



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104428028 B

(45)授权公告日 2017.06.23

(21)申请号 201380035389.7

(22)申请日 2013.06.24

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104428028 A

(43)申请公布日 2015.03.18

(30)优先权数据

61/667,479 2012.07.03 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.12.31

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2013/055172 2013.06.24

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/006533 EN 2014.01.09

(73)专利权人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 N·P·威拉德 J·范扎恩坦恩

W·波泽 C·P·亨德里克斯

S·阿斯瓦蒂 R·M·J·冯克恩

J·R·哈尔曾 M·克莱

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

代理人 蔡洪贵

(51)Int.Cl.

A61M 16/06(2006.01)

(56)对比文件

CN 1409646 A, 2003.04.09,

CN 1182572 A, 1998.05.27,

US 2005/0205096 A1, 2005.09.22,

US 2011/0197689 A1, 2011.08.18,

WO 2011/058457 A1, 2011.05.19,

CN 101516300 A, 2009.08.26,

CN 201888979 U, 2011.07.06,

审查员 李晶晶

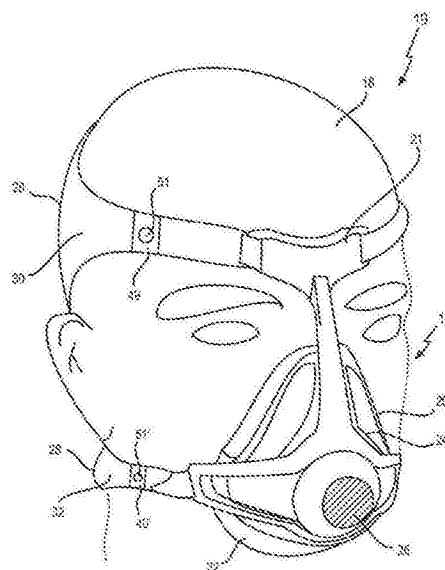
权利要求书2页 说明书12页 附图4页

(54)发明名称

患者界面系统

(57)摘要

本发明涉及一种检测器,包括这一检测器的患者界面和患者界面系统,以及一种用于避免由于较长时间佩戴压抵所述患者(18)皮肤的患者界面(12)而形成红印的方法。借助所述检测器且经由所述方法,监测所述患者(18)的血管的血液流动和/或阻塞程度,且将所评估的程度用作调节所述患者界面(12)的基础,以便减小压抵所述患者(18)皮肤的力,使得避免红印的形成。



1. 一种患者界面系统, 具有

- 用于为患者 (18) 提供气体流的患者界面 (14、16), 所述患者界面具有用于将所述患者界面附接到所述患者 (18) 的头盔 (48、58) 和至少一个调节机构 (54、56、64、66), 所述调节机构用于调节利用所述头盔 (48、58) 将所述患者界面 (14、16) 附接到所述患者 (18) 的力, 以及

- 用于监测经过所述患者 (18) 的至少一个血管的血液流动程度的检测器 (10), 所述检测器设置有至少一个传感器 (34) 以及至少一个监测单元 (36),

所述至少一个传感器 (34) 能够检测经过所述至少一个血管的血液流动的特征性数据, 且连接到所述至少一个监测单元 (36), 用于将所检测数据传输到所述至少一个监测单元 (36),

所述至少一个监测单元 (36) 能够从所述至少一个传感器 (34) 接收数据, 且能够基于这些数据来评估经过所述至少一个血管的血液流动程度,

所述至少一个监测单元 (36) 能够基于所评估的经过所述至少一个血管的血液流动程度来提供信号 (40), 并且

所述至少一个调节机构 (54、56、64、66) 被配置成基于由所述检测器 (10) 提供的所述信号 (40) 来调节用于利用所述头盔 (48、58) 将所述患者界面附接到所述患者 (18) 的力。

2. 根据权利要求1所述的患者界面系统, 其特征在于, 所述监测单元 (36) 能够基于所评估的血液流动程度来评估所述至少一个血管的阻塞程度, 且所述信号 (40) 是基于所评估的阻塞程度的。

3. 根据权利要求1或2所述的患者界面系统, 其特征在于, 所述传感器 (34) 包括用于将光发射到皮肤中的光源和用于检测反射光的光学传感器, 或包括声音检测器或压力传感器。

4. 根据权利要求1或2所述的患者界面系统, 其特征在于, 所述患者界面系统还包括估算单元 (42), 所述估算单元 (42) 被设计成接收和处理来自所述监测单元 (36) 的所述信号 (40), 且所述估算单元 (42) 能够经由基于这些被处理信号 (40) 的控制信号 (46) 来控制所述至少一个调节机构 (54、56、64、66) 和/或声音产生器。

5. 根据权利要求1所述的患者界面系统, 其特征在于, 所述检测器 (10) 是所述患者界面 (12、14、16) 的一部分。

6. 根据权利要求1所述的患者界面系统, 其特征在于, 所述传感器 (34) 和所述至少一个监测单元 (36) 彼此分离开, 所述传感器 (34) 布置于所述患者界面 (14、16) 处, 且所述至少一个监测单元 (36) 布置于外部装置处, 所述外部装置是所述患者界面系统的一部分。

7. 根据权利要求1所述的患者界面系统, 其特征在于, 所述患者界面 (14、16) 包括衬垫元件 (22), 所述衬垫元件包括所述至少一个传感器 (34)。

8. 根据权利要求7所述的患者界面系统, 其特征在于, 所述至少一个传感器 (34) 包括用于将光发射到皮肤中的光源和用于检测反射光的光学传感器, 或包括声音检测器或压力传感器。

9. 根据权利要求7或8所述的患者界面系统, 其特征在于, 所述至少一个传感器 (34) 位于所述衬垫元件 (22) 的下述区域中: 在将所述衬垫元件 (22) 施加至所述患者 (18) 时, 所述区域与在所述患者 (18) 皮肤上的易于形成红印的区域对应。

10. 根据权利要求1所述的患者界面系统, 其特征在于, 所述头盔 (48) 包括条带 (50、

52),且所述至少一个调节机构(54、56)包括用于调节所述条带(50、52)的长度的电动马达。

11.根据权利要求1所述的患者界面系统,其特征在于,所述头盔(58)包括条带(60),且所述至少一个调节机构(64)包括用于调节所述条带(60)的长度的电活性聚合物(68)。

12.根据权利要求1所述的患者界面系统,其特征在于,所述头盔(58)包括条带(62),且所述至少一个调节机构(66)包括能够经由可控的阀来充气或放气以调节所述条带(62)的长度的可膨胀主体(70)。

13.一种患者界面系统,具有

-用于为患者(18)提供气体流的患者界面(12),所述患者界面具有用于将所述患者界面附接到所述患者(18)的头盔(28)和至少一个调节机构(49、49'),所述调节机构用于调节利用所述头盔(28)将所述患者界面附接到所述患者(18)的力,

-用于监测经过所述患者(18)的至少一个血管的血液流动程度的检测器(10),所述检测器具有至少一个传感器(34)、至少一个监测单元(36)和估算单元(42),以及

-声音产生器,

所述至少一个传感器(34)能够检测经过所述至少一个血管的血液流动的特征性数据,且连接到所述至少一个监测单元(36),用于将所检测数据传输到所述至少一个监测单元(36),

