



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2016-0047565
(43) 공개일자 2016년05월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/097 (2006.01) A61B 5/08 (2006.01)
A61B 5/087 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/097 (2013.01)
A61B 5/0816 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2016-7008190
(22) 출원일자(국제) 2014년08월29일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2016년03월28일
(86) 국제출원번호 PCT/US2014/053569
(87) 국제공개번호 WO 2015/031848
국제공개일자 2015년03월05일
(30) 우선권주장
61/872,514 2013년08월30일 미국(US)
61/872,450 2013년08월30일 미국(US)

(71) 출원인
카프니아, 인코포레이티드
미국 캘리포니아(우편번호: 94065) 레드우드 시티
라디오 로드 1235 스위트 110
(72) 발명자
바트나가, 애니쉬
미국 94065 캘리포니아 레드우드 시티 가버너스
베이 드라이브 916
윈드카, 앤써니 디.
미국 94582 캘리포니아 샌 레이몬 폴리머스 코트
45
(74) 대리인
박장원

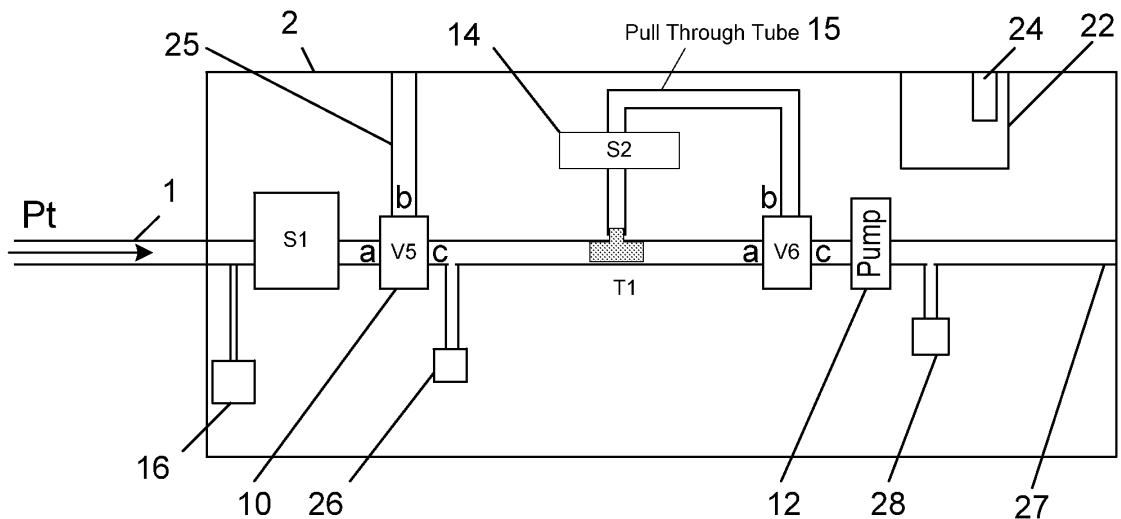
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 범용 호흡 분석 샘플링 장치

(57) 요약

본 발명은 호흡 분석 장치에 관한 것으로서, 더욱 상세하게는 1회 이상의 호흡의 원하는 구간을 획득하고, 이들 샘플을 조성 분석을 위해 분석하는 호흡 분석 장치에 관한 것이다. 공기역학 제어 시스템은 이들 구간을 균질하게 획득할 수 있고, 호흡의 다른 구간에 포함된 가스의 양을 감소시킬 수 있으며, 일단 획득하면 다른 구간과 혼합되는 것을 줄일 수 있다. 이들 공기역학 제어 시스템은 내장형 조성 분석, 또는 모듈형 또는 외장형 조성 분석에 이용될 수 있다.

대표도 - 도2



(52) CPC특허분류

A61B 5/087 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

호기(exhaled breath) 가스 샘플 중 분석물의 농도를 측정하기 위한 시스템으로서, 상기 시스템은 환자로부터 가스의 흐름을 유도하는 펌프;
가스 흐름에서 호흡 신호를 측정하기 위한 호흡 감지기;
호흡 감지기로부터 펌프로의 주채널(main channel);
주채널과 평행한 가지채널(branch channel)로서, 가지채널은 그 양단이 주채널과 연결되어 가지채널을 통해 유도된 가스는 주채널의 제1 부분을 우회할 수 있는 것인 가지채널;
가지채널에 유동적으로(fluidly) 연결된 분석물 조성 센서;
펌프 하류의 배출구로서, 상기 배출구를 통해, 가지채널을 통해 유도된 가스가 방출되고, 상기 배출구를 통해, 주채널의 제1 부분을 통해 유도된 가스가 배출되는 것인 배출구;
호흡 신호에 기반하여 허용가능한 호흡을 결정하고, 호흡 신호에 기반하여 허용가능한 호흡의 원하는 구획의 위치를 결정하는 프로세서; 및
원하는 호흡 구획을 채널 및 분석물 센서로 전향시키는 제어 시스템
을 포함하는 것인 호기 가스 샘플 중 분석물의 농도를 측정하기 위한 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서, 원하는 호흡 구획이 포집되고 시스템에서 분리될 수 있도록, 우회 채널의 하부 구획(subsection)은 격리가 가능하고 분리형인 것인 시스템.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 분석물 조성 센서는 우회 채널의 측면 채널에 위치하는 것인 시스템.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 분석물 센서는 채널 내부에 위치하는 것인 시스템.

청구항 5

제1항에 있어서, 우회 채널의 상류 말단에 3-방향(three-way) 밸브가 위치하는 것인 시스템.

청구항 6

제1항에 있어서, 3-방향 밸브는 우회 채널의 하류 말단에 위치하며, 제어 시스템은 3-방향 밸브를 작동시켜, 우회 채널을 통하거나, 또는 주채널의 제1 부분을 통하여 흐르도록 전향시키는 것인 시스템.

청구항 7

호흡 샘플링 장치로서, 이 장치는
환자 인터페이스;
흡기 입구(inspiratory inlet);
호기 출구(expiratory outlet);
환자 인터페이스, 흡기 입구, 및 호기 출구와 유동적으로 연결된 3-방향 접합부;

흡기 입구로부터 3-방향 접합부까지 흐름을 허용하는 흡기 1-방향 밸브;

3-방향 접합부로부터 호기 출구까지 흐름을 허용하는 제1 호기 1-방향 밸브; 및

제1 호기 1-방향 밸브의 하류에 위치하며, 3-방향 접합부로부터 호기 출구까지의 흐름을 허용하는, 제2 호기 1-방향 밸브

를 포함하는 것인 호흡 샘플링 장치.

청구항 8

제7항에 있어서, 제1 호기 1-방향 밸브와 제2 호기 1-방향 밸브 사이에 위치하는 가스 샘플 추출 포트를 더 포함하는 것인 호흡 샘플링 장치.

청구항 9

제7항에 있어서, 3-방향 접합부와 호기 출기 사이에 분리형 챔버를 더 포함하는 것인 호흡 샘플링 장치.

청구항 10

제7항에 있어서, 상기 장치의 가스 경로의 직경은 0.375 인치 내지 0.75 인치인 것인 호흡 샘플링 장치.

청구항 11

제7항에 있어서, 조절가능한 구획이 3-방향 접합부와 호흡 출구 사이에 위치하는 것인 호흡 샘플링 장치.

청구항 12

호흡 샘플링 장치로서, 이 장치는

환자 인터페이스;

흡기 입구;

3-방향 밸브;

환자 인터페이스, 흡기 입구, 및 3-방향 밸브와 유동적으로 연결된 3-방향 접합부;

흡기 입구로부터 3-방향 접합부까지 흐름을 허용하는 흡기 1-방향 밸브;

제1 호기 출구;

제2 호기 출구로서, 여기서 3-방향 밸브가 제1 호기 출구, 제2 호기 출구, 및 3-방향 접합부에 유동적으로 연결된 것인 제2 호기 출구;

3-방향 접합부로부터 호기 출구까지 흐름을 허용하는 제1 호기 1-방향 밸브; 및

제1 호기 1-방향 밸브의 하류에 위치하며, 3-방향 접합부로부터 호기 출구까지의 흐름을 허용하는, 제2 호기 1-방향 밸브;

3-방향 접합부로부터 제2 호기 출구까지 흐름을 허용하는 호기 1-방향 밸브;

호흡 센서;

호흡 센서로부터 신호를 받고, 신호에 근거하여 호흡 샘플을 식별하며, 및 호흡 샘플이 제1 호기 출구를 통해 흘러가지 않도록 제1 호기 출구로부터 제2 호기 출구로 흐름을 전향시키는 프로세서

를 포함하는 것인 호흡 샘플링 장치.

청구항 13

제12항에 있어서, 3-방향 밸브와 호기 1-방향 밸브 사이에 위치하는 가스 샘플 추출 포트를 더 포함하는 것인 호흡 샘플링 장치.

청구항 14

제12항에 있어서, 3-방향 밸브와 호기 출구 사이에 분리형 챔버를 더 포함하는 것인 호흡 샘플링 장치.

청구항 15

제14항에 있어서, 분리형 챔버는 호기 출구를 포함하는 것인 호흡 샘플링 장치.

청구항 16

제12항에 있어서, 호흡 센서는 흡입 환자 인터페이스와 3-방향 밸브 사이에 위치하는 것인 호흡 샘플링 장치.

청구항 17

제12항에 있어서, 분리형 마우스피스를 더 포함하는 것인 호흡 샘플링 장치.

청구항 18

제12항에 있어서, 상기 장치의 가스 경로의 직경은 0.375 인치 내지 0.75 인치인 것인 호흡 샘플링 장치.

청구항 19

제12항에 있어서, 3-방향 집합부와 호기 출구 사이에 조절가능한 구획이 위치하는 것인 호흡 샘플링 장치.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 조절가능한 구획 상에 눈금 표시를 더 포함하는 것인 호흡 샘플링 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 출원은 2013년 8월 30일 출원된 미국 가특허출원번호 제61/872,514호 및 2013년 8월 30일 출원된 제 61/872,450호에 기초한 우선권 주장 출원으로 상기 출원 모두는 그 내용 전체가 본 발명에 참조 병합된다.

[0002] 본 발명은 호흡 중 마커를 측정함으로써 건강 상태를 모니터링, 진단 및 평가하기 위한 호흡 분석 분야에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 일부 호흡 분석 장치는 환자에 의해 제어된 호흡 유지(breath hold) 및 강제된 호기 행동(forced exhalation maneuver)을 사용하여 호흡 샘플을 획득한다. 그밖의 호흡 분석 장치는 환자의 호기 흐름에 연결된 진공 샘플링 튜브를 적용함으로써 환자로부터 호흡 샘플을 획득한다. 몇가지 장점을 갖는 후자의 기술은 본 발명에 기술된다. 이러한 유형의 샘플링 장치에서, 표적 분석물은 통상적으로 환자의 호기의 특정 구간, 예컨대 호기의 시작, 중간 또는 끝에 존재할 것이다. 이들 서로다른 구간은 분석물의 생리적 원천, 예컨대 소화기, 기도, 깊은 폐 또는 전신에 대응한다. Natus에 의해 기술된 종래기술 (미국특허등록 제6,544,190호)에서, 호기말 CO 가스 농도는 몇 개의 호흡에 걸쳐 모든 호기 가스 구획을 측정한 다음, 이 측정값을 호기말 값에 관련시키기 위하여 전달 함수를 적용함으로써 얻어진다고 보고하였다. 이 기술은 여러가지 한계, 예컨대 전달 함수가 한 사람에게 발생가능한 매우 다양한 임상 조건을 수용할 수 없기 때문에 잠재적 부정확성을 갖는다고 여겨진다.

발명의 내용

과제의 해결 수단

[0004] 본 발명은 표적 호흡 구획이 다른 구획과 혼합되는 것을 방지하기 위한 신규한 공기역학(pneumatics) 제어 시스템을 고려한다. 또한, 본 발명은 이들 신규한 제어 시스템을, 이하에 설명할, 내장형 분석(on-board analysis), 외장형 분석(off board analysis) 및 모듈형 분석(modular analysis)에 적용하는 방법을 기술한다. 마지막으로, 본 발명은 하나의 호흡, 및 단일 호흡 분석에 반대되는 복수 호흡 분석, 및 단지 깊은 폐 또는 호기말 구획 분석 이외에도 호흡 패턴의 다른 구획들 분석에 대하여 기술한다.

