzie wykonania urządzenia, element podstawowy ma postać elastycznego pasa, wyposażonego w dwa elementy podporowe, usytuowane prostopadłe do pasa, które mają postać zbliżoną do zauszników oprawek okularów. Na jednym z końców elementu podstawowego jest umieszczony zespół jednostki czujnikowej, a pośrodku pasa usytuowany jest port przyłączeniowy dla zasilania jednostki czujnikowej oraz dla przesyłania sygnałów pomiarowych i sterowania urządzeniem.

Po założeniu przez osobę badaną elementów podporowych (zauszników) za małżowiny uszne, element podstawowy w postaci pasa zagina się wokół głowy, tak aby koniec elementu podstawowego, na którym jest ulokowana jednostka czujnikowa, był usytuowany bezpośrednio przed ustami badanej

osoby, natomiast port przyłączeniowy był usytuowany z tyłu głowy. Urządzenie może być poprzez port przyłączone do przenośnego układu zasilania i systemu komputerowego.

Niedogodnością powyższej przedstawionego znanego urządzenia są problemy ze swobodnym używaniem go w przestrzeni publicznej, gdyż brak jest dyskrecji podczas dokonywania pomiarów, co zwykle jest przyczyną dodatkowych stresów dla osoby go używającej. Poza tym zachodzi także konieczność wykonywania pomiarów w pozycji takiej, w której głowa pacjenta jest zasadniczo skierowana pionowo, np. gdy pacjent przyjmuje pozycję siedzącą.

Ze zgłoszenia patentowego US 2017215795 znane jest przenośne urządzenie do pomiaru ilości ketonów w wydychanym powietrzu, którego obudowa ma w środkowej części giętki pasek, uformowany w niedomkniętą pętlę. Obudowa urządzenia jest przystosowana do noszenia na szyi użytkownika i ma formę zbliżoną do formy znanego zestawu słuchawkowego, to jest ma ona dwa sztywne półkorpusy, połączone ze sobą poprzez elastyczny łącznik w postaci paska. Wewnątrz paska znajdują się giętkie przewody elektryczne, łączące ułożone w obu półkorpusach podzespoły elektroniczne, układy czujnikowe i źródło zasilania. Przy jednym końcu obudowy usytuowany jest pierwszy port do przyłączania rurki ustnika, połączony poprzez wewnętrzny kanał i filtr wilgoci z wlotem analizowanego powietrza do jednostki czujnikowej. Poza tym obudowa ma drugi port do przesyłania danych, programowania i zasilania, umożliwiający dostęp do znanego układu czujników detekcji gazów, który to układ czujników jest połączony z jednostką sterującą, zawierającą przetwornik sygnału czujników, układy pamięci i mikroprocesor. W obudowie jest ponadto uformowany wylotowy otwór, otwarty do wnętrza obudowy i połączony wewnątrz obudowy z wylotem analizowanego powietrza z jednostki czujnikowej.

Znane urządzenie, przystosowane jest wprawdzie do noszenia na szyi, lecz brak obudowy w pełni giętkiej na całej swej długości (co jest spowodowane m.in. sztywną jednostką czujnikową użytą do budowy urządzenia), utrudnia dyskretne noszenie urządzenia w przestrzeni publicznej, co blokuje możliwość zamaskowania go elementami ubioru, zwłaszcza kołnierzem koszuli bluzki, marynarki czy żakietu, powodując dyskomfort użytkownika.

Celem wynalazku jest eliminacja niedogodności stanu techniki poprzez opracowanie takiego osobistego urządzenia do pomiaru ilości związków w wydychanym powietrzu, które miałyby obudowę w postaci paska na tyle giętkiego na całej swojej długości, by można było je nosić wygodnie na sobie oraz maskować fakt noszenia urządzenia w przestrzeni publicznej pod elementami ubioru, tak aby w możliwie największym zakresie, poprawić komfort użytkowania urządzenia i ograniczyć stres osoby z niego korzystającej w różnych i zmiennych sytuacjach interpersonalnych.

