



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101272827 B

(45) 授权公告日 2011. 09. 07

(21) 申请号 200680035322. 3

(22) 申请日 2006. 09. 21

(30) 优先权数据

11/236, 283 2005. 09. 27 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 03. 25

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2006/036821 2006. 09. 21

(87) PCT申请的公布数据

W02007/038202 EN 2007. 04. 05

(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 苏雷什·卡拉图尔

迈尔斯·L·布罗斯特伦 薛建贤

(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 彭会

(51) Int. Cl.

A62B 18/02 (2006. 01)

(56) 对比文件

WO 9611594 A1, 1996. 04. 25, 全文.

US 5819731 A, 1998. 10. 13, 全文.

JP 2002325855 A, 2002. 11. 12, 全文.

US 6923182 B2, 2005. 08. 02, 全文.

WO 2004007096 A1, 2004. 01. 22, 全文.

GB 2329128 A, 1999. 03. 17, 全文.

审查员 赵铁

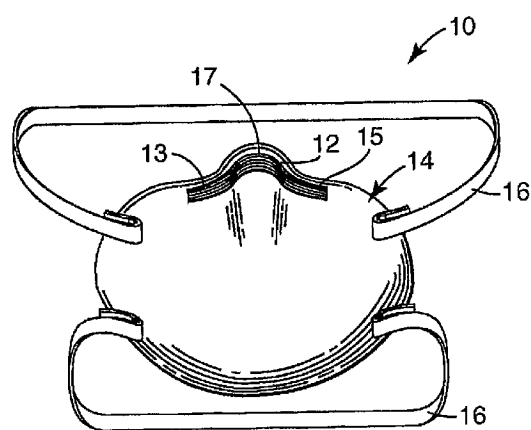
权利要求书 1 页 说明书 12 页 附图 8 页

(54) 发明名称

使用聚合物鼻夹的呼吸器

(57) 摘要

一种具有面罩主体 (14) 和延展性鼻夹 (12) 的呼吸器 (10)。所述面罩主体 (14) 适合至少贴合在人的鼻部和口部上, 以限定与外部气体空间隔开的内部气体空间。所述鼻夹 (12) 固定到所述面罩主体 (14) 上, 所述面罩主体 (14) 可以包括至少一个过滤介质层 (20)。所述延展性鼻夹 (12) 包含半结晶聚合物材料, 所述材料具有至少约 2.0 的积分衍射强度比。所述鼻夹 (12) 可以变形为所需构造, 使得长时间佩戴所述呼吸器时, 所述面罩主体 (14) 能够在人的鼻部上保持紧密贴合。因为所述鼻夹 (12) 不含有金属, 所以在达到其使用寿命时, 整个所述呼吸器 (10) 可以作为废弃物在焚化炉中容易地加以处理。



1. 一种呼吸器,所述呼吸器包括:
 - (a) 面罩主体;以及
 - (b) 固定到所述面罩主体上的鼻夹,所述鼻夹包含具有延展性的半结晶热塑性聚合物材料,所述材料具有至少 2.0 的积分衍射强度比,
其中积分衍射强度比为样本纵向维度的积分强度与样本横向维度积分强度的无量纲比值。
2. 根据权利要求 1 所述的呼吸器,其中所述鼻夹具有纵向维度并在所述纵向维度具有至少 40 的积分衍射强度。
3. 根据权利要求 1 所述的呼吸器,其中所述聚合物材料具有至少 0.5 的结晶度指数。
4. 根据权利要求 1 所述的呼吸器,其中所述面罩主体包含至少一个由模制成形层支承的过滤介质层,并且所述面罩主体具有连接到其上的带具。
5. 根据权利要求 4 所述的呼吸器,其中所述鼻夹不含有金属。
6. 根据权利要求 1 所述的呼吸器,其中所述半结晶热塑性聚合物材料在结晶域内具有受控取向,使得沿由分子组成的鼻夹的纵向维度存在分子排列。
7. 根据权利要求 4 所述的呼吸器,其中所述聚合物材料具有至少 0.7 的结晶度指数,并且所述聚合物材料具有至少 2.5 的积分衍射强度比。
8. 根据权利要求 1 所述的呼吸器,其中所述聚合物材料具有至少 40 强度的纵向维度积分衍射强度。
9. 根据权利要求 1 所述的呼吸器,其中所述鼻夹包含纵横比至少为 50 的多根股线。
10. 根据权利要求 9 所述的呼吸器,其中所述鼻夹包含纵横比至少为 100 的多根股线。
11. 根据权利要求 9 所述的呼吸器,其中可以通过把所述股线包裹在聚合物材料中而将它们结合在一起。
12. 根据权利要求 9 所述的呼吸器,其中所述多根股线具有大致圆形的横截面,所述横截面具有 0.3 到 1.5 毫米的直径。
13. 根据权利要求 1 所述的呼吸器,其中所述半结晶热塑性聚合物材料具有至少 40% 的恢复效率。
14. 根据权利要求 1 所述的呼吸器,其中所述半结晶热塑性聚合物材料具有 10,000 到 20,000MPa 的弹性模量。
15. 根据权利要求 1 所述的呼吸器,其中所述鼻夹具有不大于 600Mpa 的峰值应力。
16. 根据权利要求 1 所述的呼吸器,其中所述具有延展性的鼻夹具有至少 100MPa 的返回应力。
17. 根据权利要求 5 所述的呼吸器,其中整个呼吸器都不含金属。
18. 一种弃置处理呼吸器的方法,所述方法包括烧弃根据权利要求 17 所述的呼吸器。