도면의 간단한 설명

[0005]

[0005] 도 1은 호흡 분석 샘플을 수집하고 측정하는 종래기술 시스템의 공기역학적 개략도이다.

[0006] 도 2는 시스템을 통과하는 샘플의 이동을 정지시키지 않고 호흡 샘플을 측정하는 일 구현예의 시스템의 공기역학적 개략도이다.

[0007] 도 3은 호흡을 선택하며, 선택된 호흡의 호기말 구획을 센서로 노선을 변경시키고, 및 분석물을 위하여 호흡 샘플을 측정하는 것을 포함하는 일련의 시험 중에 밸브의 제어를 보여주는, 도 2에 도시한 시스템의 타이밍 도표이다.

[0008] 도 4는 분석하고자 하는 가스 샘플을 수용하는, 분리형(removable) 및 대체가능한 카트리지를 보여주는 공기역학적 개략도이다.

[0009] 도 5는 의료 호흡 샘플 수집의 한 지점 및 분석물 분석을 위한 외장형 호흡 분석 센서에 연결가능한 샘플 구간 분리 기구를 보여주는 공기역학적 개략도이다.

[0010] 도 6은 일련의 시스템 작동을 묘사하는 흐름도이다.

[0011] 도 7은 수행되는 시험과 관련하여 사용자가 선택가능한 옵션이 있는, 도 6에 도시된 시스템의 작동을 묘사하는 흐름도이다.

[0012] 도 8은 측정하고자 하는 샘플을 센서로 전향(divert)하기 위하여 펌프 방향이 역전되는, 도 2의 공기역학적 시스템의 일 대안을 묘사하는 공기역학적 개략도이다.

[0013] 도 9는 수집 후의 샘플이 외장 분석용 분리형 챔버로 밀려 들어가는, 호흡 샘플 구획을 얻기 위한 공기역학적 시스템의 일 대안을 묘사하는 공기역학적 개략도이다.

[0014] 도 10은 샘플이 외장 분석용 분리형 챔버를 통해 이끌리는, 호흡 샘플 구획을 얻기 위한 공기역학적 시스템의 일 대안을 묘사하는 공기역학적 개략도이다.

[0015] 도 11은 원하는 호흡의 원하는 구획이 식별될 때까지 환자 가스가 우회 튜브를 통해 이끌리고, 식별되고 나면 샘플 분리 챔버 내로 전향되는, 호흡 샘플 구획을 얻기 위한 공기역학적 시스템의 일 대안을 묘사하는 공기역학적 개략도이다.

[0016] 도 12는 상단 그래프에는 CO₂ 측정 및 하단 그래프에는 기도내압(airway pressure)을 예시하여, 호흡 주기 및 서로다른 호흡 주기와 관련된 가스 구획을 보여주는, 1회 호흡 가스를 측정하는 호흡 센서 신호를 나타내는 그래프이다.

[0017] 도 13은 시스템을 통해 이동하는 서로다른 호흡 구획을 보여주는, 분석용 분석물을 포집하기 전에 가스를 없애기 위한 샘플 트랩 입구과 연결된 환기구(vent port)를 포함하는, 호흡 샘플 구획을 얻기 위한 공기역학적 시스템을 묘사하는 공기역학적 개략도이다.

[0018] 도 14는 도 13에 도시한 호흡 및 호흡 가스 구획에 해당하는 일련의 호흡을 시간의 함수로서 나타낸 그래프이다.

[0019] 도 15는 도 5 및 10에 도시한 바와 같은, 분석물의 외장형 분석을 용이하게 하는 분리형 분석물 트랩의 세부 측면도이다.

[0020] 도 16은 샘플을 분리하기 위하여 입구 밸브가 폐쇄되고, 원하는 호흡으로부터 원하는 구획을 트랩에 채운, 도 15에 도시한 트랩을 나타낸다.

[0021] 도 17은 도 3에 도시한 시스템으로부터 샘플을 획득하기 위한 주사기형 장치를 포함하는 샘플 운반 모듈의 개략도이다.

[0022] 도 18은 시스템의 유용성을 확장하기 위하여 복수의 샘플 트랩이 포함된, 도 13에 도시한 시스템의 일 옵션의 개략도이다.

[0023] 도 19는 대상체의 호흡 주기에 연결될 수 있는, 호기말 호흡 구획을 수집하기 위한 수동적 샘플 수집 장치의 공기역학도이다.

[0024] 도 20은 대상체의 흡기 상태 동안의 도 19의 장치를 도시한다.

[0025] 도 21은 대상체의 호기 상태 동안의 도 19의 장치를 도시한다.

[0026] 도 22는 장치의 호기 가지(limb)에서 포트를 통해 샘플을 제거함으로써, 도 19에 도시한 호기말 샘플을 회수하는 수단을 도시한다.

[0027] 도 23은 장치의 호기 가지를 제거함으로써, 도 19에 도시한 호기말 샘플을 회수하는 선택적 수단을 도시한다.

[0028] 도 24는 일련의 호흡 동안 대상체의 호흡 주기를 시간의 함수로 나타낸 그래프이다.

[0029] 도 25는 도 24에 도시한 호흡들 중 하나의 세부적 그래프이다.

[0030] 도 26은 도 25의 호흡이 장치를 채울 때의 도 19의 장치를 도시한다.

[0031] 도 27은 대상체의 크기 및 수행하는 시험에 따라 호기 가지의 샘플 수집 부피를 조절하기 위하여, 장치의 부피 조절가능한 호기 가지를 나타내는 도 19의 장치의 일 대안을 도시한다.

[0032] 도 28은 도 25의 호흡의 호기 끝이 4개의 구간으로 분할되는 것을 나타내는 그래프로서, 이들 구획들은 선택적으로 도 27에 도시한 장치의 호기 가지에서 부피 조절 설정에 대응한다.

[0033] 도 29는 원하는 호흡으로부터 호기말 가스 구획을 식별하고 수집하기 위하여 자동화된, 도 19의 장치의 자동화 버전의 도면으로서, 호기 주기 동안을 보여주며, 분석에 적합하지 않은 호흡으로 식별된 호흡의 가스를 배출하는 것을 보여준다. 이러한 장치는 적절한 호흡을 샘플링하는지 검증하는데 사용될 수 있으며, 대상체가 장치를 혼동시키는 것을 방지한다.

[0034] 도 30은 호흡이 분석에 적합하다고 식별될 경우 호기 주기 동안의 도 29의 장치를 도시한 것으로, 호기 가지 샘플 수집 용기를 통과하는 호기말 가스 구획을 나타낸다.

[0035] 도 31은 일련의 호흡의 호흡 파라미터를 시간의 함수로서 나타낸 그래프로서, 호흡 18은 도 29 및 30에 도시한 장치에 의해 분석에 적합한 호흡으로 식별되었음을 나타낸다.

[0036] 도 32는 도 29 및 30에 도시한 자동화 특성 및 기대하는 샘플 부피를 맞추기 위한 샘플 수집 컴파트먼트의 조절을 조합한, 도 27의 장치와 유사한 공기역학적 개략도로서, 상기 조절은 수동, 자동 또는 반자동으로 수행되며, 부피 조절은 선택적으로 도 31에 도시한 측정된 호흡 패턴에 기초한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0006]

[0037] 도 1은 샘플링 캐놀라(1)를 부착하기 위한 입구, 및 기구(2)를 포함하는 종래기술의 장치를 도시한다. 이 기구는 캐놀라 부착을 위한 입구 커넥터, 주변(25)과 환자 가스(Pt) 간의 방향을 바꾸기 위한 입구 밸브(V1), 호흡 패턴을 알기 위한 호흡 패턴 센서(S1), 분석될 샘플을 담기 위한 샘플 튜브(18), 입구 및 출구 밸브(V2 및 V3), 샘플 튜브, 샘플 튜브 내의 가스 샘플 주변으로 다른 가스를 전향시키기 위한 우회 튜브(20), 샘플 튜브 내의 가스를 가스 조성 센서(S2)로 밀어내기 위한 푸시 튜브(21), 환자의 샘플을 끌어오고 이 샘플을 가스 조성 센서로 밀어내기 위한 펌프, 펌프가 환자로부터 샘플을 끌어올지 아니면 가스 조성 센서로 밀어낼지 제어하기 위한 밸브(V4)를 포함한다.

[0007]

[0038] 도 2는 일 구현예를 도시한다. 공기역학 제어 및 샘플링 시스템은 3개 또는 4개의 밸브보다는 2개와 같이 소수의 3 방향 밸브로 수행될 수 있는데, 이렇게 하여 전반적인 장치의 비용 및 복잡성을 최소화한다. 또한, 호흡 샘플 구획의 배열은 최소 개수의 밸브의 응답 시간 허용오차가 고려되어야 하므로 정확하게 결정될 수 있다. 또한, 표적 샘플은 시스템 내의 어떤 장소에 멈추지 않고도 센서(S2)에 의해 분석될 수 있다. 샘플의 이동을 유지하고 샘플이 환자에서 나오는 시점과 분석되는 시점 간의 시간을 최소화하면, 샘플과 다른 호흡 구획 가스가 혼합될 가능성을 최소화할 수 있다. 이러한 구조에서, 가스는 환자로부터, S1, V5, T1, V6 및 펌프를 통해 끌려온다. 원하는 호흡의 원하는 호흡 구획이 S1에 의해 식별되면, 적절한 시점에서 V5 및 V6는 포트 a에서 포트 b로 방향이 바뀌며, 가스 흐름의 중단 없이 표적 샘플은 펌프에 의해 V6를 통과하도록 끌어당겨짐으로써 조성 센서(S2)를 향하고 조성 센서를 통과하도록 전향된다. 샘플이 센서(S2)를 향해 및/또는 센서(S2)를 통과하여 이동할 때, 샘플은 알고자 하는 분석물(들)에 대하여 분석된다. 환자 흐름 경로와 샘플 분석 경로의 두갈래로 나누는 접합부(junction)(T1)는 Tee일 수 있으며, 또는 시스템의 추가적 진실성을 위한 밸브일 수 있다. Tee일 경우, 원치않는 가스의 유입과 원치않는 혼합을 방지하기 위하여 1-방향 체크 밸브가 Tee 전후에 위치할 수 있다. 시스템의 보정은 공지된 분석물의 농도를 사용하여 동일한 방법을 따른다. 시스템(2)은 환자 입구(Pt), 캐놀라(1) 또는 수집 회로, 주변 입구(25), 분석 센서(S2 또는 14), 센서 풀 쓰루 튜브(pull through tube)(15), 제어 시스템(24), 사용자 인터페이스(22), 선택적으로 압력 변환기와 같은 환자 입구 센서(16), 호흡 패턴 센서

(S1), 입구 제어 밸브(V5), 압력 변환기와 같은 흐름 경로 센서(26), 티(tee)(T1), 흐름 경로 선택 밸브(V6), 펌프(P), 압력 변환기와 같은 제2 흐름 경로 센서(28), 및 배출구(27)를 포함한다.