Rozwiązanie tak postawionego zagadnienia okazało się możliwe dzięki opracowaniu przez twórców wynalazku niskotemperaturowych, tlenkowych, cienkowarstwowych i giętkich czujników gazów o wysokiej czułości, które nadają się do naniesienia bezpośrednio na giętke podłoże z tworzywa sztucznego, stanowiące obudowę urządzenia w postaci paska giętkiego na całej swojej długości.

Zgodnie z wynalazkiem, osobiste, przenośne urządzenie do monitorowania składu wydychanego powietrza, zawierające obudowę z wlotem i wylotem analizowanego powietrza oraz usytuowany wewnątrz obudowy przynajmniej układ jednostki czujnikowej, wyposażony przynajmniej w układ czujników do detekcji gazów, połączonych z jednostką sterującą zawierającą przynajmniej przetwornik sygnału z czujników oraz układy pamięci i mikroprocesor, a także mające port zasilania, programowania i przesyłania danych, połączony z jednostką czujnikową, a ponadto mające ewentualnie wewnątrz obudowy elektryczne źródło zasilania, charakteryzuje się tym, że zawiera:

- obudowę w postaci paska o grubości poniżej 1 mm, giętkiego na całej swojej długości, uformowanego w niedomkniętą pętlę i przystosowanego do noszenia na szyi użytkownika, a korzystnie pod kołnierzykiem;
- pierwszy port do wprowadzania wydychanego powietrza do wnętrza paska obudowy, przystosowany do przyłączania rurki ustnika, przy czym pierwszy port jest usytuowany przy jednym końcu paska obudowy i jest połączony z wewnętrznym kanałem;
- drugi port przesyłania danych, programowania i zasilania urządzenia, usytuowany przy drugim końcu paska obudowy;
- usytuowane wewnątrz paska obudowy elementy jednostki czujnikowej oraz wewnętrzne źródło zasilania urządzenia, przy czym jednostka czujnikowa urządzenia zawiera układ cienkowarstwowych, giętkich, niskotemperaturowych czujników na bazie tlenków metali, zwłaszcza WO_3 , SnO_2 , ZnO oraz zawiera jednostkę sterującą, zawierającą oprogramowanie do zarządzania i sterowania pracą urządzenia, która jest zaopatrzona w układy pamięci ROM, RAM i mikroprocesor;

- usytuowane wewnątrz paska obudowy giętkie ścieżki elektroprzewodzące, łączące wewnętrzne źródło zasilania, układ czujników i jednostkę sterującą jednostki czujnikowej oraz złącze drugiego portu;
- usytuowany wewnątrz paska obudowy wewnętrzny kanał i filtr wilgoci, połączony z wlotem analizowanego powietrza do jednostki czujnikowej;
- przynajmniej jeden wylotowy otwór, uformowany w pasku obudowy pomiędzy pierwszym i drugim portem, który jest otwarty do wnętrza paska obudowy i połączony wewnątrz obudowy z wlotem analizowanego powietrza z jednostki czujnikowej.

Korzystnie, elastyczny na całej swojej długości pasek obudowy jest paskiem z tworzywa sztucznego o szerokości 1 do 2 cm i długości 36 do 44 cm.

Korzystnie, w pasku obudowy jest uformowanych szereg wylotowych otworów.

Korzystnie, wylotowe otwory oraz oba porty są umiejscowione na tej samej stronie paska obudowy.

Korzystnie, wylotowe otwory są umiejscowione na przeciwległej względem obu portów stronie paska obudowy.

Korzystnie, układ cienkowarstwowych, giętkich, niskotemperaturowych czujników na bazie tlenków metali, jednostki czujnikowej jest układem do detekcji acetonu w oddechu.

Korzystnie, drugi port przesyłania danych, sterowania i zasilania urządzenia zawiera złącze mikro-USB.

