



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2014153888, 06.06.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
06.06.2013

Дата регистрации:
19.12.2017

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
08.06.2012 US 61/657,150

(43) Дата публикации заявки: 27.07.2016 Бюл. № 21

(45) Опубликовано: 19.12.2017 Бюл. № 35

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 12.01.2015

(86) Заявка РСТ:
IB 2013/054648 (06.06.2013)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2013/183018 (12.12.2013)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

ХЕНДРИКС Корнелис Петрус (NL),
ВАЛСТЕР Сусанне Майке (NL),
МАТИСЕК Марк (NL),
ПАСТОР Сандер Теодор (NL),
ВАН ДЕ МОЛЕНГРАФ Роланд Александер
(NL),
ВИЛЛАРД Николас Петрюс (NL),
ВАН ДЕ ВЕН Ричард Йоханнус Мария
(NL),
ВАН ЗАНТЕН Джойс (NL),
ПОТЗЕ Виллем (NL),
АСВАДИ Сима (NL),
ВОНКЕН Рудольф Мария Йозеф (NL),
ХАРТСЕН Якоб Рогер (NL),
КЛЕ Марейке (NL),
ЛОРЕНСОН Мэттью Джон (NL),
НОЛАН Джулиан Чарльз (NL)

(73) Патентообладатель(и):

КОНИНКЛЕЙКЕ ФИЛИПС Н.В. (NL)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2011220110 A1, 15.09.2011. CN
101574553 A, 11.11.2009. US 2012080035 A1,
05.04.2012. US 2008289633 A1, 27.11.2008. US
2012103339 A1, 03.05.2012. US 2004163648 A1,
26.08.2004. US 2007095349 A1, 03.05.2007. RU
2392010 C1, 20.06.2010.

(54) ИНТЕРФЕЙС ПАЦИЕНТА С ПРОКЛАДКОЙ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ КРАСНЫХ СЛЕДОВ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике. Интерфейс пациента предназначен для подачи газа пациенту и содержит прокладочный элемент и диэлектрический эластомерный исполнительный элемент с чувствительным материалом, предназначенным для изменения давления, действующего со стороны прокладочного элемента на пациента и/или зоны на пациенте, в которой давление прикладывается прокладочным элементом в ответ на воздействия физической величины, действующей на чувствительный материал. Прокладочный элемент содержит чувствительный материал или

прикреплен к чувствительному материалу. Чувствительный материал представляет собой электроактивный полимерный материал, термочувствительный полимерный материал или светочувствительный полимерный материал. Раскрыта система для подачи газа пациенту, прокладочный элемент для использования в интерфейсе пациента и способ предотвращения образования красных следов от интерфейса пациента. Технический результат состоит в повышении комфорта при длительном ношении интерфейса. 4 н. и 9 з.п. ф-лы, 10 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2014153888, 06.06.2013**(24) Effective date for property rights:
06.06.2013Registration date:
19.12.2017

Priority:

(30) Convention priority:
08.06.2012 US 61/657,150(43) Application published: **27.07.2016** Bull. № 21(45) Date of publication: **19.12.2017** Bull. № 35(85) Commencement of national phase: **12.01.2015**(86) PCT application:
IB 2013/054648 (06.06.2013)(87) PCT publication:
WO 2013/183018 (12.12.2013)Mail address:
**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, stroenie 3,
OOO "Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**KHENDRIKS Kornelis Petrus (NL),
VALSTER Susanne Maike (NL),
MATISEK Mark (NL),
PASTOR Sander Teodor (NL),
VAN DE MOLENGRAF Roland Aleksander (NL),
VILLARD Nikolas Petrus (NL),
VAN DE VEN Richard Jokhannus Mariya (NL),
VAN ZANTEN Dzhojs (NL),
POTZE Villem (NL),
ASVADI Sima (NL),
VONKEN Rudolf Mariya Jozef (NL),
KHARTSEN Yakob Roger (NL),
KLE Marejke (NL),
LORENSON Mettyu Dzhon (NL),
NOLAN Dzhulian Charlz (NL)**

(73) Proprietor(s):

KONINKLEJKE FILIPS N.V. (NL)(54) **PATIENT INTERFACE WITH GASKET FOR RED TRACES PREVENTION**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: patient interface is designed to supply gas to the patient and comprises a spacer element and a dielectric elastomeric actuator with a sensitive material for changing the pressure from the gasket element acting on the patient and/or the area on the patient, where pressure is applied by the spacer element in response to physical value acting on the sensitive material. The spacer element comprises a sensitive material or is attached to a sensitive material. The

sensitive material is an electroactive polymeric material, a thermosensitive polymeric material, or a photosensitive polymeric material. A system for gas supply to the patient, a gasket element for use in the patient interface, and a method for prevention of formation of red traces caused by the patient interface are disclosed.

EFFECT: increased comfort with long wearing of the interface.

13 cl, 10 dwg

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

Настоящее изобретение относится к интерфейсу пациента с прокладочным элементом и электроактивным полимерным материалом, к способу предотвращения образования красных следов (red marks) посредством интерфейса пациента и/или уменьшения утечек газа в интерфейсе пациента и к прокладочному элементу, предназначенному для использования в интерфейсе пациента.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Интерфейсы пациента, такие как маски, предназначенные для охватывания рта и/или носа, используются для подачи газа пациенту. Такие газы, подобные воздуху, очищенному воздуху, кислороду или любой модификации кислорода, подают пациенту посредством интерфейса пациента в состоянии под давлением или не под давлением.

Для ряда хронических расстройств и болезней длительное прикрепление подобного интерфейса пациента к пациенту является необходимым или, по меньшей мере, целесообразным.

Одним неограничивающим примером подобной болезни является остановка дыхания во сне или синдром обструктивного апноэ во сне. Синдром обструктивного апноэ во сне обычно вызывается нарушением проходимости верхних дыхательных путей. Он характеризуется повторяющимися паузами в дыхании во время сна и обычно связан с уменьшением насыщения крови кислородом. Данные паузы в дыхании, называемые апноэ, как правило, длятся от 20 до 40 секунд. Нарушение проходимости верхних дыхательных путей обычно вызывается сниженным мышечным тонусом тела, который имеет место во время сна. Дыхательные пути человека состоят из стенок из мягкой ткани, которые могут сплющиваться и, тем самым, препятствовать дыханию во время сна. Ткань языка перемещается к задней части горла во время сна и, тем самым, блокирует каналы для прохода воздуха. Следовательно, синдром обструктивного апноэ во сне обычно сопровождается храпом.

Известные различные инвазивные и неинвазивные методы лечения синдрома обструктивного апноэ во сне. Одним из наиболее эффективных неинвазивных методов лечения является использование положительного постоянного давления в дыхательных путях (CPAP) или двухуровневого положительного давления в дыхательных путях (BiPAP), при котором интерфейс пациента, например лицевую маску, прикрепляют к трубке и машине, которая обеспечивает вдувание газа под давлением, предпочтительно воздуха, в интерфейс пациента и через верхние дыхательные пути для поддержания их в открытом состоянии. Таким образом, положительное давление воздуха подается пациенту по шлангу, соединенному с интерфейсом пациента или дыхательным интерфейсом, таким как лицевая маска, который носит пациент. Результатом является вышеупомянутое длительное использование интерфейса пациента, поскольку ношение интерфейса пациента имеет место во время сна пациента.

Примерами интерфейсов пациента являются:

- назальные маски, которые надеваются поверх носа и обеспечивают подачу газа через носовые проходы;
- оральные маски, которые надеваются поверх рта и обеспечивают подачу газа через рот;
- полнолицевые маски, которые надеваются как поверх носа, так и поверх рта и обеспечивают подачу газа к носу и рту, и
- назальные подушки, которые рассматриваются как маски также в пределах объема настоящего изобретения и которые состоят из небольших назальных вставок, которые обеспечивают подачу газа непосредственно в носовые проходы.

Интерфейс пациента обычно размещают на голове пациента посредством использования головного убора/головной повязки какого-либо вида. Ношение интерфейса пациента может быть некомфортным, поскольку для обеспечения воздухонепроницаемого уплотнения между интерфейсом пациента и лицом пациента интерфейс пациента должен носиться на лице плотно. Кроме того, интерфейс пациента может содержать налобную опору. Подобная налобная опора часто выполнена в виде прокладки, которая касается лба пациента во время использования. Ее часто используют для снятия давления, действующего со стороны интерфейса пациента на носовую перегородку.

Для устранения неудобств при ношении интерфейса пациента в документе US 2008/0314390 A1 предлагается выполнять лицевую маску с автоматически регулируемой налобной опорой. Данная налобная опора выполнена с возможностью перемещения между двумя положениями и включает в себя механизм поджима, который поджимает налобную опору во второе положение. Таким образом, должно быть обеспечено более комфортное ношение маски.

Однако поскольку часть подобного интерфейса пациента является неудобной, ношение плотно прилегающего интерфейса пациента на лице может привести также к точкам приложения давления и красным следам при снятии интерфейса пациента.

В соответствии с другим аспектом, даже если интерфейс пациента исходно плотно закреплен на лице пациента, во время сна может возникнуть утечка из интерфейса пациента, что приводит к снижению эффективности терапевтического лечения. Когда пациент поворачивается на бок, подушка может вызывать смещение интерфейса пациента относительно лица. Это может привести к утечке из интерфейса пациента. Другой причиной утечки может быть релаксация лицевых мышц, как только пациент заснет. Как следствие, жесткость поверхности лица изменяется и вызывает утечку из интерфейса пациента. Следовательно, существует потребность в автоматической повторной регулировке интерфейса пациента, обусловленной смещенным положением интерфейса и мышечной релаксацией во время сна пациента.

В соответствии с дополнительным аспектом лицо каждого пациента имеет индивидуальный контур лица. В качестве примера размер носа может варьироваться от лица к лицу. Если интерфейс пациента предлагается только с одним стандартным размером, пациенты с большим носом будут ощущать большее давление уплотнения и меньший комфорт, поскольку большой нос растягивает уплотнение в большей степени, чем нос меньшего размера. Известно, что в качестве средства устранения подобной проблемы изготавливают выполняемые на заказ интерфейсы пациентов. Однако это требует дорогостоящей и трудоемкой работы по проверке.

Документ US 2011/220110 A1 относится к прокладке для комплекта с респираторной маской, включающего в себя часть, образующую дыхательную камеру, и часть, контактирующую с лицом, образованные из одного куска эластомерного материала, и угловую часть, включающую в себя одну или несколько складок. Часть, образующая дыхательную камеру, включает в себя внутреннюю дыхательную камеру маски, и контактирующая с лицом часть выполнена с конструкцией, обеспечивающей контактное взаимодействие с лицом пациента. Угловая часть выполнена с конструкцией, обеспечивающей придание гибкости части, контактирующей с лицом.

В документе US 2012/080035 A1 описана система с регулируемой маской, включающая в себя прокладку с уплотнением, обладающим способностью к изменению размера и/или формы. Уплотнение предпочтительно представляет собой цельный непрерывный элемент без разрывов. Для выполнения регулировки размера и/или формы уплотнения

может быть использован исполнительный механизм, который может принимать форму циферблата.