[0008] [0039] 상기 시스템이 어떻게 작동되는지에 대한 상세한 묘사가 도 3에 도시되어 있으며, 도 3은 S1에서 측정된 호흡 패턴 신호 및 밸브 V5 및 V6의 제어, 및 샘플에 대한 분석물 센서(V2)의 반응을 묘사한다. 도시된 실시예에서, 호기말 샘플이 분석을 위한 표적이지만, 다른 호흡 구획에도 동일한 원칙이 적용된다. 실시예에서 도시한 바와 같이, 호흡의 호기-끝(end-of-exhalation)이 S1에 의해 식별될 때, 시간 카운터가 개시된다. 도시한 실시예에서, 호기-끝은, 예컨대 압력 또는 흐름 센서와 같은 경우에 있어, 양의 값으로부터 제로를 지나는 호흡 파라미터 신호에 의해 식별된다. 다른 경우의 센서로는 예컨대 열 센서, 호기말이산화탄소분압측정기(capnometers, 카프노미터) 등이 사용될 수 있는데, 이 경우 호기-끝은 신호의 다양한 특성, 예컨대 방향 변화, 제로를 만나는 도함수(derivative) 및 그와 같은 특성에 의해 식별될 수 있다. 센서 유형 및 신호 특성과 관계없이, 이 호흡 패턴(호기-끝)의 지점이 유속 및 튜브 크기에 기반하여, S1의 출구 지점으로부터 중간 포트 또는 밸브(V5)의 포트 c까지 이동하는데 X초가 걸릴 것이라는 것이 알려져 있다. 이 호흡의 지점이 저쪽 지점에 도달할 때, 밸브(V5)는 환자 가스가 더 이상 장치로 끌려들어가지 않도록 방향이 바뀐다. 이 밸브는, 호기-끝 이후의 환자 가스가 V5에 도달하지 않도록, 조금 일찍 방향이 바뀌도록 제어될 수 있다. 그런 다음, 호기-끝이 티(T1)의 중간 포트에 도달할 때, 밸브(V6)는 표적 샘플의 흐름이 분석 센서(S2)를 향하여 전향되도록 방향이 바뀐다. 표적하는 샘플 이전의 가스가 실수로 S2로 향하지 않도록 V6의 방향전환을 의도적으로 약간 지연시킬 수 있다. 다음으로, 표적 샘플은 적절하고 정확하게 제어된 시간 동안 S2를 통과하고, 그 후 V6는 다시 방향이 바뀌고 S2를 통과한 가스 흐름은 멈춘다. 가스가 센서를 통과하는 시간 동안, 처음에는 센서로 향하는 튜브 내의 주변 가스가 통과하고, 여기에 센서는 최소한으로 반응하며, V6 방향전환 이후에는 알고자 하는 샘플의 시작은 S1으로 진입하고, V6 방향전환 후 알려진 시점에서는 샘플의 끝이 센서에 도달한다. V6는 그때, 또는 그 전후에 정확하게 다시 방향이 바뀌도록 제어될 수 있으나, 이는 항상 교정 절차(calibration procedure)를 따르는 소정의 방식으로 수행된다. 샘플 자체가 S1으로 진입할 때, 센서는 분석물에 대해 반응하기 시작하며, 이 신호 반응은 적절한 방식, 예컨대 적분(integration)으로 측정된 다음, 이전에 설정된 교정 계수에 따라 분석물의 정량적 측정값에 연관시킨다.

[0009] [0040] 도 4는 도 2 및 도 3에 도시한 시스템의 일부 변형을 도시한다. 이 시스템에서, 이전의 실시예에서 T1을 흘러 들어가고 나가는 가스를 더 정밀하게 제어하기 위하여, 예컨대 관성(inertia)과 관련된 서로다른 호흡 구획의 가스들의 혼합을 방지하기 위하여, 티(T1)는 3-방향 밸브(V7)로 대체된다. 또한, 도 4는 외장형 분석기로 샘플을 옮기는데 사용될 수 있는 분리형 샘플 수집 장치(17)를 도시한다. 샘플은 통상 튜브, 캐니스터, 실린더 또는 주사기에 보존되며, 일련의 1-방향 체크 밸브에 의해 외부 가스의 오염으로부터 보호된다. 현재 샘플은 수집 장치(17)에 보존되고, 다른 호흡 구획의 환자 가스와 혼합되는 경향이 더 이상 없으며, 샘플이 정적(static)이라는 사실은 중요하지 않다. 다음으로, 샘플은 분획(aliquot)으로 나뉘거나 전부가 흡출되어 원하는 분석기 또는 기구(들)에 삽입될 수 있으며, 또는 샘플 컴파트먼트는 기구의 편리한 주입 또는 흡수를 위하여 편리하게 분석기 또는 기구에 부착하도록 분리형으로 설계될 수 있다. 또한, 샘플은 미래의 분석을 위해 무기한 저장될 수도 있다. 도 5에 도시한 바와 같이 대안적으로, 전체 호흡 수집 기구 자체는 모듈형으로 설계될 수 있으며, 중앙 위치에 있을 수 있는 분석 접합부(19)를 통해 조성 분석기에 연결되기 위한 올바른 폼 팩터(form factor)일 수 있다. 이 실시예에서, 이 장치는 통상 소형 수동 장치일 수 있다. 예컨대, 수집물은 현장에서, 또는 구급차에서, 집에서, 임상 검진실에서, 마을에서 채취될 수 있고, 나중에 시설에 도착하면, 이 기구는 실험실로 전달되어 조성 분석기에 연결될 수 있다.

[0010] [0041] 도 6에서, 절차의 기본 단계들이 도시된다. 단계 1: 샘플링 시스템 및 튜브, 및 적절한 센서(들) 및 알고리즘을 사용하여, 적절한 호흡 및 그 호흡 내의 적절한 가스 구획을 식별하기 위한 호흡 모니터링 및 감지; 단계 2: 적절한 샘플은 전향되고 다른 호흡 가스로부터 분리되는데, 이는 특별한 제어 시스템, 펌프, 밸브, 티 및 튜브, 및 관련 알고리즘에 의해 성취된다; 단계 3: 내장형 분석 및/또는 보존 및 외장형 분석기로의 전달.

[0011] [0042] 도 7은 사용자가 수행하고자 하는 분석의 유형을 특정하도록 허용하는 사용자 선택에 의한 시스템의 보편성을 묘사한다. 선택된 특정 분석은 적절한 제어 시스템 및 그에 따라 작동하는 알고리즘을 가능하게 할 것이다. 예를 들어, 호기말 샘플이 채취될 수 있거나, 또는 복수의 호흡이 채취될 수 있거나, 또는 특정 호흡 프로파일이 채취될 수 있는데, 이들 모두는 사용자에게 의해서 선택되고 수행되는 진단 시험에 대하여 최적화된다. 시험은 혈액질환, 예컨대 용혈에 대한 ETCO 측정값, 영양 장애, 예컨대 수소 측정값, 대사 질환, 예컨대 당뇨병, 호흡기 질환, 예컨대 천식, 법의학적 분야 및 행동 검사 분야 등에 관한 것일 수 있다.

[0012] [0043] 도 8은 관심 샘플이 V2와 V3 사이의 튜브(18)에 고립되고, 그 다음 밸브(V2)는 포트 a 개방에서 포트 b

개방으로 바뀌며, 펌프 방향이 역전되고, 샘플이 센서(14)로 밀려가는, 대안적 공기역학적 제어 시스템을 묘사한다.

- [0013] [0044] 도 9는 샘플이 외장 분석용 분리형 챔버(23)로 보내지는, 도 8의 시스템의 일 변형을 묘사한다. 샘플은 체크 밸브, 셀프-밀봉 포트 등에 의해 용기(23)에서 보호된다.
- [0014] [0045] 도 10은 원하지 않는 가스가 V2 포트 a와 V3 포트 a 사이를 통과하고, 원하는 가스는 V2의 포트 b와 V3의 포트 b 사이를 통과하여 샘플 튜브(18)에 위치하게 되는, 호흡 샘플 구획을 얻기 위한 대안적 공기역학적 시스템을 묘사한다. 원하는 가스 샘플은 전술한 바와 같이 내장형 또는 외장형으로 분석될 수 있다.
- [0015] [0046] 도 11은 원하는 가스 구획이 센서(S1)에 의해 식별될 때까지 환자 가스가 튜브(18) 주변으로, V2 포트 c와 V3 포트 a 사이의 튜브(20)을 통해 전향되는, 대안적 공기역학적 제어 시스템을 묘사한다. 원하는 구획이 V2에 도달하면, 적절한 밸브의 방향전환이 일어나고 이는 원하는 샘플을 V2 포트 c와 V3 포트 a 사이의 튜브(18)로 향하게 한다.
- [0016] [0047] 도 13은 궁극적으로 수집 장치(3)에 배치되는 최종 샘플이 다른 가스에 의해 희석되거나 오염되지 않도록, V2와 V10 사이의 원하지 않는 가스를 제거하기 위한 환기구 역할을 하는 밸브(V10)가 있는, 도 11의 시스템의 일 변형을 묘사한다. 도 12는 카프노메트리(capnometry: 호기말이산화탄소분압측정법) 및 기도내압에 근거한 일반적인 호흡 곡선을 묘사하며, 도 13의 장치를 통해 이끌어지는 1회 호흡주기 내의 서로다른 가스 구획을 보여준다. 도 12에서, T(PET)는 전-호기말 시간이고; T(ET)는 호기말 시간이며; T(I)는 흡기 시간이고; T(E)는 호기 시간이며; T(PE)는 후-호기 시간이다. 상단 그래프는 카프노메트리 신호에 근거한 일반적인 호흡 곡선을 나타내고, 하단 그래프는 호흡 압력에 근거한 일반적인 호흡 곡선을 나타낸다. 도 13에서의 가스 구획에 각각 대응하는 주요한 서로다른 호흡 가스 구획이 그래프에 개략적으로 묘사되어 있다. 도 14는 카프노메트리 신호에 의해 도식한 바와 같이 시간 기준으로 일련의 호흡을 도시하고, 도 13에 도시한 실시예에 있어 일련의 호흡들 중 표적으로 하는 호흡 및 호흡 n을 보여준다.
- [0017] [0048] 도 15는 용기가 샘플의 오염 없이 자유롭게 분리될 수 있도록, 분리가능하게 부착될 수 있는 자체밀봉 커넥터에 의해 샘플 용기가 수집 장치에 부착된, 도 4 및 도 10에 나타난 시스템의 샘플 용기를 도시한다. 도 16은 원하는 샘플, 즉 이 실시예에서는 도 14의 호흡 n의 호기말 가스가 채워진 도15의 샘플 용기를 도시한다. 용기의 유형은 예컨대 밀봉 또는 자체밀봉 입구 및 출구를 갖는 튜브, 입구만을 갖는 기밀 주사기, 먼저 자체밀봉 입구로 비워지고 내부 진공을 통해 선택적으로 샘플을 내부로 유입시키는 튜브, 밀봉 또는 자체밀봉 입구 및 출구를 갖는 샘플 튜브(18)의 위치에 삽입되는 튜브, 일 단부에 밸브를 갖는 튜브 또는 컴파트먼트일 수 있다.
- [0018] [0049] 도 17은 외장형 분석을 위하여 샘플이 주사기 또는 그와 유사한 장치, 예컨대 큐벳 또는 피펫으로 유입되는, 도 13의 대안을 도시한다. 이 방법에서, 환자의 충전 처리를 위하여 복수개의 주사기가 충전되고 표지될 수 있다. 이 구현에는 도 7에 도시한 사용자-설정가능한 입력값에 의해 접합부에서 사용될 수 있다. 도 18은 복수의 밸브 및 복수의 샘플을 수집하고 분석하기 위한 수집 용기들이 존재하는, 도 13의 시스템의 일 변형을 도시한다.
- [0019] [0050] 도 1-18에 도시된 시스템은 호흡의 다른 구획뿐만 아니라 호기말 가스 샘플을 수집하고 측정하기에 유용할 수 있다. 이는 호흡 중의 예컨대 CO 또는 다른 가스, 예컨대 H₂, NO 등을 측정하는데 사용될 수 있다. 이는 가스 마커뿐만 아니라 호흡 중의 기타 비가스 성분을 측정하는데 사용될 수 있다. 조성 분석 및 호흡 패턴 감지는 두개의 서로다른 센서 또는 하나의 센서일 수 있다. 시스템은 호흡의 호기말 구획, 또는 호기 주기의 다른 구획, 예컨대 중간 기도의 구획에서의 분석물을 수집하고 측정하는데 사용될 수 있다. 임상 증후군의 속주는 이 시스템을 이용하여 평가되거나 진단될 수 있다.
- [0020] [0051] 도 19-32는 대상체의 호흡 경로에 연결될 때, 예컨대 입에 연결될 때, 호흡 샘플이 수동적으로 수집되는, 선택적인 장치 및 방법을 묘사한다.
- [0021] [0052] 폐포 가스의 분석을 위한 호기말 호흡 샘플을 획득하기 위한 두가지 방법이 종래기술로 개시되어 있다. 일부 호흡 분석 장치는 환자에 의해 제어된 호흡 유지 및 수집 장치로의 강제된 호기 행동을 사용하여 호흡 샘플을 획득한다. 그밖의 호흡 분석 장치는 환자의 호기 흐름에 연결된 진공 샘플링 튜브를 적용함으로써 환자로 부터 호흡 샘플을 획득한다. 이들 두가지 기술은 모두 한계를 갖는다. 호흡 유지 행동의 경우, 호흡 유지 자체는 폐내 가스의 농도 수치를 변화시킬 수 있으므로, 그 결과 평가될 기저 조건(underlying condition)에 부정확한 이해를 가져올 수 있다. 또한, 이러한 행동은 균질한 호기말 가스를 수집하는 것을 보장해야 하며, 예컨대 환자는 호기로 가는 중간에 자신의 입술을 수집 장치에 눌러서 일시 중지하는 동안 코로 숨쉬지 말아야 한다.

