



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118714967 A

(43) 申请公布日 2024. 09. 27

(21) 申请号 202280089878.X

(22) 申请日 2022.11.29

(30) 优先权数据

2021903846 2021.11.29 AU

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.07.23

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/AU2022/051428 2022.11.29

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2023/092198 EN 2023.06.01

(71) 申请人 塔斯马尼亚医疗创新私人有限公司

地址 澳大利亚塔斯马尼亚

(72) 发明人 凯瑟琳·凯玲林

彼得·安德森·达加维利

拉克伦·麦克劳德

安德鲁·帕特里克·马歇尔

卡梅伦·彼得·斯坦利·基廷

(74) 专利代理机构 北京丰宏知识产权代理有限公司 11372

专利代理师 吴大建 张高洁

(51) Int. Cl.

A61B 5/00 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

A61M 16/10 (2006.01)

G16H 10/60 (2006.01)

G16H 50/70 (2006.01)

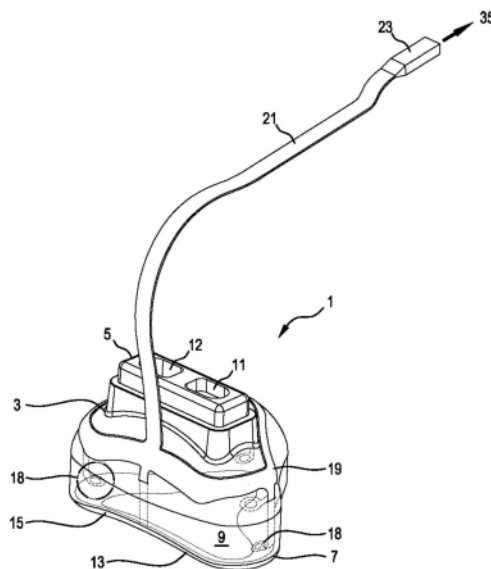
权利要求书2页 说明书22页 附图17页

(54) 发明名称

气道正压装置

(57) 摘要

本发明广泛地涉及用于测量气道正压装置中面部面罩或其他呼吸接口的接触压力的一系列传感器。接触压力测量是通过单个或一组传感器进行的,这些传感器可以嵌入气道正压装置/系统中或联接到气道正压装置/系统上,以评估由呼吸接口施加于对象的接触压力和/或其区域分布。本发明包括处理所测量的信息以及所测量的气道压力的能力,以允许对面罩位置进行闭环调整和应用于面部。



1. 一种用于与气道正压装置一起使用的面罩,所述面罩包括共同形成腔室的罩部、框架和衬垫,所述腔室被配置为由正压气源施加正压,所述框架包括用于将所述正压气源传送到与对象的鼻孔和/或口部相邻的所述腔室中的孔,所述衬垫围绕界定唇缘部和密封表面的罩部的外围延伸,其中所述唇缘部支撑至少一个传感器并且所述密封表面将腔室抵靠所述对象密封,所述至少一个传感器被配置为评估由所述衬垫的所述密封表面施加于所述对象的接触压力。

2. 根据权利要求1所述的面罩,其中所述衬垫支撑围绕所述衬垫间隔开的多个传感器以形成传感器阵列。

3. 根据权利要求2所述的面罩,其中LED与所述多个传感器相邻安装,所述LED被配置为当由相邻的传感器评估的接触压力超出预定范围时进行指示。

4. 根据权利要求2或权利要求3所述的面罩,其中所述多个传感器中的每一个将传感器数据传输到处理器,所述处理器确定在每个传感器的位置处施加于所述对象的接触压力的测量值。

5. 根据权利要求4所述的面罩,其中所述处理器创建输出数据,基于接收到的所述传感器数据将来自每个传感器的数据分类为三种压力状态中之一:高于预定的接触压力范围;低于所述预定的接触压力范围;以及在所述预定的接触压力范围内。

6. 根据权利要求5所述的面罩,其中处理器输出数据被引导到监测器,所述监测器被配置为显示每个传感器的所述压力状态。

7. 根据权利要求5或权利要求6所述的面罩,其中处理器输出数据被引导到电子控制器,所述电子控制器被配置为激活与所述多个传感器中的每一个相邻安装的LED。

8. 根据权利要求5至7中任一项所述的面罩,其中所述衬垫包括多个充满流体的隔室,每个隔室与流体供应连接,以选择性地增加或减少任何一个或多个隔室的体积。

9. 根据权利要求8所述的面罩,其中响应于由所述处理器给予每个传感器的压力状态而将所述流体供应到选择的充满流体的隔室或从所述选择的充满流体的隔室抽取所述流体。

10. 一种可调节面罩组件,包括:面罩;以及用于将所述面罩的腔室固定在对象的鼻孔和/或口部附近的可调节条带,所述可调节条带包括保持可变流体体积的空腔,其中流体引入所述空腔拉紧所述可调节条带从而增加由所述面罩施加于所述对象的接触压力。

11. 根据权利要求10所述的可调节面罩组件,其中所述面罩的衬垫包括至少一个传感器,所述至少一个传感器被配置为评估所述面罩的密封表面与所述对象之间的接触压力。

12. 根据权利要求11所述的可调节面罩组件,其中响应于所述至少一个传感器确定所述面罩的所述密封表面与所述对象之间的所述接触压力的测量值低于预定的最小接触压力范围,将流体引入所述空腔内。

13. 根据权利要求11所述的可调节面罩组件,其中响应于所述至少一个传感器确定所述面罩的所述密封表面与所述对象之间的所述接触压力超过预定的最大接触压力范围,从所述空腔抽取流体。

14. 一种气道正压装置,包括支撑在电枢上的面罩,所述面罩具有用于将正压空气供应到对象的鼻孔和/或口部的腔室,并提供了被配置为评估由所述面罩施加于所述对象的接触压力的多个传感器,所述电枢包括:

呼吸通道和呼气通道,用于向所述腔室供应正压空气和从所述腔室排出呼出的空气;
以及

处理器,用于接收来自多个传感器的传感器数据,并计算每个传感器处的接触压力;

其中所述处理器将每个传感器处的接触压力与预定的接触压力范围进行比较,以将每个传感器的压力状态分类为:高于预定的接触压力范围;低于所述预定的接触压力范围;以及在所述预定的接触压力范围内。

15.根据权利要求14所述的装置,其中每个传感器的所述压力状态作为输出数据从所述处理器传输到被配置为定量地表示每个传感器的所述压力状态的监测器。

16.根据权利要求14所述的装置,其中每个传感器的所述压力状态作为输出数据从所述处理器传输到被配置为定性地表示每个传感器的所述压力状态的监测器。

17.一种使用包括面罩和正压气源的气道正压装置监测次优气流事件的方法,所述方法包括以下步骤:

(a) 将面罩适配在对象的鼻孔及/或口部上方,所述面罩包括多个传感器;

(b) 启动所述正压气源,以向所述面罩输送正压空气;

(c) 连续地将来自所述多个传感器的数据输送到处理器,以评估所述面罩与所述对象之间的接触压力;和

(d) 根据预定的接触压力范围对来自所述多个传感器中的每个传感器的数据进行分类,以评估在每个传感器位置处在所述面罩与用户之间的接触压力是否:高于所述预定的接触压力范围;低于所述预定的接触压力范围;以及在所述预定的接触压力范围内。

18.根据权利要求17所述的方法,还包括:

(e) 测量气道压力;以及

(f) 在检测到具有低接触压力的状态的区域处,通过可调节条带的自动调节或面罩隔室内的流体体积的改变来应对气道压力损失。

气道正压装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种提供对次优气道压力输送和/或次优接口应用事件的连续监测的气道正压装置。本发明还涉及一种提供自动调节系统以纠正次优气道压力和/或接口应用事件的气道正压装置。本发明还涉及一种提供可配置用户界面的气道正压装置。

[0002] 引用并入

[0003] 本申请要求享有澳大利亚临时申请No. 2021903846的优先权,其全部内容通过引用并入本文。

背景技术

[0004] 持续气道正压(CPAP)是一种将高于大气压的持续压力水平施加于对象的上气道的机械呼吸支持。虽然用于治疗睡眠呼吸暂停,但是CPAP也可用于治疗呼吸系统尚未发育完全的早产儿。

[0005] 在全球范围内,每年超过1500万婴儿早产,并且由于促进有效呼吸所需的表面活性剂直到妊娠期的最后几周才发育出来,因此他们患呼吸窘迫综合征的风险更高。在没有足够的表面活性剂的情况下,肺中的肺泡不能正常工作,有萎陷的危险,从而导致对身体的氧气供应受到损害。CPAP治疗可以辅助肺功能,直到对象能够维持正常呼吸时为止。

[0006] 已知的CPAP装置存在一系列缺陷,主要是难以将通用形状的接口(通常是面罩)应用到单独的对象的面部并将其保持在合适位置。如果面罩未正确地安装,在使用过程中可能会滑进滑出位置,从而导致效率降低。如果面罩固定得太松,气道上方的密封件可能无法保持,从而导致无法向对象输送足够的正压,可能会造成失稳效应,包括缺氧以及甚至脑损伤或死亡。相反,装置的面罩可能会在面部上固定得太紧,从而造成不适以及还会对皮肤和底层组织造成压力损伤,这会导致永久性的面部疤痕。这些缺陷对于应用于任何对象的CPAP都很常见,但由于它们的可能性和不良作用的可能性,因此在22-36周妊娠的早产儿中特别成问题。

[0007] 本发明是在考虑到这些缺点的情况下构思出来的。

[0008] 除非另有定义,否则本文中使用的所有技术术语和科学术语具有与本发明所属领域的普通技术人员通常理解的含义相同的含义。尽管与本文中描述的那些方法和材料类似或等效的任何方法和材料也可以用于本发明的实践或测试,但是本文中描述了有限数量的示例性方法和材料。

发明内容

[0009] 在第一方面,本发明提供了一种用于与气道正压装置一起使用的面罩,该面罩包括共同形成腔室的罩部、框架和衬垫,腔室被配置为由正压气源施加正压,框架包括用于将正压气源传送到与对象的鼻孔和/或口部相邻的面罩的腔室中的孔;衬垫围绕界定唇缘部和密封表面的罩部的外围延伸,其中唇缘部支撑至少一个传感器并且密封表面将腔室密封到鼻孔和/或口部,至少一个传感器被配置为评估由衬垫的密封表面施加于对象的面部的

接触压力。

[0010] 至少一个传感器可以被配置为测量施加于其上的力或压力。在一些实施例中,至少一个传感器可以被配置为响应于施加于其上的力或压力的所测量的变化而改变输出特性。例如,在一个实施例中,至少一个传感器可以是力敏电阻器,其中传感器的电阻相应于施加于传感器上的力的增加而减小。在一些实施例中,至少一个传感器可以是根据施加于其上的压力产生信号或读数的压力变换器。

[0011] 本文中使用的术语“接触压力”被理解为定义由所使用的面罩施加于对象的面部的表面的压力。接触压力也可以被测量为力(接触压力与其局部地施加于的区域面积的乘积)。对于与面罩接触的面部的区域,接触压力可以以绝对的方式确定,也可以以相对的方式测量,其中给定区域中的压力可以表示为参考点的压力的一部分,或与总体值的比例。该接触压力可以施加在对象的面部上的任何地方,取决于面罩接触对象的位置。在一些实施例中,在使用鼻部面罩的情况下,将在对象的鼻孔周围感受到接触压力。在面罩覆盖对象的鼻孔和口部的情况下,将在对象的鼻部区域和口部周围感受到接触压力。在使用全面罩的情况下,通常将在对象的脸颊、前额、口部和下巴周围感受到接触压力。

[0012] 在一些实施例中,可以布置传感器阵列来间接地测量接触压力。传感器可以被配置为转换面罩组件的包括面罩、框架或条带的部件的变形、应变、拉伸或弯曲,从中可以测量、推导或推断面罩区域的接触压力。在一些实施例中,多个传感器可以安装到面罩的框架的内部表面或外部表面。备选地,可以将多个传感器安装到条带上或嵌入条带中。

[0013] 面罩可以被配置为与监测器一起工作,该监测器包括接收并处理来自至少一个传感器的读数的处理器。处理器可以从至少一个传感器接收或从读数计算施加于对象的接触压力,并将随后将接触压力与预定的接触压力范围进行比较,以将至少一个传感器分类为:在预定的接触压力范围内、低于预定的接触压力范围、或高于预定的接触压力范围,并在监测器上显示该类别。这为医生提供关于面罩是否对对象施加了输送最佳气道支持的正确的接触压力、过大的接触压力或不足的接触压力的实时信息。预定的接触压力范围取决于对象的年龄、体型大小和状况。类似地,可以将每个传感器中的相对接触压力与期望的范围进行比较,也可以对接触压力的比例分布进行比较。

[0014] 虽然本文中所述的面罩是指正压空气的输送,但应理解的是,所输送的空气可以是空气或富氧空气。氧气水平可以根据对象的需要从21%增加到100%。

[0015] 在一些实施例中,在面罩唇缘部周围设置多个传感器从而形成传感器阵列,以能够更详细地监测施加于对象的接触压力并识别和量化接触压力的区域分布。此外,本发明的一些实施例利用算法控制连接到系统,用于自动地校正区域绝对或相对接触压力和/或接触压力的比例分布,用于克服气道压力损失以及用于校正不可接受的高区域接触压力。“气道压力”或“所输送的气道压力”是与面罩相连的空气回路内压力的测量值。

[0016] 传感器阵列可以安装在腔室外部面罩唇缘部的外表面上。备选地,传感器阵列可以安装在腔室内部面罩唇缘部的内表面上。备选地,传感器阵列可以嵌入到面罩唇缘部的材料中。在一些实施例中,传感器阵列可以嵌入被配置为覆盖面罩的衬垫和/或对象的套筒或保形层中。

[0017] 密封表面可以被配置为连续地环绕对象的鼻孔并与对象的面部形成密封。在一些实施例中,密封表面可以被配置为环绕对象的口部和鼻孔并与对象的面部形成密封。在一

些实施例中,密封表面可以环绕对象的口部、鼻孔和眼睛,从而形成全脸面罩。

[0018] 多个传感器中的每一个可以与LED相邻安装,LED被配置为当相邻的传感器测量到对象与面罩的密封表面之间的接触压力在预定的接触压力范围之外时点亮。

[0019] 可接受的绝对或相对接触压力范围以及接触压力在面罩周围的比例分布的可接受范围可由医生为给定对象设定,并以可接受的最大值和可接受的最小值为边界。

[0020] 相邻的LED可以被配置为当对象与面罩的密封表面之间的接触压力测量值高于可接受的接触压力范围时发出红光。接触压力的测量值可以是绝对的或相对的。相邻的LED可以被配置为当对象与面罩的密封表面之间的接触压力读数低于可接受的接触压力范围时发出蓝光。相邻的LED可以被配置为当对象与面罩的密封表面之间的接触压力读数在可接受的接触压力范围内时发出绿光。

[0021] 多个传感器中的每一个可以连接到向处理器传输传感器数据的电线束中,其中处理器接收来自每个传感器的传感器数据的接触压力测量值,并将每个传感器的输出数据确定为三种压力状态中之一:高于可接受的接触压力范围;低于可接受的接触压力范围;以及在可接受的接触压力范围内。

[0022] 线束可终止于被配置为与处理器、预处理器、数据端口或监测器中的至少一个协同地接合的连接器的。在将来自传感器的力读数发送到处理器进行处理之前,可将其传输到预处理器以对传感器数据进行过滤。可以将来自处理器的输出数据引导至监测器,该监测器被配置为显示每个传感器的类别。在一些实施例中,使用例如无线电波、蓝牙、Wi-Fi、近场通信、局域网、广域网和其他形式的移动网络将输出数据无线地传输到监测器。在一些实施例中,也可以将输出数据的无线传输直接地发送到便携式电子装置,例如计算机、便携式电脑、智能手机、寻呼机、平板电脑等。