В документе 2012/0103339 A1 описаны лицевые маски, которые могут быть использованы, например, при медицинских процедурах и хирургических операциях и которые могут быть подогнаны к носителю. Маски могут включать в себя один или несколько фильтрующих клапанов для вдоха и выдоха и/или камеры, обеспечивающие возможность раздельной фильтрации вдыхаемых и выдыхаемых газов.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ СУЩНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Задача настоящего изобретения состоит в разработке устройства и способа, которые обеспечивают уменьшение образования красных следов, предпочтительно их полное избежание, которые, тем самым, обеспечивают повышение комфорта для пациента, носящего интерфейс пациента, и/или которые обеспечивают уменьшение утечки во время использования интерфейса пациента.

В соответствии с одним аспектом настоящего изобретения разработан интерфейс пациента, предназначенный для подачи газа пациенту, с

- прокладочным элементом, который входит в контакт с пациентом, когда пациент носит интерфейс пациента, и

- чувствительным материалом, предназначенным для изменения давления, действующего со стороны прокладочного элемента на пациента, и/или зоны на пациенте, в которой действует давление со стороны прокладочного элемента, в результате воздействия некоторой физической величины, действующей на чувствительный материал в то время, когда интерфейс пациента прикреплен к пациенту, при этом прокладочный элемент содержит чувствительный материал или прикреплен к чувствительному материалу.

Термин «прокладочный элемент», используемый в контексте настоящего изобретения, следует понимать как обозначающий часть интерфейса пациента, обычно содержащую мягкий материал и расположенную с той стороны интерфейса пациента, которая направлена к пациенту и входит в контакт с пациентом, когда пациент носит интерфейс пациента. Таким образом, данный прокладочный элемент обеспечивает воздухонепроницаемое уплотнение и/или делает ношение интерфейса пациента более комфортным для пациента. Следовательно, прокладочный элемент может представлять собой компонент той части маски, которая обеспечивает подачу газа пациенту, или любой другой части интерфейса пациента, которая входит в контакт с пациентом, подобной налобной опоре, головному убору/головной повязке и т.д. Соответственно, другими словами для описания данного «прокладочного элемента» будут подкладка, уплотнение, прокладка или тому подобные.

Термин «изменение», используемый в контексте настоящего изобретения, следует понимать как обозначающий замену/переключение между разными величинами давления при любой заданной временной диаграмме, а также изменение/корректировку давления до другой величины на неограниченное время.

Кроме того, чувствительный материал представляет собой электроактивный полимерный материал, термочувствительный полимерный материал или светочувствительный полимерный материал. Таким образом, данная физическая величина предпочтительно представляет собой электрический ток или напряжение, температуру или освещенность. За счет использования соответствующей физической величины можно воздействовать на чувствительный материал регулируемым образом.

Термин «электроактивный полимерный материал», используемый в контексте настоящего изобретения, следует понимать как обозначающий полимерный материал,

который способен изменять свои свойства, предпочтительно свою форму, более предпочтительно - свою толщину и/или длину, в результате воздействия электрического поля.

Термин «термочувствительный полимерный материал», используемый в контексте настоящего изобретения, следует понимать как обозначающий полимерный материал, который способен изменять свои свойства, предпочтительно свой объем, в зависимости от температуры. В наиболее предпочтительном случае данный термин относится к полиакрилатам PNIPA (поли(N-изопропилакриламиду)), которые изменяют свой объем при температуре, близкой к температуре тела человека (например, составляющей около 30-35°C). При нагреве до температуры, например, превышающей 32°C, полиакрилат PNIPA подвергается обратимому фазовому переходу при нижней критической температуре растворения из набухшего гидратированного состояния в сжатое дегидратированное состояния и при этом теряет часть своего объема. Понятие «термочувствительный полимерный материал» также может относиться к материалу с памятью формы, который способен изменять свои механические свойства (например, переходя из жесткого в гибкое состояние) под действием изменения температуры. Кроме того, материал с памятью формы может представлять собой материал с односторонней (необратимой) или двусторонней (обратимой) памятью формы. Если материал с памятью формы представляет собой материал с двусторонней памятью формы, давление, действующее со стороны прокладочного элемента на пациента, можно изменять с произвольной временной диаграммой посредством регулирования температуры, влияющего на материал с памятью формы.

В соответствии с другим аспектом настоящего изобретения разработан способ предотвращения образования красных следов, вызываемых интерфейсом пациента, на коже пациента и/или уменьшения утечек газа в интерфейсе пациента, имеющий следующие этапы:

- прикрепление интерфейса пациента к пациенту посредством прокладочного элемента на интерфейсе пациента так, чтобы прокладочный элемент контактировал с кожей пациента, и
- изменение давления, действующего со стороны прокладочного элемента на пациента, и/или зоны на пациенте, в которой действует давление со стороны прокладочного элемента, посредством чувствительного материала, содержащегося в прокладочном элементе, в результате воздействия некоторой физической величины, действующей на чувствительный материал, когда интерфейс прикреплен к пациенту, при этом чувствительный материал представляет собой электроактивный полимерный материал, термочувствительный полимерный материал или светочувствительный полимерный материал.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения разработан прокладочный элемент, предназначенный для использования в интерфейсе пациента, содержащий чувствительный материал для изменения давления, действующего со стороны прокладочного элемента на пациента, и/или зоны на пациенте, в которой действует давление со стороны прокладочного элемента, в результате воздействия некоторой физической величины, действующей на чувствительный материал, когда интерфейс прикреплен к пациенту, при этом чувствительный материал представляет собой электроактивный полимерный материал, термочувствительный полимерный материал или светочувствительный полимерный материал.

Предпочтительные варианты осуществления определены в зависимых пунктах формулы изобретения.

Красные следы образуются, когда слишком большое давление будет приложено к коже, и кровеносные сосуды, особенно артерии, в сдавленной зоне сужаются и/или перекрываются в течение продолжительного времени.

5 С помощью вышеупомянутого электроактивного полимерного материала можно изменить давление, например, в зависимости от времени так, что при этом избегают постоянного длительно действующего давления, вызывающего образование красных следов. Кроме того, также существует возможность изменения распределения давления на интерфейсе пациента. Это обеспечит возможность - при снижении давления - повторного открытия артерий в коже пациента, которые были сдавлены под действием
10 давления, действующего со стороны интерфейса пациента на кожу.

Электроактивные полимерные материалы, также известные как электроактивные полимеры, представляют собой полимеры, которые способны изменять свой размер и/или форму в результате воздействия электрического поля. Соответственно, они могут быть выполнены с любыми пригодными размером и формой. Следовательно, они могут
15 быть довольно просто включены в вышеупомянутый прокладочный элемент интерфейса пациента. Электроактивные полимерные материалы также могут быть изготовлены в виде очень тонких и гибких материалов, и они не увеличивают вес интерфейса пациента значительным образом. Другими словами, они являются очень гибкими, тонкими и легкими. Благодаря структуре электроактивных полимеров, то есть вследствие
20 отсутствия каких-либо механических элементов, подобных двигателям, клапанам или тому подобному, данные электроактивные полимерные материалы являются бесшумными и не требуют никакого технического обслуживания. Кроме того, вследствие того, что результирующая сила обычно представляет собой результат действия электростатических сил, потребление энергии является довольно малым.

25 Вышеупомянутое изменяющееся давление приводит по существу к изменению формы прокладочного элемента. Результатом в интерфейсе пациента в соответствии с настоящим изобретением или в способе в соответствии с настоящим изобретением является изменяющееся давление, действующее на кожу пациента, которое также можно рассматривать как слабое массирующее воздействие. Это приводит к дополнительному
30 улучшению кровотока в артериях в коже пациента.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения вышеупомянутый чувствительный материал также пригоден для корректировки положения прокладочного элемента относительно лица пациента, когда интерфейс пациента, например, сместится во время сна относительно его исходного положения прилегания. Смещение интерфейса
35 пациента может быть вызвано подушкой, толкающей интерфейс вследствие изменения положения во время сна, или релаксацией лицевых мышц засыпающего пациента. Данное смещение обычно приводит к утечке из интерфейса пациента, что приводит к снижению эффективности терапевтического лечения, а также потоку вытекающего воздуха, который может вызвать раздражения глаз и беспокоящие шумы, создаваемые
40 потоком. При воздействии электрического поля на электроактивный полимерный материал положение прокладочного элемента относительно лица пациента может быть скорректировано. Утечки могут быть уменьшены, или их даже можно будет избежать. Аналогичным образом, если термочувствительный полимерный материал используется в качестве чувствительного материала, утечки приводят к снижению температуры в
45 соответствующей зоне прокладочного элемента и, таким образом, вызывают изменение объема термочувствительного полимерного материала. Утечки могут быть устранены посредством данного изменения объема.

В соответствии с дополнительным аспектом настоящего изобретения

электроактивный полимерный материал также может быть использован для подгонки интерфейса пациента к индивидуальной геометрии лица. Под действием поданного электрического напряжения электроактивный полимерный материал может растягиваться с увеличением его размера по площади и стягиваться в направлении

5 толщину полимерного материала, тем самым обеспечивая возможность подгонки интерфейса пациента, например, к разным размерам носа. Следовательно, можно будет избежать зависящего от размера носа давления на лицо пациента.

В соответствии с еще одним вариантом осуществления интерфейса пациента чувствительный материал является сегментированным. Поскольку электроактивные

10 полимерные материалы могут быть спроектированы в виде нескольких сегментов, при этом каждый сегмент будет выполнен с возможностью регулирования его параметров отдельно, любой заданный характер перемещения может быть использован для электроактивных полимерных материалов, включенных в прокладочный элемент интерфейса пациента в соответствии с настоящим изобретением. Соответственно, можно

15 будет увеличить давление, создаваемое интерфейсом пациента в зоне носа пациента, в то время как, например, давление в зоне щек пациента одновременно будет уменьшено. Данная ситуация может быть изменена на противоположную через заданное время или может быть изменена в соответствии с любым другим принципом, при этом распределение давления на кожу пациента изменяется, например, в зависимости от

20 времени.

Различные сегменты также могут быть использованы для обеспечения плотного прилегания интерфейса пациента в зоне утечки, которая произошла, например, после изменения положения пациента во время сна. Это может быть выполнено посредством подачи различных напряжений к сегментам, образованным из электроактивного

25 полимерного материала, при этом напряжения выбирают так, чтобы вызываемая деформация электроактивного полимерного материала приводила к герметичному прилеганию интерфейса пациента. В том случае, когда сегменты выполнены из термочувствительного материала, утечки вызывают изменение температуры, которое, в свою очередь, вызывает изменение объема термочувствительного материала и, таким

30 образом, устранение утечек. Кроме того, сегменты могут быть использованы для адаптации интерфейса пациента, например, к подвергающимся воздействию зонам лица пациента, подобным носу, подбородку и т.д. Для обеспечения эффективной адаптации сегменты могут быть расположены особым образом в данных подвергающихся воздействию зонах. За счет воздействия электрического поля на электроактивный

35 полимерный материал интерфейс пациента адаптируется к индивидуальной геометрии лица, что приводит к хорошему качеству уплотнения и комфорту при ношении.

В соответствии с еще одним вариантом осуществления интерфейса пациента интерфейс пациента содержит, по меньшей мере, один диэлектрический эластомерный исполнительный элемент в качестве электроактивного полимерного материала.

