



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101247858 B

(45) 授权公告日 2012. 03. 21

(21) 申请号 200680030819. 6

(22) 申请日 2006. 08. 22

(30) 优先权数据

11/211, 962 2005. 08. 25 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 02. 22

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2006/032790 2006. 08. 22

(87) PCT申请的公布数据

W02007/024865 EN 2007. 03. 01

(73) 专利权人 3M 创新有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 托马斯·J·薛

约纳斯·加布雷沃尔德

(74) 专利代理机构 北京天昊联合知识产权代理

有限公司 11112

代理人 顾红霞 张天舒

(51) Int. Cl.

A62B 23/02 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 5558089 A, 1996. 09. 24, 说明书第 1 栏 62 — 65 行, 第 2 栏 19 — 21 行、58 — 60 行, 第 3 栏 44 — 46 行、57 — 64 行, 第 4 栏 3 — 8 行、65 — 66 行, 第 5 栏 45 — 47 行, 图 1、2、3.

US 2004118405 A1, 2004. 06. 24, 说明书第 2 页第 25 段, 图 1.

审查员 刘杨威

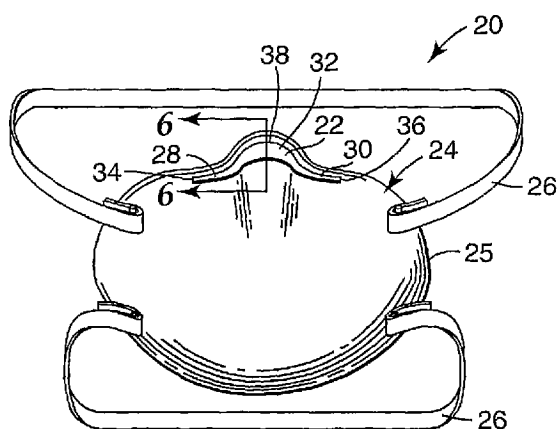
权利要求书 1 页 说明书 11 页 附图 5 页

(54) 发明名称

具有预载鼻夹的呼吸器

(57) 摘要

本发明公开了一种包括面罩主体和鼻夹的呼吸器。面罩主体适合贴在人的鼻子和嘴上, 并且鼻夹位于面罩主体上, 使得在面罩被佩戴时鼻夹在佩戴者的鼻梁上延伸。鼻夹具有预定形状, 该形状包括第一和第二翼部。在佩戴面罩时, 这些翼部向内在佩戴者鼻部的每一侧弹性施加力。本发明消除了佩戴者单独地调整鼻夹形状以适应佩戴者鼻子的需要。



1. 一种呼吸器,包括:

(a) 面罩主体,其具有过滤介质层;和

(b) 鼻夹,其设置在所述面罩主体上,并且在面罩被佩戴时在佩戴者鼻梁上延伸,所述鼻夹具有带弹性的预定形状,其中,弹性的意思是在受力时能够弯曲,并且在所受的力消失后能够恢复其原始形状,所述预定形状包括第一翼部和第二翼部,在呼吸器被佩戴时,无需调整所述鼻夹的预定形状,所述鼻夹在佩戴者鼻子的每一侧施加力,至少在所述第一翼部和第二翼部向内朝向佩戴者的鼻子施加所述力。

2. 根据权利要求1的呼吸器,其中,在呼吸器被佩戴时,所述力还施加在佩戴者眼部下方的面颊上。

3. 根据权利要求1的呼吸器,其中,所述鼻夹在鼻梁上具有0.3到1.2厘米的预定半径。

4. 根据权利要求1的呼吸器,其中,所述鼻夹包括一体模制的聚合物材料,该材料具有1到15GPa的弹性模量。

5. 根据权利要求1的呼吸器,其中,如机械测试程序中所述,施加在所述鼻夹上的1N或更小的载荷产生30%的应变。

6. 根据权利要求1的呼吸器,其中,当从侧面观看时,所述鼻夹具有居中位于第一凹陷部分和第二凹陷部分之间的凸出中间部分,所述中间部分也有助于施加向内的力。

7. 根据权利要求6的呼吸器,其中,当按照机械测试程序向所述鼻夹施加力时,鼻夹的长度可伸长至少30%,并且可以在力消失后立刻恢复到其初始形状。

8. 根据权利要求6的呼吸器,其中,当从侧面观看时,所述鼻夹在凹陷中间部分中围绕平分鼻夹的线发生大致180°的对称变向。

9. 根据权利要求1的呼吸器,其中,所述第一翼部和第二翼部能够从其预定位置弹性地偏转15°或更大的角度。

10. 一种制造呼吸器的方法,该方法包括:

(a) 提供面罩主体和聚合物鼻夹;

(b) 将鼻夹置于所述面罩主体上,使得当面罩被佩戴时鼻夹在佩戴者鼻梁上延伸;以及

(c) 将鼻夹设定为具有半刚性、弹性特性的预定形状,所述预定形状包括第一翼部和第二翼部,在呼吸器被佩戴时,无需调整所述鼻夹的预定形状,所述第一翼部和所述第二翼部在佩戴者鼻子的每一侧施加力。

11. 根据权利要求10的方法,其中,在步骤(b)前进行步骤(c),并且,所述鼻夹主要由聚合物组成。

具有预载鼻夹的呼吸器

[0001] 本发明涉及一种具有鼻夹的呼吸面罩,该鼻夹位于面罩主体上,使得当面罩被佩戴时,鼻夹在佩戴者的鼻子的相对侧上施加挤压力。这种力由为鼻夹提供的预定形状产生。

背景技术

[0002] 出于以下两个常用目的,呼吸器(有时被称为“过滤面罩”或“过滤面具”)被佩戴在人的呼吸通道上:(1)防止杂质或污染物进入佩戴者的呼吸道;(2)防止其他人员或事物暴露于由佩戴者呼出的病原体和其它污染物。在第一种情况下,在空气中含有对佩戴者有害的颗粒的环境中,例如在汽车车身修理店中佩戴呼吸器。在第二种情况下,在存在对其他人员或事物造成污染的危险的环境,例如在操作间或洁净室中佩戴呼吸器。

[0003] 为达到以上目的,当呼吸器佩戴在佩戴者的面部上时,其必须能够保持紧密贴合。已知的呼吸器基本上能与人脸的面颊和下巴的轮廓匹配。然而,由于鼻部区域的轮廓突变,所以呼吸器难以与佩戴者面部的鼻部区域紧密贴合。如果不能实现紧密贴合,空气将能够在不经过滤介质的情况下进出呼吸器内部。在此情况下,污染物可能进入佩戴者的呼吸道,并且其他人员或事物可能暴露于佩戴者呼出的污染物。此外,当呼出物在面罩的鼻部区域上方从呼吸器排出时,佩戴者的眼镜会被雾气遮盖。被雾气遮盖的眼镜肯定会更加影响佩戴者的视野,并对使用者和他人造成不安全的条件。

[0004] 通常在呼吸器上使用鼻夹来实现呼吸器与佩戴者鼻子的紧密贴合。常规的鼻夹是具有延展性的直线铝条形式的——例如,参见美国专利 5,307,796、4,600,002、3,603,315;还可参见英国专利申请 GB2,103,491A。一种更新的产品采用“M”形状的延展性金属带来改进鼻部区域的贴合性——参见美国专利 5,558,089 和 Des. 412,573(授予 Castiglione)。虽然金属鼻夹提供了与佩戴者鼻子的紧密贴合,但必须对它们单个地进行调整以适合每个使用者鼻子的形状。为了实现合适的贴合,使用者通常需要指导和/或培训以保证实现合适的贴合。如果使用过程中鼻夹偏离其已调整好的形状,则使用者应意识到这一变化并重新调整鼻夹的形状,使得在使用过程中佩戴者鼻子周围无泄漏(也称作“漏气”)。