[0023] 输出数据将每个传感器产生的值分类为:在预定的接触压力范围内、高于预定的接触压力范围、以及低于预定的接触压力范围。每个接触压力读数的压力状态可以在监测器上用颜色编码,也可以引导至图形用户界面。可接受的(绝对的或相对的)接触压力范围可经由与监测器相关联的输入装置(例如触摸屏、键盘、定制按钮、或麦克风)输入到处理器。在一些实施例中,可接受的接触压力范围可从由医生经由用户界面提供的例如年龄、妊娠期和体重的临床数据计算得出。可将接触压力在面罩周围的比例分布的可接受的接触压力范围输入到处理器。在一些实施例中,可接受的接触压力分布范围可以从由医生经由用户界面提供的临床数据(例如年龄、妊娠期和体重)计算得出。

[0024] 监测器可以提供定量显示,从而为多个传感器中的每一个提供重复地更新的接触压力读数。在一些实施例中,显示可以是定性的,从而提供交通灯颜色编码,例如,红色表示过高的接触压力,绿色表示接触压力在范围内,蓝色表示次优接触压力。监测器可以响应于来自传感器中的任何一个的传感器度数在可接受的接触压力范围之外而提供反馈信号。反馈信号可以是视觉警示、听觉警示、触觉警示、文本消息中的至少一种或其任何组合。

[0025] 在一个实施例中,衬垫可以包括多个充满流体的腔室或隔室,每个隔室单独地与气体或液体的供应连接,以独立于剩余隔室中的每一个而增加或减少每个隔室的体积。可以响应于由处理器确定的每个传感器的压力状态而将流体供应到选择的充满流体的隔室或从选择的充满流体的隔室抽取流体。可以响应于处理器将第一传感器位置处的接触压力分类为低于预定的接触压力范围而将流体供应到与第一传感器相邻的至少一个充满流体

的隔室。可以响应于处理器将第一传感器位置处的接触压力分类为高于预定的接触压力范围而从与第一传感器相邻的至少一个充满流体的隔室中抽取流体。可以响应于处理器将第一传感器位置处的接触压力分类为在可接受的(绝对的或相对的)接触压力范围内而保持在与第一传感器相邻的至少一个充满流体的隔室中的流体体积。

[0026] 泵可以被配置为响应于来自处理器的输出数据而被致动,以引入或从多个充满流体的隔室中的选择的隔室去除流体,从而增加或减少由面罩的密封表面施加于对象的接触压力。

[0027] 将接触压力保持在可接受的接触压力范围内有两个目的:

[0028] (i) 避免或改善与过度紧绷面罩应用有关的压力损伤。

[0029] (ii) 避免或改善与面罩应用过松有关的气道压力损失。

[0030] 将接触压力和/或比例分布的可接受范围与来自接触压力传感器和气道压力传感器的反馈进行比较。通过使用主动监测或反馈控制来调整面罩接触压力和/或压力分布(无论这是使用分隔的面罩衬垫、使用可调节条带,还是使用在条带旁的流体囊袋)来避免压力相关伤害和气道压力损失对于本文中所述的面罩和装置的所有实施例都是重要的。

[0031] 当首次将面罩与对象适配时,在设置用于监测的所需接触压力范围之前,可以调整单独的充满流体的隔室以更好地符合对象面部的轮廓,从而提供可配置的密封表面。

[0032] 在一些实施例中,面罩的框架可以包括用于将一个或多个条带连接到面罩的系绳或多个系绳。

[0033] 在第二方面,本发明提供了一种可调节面罩组件,包括本文中所述的面罩和用于将面罩的腔室应用于与对象的与鼻孔和/或口部相邻的面部的可调节条带,该可调节条带包括:用于在其中接收和保留流体的空腔,其中将流体引入空腔增加由面罩的密封表面施加于对象的局部接触压力。

[0034] 在一些实施例中,面罩可以被配置为仅环绕对象的鼻孔。在备选的实施例中,面罩可以被配置为环绕对象的鼻孔和口部。在另一实施例中,面罩可以被配置为环绕对象的面部,覆盖鼻孔、口部和眼睛。

[0035] 响应于衬垫周围每个传感器位置处的接触压力,无论是直接测量还是从传感器数据计算得出,并结合所测量的气道压力,处理器可以被配置为启动泵以增加或减少可调节条带的空腔内的流体体积,从而改变由面罩施加于对象的接触压力。以这种方式,本发明提供对可调节条带的自动调节,以在对象面部周围保持预定的接触压力或接触压力分布。

[0036] 可以响应于来自处理器的输出数据来致动泵,以引入或从可调节条带的空腔中去除流体,从而增加或减少由面罩的密封表面施加于对象的接触压力。

[0037] 从空腔中提取流体可以降低由面罩的密封表面施加于对象的接触压力。相反地,将流体泵入空腔可以增加由面罩的密封表面施加于对象的接触压力。流体可以是液体或气体。

[0038] 在一些实施例中,条带的空腔可以包括用于接收和保留流体的不透水囊袋。囊袋可以嵌入或附接到条带的内表面或外表面,并且可以改装到现有的条带上。

[0039] 流体可以经由被配置为响应于来自处理器的输出信号而引入或从空腔提取流体的泵从储存器获得。流体可以设置在罐或气罐中,以向空腔提供专用的空气供应。

[0040] 可调节条带可以被配置为围绕对象的头部。可调节条带可以被配置为在第一平面

中操作从而将面罩朝向对象拉动。可调节条带可以包括辅助肢体,该辅助肢体被配置为在第二平面中操作。辅助肢体可与可调节条带接合以在第二平面中将面罩朝对象拉紧。辅助肢体可包括用于在其中接收和保留流体的辅助空腔以调节由面罩的密封表面施加于对象的接触压力。

[0041] 在第三方面,本发明提供了一种用于监测施加于对象的接触压力的气道正压装置,该装置包括支撑在电枢上的面罩,面罩具有用于将正压空气供应引导至对象的鼻孔和/或口部的腔室,并提供被配置为评估由面罩施加于对象的接触压力的多个传感器,电枢包括:用于向腔室提供正压空气供应和从腔室排出呼出的空气的呼吸通道和呼气通道;用于接收来自多个传感器的传感器数据并将传感器数据引导至处理器的端口,其中处理器将来自每个传感器的传感器数据与预定的接触压力范围进行比较,并确定表示接触压力是否落在预定的接触压力范围之外的每个传感器的输出数据。

[0042] 接触压力可以用不同的方式来测量或计算,包括绝对的或相对的方式。也可以测量施加于对象的接触压力的区域分布。

[0043] 处理器使用专有算法来实现气道压力损失的识别和通知。本文中使用的术语“气道压力”被理解为定义由CPAP装置输送到面罩(特别是面罩的腔室内)、然后输送到对象的上气道的空气的压力。本文中使用的术语“气道压力损失”被理解为包括供应到面罩的压力的任何下降或减少,该下降或减少使气道压力下降至给定对象和CPAP的设定水平的预定压力范围之外。

[0044] 可以将来自处理器的输出数据引导至监测器,该监测器被配置为表示多个传感器中的任何一个的接触压力落在预定的接触压力范围之外的何处以及气道压力是否保持恒定或下降。处理器可以安置在监测器内。在将传感器数据传输到处理器之前,可以将其发送到第一预处理器进行过滤。

[0045] 监测器可具有定性显示器,该定性显示器重复地提供多个传感器中每一个的接触压力分类的视觉表示以及这些压力在传感器阵列周围的比例分布。在一些实施例中,监测器可以具有定量显示器,该定量显示器重复地提供多个传感器中的每一个的接触压力和/或比例分布的最新测量值。接触压力可以用不同的方式来测量或计算,包括绝对的或相对的方式。也可以测量施加于对象的接触压力的区域分布。监测器也可以表示输送到面罩的气道压力。监测器可以显示气道压力的定量值。在一些实施例中,可以设置气道压力,从而为对象界定可接受的最小水平和可接受的最大水平,使得监测器当气道压力变化或移动至由可接受的最小水平和最大水平所界定的范围之外时进行表示。

[0046] 监测器可以响应于多个传感器中的任何一个处的接触压力落在预定的接触压力范围之外而提供反馈信号。

[0047] 多个传感器可以围绕面罩的衬垫外围地布置以形成阵列。传感器阵列被配置为评估在靠近对象的鼻孔和/或口部的多个位置处由面罩施加于对象的接触压力。传感器阵列可以在监测器上空间地和/或以颜色编码的方式视觉化地表示,从而以绝对的或相对的方式表示阵列中每个传感器的接触压力,接触压力根据可接受范围进行分类。

[0048] 传感器阵列可以仅包括一个或两个传感器,这取决于面罩的尺寸。在一些实施例中,面罩的密封表面可以被3个传感器覆盖。在一些实施例中,面罩的密封表面可以包括6个传感器。在一些实施例中,密封表面可以支撑10个或更多个传感器。

[0049] LED可以布置为与多个传感器相邻并被配置为响应于来自处理器的输出数据而发出彩色光。

[0050] 电枢还可以包括用于从呼吸通道和呼气通道中的至少一个进行空气采样的接入端口。接入端口可以被配置为用于药物输送。接入端口可以是密封的。

[0051] 在一些实施例中,电枢还可以包括过滤器。在一些实施例中,电枢还可以包括气道压力传感器,以监测面罩的腔室内正压空气的压力。

[0052] 多个传感器中的每一个可以连接到包括多条电缆的线束中,每条电缆与多个传感器中的一个连接。线束可提供引线,该引线终止于被配置为与电枢的数据端口协同地接合的连接器。连接器便于将面罩和线束与装置断开连接,以进行维修、更换和清洁。数据端口可以将传感器数据从引线传送到数据电缆。数据电缆延长装置的长度,并将传感器数据传输到处理器。然后,来自处理器的输出数据可以经由输出电缆传送到监测器。

[0053] 在一些实施例中,可以使用例如无线电波、蓝牙、Wi-Fi、近场通信、局域网、广域网和其他形式的移动网络将来自处理器的输出数据无线地传输到监测器。在一些实施例中,也可以将输出数据的无线传输直接地发送到便携式电子装置,例如计算机、便携式电脑、智能手机、寻呼机、平板电脑等。

[0054] 在一些实施例中,装置还可以包括用于将引线固定到其上的条带。装置还可以包括至少一个辅助条带,用于将引线、数据电缆和输出电缆中的至少一个约束到电枢上。

[0055] 在第四个方面,本发明提供了一种监测经由面罩向对象输送气道正压的方法,该方法包括以下步骤:将面罩放置在对象的鼻孔和/或口部上方,面罩包括被配置为评估由面罩施加于对象的接触压力的至少一个传感器;将来自至少一个传感器的数据传输到处理器,以计算由面罩施加于对象的接触压力;经由监测器界定预定的接触压力范围,以便于将至少一个传感器表征为以下三种类别中的任何一种:低于预定的接触压力范围的接触压力、高于预定范围的接触压力、以及在预定的接触压力范围内的接触压力;开始向面罩供应正压空气;以及响应于对至少一个传感器的分类而选择确定要采取的行动的监测器的操作模式。

[0056] 接触压力可以以绝对的或相对的形式获得或测量/计算。在一些实施例中,至少一个传感器可以被配置为获得接触压力的区域分布,或者通过使用拉伸或弯曲传感器或应变片获得接触压力及其分布的间接测量。

[0057] 在一些实施例中,方法还包括监测输送到面罩的正压空气的气道压力的步骤。方法还可以包括当气道压力下降至对象的预定允许最小压力以下时触发警报的步骤。方法还可以包括当气道压力增加至对象的预定最大允许压力以上时触发警报的步骤。可以针对给定对象调整预定最小允许气道压力和预定最大允许气道压力。

[0058] 在上述各个方面和实施例中,装置可包括额外的传感器以监测与面罩相关联的其他特征,例如气道压力。

[0059] 如果所感测的气道压力在可接受范围之外,这通常将表示面罩的适配中存在错误,并且可以表示空气正在从面罩中逸出。在这种情况下,可以检查在每个传感器的部位处测量的接触压力(绝对的或相对的),以确定空气逸出的位置。可以将该信息显示给用户,以表示面罩内的气道压力有问题和/或问题部位的位置。在一些实施例中,本发明可以例如通过调整可调节条带来自动地调整面罩的定位,以纠正所识别的任何问题,例如由于在特定

传感器部位处不充分接触而导致的空气逸出。因此,本发明可以促进对检测到的问题的纠正。

[0060] 本发明的各种特征、方面和优点将从以下本发明的实施例的描述以及在其中相同附图标记表示相同部件的附图中变得更加显而易见。

附图说明

[0061] 参照附图通过示例而不是通过限制的方式对本发明的实施例进行说明,在附图中:

[0062] 图1是根据本发明的一个实施例的面罩的立体图,示出了用于传输来自多个传感器的数据的线束;

[0063] 图2是图1的面罩的立体图,示出了围绕面罩的衬垫等距地间隔的多个传感器;

[0064] 图3是图1的面罩的底面视图,示出了形成在对象的面部上的面罩的接触表面的外围衬垫或唇缘部,并示出了六个接触压力传感器的阵列的位置;

[0065] 图4A是连接图3所示的传感器阵列的六条传感器线束在附接到面罩之前的平面视图;

[0066] 图4B是面罩的立体图(阴影轮廓),示出了安装到面罩的框架的六条传感器线束;

[0067] 图4C是面罩的立体图,表示了用于线束的引线离开面罩的框架的开口;

[0068] 图5A是根据一个实施例的与向面罩的腔室输送空气的电枢接合的面罩的侧视图,当将面罩施加于面部时,面罩向气道输送正压;

[0069] 图5B是图5A的面罩的顶部视图,面罩具有跨过面罩的罩部的多个拉伸传感器,从而能够实现接触压力的间接测量;

[0070] 图5C是图5A的面罩的底部视图,示出了环绕面罩以在使用中与对象形成密封表面的衬垫;

[0071] 图6A是根据一个实施例的与电枢接合的面罩的侧视图,面罩提供了围绕衬垫设置的多个弯曲传感器,从而能够实现接触压力的间接测量;

[0072] 图6B是图6A的面罩的底部视图,示出了围绕衬垫设置的多个传感器;

[0073] 图7A是根据一个实施例的与电枢接合的面罩的侧视图,面罩围绕面罩的框架提供了应变片式传感器;

[0074] 图7B是通过图7A的面罩的框架的截面的示意图,表示了测量面罩的外表面上的应变的应变片的位置;

[0075] 图7C是通过图7A的面罩的框架的截面的示意图,表示了测量面罩的外表面和内表面上的应变的应变片的位置;

[0076] 图8A是根据本发明的另一实施例的面罩,该面罩具有包括多个充满流体的隔室的外围衬垫,每个隔室具有独立的流体供应;

[0077] 图8B是图8A的面罩的底面视图,示出了平面视图中的多个充满流体的腔室;

[0078] 图9是根据本发明的实施例的持续气道正压装置的立体图,该装置包括支撑在电枢上的面罩;

[0079] 图10是可操作地连接到对象的气道的图9的装置的立体图,示出了可调节的头部安装;

[0080] 图11是图10中用于将面罩固定到对象的可调节条带的示意图,示出了在可调节条带内用于在其中接收流体的流体空腔;

[0081] 图12A是装置的侧视图,表示了面罩上的可选安装部位以及用于与可调节条带接合的电枢;

[0082] 图12B是根据一个实施例的条带的平面视图,示出了沿着条带延伸的拉伸或应变传感器;

[0083] 图13A是根据一个实施例的可调节条带,示出了沿着条带的长度均匀地扩展的多个流体隔室;

[0084] 图13B是图13A的可调节条带,示出了在流体隔室的三个中减小体积以减小条带的长度;

[0085] 图14是装置的监测器,监测器包括围绕面罩的接触表面的传感器阵列的视觉化表示,阵列中的每个传感器被颜色编码以表示传感器的压力状态;

[0086] 图15是呈现出监测向对象供应正压空气的方法的流程图;以及

[0087] 图16是根据本发明的一个实施例的装置的示意性布局。

[0088] 下面将参考附图更全面地描述实施例,在附图中示出了本发明的各种实施例,尽管不是唯一可能的实施例。本发明可以以许多不同的形式体现并且不应被解释为限于下面描述的实施例。