또한, 검사 대상체 또는 환자는 이러한 행동 지시사항을 적절하게 따르지 않을 수 있거나, 또는 엄격하게 지시사항을 준수하지 않기 때문에 시험들 사이에 가변성이 존재할 수 있다. 또는, 샘플 수집을 위한 행동을 다시 할 경우, 환자의 폐내 가스 농도가 호흡 평형에 도달하고 시험할 준비가 되는 때를 알 방법이 없다.

[0022] [0053] 진공 및 샘플 튜브를 통한 수집의 경우, 이 방법은 신뢰성과 정확성이 입증되었으나, 현장 배치에 최적화되지 않을 수 있다.

[0023] [0054] 도 19-32에서, 샘플 장치는 호흡 유지 행동의 필요성 및 이와 관련된 약점을 사전에 방지하는 것으로 묘사된다. 또한, 일부 구현에는 호기말 가스의 상대적으로 큰 샘플을 수집하며, 각성상태 및 비각성상태의 환자 모두에 대하여, 및 모든 연령의 환자에 대하여 최소의 비용 및 최대의 신뢰성을 가지고 활용될 수 있다. 또한, 일부 구현예들은 의도하는 용도 및 임상 적용, 예컨대 구성가능한 샘플 수집 부피, 호흡 곡선의 서로다른 구획의 샘플 수집, 및 특정 임상 적용을 위해 샘플링되어야 할 호흡 유형을 대표하는 호흡만을 샘플링하는 검증에 따라 샘플 수집에 있어 유연성을 허용한다. 이들 구현에는 최대한 단순하도록 기계적 부품을 필요로 하지 않는 수동적 시스템으로 설계될 수 있거나, 또는 더 정확한 임상 적용에 사용될 경우 추가 지능을 위하여 전기-기계 부품 및 제어 시스템을 포함할 수 있다.

[0024] [0055] 도 19는 시스템의 일 구현예를 묘사한다. 신규한 호흡 통과 장치가 도시된다. 사용자는 마우스피스들 그들의 입에 대고 단순히 정상적으로 호흡한다. 도 20에 도시한 바와 같이, 흡입된 공기는 줄어들지 않는 흡기 입구(inspiratory inlet)를 통과하고, 흡기 가지(inspiratory limb)에서의 1-방향 흡기 체크 밸브(Vi)를 통과하며, 마우스피스를 통해 호흡 관(respiratory tract)으로 이동한다. 도 21에 도시한 바와 같이, 배출된 공기는 호흡관을 떠나서, 마우스피스를 통과하고, 호기 가지(expiratory limb)에서의 1-방향 호기 체크 밸브(Ve1)를 통과하며, 1-방향 호기 체크 밸브(Ve2)를 통해 장치를 떠난다. 사용자는 정상적이고 자연스럽게 호흡하고, 장치는 본질적으로 호흡 역학을 변경하지 않는다. 노우즈클립(nose clip)은 모든 호흡이 입을 통과하는 것을 보장하기 위하여 코에 적용될 수 있다. 소정의 시간에 장치는 입으로부터 회수될 수 있으며, 정해진 장소에서 상기 장치로 사용자가 1회 이상의 호흡을 쉬는 한, 정의에 따라 호기 가스는 Ve1과 Ve2 사이의 샘플 수집 영역에 머물러야 한다. 상기 장치는 호흡 저항을 부가하지 않으면서 통상 가스 통로가 최대한 작도록 하여, 장치가 호흡 역학 및 호흡 평형을 변경하지 않도록 설계된다. 이는 가스 경로 직경이 약 3/8" 내지 3/4"일 때 눈에 띄는 호흡 저항 없이 이루어진다. 장치의 다양한 구현예들은 불필요한 사강(死腔; dead-space)을 방지하고, Ve1과 Ve2 사이에 호기 가장 끝의 가스를 배치하기 위하여, Vi와 티 사이, 마우스피스 내부, 및 티와 Ve1 사이가 최소 부피가 되도록 설계된다. 샘플은 분석을 위하여 추출 포트를 통해 추출될 수 있다. 장치는 다용도이며, 임상 적용에 따라 다르게 사용될 수 있다. 예컨대, 환자는 정상 1회호흡량 호흡의 가스 샘플을 수집하기 위하여 "정상적으로" 호흡할 수 있다. 또는, 환자는 예비호기량(expiratory reserve volume) 가스 샘플을 수집하기 위하여 "깊게" 호흡할 수 있다. 본 발명의 장치에 마우스피스 환자 인터페이스가 구비되는 경우, 기타 호흡 관 인터페이스, 예컨대 비강 마스크, 비강 필로우, 비강 캐놀라, 얼굴 마스크, 기관(tracheal) 튜브, 기관지(bronchial) 튜브, 기관지경 또는 기타 인터페이스가 사용될 수 있다. 상기 실시예는 대상체의 자발적인 환기 중에 나타나는 반면, 상기 시스템은, 거의 또는 전혀 변형 없이, 기계적으로 호흡하는 대상체에 연결되어, 예컨대 호흡 회로에 부착되어 사용될 수 있다.

[0025] [0056] 도 22는 샘플이 분석을 위해 어떻게 호기 가지로부터 추출될 수 있는지 보여주는 일례로서, 예컨대 자체 밀봉 포트에 부착된 주사기 유형 장치를 사용하고, 샘플을 주사기로 끌어들이 분석이 수행될 때까지 거기에 보관한다. 수집 및 현장 적용의 어떤 측면에서, 주사기는 센서 개체, 예컨대 환자의 시험대상 분석물에 노출될 경우 예컨대 색이 변화되는 적절한 화학물질을 갖는 종이 또는 플라스틱을 포함할 수 있다. 도 23은 샘플 수집 영역을 장치의 호기 가지로부터 분리시킴으로써 조성 분석을 위한 기구에 샘플을 전달하는 일 대안을 보여준다. 상황에 따라 필요한 경우, 동일 환자로부터 복수의 샘플을 채취할 수 있다.

[0026] [0057] 도 19-23개 묘사된 장치는 호기 주기의 특정 구획의 가스 샘플을 수집하기 위하여 설계될 수 있다. 도 24에서, 곡선의 흡기 구획 및 곡선의 호기 구획을 갖는 기도 흐름 측정값에 대한 시간의 함수로서 일반적인 호흡 곡선이 도시된다. 도 25는 일반적인 호흡 곡선의 보다 세부적인 도면으로서, 호흡 곡선의 호기 구획이 복수의 서로다른 구획으로 나누어질 수 있음을 그래프로 나타낸 것이다. 호기는 더 많은 구획이나 더 적은 구획들로 나누어질 수 있으나, 이 실시예에서는, 시작, 중간 및 끝의 3 구획으로 나누어진다. 각 구획은 서로다른 혼합 가스 농도를 가질 가능성이 있다. 일 구현예에서, 호기말 구획 또는 호기의 마지막 세번째 구획이 측정을 위해 정상 1회호흡량 호흡으로부터 수집되는 것이 바람직하다. 환자의 이 호흡량은 흐름 곡선 아래의 영역 또는 도 25의 V(E3)으로 표시된다. 이 경우, 도 26의 V(4)가 호기 끝의 가스만을 포함하도록 하기 위하여, 도 26에 도시한 장치의 구획들의 추가적 부피 V(1), V(2), V(3) 및 V(4)는 부피 V(E3)에 비해 작은 것이 중요하다. 예를 들

어, 호기는 500ml일 수 있고, 호기의 마지막 세번째 구획은 150ml일 수 있으며, V(1)는 15ml일 수 있고, V(2)는 20ml일 수 있으며, V(3)는 5ml일 수 있고, 및 V(4)는 75ml일 수 있으며, 이는 장치에 30%의 안전율(safety factor)을 주어 수집된 샘플이 표적 구획의 순수한 샘플이 되도록 보장한다.

[0027]

[0058] 이 시스템에는 유연성이 필요할 수 있는데, 예컨대 다양한 사이즈의 환자를 시험하므로, 다양한 V(E3)의 범위 5ml 내지 750ml를 갖는다. 또는, 예를 들어, 시험은 호기 주기의 가스 구획을 더 정확하게거나 덜 정확하게 획득해야 할 수 있다. 이들의 경우, 다양한 크기의 수집 장치에 의해 처리된다. 다른 경우, 수집 부피 범위 요건은 V(E3) 부피를 조절하기 위하여 조절가능한 장치에 의해 처리될 수 있다. 도 27에 도시한 바와 같이, 호기 가지에서 샘플 수집 영역 부피는 조절될 수 있으며, 예상되는 V(E3) 부피에 따라 증가되거나 감소될 수 있다. 이러한 조절은 교체가능한 구획, 또는 예컨대 스레드(threads) 또는 밀봉 슬라이드를 갖는 이동가능한 구획, 또는 다양한 크기의 모듈로 전환될 수 있는 모듈 호기 가지에 의해 수행될 수 있다. 후자의 경우, 이 장치는 다양한 시험 요건이 표시된 다양한 크기의 호기 가지를 갖는 키트의 일구획으로 제공될 수 있다. 또한, 샘플 수집 영역은, 장치가 조절되거나 설정될 부피를 사용자에게 지시해주는 눈금 표시를 포함할 수 있다. 대안적으로, 또는 추가적으로, 장치는 호기 끝의 다양한 백분율의 가스 샘플을 수집하려는 목적을 위하여 조절가능한 것일 수 있다. 예를 들어, 도 28에 도시한 바와 같이, 호기의 두번째 절반은 4개 또는 5개의 구간으로 나뉘어질 수 있으며, 도 27의 장치 위의 조절 눈금은 이들 각 구간에 대응할 수 있다. 도 27에서 호기 가지의 부피 설정이 더 세밀할수록, 도 28에 도시한 호기 주기의 가스 수집은 더 정확해질 수 있다.

[0028]

[0059] 일부의 경우, 적절한 호흡에서 적절한 샘플을 적절하게 포집하는 것을 자동적으로 보장하기 위하여, 장치에 일정한 제어 복잡성을 추가하는 것이 바람직하거나 요구된다. 도 29에 도시한 이 구현예에서, 도 19의 1-방향 호기 밸브 Ve1는 전자적으로 제어되는 3-방향 솔레노이드 밸브로 교체된다. 환자가 장치를 통해 호흡할 때, 샘플링되기에 바람직하지 않은 호흡은 도 29에 도시한 바와 같이 3-방향 밸브의 포트 b를 통해 나가고, 샘플링되기에 바람직한 호흡은 도 30에 도시한 바와 같이 3-방향 밸브의 포트 a를 통해 나간다. 임계값, 기준값 및 알고리즘에 근거하여 호흡이 적절한지 또는 부적절한지 분류될 수 있도록, 호흡 센서는 호흡 패턴을 측정하기 위하여 호흡 가스 흐름 경로에 배치된다. 호흡 센서로부터 얻은 정보는 제어 시스템에 의해 사용되어, 원하는 대로 특정 호흡은 포트 b를 통해 이동시키고 나머지는 포트 a를 통해 이동시킴으로써, 3-방향 밸브를 제어한다. 호흡 센서는 예컨대 흐름 센서, 온도 센서, 압력 센서, 또는 가스 조성 센서일 수 있다. 이 장치는 어느정도 복잡하고 비용이 들므로, 마우스피스는 일회용일 수 있으며 나머지는 재활용될 수 있는데, 이 경우 마우스피스는 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위하여 2-방향 세균 필터를 포함한다. 다음 환자의 샘플 오염을 방지하기 위한 목적으로 이전 환자의 잔여 환자 가스를 제거하기 위해, 간단한 세척(flush) 키트 및 절차가 환자들 사이에 사용될 수 있다. 도 31에서, 도 29 및 30의 호흡 센서의 호흡 파라미터 신호는 일련의 호흡에 대한 시간의 함수로 도시된다. 장치의 제어 시스템의 알고리즘은 어떤 호흡이 샘플링에서 거부되고, 어떤 호흡이 표적이 되는지 결정하며, 이 경우에는 호흡 18이 표적이 된다. 3-방향 밸브는, 호흡 17이 예컨대 포트 b로 배출된 후, 포트 a로 전환될 수 있고, 그런 다음 호흡 18은 포트 a를 통해 배출되어 샘플 수집 영역으로 들어간 다음, 밸브는 다시 포트 b로 전환되고, 샘플 수집 영역에는 호흡 18의 호기말 샘플이 보존되며, 다른 호흡에 의한 오염을 방지한다. 그러나, 호흡 18이 완료된 후, 제어 시스템은 센서 정보를 이용하여, 호흡 18이 여전히 샘플링하기 적절한 호흡이었음을 확인해준다. 이것이 긍정적으로 확인되면, 샘플 수집은 완료되고 사용자는 임의의 시간에 장치를 제거할 수 있다. 그렇지 않고 샘플이 최종적으로 부적절한 것이었다고 결정된다면, 적절한 호흡을 찾는 과정은 반복되고, 결국에는 샘플 수집 영역에 있는 호흡 18의 샘플은 그 다음 표적 호흡의 샘플로 치환된다. 추가적 일 구현예에서, 호흡 센서 및 3-방향 밸브와 연결된 제어 시스템은 적절한 전환(switching) 및 3-방향 밸브의 타이밍에 의해 복수의 호흡에서 호기말 구획을 샘플 수집 영역으로 수집하는데 사용될 수 있다.