发明内容

[0005] 本发明提供了一种新型的呼吸器,包括:(a)面罩主体,其具有过滤介质层;和(b)鼻夹,其设置在所述面罩主体上,并且在面罩被佩戴时在佩戴者鼻梁上延伸。所述鼻夹具有带弹性的预定形状,所述形状包括第一翼部和第二翼部,并在面罩被佩戴时在佩戴者鼻子的每一侧施加力。在所述第一翼部和第二翼部至少向内朝向佩戴者的鼻子施加所述力。

[0006] 本发明还提供一种制作呼吸器的新方法,该方法包括:(a)提供面罩主体;(b)将鼻夹设置在所述面罩主体上,使得当面罩被佩戴时鼻夹在佩戴者的鼻梁上延伸;以及(c)使鼻夹形成预定的形状,该预定形状具有半刚性的弹性特性。可按任意顺序或同时执行以上步骤。例如,可在步骤(c)之前进行步骤(b),或者步骤(b)之前进行步骤(c),或者大致上同时进行以上所有步骤。

[0007] 与已知的呼吸器不同,本发明的呼吸器不需要每个使用者单独调整鼻夹形状以实

现合适的贴合。因为鼻夹具有的预定形状,并且在面罩被佩戴时该形状能够向佩戴者鼻子的每一侧施加力,所以使用者不必调整鼻夹形状以实现良好的密封。此外,预定形状以及由第一和第二翼部向内施加在鼻子每一侧的力防止鼻夹偏离其预期形状,因而不需要重新调整鼻夹的形状以防止泄漏。因此,本发明需要佩戴者花费更少的精力和维护就可以实现良好贴合。本发明的另一个优点是,鼻夹可以容易地由已知塑料材料制作,因此当呼吸器到达其使用寿命时,鼻夹可方便地与面罩主体一起焚化。

[0008] 在本发明的附图和详细描述中更加充分地展示和描述了本发明的这些及其它优点,其中,相似的附图标记一般用来代表类似部件。然而,应当理解,附图和描述只是出于说明的目的,而不应理解为是对本发明范围的不当限制。

[0009] 术语表

[0010] 下文所述术语的含义如下:

[0011] “气溶胶”是指包含固态和 / 或液态悬浮颗粒的气体;

[0012] “洁净空气”是指已经滤除了污染物的一定体积的周围大气;

[0013] “包含 (或含有)”同专利术语中的标准定义一致,是一个开放性的术语,通常与“包括”、“具有”或“含有”同义。尽管“包含”、“包括”、“具有”和“含有”都是常用的开放性术语,但是也可采用诸如“基本上由... 组成”等含义较窄的术语描述本发明,这类术语是半开放性的,因为它仅排除那些在鼻夹实现其预期功能时对鼻夹性能具有有害影响的东西或元件;

[0014] “污染物”表示通常可能不会被视为颗粒但可能悬浮在空气 (包括呼出气流中的气体) 中的颗粒和 / 或其它物质 (例如有机蒸汽等);

[0015] “有效半径”表示从所定义的圆心到围绕所定义形状的圆弧线的距离;

[0016] “呼出阀”表示设计为用在呼吸器上以响应呼出气体的压力单向打开的阀门;

[0017] “呼出气体”是呼吸器佩戴者呼出的气体;

[0018] “外部气体空间”表示周围大气气体空间,呼出气体在穿过和越过面罩主体和 / 或呼出阀后进入该空间;

[0019] “过滤介质”表示可透气的结构,该结构能够去除从中经过的空气中的污染物;

[0020] “带具”表示辅助将面罩主体支承在佩戴者面部上的结构或零件组合;

[0021] “内部气体空间”表示面罩主体与人面部之间的空间;

[0022] “面罩主体”表示与人的鼻子和嘴贴合、帮助限定与外部气体空间分开的内部气体空间的结构;

[0023] “中间部分”表示鼻夹的中间部分,其在佩戴者的鼻梁或鼻尖上方延伸并且沿着鼻梁或鼻尖每侧的至少一部分向下延伸;

[0024] “鼻夹”表示一种机械装置 (与鼻部泡沫不同),该装置适于用在过滤面罩上以提高至少佩戴者鼻子周围的密封性;

[0025] “鼻部泡沫”表示一种可压缩的多孔材料,这种材料适于放置在面罩主体内部,以便提高鼻部的贴合性和 / 或舒适性;

[0026] “颗粒”表示能悬浮在空气中的任何液体和 / 或固体物质,例如尘、雾、烟、病原体、细菌、病毒、粘液、唾液和血液等;

[0027] “聚合物”表示包含以规则或不规则方式排列的重复化学单元的材料;

- [0028] “聚合物的和塑料的”表示材料主要包含一种或多种聚合物,同时也可能包含其它成分;
- [0029] “多孔结构”表示一定体积的固体材料和一定体积的空隙共同构成的混合物,该混合物限定了具有气体可通过的有空隙的曲折通道的三维系统;
- [0030] “部分”表示较大东西的一部分;
- [0031] “预定的”和“预定形状”表示在无外力作用下,制造者提供的预期形状;
- [0032] “预成形件”表示尚未成为预定形状前的具有所需尺寸的鼻夹材料的坯料;
- [0033] “弹性的”表示受力时能够弯曲,力消失后又能恢复到其初始的形状;当弹性材料受力作用而弯曲时,它会克服所施加力回推以试图恢复到其初始位置(在使用该定义时,所涉及的“力”的大小应与呼吸器正常使用时所用的力相符,也就是说,与正常使用时将呼吸器有效地密封在佩戴者的鼻部区域所需的力(例如在佩戴面罩时,由正常手动压力或呼吸器带具的带产生的力)相符,并且不包括与这种使用不符的过大的力);
- [0034] “呼吸器”是指覆盖至少佩戴者的鼻子和嘴、并且能够向佩戴者提供洁净空气的面罩;
- [0035] “半刚性的”是指鼻夹有足够的刚性来保持其形状不受重力影响,但是当用在面罩上时,鼻夹仍能在受到通常遇到的力的作用下弯曲;
- [0036] “紧密贴合”或“紧密地贴合”指在面罩主体和佩戴者面部之间提供基本上气密的贴合;
- [0037] “翼部”指鼻夹的从其中间部分延伸出来的元件。

附图说明

- [0038] 图 1 是现有技术的呼吸面罩 10 的前视图;
- [0039] 图 2 是根据本发明的呼吸器 20 的前视图;
- [0040] 图 3 是根据本发明的鼻夹 22 的侧视图,该鼻夹具有预定形状,图 3 还用虚线示出鼻夹 22 的挠曲;
- [0041] 图 3a-3d 是鼻夹的侧视图,这些鼻夹分别具有由点 37、39 或直线部分 40、41 分开的凸出部分 32 和凹陷部分 33、35;
- [0042] 图 4 是根据本发明的呼吸器 20 的第二实施例的前视图;
- [0043] 图 5 是根据本发明的呼吸器 20 的第三实施例的俯视图;
- [0044] 图 6 是沿图 2 的线 6-6 截取的剖视图;
- [0045] 图 7 是根据本发明的适用于制作鼻夹 54(图 5)的预成形件 70 的平面图;
- [0046] 图 8 是根据本发明的适用于制作鼻夹 49(图 4)的另一个预成形件 72 的平面图;
- [0047] 图 9 是适用于将预成形件变形为本发明的鼻夹的工具 74 的前视图;
- [0048] 图 10 是适用于将预成形件变形为本发明的鼻夹的工具 76 的前视图;以及
- [0049] 图 11 示出在执行下面提及的机械测试程序时鼻夹挠曲的实例。