使用聚合物鼻夹的呼吸器

[0001] 本发明涉及一种具有鼻夹的呼吸面罩,所述鼻夹包含热塑性半结晶聚合物材料,该材料具有至少约 2.0 的积分衍射强度比。本发明的鼻夹易于手动弯曲,同时也具有良好的形状保持性。

背景技术

[0002] 呼吸器(有时称为“过滤面罩”或“过滤面具”)一般佩戴在人的呼吸通道上,具有两种常规用途:(1)防止杂质或污染物进入佩戴者的呼吸系统;和(2)防止其他人员或物体暴露在佩戴者呼出的病原体和其它污染物下。在第一种情况下,在空气中存在对佩戴者有害的颗粒的环境中佩戴呼吸器,例如在汽车车身修理厂中。在第二种情况下,在对其他人员或物体可能造成污染的环境中佩戴呼吸器,例如在操作间或洁净室中。

[0003] 为了达到这些目的,呼吸器必须能与佩戴者的面部保持紧密贴合。已知的呼吸器基本上都能与人脸的面颊和下巴的轮廓匹配。然而,鼻部区域的轮廓变化很大,致使难以实现紧密的贴合。如果不能获得紧密的贴合,则可能产生问题,因为空气不穿过滤介质就可以进出呼吸器内部。如果出现这种情况,则污染物可进入佩戴者的呼吸道,并且其他人员或物体可能会暴露在佩戴者呼出的污染物中。而且,当呼出物从覆盖鼻部区域的呼吸器内部逸出时,佩戴者的眼镜可能会蒙上雾气。被雾气遮盖的眼镜肯定会更加影响使用者的视野,并给使用者及他人带来不安全的因素。

[0004] 通常在呼吸器上使用鼻夹来实现呼吸器与佩戴者鼻部的紧密贴合。常规的鼻夹采用有延展性的直线铝带的形式-参见例如美国专利 5,307,796、4,600,002 和 3,603,315 以及英国专利申请 GB 2,103,491A。一种较新的产品采用“M”形铝带来改善佩戴者鼻部上的贴合性-参见美国专利 5,558,089 和授予 Castiglione 的外观设计专利 Des. 412,573。该“M”形鼻夹可见于 3M 8211™、8511™、8271™、8516™、8576™ 和 8577™ 颗粒呼吸器。

[0005] 虽然金属鼻夹能够提供与佩戴者鼻部的紧密贴合,但从弃置处理和环境安全的角度来看,它们也会带来弊端。与塑料部件不同,金属鼻夹不容易在焚化炉中被烧尽。另外,存在一个潜在的风险:鼻夹可能会从面罩主体上松脱并掉落到周围的环境中。在某些行业,在制造操作中需要尽量降低金属意外脱落的几率。例如,食品加工企业希望工人佩戴没有金属零件(例如鼻夹或 U 形钉)的呼吸器,以防止这些零件进入食品。虽然呼吸面罩上已经使用塑料鼻夹,但这些已知的鼻夹还没有得到广泛的接受,因为它们在变形为所需形状后没有表现出特别好的形状保持特性。