[0029]

[0060] 어떤 경우에는, 특정 유형의 호흡에서 샘플을 획득하는 것이 중요할 수 있다. 예를 들어, 한숨 이후에, 또는 다른 유형의 호흡 후의 또는 당면한 진단 시험을 위해 선택된 특정 유형의 호흡 패턴 도중의 또는 이후의 호흡. 이들의 경우, 적절한 샘플을 포집하기 위하여 제어 시스템 및 적절한 알고리즘이 사용된다. 사용자가 특정 샘플링 프로토콜을 입력하는 것을 허용하는 사용자 인터페이스가 사용될 수 있으며, 그러면 시스템은 원하는 시험을 수행하기 위하여 자동적으로 필요한 조절 및 알고리즘 변화를 수행한다. 또한, 시스템은 적응성이 있으며, 일반적인 임상 상황 및 조건에 자동적으로 또는 반자동적으로 적응할 수 있다. 선택된 특정 분석은 자동적으로 적절한 제어 시스템을 가능하게 하고 그에 따라 알고리즘이 작동되게 할 것이다. 예를 들어, 호기말 샘플이 샘플링될 수 있고, 또는 복수의 호흡이 샘플링될 수 있으며, 또는 특정 호흡 프로파일의 호흡이 샘플링될 수 있는데, 이들 모두는 수행될 진단 시험에 최적화된다. 호기 가지의 조절은 샘플 수집 영역이 호기 주기의 다양한 가스 부분, 예컨대 이전 구현예에서 기술된 호기말 구획이 아니라 중간 기도의 가스 구획을 수집하는 것을 허용할 수 있다. 호기 가지의 밸브 위치는, 호흡 센서에 의해 측정되는 호흡 속도 및 호흡량과 함께, 호기 가스

의 어떤 영역이 분석을 위해 밸브들 사이에 분리되어 있는지 지시할 수 있다.

[0030]

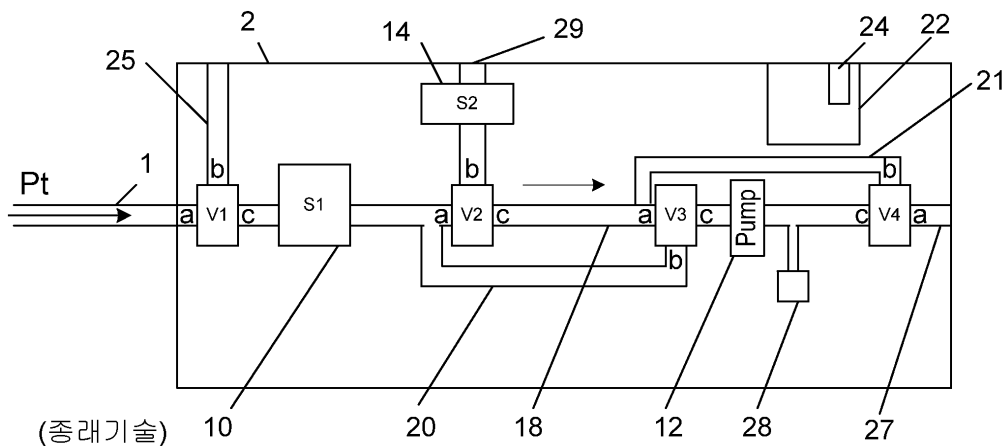
[0061] 도 32에서, 호기에서 특정 호흡 구획을 수집하도록 장치를 설정하기 위하여 도 26의 부피 V(3)이 조절가능한 대안적 구현예가 도시된다. 예를 들어, 이 장치는, 본질적으로 마우스피스 및 티에 남은 마지막 35ml을 제외한 호기 가스의 마지막 50ml을 획득하도록 설정될 수 있다. 또는, 예를 들어, 이 장치는, 호기 가스 100ml를 여전히 뒤에 남겨 놓으면서, 가스 50ml를 획득하도록 설정될 수 있다. 또는, 예를 들어, 이 장치는 V(3)를 415ml로 확장시킴으로써, 호기의 시작에서 50ml의 샘플을 획득하도록 설정될 수 있다. 이러한 조절은 수동, 자동 또는 반자동으로 수행될 수 있으며, 또는 대안적으로 각 상황에 사용가능한 다양한 장치를 만들 수 있다. 도 32에 도시한 조절은 도 29-32에 도시한 구현예와 이러한 조절을 통합하여 선택적으로 수행될 수 있으며, 이때 호흡 신호 측정값은 부피를 조절하는데 사용될 수 있다. 이 경우, 단순한 모터 또는 슬라이드 기구가 장치의 호기 가지 내에 설치되며, 이는 배터리 전원을 공급받을 수 있다.

[0031]

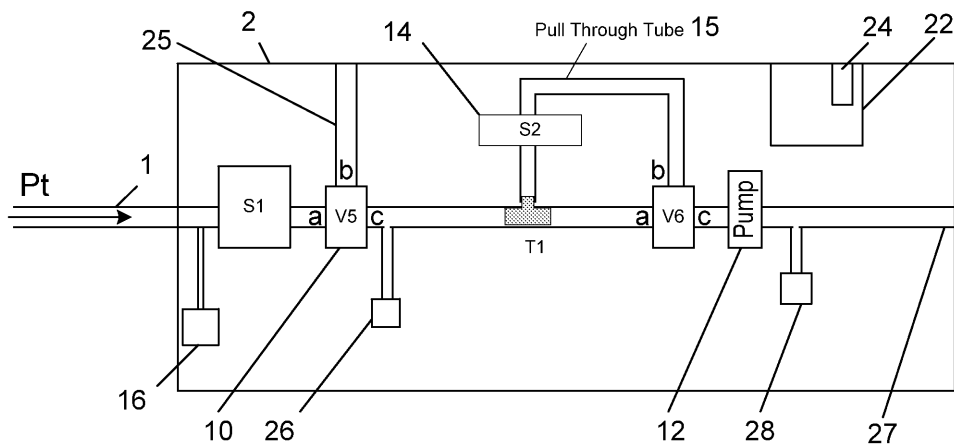
[0062] 도 19-32에 도시된 시스템은 호흡의 다른 구획의 샘플뿐만 아니라 호기말 가스 샘플을 수집하고 측정하는데 유용할 수 있다. 이는 호흡 중의 예컨대 CO 또는 다른 가스, 예컨대 H₂, NO 등을 측정하는데 사용될 수 있다. 이는 가스 마커뿐만 아니라 호흡 중의 기타 비가스 성분을 측정하는데 사용될 수 있으며, 측정을 위하여 호기 주기의 다양한 부분의 가스 구획을 수집하는데 사용될 수 있다. 이 시스템은 모든 유형의 호흡 및 환자 인터페이스에도 적용될 수 있으며, 원하는 시험에 따라 강제된 호흡 행동 또는 자가 호흡에 적용될 수 있다.