具体实施方式

- [0050] 在描述本发明的优选实施例时,为清楚起见,将使用特定的术语。但是,本发明并不限于所选的特定术语,并且应当理解,所选的每个术语都包括操作方式类似的所有技术

等同物。

[0051] 图 1 示出现有技术的呼吸面罩 10 的前视图,该面罩具有设置在面罩主体 14 上的鼻夹 12。在变形前,鼻夹 12 通常预定为具有与几乎所有预期的佩戴者鼻子一样宽(或更宽)的形状。现有技术的鼻夹 12 通常由具有延展性的金属(例如铝)形成,仅用手指施加压力就可改变其形状。所使用的金属都通常称为是“极软的”,因为在佩戴者将其重新调整或改变前,这类金属将保持其适合需要的位置。已知的呼吸面罩还包括带具(如带 16),带 16 具有适当的尺寸以绕至佩戴者头部的后方,从而辅助提供面罩与佩戴者面部的紧密贴合。带 16 的长度是可调整的,并且这些带可以具有弹性,以便在呼吸器 10 被佩戴时将面罩主体的周边 17 拉向佩戴者的面部。

[0052] 图 2 示出本发明的呼吸面罩 20,该面罩具有预定形状的鼻夹 22。当面罩 20 被佩戴时,鼻夹 22 能够在佩戴者鼻子的每侧施加轻微压力,从而确保过滤面罩 20 紧密贴合在佩戴者面部的这个区域上。如果与图 1 所示的现有技术的面罩主体 14 进行比较,这种设置有鼻夹 22 的新型面罩 20 在鼻部区域中采用了不同的形状。现有技术面罩 10 不使用具有预定形状的鼻夹,因此不像图 2 中所示的面罩 20 那样具有更加向下凹陷的轮廓。与图 1 中所示的现有技术面罩不同,本发明的面罩具有鼻夹,该鼻夹预先确定为具有小于几乎所有预期佩戴者的鼻子的形状。在比较图 1 所示的已知呼吸器 10 和图 2 中的本发明的呼吸器 20 时,与面罩 10 的周边 17 相比,在相同的区域中,本发明的面罩 20 的周边 25 在鼻部区域上采用了更明显或更显著的弯曲路径。更紧凑的弯曲是因为面罩主体 24 在面罩的鼻部区域具有鼻夹 22 的预定形状。也就是说,鼻夹 22 的预定形状,加上其半刚性的弹性特性,可以规定或限定面罩主体 24 在鼻部区域中的形状。更紧凑的预定弯曲部分使得鼻夹 22 在鼻部区域大致“夹紧”杯状面罩主体 24。这将使面罩主体在鼻部区域的相对内表面彼此更为靠近。当佩戴者佩戴面罩主体 24 时,将带具 26 置于佩戴者头部的后方,以便将面罩主体 24 的周边 25 拉向佩戴者面部。在此拉力作用下,第一翼部 28 和第二翼部 30 通常彼此远离,同时向佩戴者鼻部的相对侧施加轻微的压力。在本发明的呼吸面罩中,预定的鼻夹形状使面罩主体在佩戴者的鼻梁上更窄。一般来讲,可以这样塑造鼻夹,即:使面罩主体比几乎所有预期使用者鼻子的宽度更窄。作为选择,可将鼻夹塑造成各种不同的尺寸,例如小号(S)、中号(M)或大号(L),以适合不同宽度的鼻梁。这样,鼻夹 22 的预定形状会在佩戴者鼻子的每一侧施加力,以在佩戴者面部的此区域上提供紧密贴合。由此在佩戴面罩时,本发明将在佩戴者鼻部的每一侧上施加力,因此不需要调整鼻夹以适应使用者鼻子的形状;也无需将鼻夹重新变形为预期的形状。

[0053] 呼吸器主体 24 可以是弯曲的、半球状的或杯状的(如图 2 所示)——还可参见美国专利 4,536,440(授予 Berg)和美国专利 4,807,619(授予 Dyrud 等人)。根据需要,呼吸器主体也可采用其它形状。例如,面罩主体可以是具有美国专利 4,827,924(授予 Japuntich)中所示构造的杯状面罩。面罩主体也可以是平折产品,例如在美国专利 6,722,366 和 6,715,489(授予 Bostock)、D459,471 和 D458,364(授予 Curran 等人)以及 D448,472 和 D443,927(授予 Chen)中所公开的产品。还可参见美国专利 4,419,993、4,419,994、4,300,549、4,802,473 和 Re. 28,102。面罩主体可能包括一个或多个过滤介质层。通常,将带电微纤维(即,有效直径约为 25 微米(μm)或更小(通常约为 1 到 15 μm)的纤维)的非纺织纤维网用作过滤介质层。可以根据美国专利 6,119,691(授予 Angadjivand 等人)

来使过滤介质带电。呼吸器还可具有位于其上的呼出阀,例如美国专利 6,854,463(授予 Japuntich 等人)或美国专利 RE37,974(授予 Bowers)中公开的单向流体阀。基本上任何现在已知(或稍后开发)的透气的并且包括过滤介质层的面罩主体均可与本发明结合使用。

[0054] 带具的带 26 可由弹性材料制成,以使得面罩主体 24 向佩戴者面部施加轻微的压力。多种不同的材料均适合用作带 26。例如,带 26 可由超声焊接到呼吸器主体上的热塑性弹性体制成。此外,编织的松紧带、橡胶绳或股线(例如聚异戊二烯橡胶)以及非弹性可调式带也可用于制造面罩带具,例如,参见美国专利 6,705,317(授予 Castiglione)和美国专利 6,332,465(授予 Xue 等人)。此外,还可使用耳环带,参见美国专利 6,095,143(授予 Dyrud 等人)。基本上,构造成用于将呼吸面罩支撑在佩戴者头部上的任何带系统(现在已为人们所知的或稍后开发的)均可用作与本发明结合使用的带具。带具还可包括一个头部护架,其与一条或多条带结合以支承面罩。

[0055] 如图 2 和图 3 所示,鼻夹 22 具有弯曲的凸出中间部分 32,该部分居中位于相对的端部 34 和 36 之间。如图 3 所示,当从侧视图或边缘视图观看鼻夹 22 时,中间部分 32 的凸出弯曲部分最为明显。鼻夹 22 的侧视图弯曲部分还存在两个凹陷部分 33 和 35。中央凸出部分相对侧上的预定的、对称设置的凹陷部分的组合有助于鼻夹 22 在本发明的面罩与佩戴者鼻子之间提供紧密贴合。中央凸出部分 32 使面罩贴合佩戴者的鼻梁上,同时凹陷部分 33 和 35 使面罩在佩戴者鼻子的侧面贴合在佩戴者的面部上,并且如果凹陷部分够长的话,还会让面罩在鼻子侧面和面颊之间的结合处贴合在佩戴者的面部上,如果长度更长,还会让面罩贴合在眼窝下方的面颊骨上。如上所述,鼻夹既有半刚性,又有弹性。因此,鼻夹趋向于保持其初始形状:鼻夹具有抗变形性,并且在将鼻夹推开为张开形状的力消失时恢复至初始结构。由于具有弹性,所以鼻夹可从其初始长度(如图 11 所示)伸展至少 10%、优选地伸展 20%以及更优选地伸展 30%至 40%、50%或更多,并且仍然能够恢复到其初始形状。