40 Диэлектрические эластомерные исполнительные элементы представляют собой предпочтительный вид электроактивных полимерных материалов. Это обусловлено тем, что данные диэлектрические эластомерные исполнительные элементы создают возможность получения больших относительных деформаций (до 300%). Поскольку они имеют простой принцип действия, диэлектрические эластомерные исполнительные

45 элементы могут преобразовывать электрическую энергию непосредственно в механическую работу. Кроме того, они способны «работать» в противоположном направлении, то есть преобразовывать механическую работу в электрическую энергию. Они в основном выполнены в виде электроактивного полимера как диэлектрика,

размещенного между двумя электродами. Толщина электроактивного полимера может изменяться в зависимости от напряжения на электродах. Соответственно, изменение толщины приводит к изменению относительного удлинения. Результат при использовании подобного диэлектрического эластомерного исполнительного элемента для интерфейса пациента в соответствии с настоящим изобретением заключается в том, что на основе изменения толщины давление может изменяться и одновременно вследствие изменения относительного удлинения кожа может оказаться растянутой. На основе вышеупомянутого эффекта, заключающегося в том, что изменение толщины под действием внешнего давления приводит к получению поддающейся измерению, электрической энергии на электродах, подобный диэлектрический эластомерный исполнительный элемент может быть использован для обнаружения пиков давления или других выборочных значений давления. В особенности диэлектрические эластомерные исполнительные элементы, но также электроактивные полимеры в целом могут быть подвергнуты воздействию напряжения с определенной частотой, что приводит к непрерывному изменению формы электроактивного полимерного материала. Это по существу представляет собой один пример вышеупомянутого массирующего воздействия. Кроме того, диэлектрические эластомерные исполнительные элементы могут быть легко использованы для применений настоящего изобретения.

Вышеупомянутый эффект, заключающийся в том, что диэлектрический эластомерный исполнительный элемент способен преобразовывать механическую работу в электрическую энергию, также может быть использован для обнаружения утечек воздуха между интерфейсом пациента и лицом пациента. В частности, мониторинг деформации электроактивного полимерного материала может осуществляться посредством измерения электрической емкости материала. В зависимости от определенной деформации на электроактивный полимерный материал подается электрическое напряжение для сгибания материала и устранения утечек воздуха. Кроме того, эффект преобразования деформации электроактивного полимерного материала в электрическое напряжение может быть использован для обнаружения избыточных давлений между интерфейсом пациента и, например, подвергающимися воздействию зонами лица пациента, подобными носовой перегородке. В случае обнаружения подобных избыточных давлений, обеспечивается воздействие электрического поля на соответствующий диэлектрический эластомерный исполнительный элемент для снижения давления до комфортного значения.

В соответствии с еще одним вариантом осуществления интерфейса пациента, по меньшей мере, один из диэлектрических эластомерных исполнительных элементов предварительно нагружен. Данная мера дает желательный результат, заключающийся в том, что подобный предварительно нагруженный или предварительно растянутый диэлектрический эластомерный исполнительный элемент демонстрирует более высокую стойкость к электрическому пробое. Это означает, что может быть использовано более сильное электрическое поле. Кроме того, относительное давление, обусловленное воздействием, может быть значительно выше по сравнению с недеформированными полимерами при использовании одного и того же напряжения. В альтернативном варианте для получения того же давления может быть подано меньшее напряжение. Это обеспечивает повышение безопасности материала и уменьшение энергопотребления. Кроме того, предварительная деформация может быть использована для обеспечения предпочтительного воздействия в определенном направлении. В особенности в случае перемещений в плоскости, то есть в случае удлинения, данные перемещения демонстрируют значительно лучшие характеристики исполнительного элемента. Это

может быть использовано или при применении растягивания и/или при противоположной «настройке». В последнем случае материал, который соединен с предварительно нагруженным диэлектрическим эластомерным исполнительным элементом, временно деформируется при приведении в действие диэлектрического эластомерного исполнительного элемента и возвращается назад к его предыдущей форме после воздействия со стороны диэлектрического эластомерного исполнительного элемента. Для упомянутых выше целей предварительно нагруженный(-е) диэлектрический(-е) эластомерный(-е) исполнительный(-е) элемент(-ы) может (могут) быть использован (использованы) в качестве единственного исполнительного элемента в интерфейсе пациента в соответствии с настоящим изобретением или совместно со стандартными диэлектрическими эластомерными исполнительными элементами или электроактивными полимерными материалами в целом.

В соответствии с еще одним вариантом осуществления интерфейса пациента прокладочный элемент содержит множество датчиков температуры. Датчики температуры могут быть выполнены, например, в виде совокупности расположенных в определенном порядке, небольших температурно-зависимых резисторов, которые распределены по прокладочному элементу. Распределение температур в прокладочном элементе может быть определено посредством температурно-зависимых резисторов. Распределение температур, в свою очередь, обеспечивает индикацию потенциальных утечек в прокладочном элементе. Как только утечка будет обнаружена, соответствующие контрмеры могут быть инициированы (например, посредством подачи напряжения на соответствующий диэлектрический эластомерный исполнительный элемент).

В одном варианте осуществления интерфейс пациента дополнительно содержит оболочку, при этом прокладочный элемент прикреплен к оболочке посредством чувствительного материала, в частности посредством электроактивного полимерного материала. За счет изменения физической величины, воздействующей на чувствительный материал, например, электрического поля, воздействующего на электроактивный полимерный материал, зона, в которой прокладочный элемент контактирует с кожей пациента, может быть изменена. Например, посредством модулирования физической величины, действующей на чувствительный материал, в течение ночи площадь контакта прокладочного элемента с любой зоной кожи может быть уменьшена, что создает возможность удаления влаги из зон, ранее находившихся в контакте с прокладкой, за счет высыхания.

Интерфейс пациента предпочтительно дополнительно содержит поддерживающий материал, расположенный между прокладочным элементом и оболочкой параллельно чувствительному материалу. Поддерживающий материал может представлять собой жесткий материал, который может обеспечивать механическую опору, но может быть сжат посредством чувствительного материала, когда на чувствительный материал воздействует некоторая физическая величина для изменения его размера и/или формы. Таким образом, точность перемещения прокладочного элемента может быть дополнительно повышена, и опора для прокладочного элемента (то есть фиксация относительно оболочки) может быть дополнительно улучшена.

В еще одном варианте осуществления интерфейса пациента указанный прокладочный элемент является кольцеобразным, и указанный чувствительный материал образован в виде кольца, расположенного на внутренней периферии указанного прокладочного элемента. Это обеспечивает другую возможность осуществления перемещения прокладочного элемента для изменения зоны, в которой прокладочный элемент

контактирует с кожей.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения разработана система с интерфейсом пациента, предусмотренная с интерфейсом пациента по любому из вышеупомянутых вариантов осуществления, предпочтительно дополнительно содержащая управляющее устройство для управления электроактивным полимерным материалом. Управляющее устройство дает желательный результат за счет того, что оно может быть создано или запрограммировано для управления электроактивными полимерными материалами по любой заданной схеме/принципу, посредством чего давление, действующее со стороны интерфейса пациента на кожу пациента, будет изменяться с помощью электроактивных полимерных материалов. Данная схема может представлять собой общую схему, используемую для всех пациентов, произвольно выбранную схему или схему, специально разработанную для отдельного пациента. Соответственно, управляющее устройство предпочтительно предназначено для изменения формы электроактивного полимерного материала.

Управляющее устройство также может быть запрограммировано таким образом, что качество уплотнения интерфейса пациента будет в основном сохраняться даже в том случае, если интерфейс пациента сместится из заданного положения, например, во время сна пациента. В данном варианте осуществления управляющее устройство обеспечивает изгибание диэлектрического(-их) эластомерного(-ых) исполнительного(-ых) элемента(-ов) таким образом, что обнаруженные утечки воздуха могут быть устранены. Кроме того, управляющее устройство также может быть выполнено с конфигурацией, обеспечивающей возможность адаптации интерфейса пациента к индивидуальной геометрии лица пациента. Таким образом, интерфейс пациента может быть приспособлен для пациента без какой-либо трудоемкой работы по проверке.

В соответствии с другим вариантом осуществления системы с интерфейсом пациента интерфейс пациента содержит управляющее устройство. Подобная конструкция приводит к получению системы с интерфейсом пациента, которая является компактной и функционирует без каких-либо дополнительных проводов или других соединений, предназначенных для соединения внешнего управляющего устройства с электроактивными полимерными материалами на большем расстоянии.

В соответствии с еще одним вариантом осуществления системы с интерфейсом пациента система с интерфейсом пациента дополнительно содержит устройство для подачи газа к интерфейсу пациента, при этом устройство для подачи газа содержит управляющее устройство. Данная конструкция обеспечивает желательный результат, заключающийся в том, что сам интерфейс пациента является легким настолько, насколько это возможно. Все управляющие компоненты, связанные или с управлением подачей газа, или также с регулированием характеристик электроактивных полимерных материалов, включены во внешнее устройство.

В соответствии с еще одним вариантом осуществления системы с интерфейсом пациента управляющее устройство выполнено с возможностью приема показаний давления от электроактивного полимерного материала и предпочтительно выполнено с возможностью обеспечения изменения формы электроактивного полимерного материала на основе показаний давления. Данная мера дает желательный результат, заключающийся в том, что управляющее устройство сможет обнаруживать, где пики давления, действующего на кожу пациента, появляются в результате ношения интерфейса пациента. На основе этих данных, относящихся к пикам давления и распределению давлений, управляющее устройство затем сможет изменить данное распределение давлений. Это выполняется посредством управления электроактивных полимерных

материалов, то есть их формы.

Кроме того, показания давления могут быть оценены для определения наличия и места утечек воздуха (одним приведенным в качестве примера критерием является давление в зоне контакта с кожей, близкое к нулю) и соответствующего регулирования электроактивного полимерного материала для уменьшения или даже избежания утечки. Кроме того, показания давления указывают на неправильные положения интерфейса пациента относительно лица пациента. Таким образом, обнаруженные пики давления могут быть уменьшены посредством воздействия соответствующего электрического поля на электроактивный полимерный материал для повышения комфорта при ношении.

В соответствии с еще одним вариантом осуществления системы с интерфейсом пациента управляющее устройство соединено с множеством датчиков температуры. Данный вариант осуществления позволяет обнаружить утечки на основе распределения температур в прокладочном элементе, поскольку любая утечка вызовет охлаждение кожи и прокладочного элемента. Если прокладочный элемент имеет однородную температуру или распределение температур является стабильным, то прокладочный элемент рассматривается как не имеющий утечек. Любое изменение температуры представляет собой указание на наличие утечки. При обнаружении потенциальной утечки газа управляющее устройство может обеспечить подачу соответствующего напряжения на соответствующий(-е) диэлектрический(-е) эластомерный(-е) исполнительный(-е) элемент(-ы) для устранения утечки.