도면

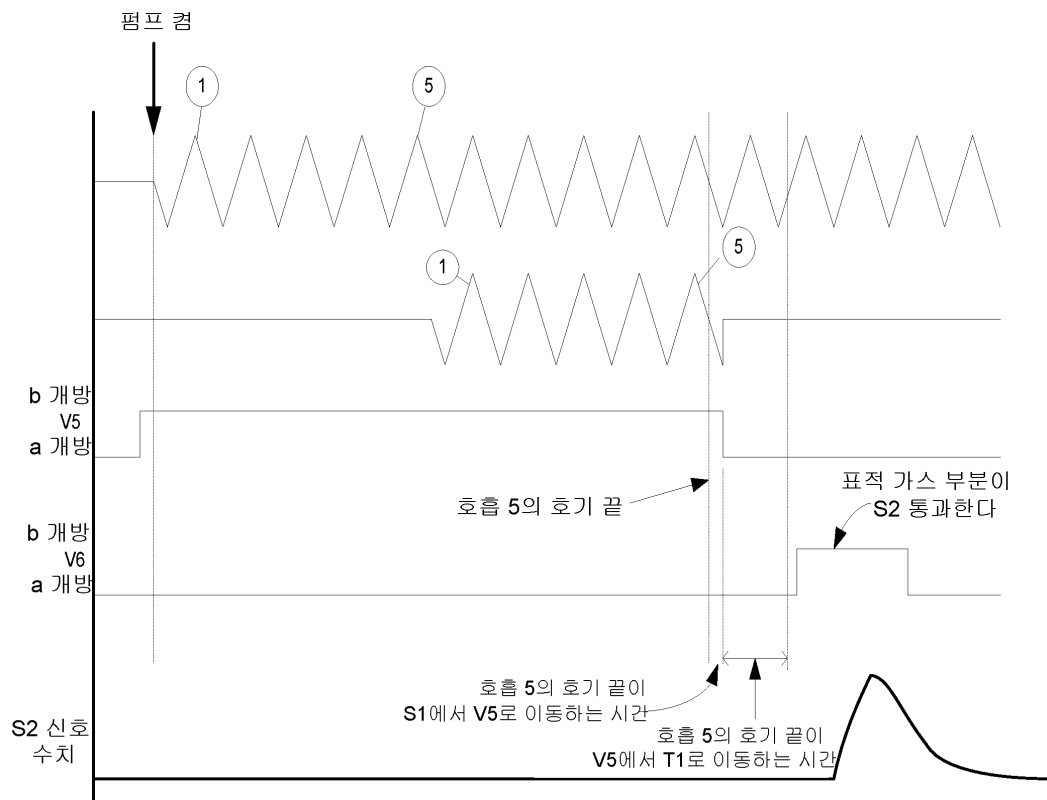
도면1



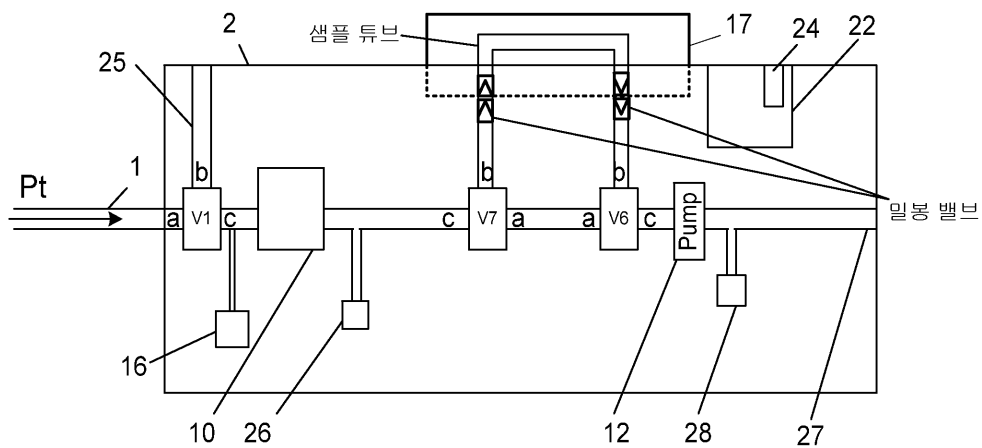
도면2



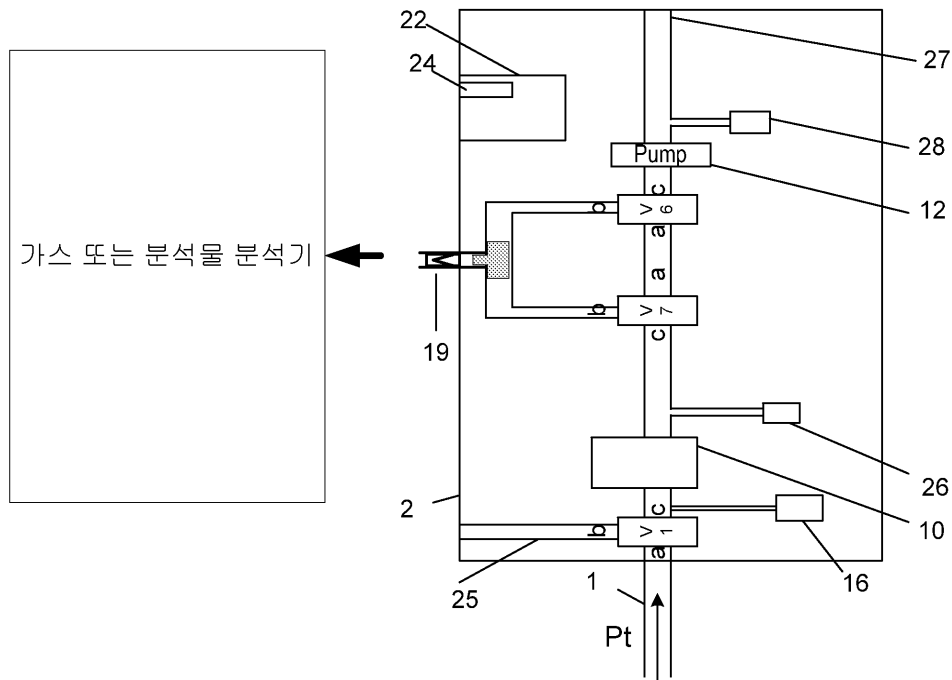
도면3



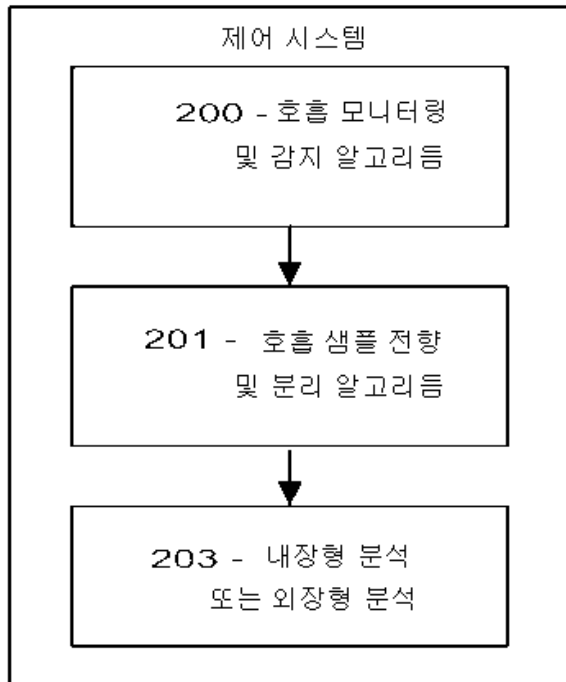
도면4



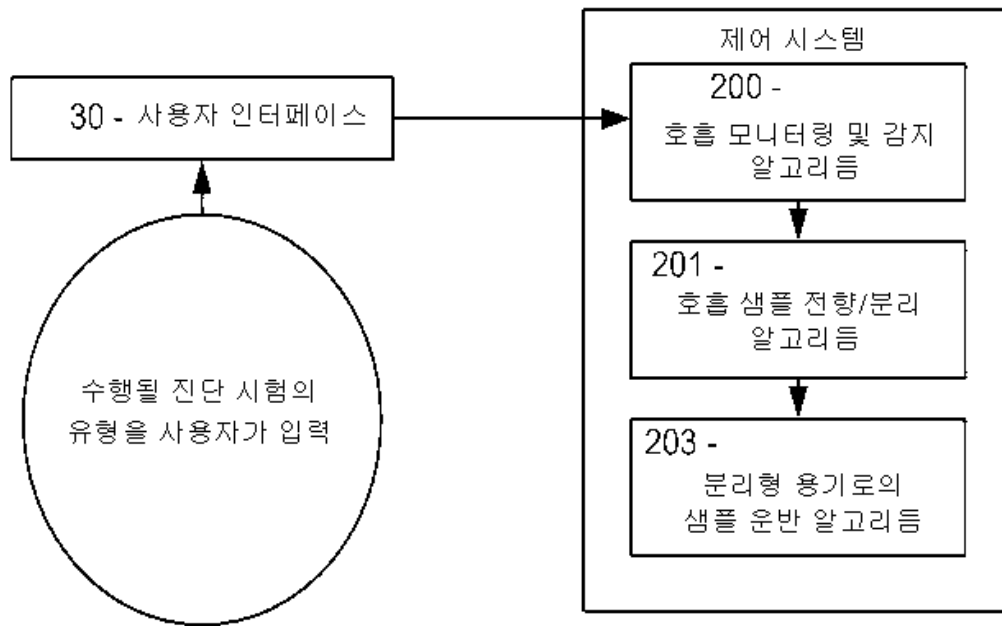
도면5



도면6

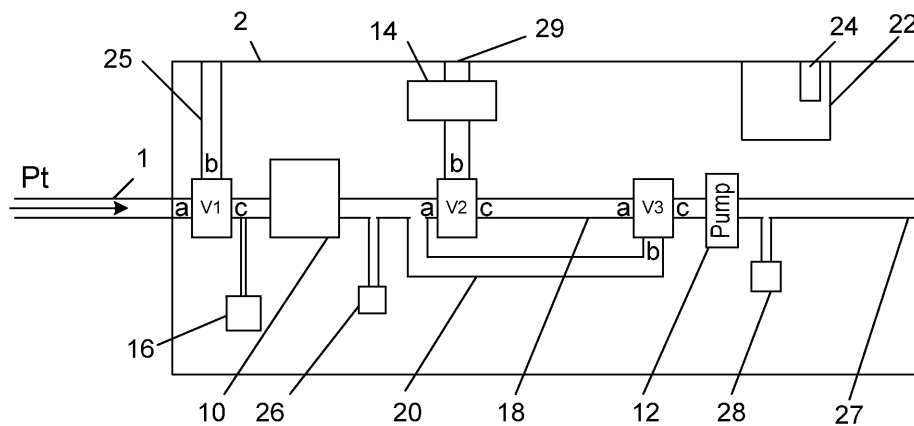


도면7

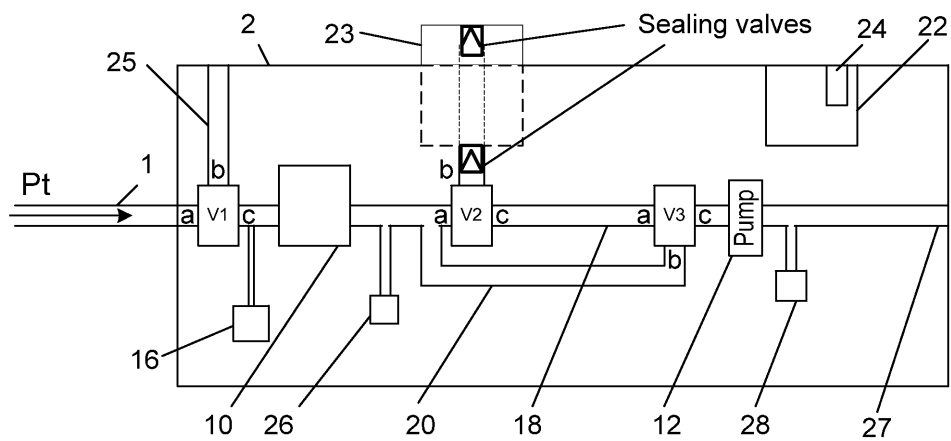


¹ 진단시험 유형의 예: 혈액질환(예컨대, ETCO), 수소, 대사 질환(예컨대, 당뇨병), 호흡기 질환(예컨대, 천식), 법의학적 분야 및 행동 검사 분야 등