[0056] 可通过单个点或直线段将鼻夹的凸出中央部分 32 与两个凹陷部分 33 和 35 分开。特别如图 3a 所示,鼻夹 22 的弯曲可以是连续的,使得通过点 37 和 39 将凹陷部分 33、35 与凸出部分 32 分开。作为选择,如图 3b 所示,直线段 40 和 41 可位于凸出部分 32 与凹陷部分 33、35 之间。图 3c 和 3d 表明,有效曲率半径 r 可定义为围绕鼻夹的中央凸出部分 32 的半圆的半径。半径 r 从所定义的圆心 42 延伸。如图 3c 所示,对于通过拐点 37 和 39 将凹陷部分 33 和 35 与中央凸出部分 32 分开的鼻夹,点 42 定义为连接拐点 37 和 39 的线段的中点。如图 3d 所示,对于通过直线段 40 和 41 将凹陷部分 33 和 35 与中央凸出部分 32 分开的鼻夹,点 42 定义连接直线段 40 和 41 中点的线段的中点。一般地,本发明的面罩 20 配备有鼻夹 22,该鼻夹在鼻梁上方的有效半径 r 约为 0.3 厘米(cm)到约 1.2 厘米(cm),更优选地是约 0.5cm 到约 0.9cm。

[0057] 再次参见图 3,鼻夹 22 在凸出中间部分 32 围绕中点 38 大致发生 180° 的对称变向。当从侧面观看时,鼻夹大致有三个明显的变向:第一个变向开始于第一凹陷部分 33,并且大致结束于第一凹陷部分 33 与中间部分 32 的连接处;第二个变向主要出现在中间部分 32 的中点 38 的相对侧上;而第三个变向出现在中间部分 32 与第二凹陷部分 35 的连接处。当从图 3 所示的侧面观看时,第一和第三弯曲一般是小于 90° 的变向,通常约 30° 到

约 80° ，更为普遍地约 45° 到约 75° 。在使用时，鼻夹 22 从图 3 中以实线表示的第一位置偏转到以虚线表示的第二位置。当发生这种挠曲时，角度 α 的大小如图 3 所示增加。在其非挠曲位置，角度 α 一般约 15° 到约 75° ，优选约 30° 到约 60° 。挠曲状况下的角度 α 一般比其非挠曲状况下的角度大约 15° 到约 30° 。如图所示，角度 α 定义为中心线 44 分别与第一或第三弯曲 46 或 48 的切线之间的夹角。这些线相交于所定义的中心点 42。当第一翼部 28 和第二翼部 30 如图 3 所示偏转时，它们在使得翼部可恢复至实线所标注的预定位置的方向上施加反作用力。中间部分 32 也可以有助于向内朝向佩戴者鼻部的施加力。第一翼部 28 和第二翼部 30 可与中间部分 32 “一体”地形成。在本文所用术语“一体”表示同时形成为单个部件。从这个意义上说，整个鼻夹可以形成为由模制聚合物材料制成的单个一体的整体。

[0058] 图 4 示出鼻夹 49 的另一个实施例。在该实施例中，第一翼部 28 和第二翼部 30 具有从其延伸出的第一支脚 50 和第二支脚 52。在面罩被佩戴时，支脚 50 和 52 使得鼻夹 49 可以在佩戴者眼部下方进一步向外伸出，并朝向佩戴者面颊延伸。该特性可提供进一步的保护并改善与佩戴者眼部下方的面颊的贴合性。与图 2 中示出的实施例不同，鼻夹 49 具有基本不变的宽度。

[0059] 图 5 示出鼻夹 54 的第三个实施例。如图所示，该鼻夹更宽，并且当从顶部观看时具有大致 M 形形状，以提供第一弯曲 56、第二弯曲 58 和第三弯曲 60。如美国专利 5,558,089 (授予 Castiglione) 中所公开，具有这种形状的鼻夹有利于贴合。

[0060] 图 6 示出其上具有鼻夹 22 的面罩主体 24 的剖视图。所示面罩主体 24 包括三个层。第一层 62 可能是一个外覆盖网，用于保护（多个）第二过滤介质层 64。过滤介质可以是一层或多层带电纤维（例如微纤维），参见美国专利 6,824,718 和 6,454,986 (授予 Eitzman 等人) 以及 6,783,574、6,375,886 和 6,119,691 (授予 Angadjivand 等人)。第三层 66 可以是内部成形层，该层为构成面罩主体的多层结构提供结构形状和完整性，参见美国专利 5,307,796 (授予 Kronzer 等人)。然而，成形层可位于过滤层的内部和 / 或外部，并且例如可由模制成杯状构造的热粘合纤维的非纺织纤维网制成。还可以用内部覆盖网为佩戴者面部提供柔软舒适的贴合性，参见美国专利 6,041,782 (授予 Angadjivand 等人)。在鼻部区域，还可提供鼻部泡沫 68 以提高佩戴者面部在该区域的舒适性和贴合性。

[0061] 鼻夹优选地由薄的条形材料形成，该材料优选地为聚合物，尤其是这种聚合物材料，即：在约 -30°C 到 35°C 、优选地在 -50°C 到 50°C 的温度下为半刚性的弹性固体制品。如果采用热塑性聚合物材料，则聚合物的玻璃化转变温度 T_g 优选为至少 35°C ，更优选为至少 50°C 。 T_g 优选为远远高于呼吸面罩的工作环境的使用温度，并且其软化温度为 90°C 到 250°C 。作为选择，可使用热固性聚合物，只要其在固化之后可以形成预成形的鼻夹并保持弹性即可，热固性聚合物的热成形温度为约 90°C 到约 250°C 。可用于形成鼻夹的聚合物实例包括聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚碳酸酯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚醚醚酮 (PEEK)、聚酰胺（例如聚酰胺 6 和聚酰胺 66）以及适当的共聚物、共混物和它们的组合。除了一种或多种聚合物外，聚合物鼻夹还可以包含其它成分，例如颜料、染料以及热、光稳定剂。还可在鼻夹上施加彩色涂层，尤其施加在其外部的可见表面上。如前所述，鼻夹优选具有弹性或半刚性的预定形状。橡胶带型的材料趋向于过于松弛，并且常规的金属鼻的延展性过大，而本发明的鼻夹可在正常使用过程中变形，但能够抵抗受到的变形力。优选的是，在根据下述机械测试程

序进行测试时,当向鼻夹施加 1.5 牛顿 (N) 或更小、更为优选地 1N 或更小、甚至更为优选地 0.1N 到 0.6N 的载荷时,鼻夹产生 30% 的变形或应变。这些载荷值一般小于将常规的延展性铝制鼻夹变形为用于佩戴的预期形状所需的载荷值。因此,本发明的鼻夹可具有更高的柔韧性以满足本发明的呼吸器的自贴合特性。鼻夹优选由弹性模量(杨氏模量)为 0.5 到 25 千兆帕斯卡 (GPa)、更优选为 1 到 15GPa 的材料构成。作为聚合物材料的替代物,鼻夹也可以由弹性、半刚性金属制成。