В соответствии с другим вариантом осуществления способа в соответствии с настоящим изобретением изменение формы прокладочного элемента базируется на обнаруженных локализованных давлениях со стороны интерфейса пациента на кожу.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Эти и другие аспекты изобретения станут очевидными из варианта(-ов) осуществления и будут разъяснены со ссылкой на вариант(-ы) осуществления, описанные в дальнейшем. В нижеуказанных чертежах:

фиг. 1 показывает схематический вид в перспективе пациента, носящего интерфейс пациента в соответствии с настоящим изобретением;

фиг. 2 показывает сечение электроактивного полимерного материала;

фиг. 3 показывает схематический вид в перспективе интерфейса пациента с электроактивным полимерным материалом в соответствии с настоящим изобретением;

фиг. 4 показывает схематический вид сбоку пациента, носящего интерфейс пациента, выполненный в соответствии с другим вариантом осуществления настоящего изобретения и представляющий собой часть системы с интерфейсом пациента в соответствии с настоящим изобретением;

фиг. 5 показывает часть интерфейса пациента, содержащую электроактивный полимерный материал, в соответствии с еще одним вариантом осуществления настоящего изобретения;

фиг. 6 показывает схематический вид в перспективе интерфейса пациента с электроактивным полимерным материалом в соответствии с еще одним вариантом осуществления настоящего изобретения;

фиг. 7 показывает схематический вид в перспективе пациента, носящего интерфейс пациента в соответствии с еще одним вариантом осуществления настоящего изобретения;

фиг. 8 иллюстрирует другой вариант осуществления компонентов интерфейса пациента в соответствии с настоящим изобретением;

фиг. 9 иллюстрирует еще один вариант осуществления компонентов интерфейса пациента в соответствии с настоящим изобретением; и

фиг. 10 иллюстрирует еще один вариант осуществления компонентов интерфейса пациента в соответствии с настоящим изобретением.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Один вариант осуществления интерфейса изобретения в соответствии с настоящим изобретением показан на фиг. 1-3, описан с помощью фиг. 1-3 и обозначен в целом ссылочной позицией 10. Другой вариант осуществления интерфейса пациента в соответствии с настоящим изобретением показан на фиг. 4, описан с помощью фиг. 4 и обозначен в целом ссылочной позицией 12. Кроме того, система с интерфейсом пациента в соответствии с настоящим изобретением, содержащая интерфейс 12 пациента, показана на фиг. 4, описана с помощью фиг. 4 и обозначена в целом ссылочной позицией 60. Фиг. 5 и 6 иллюстрируют дополнительный вариант осуществления интерфейса пациента в соответствии с настоящим изобретением, который обозначен соответственно ссылочными позициями 10' и 12'. Дополнительный вариант осуществления интерфейса пациента, показанный на фиг. 7, обозначен ссылочной позицией 13.

Пациент 14 носит интерфейс 10 пациента, показанный на фиг. 1. В данном определенном варианте осуществления интерфейс 10 пациента содержит полнолицевую маску 16, охватывающую рот и нос пациента 14. Полнолицевая маска 16 содержит прокладочный элемент в виде прокладки 18 и оболочку 20. Прокладка 18 расположена на оболочке 20 с той стороны, которая направлена к лицу пациента 14, чтобы сделать ношение полнолицевой маски 16 и интерфейса 10 пациента в целом более комфортным и особенно для обеспечения воздухонепроницаемого уплотнения полнолицевой маски 16 относительно лица пациента. Для этого прокладка 18 состоит из мягкого материала, подобного силиконовому каучуку или любому другому каучуку или подходящему эластомерному материалу. С противоположной стороны, направленной от лица пациента, оболочка 20 содержит соединитель 22. Посредством данного соединителя 22 интерфейс 10 пациента может быть соединен со шлангом (непоказанным), посредством которого газ (под давлением) может быть подан пациенту 14. Для уменьшения давления на носовую перегородку пациента 14 интерфейс 10 пациента дополнительно содержит налобную опору 24. Данная налобная опора 24 соединена непосредственно с оболочкой 20 полнолицевой маски 16. Таким образом, обеспечивается более равномерное распределение усилия, действующего на зону носа пациента 14. Для повышения комфорта, когда налобная опора 24 прижимается к коже пациента 14, налобная опора 24 содержит прокладку 26 в качестве прокладочного элемента.

Для закрепления полнолицевой маски 16 на пациенте 14 интерфейс 10 пациента дополнительно содержит головную повязку 28. Данная головная повязка 28 в данном определенном варианте осуществления по фиг. 1 состоит из двух полосок 30 и 32 материала, охватывающих голову пациента 14, в результате чего обеспечивается закрепление интерфейса 10 пациента с определенным усилием закрепления на лице пациента.

Вследствие данного усилия закрепления интерфейс 10 пациента, в особенности прокладка 18, прижимается к коже пациента 14, которая находится под указанной прокладкой 18. Это может привести к образованию красных следов из-за останова кровотока в артериях в коже пациента 14 в данной зоне. Кроме того, прокладка 26 налобной опоры 24 прижимается к коже пациента 14, что также может привести к образованию красных следов в данной зоне.

Несмотря на большие усилия закрепления, интерфейс 10 пациента может смещаться из его исходного положения, в котором он был размещен на лице пациента 14, из-за того, что пациент спит на своем боку и, тем самым, вызывает возникновение боковых

сил, вызывающих давление на интерфейс 10 пациента. Данное смещение может привести к образованию утечек 33 воздуха, ухудшающим терапевтическое лечение. Размеры зазоров в местах утечки 33 воздуха могут варьироваться, например, от 1 мм до 5 мм.

Для предотвращения образования красных следов на коже пациента 14 интерфейс 10 пациента содержит электроактивный полимерный материал 34. Данный материал показан более подробно, например, на фиг. 2.

Фиг. 2 показывает приведенное в качестве примера сечение электроактивного полимерного материала 34, который выполнен в виде диэлектрического эластомерного исполнительного элемента (DEA) 36. Как проиллюстрировано на фиг. 2А,

диэлектрический эластомерный исполнительный элемент 36 содержит эластомерную пленку 38, которая расположена между электродами 40, при этом пленка 38 и электроды 40 встроены/заделаны в прокладочный материал 42 (образованный, например, из силикона). Электроды 40 могут содержать углеродный материал. Кроме того, диэлектрический эластомерный исполнительный элемент 36 содержит первый защитный слой 44, касающийся кожи пациента 14 и изолирующий электроды 40, и второй защитный слой 46 для изоляции/защиты электродов 40. Защитные слои 44, 46 могут содержать силикон. Диэлектрический эластомерный исполнительный элемент 36, проиллюстрированный на фиг. 2А, может иметь общую толщину, составляющую приблизительно 400 мкм. В результате встраивания диэлектрического эластомерного исполнительного элемента 36, например, в прокладку 18 и/или 26 может быть выполнено при минимальном занимаемом пространстве. Кроме того, диэлектрический эластомерный исполнительный элемент 36 является очень легким. При подаче электрического напряжения V на электроды 40 (см. фиг. 2В), электроды 40 перемещаются друг к другу и вызывают растягивание эластомерной пленки 38. Данное растягивание приводит к деформированию электроактивного полимерного материала 34 и, следовательно, может быть использовано для регулирования прилегания интерфейса 10 пациента.

Фиг. 3 показывает интерфейс 10 пациента без головной повязки 28 и налобной опоры 24 для ясности. Электроактивный полимерный материал 34 расположен в прокладке 18 интерфейса 10 пациента. В данном определенном варианте осуществления электроактивный полимерный материал 34 выполнен в виде диэлектрического эластомерного исполнительного элемента (DEA) 36. Данный вариант осуществления диэлектрического эластомерного исполнительного элемента 36 содержит несколько секций 48. Помимо данного особого варианта осуществления, в котором единственный диэлектрический эластомерный исполнительный элемент содержит несколько секций 48, конструкция, в которой электроактивный полимерный материал 34 содержит множество отдельных диэлектрических эластомерных исполнительных элементов, соответствующих секциям 48, также находится в пределах объема настоящего изобретения.

Данный электроактивный полимерный материал 34, то есть диэлектрический эластомерный исполнительный элемент 36, расположен таким образом в прокладке 18, что электроды 40 диэлектрического эластомерного исполнительного элемента (не показанные на фиг. 3), защищены от кожи пациента 14. Это может быть выполнено, например, посредством встраивания диэлектрического эластомерного исполнительного элемента 36 внутрь прокладки 18. Для управления диэлектрическим эластомерным исполнительным элементом 36, то есть секциями 48, интерфейс 10 пациента дополнительно содержит управляющее устройство 50. Данное управляющее устройство 50 схематически показано на фиг. 3, как встроенное в оболочку 20. Управляющее

устройство 50 соединено по отдельности с каждой секцией 48 диэлектрического эластомерного исполнительного элемента 36. Таким образом, управляющее устройство 50 может управлять каждой секцией 48 по отдельности.

Способ применения диэлектрического эластомерного исполнительного элемента 36, то есть электроактивного полимерного материала 34, предпочтительно таков, что управляющее устройство 50 вызывает изменение формы секций 48. Данное изменение формы может представлять собой, например, или увеличение толщины секции 48, в результате чего также увеличивается давление, действующее со стороны интерфейса 10 пациента на кожу пациента 14, или уменьшение толщины секции 48, в результате чего также снижается давление, действующее со стороны интерфейса 10 пациента на кожу пациента 14. Это может быть выполнено попеременно подобно, например, увеличению толщины секции 48' и одновременному уменьшению толщины секции 48'' в качестве первого этапа и последующему уменьшению толщины секции 48' при одновременном увеличении толщины секции 48'' на втором этапе. Это вызывает изменение профиля давлений или распределения давлений, действующих со стороны интерфейса 10 пациента, прижатого к коже пациента 14.

Задержка между первым этапом и вторым этапом в данном примере дает некоторую частоту изменения профиля давлений, действующих со стороны интерфейса 10 пациента. Данная задержка может быть, например, или сравнительно малой, подобной одной секунде или менее, или также может быть сравнительно большой и составлять приблизительно несколько минут, в качестве примера 5 минут. Первый пример обеспечивает в результате вибрационное или подобное массажу воздействие, при этом второй пример предпочтительно будет использован, если нужно будет обеспечить просто распределение усилий, создающих давление, действующее на кожу пациента, и нужно будет избегать постоянного давления. Пример, упомянутый ранее, был использован просто в качестве примера и не предназначен для ограничения настоящего изобретения. Соответственно, способ приведения в действие соответствующих секций 48 может быть другим, например, за счет включения одновременных или неодновременных изменений может быть использована комбинация воздействий, например, с разными частотами, и любое количество секций 48, начиная от только одной до всех секций 48, может быть приведено в действие для достижения заданного изменения.

Предпочтительные варианты осуществления также могут иметь определенное число конфигураций воздействий, при этом каждая конфигурация имеет заданную схему, указывающую, на какие секции 48 (или диэлектрические эластомерные исполнительные элементы в зависимости от реализации) осуществляется воздействие и на какие секции 48 воздействие не осуществляется. В этом случае управляющее устройство 50 может осуществлять переключение между данными конфигурациями. Это может выполняться, если требуется, заданным или случайным образом. Число различных конфигураций и схема расположения для различных конфигураций могут варьироваться и могут зависеть, например, от количества секций 48, используемых для электроактивного полимерного материала 34. Число и способ переключения между имеющимися конфигурациями предпочтительно выбирают таким образом, чтобы конструкция была как можно более эффективной, например, чтобы она обеспечивала возможность повторного использования зарядов, используемых для воздействия на секции 48, требовала как можно меньшего числа проводов и функционировала с менее активными переключателями, то есть, чтобы она была менее сложной и была энергоэффективной.