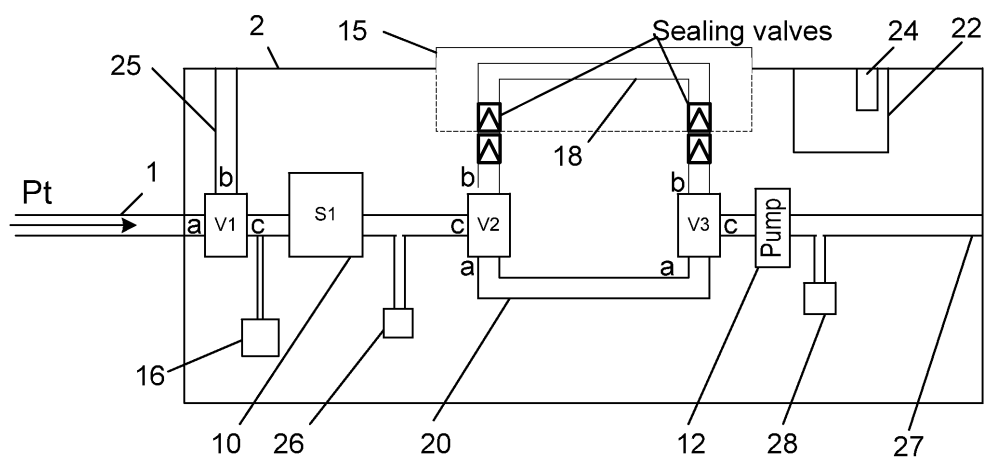
도면8



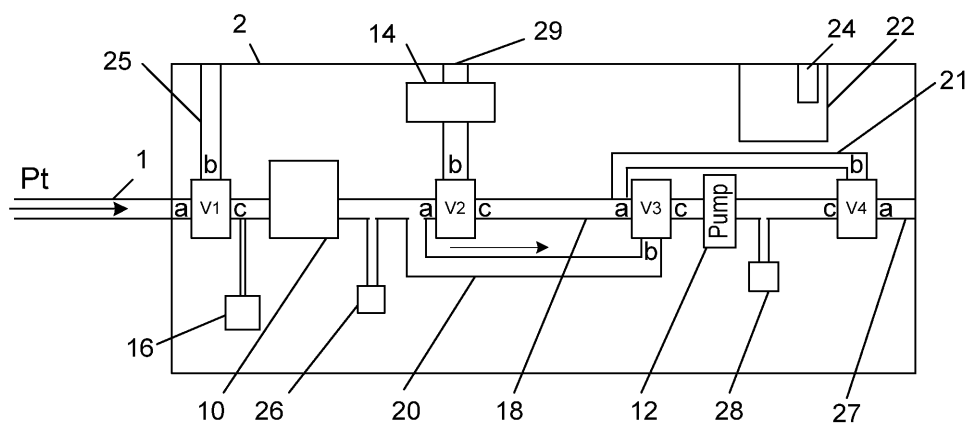
도면9



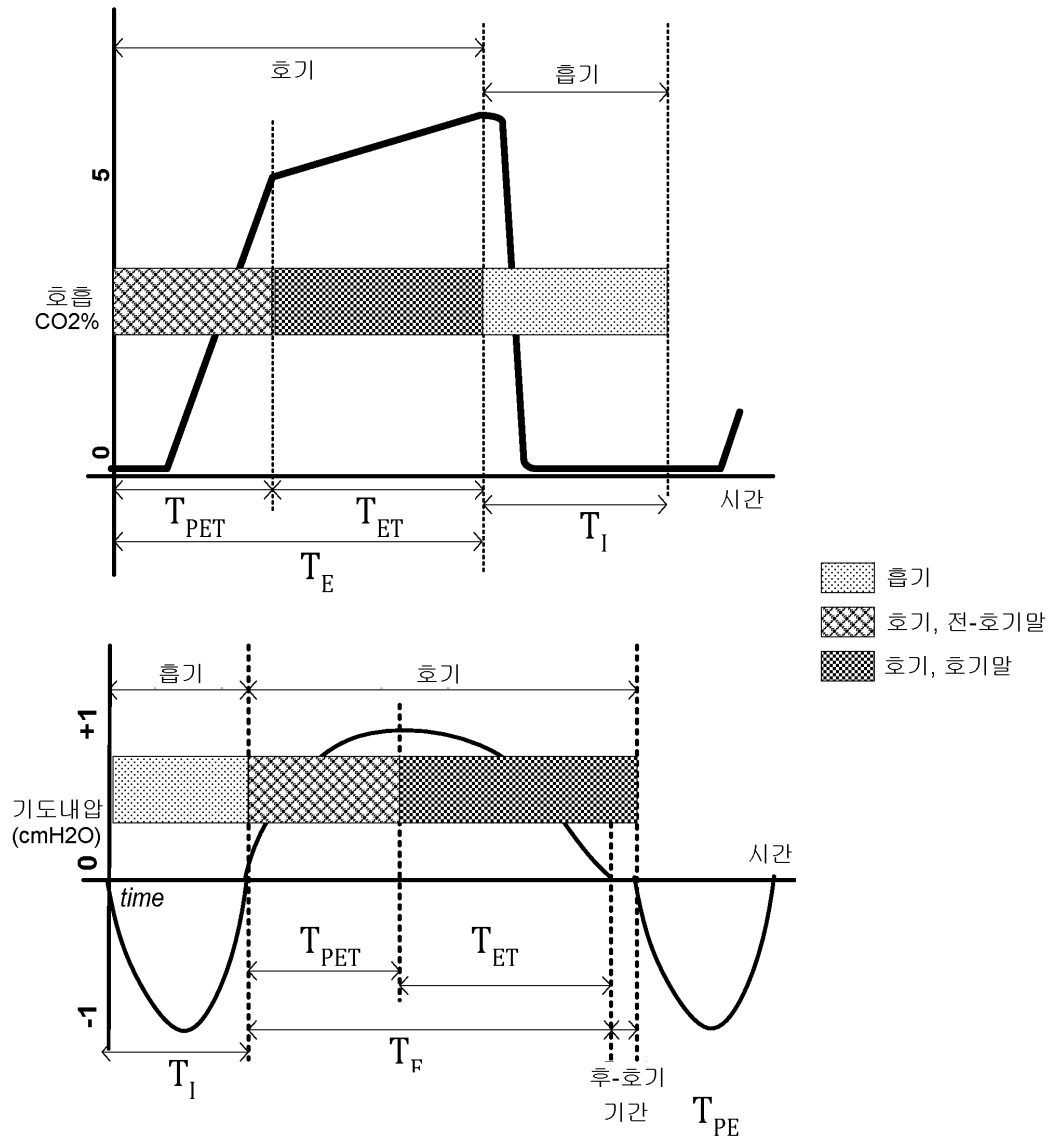
도면10



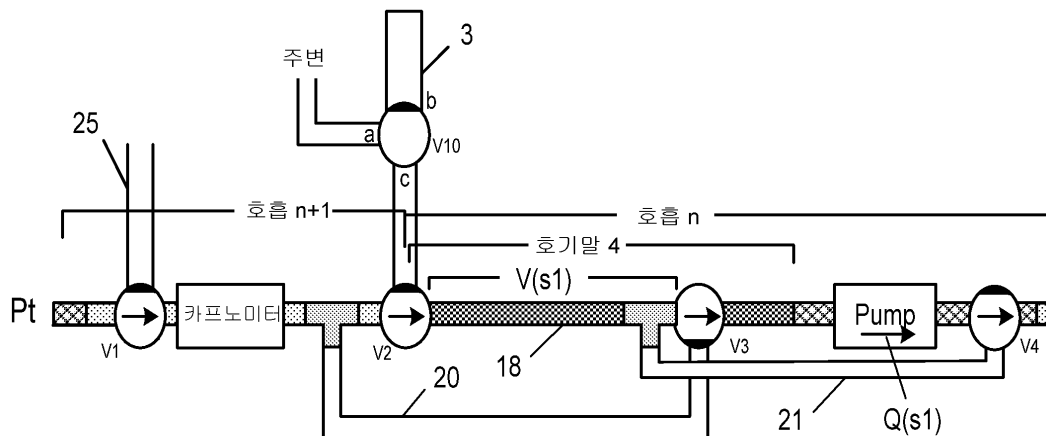
도면11



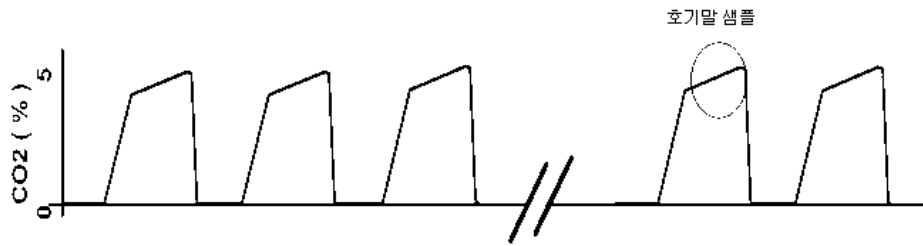
도면12



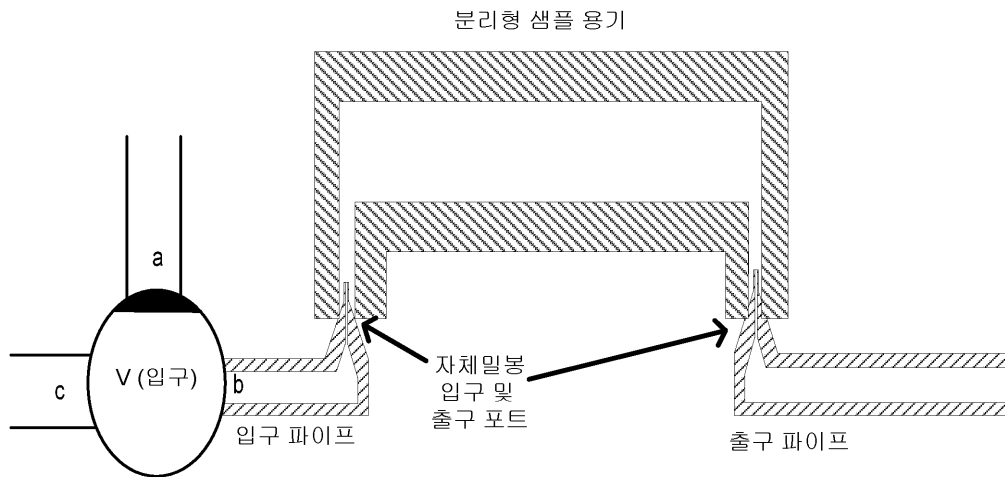
도면13



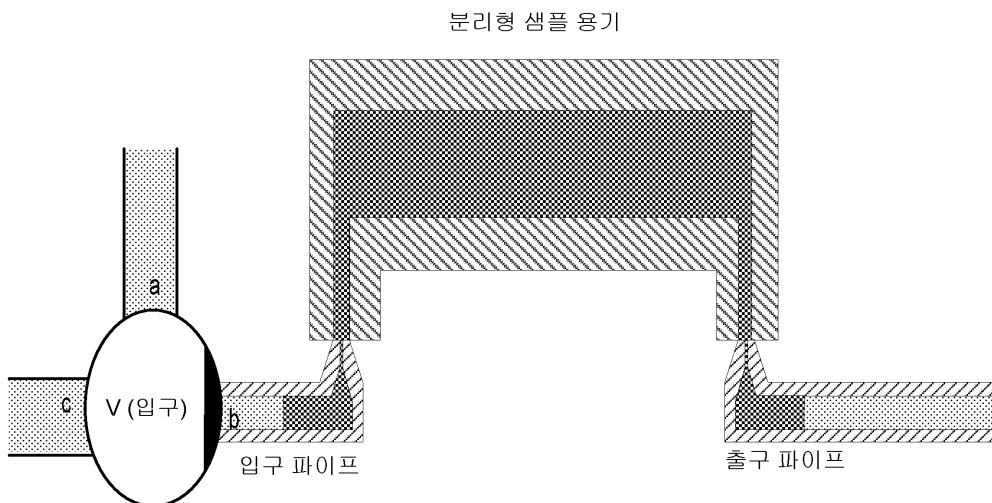
도면14



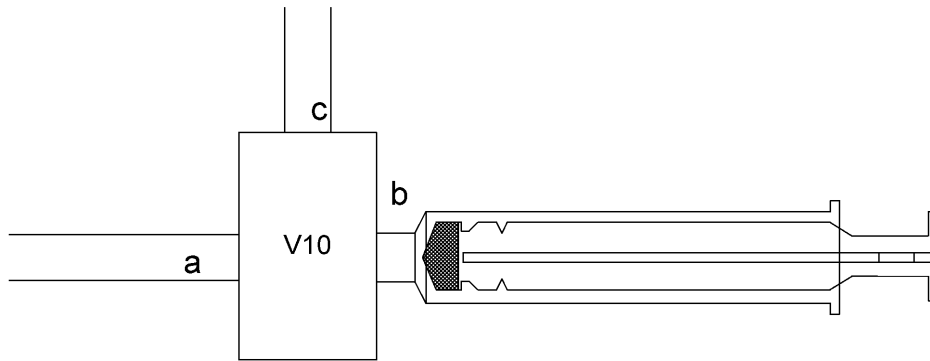
도면15



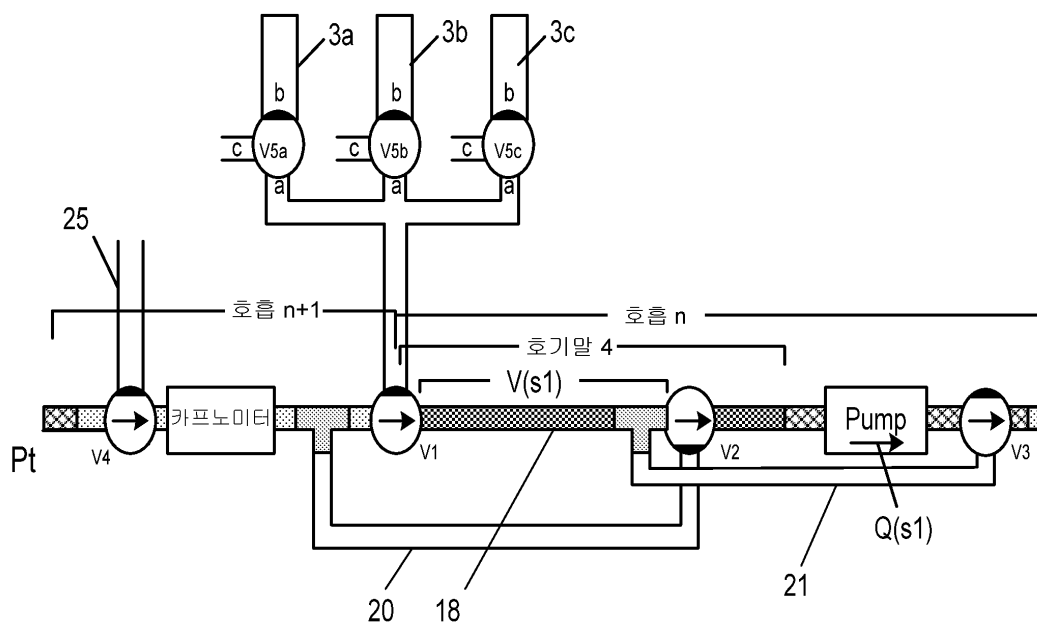
도면16



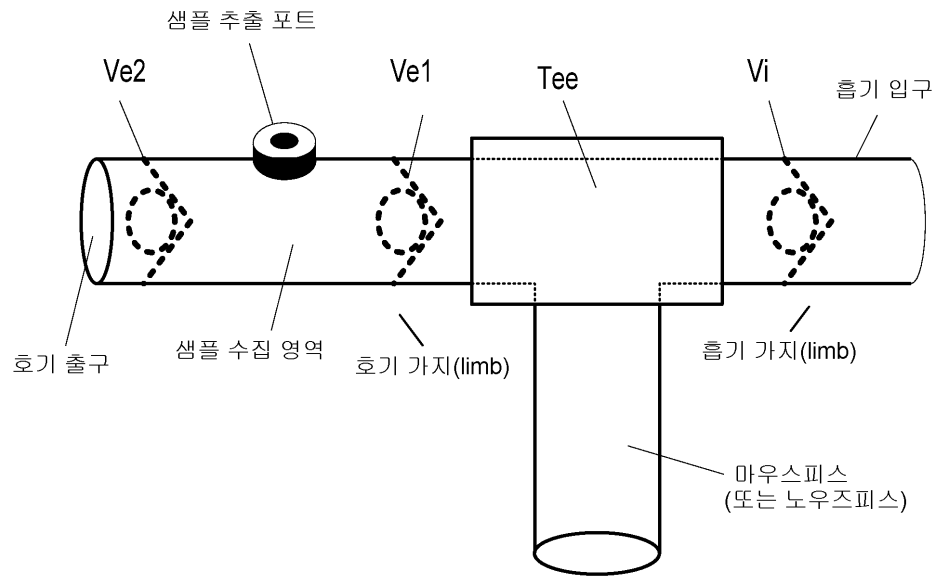
도면17



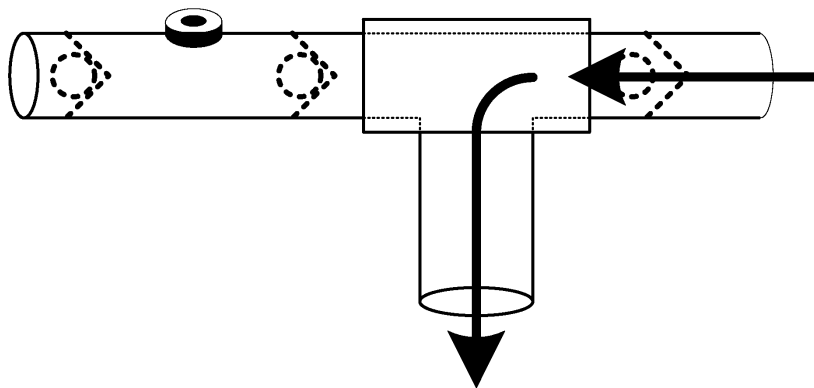
도면18