[0062] 鼻夹可以是单片材料,或者可以是多个相同或不同材料的层压物。鼻夹可具有平滑的表面,或者具有一个或两个图案化表面(也就是说,暴露的表面或朝向面罩主体的表面)。可在模制步骤获得图案,或者在形成鼻夹前的片材上已存在图案。在鼻夹的外表面上优选具有平而无反射的表面,以使得光线基本上不会反射到佩戴者的视野中。在鼻夹上可以印有诸如型号或制造商商标之类的标记。可在鼻夹中添加将染料和颜料使其呈现所需的颜色,以及在鼻夹中添加稳定剂(例如,抗紫外光的稳定剂)以延长其使用寿命。

[0063] 如上所述,在面罩被佩戴时在佩戴者鼻梁上方延伸的区域中,鼻夹具有预定的弯曲。鼻夹可具有宽度(在佩戴呼吸器时,宽度是与佩戴者鼻子长度基本上处于相同方向的尺寸;而鼻夹长度通常是指鼻夹的最长尺寸,并且横跨面罩主体延伸以横过佩戴者的鼻子),该宽度在鼻梁处最宽,并朝向其末端逐渐变细(如图 2 所示)。在另一个实施例中,宽度可以是基本上恒定的并带有可选的圆角。在一些优选实施例中,鼻夹的宽度至少超过其长度(约 0.5 到约 2 厘米 (cm)) 的 70%。在一些实施例中,形成鼻夹的材料的厚度优选地为约 3 毫米 (mm) 或更小,更为优选地为约 2mm 或更小,甚至更为优选地为小于约 1mm。在下端,鼻夹的厚度通常大于约 0.2mm。在一些实施例中,鼻夹具有一个较窄的弯曲部分,其周长(沿着朝向面罩主体的表面测量)在 3cm 或更短(更优选的为 2cm 或更短)的路径距离上方向变化至少约 130°(优选约 150°),其中,路径距离的中点是平分鼻夹的线 44,如图 3 所示。术语“弯曲部分”不应被理解为一定意味着半圆形形状或甚至平滑的弯曲,因为鼻夹可具有其它形状一例如,一连串的三个 60° 角。第一翼部 28 和第二翼部 30(图 2 和图 3) 帮助形成良好的密封,每个翼部的长度优选为约 0.5cm 到 3cm,在一些实施例中为 1cm 到 2cm。

[0064] 可将鼻夹模制为所需的形状,然后应用到面罩主体上。作为选择,可将聚合物材料应用到面罩主体上,并在面罩主体上形成所需的形状。通过在模具(例如,图 9 中所示的砧)中加热并挤压热塑性聚合物片材,可将鼻夹模制为所需的形状。模塑成形可仅在薄片上进行,或者在带有其它组分的片材上进行,并且可以包括与面罩主体一起模制热塑性或热固性树脂。此外,也可先成形面罩主体,然后将聚合物材料应用到成形的面罩主体上。在本实施例中,聚合物材料可以在被应用到面罩主体(例如作为一个预成形件或通过喷涂)上之前是未成形的。可通过粘接或焊接(例如,超声焊接或加热)将鼻夹连接到面罩主体。由于鼻夹和面罩主体两者中的一个或二个包含聚合物,所以熔融或软化材料可形成良好的粘结。鼻夹可在末端、中间部分、各个选定的位置或沿着其整个长度粘结到面罩主体上。除了固体的预成形件外,还可以液体形式施加鼻夹材料并随后进行硬化。

[0065] 随后成形以形成鼻夹的预成形件可以为直而薄的片。在其它实施例中,预成形件可以是弯曲的或形成一定角度的、平而薄的带。例如,如图 7 所示,预成形件 70 可具有直的中心部分 L2 和弯曲的端部 β 。在此实施例中,沿着外边缘测量,中心部分 L2 优选为 4 到

8cm 长,弯曲的端部 β 优选为 0.5 到 2cm 长。在图 8 所示的实施例中,预成形件 72 可具有平行的中心部分和端部,这些部分由弯曲的中间部分分隔。在此实施例中,沿着外边缘 Δ 测量,中心部分 L4 优选为 3 到 7cm 长,弯曲的中间部分优选为 0.5 到 2cm 长;而沿外边缘(图 8 中的 Σ)测量的端部 34、36 优选为 0.4 到 2cm 长。

[0066] 以下所选实例仅仅是为了进一步说明本发明的特征、优点和其它细节。尽管这些实例出于上述目的,但是所用的具体成分和数量以及其它条件与细节不应被解释为对本发明范围的不当限制。

[0067] 实施例

[0068] 鼻夹制造概述

[0069] 通过从材料薄片上切割出所需构造的预成形件来制成本发明的鼻夹。本发明的实例使用的 0.76mm 厚的聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 膜,类型为 P-1202,可购自 Laverne Group, Montreal, Canada 的 PetcoDivision。通过使用具有所需构造轮廓的冲模从薄膜上切割出预成形件。采用了两种预成形件构造,分别为图 7 和图 8 所示的预成形件 A 和预成形件 B。预成形件 A 的 L1、L2、 β 、 σ 和 θ 的尺寸大小分别等于 81.4mm、63mm、13mm、9mm 和 45° ;预成形件 B 的 L3、L4、 Δ 、 Σ 、 Φ 和 λ 的尺寸大小分别等于 89mm、56mm、11mm、7mm、9mm 和 60° 。这些实例中所用的呼吸器为可商购获得的某特定类型的呼吸器,其可由 3M 公司 (St. Paul, Minnesota) 制造。对于呼吸器的唯一修改是去除了其原有的鼻夹。

[0070] 预成形件被放置在呼吸器原先安放鼻夹的位置,并在特定的点使用粘合剂或热粘结方法(例如超声焊接)固定到呼吸器上。在使用超声焊接时,采用的是 Branson (Danbury, Connecticut) 的 E-150 型超声焊接设备。焊接设备安装有一个平坦表面的超声变幅杆,该超声变幅杆将能量导向固定的砧,该砧置于面罩内部,位于预期连接点下方。该手持焊接设备运行时的功率、大致压力和保压时间分别为 80%、20N 和 1 秒。所得焊接区域位于预成形件边缘处的中心线(例如图 8 中的纵向)上,面积约为 8mmx8mm。如单个实例所示,预成形件可在面罩上成形,或者可单独成形并然后在附加步骤中连接到面罩上。

[0071] 使用带有凸凹夹紧部件的模制工具来使预成形件成形,从而产生所需的最终鼻夹弯曲部分。在预成形件的成形中使用下面两种成形工具中的一种:分别如图 9 和图 10 所示的工具 A74 或工具 B76(分别具有凹凸部件 78 和 80)。可在将预成形件固定到呼吸面罩前完成预成形件的成形,或者作为选择,可在将预成形件固定到面罩上进行成形。在指定的保压时间内,在热和压力的作用下进行成形。在保持所需形状的情况下将所得鼻夹冷却,从而形成其轮廓。按照本文前述步骤制造出本发明的鼻夹,更为详细的细节及特殊性将在下面的单个实例中给出。

[0072] 测试程序

[0073] 机械测试程序

[0074] 通过使用张力测试机器对本发明的实例进行机械测试,该张力测试机器购自 Instron (Canton, Massachusetts),型号为 554302,类型为 4302 并配有一个 100N 的测压元件。为了在测试过程中最大程度地降低鼻夹的不必要挠曲,将两根柔韧的绳索在鼻夹与呼吸面罩的连接点附近连接到鼻夹上。所用的柔韧绳索为 150mm 长、2mm 宽的一段 Scotch 牌细丝带 (Filament Tape),类型为 893,由 3M Co., St. Paul, Minnesota 制造。每根绳索在距离鼻夹的每个末端约 4 毫米 (mm) 的地方连接到鼻夹的末端上,连接位置处于鼻夹宽度的