所述至少一个监测单元(36)能够从所述至少一个传感器(34)接收数据,且能够基于这些数据来评估经过至少一个血管的血液流动程度,

所述至少一个监测单元(36)能够基于所评估的经过所述至少一个血管的血液流动程度来提供信号(40),

所述估算单元(42)被设计成接收并处理来自所述监测单元(36)的所述信号(40),并且

所述估算单元(42)被配置成控制所述声音产生器,以便如果所述信号(40)指示所述至少一个血管内的血液流动程度或者所述至少一个血管的阻塞程度越过预定阈值,则产生警报,所述警报向所述患者(18)指示,所述患者界面(12)的附接力太强且所述附接力必须借助于所述至少一个调节机构(49、49')来调适。

14.一种用于避免由患者界面(12、14、16)在患者(18)皮肤上形成红印的方法,其具有以下步骤:

-通过附接力将患者界面(12、14、16)附接到所述患者(18),使得所述患者界面(12、14、16)接触所述患者(18)的皮肤,

-评估经过所述患者(18)的至少一个血管的血液流动程度,其中所述患者界面(12、14、16)接触所述皮肤,以及

-调整所述附接力,使得存在高于预定阈值的血液流动。

15.根据权利要求14所述的方法,其特征在于,评估所述血液流动程度是通过检测经过所述患者(18)的所述至少一个血管的血液流动的特征性数据来实现的。

患者界面系统

发明领域

[0001] 本发明涉及一种用于监测经过至少一个血管的血液流动程度的检测器,以及一种具有至少一个传感器的衬垫元件,一种具有至少一个传感器的患者界面,一种包括这样的传感器的患者界面,以及一种用于避免患者界面形成红印的方法。

背景技术

[0002] 患者界面,例如用于覆盖嘴部和/或鼻部的面罩,用于将气体输送给患者。此类气体,如空气、清洁空气、氧气或氧气的任何改性形式,以加压或未加压的方式经由患者界面送往患者。

[0003] 对于数种慢性疾病和痼疾,将此种患者界面长期附着到患者身上是必要的,或至少是建议的。

[0004] 此类痼疾的一个非限制性实例是阻塞性睡眠呼吸障碍或阻塞性睡眠呼吸障碍综合征(OSA)。OSA通常是由于上呼吸道的阻塞引起的。其特征为睡眠期间的重复性呼吸停止,且通常与血氧饱和度降低相关联。这些呼吸停止(称为呼吸暂停)通常会持续20秒到40秒。上呼吸道的阻塞通常是由于在睡眠期间发生的身体肌张力降低引起的。人体呼吸道由软组织形成的壁组成,所述软组织壁可以在睡眠期间塌缩并因此阻塞呼吸。舌部组织在睡眠期间会朝向喉咙后部移动,并因此阻塞空气通道。因此,OSA通常伴随有打鼾。

[0005] 已知针对OSA的不同侵入式和非侵入式治疗。最有效的非侵入式治疗方法之一是使用连续气道正压通气(CPAP)或双正压气道通气(BiPAP),其中将患者界面(如面罩)附接到管道和机器,所述机器将加压气体(优选地为空气)吹到所述患者界面中并使加压空气经过气道,以便保持气道敞开。因此,通过连接到患者所佩戴的患者界面或呼吸界面(例如面罩)的软管将正压空气提供给患者。由于患者在睡眠期间会佩戴患者界面,因此导致了患者界面的前述长期使用。

[0006] 患者界面的实例是:

[0007] -鼻罩,其配合到鼻部上且将气体输送经过鼻通道,

[0008] -口罩,其配合到嘴部上且将气体输送经过嘴部,

[0009] -全面罩,其配合到鼻部和嘴部上,且将气体输送经过鼻部和嘴部,

[0010] -整体式面罩,其配合在整个面部上,以及

[0011] -鼻枕块,其被视为也在本发明范围内的面罩,且其由将气体直接输送到鼻通道的小型鼻插入件组成。

[0012] 所述患者界面通常使用某种头盔定位于患者头部上。佩戴患者界面可能是不舒适的,因为对于在患者界面和患者面部之间提供气密密封来说,患者界面必须被紧密地佩戴在面部上。

[0013] 为了补救患者界面的佩戴不舒适这一点,US 2008/0314390 A1建议为面罩装配一种自动调节的前额支撑件。这一前额支撑件适于在两个位置之间移动,且包含将前额支撑件压迫到第二位置的偏置机构。因此,将实现更为舒适的面罩佩戴效果。

[0014] 然而,作为此患者界面的不舒适的一部分,患者界面在面部的紧密佩戴也可以导致在移除患者界面之后的压力点和红印。

[0015] DE 10 2007 053 733 A1包括一种在睡眠实验室中使用的传感器信号接收装置,其包含将能量部分地转化成电的转发器,其中所述转发器和传感器布置于患者界面的一个区域中。所述装置具有:读取器,其发射和/或接收呈电磁频率场形式的能量;和射频识别(RFID)转发器,其接收读取器的能量,并将能量部分地转化成电。所述转发器与所述传感器相连接。所述转发器与所述传感器导电连接,其中所述患者界面形成为与患者身体直接或间接地接触。

[0016] US 2010/147304 A1公开了一种包含面罩的系统,所述面罩用于检测EEG信号和输送气体。所述面罩具从主体延伸且适于在使用期间接触所述患者的前额表面的前额支撑件。所述前额支撑件具有定位于其上的多个传感器,用于检测患者的电生理性信号。所述多个传感器包含EEG传感器,其紧邻患者的FP1/FP2标准电极放置位置定位。控制系统被设置用于根据由面罩检测的EEG信号来确定睡眠阶段,并基于所述睡眠阶段来调节气体输送装置。

[0017] US 6,070,092 A公开了一种用于测量皮肤表面状态的光学属性的方法和设备。

[0018] US 2007/215161 A1公开了一种用于将可呼吸气体输送给患者的呼吸面罩组件。所述呼吸面罩部件包含前额垫部件,其中与使用所述前额垫组件相关联的力可取决于治疗压力来改变。泄漏措施可用于在患者入睡时动态调节前额垫组件。

发明内容

[0019] 本发明的目的是提供一种减少红印形成、优选地完全避免红印的装置和方法,且因此改善了佩戴患者界面的患者的舒适度。

[0020] 根据本发明的一方面,提供一种根据权利要求1所述的患者界面系统,其包括:

[0021] -用于为患者提供气体流的患者界面,其具有用于将所述患者界面附接到所述患者的头盔和至少一个调节机构,所述调节机构用于调节用于利用头盔将所述患者界面附接到所述患者的力,以及

[0022] -用于监测经过所述患者的至少一个血管的血液流动程度的检测器,所述检测器设置有

[0023] -至少一个传感器,以及

[0024] -至少一个监测单元,

[0025] 其中所述至少一个传感器能够检测经过所述至少一个血管的血液流动的特征性数据,且连接到所述至少一个监测单元,用于将所检测数据传输到所述至少一个监测单元,

[0026] 其中所述至少一个监测单元能够从所述至少一个传感器接收数据,且能够基于这些数据来评估经过至少一个血管的血液流动程度,

[0027] 其中所述至少一个监测单元能够基于所评估的经过所述至少一个血管的血液流动来提供信号,并且

[0028] 其中所述至少一个调节机构被配置成基于由所述检测器提供的所述信号来调节用于利用所述头盔将所述患者界面附接到所述患者的力。

[0029] 根据本发明的另一方面,提供一种根据权利要求13所述的患者界面系统,其包括:

[0030] -用于为患者提供气体流的患者界面,其具有用于将所述患者界面附接到所述患者的头盔和至少一个调节机构,所述调节机构用于调节用于利用所述头盔将所述患者界面附接到所述患者的力,

[0031] -用于监测经过所述患者的至少一个血管的血液流动程度的检测器,其具有至少一个传感器、至少一个监测单元和估算单元,以及

[0032] -声音产生器,

[0033] 其中所述至少一个传感器能够检测经过所述至少一个血管的血液流动的特征性数据,且连接到所述至少一个监测单元,用于将所检测数据传输到所述至少一个监测单元,

[0034] 其中所述至少一个监测单元能够从所述至少一个传感器接收数据,且能够基于这些数据来评估经过至少一个血管的血液流动程度,

[0035] 其中所述至少一个监测单元能够基于所评估的经过所述至少一个血管的血液流动来提供信号,

[0036] 其中所述估算单元被设计成接收并处理来自所述监测单元的所述信号,并且

[0037] 其中所述估算单元被配置成控制所述声音产生器,以便如果所述信号指示所述至少一个血管内的血液流动程度或者所述至少一个血管的阻塞程度越过预定阈值,则产生警报,所述警报向所述患者指示,所述患者界面的附接力太强且所述力必须借助于所述至少一个调节机构来调适。

[0038] 根据实施例,所述监测单元能够基于所评估的血液流动来评估所述至少一个血管的阻塞程度,且其中所述信号是基于所评估的阻塞程度的。

[0039] 如果上下文未明确规定或以其他方式确定,则本发明的上下文中使用的术语“阻塞”应理解为涵盖完全阻塞或闭塞,以及优选地涵盖任何水平或程度的血管阻塞。

[0040] 本发明的上下文中使用的术语“阻塞程度”应理解为涵盖至少两个阶段,即完全打开和完全阻塞的血管,后者是指没有任何血液流动经过血管。本术语优选地涵盖血管的近似完全阻塞,且更优选地涵盖选自介于所述至少一个血管的不阻塞和完全阻塞之间的范围的至少一个血管的若干程度或水平的阻塞。

[0041] 本发明的上下文中使用的术语“血液流动程度”应理解为涵盖至少两个阶段,即最大血液流动和完全无血液流动,例如,完全无血液流动是指如果血管被完全阻塞的情况。优选地,此术语涵盖选自最大血液流动和完全无血液流动之间的范围的几个血液流动程度或水平。

[0042] 在本发明内,术语经过至少一个血管的“阻塞(程度)”和“血液流动(程度)”通常在阐释中同义使用,因为血液流动对应于相应血管的阻塞程度。

[0043] 本发明的上下文内使用的术语“血液流动的特征性数据”应当理解为可以根据血液流动本身检测且可以受到血管的压缩或阻塞影响的所有数据或信息,例如但不限于压力、密度、单位时间的血液体积、颗粒密度、声音、周围组织/皮肤等中的血浓度。

[0044] 在本发明的上下文内使用的术语“血管”应理解为涵盖动脉和静脉,其中动脉在本发明的上下文中是优选的。在本发明的范围内,意指皮肤中、皮肤下方或两者的所有血管。然而,在本发明内,其优选地是指皮肤中的血管。

[0045] 如果上下文中未规定或以其他方式确定,则在本发明的上下文内使用的术语“信号”应理解为声学、视觉或电子信号。

[0046] 在本发明的上下文内使用的术语被供应给患者的“气体”应理解为适合于出于期望目的而供应给患者的任何气体，例如出于治疗OSA的目的。非限制性实例是空气、清洁空气、氧气和氧气的任何改性。气体可以用加压或不加压的方式供应。

[0047] 本发明的上下文内使用的术语“患者”应以通常的方式来理解，而不意味着仅限于遭受疾病困扰的人们。因此，“患者”也涵盖使用患者界面或根据本发明的其它装置和方法的人/用户，用于相对于其健康状况进行预防性测量或用于与疾病或医学目的不直接相关的其它应用。

[0048] 根据本发明的另一方面，提供一种根据权利要求14所述的用于避免由患者界面在患者皮肤上形成红印的方法，其具有以下步骤：

[0049] -借助附接力将所述患者界面附接到所述患者，使得所述患者界面接触患者的皮肤，

[0050] -评估经过患者的至少一个血管的血液流动程度，其中所述患者界面接触皮肤，

[0051] -调整所述附接力，使得存在血液流动，优选地使得血液流动高于预定阈值，

[0052] 其中所述评估血液流动程度优选地是通过检测经过所述患者的至少一个血管的血液流动的特征性数据来实现的，

[0053] -并且所述方法优选地还包括基于所评估的血液流动程度来评估所述至少一个血管的阻塞程度的步骤。

[0054] 本发明的优选实施例被限定在从属权利要求中。

[0055] 如果将过多压力施加至皮肤，且如果血管、尤其是受压区域的动脉被阻塞（意指变窄或闭塞），使得输送到组织、尤其是动脉周围的皮肤组织的血液的量太低，则会形成红印。由患者界面施加的这一压力可能来自患者界面的不同部分或几个部分，例如包括头盔、衬垫或枕块和/或前额支撑件。在动脉变窄时，血液流动仍然存在且可以被检测到，直至血管或动脉被完全阻塞或闭塞时为止。这将在在所施加压力超过那些动脉中的收缩压时的情况。然而，即使在部分阻塞的动脉（即变窄的动脉）的情况下，输送到动脉周围的组织的血液的量可以足够低以致导致了红印。因此，阻塞、也就是说完全闭塞或即将闭塞可以导致形成红印，且因此应当被避免。

[0056] 考虑到一个患者由于长期佩戴患者界面所致的、或者也可能在不同患者之间的皮肤参数的可能变化，例如血压的变化、头盔的上紧力和在患者界面上的压力分布，以及患者皮肤的弹性，由患者佩戴的患者界面的静态系统将几乎不可避免地导致前述的在患者皮肤上形成红印。

[0057] 借助前述检测器，至少一个血管的血液流动程度以及还有阻塞程度均可以被监测。从所述至少一个传感器采集的数据还可以用于通过检测器的监测单元提供一个信号。例如，此信号可以是连续信号，其对应于经过至少一个血管的血液流动程度，或者是对应的阻塞程度。作为另外一种选择，此信号可以取决于预定阈值。在后一情况下，仅在至少一个血管的血液流动程度或阻塞程度越过这一阈值时提供一个信号。例如，这可以是在血液流动程度降低至低于预定阈值时的情况。在具体实例中，传感器检测血液流动的缺失，例如由于血管被完全阻塞，然后（例如）以声音的形式提供单个信号。基于此信号，患者界面的头盔可以被相应地调节，例如由患者调节，从而降低患者界面在皮肤上的压力，使得血液流动重新出现在所述至少一个血管中。

[0058] 关于本发明的方法,这也可以用以下方式解释:作用于患者界面上(例如,由头盔)且相应地作用在患者皮肤上的附接力被调节成使得血液流动仍然存在,且优选地高于预定阈值。结果是流过所述至少一个血管的血液的量使得至少避免了红印的形成。

[0059] 所使用的传感器的数量可以取决于要监测的患者皮肤上的点,使得在优选的实施例中,完全地避免红印的形成。所述监测单元可以是每个传感器一个监测单元,或者也可以是针对几个、或者甚至是所有传感器一个监测单元。