Realizacja urządzenia według wynalazku, o giętkiej na całej długości obudowie w postaci paska o grubości poniżej 1 mm, okazała się możliwa dzięki opracowaniu przez twórców niniejszego wynalazku technologii wytwarzania cienkowarstwowych, giętkich, niskotemperaturowych czujników gazów o wysokiej czułości, w której bezpośrednio na podłożu, będące tworzywem sztucznym tworzącym obudowę urządzenia, nanosi się metodą drop-coating giętkie metaliczne ścieżki elektroprzewodzące o wysokiej adhezji z tworzywem sztucznym, a na tak utworzone ścieżki nanosi się bezpośrednio cienkie tlenkowe warstwy detekcyjne, z kompozycji gazoczułej w temperaturach poniżej 40°C. Jednak szczegółowa prezentacja wspomnianej technologii wykracza już poza przedmiotowy zakres niniejszego rozwiązania.

Dzięki swoim cechom technicznym, zasadniczą zaletą wynalazku jest możliwość wygodnego i niewidocznego dla osób postronnych noszenia urządzenia przy sobie, poprzez skrycie go w załomach ubioru, a zwłaszcza pod kołnierzem, bez potrzeby przechowywania w futerale, torbie czy kieszeni ubrania. Ponadto podczas noszenia urządzenia przy sobie, jest ono, nawet po zamaskowaniu elementami odzieży, stale w pozycji gotowości do szybkiego i dyskretnego wykonania analizy oddechu w przestrzeni publicznej bez potrzeby odsłaniania go. Unika się tym samym skrępowania użytkownika czy konieczności szukania przez niego miejsc ustronnych.

Przedmiot wynalazku umożliwia detekcję i analizę wybranych związków chemicznych w wydychanym powietrzu, a w szczególności stężenia acetonu, którego ilość jest jak wiadomo skorelowana z zawartością cukru we krwi. Dysponowanie urządzeniem według wynalazku jest bardzo ważne dla osób chorujących na cukrzycę, dla których stały dostęp do urządzenia pozwalającego na bezinwazyjne uzyskiwanie danych o aktualnym stężeniu cukru oraz nieskrępowana możliwość korzystania z urządzenia w każdych warunkach, może nawet decydować o ich życiu.

Jeszcze innym zastosowaniem wynalazku jest użycie urządzenia z czujnikami innych biomarkerów w diagnostyce medycznej, do wykrywania śladowych ilości lotnych związków organicznych występujących w oddechu, które świadczyć mogą np. o astmie czy nowotworze płuc, oskrzeli, żołądka, chorobach układu moczowego, nerek, etc.

Przedmiot wynalazku w przykładzie wykonania uwidocznił na załączonym rysunku, na którym fig. 1 przedstawia urządzenie w widoku aksonometrycznym, fig. 2 – wnętrze rozprostowanej obudowy urządzenia w schematycznym widoku, a fig. 3 – rozprostowaną obudowę urządzenia w schematycznym widoku od strony portów.

Osobiste, przenośne urządzenie do monitorowania składu wydychanego powietrza, ma w prezentowanym przykładzie wykonania obudowę 1 z tworzywa sztucznego. Obudowa 1 ma postać giętkiego na całej swojej długości paska, uformowanego w niedomkniętą pętlę i przystosowanego do noszenia na szyi użytkownika, a korzystnie pod kołnierzykiem koszuli, bluzki, marynarki czy żakietu.

Przy jednym końcu paska obudowy 1 jest usytuowany pierwszy port 2, stanowiący wlot analizowanego powietrza do wnętrza obudowy 1 urządzenia. Do pierwszego portu 2 przyłącza się ewentualnie podczas używania urządzenia (wykonywania pomiaru) rurkę znanego ustnika z tworzywa sztucznego.

Z kolei przy drugim końcu paska obudowy 1 jest usytuowany drugi port 3, zawierający złącze mikro-USB do przesyłania danych, programowania i zasilania urządzenia.

Wewnątrz obudowy 1 jest uformowana wnęka, w której osadzona jest giętka jednostka czujnikowa, ładowalne źródło zasilania 4 i giętke ścieżki przewodzące układu elektronicznego.