中央。将连接到鼻夹的绳索置于测试设备的夹具中,使得在鼻夹和每个夹具之间延伸 30mm 的等长绳索。然后以 50mm/ 分钟的试验速度拉伸样本,直到达到所需的延伸长度为止。必须小心以确保不预载鼻夹。记录拉伸距离达到未加载鼻夹的初始长度的 30% 时的载荷。图 11 示出在机械测试中长度延伸的鼻夹的实例。

[0075] 贴合性测试

[0076] 贴合性测试评价穿过面部密封件的气溶胶泄漏量。按照在 United States Code of Federal Regulations, Title 29, Appendix A to § 1910.134: Fit Testing Procedures (Mandatory), Part I, C, 2 (美国联邦法规第 29 篇,附录 A 的 § 1910.134: 贴合性测试程序(强制性),第 I, C, 2) 部分中概述的程序来执行贴合性测试。以贴合性因子报告测试结果。贴合性因子为面罩外与面罩内的测试气溶胶浓度之比。贴合性因子的数值越高,表明贴合性越好。

[0077] 总内向泄漏率

[0078] 总内向泄漏率测试测量通过过滤面罩和面部密封件的气溶胶渗透的总百分比。按照 Japanese Ministry of Health, Labor, and Welfare Ordinance, Notification No. 19 of March 30, 1988, Article 7, Paragraph 3.2 (日本厚生劳动省 1988 年 3 月 30 日第 19 号公告第 7 条第 3.2 节) 概述的程序来执行本发明实例的总内向泄漏率 (TIL) 测试,其中,鼻夹安装在呼吸器上并且贴合在人的鼻子上。以 NaCl 颗粒物测试的百分比报告测试结果。对于给定的呼吸器设计, TIL 数值越低表明性能越好,也就是说泄漏更少。

[0079] 实施例 1

[0080] 按照上文提及的“鼻夹制造程序”部分中所述内容形成本发明的鼻夹。从聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 膜切割出具有图 7 构造的预成形件。使用压敏带将预成形件连接到 3M 8210™ 呼吸面罩主体 (没有标准金属鼻夹) 上,压敏带为 Scotch 300LSE High Strength, 购自 3M 公司, St. Paul, MN。在预成形件的整个下侧应用该压敏带,以将其固定到面罩上。在把预成形件连接到面罩之后,在预成形件安装在面罩主体上时将其模制为预定形状。利用图 9 中所示的成形工具将预成形件成形为鼻夹。在约 88℃ 的温度下,施加约 5 到 6 秒的约 10 牛顿的夹紧力来模制预成形件。在工具上成形时,将鼻夹冷却至约 60℃,持续 5 到 6 分钟。按此方式制造二十个面罩。取其中十个面罩进行贴合性测试。平均贴合性因子为 154。

[0081] 实施例 2

[0082] 按照上文提及的“鼻夹制造程序”部分中所述内容形成本发明的鼻夹。从 PET 膜切割出具有图 7 形状的预成形件。使用超声焊接把预成形件连接到 3M 8511™ 呼吸面罩主体上。如图 7 中所示,将预成形件在从末端 34 和 36 沿着 β 尺寸向内延伸出的点处焊接到面罩上。在将预成形件连接到面罩后,使用如图 9 所示的模制工具 74 把预成形件模制为预定形状。在约 88℃ 的温度下,施加 5 到 6 秒的约 10 牛顿的夹紧力进行模制。当鼻夹在工具中时,将其冷却至约 60℃,持续 5 到 6 分钟。评价以此方式制成的三个面罩的 TIL。分别佩戴在三个人上的三个面罩所得的 TIL 分别为 1.6%、0.2% 和 6.6%。

[0083] 实施例 3

[0084] 按照以上提及的“鼻夹制造程序”部分中所述内容形成本发明的鼻夹。从 PET 膜切割出具有图 10 所示构造的预成形件。使用超声焊接把预成形件连接到 3M 8511™ 呼吸面罩主体上 (没有标准金属鼻夹)。如图 8 所示,将预成形件在从末端 34 和 36 沿着 Σ 尺寸向

内延伸出的点处焊接到面罩上。在将预成形件连接到面罩后,使用图 10 的模制工具 76,在约 93℃的温度、约 10 牛顿的夹紧力以及 3 到 4 秒的保压时间下将预成形件模制在面罩上。当鼻夹在工具中时,将鼻夹冷却至约 60℃,持续 5 到 6 分钟。本实例的面罩具有良好的面部贴合特性。

[0085] 实施例 4

[0086] 按照上文提及的“鼻夹制造程序”部分中所述内容形成本发明的鼻夹,不同的是没有使用面罩。从 PET 膜切割出具有图 8 构造的预成形件。使用图 10 的工具模制预成形件。在约 93℃的温度、约 1 牛顿的夹紧力以及约 3 到 4 秒的保压时间下进行模制。然后将成形的预成形件转移到第二个未加热的具有图 10 构造的工具。施加 1 牛顿的夹紧力,并且允许夹具冷却到约 60℃,持续 1 到 2 分钟。根据“机械测试程序”测试鼻夹。鼻夹在 30%的拉伸时显示 0.53N 的力。以类似的方式测试另外两个鼻夹,结果归入下表:

[0087]

鼻夹材料	30%应变时的载荷 (牛顿)
	力 (单位 : 牛顿)
PET 17 密耳	0.11
PET 30 密耳	0.53
聚碳酸酯, 30 密耳	0.52

[0088] 实施例 5

[0089] 按照上文提及的“鼻夹制造程序”部分中所述内容形成本发明的鼻夹。从 PET 膜切割出具有图 8 构造的预成形件。在约 93℃的温度下,使用模制工具进行预成形件的模制。施加约 3 到 4 秒的约 10 牛顿的夹紧力。在预成形件成形后,将其转移到第二个未加热的具有图 10 构造的工具,以约 10N 的力夹紧,并且冷却至约 60℃,持续约 1 到 2 分钟。使用超声焊接将所得的鼻夹连接到 3M 8511™呼吸面罩主体上。在末端 34 和 36 沿着Σ尺寸内侧(图 8)将鼻夹焊接到面罩上。如美国专利 6,332,465B1(授予 Xue 等人)所述,连接可焊接的头带。此面罩具有良好的面部贴合特性。

[0090] 实施例 6

[0091] 使用具有图 10 所示形状的工具铸造塑料鼻夹。将环氧树脂 (3MScotch Weld 1838-L, A 和 B) 灌注到模具中,以铸造成形的鼻夹。称取每种环氧树脂原料组分约 2g,并在塑料样本称重机中充分混合。用塑料薄膜包裹工具部件,以便在固化后易于脱模。模具之间的间隙被设定为 1.6mm,并且在注入环氧树脂混合物之前将模具预热到 60℃。在注入混合物后,将模具保持在室温并过夜(大于 12 小时),以使得完全固化。固化后,去除模具和塑料衬。获得具有大致如图 4 所示的形状并且宽度为 12mm(但不具有支脚 46 和 48)的鼻夹。用 3M Scotch 牌双面胶带将鼻夹连接到已去除原有铝制鼻夹的 3M 8511™呼吸面罩主体上。从而得到具有非金属预应力鼻夹的呼吸器。