[0060] 优选地,经过至少一个血管的血液流动程度或基于所述血液流动程度得出的所述至少一个血管的阻塞程度涵盖两个以上阶段。结果,不仅可以检测到至少一个血管的完全闭塞或阻塞,且还可以检测到血管的即将闭塞,以便在较早的阶段避免形成红印。举例来讲,使用这些程度,不仅可能使一个特定事件导致单个信号,例如血管的完全阻塞或闭塞,且还可能通过信号来识别所述至少一个血管的阻塞的不同阶段。相应地,可以在发生所述至少一个血管的完全阻塞之前的较早阶段采取用于调节附接力的措施。如果期望将患者界面在患者皮肤上的压力维持在一定水平或一定压力范围内,使得血液流动仅被降低至一定的量,则这是尤其有利的。因此,例如,可能将血液流动降低到至少为其正常值一半的量。

[0061] 根据检测器的另一实施例,传感器包括用于将光传输到皮肤内的光源和用于检测反射光的光学传感器。血管中、优选地在皮肤内的血管中的血液流动可以通过血液中的粒子(如红血球细胞)对光的吸收或反射来测量。在血管中流动的血液的量对应于血管中的红血球细胞的量,且相应地对应于皮肤中的红血球细胞的浓度。由于流动经过血管的血液的量取决于血管的阻塞程度,这一可检测的红血球细胞量或浓度可以用于评估所提及的阻塞程度。这可以由光学传感器通过红血球细胞对传输到皮肤内的光的光吸收或光反射来测量。用于检测皮肤中的浓度的一个实例将是借助光源和光学传感器来监测皮肤的颜色。如果皮肤中的红血球细胞的浓度降低,则皮肤的颜色从红色转为白色。所检测的颜色可以与阈值相比较,且如果越过这一阈值则可以给出一个信号。所述阈值可以是预定的或单独确定的,例如针对每个患者、基于日常或甚至由装置本身规律性地确定。通过经由光学传感器来测量血管内的红血球细胞相对于时间的浓度,检测血液流动的波动可以是可能的。这一波动是由于心跳的脉动收缩所致的压力差的结果。血管、尤其是动脉的变窄,导致这一所检测波动的改变,例如振幅的改变,使得血管的阻塞程度可以基于所检测波动(的改变)来评估。本发明的上下文内使用的术语“光学传感器”应理解为不仅包括适合于仅检测光的总体强度的光传感器,而是还包含至少能够检测具有某一波长或某些波长的组合(意指个别颜色)的光的强度的光学传感器。

[0062] 根据检测器的另一实施例,所述传感器包括声音检测器。如果血管、尤其是动脉是闭塞的,则经过血管的血液的几乎线性流动在一定的阻塞程度下转变成紊流流动。在这一程度下,即将发生血管的完全闭塞。血液流动的这一紊流导致一定的脉动声音,称为柯氏(Korotkoff)音。因此,这一特征音是血管即将闭塞的指示,这是为何可以通过此声音来检测这一即将发生的闭塞,且可以采取前述措施,例如释放患者界面压在患者皮肤上的力。例如,这可以通过释放附接力来实现,直至检测到的声音消失,意味着不再存在任何紊流血液流动。这些声音可以由声音检测器检测。这种声音检测器可以是直接作为本发明的检测器一部分的麦克风,或者也可以是某种类型的声音传输元件,例如通向外部麦克风的管或任何其它适合装置。所述麦克风直接或间接地接收来自穿过皮肤的动脉的声音,并将这一声

音转换成电信号。

[0063] 根据检测器的另一实施例,所述传感器包括压力传感器。这一压力传感器可以检测血液流动中的振荡或脉动。因此,这一压力传感器经由皮肤和/或位于下面的软组织与动脉直接或间接接触,由此检测动脉中的由于脉动性心脏收缩所致的交替压力。相应地,这一传感器未必需要被校准以测量(精确的)血压。这一传感器仅需检测压力差。然而,也允许实现精确的血压测量的实施例也应被视为在本发明的范围内。由于血液流动的脉动,这一传感器提供了振荡信号。这一振荡信号是对于血液流动的存在指示。如果不再检测到振荡,则经过血管的血液流动已停止,且将出现红印的形成。为了避免红印的形成,患者界面压抵患者皮肤的前述力可以基于所检测的振荡来调节。例如,如果不再检测到振荡,则可以降低所述力,直至再次检测到振荡为止。由于振荡参数对应于血管的阻塞程度,因此这一程度可以基于这些参数、例如基于振幅来评估。

[0064] 根据本发明的检测器的另一实施例,所述检测器还包括估算单元,其中所述估算单元被设计成接收和处理来自监测单元的信号,且其中所述估算单元能够经由基于这些被处理信号的控制信号来控制其它装置。所述估算单元能够监测由监测单元提供的信号,且例如,能够将这一信号与前述阈值比较。如果所评估的血液流动程度或所评估的血管阻塞程度越过这一预定阈值,则估算单元可以基于这一事件来控制其它装置。这种装置的一个实例可以是任何种类的声音产生器,其给患者以警报。基于这一警报,患者知道患者界面在其面部上的附接力太大,且其现在应经由患者界面的调节机构来降低附接力,以便避免红印的形成。这种装置的另一可能性可以是作用在患者界面的头盔上的自动调节机构。这种自动调节机构则可以由估算单元控制,可放松或也可上紧头盔。因此,患者界面对患者的附接力可以被降低或也可增加。如果检测器检测到所评估的血管的阻塞程度远小于阈值,且更强的附接是可能的,以便在不形成红印的情况下避免供应给患者的气体经由患者界面泄漏,那么可能期望附接力增加。

[0065] 根据另一实施例,所述患者界面包括衬垫元件,其中所述衬垫元件包括所述至少一个传感器。

[0066] 用在本发明上下文中的“衬垫元件”应被理解为患者界面的一部分,通常包括柔软材料且在由患者佩戴患者界面时被布置在患者界面的指向患者且与患者相接触的一侧上。因此,这一衬垫元件提供气密密封和/或使患者界面的佩戴对患者来说更舒适。因此,衬垫元件可以是将气体提供给患者的面罩部分的一部分,或者是患者界面的与患者相接触的任何其它部分,例如前额支撑件、头盔等。因此,用于描述这一“衬垫元件”的其它词语将是衬垫、密封件、垫、枕块等。

[0067] 在这一衬垫元件或患者界面中的至少一个传感器优选地是如先前所提及的检测器的至少一个传感器。具有所述至少一个传感器的这一衬垫元件是患者界面的可被替换的一个元件。因此,仅包括具有所述至少一个传感器的衬垫元件提供了在出现故障的情况下更换衬垫元件的可能性,或者是在不包括这种至少一个传感器或检测器的患者界面中包含具有所述至少一个传感器的衬垫元件以便使整个系统升级的可能性。除了仅包括所述至少一个传感器外,所述衬垫元件也可以包括根据前述实施例的至少一个检测器。仅具有所述传感器的患者界面也可以是系统的一个元件,其中检测器的至少所述监测单元留在系统中,而具有所述至少一个传感器的患者界面可以容易地被替换。