Поскольку секции 48 включены в прокладку 18 предпочтительно с обеспечения соответствия по форме, изменение формы секции 48 вызывает также изменение формы

прокладки 18 в зоне, в которой расположена соответствующая секция 48. Данное изменение может представлять собой утолщение прокладки 18 в данной зоне за счет увеличения толщины соответствующей секции 48, или оно может представлять собой растягивание данной зоны прокладки 18 за счет уменьшения толщины соответствующей секции 48, которое соответственно приводит к удлинению секции 48. При условии, что имеется соответствующее трение между прокладкой 18 и кожей пациента 14, как, например, в случае силиконового каучука как материала прокладки, данное растягивание соответствующей зоны прокладки 18 приводит к растягиванию кожи пациента 14.

В одном предпочтительном варианте осуществления диэлектрический эластомерный исполнительный элемент 36 предварительно нагружен, по меньшей мере, в некоторых секциях. Таким образом, или форма прокладки 18 может быть изменена от одного заданного состояния до другого противоположного заданного состояния и наоборот, или перемещение при удлинении, то есть перемещение в плоскости, может представлять собой основной результат воздействия, так что вышеупомянутое растягивание при желании может быть обеспечено эффективным образом.

Как упомянуто выше, налобная опора 24 может содержать прокладку 26. Для уменьшения образования красных следов, вызываемых данной налобной опорой 24, прокладка 26 может также содержать диэлектрические эластомерные исполнительные элементы. В соответствии с конструкцией диэлектрического эластомерного исполнительного элемента 36 диэлектрический эластомерный исполнительный элемент (непоказанный) в прокладке 26 может быть выполнен в виде одного единственного диэлектрического эластомерного исполнительного элемента или также может содержать несколько диэлектрических эластомерных исполнительных элементов. В первом случае, само собой разумеется, также существует возможность того, что диэлектрический эластомерный исполнительный элемент в прокладке 26 будет разделен на несколько секций.

Фиг. 4 показывает интерфейс 12 пациента в качестве другого варианта осуществления. Интерфейс 12 пациента большей частью идентичен интерфейсу 10 пациента.

Следовательно, идентичные компоненты обозначены теми же ссылочными позициями.

Данный интерфейс 12 пациента представляет собой часть системы 60 с интерфейсом пациента. Помимо интерфейса 12 пациента система 60 с интерфейсом пациента содержит устройство 62 для подачи газа. Данное устройство 62 для подачи газа предпочтительно выполнено так, что оно обеспечивает подачу воздуха под давлением пациенту 14 через интерфейс 12 пациента. Следовательно, устройство 62 для подачи газа содержит элемент 64 для выхода газа, который соединен с соединителем 22 полнолицевой маски 16 посредством шланга 66.

В отличие от интерфейса 10 пациента по фиг. 1 и 3 интерфейс 12 пациента сам не содержит управляющее устройство. Однако в конструкции системы 60 с интерфейсом пациента устройство 62 для подачи газа содержит управляющее устройство 68. Данное управляющее устройство 68 содержит такие же элементы, как и уже рассмотренные в связи с управляющим устройством 50 по варианту осуществления интерфейса 10 пациента. В то время как управляющее устройство 50 расположено в полнолицевой маске 16 интерфейса 10 пациента и, следовательно, провода, соединяющие управляющее устройство 50 с секциями 48, являются сравнительно компактными, интерфейс 12 пациента имеет преимущества, заключающиеся в том, что благодаря отсутствию управляющего устройства в полнолицевой маске 16, то есть при включении управляющего устройства 68 в устройство 62 для подачи газа, полнолицевая маска 16

интерфейса 12 пациента становится более легкой.

То, что данное управляющее устройство 68 может управлять секциями 48 в интерфейсе 12 пациента, проиллюстрировано в качестве примера с помощью стрелки 70. Данная стрелка 70 показывает в качестве примера сигнал или электрическую энергию, передаваемый/передаваемую от управляющего устройства 68 к секции 48'. Данное действие при управлении и обеспечиваемое в результате воздействия осуществляются таким же образом, как описано ранее в связи с интерфейсом 10 пациента. Однако в данном варианте осуществления интерфейса 12 пациента управляющее устройство 68 выполнено с дополнительной возможностью приема сигнала, то есть электрической энергии, от секций 48, подобных секции 48' в данном примере. Данная электрическая энергия, как показано посредством стрелки 72, представляет собой результат действия усилия, действующего на секцию 48'. Данное усилие в данном варианте осуществления приводит к тому, что интерфейс 12 пациента прижимается к коже пациента 14. Данное усилие обычно возникает в результате наличия головной повязки интерфейса 12 пациента, которая не показана на фиг. 4 для ясности.

Таким же образом, как количество электрической энергии 70 влияет на степень изменения формы секции 48', величина усилия, действующего на секцию 48', вызывает возникновение сигнала/электрической энергии 72 соответствующей величины. Соответственно, данная электрическая энергия 72 может быть использована управляющим устройством 68 для анализа усилия, действующего в зоне секции 48'. В этом случае управляющее устройство 68 может быть дополнительно выполнено с возможностью обработки этих данных, относящихся к усилию, действующему в зоне секции 48', и с возможностью управления секцией 48' или любой другой из секций 48 для уменьшения давления в зоне секции 48'. Это предпочтительно реализуется посредством уменьшения толщины секции 48' и, например, посредством увеличения толщины других секций 48 для изменения формы прокладки 18 и, тем самым, изменения давления, действующего на кожу пациента 14. Несмотря на то, что в примере, описанном ранее, предполагалось, что давление в зоне секции 48' было слишком высоким и, следовательно, предпочтительно должно было быть снижено, само собой разумеется, также существует возможность того, что управляющее устройство 68 также будет выполнено с возможностью обнаружения зон более низкого давления посредством сигналов 72, получаемых от секций 48. Соответственно, в этом случае управляющее устройство 68 будет способно обеспечивать изменение формы прокладки 18 описанным выше способом для увеличения давления в вышеупомянутых зонах. Это может быть желательным для предотвращения ситуации, при которой прилегание интерфейса 12 пациента к коже пациента 14 становится менее плотным, что может привести к утечке газа, то есть воздуха под давлением, передаваемого пациенту 14 из устройства 62 для подачи газа.

Для определения того, является ли давление, действующее со стороны интерфейса 12 пациента, слишком высоким или слишком низким, управляющее устройство 68 может иметь заданные пороговые значения для сравнения данных, полученных в виде сигналов 72. Если будет осуществлен переход через пороговое значение или сигнал 72 окажется за пределами диапазона пороговых значений, управляющее устройство 68 может приводить в действие диэлектрический эластомерный исполнительный элемент 36 вышеупомянутым образом и, тем самым, обеспечивать другое распределение давлений предпочтительно так, чтобы принятые сигналы 72 снова оказались в пределах пороговых значений или диапазона пороговых значений. Пороговые значения или диапазоны пороговых значений или могут быть одинаковыми для каждой секции 48,

или также могут быть адаптированы для особой конструкции интерфейса 12 пациента, то есть полнолицевой маски 16 в данном варианте осуществления, и/или характерной формы головы пациента 14. Пороговые значения также могут быть «динамичными» и могут изменяться во время ношения интерфейса 12 пациента на основе других данных, подобных основным показателям жизнедеятельности, например, кровяного давления, пульса, или данных, относящихся к окружающей среде, подобным температуре внутри помещения. Они предпочтительно базируются на сравнении всех данных, полученных от всех секций 48, то есть полезную оценку того, является ли соответствующее давление слишком высоким или слишком низким, предпочтительно выполняют в связи с данными от остальных секций 48 и путем сравнения с данными от остальных секций 48.

Как упомянуто ранее, электроактивный полимерный материал 34, то есть диэлектрический эластомерный исполнительный элемент 36, может быть активирован или направленным образом посредством управляющего устройства 50 или 68 на основе некоторой ситуации с давлением, или непрерывно, предпочтительно также посредством одного из управляющих устройств 50 или 68 при условии выполнения интерфейса 10 или 12 пациента с прокладкой 18, которая изменяет свою форму непрерывно с течением времени. Последняя ситуация может привести к массирующему воздействию, подобному упомянутому ранее.

Хотя это не показано конкретно на фигурах, интерфейсы 10 или 12 пациента или система 60 с интерфейсом пациента также могут содержать источник питания для воздействия на электроактивный полимерный материал 34. Источник питания может представлять собой компонент управляющих устройств 50 и/или 68. Однако управляющие устройства 50 и/или 68 также могут быть выполнены таким образом, что они не будут осуществлять прямую передачу электрической энергии секциям 48, например, посредством управления соответствующим отдельным источником питания для подвода указанной электрической энергии секциям 48.

Осуществление передачи сигналов или электрической энергии от управляющего устройства 50 или 68 электроактивным полимерным материалам 34, как проиллюстрировано на фиг. 4 стрелками 70 и 72, может быть выполнено любым соответствующим способом, например, посредством комбинированных или отдельных проводов, конструкции, подобной шине данных, или беспроводным способом. Провода, предназначенные для этого, могут быть отдельными или могут быть расположены, например, на или в шланге 66.

Несмотря на то, что конкретное разделение диэлектрического эластомерного исполнительного элемента 36 на несколько секций 48 показано ранее в вариантах осуществления интерфейсов 10 и 12 пациента, само собой разумеется, любое другое соответствующее разделение на несколько секций так, как желательно и как предпочтительно для отдельного пациента 14, находится в пределах объема настоящего изобретения. Таким образом, возможно большее или меньшее число секций 48.

Предпочтительные варианты осуществления включают в себя сегментированные диэлектрические эластомерные исполнительные элементы в интерфейсе пациента в соответствии с настоящим изобретением, расположенные соответственно в зоне носовой перегородки, в зоне щек и/или в налобной прокладке.

Фиг. 5 иллюстрирует то, что секции 48 диэлектрического эластомерного исполнительного элемента 36 могут быть расположены в разных местах, например, в прокладке 18 и/или 26. Благодаря разделенным секциям 48 существует возможность определения локального давления, создаваемого различными зонами интерфейса 10, 12 пациента. В ответ на показания давления, создаваемого секциями 48, управляющие

устройства 50 и/или 68 могут подавать отдельное электрическое напряжение на каждую из секций 48 для деформирования прокладки 18, 26 до заданной формы.

Приведенное в качестве примера размещение секций 48 в прокладках 18 и 26 интерфейса 10', 12' пациента показан на фиг. 6. Ссылочные позиции 10' и 12'

5 предназначены для указания того, что интерфейс пациента в целом может быть выполнен в соответствии с вариантами осуществления, показанными соответственно на фиг. 1, 3 и 4. В частности, секции 48 могут быть расположены у боковых краев прокладок 26 и в соответствующих местах прокладки 18 полнолицевой маски 16. Местоположения секций 48 могут быть выбраны так, чтобы можно было надежным
10 образом отслеживать качество уплотнения/прилегания прокладки 18. Следовательно, секции 48 расположены в местах возможных утечек 33 воздуха.