具体实施方式

[0089] 虽然本文中描述了涉及与气道正压装置一起使用的面罩的发明,但设想的是面罩可以与其他医疗装置和呼吸装置一起使用或单独使用,从而在应用于用于呼吸支持、水下潜水和用于在消防和其他紧急状况中氧气输送的面罩的情况下监测面罩使用时施加于对象的力。

[0090] 参考图1至图3,示出了与气道正压装置(100)一起使用的面罩(1),面罩(1)包括共同形成腔室(9)的罩部(3)、框架(5)和衬垫(7),腔室(9)被配置为由加压气源施加正压,框架(5)包括用于将加压气源传送到与对象的鼻孔和/或口部相邻的腔室(9)中的孔(11),衬垫(7)围绕罩部(3)的外围延伸,该衬垫具有支撑多个(17)传感器(18)的唇缘部(15)以及将腔室(9)密封抵靠在对象的面部的密封表面(13)上,其中传感器(18)中的每一个被配置为评估由衬垫(7)的密封表面(13)施加于对象的接触压力。

[0091] 图1的面罩(1)被配置为环绕对象的鼻孔以保持腔室(9)内的气道正压。然而,设想的是在一些实施例中,可以覆盖鼻孔和口部,并且在一些实施例中,面罩(1)可以覆盖对象的整个面部。

[0092] 面罩(1)包括框架(5),框架(5)界定用于接收加压空气的至少一个孔。在图1中,框架(5)包括一对孔(11、12)。孔(11、12)中的第一个界定来自吸气肢的空气入口,孔(11、12)中的第二个界定到呼气肢的空气出口。进气口和出气口相对于孔(11、12)不固定,并且可以变化以匹配对象的回路流动要求。

[0093] 面罩(1)的框架(5)可以单独地制造,或者可以与面罩(1)的罩部(3)一体形成。罩部(3)为半球形的以界定在其中的腔室(9)。如图1至图3所示,罩部(3)是三叶的,具有用于容纳对象的鼻梁的第一中央设置顶端以及用于覆盖鼻孔的两个相对的叶部。在旨在覆盖鼻

孔和口部的较大的面罩中,第一中央设置顶端可以容纳对象的鼻子,两个相对的叶部将松散地与对象的口部相对。

[0094] 围绕面罩(1)外围的是衬垫(7),衬垫(7)提供要施加于对象的面部的接口。图1至图3中的衬垫(7)具有唇缘部(15),唇缘部(15)在内部卷曲(3),转弯大约90度以与对象形成外部密封表面(13)。与对象面部的所有接触都是经由密封表面(13)进行的。在腔室(9)的内部,唇缘部(15)支撑围绕唇缘部(15)等距地布置的多个传感器(17)。

[0095] 每个传感器(18)被配置为评估由面罩的密封表面(13)施加于对象的接触压力。高接触压力会损伤鼻孔周围的皮肤,也会对皮肤下的组织造成损伤,从而导致永久性疤痕。接触压力可以连续地或以重复的间隔测量或计算,取决于医生的指导。

[0096] 传感器(18)可以测量负载/力数据并将传感器数据提供到安装到面罩(1)上的线束(19)中,以产生连续的力读数。可以从力读数和已知的传感器有效面积计算得出接触压力。还可以选择传感器(18)以直接地监测压力或监测传感器的响应于压力而变化的特性,例如电阻。

[0097] 传感器(18)可以以阵列形式布置并归属于对象面部的区域或分区。然后从归属于某一区域每个传感器(18)接收到的信息将用于确定需要采取任何行动的焦点,无论该行动是手动的还是自动的。

[0098] 线束(19)围绕罩部(3)设置,并且在第一侧上提供了围绕唇缘部(15)延伸以连接每个单独的传感器(18)的多个电卷须(20)。在线束(19)的第二相对侧上,电导管或引线(21)传输来自线束(19)的传感器数据。

[0099] 传感器(18)可以是压电式、电容式或电阻式传感器,并且可以测量施加于对象的力,无论将其放置为与对象直接接触还是通过面罩(10)的唇缘部(15)与对象接触。设想的是传感器(18)可以是压敏膜开关或简单的力敏电阻器。力敏电阻器通过表现出电阻减少来对施加于有效表面面积上的力的增加作出反应。

[0100] 在一种形式中,传感器(18)是单轴线式力传感器,提供2-15mm²的有效表面面积并且通常测量单轴线(即在面罩的密封表面和对象的面部之间)中力的变化。每个传感器包括用于将电子数据传输到处理器(35)的一对指形电极以及用于读取力读数的传感器头,根据该力读数可以确定与传感器相邻的面部的局部区域相关的接触压力。

[0101] 在另一种形式中,传感器(18)被配置为测量设置在一对电极之间的力敏材料的电阻,该对电极可以是交叉指式、板式或备选的交错配置。

[0102] 将来自每个传感器(18)的读数或数据传输到处理器(35)进行过滤、算法输入和计算,以对每个传感器(18)进行分类并向监测器(57)提供临床相关信息。在一些实施例中,在将传感器数据传输到处理器(35)之前,将其传输到预处理器(36),处理器(35)安置在监测器(57)内。来自传感器的数据的处理可以在传输到处理器(35)进行计算和操作之前在预处理器(36)中进行过滤。

[0103] 在面罩(1)的一些实施例中,多个传感器(17)可以与对象的皮肤直接接触而不是安装在面罩(1)的内部。测量由面罩(1)施加于对象的皮肤的力(接触压力)为医生提供了实时和客观的测量值,以指导和提高面罩应用的质量。这用作在面罩(1)过紧或过松情况下的早期警报系统,以防止任何不良后果(即压力损伤或气道压力支持不足导致的缺氧)。在一些实施例中,该功能是被动系统,在一些实施例中是主动系统,其响应于从本文中图4A和

图4B相关所描述的面罩(1)中读取的传感器数据进行自我调整。

[0104] 在一些实施例中,多个传感器(17)嵌入在面罩(1)的衬垫(7)或罩部(3)中。备选地,设想的是硅胶(或类似的医用级材料)套筒或保形层可以支撑多个传感器(17),从而允许医院和医疗设施中现有的CPAP装置的改装。

[0105] 引线(21)终止于用于与数据端口(34)接合以继续传感器数据的传输的连接器(23)。传感器数据,无论是力读数、压力读数、电阻读数等,被引导到计算机或处理器(35)进行分析和/或被引导到监测器(57)进行查看和/或被引导到警报器(61),其中接触压力在预定的接触压力范围之外的波动将触发警报(见图9)。如图5所示,数据端口(34)可以与和面罩(1)一起使用的其他医疗装置集成。

[0106] 将来自每个传感器(18)的数据发送到预处理器(36)进行信号滤波,然后发送到安置在监测器(57)内的处理器(35)以由算法进行进一步处理和解释以便以临床上有意义的方式显示所测量的接触压力:这可以是定量的或定性的。当面罩(1,101)太紧或太松(即接触压力超出范围),或者存在从气道压力传感器(55)测量的所输送气道压力的明显下降时,将触发警报器(61)。

[0107] 接触压力的默认阈值范围可以基于对象的年龄和体型大小变化。这可以根据出生时的妊娠期和产后年龄来确定,医生可以经由监测器(57)的用户界面(59)来进一步调整限制。

[0108] 警报器(61)可以是视觉信号、声音信号和触觉信号的任何一种或组合。视觉警报不能被抑制或隐藏;然而,声音警报可以经由监测器(57)上的静音功能(69)静音(有限的时间段,以及当彩色LED被点亮时)。此外,音频警报可以调节音量或中继到一个或多个便携式电子装置。

[0109] 警报器(61)可以与其他医院系统集成,例如来自床边监测器的或护士吊坠监测系统的警报器。数据输出电缆(37)也可以被配置为向其他医院系统发送警报,或向启用的个人装置发送文本消息和警示。

[0110] 图2是来自图1的面罩(1)的放大视图,并示出了围绕唇缘部(15)定位并连接到电卷须(20)的单独的传感器(18)。每个卷须(20)的远端与传感器(18)接合,卷须(20)从线束(19)延伸并转弯90度,以在腔室(9)内部齐平地处于唇缘部(15)上,以从密封表面(13)读取接触压力。每个传感器(18)的电极(未示出)将响应于接触压力的变化(例如电阻的变化)而提供变化的信号,然后变化的信号经由线束(19)检测到以供处理器(35)进行解释。

[0111] 虽然图2示出了安装在罩部(3)的外部的线束(19)和穿过罩部(3)以在内部安装在唇缘部(15)上的卷须(20),但是设想的是可以将线束(19)模制到面罩(1)中,使得线束嵌入在面罩(1)的材料内,并在其中完全包裹和绝缘。

[0112] 面罩(1)可由软塑料制成,优选硅胶或类似的医用级材料。备选地,衬垫(7)可以由软塑料或橡胶制成以允许密封表面(13)的变形,而罩部(3)和框架(5)由较硬或刚性的塑料材料制成以保持其形状并抵抗形状的变形。

[0113] 在优选实施例中,罩部、框架和衬垫中的至少一个由透明材料制成,以允许在不移除面罩(1)的情况下对对象的鼻孔(和口部)进行视觉监测。还设想的是面罩(1)的部分,例如罩部(3)或衬垫(7),可以作为单独的组件制造,以允许混合搭配组件。例如,衬垫(7)和罩部(3)可以制造成多种不同的尺寸,以更好地适应从20周龄到成年人的对象的不同体型大

小。然而,需要较少的框架(5)的变型,因此,不同的框架(5)可以与罩部(3)和衬垫(7)接合,以提供根据对象需求定做的定制面罩(1)。单独的组件可以用颜色编码,或者微弱地进行颜色模制,以视觉化地表示不同的尺寸。

[0114] 图3是面罩(1)的底部视图,示出了围绕唇缘部(15)的阵列中的六个传感器(18)。设想的是可以将更多的传感器(18)添加到阵列以:提供额外的数据;更详细地监测施加于对象的接触压力;完全环绕较大的面罩或较长的唇缘部。备选地,可以在阵列中安装更少的传感器(18),以提供更具成本效益的面罩(1)的变型。

[0115] 传感器阵列(17)被分配到面罩(1、101)的指定为R1-R4的区域,例如R1在对象的鼻梁上方。在指定到区域1(R1)的传感器(18)或传感器(17)表示接触压力变化的情况下,立即指导医生在该区域寻求对面罩(1)的调整。取决于面罩(1)的尺寸,在面罩(1)的唇缘部(15)周围可以存在四个以上的区域。备选地,对于图3所示的实施例,可以在每个区域中设置多个传感器(17),以提供关于气道压力下降在何处发生以及哪些接触压力传感器在预定的可接受的接触压力范围之外波动的更精确的诊断。

[0116] 在图3中,唇缘部(15)围绕对象的鼻孔形成外缘,该外缘形成三叶形凹陷,从而界定用于定位在鼻梁上方的中央凹陷以及被配置为环绕对象的鼻孔的两个相对的凹陷。密封表面(13)无凹陷和突起,以提供平面的和低摩擦的用户接口。密封表面(13)将安装在对象的面部皮肤上并与对象的气道形成密封。施加于密封表面(13)的接触压力保持面罩(1)抵靠对象并与之形成密封。该接触压力可以由护理人员或医生将面罩(1)固定在合适的位置来手动地施加,或者可以通过拉紧面罩(1)抵靠对象的面部的头带或条带来施加。增加条带中的张力增加经由密封表面(13)施加于对象的接触压力(即力)。

[0117] 在所施加的接触压力不足以维持密封的情况下,气道压力和因此向对象的正压空气输送会受到损害。这可能导致呼吸支持不足,无法满足对象的需要。此外,在所施加的接触压力超过维持密封所需的接触压力的情况下,气道压力不会受到损害,但是围绕对象的口部和鼻孔的敏感的面部皮肤会产生压力损伤,这可能导致疤痕形成。

[0118] 在一些实施例中,多个传感器(17)联接到提供“凹槽内”显示的一系列彩色LED。LED可以嵌入到面罩(1)中或硅胶套筒中以供在现有设备上改装。“凹槽内”显示可以通过装置(100)上的或来自监测器(57)上的触摸控制来激活,并且可以设置为在设定的时间段后自动地关闭。

[0119] 该一系列LED可以定位在腔室(9)内靠近每个传感器(18)。LED被配置为响应于来自相邻的传感器(18)的施加于对象的接触压力而点亮。将传感器数据传输到处理器(35),以评估或计算在每个传感器位置处施加于对象的接触压力,并根据施加于对象的接触压力是否在可接受的接触压力范围内对传感器数据进行分类。

[0120] LED可以是不同的颜色,以提供接触压力的视觉表示并触发不同的警示状况(例如,红色表示接触压力过高,绿色表示正合适,蓝色表示接触压力过低)。LED可以被配置为仅当医生将面罩(1)适配于对象时才会点亮,从而提供实时反馈以帮助医生适当地应用面罩(与当前估计施加于对象的压力并连续地、手动地监测任何变化的实践相反)。

[0121] 例如,当传感器接触压力在预定的压力范围内时,LED可以发出“绿色”光,从而在视觉上表示与LED相邻的密封表面上的接触压力在对象的可接受的接触压力范围内。当接触压力增加并超过预定的范围时,LED被触发以发出“红色”光来在视觉上警示在与传感器

(18) 相邻区域中的接触压力高于对象的可接受的范围。当接触压力下降并未达到预定的范围时,LED被触发以发出“蓝色”光来在视觉上警示在与传感器(18)相邻区域中的接触压力低于对象的可接受的范围。

[0122] 一旦将面罩(1)适配于对象,就可以为对象设置预定的接触压力范围。这由对象的年龄和身体状况决定。随着多个传感器(17)继续读取数据,传感器数据经由线束(19)和连接器(23)从多个传感器(17)提供到处理器(35)。然后将来自处理器的输出数据发送到便携式装置或监测器(57)。在一些实施例中,处理器(35)可以集成到监测器(57)中。传感器数据可以连续地收集,或按一系列预定的时间间隔收集。在选择装置的操作模式时,医生可以从监测器(57)中选择要收集多少传感器数据。在适当地使用便携式电子装置或与监测器结合使用的情况下,可以从便携式电子装置调整收集传感器数据的频率。

[0123] 处理器(35)在经由连接器(23)从引线(21)接收传感器数据时计算或评估施加于对象的接触压力,然后将接触压力与预定的接触压力范围进行比较,并发出输出数据以将每个传感器(18)分类为三种压力状态中之一:高于预定的接触压力范围;低于预定的接触压力范围;以及在预定的接触压力读数范围内。响应于输出数据中给予传感器(18)的压力状态,触发响应。

[0124] 响应可以是被动的,在接触压力读数在范围内时不采取行动,以及向监测器或便携式装置发送警示来通知所计算的接触压力在范围之外。监测器(57)可以被配置为显示来自传感器数据的实际接触压力值(或计算的接触压力)和/或提供视觉化地表示每个传感器(18)的分类和位置的定性显示器(58),参见图15。

[0125] 响应可以是表示性的,从而激活LED以提供每个传感器(18)的分类的视觉表示。例如,绿色LED在相邻的传感器提供在范围内的接触压力时点亮,蓝色和红色LED在相邻的传感器分别具有低于或超过预定的接触压力范围的接触压力时点亮。

[0126] 在将面罩(1、101)设置在对象上之后,医生可以从监测器(57)选择主动的、表示的或被动的模式。在设置过程中,LED可以暂时地激活,以为医生提供面罩(1、101)正确地适配到对象的即时的视觉表示,即将面罩(1、101)适配以向对象的气道提供最佳的空气流动,而不会给对象施加不当的接触压力。

[0127] 图4A是六条传感器线束(19)在其附接到面罩(1)之前的平面视图。线束(19)的中心环(19a)被配置为安装到面罩(1)的框架(5)上。从中心环(19a)延伸的是电卷须(20),传感器(18)位于每个卷须(20)的远端。引线(21)也从中心环(19a)延伸,从而将来自每个传感器(18)的数据传输到连接器(23)以进行数据收集。