[0068] 根据所述衬垫元件的实施例,所述至少一个传感器包括用于将光发射到皮肤中的光源和用于检测反射光的光学传感器,声音检测器或压力传感器。根据患者界面的实施例,所述至少一个传感器包括用于将光发射到皮肤中的光源和用于检测反射光的光学传感器,声音检测器或压力传感器。

[0069] 根据衬垫元件的另一实施例,所述至少一个传感器位于所述衬垫元件的对应于患者皮肤上某个区域的区域中,在将衬垫元件施加至患者时皮肤上所述某个区域易于形成红印。根据所述患者界面的另一实施例,所述至少一个传感器位于所述患者界面的对应于患者皮肤上某个区域的区域中,在将患者界面施加至患者时皮肤上所述某个区域易于形成红印。患者皮肤上的此类区域的优选实例是在患者鼻骨周围的区域、所谓的鼻梁、鼻子与脸颊之间的区域、下巴区域以及前额。然而,所述至少一个传感器也可以位于其它区域中。基于患者界面的相应类型,并非所有前述区域均会受影响或甚至是被触及。例如,在具有全面罩的患者界面中,仅鼻梁、脸颊与鼻子之间的区域以及下巴可以被影响到。因此,在示例性实施例中,将使用四个传感器(一个用于鼻梁,一个用于下巴,两个用于脸颊和鼻子之间的区域,也就是说在鼻子的每一侧一个)。然而,除了在鼻梁和下巴区域中仅使用一个传感器外,也可以相应地使用两个传感器来避免由于患者睡觉时躺在其面部一侧上所致的传感器错误结果。在整体式面罩中,前额和下巴将尤其受影响,因此将使用针对前额区域的一个或两个传感器以及针对下巴的一个或多个传感器。在鼻罩中,尤其是压抵皮肤的头盔会影响脸颊。因此,将使用针对每一侧脸颊的一个传感器。除了这些特定的示例性实施例外,也可以使用任何其它适合或必要的传感器定位,从而使相应区域可以不太易于形成红印,或者可以变成易于形成红印。

[0070] 根据所述患者界面的另一实施例,所述患者界面包括:

[0071] -用于将所述患者界面附接至患者的头盔,以及

[0072] -至少一个调节机构,用于调节用于利用头盔将患者界面附接到患者的力,

[0073] 其中所述力的调节是基于由检测器提供的信号的。通过所述调节机构,例如由用户调节所述力是可能的。这可以基于由检测器提供的信号来完成,如果检测到至少一个血管的闭塞,或者已越过血管的阻塞程度的预定阈值,则将优选地发生所述调节。

[0074] 根据患者界面的另一实施例,所述力的调节是通过由检测器提供的信号来控制的,导致所述力的自动调节。以此方式,患者界面使用所监测的血液流动,也就是说至少一个血管的所评估的血液流动程度或所评估的阻塞程度,以修改压在皮肤上的患者界面的力,使得不必需要患者与患者界面的交互作用。于是整个患者界面自动起作用并根据如上文所述的实施例来调节所述力。这意味着,如果血液流动停止或掉到预定阈值以下,则借以将患者界面压在患者皮肤上的力被降低,或者如果血液流动程度(远远地)远离阈值且将避免出现供应给患者的气体的泄漏,则增加所述力。

[0075] 除了与上文所提及实施例可比的患者界面,患者界面系统还可以包括用于将空气或加压气体供应给患者的装置、气体的供应源、电源或诸如此类。检测器可以是患者界面的一部分,或者可以布置在患者界面系统中的任何其它适合位置处。因此,检测器可以被布置在患者界面系统中作为紧凑装置,包含传感器和监测单元,或者也可以布置成使传感器与监测单元分离开。例如,以下实施例将是可能的:其中传感器布置在患者界面处,且监测单元布置在外部装置处,外部装置是患者界面系统的一部分,正如上文所提及的那样。

附图说明

[0076] 根据下文所述的实施例将显而易见本发明的这些和其它方面,并将结合所述实施例来说明这些和其它方面。在下图中

[0077] 图1示出了佩戴根据本发明的患者界面的患者的示意性透视图,

[0078] 图2示出了具有根据本发明的检测器的患者界面的示意性透视图,

[0079] 图3示出了根据本发明的检测器的示意图,

[0080] 图4示出了佩戴根据本发明的患者界面的患者的示意性侧视图,并且

[0081] 图5示出了佩戴根据本发明的另一实施例的患者界面的患者的示意性侧视图。

具体实施方式

[0082] 根据本发明的检测器的一个实施例是贯穿图1-5示出并借助所述图加以描述的,且所述检测器整体由附图标记10指定。此外,根据本发明的包括检测器10的患者界面是贯穿图1-5示出并借助所述图加以描述的,且取决于相应的实施例而整体以附图标记12、14和16指定。

[0083] 图1所示的患者界面12由患者18佩戴。在这一特定实施例中,患者界面12包括全面罩20和前额支撑件21,所述全面罩覆盖了患者18的嘴部和鼻部。全面罩20包括衬垫22和壳体24。衬垫22布置于壳体24上,在朝向患者18面部的一侧上,以便使得全面罩20的佩戴以及大体而言患者界面12的佩戴更为舒适,且尤其是提供全面罩20在患者面部上的气密密封。为此,衬垫22由柔软材料构成,类似于硅橡胶或任何其它橡胶或适合的弹性材料。在背离患者面部的相反侧上,外壳24包括连接器26。经由此连接器26,患者界面12能够连接到软管(未示出), (加压) 气体可以经由所述软管被送往患者18。与气体的供应装置一起(未示出), 软管和患者界面12形成了患者界面系统19。

[0084] 为了将全面罩20附接到患者18上,患者界面12还包括头盔28。在图1的这一特定实施例中,这一头盔28由环绕患者18头部的两个条带30和32组成,从而以一定的附接力将患者界面12附接到患者面部上。

[0085] 由于这一附接力,患者界面12、尤其是衬垫22压抵患者18的位于所述衬垫22下方的皮肤。这可以导致由于血管、尤其是这一区域内的患者皮肤内的动脉内的血液流动明显减少或停止流动所致的红印的形成。

[0086] 为了避免在患者18的皮肤上形成红印,患者界面包括检测器10。例如,这些均在图2中示出。

[0087] 图2示出了具有衬垫22以及包含连接器26的壳体24的患者界面12,但为清晰起见而未示出头盔28。检测器10布置在患者界面12的衬垫22中。在这一特定实施例中,患者界面12包括四个检测器10。尽管这将仅被理解为一个实例,但由于如本发明所述的患者界面可以包括位于任何适合的位置处的任何适合数目的检测器,所以位于对应于鼻骨上端的区域中(在所谓的鼻梁区域中)的至少一个检测器10'在这一实施例中是优选的,因为这一区域尤其对红印的形成敏感。此外,检测器优选地布置于对应于图2所示的脸颊和下巴的区域中。检测器10能够监测经过患者18的至少一个血管的血液流动程度。如图3示意性地示出,这一检测器10因此包括传感器34和监测单元36。除了这一所示实施例外,其它实施例也在

本发明的范围内,其中衬垫22仅包括传感器34而非整个检测器10,例如在针对检测器10所示的位置中。监测单元36则可以是布置在患者界面12的另一部分处,或者也在整个患者界面系统19的另一部分处。