[0092] 在不脱离本发明的精神和范围的前提下,可对本发明进行各种修改和更改。因此,本发明并不限于以上所述,而是受以下权利要求及其任何等同物限定。

[0093] 本发明可在缺少未在本文中具体描述的任何一种元件的情况下适当地实施。

[0094] 以上引用的所有专利和专利申请,包括在“背景技术”部分提及的那些专利和专利申请,均以引用的方式全文并入本文。

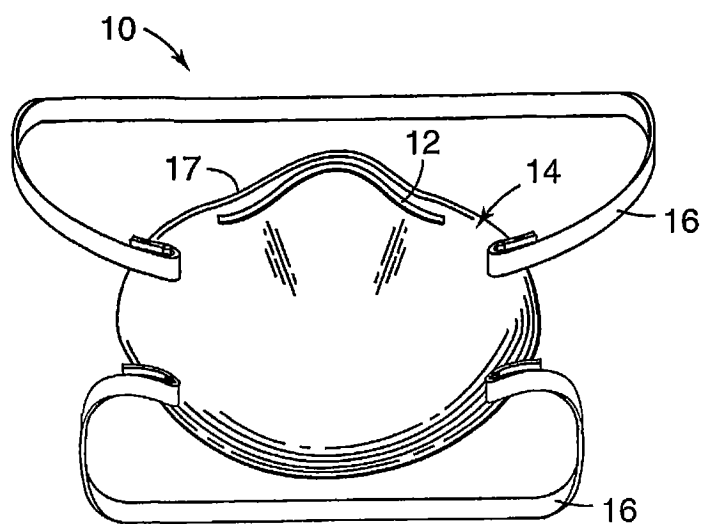


图1
现有技术

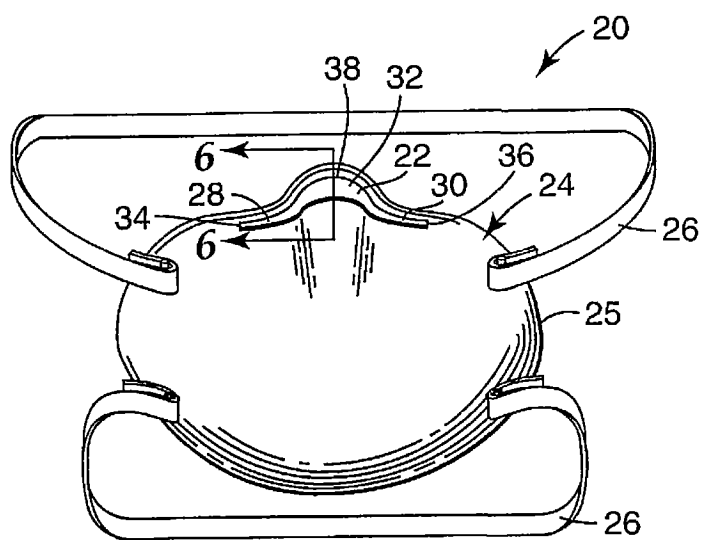


图2

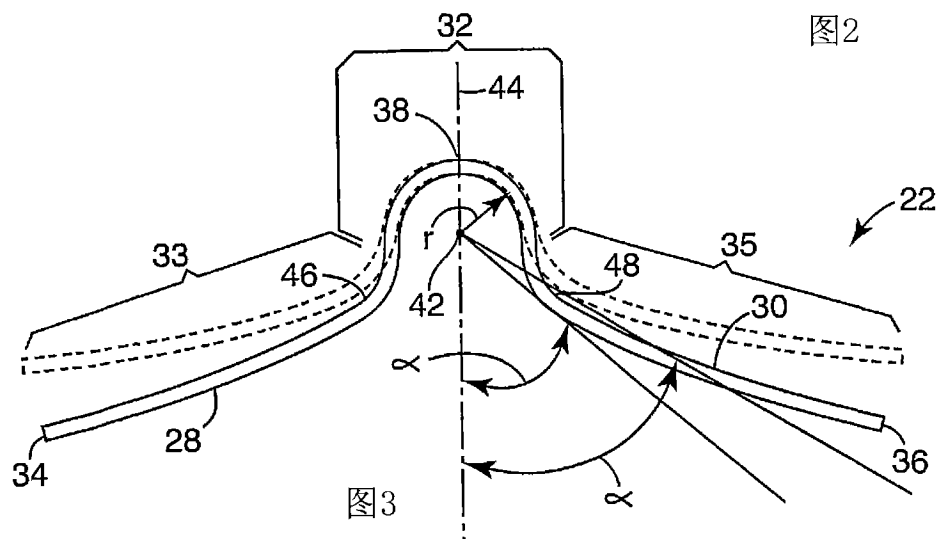


图3

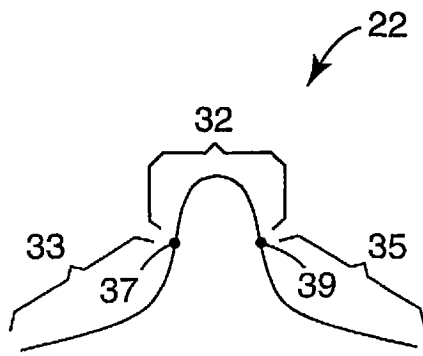


图3a

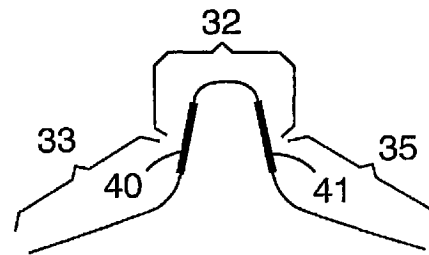


图3b

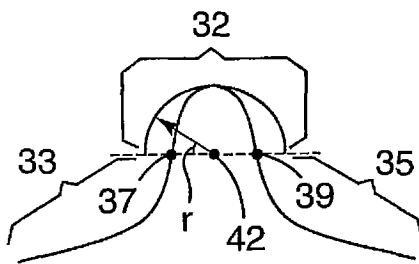