[0128] 图4B示出了面罩的立体图(阴影轮廓),示出了安装到面罩(1)的框架(5)的六条传感器线束(19),这里为了清晰省略了卷须(20)。图4C示出了用于线束(19)的引线(21)离开面罩(1)的框架(5)的开口(22)。这种形式的线束(19)可以改装到现有的面罩上。还设想的是线束(19)可以包括少至两个或三个带有相应传感器(18)的卷须(20)。备选地,线束(19)可以包括六个以上卷须(20),以允许在面罩(1)的衬垫(7)周围布置7、8、9、10或更多个传感器(18)。

[0129] 图5A是根据本发明的另一实施例的面罩(1)的侧视图,面罩(1)与将正压空气输送到面罩的电枢接合。图5B更详细地示出,面罩(1)的罩部(3)覆盖有拉伸传感器(24),拉伸传感器(24)连接到线束(19),线束(19)将拉伸传感器(24)定位并安装到面罩(1)的框架(5)

上。线束(19)还将引线(21)连接到拉伸传感器(24),用于收集来自传感器(24)的数据并将其传输到连接器(23)以进行数据收集。尽管在图5C中未示出,但是拉伸传感器(24)可以延伸跨过罩部(3)和衬垫(7)。这些传感器(24)测量跨过面罩(1)的罩部(3)的移动和拉伸,以表示面罩操作中的张力。

[0130] 图6A示出了根据本发明的另一实施例的与电枢接合的面罩的侧面视图,面罩(1)提供了围绕衬垫(7)和罩部(3)设置的多个弯曲传感器(26)。图6B是面罩(1)的底部视图,示出了围绕衬垫(7)设置的多个弯曲传感器(26)。弯曲传感器(26)可以使用电容式、电阻式、压阻式、以及电感式传感中的任何一种来评估面罩(1)的罩部(3)和衬垫(7)中的弯曲。在一些实施例中,如图6A和6B所示,弯曲传感器(26)可以局限于罩部(3)和衬垫(7)中的一个或另一个或两者。弯曲传感器(26)被配置为测量面罩(1)的挠曲和变形。

[0131] 图7A是根据本发明的另一实施例的与电枢接合的面罩的侧面视图,面罩(1)围绕面罩(1)的框架(5)提供应变片(28)。图7B是通过图7A的面罩的框架(7)的截面的示意图,表示了测量框架(5)的外表面(5a)上的应变的多个应变片(28)的位置。与之相比,图7C是通过图7A的面罩的框架(5)的截面的示意图,表示了测量框架(5)的外表面(5a)上的应变的多个应变片(28)和测量面罩(1)的框架(5)的内表面(5b)上的应变的应变片(28a)。

[0132] 应变片(28、28a)可以集成到框架(5)的刚性截面中,以直接地测量通过面罩的框架施加的力,并因此提供施加于对象的面部的接触压力的直接表示。应变片(28、28a)可以以90度偏移玫瑰花结形式集成到框架(5)中,或者可以安装在相对的表面上(框架的内部和外部)以形成半桥或全桥,该半桥或全桥被配置为用于测量在垂直于面罩(1)的框架(5)的开口的轴线上的应变。

[0133] 关于拉伸传感器(24)、弯曲传感器(26)和应变片(28、28a),设想的是取决于面罩(1)所需的监测程度,将这些传感器的一些或全部的组合围绕面罩布置,具有或不具有传感器(18)的线束(19)。

[0134] 主动面罩

[0135] 备选的面罩(101)在图8A和8B中示出。面罩(101)包括罩部(103)、框架(105)和衬垫(107),从而在其中形成腔室(109)。如上所述与面罩(1)相关,进气口(111)和出气口(112)位于框架(105)中,用于将面罩(101)与正压气源连接起来。

[0136] 与面罩(1)相比,面罩(101)的衬垫(107)由多个单独可控的流体隔室(116)组成。流体隔室(116)延伸跨过与对象的面部接触的面罩(101)的衬垫(107)。用于填充隔室(116)的流体可以是气体或液体,例如空气。多个传感器(117)在腔室(109)内部支撑在衬垫(107)的唇缘部(115)上。如图8B所示,多个传感器(117)中的第一传感器(118a)设置在腔室(109)内部靠近位于对象鼻梁顶部的衬垫(107)的一部分,并监测在区域#1(R1)中施加于对象的接触压力。区域1在图8B中以点划线表示。

[0137] 在面罩(101)的一些实施例中,在隔室(116)在固定空间内包含流体的情况下,可以在每个隔室(116)内测量内部流体压力。通过确定每个隔室(116)内的流体压力,可以间接地测量施加于对象的面部的接触压力。流体压力可以由不直接在面罩本身内的压力变换器来测量。因此,面罩的衬垫中的多个传感器(117)可以补充或替代为压力变换器,压力传感器测量流体的压力并将所测量的压力转换为电信号以传输到处理器(35)。

[0138] 在一个实施例中,可以将分离的加压空气罐流体地连接到每个隔室(116)以提供

连续的空气供应。对隔室(116)的空气供应由处理器(35)响应于从每个传感器(18)测量的接触压力来控制,从而迫使空气经由毛细管(125)进出隔室(116)。毛细管(125)可以通过一系列阀门(未示出)来打开和关闭。因此,响应于施加于对象的面部的接触压力,隔室(116)自动地填充和清空。

[0139] 如上所述,面罩(101)提供可以由医生从监测器(57)中选择的主动模式。在主动模式下,面罩(101)被设置为响应于传感器数据连续地调节每个传感器位置处的接触压力。警示系统(61)和监测器显示器(57)可以同时使用以在接触压力保持在预定的接触压力范围之外设定的持续时间的情况下提供视觉表示和警告。

[0140] 除了主动的、表示的和被动的模式之外,还可以从监测器(57)中选择间歇模式,以便以设定的时间间隔来调整隔室(116)中的流体。在间歇模式下,作为一种预防措施,以设定的时间间隔来提供暂时减轻,以减轻施加于对象的面部的接触压力较短时间。例如,每隔十分钟将隔室(116)中的流体抽出以降低施加于对象的接触压力,持续时间为1分钟,然后重新填充隔室(116)以使接触压力回到预定范围内。可以在医生已经关闭LED灯并完成面罩(1、101)的初始设置(适配)后选择这种间歇模式。

[0141] 流体隔室(16)从衬垫的唇缘部(115)延伸以形成界定与对象的用户界面的密封表面(113)。多个传感器(17)支撑在面罩(101)内部的唇缘部(115)上,以重复地测量由密封表面(113)施加于对象的压力(力)。

[0142] 每个流体隔室(116)具有可控的体积,因为流体是通过与隔室(116)流体连通的单独的毛细管(125)从任何给定隔室(116)中添加和去除的。单个毛细管(125)组合在一起形成束(127),该束与流体源和泵流体地连通,从而根据需要将补充流体泵入隔室(116)或从隔室(116)抽出流体。

[0143] 隔室(116)围绕罩部(103)的外围布置并且可以分组成区域(参见图8B,其中区域#1由点划线表示)。然后,每个区域与相邻的传感器(118)交叉相关。例如,多个传感器(117)中的第一传感器(118a)位于区域#1中,该区域与直接接触传感器(118a)的两个隔室(116)和位于传感器(118a)任一侧的三个隔室(116)交叉相关。当传感器(118a)表示接触压力超过预定的接触压力范围时,区域#1中密封表面上的压力过高并可能会对对象造成损伤。随后,激活泵从区域#1中的隔室(116)排出流体,以降低由密封表面施加于对象的接触压力并因此使区域#1的接触压力恢复到预定范围内。

[0144] 备选地,当传感器(118a)处的接触压力未达到预定的接触压力范围时,区域#1中密封表面上的接触压力过低并可能损害向对象的氧气输送,从而导致痛苦或窒息。激活泵以将流体添加到区域#1中的隔室(116),从而增加由密封表面施加于对象的接触压力并使区域#1中的接触压力回到预定范围内。

[0145] 重复地或连续地读取每个传感器(18)处的接触压力并将其中继到处理器(35)(在一些情况下经由预处理器36),以评估任何给定区域中的接触压力是否被分类为高于、低于或在预定的接触压力范围内。然后将这些压力状态以数据输出的方式中继到传感器阵列的定性或定量显示器(58)中的监测器(57)。

[0146] 有效地,当将面罩(101)适配到对象时,可以调整面罩(101)的密封表面(113)以适应和模仿对象的面部的轮廓。这提供了对标准尺寸的面罩的定制适配。一旦适配到对象上,可以为对象手动地设置或重新计算传感器(117)的预定的接触压力范围。随着传感器(117)

继续监测接触压力,传感器数据经由线束(119)和连接器(23)从传感器(117)提供到处理器(35)。

[0147] 处理器(35)监测或计算每个传感器处的接触压力,将每个接触压力与预定范围进行比较并确定每个传感器的输出数据的分类为三种压力状态中之一:高于预定的接触压力范围;低于预定的接触压力范围;以及在预定的接触压力范围内。响应于给予传感器(18)的压力状态,触发响应。

[0148] 在监测器(57)设置为被动模式的情况下,响应可以是被动的,在接触压力在范围内的情况下不采取行动,在接触压力在范围之外的情况下向监测器(57)或便携式装置发送警示或通知。对于便携式装置,可以理解的是,呼机、智能电话、平板电脑、个人电脑或类似的电子装置可以被配置为接收和监测医院或备选的工作环境中的警示。

[0149] 在监测器(57)设置为主动模式的情况下,响应可以是反应式的,在压力读数在范围的情况下不采取行动,并且启动泵以响应于接触压力降至预定范围以下而向与传感器相邻的衬垫(107)的隔壁(116)添加流体,以及响应于接触压力超过预定范围而从与传感器相邻的衬垫(107)的袋(116)中去除流体。

[0150] 上述响应可以组合使用,其中医疗专业人员使用监测器(57)或便携式装置输入预定的接触压力范围,然后设置被动模式和被动模式。传感器(117)不断地或连续地提供传输给处理器(35)的传感器数据,处理器(35)将响应于输出数据中确定的每个传感器(18)的压力状态而增加或减少隔壁(116)的体积。当处于主动模式时,应该没有理由发送被动警示,因为系统会自我调节。然而,如果单个传感器(118)保持在预定读数范围之外设定的时间段(例如30秒或更长时间),则向监测器(57)发送警示,警示接触压力尚未恢复到预定的范围。这为面罩(101)提供了失效保护模式。

[0151] 警示可以是视觉表示,如显示器上的闪烁的灯光或闪烁的图像。警示可以是声音指示器,例如警示音或消息音、或喇叭声或振铃声。警示可以是监测器或便携式装置上的触觉响应。警示可以是任何一种视觉的、听觉的和触觉的反馈信号的组合。声音警报可以提供有“静音”功能(或按钮),以在采取纠正行动时暂时地静音声音警报。

[0152] 设想的是,衬垫(107)可以作为面罩(101)的框架和罩部的独立组件生产,从而允许用所需的流体隔壁(116)改装现有面罩。衬垫(107)由包括多个隔壁(116)的硅胶套筒形成,并且被配置为围绕现有面罩的外缘紧贴地定位,同时毛细管(125)附接或集成到硅胶套管中,束(127)暴露以连接到流体源。

[0153] CPAP装置

[0154] 参考图9至图11,示出了一种持续气道正压(CPAP)装置(100),包括支撑在电枢(31)上的面罩(1)。

[0155] 面罩(1)还包括用于将面罩(1)支撑在相对于对象的操作位置的系绳(47)(如图10所示)。面罩(1)安装在电枢(31)的远端,电枢(31)主要包括向面罩(1)的腔室(9)输送充氧空气并从面罩(1)的腔室(9)去除呼出的空气的呼气管(81)和吸气管(79)。

[0156] 面罩(1)与电枢(31)接合以允许将正压空气从吸气管(79)传送到进气口(11)并进入腔室(9)。如图9所示,例如条带(29)的至少一个约束件环绕电枢(31),条带(29)可拆卸安装以将引线(21)约束到电枢并消除(如果不能最大限度地减少)可能绊住或与对象纠缠的散乱电缆和引线。引线(21)由条带(29)引导,并在与电枢(31)集成的数据端口(34)中接收。

数据端口 (34) 经由数据电缆 (33) 将来自传感器 (17) 的传感器数据中继到预处理器 (36) 或直接地中继到处理器 (35)。处理器 (35) 可以经由输出电缆 (37) 输出到集成显示器或监测器 (57)。

[0157] 集成到CPAP回路 (83) 中的是T形件 (45), T形件 (45) 支撑接入端口 (43)、过滤器 (39) 和气道压力管道 (41) 中的至少一个。

[0158] T形件 (45) 经由过滤器 (31) 与气道压力管道 (41) 流体接合。气道压力管道 (41) 连接到气道压力传感器 (55), 气道压力传感器 (55) 记录气道压力, 即吸气肢内的压力, 表示施加于对象的气道的面罩腔室 (9) 内的压力, 以确保气道压力在范围内。过滤器 (31) 防止杂质和其他异物被吸入气道压力传感器 (55)。

[0159] 在气道压力传感器 (55) 记录气道压力下降的情况下, 对象将经历输送到面罩 (1) 的空气加压的下降。这表示面罩 (1) 不再正确地密封在对象上, 并可能伴有来自传感器 (17) 的阵列或来自面罩 (1) 的一个或多个区域的接触压力损失, 其中需要采取补救行动以恢复所需的气道压力。这是在新生儿重症监护病房中监督CPAP支持的临床医生采取行动的最常见原因。

[0160] 当气道压力下降时, 所需的响应将取决于气道压力下降的量。在被动形式的装置 (100) 中, 在监测器 (57) 上显示和/或警报回路压力的下降。然后, 医生将采取适当的行动 (例如, 如果气道压力下降并且传感器 (18) 确认面罩周围的接触压力已经降低, 则需要采取的行动是收紧面罩 (1)。如果气道压力下降, 但是没有同时表示接触压力的变化, 并且所有传感器 (18) 都在可接受的接触压力范围内, 则需要的行动将是检查以下项内是否有泄漏: (i) 装置 (100), 例如气道回路中的松动连接; 或者 (ii) 来自对象, 例如对象的口部张开)。

[0161] 在例如使用面罩 (101) 的装置 (100) 的主动形式中, 处理器 (35) 的算法将确定所需的补救行动。预计空气流速或规定的气道压力不会有任何变化。装置 (100) 将激活主动组件, 以纠正由于面罩 (1、101) 变得松动而导致的任何气道压力下降 (由接触压力传感器 (18) 检测到)。在主动装置 (100) 无法解决气道压力下降 (或在“x”次尝试或持续时间后问题仍然存在) 的情况下, 则警报器 (61) 和/或显示器 (58) 将被激活, 以引起附近医生的注意来对装置 (100) 和装置 (100) 的所有供应线路进行额外检查。

[0162] 医生可以在监测器 (57) 中设置/输入规定的气道压力可接受最大值和可接受最小值, 从而为给定对象设置可接受的气道压力范围。

[0163] 气道压力的下降可以 (而且经常) 直接归因于接触压力的下降/损失。然而, 气道压力的下降并不总是接触压力下降的结果。气道压力下降的其他原因可以包括对象口部张开、沿着加压空气输送回路的管道的松动连接、以及空气供应源下降。主动形式的装置 (100), 例如使用面罩 (101) 或条带 (53), 只能解决影响气道压力的问题, 其中气道压力下降的原因是接触压力下降/损失的直接结果。

[0164] 用于将引线 (21) 固定到头部的条带 (29) 可以可拆卸地围绕电枢 (31) 缠绕, 并且可以容易地从装置 (100) 断开并移除以进行更换和/或清洁。条带 (29) 可以用金属螺钉、纽扣、尼龙搭扣、夹子或钩子固定到电枢 (31)。类似地固定, 接入端口 (43)、数据端口 (34) 和预处理器 (36) 都可以用条带 (29'、29'') 沿着电枢 (31) 可拆卸地安装。备选地, 所有所需的组件可以在限定吸气管和呼气管的主体中一体地形成。主体可以连接到所需的引线和数据电缆, 或者可以有嵌入其中的所需的电缆。