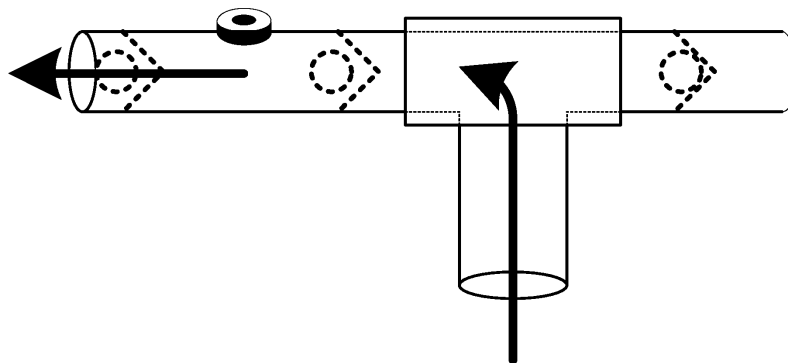
도면19



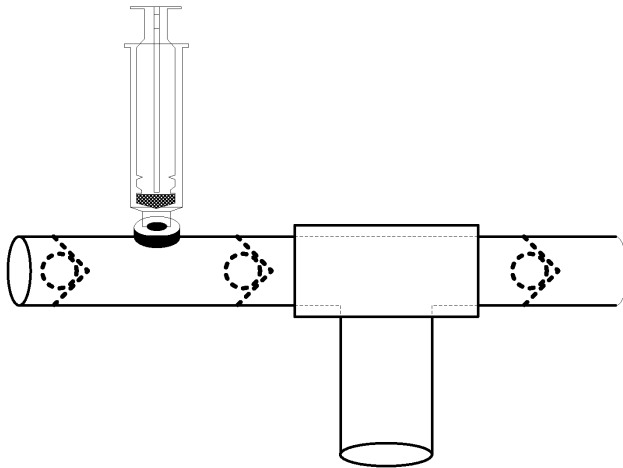
도면20



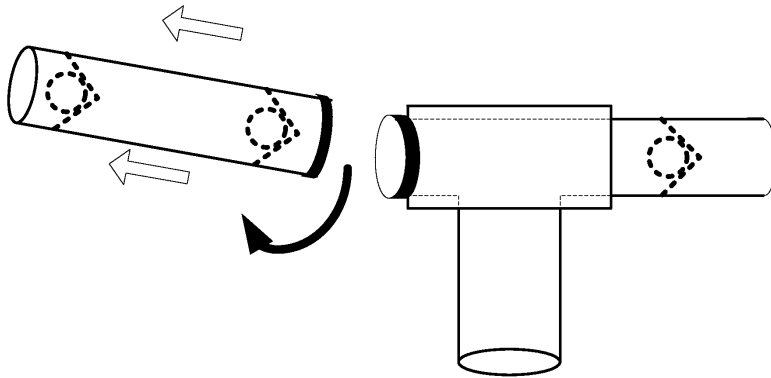
도면21



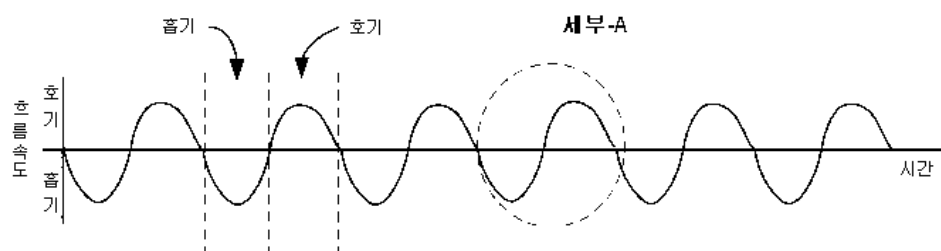
도면22



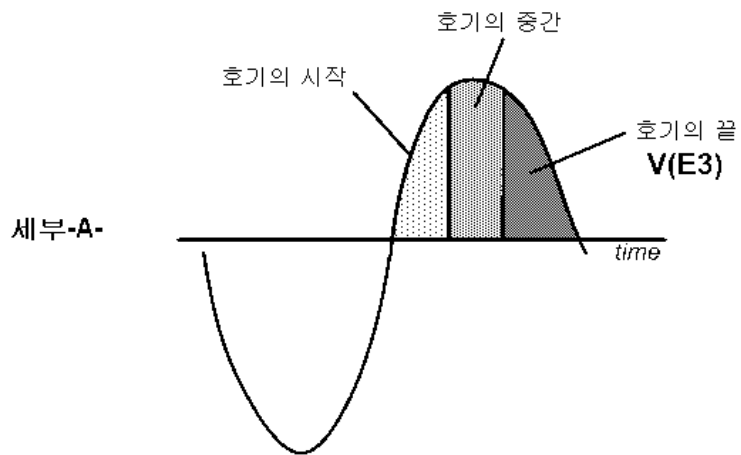
도면23



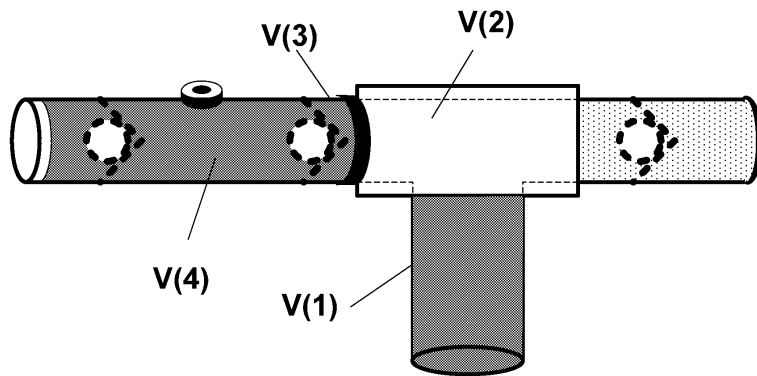
도면24



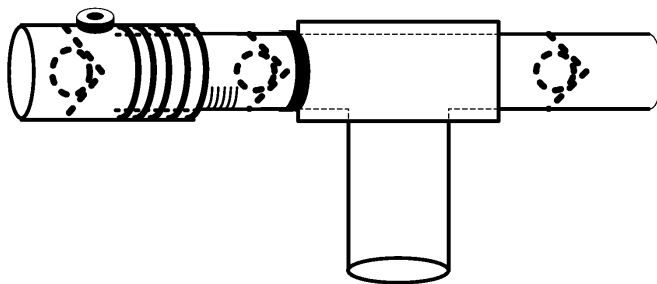
도면25



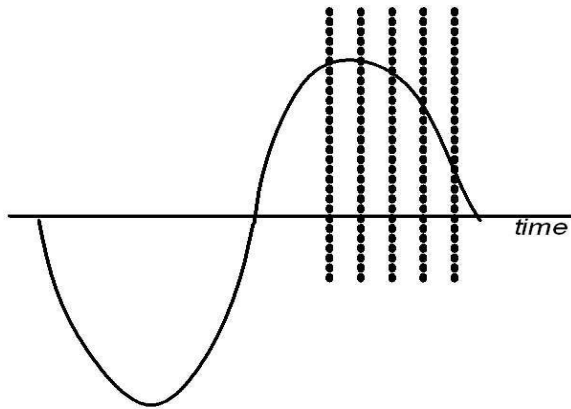
도면26



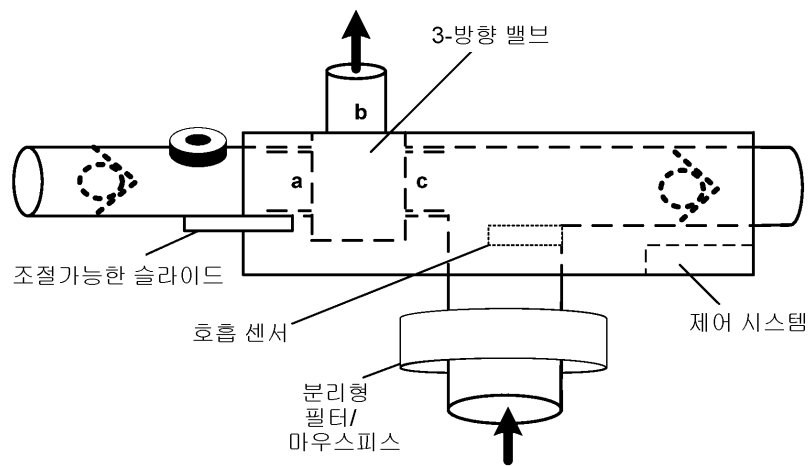
도면27



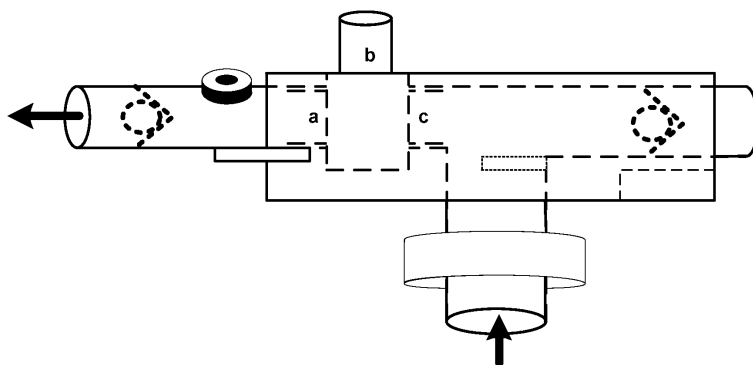
도면28



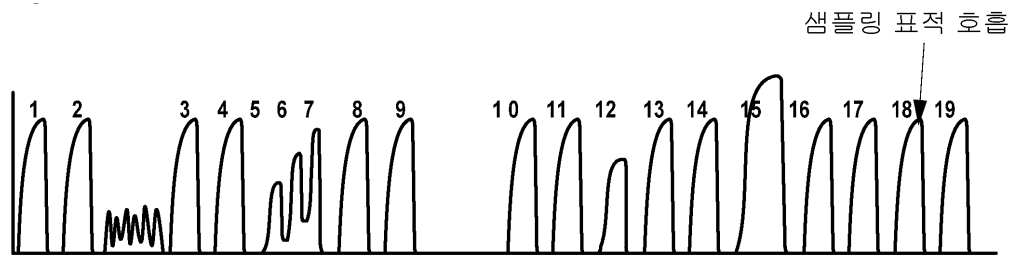
도면29



도면30



도면31



도면32