W obudowie 1, uformowanych jest pomiędzy portami 2 i 3 szereg wylotowych otworów 5, otwartych do wnętrza obudowy i połączonych z wnęką, do której poprzez kanał 6 i filtr wilgoci 7 doprowadza się powietrze do jednostki czujnikowej i z której wylotowymi otworami 5 odprowadza się powietrze po wykonaniu analizy jego składu.

W prezentowanym przykładzie, wylotowe otwory 5, oraz porty 2 i 3 są umiejscowione na tej samej stronie paska obudowy 1, który ma przykładową szerokość 1,5 cm, grubość 0,6 mm oraz długość 42 cm.

Pierwszy port 2 połączony jest z wnęką obudowy kanałem 6, zawierającym adsorpcyjny filtr 7 wilgoci. Kanał 6 stanowi wlot analizowanego powietrza do jednostki czujnikowej, zawierającej w prezentowanym przykładzie pięć cienkowarstwowych, giętkich, niskotemperaturowych czujników 8a, 8b, 8c, 8d, 8e, tworzących matrycę.

Pierwszy czujnik 8a jest zintegrowanym czujnikiem wilgotności i temperatury, a pozostałe cztery 8b, 8c, 8d, 8e są czujnikami gazów (biomarkerów) zawartych w analizowanym wydychanym powietrzu. W niniejszym przykładzie zaprezentowano matrycę czujników dla monitorowania składu wydychanego powietrza przez osoby chore na cukrzycę, dlatego matryca ma pięć czujników (liczba czujników to $2n + 1$, gdzie n to liczba czujników na poszczególne gazy – główne biomarkery cukrzycy, a 1 to zintegrowany czujnik wilgotności i temperatury).

Oprócz czujników 8a, 8b, 8c, 8d, 8e, jednostka czujnikowa ma w prezentowanym przykładzie jednostkę sterującą 9, która zawiera przetwornik sygnału z czujników 8a, 8b, 8c, 8d, 8e oraz układy pamięci ROM, RAM i mikroprocesor.

Jednostka czujnikowa jest połączona, poprzez giętke ścieżki przewodzące, ze źródłem zasilania 4 oraz złączem mikro-USB drugiego portu 3.

Strumień gazu, wdmuchiwany przez użytkownika urządzenia, przechodzi ze znanego ustnika (nie pokazanego na rysunku), przyłączonego do pierwszego portu 2, przez uformowany wewnątrz obudowy kanał 6, w którym jest osadzony adsorpcyjny filtr wilgoci 7, do wnęki, w której osadzone są elementy układu jednostki czujnikowej, wyposażonej w matrycę czujników 8a, 8b, 8c, 8d, 8e do detekcji, połączonych z jednostką sterującą 9, zawierającą przetwornik sygnału z czujników 8a, 8b, 8c, 8d, 8e oraz układy pamięci RAM, ROM i mikroprocesor. Powietrze płynące z pierwszego portu 2 poprzez kanał wewnętrzny 6 i filtr 7 do wnęki, przepływa nad matrycą czujników 8a, 8b, 8c, 8d, 8e, po czym uchodzi na zewnątrz obudowy 1 wylotowymi otworami 5.

Czujniki 8a, 8b, 8c, 8d, 8e są elektrycznie połączone z jednostką sterującą 9 z mikroprocesorem odpowiedzialnym za zasilanie czujników oraz zbieranie odpowiedzi, np. pomiar rezystancji, pomiar pojemności lub innych wielkości elektrycznych. Jednostka sterująca 9 połączona jest z elektrycznym źródłem zasilania 4, korzystnie miniaturowym akumulatorem i ze złączem mikro-USB służącym do zasilania, programowania urządzenia i odczytu danych z jednostki sterującej 9.