[0165] 可以将系绳(47)固定到面罩(1)的框架(5)上,用于经由可调节条带(53)或头部装备将面罩(1)拉紧抵靠在对象的面部上。可以将LED安装在每个传感器(18)附近,以提供关于传感器读数数据以及施加在密封表面上的压力是否在预定范围内的连续的视觉反馈。

[0166] 当为婴儿对象进行配置时,电枢(31)可以支撑装置(100)的重量,并将面罩(1)放置在婴儿床或幼儿床上方合适的高度,以便对象的头部与面罩(1)接触。

[0167] 多个引线、电缆和端口可接近地位于电枢(31)的顶部,在医生易于触及的范围内,但不会与对象意外接触。设想的是触摸传感器可以位于条带(29、29'、29")中的任何一个内,以便于在照料对象时容易地致动装置(100)。在医生认为持续监测不必要时,该装置(100)可以经由触摸传感器按需激活以偶尔地检查由密封表面施加于对象的接触压力并且随后停用。

[0168] 线束(19)可以围绕面罩(1)的罩部(3)延伸,从而经由数据电缆(33)和输出电缆(37)将传感器数据中继到预处理器(36)和处理器(35)。与每个传感器(18)相邻的是至少一个LED,用于提供关于与传感器(18)相邻的对象上的所计算的接触压力的视觉表示。装置(101)可以由在远端安装在电枢(31)上的面罩(101)组成。装置(101)可被设置为被动地、表示地或主动地监测由面罩(101)的衬垫施加于对象的压力。

[0169] 图10示出了与婴儿对象的气道可操作性地连接的装置(100)。装置(100)的面罩(1)由可调节条带(53)固定在对象的鼻孔上方。虽然没有示出,但是可调节条带(53)也可以单独与面罩(1)接合,以限定没有电枢(31)的可调节面罩组件。

[0170] 主动条带

[0171] 如图10和电缆11所示,提供了一种可调节面罩组件,该可调节面罩组件包括:面罩(1),具有共同形成腔室的罩部(3)、框架(5)和衬垫(7),腔室被配置为由正压气源施加正压;以及可调节条带(53),用于与对象的鼻孔相邻保持面罩(1)的腔室,可调节条带(53)包括用于在其中接收和保持流体的密封空腔(54),其中将流体引入空腔(54)增加空腔(54)的体积,从而拉紧条带并增加由面罩(1)施加于对象的区域接触压力。另外,流体可从空腔(54)排出或抽出,以减小空腔(54)的体积并因此减小由面罩(1)施加于对象的区域接触压力。

[0172] 可调节条带(53)也可以被配置为用于与覆盖对象的鼻孔和口部的面罩(1)一起使用,或备选地与全脸面罩(未示出)一起使用。

[0173] 可调节条带(53)包围对象的头部,并提供用于与面罩(1)的系绳(47)接合的若干系绳安装件(77)。系绳安装件(77)可以用卡扣式连接器终止,以容易地与系绳(47)接合和分离。此外,系绳安装件(77)可以是有弹力的或有弹性的,以增加面罩(1)与对象之间的接触压力。

[0174] 可调节条带紧贴地围绕对象的头部包裹,并用连接器(56)固定在适当的位置。连接器(56)可以是钩环式(类似于velcro™)、拉链、纽扣、弹出配合式、螺钉或类似的形式。面罩(1)的系绳(47)连接到可调节条带(53)的系绳安装件(77)上,评估施加在对象上的接触压力以确保面罩(1)不会过度紧绷或松弛,使得使来自腔室(9)的正压空气有效地输送到对象的呼吸系统。

[0175] 当可调节条带(53)与面罩(1)一起使用时,面罩(1)的多个传感器(17)被激活以评估由面罩(1)施加在对象上的接触压力。医生可以手动地激活泵(73)以将流体泵入或泵出

空腔(54),从而调整由可调节条带(53)施加于面罩(1)的张力以及从而调整由面罩(1)施加于对象的面部的接触压力。

[0176] 在另一实施例中,将传感器数据传输到处理器(35),处理器(35)监测或计算在每个传感器处施加于对象的接触压力,然后将每个传感器(18)处的接触压力与预定的接触压力范围进行比较并将每个传感器分类为三种压力状态中之一:在预定的接触压力范围内;高于预定的接触压力范围;以及低于预定的接触压力范围。

[0177] 当施加于对象的接触压力高于预定的接触压力范围时,处理器向泵(73)发送信号以从空腔(54)抽出流体并从而降低施加于对象的接触压力。备选地,当施加于对象的接触压力低于预定的接触压力范围时,处理器向泵(73)发送信号以从空腔(54)泵出流体并从而增加施加于对象的接触压力。可调节条带(53)也可以与监测器(57)组合使用,其中分类的传感器(17)在监测器(57)的显示器(58)上视觉化地表示,并且当一个或多个传感器(18)继续记录接触压力在预定范围之外延长的持续时间(例如30秒)时,警示信号被激活。

[0178] 可调节条带(53)可以包括辅助条带(75),在图10中示出为下巴条带。辅助条带(75)被布置为在与可调节条带(53)施加张力的平面不同的平面中在面罩(1)与对象之间施加张力。这提供了将面罩(1)保持在鼻孔上方的适当位置并控制施加在对象上的接触压力的额外的控制程度。

[0179] 图11是以直角缝在一起的可调节条带(53)和辅助条带(75)的示意图视图,使得可调节条带水平地包围对象的头部,而辅助条带(75)垂直地包围(至少部分地)对象的头部。两个条带(53、75)中的每一个都包括经由独立的流体管(71、71')连接到泵(73)的至少一个流体空腔(54、54')。在对每个传感器(18)进行分类后,处理器(35)发送输出数据以激活泵(73),从而发送信号以将一定体积的流体添加到一个或多个空腔(54、54')中或从一个或多个空腔(54、54')中去除一定体积的流体,从而使接触压力读数回到预定的接触压力范围内。在一些实施例中,每个条带包括多个空腔,每个空腔需要单独的流体管(71、71')来独立地将流体添加到空腔(54、54')中或从空腔(54、54')中去除流体。与面罩(101)中所示的毛细管(25)类似,一系列流体管(71、71')可以捆绑成单个束或管,以便根据需要从泵(73)输送到一个或多个空腔(54、54')。

[0180] 每个空腔(54、54')可以被配置成以预定的间隔增加或减少体积,以通过条带(53、75)减轻对象皮肤上的接触压力。反馈信号提供给监测或测量由面罩(1)和/或充满流体的隔室(54、54')施加于对象面部的接触压力的监测器(57)。

[0181] 每个可调节条带(53、75)包括至少一个可单独填充的充满流体的隔室或空腔(54、54'),在一些实施例中包括一系列可单独填充的充满流体的隔室或空腔(54、54')。流体可从以下组中选择:空气、水、暖空气、温水、冷空气、冷水。

[0182] 在一些实施例中,空腔(54)嵌入在条带内。并且在一些实施例中,空腔(54)由在外部安装到条带(53、75)上的囊袋形成。使用充满流体的囊袋允许系统改装到现有的头部装备上。多个流体管(71)绑定在一起,以形成可以流体地连接到泵(73)的尾束或尾管,无论是用于自动的或手动的流体泵送以调节对象上的接触压力。

[0183] 监测器(57)允许医生为装置(100)选择操作模式。可用的模式中之一是间歇的压力释放模式。传感器(17)将继续测量施加于对象的接触压力,并相对于预定范围对每个传感器进行分类。作为一种预防措施,以固定的时间间隔释放或减小施加在对象上的接触压

力固定的时间段。

[0184] 进一步设想的是,可以将伺服控制的拉紧机构并入连接器(56)中,用于可调节条带(53)的进一步调整和微调。这是单独的机械系统,如果充满流体的空腔(54)不能充分地适应所需的接触压力变化,则可以使用该系统。

[0185] 图12A是装置(100)的侧视图,表示面罩(1)和电枢(31)上的用于与可调节条带(53)或图12B中所示的智能条带(52)接合的可选的安装部位。智能条带(52)可以包括如图12B所示的沿着条带(52)延伸的拉伸传感器(24)。当连接到电枢(31)主干或直接地连接到面罩(1)的框架(5)或罩部(3)上时,传感器(24)可以设置在智能条带(52)上或集成在智能条带(52)内,以测量传输到对象的面部的条带(52)中的张力。

[0186] 在图13A中示意性地示出了根据本发明的一个实施例的可调节条带(53),其包括沿着条带(53)的长度均匀地展开的多个可填充的隔室(54)。隔室中每个的体积可以选择性地增加或减少,如图14B所示,具有三个减少体积的隔室(54a)以改变可调节条带(53)的长度,从而改变施加于对象的接触压力。隔室(54)可以使用空气或液体填充有流体,以提供用于调节条带(53)的流体介质。使用隔室(54)拉伸/放松条带(52)可以提供轻微或微小调整的方式,这种调整可以是最大限度地减少(如果不能消除的话)夹住或捏住对象皮肤的风险的可控的调整。

[0187] 在调节条带(53)的致动的备选方法中,条带可以包含被配置为基于施加的电压/电流而改变其长度/张力的一个或多个集成的肌肉线。电线将遵循与图13A和13B中所示的隔室(54)相似的布局。这种机械收缩方法需要附接到电线的两端的一个或多个内置的伺服电机,以启动所需的张力/长度变化。这种致动方法可以提供条带(53)的长度的更大变化,从而提供更大的调节范围。还设想的是,这种致动方法可以为条带(52)内所需的长度/张力变化提供更快的响应时间。

[0188] 图14示出了用于接收来自处理器(35)的输出数据的监测器(57)。在一些实施例中,输出数据可以直接发送到便携式装置或智能手机,并且可以被配置为与应用程序一起使用。

[0189] 监测器提供允许用户输入与对象的年龄、体型大小和需要有关的数据的用户界面(59)。用户界面(59)还可用于对装置(100)要在其中运行的预定的接触压力范围进行调整。

[0190] 监测器(57)显示定量的和定性的测量,以向医生提供连续的实时临床反馈。显示的信息可以是绝对的和/或相对的方式。在一些格式中,测量值被颜色编码为传感器类别:在预定的接触压力范围内、高于预定的接触压力范围或低于预定的接触压力范围。传感器阵列用图形方式表示,如图14所示,其中红色表示过高的接触压力,蓝色表示不足的接触压力。在阵列的图形表示中还示出了警报信号(61),该警报信号可以设置为仅当传感器读数保持在预定的范围之外延长的持续时间时才激活。静音按钮(69)提供对警报信号(61)的临时覆写。

[0191] 除了定量的和定性的显示器(58)之外,监测器(57)提供:来自气道压力传感器(55)的测量气道压力的准确读数(63);电力电缆(59)和开/关按钮(67)。监测器(57)包含将来自处理器的输出数据处理成临床相关信息所需的硬件。在一些实施例中,处理器(35)嵌入在监测器(57)中。

[0192] 医生可以经由用户界面(59)与监测器(57)交互,用于输入临床信息(这有助于输

出数据处理的性能)以及控制的目的。监测器(57)由固定电源供电,并且还可以包含可充电电池以允许携带。

[0193] 监测器(57)可以与接收和无线地传输用于安全数据共享的第三部分装置(移动电话、平板电脑等)联接或被其取代。

[0194] 处理器具有存储和保存数据的存储器。存储的数据可以响应于命令而显示用户确定的时间段,并且可以用作历史数据用于与最近获得的数据进行比较。

[0195] 在自动调节模式可用的面罩(1、101)或装置(100)的实施例中,监测器(57)提供用于激活所需操作模式的选项,即设置控制面罩(101)和条带(53、75)中需要的微调所需的机构。

[0196] 在图15的流程图中示出的是监测向对象供应正压空气的方法,该方法包括以下步骤:将面罩(1、101)放置在对象的鼻孔和/或口部上方,该面罩包括被配置为评估和监测通过面罩施加于对象的接触压力的至少一个传感器(17);将来自每个传感器(18)的数据传输到处理器(35)用于接收或计算由面罩(1、101)施加于对象的接触压力;经由监测器(57)界定预定的接触压力范围,以便于将传感器表征为三类:接触压力低于预定的范围、接触压力高于预定的范围、接触压力在预定的范围内;启动向面罩(1、101)供应正压空气;以及在监测器(57)上选择操作模式,从而响应于每个传感器的分类而确定要采取的行动。

[0197] 在一些实施例中,多个传感器(17)围绕面罩(1、101)的外围间隔开定位,以监测围绕面罩(1、101)的多个位置中施加于对象的接触压力。在一些实施例中,传感器(17)可以嵌入在面罩内。备选地,传感器可以安装或嵌入可以应用到标准的医院面罩的硅胶套筒。

[0198] 将来自接触压力传感器(17)和气道压力传感器(55)两者的信息经由预处理器(36)提供到处理器(35),以显示当前面罩(1、101)应用于对象的有效性,并且:(i)在本发明的主动实施例中,装置采取补救行动使气道压力和/或接触压力读数回到对象的可接受范围;以及(ii)在被动实施例中,向医生或临床医生提供关于需要采取何种补救行动以及在何处的警示,以使气道压力和/或接触压力读数回到对象的可接受范围。

[0199] 图16是根据本发明的一个实施例的装置的示意性布局。监测器(57)具有集成在其中的处理器(35)。监测器(57)提供用户显示器(58)、用户界面(59)和警示器(61)。监测器(57)经由预处理器(36)接收数据。数据包括来自气道压力传感器(55)的输入,气道压力传感器(55)可以是气道压力变换器,该气道压力变换器将检测到的压力变化转换为电信号以传送给预处理器(36)。

[0200] 预处理器(36)还接收来自面罩(1、101)的接触压力传感器(18)或传感器阵列(17)的数据,并向LED(51)输出数据指令以点亮凹槽内显示。

[0201] 来自处理器(35)的附加输出包括到主动面罩(101)、主动条带(52)和智能条带(53)中的一个或多个的数据指令。其中,处理器(35)在接收来自气道压力传感器(55)和接触压力传感器(17/18)的数据时应用一种算法来确定对主动面罩(101)和/或主动条带(52/53)的合适数据指令,以响应于以下任何一个或多个而启动补救行动:(i)气道压力下降;(ii)接触压力读数高于对象的预定最大允许接触压力;以及(iii)接触压力读数低于对象的预定最小允许接触压力。

[0202] 虽然在图16中未示出,但是警示(61)可以是声音和/或视觉的,并且可以在监测器(59)的显示器(58)上生成。警示(61)也可以通过使用移动技术、Wi-Fi、蓝牙、人体域网、个

人局域网、临近网络感知、局域网、广域网、校园区域网等传输到移动电话、便携式电脑、电脑或类似的便携式电子装置。警示 (61) 也可以被配置为发送到医院或机构内现有的护士呼叫系统。

[0203] 传感器可以以对技术人员来说将是明显的各种方式安装在面罩上。在一些实施例中,传感器可以嵌入在衬垫内。

[0204] 本领域技术人员将理解的是,在不偏离以下权利要求的范围的情况下,可以对上述实施例进行许多变化和修改。因此,这些实施例应在所有方面被认为是对保护范围的说明,而不是限制性的。

[0205] 除非另有定义,否则本文中使用的所有技术和科学术语具有与本发明所属领域的普通技术人员通常理解的含义相同的含义。尽管与本文中描述那些类似或等同的任何方法和材料也可以用于本发明的实践或测试,但是本文中描述了有限数量的示例性方法和材料。

[0206] 应理解的是,如果本文中提及任何现有技术公布,则该提及并不构成承认该公布构成澳大利亚或任何其他国家中本领域公知常识的一部分。

[0207] 在本发明的随后的权利要求书和前面的说明书中,除了由于明确的语言或必要的含义的原因上下文另有要求之外,词语“包括(comprise)”或其词型变化,例如“包括”(comprises)或“包括”(comprising),均以包含的意思使用,即明确指出所述特征的存在,但并不排除本发明的各种实施例中的其他技术特征的存在或附加。