В вариантах осуществления, показанных на фиг. 6, предполагается, что управляющее устройство 50 интерфейса 10' пациента, а также управляющее устройство 68, соединенное с интерфейсом 12' пациента, выполнены с конфигурацией, обеспечивающей возможность
15 считывания сигналов 72. Это создает возможность определения качества уплотнения посредством оценки сигналов 72 и определения электрических емкостей секций 48, поскольку электрические емкости зависят от расстояния между электродами 40 и, следовательно, представляют собой показатель деформирования секций 48.

Следовательно, управляющие устройства 50, 68 выполнены с возможностью

20 обнаружения зон низкого давления (то есть потенциальных мест утечек 33 воздуха) посредством сигналов 72, полученных от секций 48. Данные утечки 33 воздуха могут возникать, например, вследствие смещения интерфейса 10', 12' пациента во время изменения положения пациента 14 во время сна или вследствие релаксации лицевых мышц, когда пациент 14 засыпает. Как только зарегистрированное давление упадет
25 ниже заданного порогового значения, управляющие устройства 50, 68 генерируют сигналы 70 для расширения, удлинения или изгибания соответствующих секций 48 и устранения утечек 33 воздуха. Данная функциональность обеспечивает возможность поддержания хорошего качества уплотнения/прилегания интерфейса 10', 12' пациента и гарантирования эффективного терапевтического лечения.

30 В качестве дополнительной опции управляющие устройства 50, 68 также могут быть соединены с совокупностью расположенных в определенном порядке, температурно-зависимых резисторов (непоказанных), которые распределены по прокладке 18 и/или 26. Температурно-зависимые резисторы (величина сопротивления которых сильно зависит от температуры) выполнены с конфигурацией, обеспечивающей возможность
35 определения распределения температур в прокладке 18, 26. Поскольку утечки 33 воздуха вызывают изменение температуры в прокладке 18, 26 из-за исчезновения контакта с лицом пациента и потока воздуха, управляющее устройство 50, 68 может идентифицировать утечки 33 воздуха посредством дополнительной (или альтернативной по отношению к показаниям давления) оценки распределения температур в прокладке
40 18, 26. Любое изменение распределения температур может рассматриваться как индикация утечки 33 воздуха.

Фиг. 7 показывает схематический вид в перспективе пациента 14, носящего интерфейс 13 пациента, выполненный в виде назальной маски 80. Назальная маска 80 надета на нос 82 пациента 14 и обеспечивает подачу газа в носовые проходы носа 82. Для ясности
45 только сама назальная маска 80 проиллюстрирована на фиг. 7. Само собой разумеется, назальная маска 80 соединена со шлангом (непоказанным), посредством которого газ (под давлением) может быть подан пациенту 14. В том случае, если назальная маска 80 не подогнана специально для пациента 14, пациент 14 ощущает большее или меньшее

давление, например, на носу 82 в зависимости от индивидуального размера своего носа 82. Следовательно, пациент 14 с большим носом будет испытывать меньший комфорт при ношении вследствие более высокого давления, которое также может привести к красным следам на соответствующих зонах лица. Следовательно, интерфейс 13 пациента по изобретению содержит электроактивный полимерный материал 34, в частности, диэлектрический эластомерный исполнительный элемент 36. Как проиллюстрировано на фиг. 7, секция 48 специально размещена в критической зоне носовой перегородки носа 82. Секция 48 соединена или с управляющим устройством 50, или с управляющим устройством 68 в соответствии с вариантами осуществления, показанными на фиг. 3 и 4. В данном случае также предполагается, что оба управляющих устройства 50, 68 выполнены с конфигурацией, обеспечивающей возможность считывания сигналов 72 для оценки давления, ощущаемого пациентом 14 в зоне секции 48. Когда управляющее устройство 50, 68 получает сигналы 72, оно может сравнить определенное давление, например, с заданным диапазоном давлений, определяющим хороший комфорт при ношении назальной маски 80. Если измеренное давление находится за пределами данного диапазона, управляющее устройство 50, 68 передает сигналы 70 секции 48 для деформирования диэлектрического эластомерного исполнительного элемента 36 и для регулирования прилегания назальной маски 80 для обеспечения хорошего качества уплотнения и одновременно высокой комфортности при ношении. Таким образом, давление, действующее на лицо пациента, не зависит от размера носа 82. Уменьшаются красные следы на носовой перегородке пациентов 14 с большим носом. Можно избежать трудоемких и дорогостоящих операций по поверке, предназначенных для подгонки интерфейса пациента к индивидуальной геометрии лица пациента.

Фиг. 8 иллюстрирует еще один вариант осуществления компонентов интерфейса 110 пациента в соответствии с настоящим изобретением. В данном варианте осуществления прокладочный элемент 90 является кольцеобразным (действительно, он имеет форму полуполной круглой трубки), и чувствительный материал 92 (предпочтительно электроактивный полимерный материал) также выполнен в виде кольца. Кроме того, предусмотрено возможное кольцо 94 из более жесткого поддерживающего материала. Фиг. 8А показывает данные компоненты 90, 92, 94 по отдельности; фиг. 8В показывает данные компоненты 90, 92, 94 в собранном состоянии и в том виде, в котором они закреплены в интерфейсе пациента. Как можно видеть, кольцо 92 из чувствительного материала имеет меньший диаметр и выполнено более тонким по сравнению с кольцом 90 прокладочного элемента (на фигуре по существу показана секция прокладочного элемента, которая касается кожи пациента). Кольцо 92 из чувствительного материала закреплено на внутренней периферии кольца 90. Кольцо 94 из поддерживающего материала расположено на наружной периферии кольца 90.

Фиг. 8С и 8D показывают сечения интерфейса 110 пациента в двух различных состояниях. В состоянии, показанном на фиг. 8С, чувствительный материал 92 находится в состоянии релаксации (неактивированном состоянии), в состоянии, показанном на фиг. 8D, чувствительный материал 92 находится не в состоянии релаксации (активированном состоянии). При изменении состояния чувствительного материала 92 с состояния релаксации на активированное диаметр кольца 92 уменьшается, что приводит к изменению положения и/или размера кольца 90, которое по существу закручивается на несколько градусов, как показано на фиг. 8D, если сравнить с положением и размером кольца, показанными на фиг. 8С. Это имеет желательный результат, заключающийся в том, что место контакта кольца 90 с кожей изменяется. В состоянии релаксации секция 90а кольца 90 касается участка 100а (схематически

показанной) кожи 100; в активированном состоянии секция 90b кольца 90 касается участка 100b кожи 100.

За счет непрерывного изменения данных состояний чувствительного материала 92 друг на друга может быть достигнут положительный эффект для кожи. В частности, зона 5 кожи, которая находится в контакте с прокладочным элементом, изменяется так, что можно будет уменьшить красные следы или избежать их, и влага с кожи может удаляться за счет высыхания.

Фиг. 9 иллюстрирует сечение компонентов еще одного варианта осуществления интерфейса 112 пациента в соответствии с настоящим изобретением. В данном варианте осуществления интерфейс 112 пациента содержит оболочку 20. Прокладочный элемент 10 18 прикреплен к оболочке 20 посредством соединителей 102, 104 из чувствительного материала, в частности, из электроактивного материала. В данном варианте осуществления предусмотрены два соединителя 102, 104 из чувствительного материала, по одному с каждой стороны U-образного кольцевого прокладочного элемента 18. За 15 счет попеременной активации соединителей 102, 104 для изменения их размера или положения положение и ориентация прокладочного элемента 18 могут быть изменены.

Фиг. 9А показывает неактивированное состояние соединителей 102, 104, в котором зона 100а кожи находится в контакте с участком 18а прокладочного элемента 18. Фиг. 9В показывает активированное состояние соединителя 102, в котором зона 100b кожи 20 находится в контакте с участком 18b прокладочного элемента 18. Фиг. 9С показывает активированное состояние соединителя 104, в котором зона 100с кожи находится в контакте с участком 18с прокладочного элемента 18.

Фиг. 10 иллюстрирует сечение компонентов еще одного варианта осуществления интерфейса 113 пациента в соответствии с настоящим изобретением, который базируется на варианте осуществления интерфейса 112 пациента, показанном на фиг. 9. В данном варианте осуществления интерфейс 113 пациента содержит поддерживающий материал 106, 108, расположенный между прокладочным элементом 18 и оболочкой 20 параллельно чувствительному материалу 102, 104. В частности, как показано на фиг. 10, поддерживающий материал предусмотрен с конфигурацией в виде соединителей 30 106, 108, которые аналогичны соединителям 102, 104 и выполнены из жесткого материала, обеспечивающего механическую опору, но способны сжиматься при активации (и, следовательно, сжатии) параллельного соединителя 102, 104. Таким образом, может быть обеспечено более точное механическое перемещение прокладочного элемента. Фиг. 10А-10С показывают такие же состояния активации 35 соединителей 102, 104, как показанные на фиг. 9А-9С, и данные состояния, таким образом, приводят к по существу такому же перемещению прокладочного элемента 18.

Таким образом, варианты осуществления, показанные на фиг. 9 и 10, обеспечивают по существу такие же технические эффекты, как вариант осуществления, показанный на 40 фиг. 8, в частности, они обеспечивают возможность уменьшения красных следов и высыхания участков кожи, когда соединители 102, 104 попеременно активируются при ношении пациентом интерфейса пациента. Кроме того, при использовании вариантов осуществления, показанных на фиг. 8-10, чувствительный материал не находится в контактирующей с лицом части интерфейса пациента, в частности, он не находится в 45 прокладочном элементе, но чувствительный материал находится в неконтактирующей части интерфейса пациента. Кроме того, чувствительный материал воздействует в направлении, имеющем, по меньшей мере, составляющую, параллельную плоскости лица пациента.

Вышеупомянутые чувствительные материалы не следует воспринимать в ограничивающем смысле, то есть другие чувствительные материалы могут также использоваться в интерфейсе пациента в соответствии с настоящим изобретением.

Например, фототиснение также может быть использовано для образования
5 поверхностных рельефных структур в сшитых полимерных гелях. Например, фототиснение может быть использовано для создания конфигурации с некоторой плотностью сшивания в смесях поли(N-изопропилакриламида) и сшивающего средства (этиленгликольдиакрилата). Мягкие гели могут быть получены за счет набухания в водной среде. Данные структурированные гели демонстрируют автономную обратимую
10 реакцию, например, на температуру вследствие перехода при нижней критической температуре растворения и, следовательно, могут быть использованы в качестве чувствительного материала в интерфейсе пациента в соответствии с настоящим изобретением.

Кроме того, могут быть использованы чувствительные микроструктурированные
15 гели. Реакция вышеописанных гелей на температуру и влажность может быть задана посредством настройки перехода при нижней критической температуре растворения и соответствующего перехода от гладкой к микроструктурированной поверхности.

Внешние иницирующие устройства, предназначенные для «переключения» чувствительных гидрогелей, такие как (светодиодные) лампы, могут быть использованы,
20 например, при включении азобензолов в гели.