发明内容

[0006] 本发明提供包括面罩主体和鼻夹的呼吸器。所述鼻夹固定在面罩主体上,并且包含具有延展性的热塑性半结晶聚合物材料,该材料具有至少约 2.0 的积分衍射强度比。

[0007] 如上文所表示,已知的呼吸器主要使用金属鼻夹来实现在人体鼻部上的紧密贴合。虽然已经尝试用塑料鼻夹来代替金属装置,但成效有限,因为所用塑料虽然具有延展性,但也表现出记忆倾向,使鼻夹不能保持其改变后的形状。本发明的鼻夹代表了呼吸器领

域的进展,因为它提供了表现出良好的延展性和良好的形状保持特性的塑料鼻夹。为了同时获得这两项性能特性,鼻夹包括热塑性半结晶聚合物材料,该材料具有至少约 2.0 的积分衍射强度比。已知的呼吸器鼻夹还没有使用这样的塑料材料。

[0008] 本发明的聚合物鼻夹可以保持在佩戴者鼻部上的紧密贴合,而不会显著限制通过佩戴者鼻腔通道的气流,也不会产生不舒服的压力点。本发明的鼻夹有助于防止吸入和呼出的空气不经过过滤介质就从呼吸器的内部逸出到外部,反之亦然。鉴于本发明的鼻夹不需要包含金属就可以达到其目的,因而在食品加工和外科手术过程中使用时的危害性更小。当呼吸器到达其使用寿命时,也能容易地烧尽。由于本发明的鼻夹提供了与金属鼻夹类似的形状保持特性,但不需要使用金属和不具有使用金属的弊端,因此本发明的鼻夹是有益的。

[0009] 在本发明的附图和详细描述中更加充分地展示和描述本发明的这些及其它特征与优点,其中类似的附图标记用来代表类似部件。然而,附图和详细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。

[0010] 术语表

[0011] 下文提及的术语具有以下含义:

[0012] “气溶胶”是指含有固态和 / 或液态悬浮颗粒的气体;

[0013] “纵横比”是指物体的长度与其有效水力直径的比,对于具有长度 (L)、直径 (D) 的圆杆,其纵横比为 $L : D$ (有效水力直径的计算参见“实例”部分);

[0014] “洁净空气”是指已滤除了污染物的一定体积的周围大气;

[0015] “包含 (或含有)”是指其在专利术语中的标准定义,是一个通常与“包括”、“具有”或“含有”的意义大致相同的开放性的术语。虽然“包含”、“包括”、“具有”和“含有”都是常用的开放性术语,但也可采用例如“基本上由...组成”之类涵义范围更窄的半开放性术语描述本发明,因为它只是排除在实现鼻夹预期功能时,对鼻夹性能具有有害影响的事物或元件;

[0016] “污染物”是指包括粉尘、薄雾和烟雾在内的颗粒,和 / 或通常不会被视为颗粒,但可悬浮在空气 (包括呼出气流中的空气) 中的其它物质,例如有机蒸汽等;

[0017] “交叉维度”是指佩戴呼吸器时横过佩戴者鼻部延伸的维度,与鼻夹“长度”维度同义。

[0018] “结晶度指数”是指根据下述结晶度指数法确定的分数结晶度;

[0019] “呼气阀”是指设计用在呼吸器上、在受到呼出空气的压力或力时单向打开的阀门;

[0020] “呼出空气”是呼吸器佩戴者呼出的空气;

[0021] “外部气体空间”是指呼出的气体在穿过且离开面罩主体和 / 或呼气阀后进入的环境大气空间;

[0022] “过滤介质”是指空气可渗透的结构,该结构能够去除从中穿过的空气中的污染物;

[0023] “带具”是指一种结构或零件的组合,它辅助将面罩主体支承在佩戴者面部上;

[0024] “积分衍射强度比 (integrated diffraction intensity ratio)”是指根据下述 X- 射线衍射极图分析确定的无单位参数;