[0208] 术语“一(a和an)”和“所述(the)”和“至少一个”及类似指示词在描述本发明的上下文中(特别是在下列权利要求的上下文中)的使用应被解释为涵盖单数和复数,除非本文中另有说明或与上下文明显相矛盾。

[0209] 术语“至少一个”接着一个或多个项目的列举(例如,“A和B中的至少一个”)的使用应被解释为指的是从所列的项目(A或B)中选择一个项目或所列项目中两个或更多个(A和B)的任何组合,除非本文中另有说明或与上下文明显相矛盾。

[0210] 附图标记

[0211]

数字	描述	数字	描述	数字	描述
1	面罩	33	数据电缆	65	传感器显示器
2		34	数据端口	66	
3	罩部	35	处理器	67	开/关
4		36	预处理器	68	
5	框架	37	输出电缆	69	静音警报
6	安装座	38		70	
7	衬垫	39	过滤器	71	流体管
8		40		72	
9	腔室	41	气道压力管道	73	流体泵
10		42		74	
11	空气入口孔	43	接入端口	75	辅助条带
12	空气出口孔	44		76	
13	密封表面	45	T形件	77	系绳安装件

[0212]

14a/b		46		78	
15	唇缘部	47	系绳	79	吸气管
16	流体隔室	48		80	
17	多个传感器	49	触摸传感器	81	呼气管
18	接触压力传感器	50		82	
19	线束	51	LED	83	CPAP 回路
20	电卷须	52	智能条带	84	
21	导管/引线	53	可调节条带	85	
22	开口	54	条带内流体空腔	86	
23	连接器	55	气道压力传感器	87	
24	拉伸传感器	56	尼龙搭扣凸舌	88	
25	毛细管	57	监测器	89	
26	弯曲传感器	58	显示器	90	
27	束	59	用户界面		
28	应变片	60		F	
29	条带	61	警报		
30		62		100	CPAP 装置
31	电枢	63	气道压力读数		