Даже несмотря на то, что настоящее изобретение описано в связи с интерфейсами 10 и 12 пациента, содержащими полнолицевую маску 16, и интерфейсом 13 пациента, содержащим назальную маску 80, само собой разумеется, прокладка, содержащая чувствительный материал в соответствии с настоящим изобретением, может быть
25 использована вместе с любым из интерфейсов пациента, упомянутых ранее. Кроме того, сам прокладочный элемент, который может использоваться вместе с интерфейсом пациента и содержит подобный электроактивный полимерный материал или термочувствительный полимерный материал в соответствии с настоящим изобретением, следует рассматривать как отдельную часть настоящего изобретения. Несмотря на то,
30 что интерфейсы пациента были описаны на основе прокладки, содержащей электроактивный полимерный материал, следует упомянуть, что интерфейсы пациента также могут быть выполнены посредством использования термочувствительного полимерного материала, подобного, например, PNIPa (поли(N-изопропилакриламиду)), в качестве чувствительного материала, содержащегося в прокладочном элементе.

Несмотря на то что изобретение было проиллюстрировано на чертежах и подробно описано в вышеприведенном описании, подобные иллюстрации и описание следует рассматривать как иллюстративные или приведенные в качестве примера, а не ограничивающие; изобретение не ограничено раскрытыми вариантами осуществления. Другие разновидности раскрытых вариантах осуществления могут быть изучены и
40 выполнены специалистами в данной области техники при реализации заявленного изобретения на практике на основе изучения чертежей, описания и приложенной формулы изобретения.

В формуле изобретения слово «содержащий» не исключает других элементов или этапов, и неопределенный артикль “a” или “an” не исключает множества. Один элемент
45 или другое устройство может выполнять функции нескольких предметов, перечисленных в формуле изобретения. Сам по себе тот факт, что определенные меры приведены в отличающихся друг от друга, зависимых пунктах формулы изобретения, не означает того, что комбинация данных мер не может быть использована с положительными

результатами.

Любые ссылочные позиции в формуле изобретения не следует рассматривать как ограничивающие объем.

(57) Формула изобретения

1. Интерфейс пациента, предназначенный для подачи газа пациенту, содержащий
- прокладочный элемент (18, 26), который входит в контакт с пациентом (14), когда пациент (14) носит интерфейс пациента, и

- по меньшей мере один диэлектрический эластомерный исполнительный элемент (36) с чувствительным материалом (34), предназначенным для изменения давления, действующего со стороны прокладочного элемента (18, 26) на пациента (14) и/или зоны на пациенте, в которой давление прикладывается прокладочным элементом в ответ на воздействия физической величины, действующей на чувствительный материал, в то время, когда интерфейс (10, 12) пациента прикреплен к пациенту (14),

при этом прокладочный элемент (18, 26) содержит чувствительный материал (34, 36) или прикреплен к чувствительному материалу (34, 36), и

при этом чувствительный материал (34, 36) представляет собой электроактивный полимерный материал (34, 36), термочувствительный полимерный материал или светочувствительный полимерный материал.

2. Интерфейс пациента по п. 1, в котором диэлектрический эластомерный исполнительный элемент (36) с чувствительным материалом (34) является сегментированным.

3. Интерфейс пациента по п. 2, в котором, по меньшей мере, один из диэлектрических эластомерных исполнительных элементов (36) предварительно нагружен.

4. Интерфейс пациента по п. 1, в котором прокладочный элемент (18, 26) содержит множество датчиков температуры.

5. Интерфейс пациента по п. 1, дополнительно содержащий оболочку (20), при этом прокладочный элемент (18) прикреплен к оболочке (20) посредством чувствительного материала.

6. Интерфейс пациента по п. 1, в котором указанный прокладочный элемент (90) является кольцеобразным и при этом указанный чувствительный материал образован в виде кольца (92), расположенного на внутренней периферии указанного прокладочного элемента (90).

7. Система для подачи газа пациенту, содержащая интерфейс (10, 12) пациента по любому из пп. 1-6, устройство (62) для подачи газа к интерфейсу (12) пациента, управляющее устройство (50, 68) для управления элементом (36) с чувствительным материалом (34), при этом управляющее устройство (50, 68) содержится или в интерфейсе (12) пациента или в устройстве (62) для подачи газа.

8. Система по п. 7, в которой управляющее устройство (50, 68) выполнено с возможностью приема показаний давления от элемента (36) с электроактивным полимерным материалом (34), при этом управляющее устройство (50, 68) выполнено с возможностью обеспечения изменения формы электроактивного полимерного материала (34) на основе показаний давления.

9. Система по п. 7, в которой управляющее устройство (50, 68) соединено с множеством датчиков температуры.

10. Система по п. 7, в которой электроактивный полимерный материал (34, 36) является сегментированным и в которой указанное управляющее устройство (58, 60) выполнено с конфигурацией, обеспечивающей возможность подачи напряжений по

отдельности к указанным сегментам и/или считывания напряжений или емкостей по отдельности от указанных сегментов.

11. Система с интерфейсом пациента по п. 10,

в которой указанное управляющее устройство (50, 68) выполнено с возможностью
- считывания напряжений или емкостей по отдельности от указанных сегментов и обнаружения утечек воздуха или избыточных давлений между интерфейсом пациента и лицом пациента исходя из указанных считанных напряжений или емкостей и

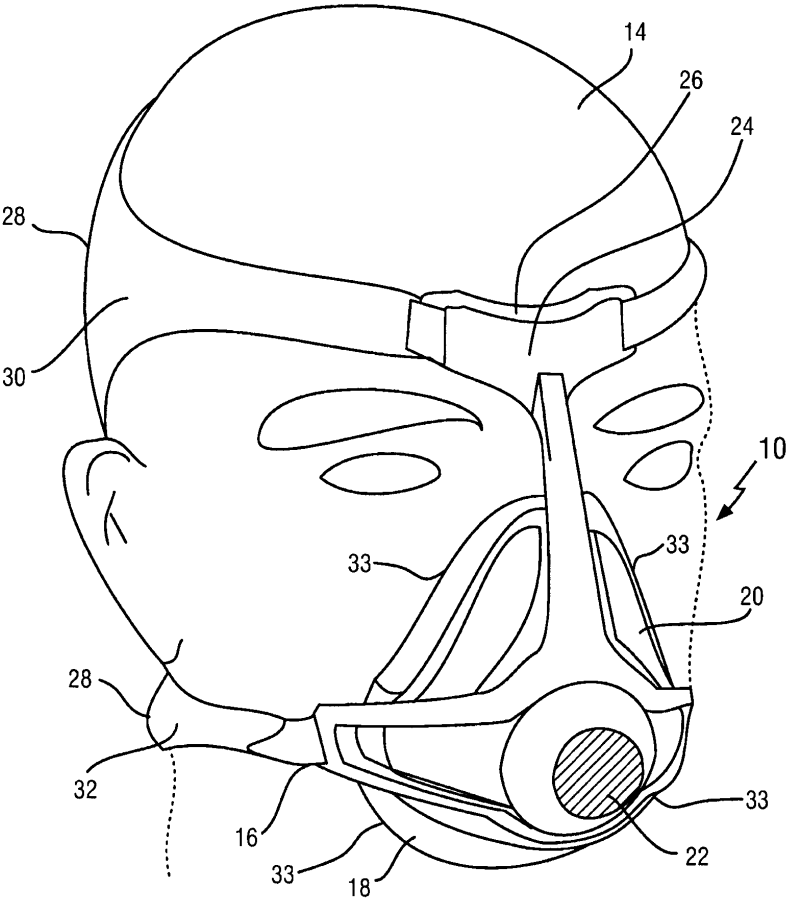
- подачи напряжений по отдельности к сегментам, в которых утечки воздуха или избыточные давления были обнаружены, для устранения указанных утечек воздуха или уменьшения указанных избыточных давлений.

12. Прокладочный элемент для использования в интерфейсе пациента по любому из пп. 1-6, содержащий чувствительный материал для изменения давления прикладываемого прокладочным элементом (18, 26) на пациента (14), и/или зоны на пациенте, в которой действует давление со стороны прокладочного элемента, в ответ на воздействие физической величины, действующей на чувствительный материал, когда интерфейс (10, 12) прикреплен к пациенту (14), при этом чувствительный материал (34, 36) представляет собой электроактивный полимерный материал (34, 36), термочувствительный полимерный материал или светочувствительный полимерный материал.

13. Способ предотвращения образования красных следов, вызываемых интерфейсом пациента по любому из пп. 1-6, на коже пациента и/или уменьшения утечек газа в интерфейсе пациента, содержащий следующие этапы:

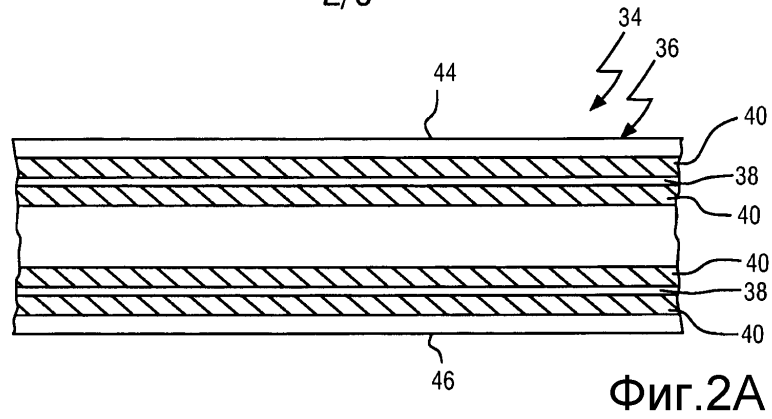
- прикрепление интерфейса (10, 12) пациента к пациенту (14) посредством прокладочного элемента (18, 26) на интерфейсе (10, 12) пациента так, чтобы прокладочный элемент (18, 26) контактировал с кожей пациента (14), и

- изменение давления оказываемого прокладочным элементом (18, 26) на пациента (14), и/или зоны на пациенте (14), в которой действует давление со стороны прокладочного элемента, посредством чувствительного материала (34, 36), содержащегося в прокладочном элементе (18, 26), в ответ на воздействие физической величины, действующей на чувствительный материал, когда интерфейс (10, 12) прикреплен к пациенту (14), при этом чувствительный материал (34, 36) представляет собой электроактивный полимерный материал (34, 36), термочувствительный полимерный материал или светочувствительный полимерный материал.