Zastrzeżenia patentowe

1. Osobiste, przenośne urządzenie do monitorowania składu wydychanego powietrza, zawierające obudowę z wlotem i wylotem analizowanego powietrza oraz usytuowany wewnątrz obudowy przynajmniej układ jednostki czujnikowej, wyposażony przynajmniej w układ czujników do detekcji gazów, połączonych z jednostką sterującą zawierającą przynajmniej przetwornik sygnału z czujników oraz układy pamięci i mikroprocesor, a także mające port zasilania, programowania i przesyłania danych, połączony z jednostką czujnikową, a ponadto mające ewentualnie wewnątrz obudowy elektryczne źródło zasilania, **znamiennie tym**, że zawiera:
 - obudowę (1) w postaci paska o grubości poniżej 1 mm, giętkiego na całej swojej długości, uformowanego w niedomkniętą pętlę i przystosowanego do noszenia na szyi użytkownika, a korzystnie pod kołnierzykiem;
 - pierwszy port (2) do wprowadzania wydychanego powietrza do wnętrza paska obudowy (1), przystosowany do przyłączania rurki ustnika, przy czym pierwszy port (2) jest usytuowany przy jednym końcu paska obudowy (1) i jest połączony z wewnętrznym kanałem (6);

- drugi port (3) przesyłania danych, programowania i zasilania urządzenia, usytuowany przy drugim końcu paska obudowy (1);
 - usytuowane wewnątrz paska obudowy (1) elementy jednostki czujnikowej (8a, 8b, 8c, 8d, 8e) i (9) oraz wewnętrzne źródło zasilania (4) urządzenia, przy czym jednostka czujnikowa urządzenia zawiera układ cienkowarstwowych, giętkich, niskotemperaturowych czujników (8a, 8b, 8c, 8d, 8e) na bazie tlenków metali, zwłaszcza WO_3 , SnO_2 , ZnO oraz zawiera jednostkę sterującą (9), zawierającą oprogramowanie do zarządzania i sterowania pracą urządzenia, która jest zaopatrzona w układy pamięci ROM, RAM i mikroprocesor;
 - usytuowane wewnątrz paska obudowy (1) giętkie ścieżki elektroprzewodzące, łączące wewnętrzne źródło zasilania (4), układ czujników (8a, 8b, 8c, 8d, 8e) i jednostkę sterującą (9) jednostki czujnikowej oraz złącze drugiego portu (2);
 - usytuowany wewnątrz paska obudowy (1) wewnętrzny kanał (6) i filtr wilgoci (7), połączony z wlotem analizowanego powietrza do jednostki czujnikowej;
 - przynajmniej jeden wylotowy otwór (5), uformowany w pasku obudowy (1) pomiędzy pierwszym (2) i drugim (3) portem, który jest otwarty do wnętrza paska obudowy (1) i połączony wewnątrz obudowy (1) z wylotem analizowanego powietrza z jednostki czujnikowej.
2. Osobiste, przenośne urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że elastyczny na całej swojej długości pasek obudowy (1) jest paskiem z tworzywa sztucznego o szerokości 1 do 2 cm i długości 36 do 44 cm.
 3. Osobiste, przenośne urządzenie według zastrz. 1 albo 2, **znamiennie tym**, że w pasku obudowy (1) jest uformowanych szereg wylotowych otworów (5).
 4. Osobiste, przenośne urządzenie według zastrz. 3, **znamiennie tym**, że wylotowe otwory (5) oraz oba porty (2) i (3) są umiejscowione na tej samej stronie paska obudowy (1).
 5. Osobiste, przenośne urządzenie według zastrz. 3, **znamiennie tym**, że wylotowe otwory (5) są umiejscowione na przeciwległej względem obu portów (2), (3) stronie paska obudowy (1).
 6. Osobiste, przenośne urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że układ cienkowarstwowych, giętkich, niskotemperaturowych czujników (8a, 8b, 8c, 8d, 8e) jednostki czujnikowej jest układem do detekcji acetonu w oddechu.
 7. Osobiste, przenośne urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że drugi port (3) przesyłania danych, sterowania i zasilania urządzenia zawiera złącze mikro-USB.