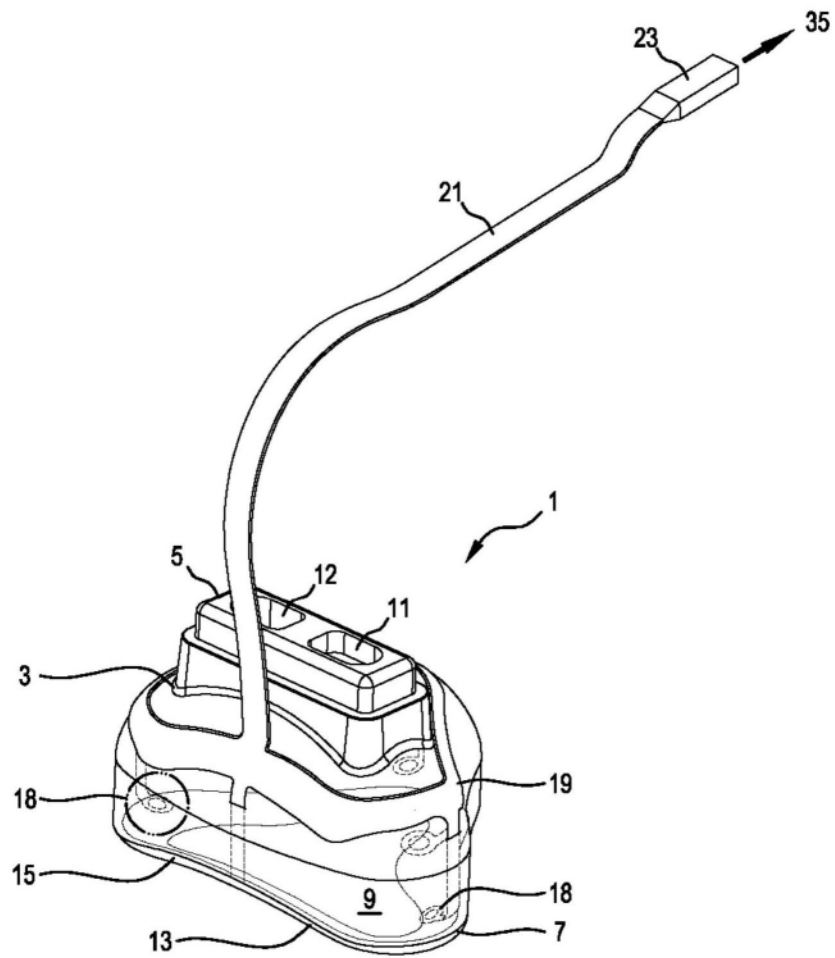


图1

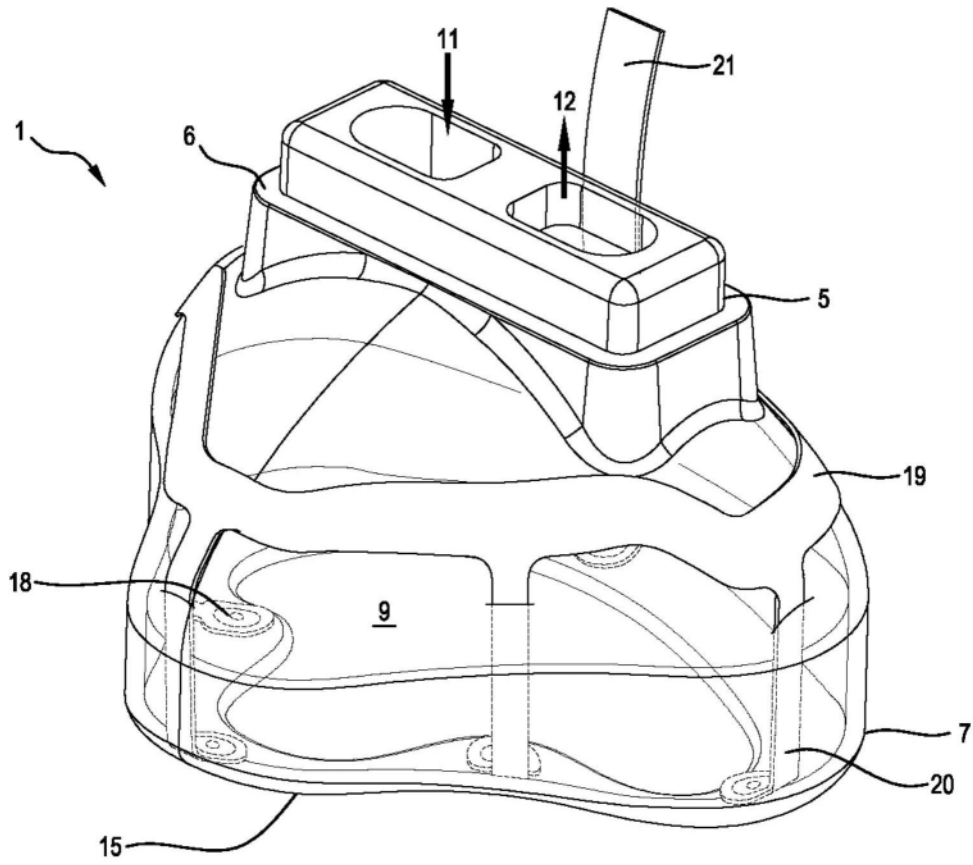


图2

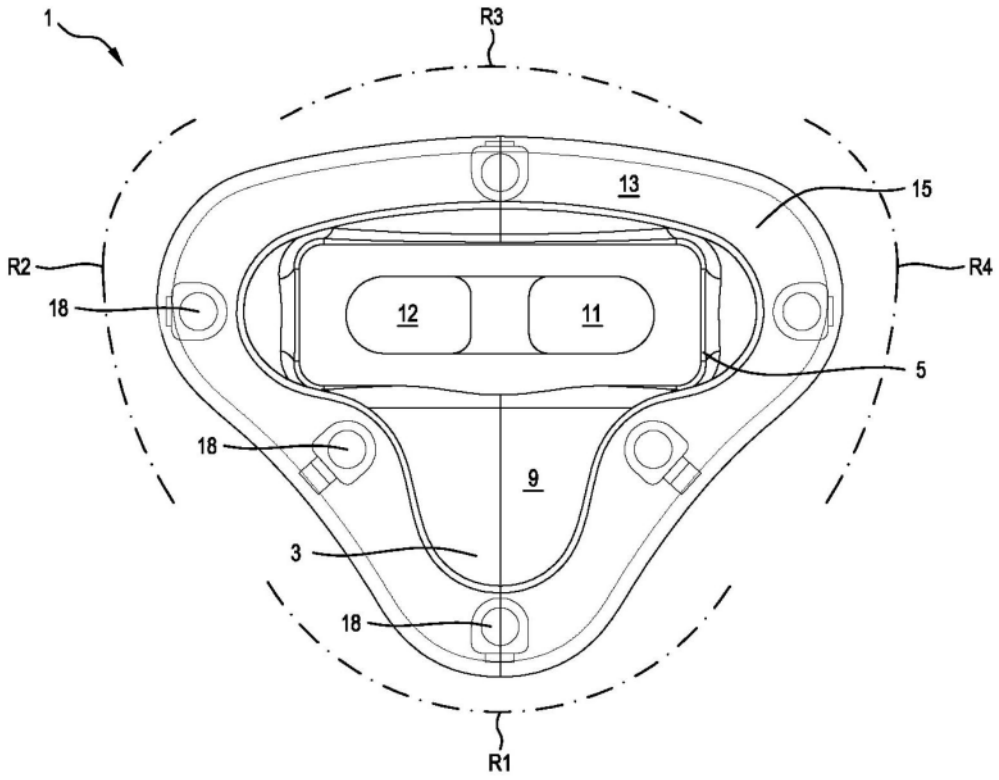


图3

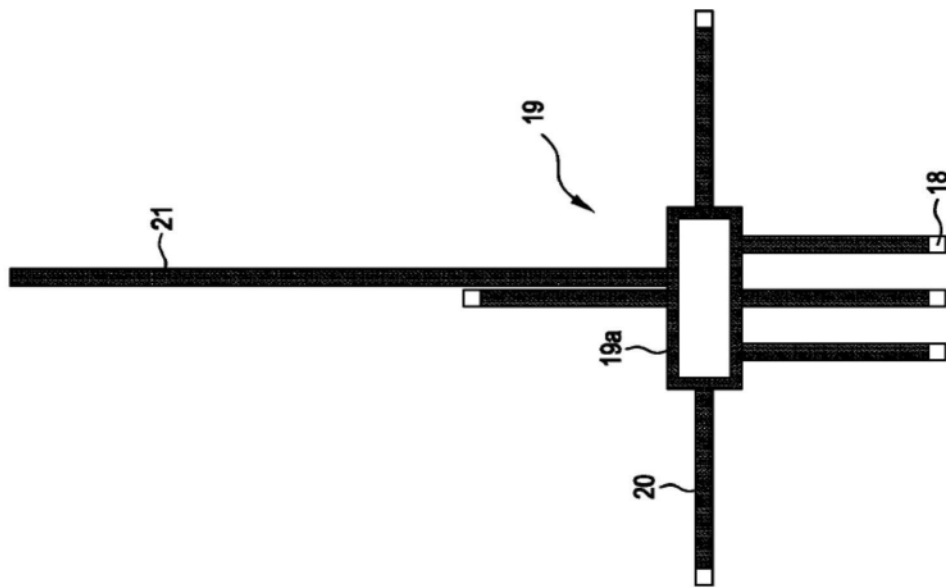


图4A

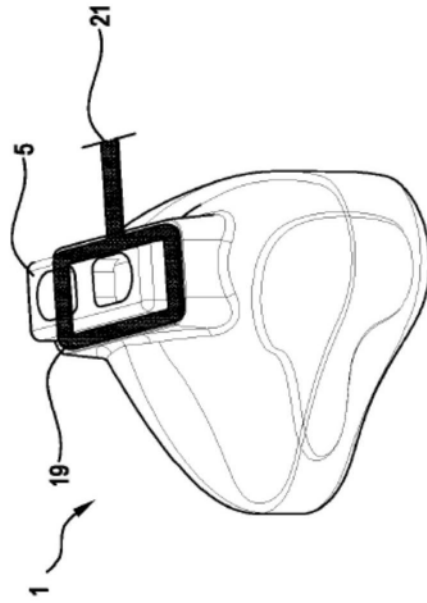


图4B

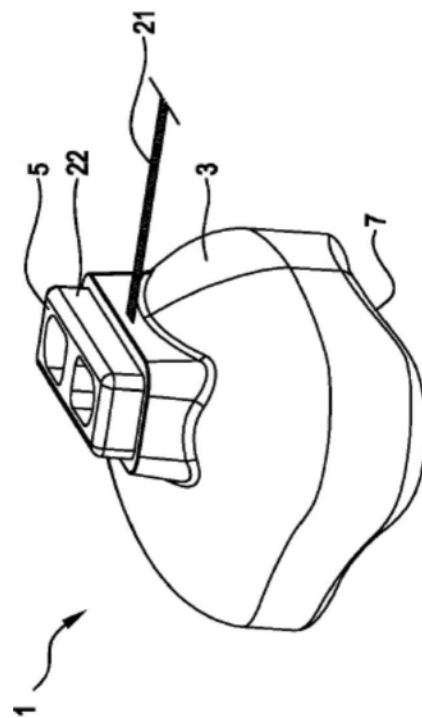


图4C

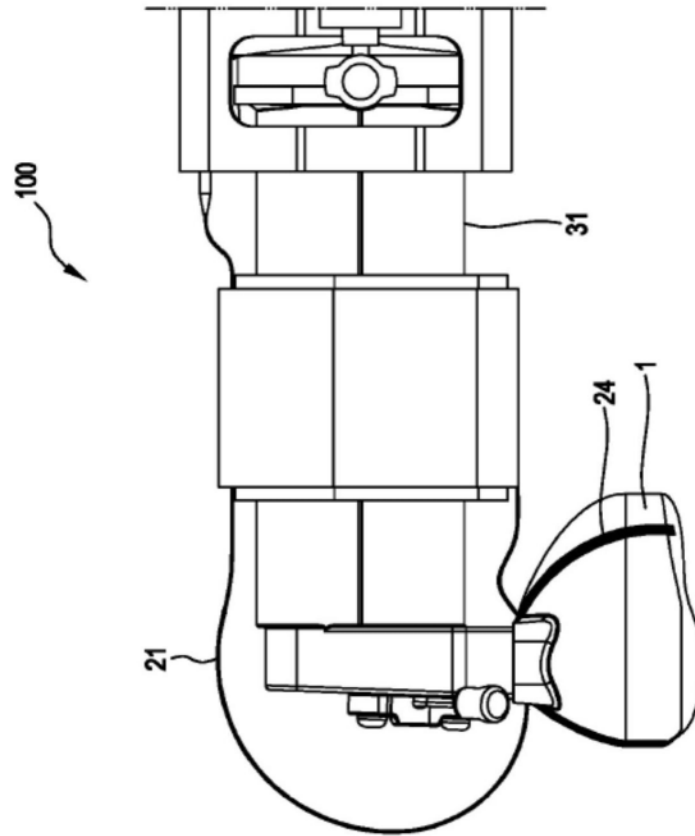


图5A

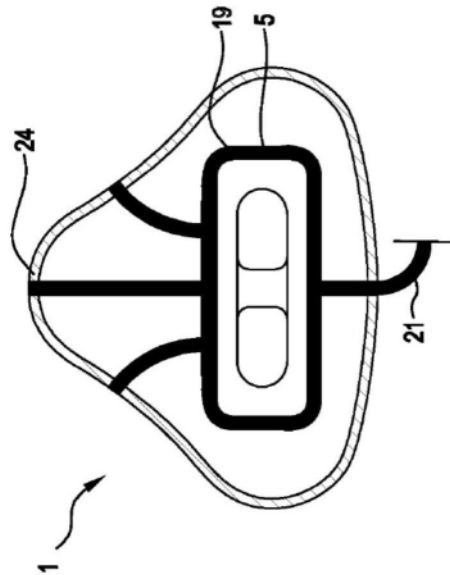


图5B

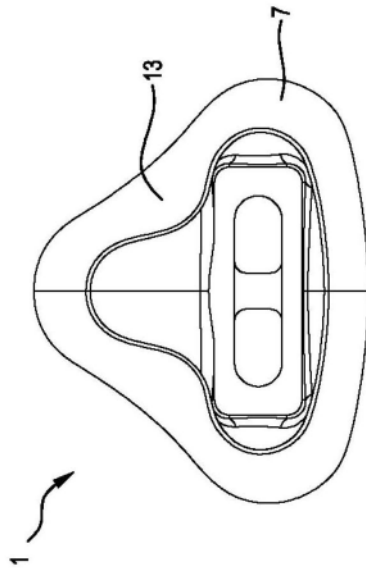


图5C

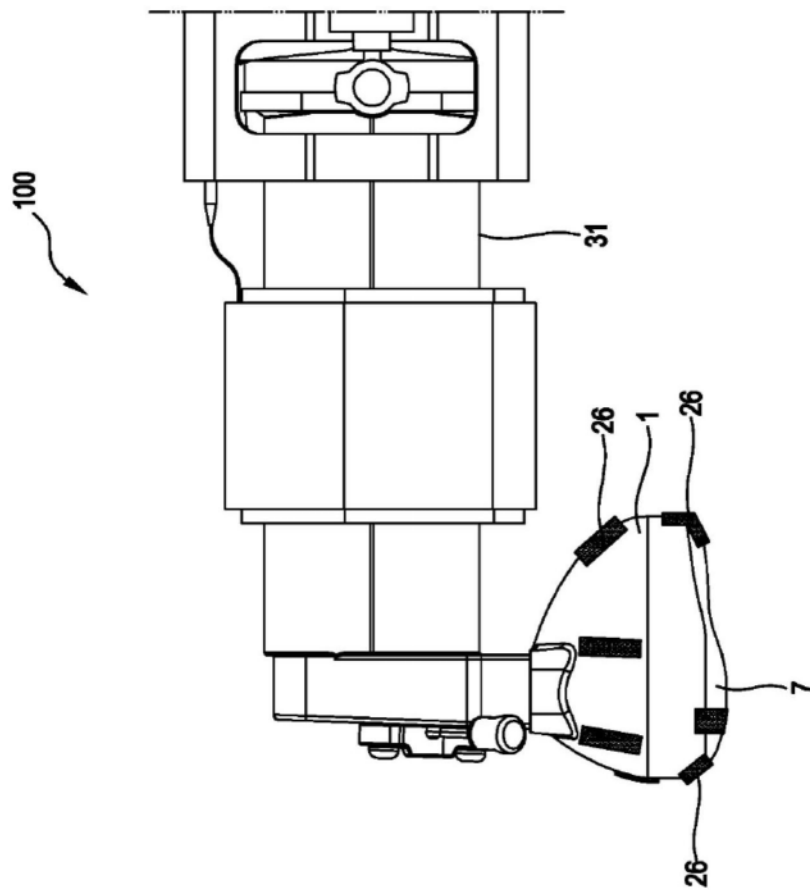


图6A

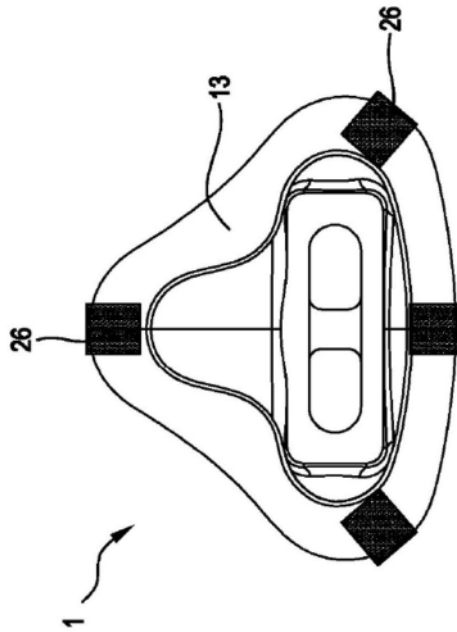


图6B

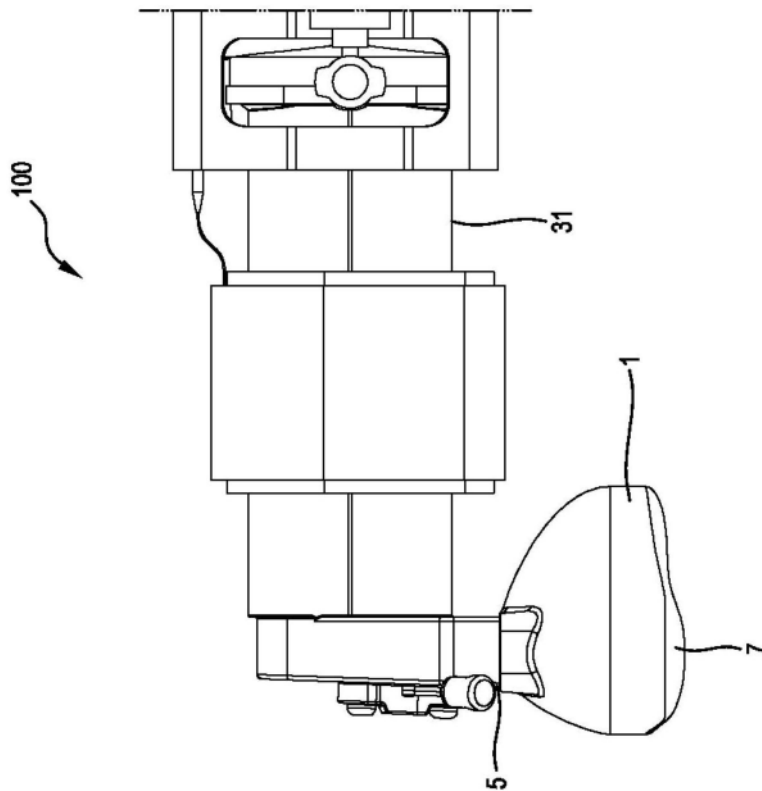


图7A

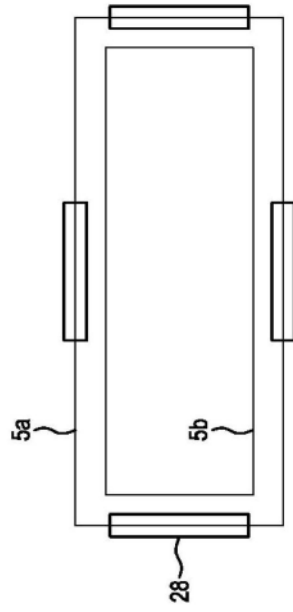


图7B