[0088] 传感器34能够检测患者18血液流动的特征性数据,其可以用作经过至少一个血管的血液流动程度的指示,且因此也适用于所述至少一个血管的阻塞程度的指示。例如,这些特征性数据可以用以下形式存在:红血球细胞或其它粒子的浓度、血管内的压力变化或具有流动经过血管的血液声音的形式。相应地,这一传感器34可以包括光源,例如LED或激光器,还包括光学传感器。借助这一布置,光可以传输经过皮肤进入到相应血管中,在其中被部分吸收和部分反射。取决于这些血管中的粒子(例如红血球细胞)的浓度,反射光的量随着这些细胞的量或浓度而变化。相应地,单位时间流动经过血管的血液的量可以由光学传感器检测到。例如,通过使用具有限定波长的光,这也可以选择性地通过仅检测红血球细胞而完成。此外,皮肤的颜色检测是可能的,皮肤的颜色由于皮肤内的红血球细胞的浓度而改变。所述光源和光学传感器可以按任何适合方式布置在患者界面上。因此,例如,假设衬垫22具有适当的透明率,则所述光源和光学传感器中的任一者或两者与皮肤直接接触的布置是与其中光透射穿过衬垫22的布置一样可能的。

[0089] 作为另外一种选择,传感器34可以是声音检测器。声音检测器可以是直接布置在这一传感器34内的麦克风,或者可以是经由某些种类的声音传输而间接连接到这一传感器34的麦克风。这一声音传输可以通过(例如)管、声音传输材料或诸如此类来实现。这一麦克风则可以直接地或间接地接收在血液包括经过患者18动脉的紊流流动时血液流动导致的声音。如果作用在动脉上的压力高于这些动脉中的舒张压,则在血管(例如动脉)被阻塞到一定程度/水平时出现这种紊流流动。源于紊流流动的这些声音也称为柯氏音。如果作用在血管上的压力足够高以产生这些声音,则血管的完全闭塞即将发生。相应地,仅仅这一声音的存在可以是要调节头盔28的指示,也就是说,降低患者界面12在患者18面部上的附着力。

[0090] 作为另一替代方案,传感器34可以包括压力传感器。这一压力传感器可以直接检测在传感器34下方的相应动脉的血压变化。这些血压变化无需由校准的压力传感器检测,因为绝对血压值对于这一应用来说不太重要。压力传感器仅需要检测由于心脏收缩和脉动血压流动所致的血管中的压力差。以此方式,压力传感器可以检测压力的振荡或脉冲变化,其对应于经过血管的脉冲血液流动。振荡的存在指示血液流动的存在,而振荡的缺失可以指示血液流动被抑制,也就是说血管被阻塞或闭塞。而且,振荡的量级(例如经由振幅决定)可以指示血液流动程度,且相应地指示血管的阻塞程度。

[0091] 与传感器34的具体种类无关,传感器能够将所检测数据传输给监测单元36。这由箭头38指示。相应地,监测单元36可以从传感器34接收这一传输的数据,如箭头38所指示。此外,监测单元36可以基于从传感器34接收的数据来评估经过血管的血液流动程度,或者甚至是血管的阻塞程度。基于这一检测数据,监测单元36可以提供一个信号。这由箭头40指示。如果不再检测到血液流动以及因此发生的至少一个血管的完全阻塞,则可以提供这一信号40。这可以是患者界面12如此强地压抵患者18的面部、使得患者皮肤中的动脉内血液流动停止的情况。这将不可避免地导致前述的红印的形成。作为另外一种选择,例如,如果越过预定阈值,例如血液流动程度降至低于这一阈值或超过这一阈值,则监测单元36可以提供这一信号40。此外,例如,监测单元36可以提供连续信号40,指示单位时间的血液的量。

由监测单元36提供的信号40还可以是经过处理的连续信号,其提供关于经过血管的血液流动程度或血管的阻塞程度的信息,例如基于所检测的单位时间流过血管的血液的量。

[0092] 此外,检测器10可以包括估算单元42。这一估算单元42能够或被设计成接收监测单元36的信号40。此外,估算单元42可能能够将另一信号往回发送给监测单元36。这由另一箭头44指示。例如,这一信号44可以是控制信号、反馈信号或诸如此类。估算单元42可以进一步处理监测单元36的信号40。尤其是在其中监测单元36并未设计成比较所述信号与一定的阈值的情况下,估算单元42可以处理经由信号40提交的数据。在处理信号40的数据时,估算单元42本身可以将所述数据与某一阈值比较。这一阈值可以通过仅不应被越过的单个值实现,或者也可以被设计成阈值范围,其中应当保持基于经由信号40传输的数据而监测的血液流动程度或血管的阻塞程度。一个可能的阈值将是,单位时间流过血管的血液的量为零。在这种情况下,患者18皮肤内的动脉血液流动停止。这将导致以下情况:其中发生红印在患者18皮肤上的形成。替代的且优选的阈值将是,将血管的阻塞且因此血液流动保持在一定程度,使得动脉内流动的血液大致为在患者18不佩戴患者界面时出现的正常血液流动的一半。例如,这可以通过检测器10判断,所述检测器记录在患者界面12松散地附接至患者18时单位时间在血管内流动的血液的量,且然后针对这一特征性参数将阈值设定为仅为前述正常血液流动一半的值。这一设定可以是手动完成的,或者优选地由检测器10自动完成。

[0093] 尽管监测单元36和估算单元42在图3中被示出为单独部分,其也可以布置在患者界面(系统)内的完全不同位置处,不用说的是,监测单元36和估算单元42以及传感器34取决于这一检测器10的技术可能性和期望设计而可以经由单个电路或其它电子布局构成单个部分。而且,除了所示实施例外,还可能将几个估算单元42组合成患者界面中的一个相应组合式估算单元,其接收和/或处理来自几个监测单元36的信号40。因此,这相对于患者界面中的监测单元36同样起作用,所述监测单元可以被设计成组合式监测单元,接收所有来自传感器34的信号38。

[0094] 如果在前述情况和实施例中的任一个中,越过了预定阈值,或离开了阈值区域,则估算单元42能够由于这一越过阈值而控制其它装置。这一控制由箭头46指示。控制的非限制性实例是对声音产生器的控制,所述声音产生器在阈值被越过时产生预定的警报。因此,使患者18了解到患者界面12正过于强烈地压抵其面部皮肤这一事实。基于此,患者18则可以重新调节患者界面12。这可以通过调节头盔28来完成。为此,患者界面12的头盔28可以包括调节机构49。在图1的实施例中示出这一点。在这里,调节机构49示例性地示出为条带30。这一调节机构49允许修改条带30的长度,且因此允许调节患者界面12借以压抵患者18面部的力。包括使患者18降低所述力的简单方式的调节机构49的一个实例是,例如,包括按钮51的调节机构49。经由这一按钮51,患者18可能能够经由按钮51的单次推动来松弛患者界面12在其面部上的配合程度。在OSA的情况下,考虑到患者界面12是在睡眠期间佩戴,这是尤其有利的。松弛所述力的这一简单方式允许患者18快速地执行该方式并尽快回到睡眠状态。通过推动按钮51,可能只要推动按钮51就将条带30完全放松,或者可以在每次推动时使条带30释放预定长度。尽管已针对条带30描述,毋庸提及的是,条带32也可以包括调节机构49'。这一调节机构49'也可以包括按钮51'。

[0095] 用于由估算单元42进行控制的另一实例将是直接控制头盔28上的任何机构,正如下列实施例的上下文中将描述。其中,就患者界面12的相同元件用相同的附图标记指定。