图3c

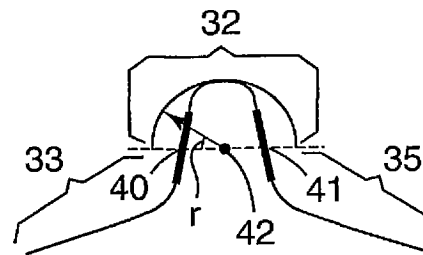


图3d

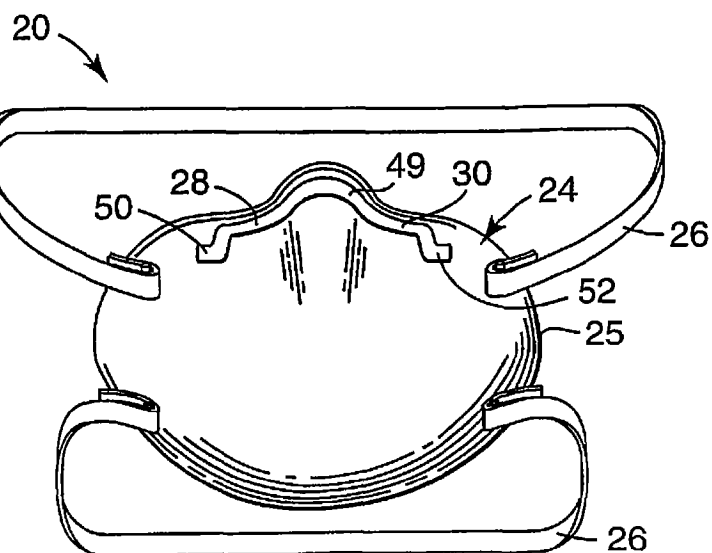


图4

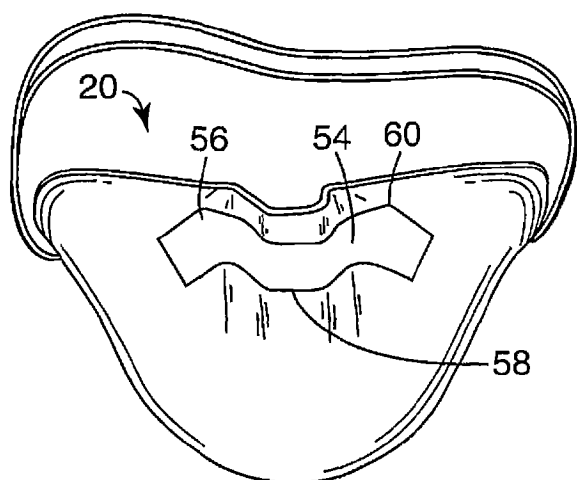


图5

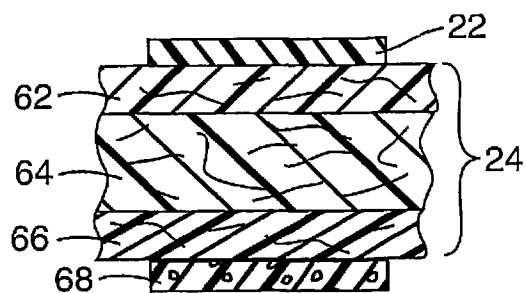


图6

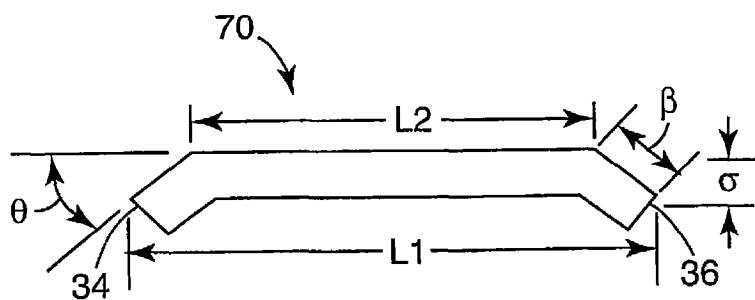


图7

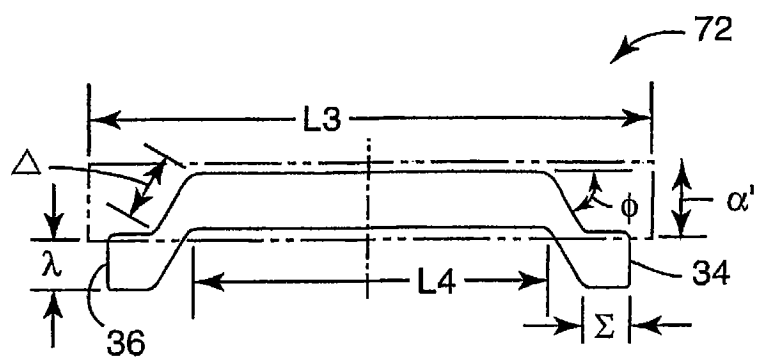


图8

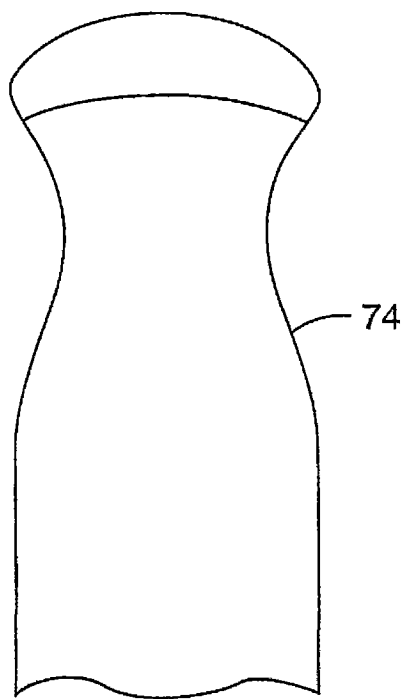


图9

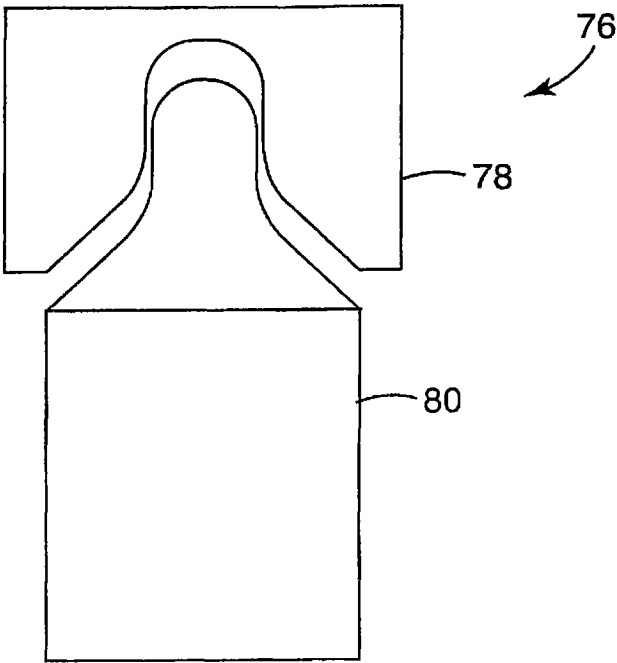


图10

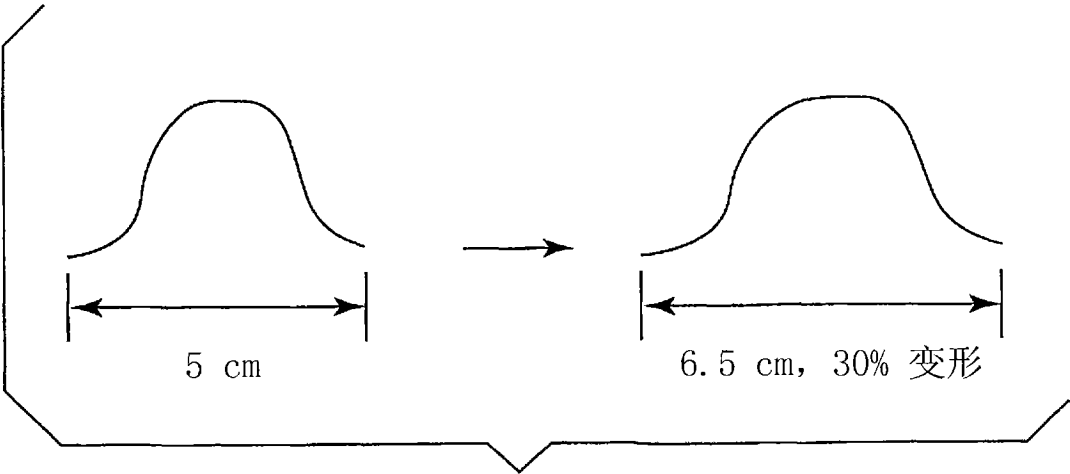


图11