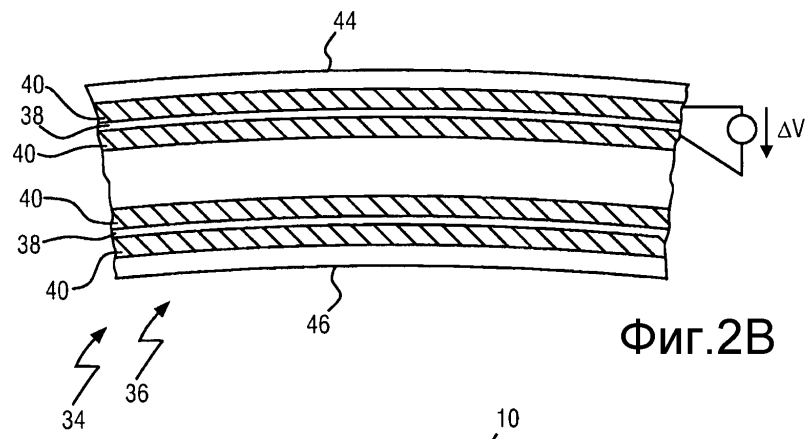


Фиг.1

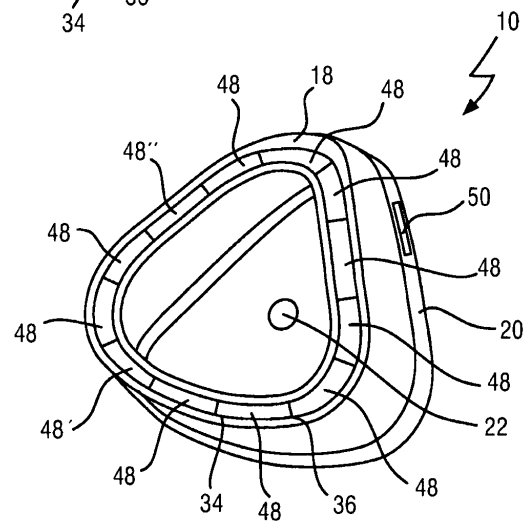
2/6



Фиг.2А

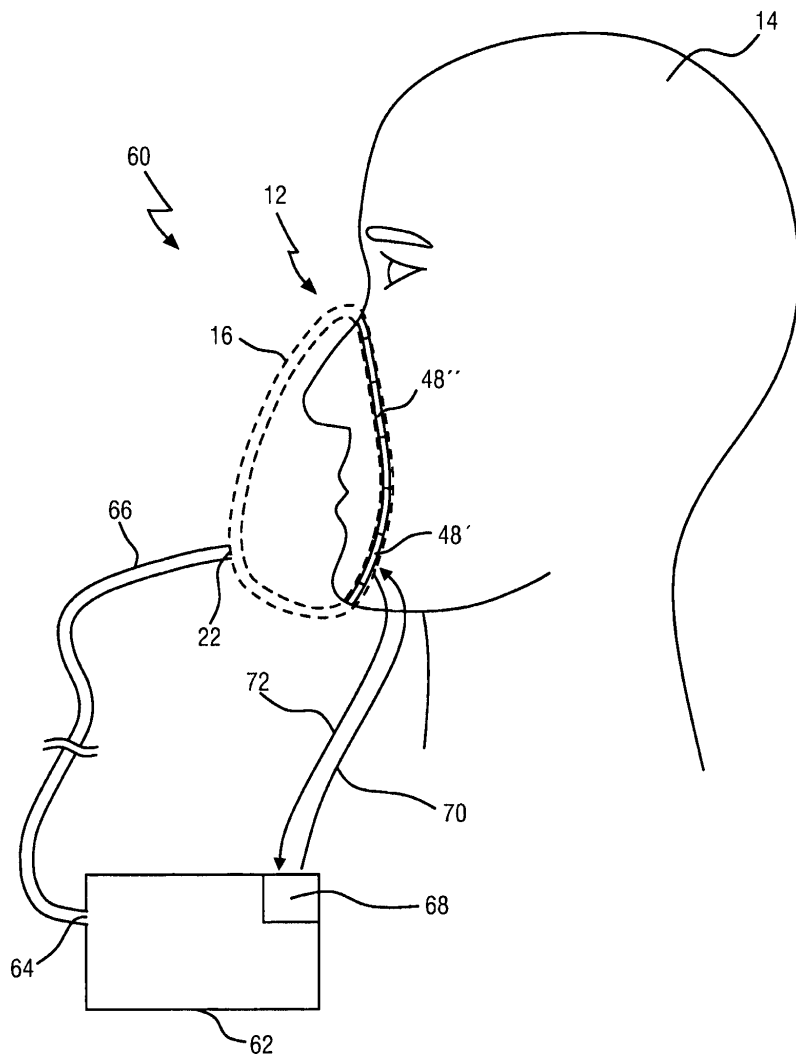


Фиг.2В



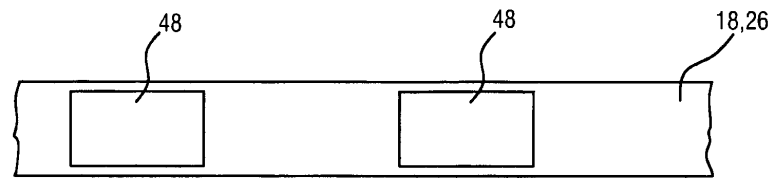
Фиг.3

3/6

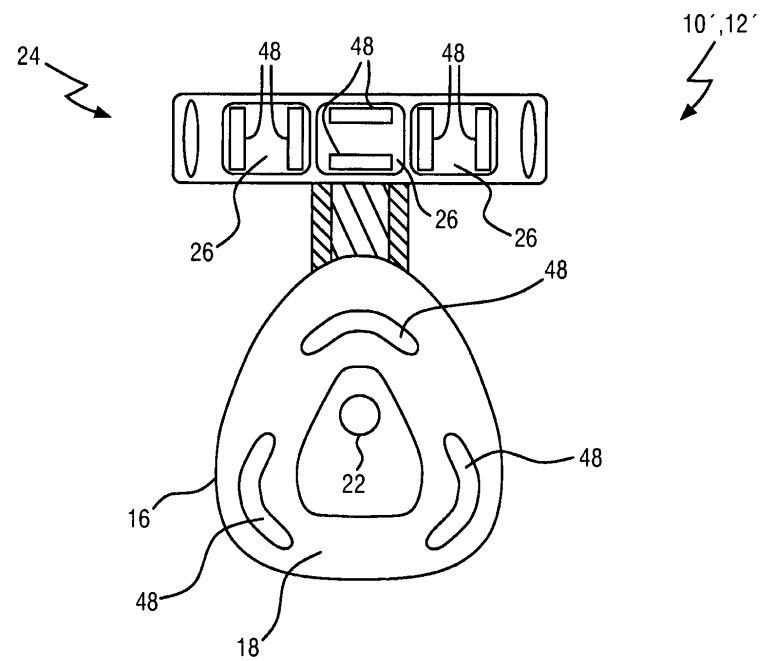


Фиг.4

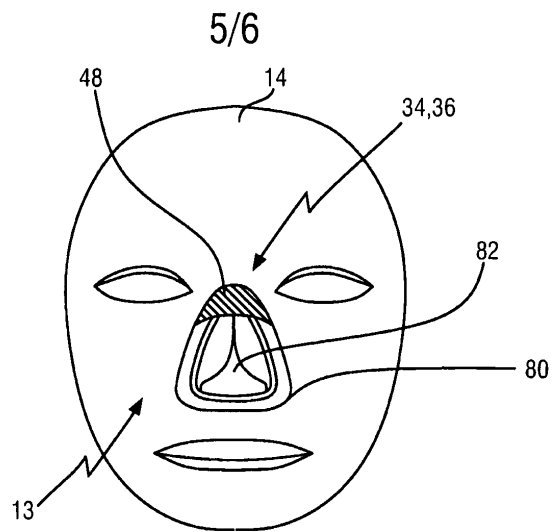
4/6



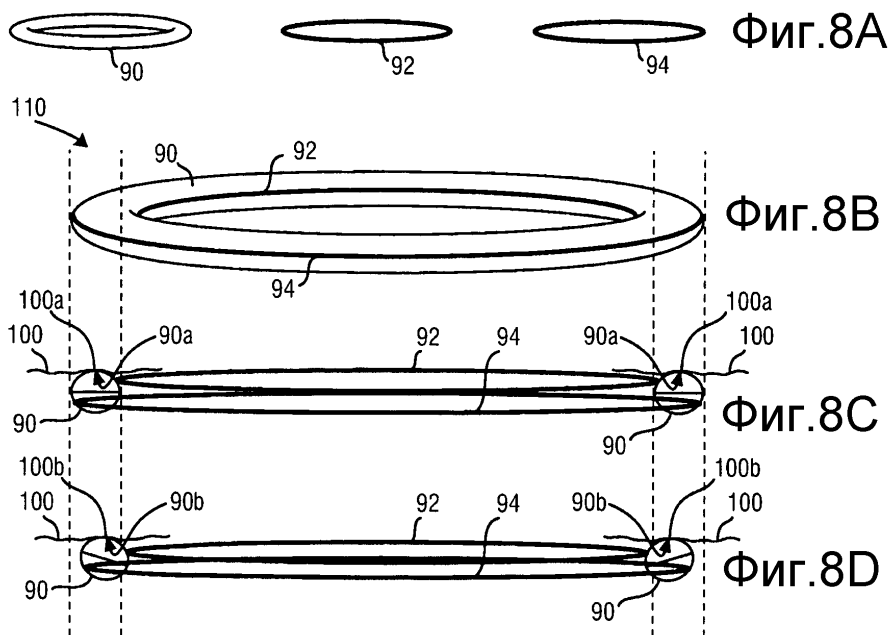
Фиг.5



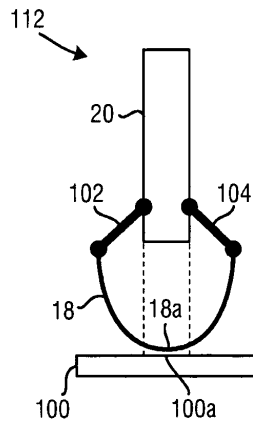
Фиг.6



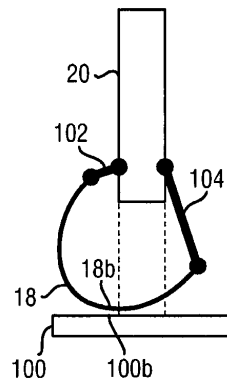
Фиг.7



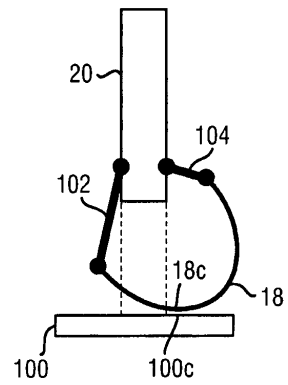
6/6



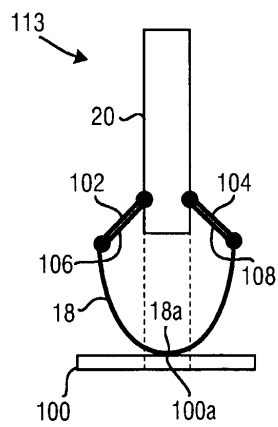
Фиг.9А



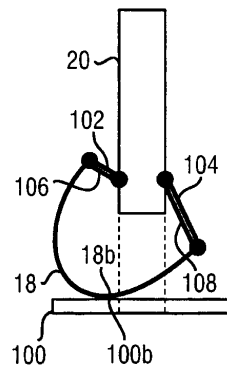
Фиг.9В



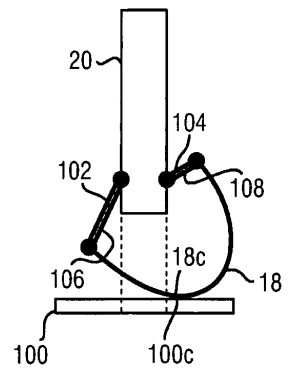
Фиг.9С



Фиг.10А



Фиг.10В



Фиг.10С