[0096] 图4示出了根据本发明的患者界面的另一实施例,即患者界面14。这一患者界面14也包括头盔48。这一头盔48包括两组条带50和52。这些条带50或52中的每一个都包括调节机构54和56。与患者界面12的实施例相反,当前的调节机构54和56被设计成使得其能够经由小的电动马达(未详细示出)调节条带50和52的长度。这些调节机构54和56可以经由检测器10所发送的某些信号来控制。优选地,这些信号由估算单元42发送,正如图3的箭头46所指出的那样。信号的传输可以通过线缆实现,所述线缆包含在面罩和/或条带材料中(因此这里并未示出)。作为另外一种选择,这一传输可以用无线方式实现。

[0097] 如果检测器10检测到经过所述至少一个血管的血液流动程度或者所述至少一个血管的阻塞程度越过一定的预定阈值,如上文所述,则其可以控制自动调节机构54和56内的小电动马达。如果阻塞程度过高(或者血液流动程度过低),则这一控制将使得条带50和/或52被松弛。因此,患者界面14压在患者18面部上的压力减小。结果是,现在血液可以再次充足地在患者面部的动脉内流动,且避免了红印的形成。例如,这可以通过检测器10经由一定的信号来控制调节机构54和/或56而实现,所述信号指示赋予条带50和/或52预定的额外长度,或者通过检测器10控制调节机构54和/或56以使得其将条带50和/或52加长直到由相应检测器10再次检测到足够的血液流动来实现。类似于患者界面12、14和16的当前实例中,如果存在几个检测器10或至少几个传感器34,则头盔48的调节的这一控制可以通过同时控制调节机构54和56来实现,或者也通过控制所述调节机构54或56而实现,所述控制将导致在相应检测器10或传感器34刚刚检测到血液流动不足的区域中的压紧力的降低。例如,如果检测器10'检测到患者18的皮肤内的血液流动停止,则其可以被设计成使得其仅控制调节机构56。因此,仅松弛条带52。相应地,调节机构54不被这一检测器10'激活,且条带50的长度保持原样。

[0098] 图5示出了根据本发明的患者界面16的另一实施例。在患者界面16的这一实施例中,患者界面包括头盔58。这一头盔58包括两根条带60和62。每根条带60和62包括相应的调节机构64和66。

[0099] 调节机构64在这一具体实施例中被实施为电活性聚合物68。这一聚合物68可以通过将电场施加到这一聚合物68而改变大小,例如其长度。这一电场可以由检测器10、尤其是由对应的估算单元42发送或至少由其控制,如图3经由箭头46所示。如果这并非直接由检测器10完成,则检测器可以控制电场源以便增加或减小这一场。相应地,在这一实施例中,条带60的长度取决于呈电活性聚合物68形式的所包含调节机构64的长度。因此,这一电活性聚合物68可以替换条带60的一部分,或者可以设计成使得放置于条带60上的一定区域中且以其相对两端固定于条带上。因此,电活性聚合物68能够取决于电活性聚合物68的长度而缩短条带60的长度,而最大长度由条带60本身给出。

[0100] 作为另外一种选择,且在患者界面16的同一实施例内示出,调节机构66可以通过可膨胀的主体70实现,例如气球。这一可膨胀主体70可以通过可控的阀(未示出)而充气或放气。这一控制也可以通过相应的检测器10实现,优选地通过估算单元42实现,如图3的箭头46所指出的那样。在这一示例性实施例中,这一可膨胀主体70布置在条带62的侧面上,指向患者18的头部。因此,可膨胀主体70位于患者18的头部与条带62之间。由于可膨胀主体70的体积可能以连续方式改变,因此由条带62局部覆盖的周长也可以连续地改变。结果是,患者界面16借以压抵患者18的面部皮肤的力可以用同一连续方式交替。例如,这可以通过可

控的阀来实现,所述可控的阀被设定至一个位置,在该位置中,流体介质可以流动到可膨胀主体70中,导致可膨胀主体70的膨胀,且因此导致条带62的上紧,从而增加患者界面16在患者18皮肤上的力。作为另外一种选择,所述阀可以被控制成使得其位于一定的位置,使得这一流体可以流出可膨胀主体70,从而减小这一可膨胀主体70的体积。相应地,患者界面16经由条带62在患者18上的配合被放松,且因此患者界面16压抵患者18皮肤的力减小。尽管可膨胀主体70在上文中是通过包含一个阀来描述的,所述阀可用于增加或减小可膨胀主体70的体积,但毫无疑问,其中仅可能减小可膨胀主体70的体积的设计也在本发明的范围内。如上文所述,用于增加或减小可膨胀主体70的流体可以是可出于这一目的而使用的任何适合流体。这些流体的非限制性实例是空气、水、油、任何气体或诸如此类。优选地,这一流体是无毒流体,以免对患者18造成任何危险或危害。更优选地,这一流体是空气,因为如果任何装置被损坏,这种流体不会对患者造成任何危险。此外,如果期望增加可膨胀主体70的体积,例如以将气球充气,则空气非常易于通过压缩机来处理。而且,在使用空气时,仅可膨胀主体70的放气不会对周围环境造成任何问题。

[0101] 尽管在患者界面16的一个实施例内示出了调节机构64和66(在这里是电活性聚合物68和可膨胀主体70),但毫无疑问,其中仅存在一种类型的所述调节机构的患者界面也是可能的。而且,前述调节机构(手动方式、经由电动马达、电活性聚合物或可膨胀主体)的任何其它组合均可以出现在根据本发明的患者界面的同一实施例中。

[0102] 尽管已在附图和前述说明中详细示出和描述了本发明,但此类图示和说明应当视为例示性或示例性而非约束性的;本发明并不限于所公开的实施例。根据对附图、公开内容和随附权利要求的研究,本领域的技术人员可理解和实施所公开实施例的其它变化形式,以实践所主张的本发明。

[0103] 在权利要求书中,词语“包括”并不排除其它元件或步骤,而不定冠词“一”或“一个”并不排除多个。单个元件或其它单元可满足权利要求书中陈述的若干物项的功能。在相互不同的从属权利要求中描述某些措施并不表明这些措施不能够有利地结合起来使用。