Rysunki

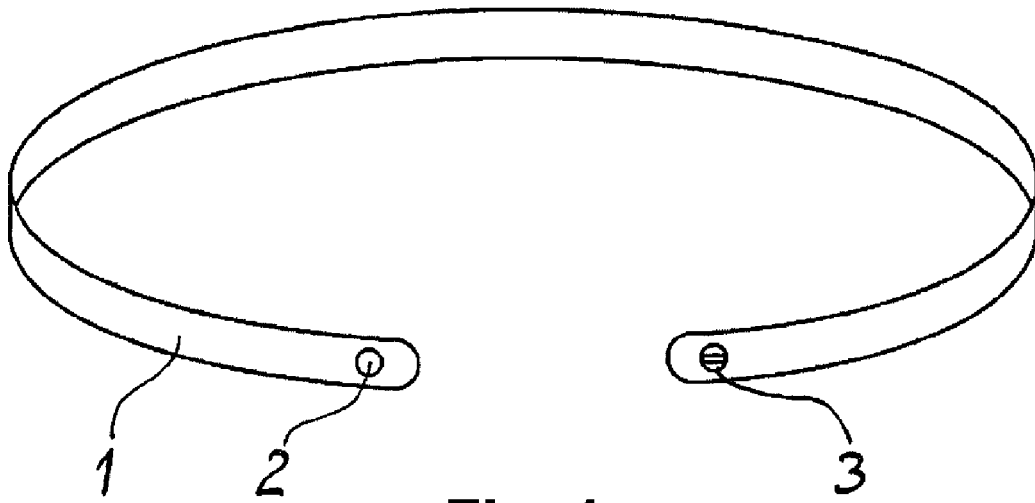


Fig. 1

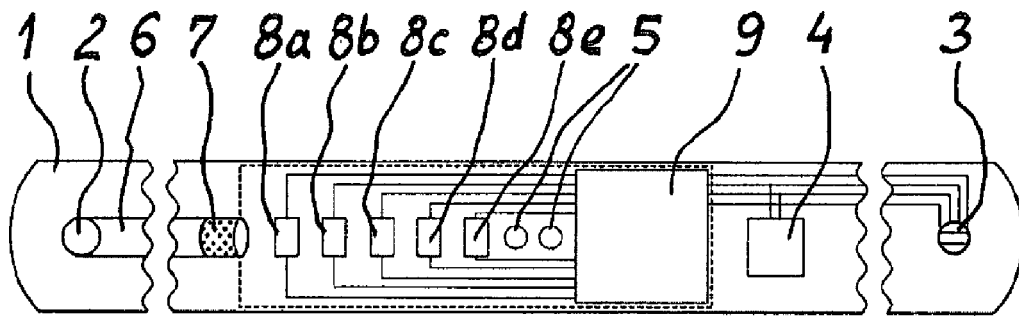


Fig. 2

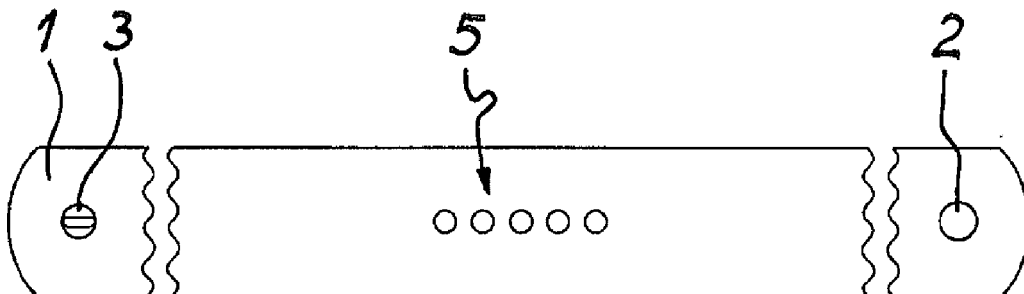


Fig. 3