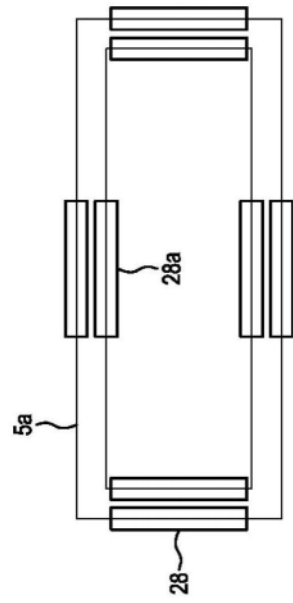


图7C

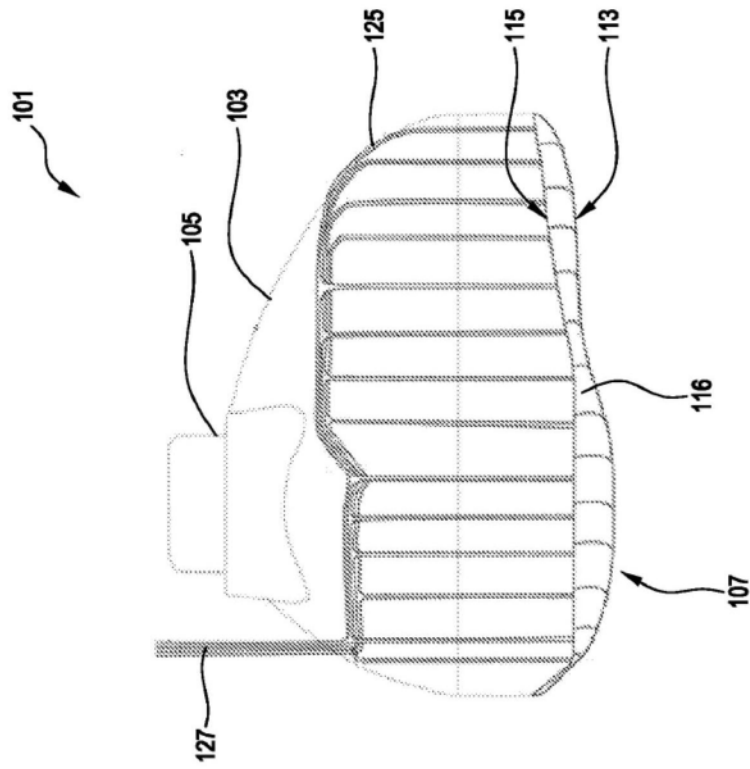


图8A

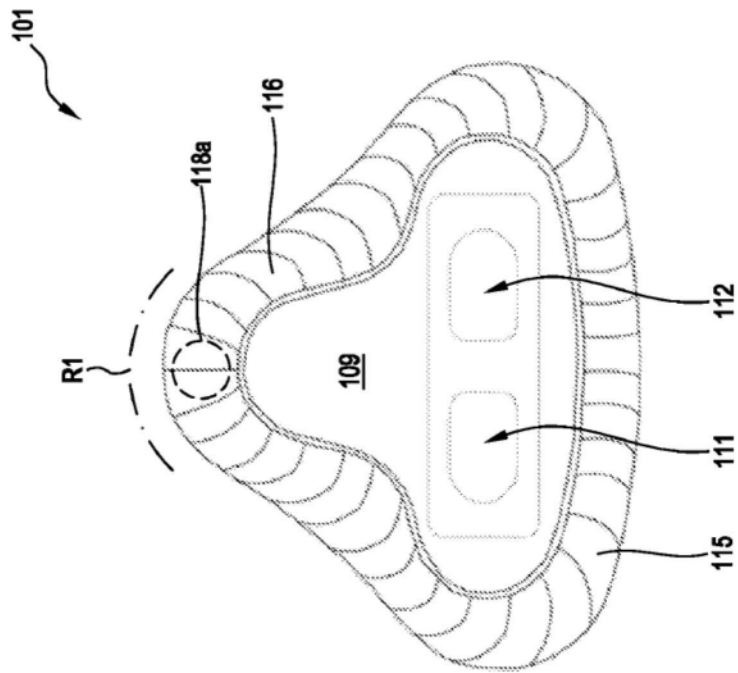


图8B

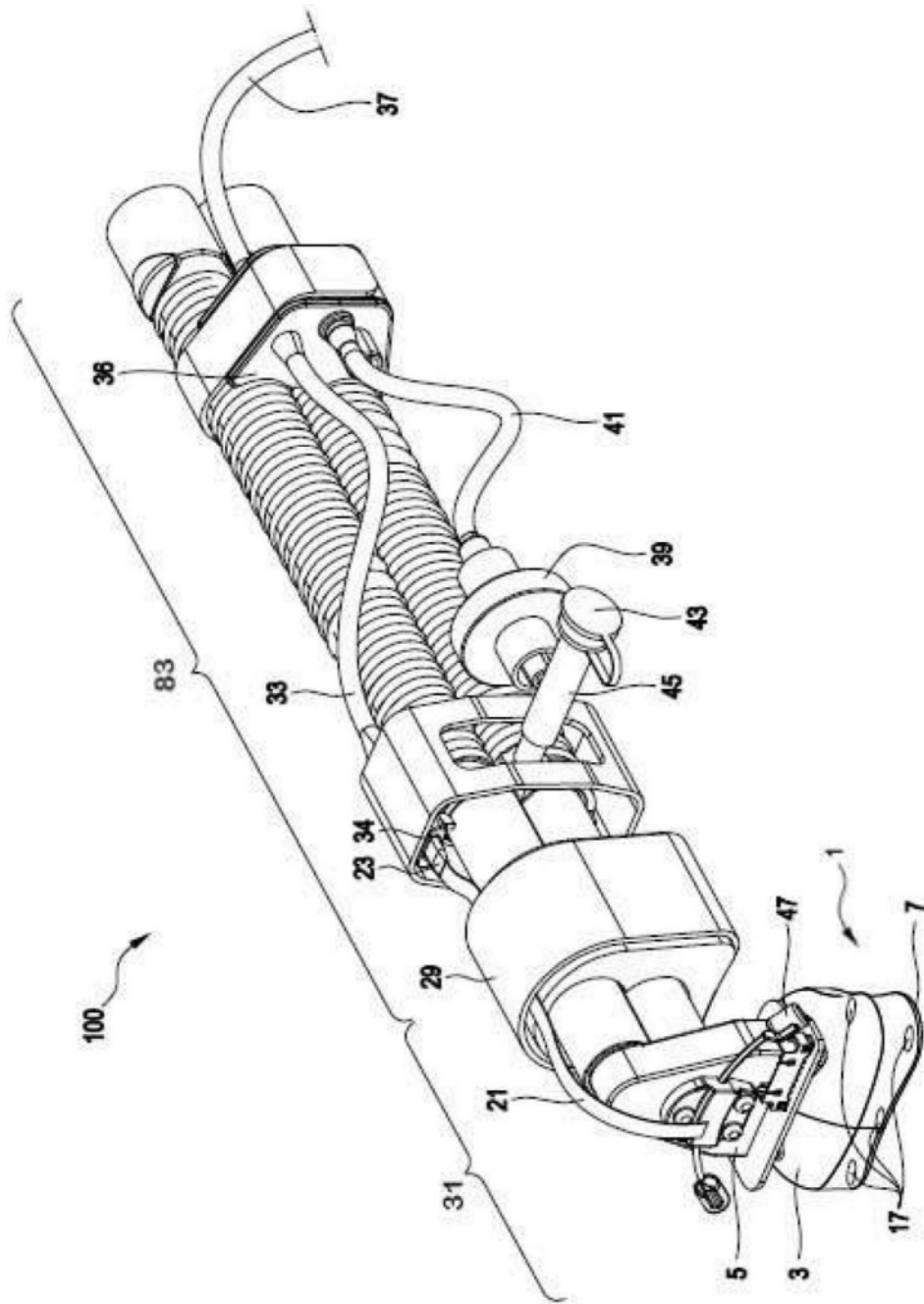


图9

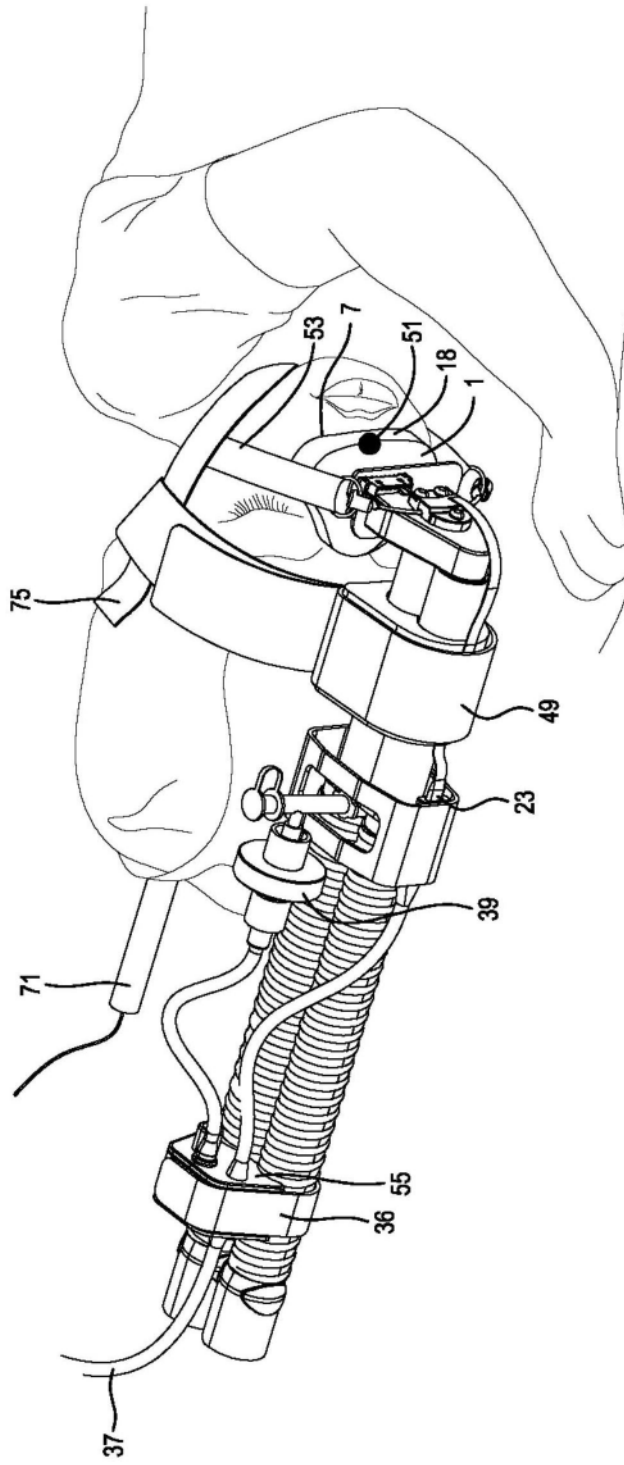


图10

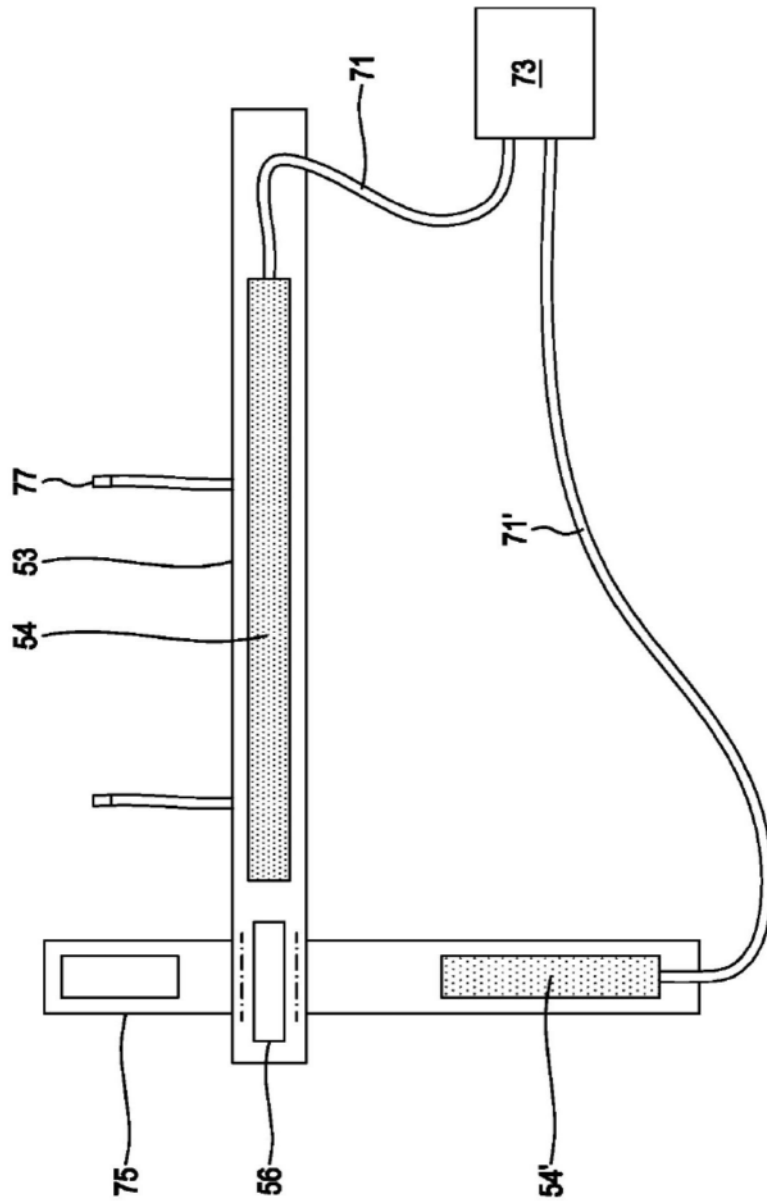


图11

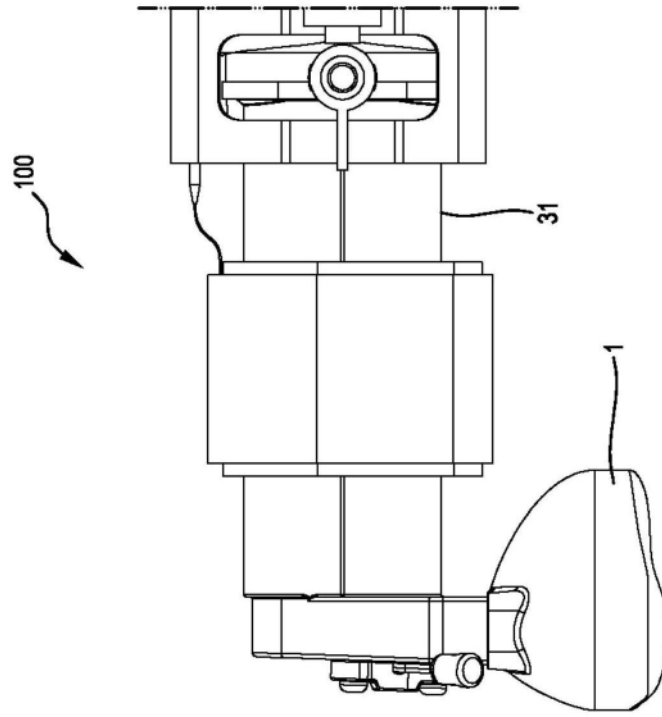


图12A

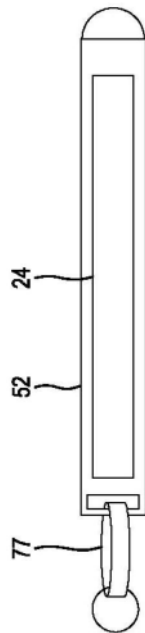


图12B

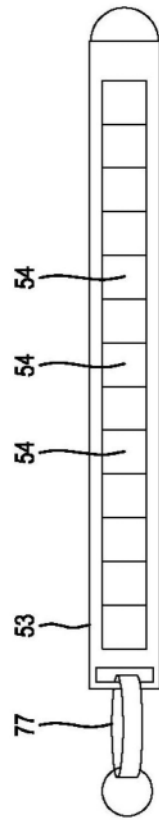


图13A

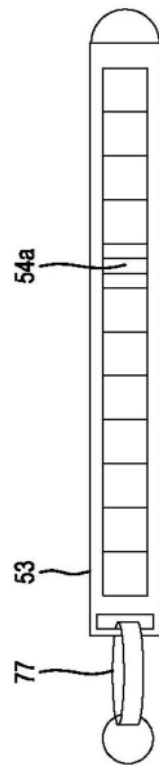


图13B

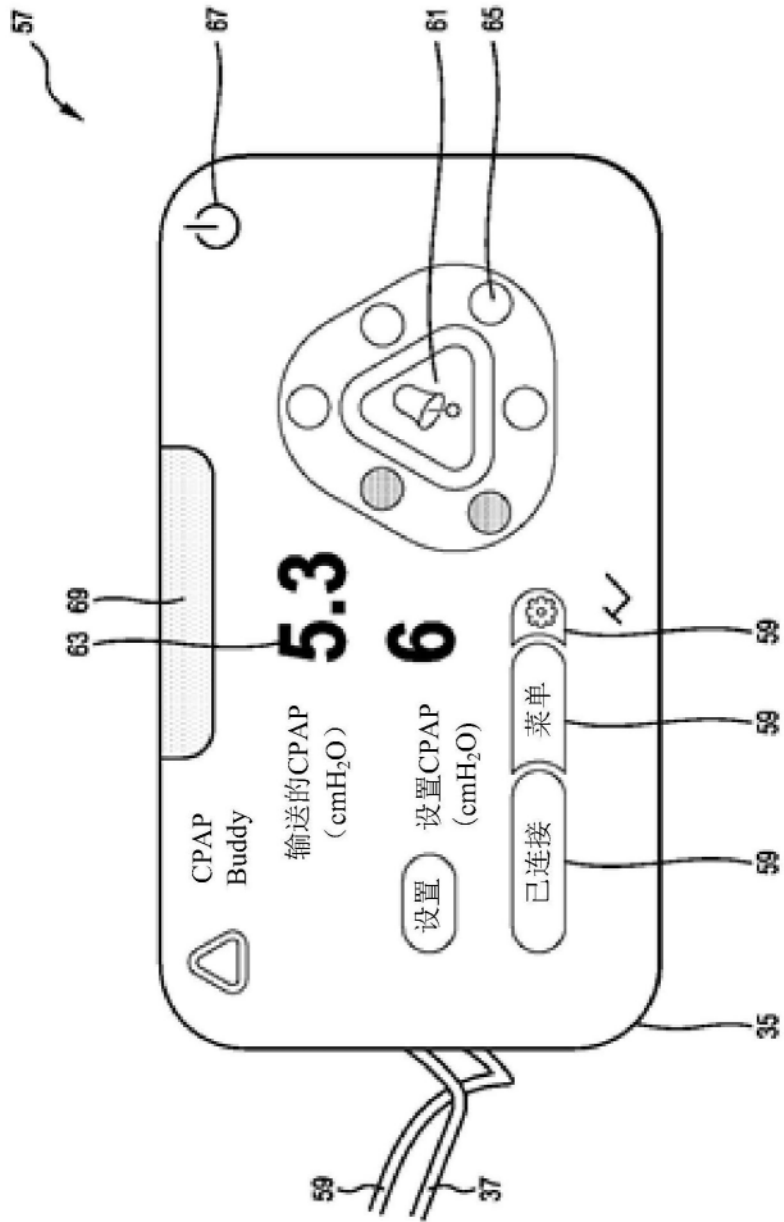


图14

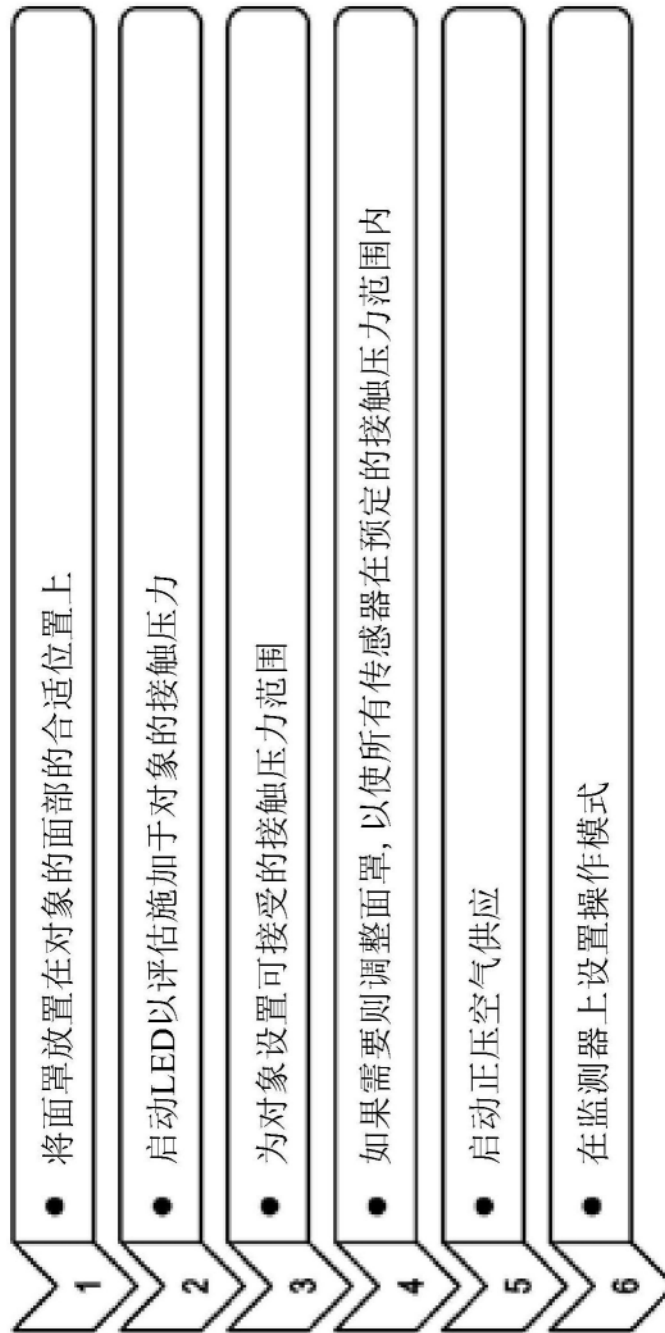


图15

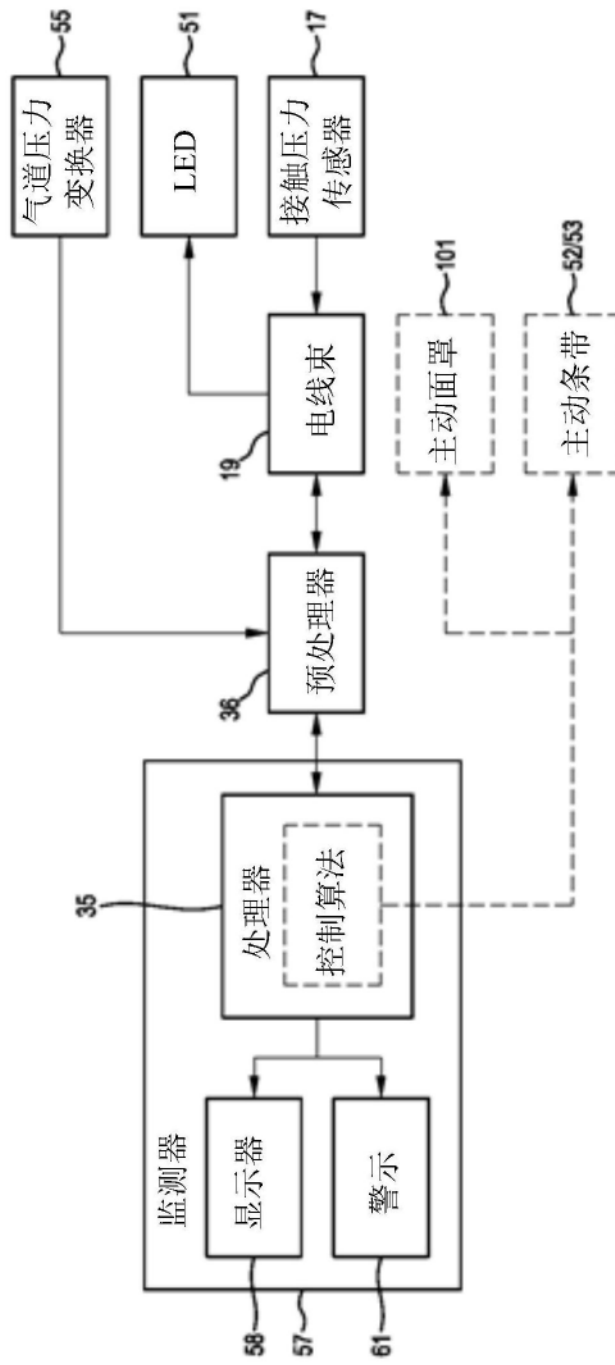


图16