[0104] 在权利要求书中的任何元件符号不应视为限制其范围。

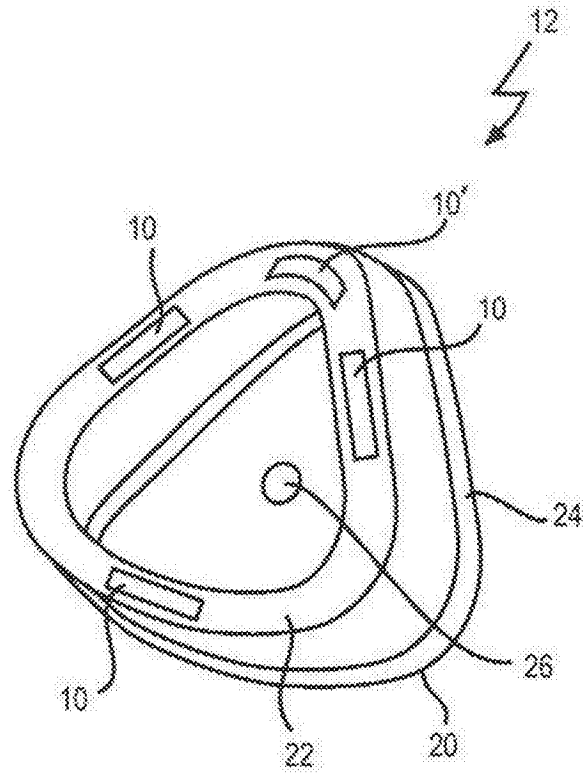


图2

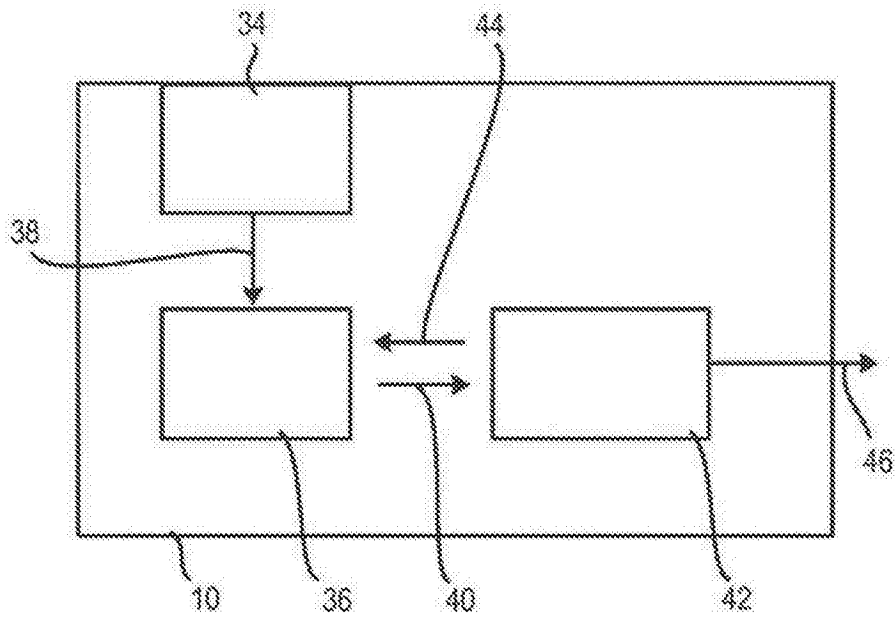


图3

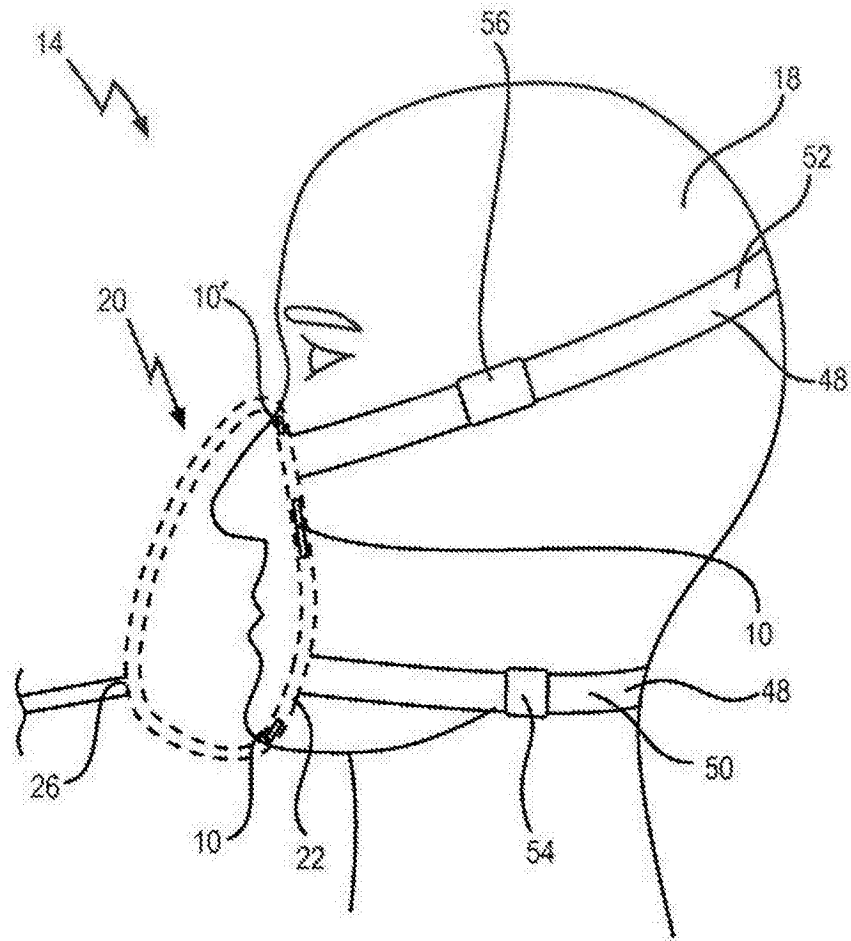


图4

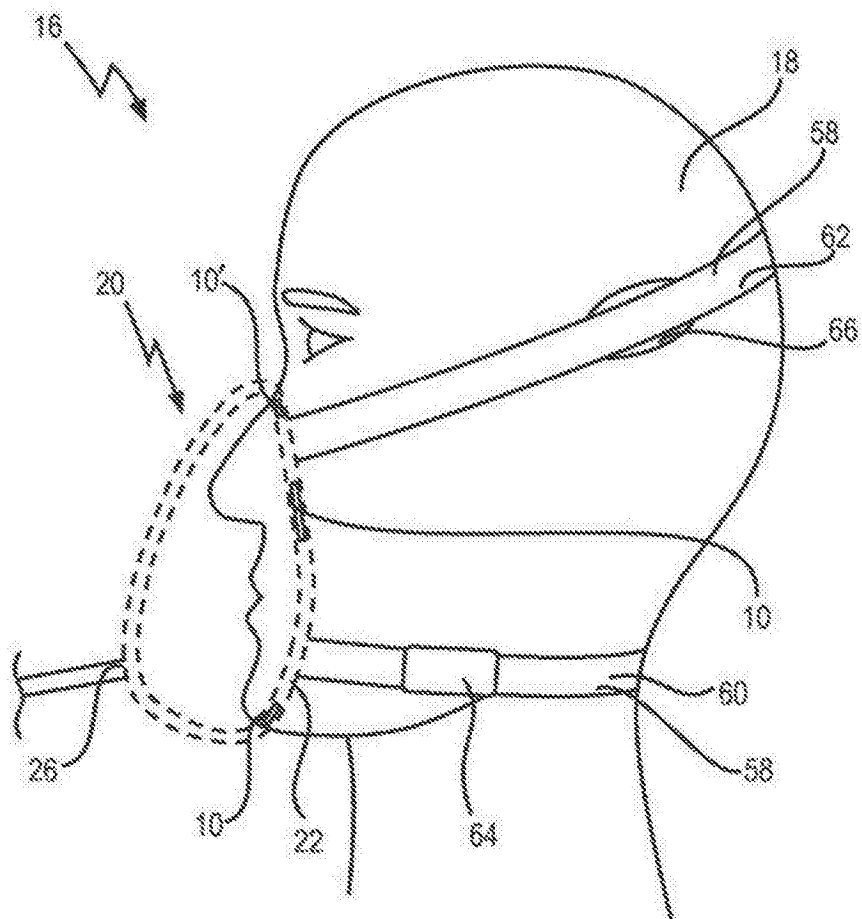


图5