- [0025] “内部气体空间”是指面罩主体与人的面部之间的空间；
- [0026] “纵向维度”是指鼻夹的长度（长轴）方向（佩戴面罩时跨越佩戴者鼻梁延伸）；
- [0027] “延展性”是指可以仅仅在受到手指压力时就变形；
- [0028] “面罩主体”是指空气可渗透的结构，该结构可以至少贴合在人的鼻部和口部上，并帮助限定与外部气体空间隔开的内部气体空间；
- [0029] “记忆”是指变形力消失后，变形的部分具有恢复其原有形状的倾向；
- [0030] “中间部分”是指鼻夹的中间部分，该部分在佩戴者鼻梁或鼻部项部上延伸；
- [0031] “鼻夹”是指适合在过滤面罩上使用的机械装置（不同于鼻部泡沫），用以改善至少在佩戴者鼻部周围的密封性；
- [0032] “鼻部泡沫”是指适于放置在面罩主体内部的可压缩多孔材料，用以改善鼻部上的贴合和 / 或舒适度；
- [0033] “颗粒”是指能够悬浮在空气中的任何液体和 / 或固体物质，例如粉尘、薄雾、烟雾、病原体、细菌、病毒、粘液、唾液和血液等；
- [0034] “极图”是指由给定衍射平面产生的三维强度分布的二维表示；
- [0035] “聚合物”是指含有规则或不规则排列的重复化学单元的材料；
- [0036] “聚合物的和塑料的”是指材料主要包括一种或多种聚合物，并且也可能含有其它成分；
- [0037] “多孔结构”是指一定体积的固体材料和一定体积的空隙的混合物，该混合物限定了气体可以通过的有空隙的曲折通道的三维系统；
- [0038] “部分”是指较大物品的一部分；
- [0039] “可保持形状的”是指任何变形力消失后形状基本上得到保持；
- [0040] “半结晶”是指具有结晶域；
- [0041] “紧密的贴合”或“紧密贴合”是指（在面罩主体和佩戴者面部之间）提供基本气密的（或大体上不漏的）贴合；
- [0042] “股线或股线的”是指具有至少约 10 的纵横比的细丝；
- [0043] “热塑性的”是指可以按照可逆的物理过程，通过加热使聚合物软化和通过冷却使聚合物硬化；以及
- [0044] “横向维度”是指与纵向维度成直角地（并在佩戴呼吸器时沿佩戴者鼻部的长度方向）延伸的维度。

附图说明

- [0045] 图 1 为根据本发明的呼吸面罩 10 的前视图，示出商购获得状态下或未变形状态下的鼻夹 12。
- [0046] 图 2 为根据本发明的呼吸面罩 10 的前视图，示出变形状态下的鼻夹 12。
- [0047] 图 3 为沿图 1 中线 3-3 截取的呼吸面罩 10 的剖视图。
- [0048] 图 4 为呼吸面罩 10' 的剖视图，示出鼻夹 12' 的第二实施例。
- [0049] 图 5 为呼吸面罩 10'' 剖视图，示出鼻夹 12'' 的第三实施例。
- [0050] 图 6 为实例 1 和实例 2 的鼻夹中所用材料的“极图”图像以及由该极图生成的归一化强度附图。该极图和归一化强度表示沿样本纵向维度的结晶取向。

[0051] 图 7 为实例 1 和实例 2 的鼻夹中所用材料的“极图”图像以及由该极图生成的归一化强度附图。该极图和归一化强度表示沿样本横向维度的结晶取向。

[0052] 图 8 为比较例 1 的鼻夹中所用材料的“极图”图像以及由该极图生成的归一化强度附图。该极图和归一化强度表示沿样本纵向维度的结晶取向。

[0053] 图 9 为比较例 1 的鼻夹中所用材料的“极图”图像以及由该极图生成的归一化强度附图。该极图和归一化强度表示沿样本横向维度的结晶取向。

[0054] 图 10 为比较例 2 的鼻夹中所用材料的“极图”图像以及由该极图生成的归一化强度附图。该极图和归一化强度表示沿样本纵向维度的结晶取向。

[0055] 图 11 为比较例 2 的鼻夹中所用材料的“极图”图像以及由该极图生成的归一化强度附图。该极图和归一化强度表示沿样本横向维度的结晶取向。

具体实施方式

[0056] 在描述本发明的优选实施例时,为清楚起见,将使用具体的术语。然而,本发明并不受如此所选具体术语的限制,每个所选术语都包括所有操作类似的技术等同物。

[0057] 在本发明的实践中,提供在呼吸面罩上使用的新鼻夹。新鼻夹包括具有延展性的热塑性半结晶聚合物材料,该材料具有至少约 2.0 的积分衍射强度比。发明人发现,为了提供易变形性(以实现贴合)和抗松弛性(以保持贴合)的必要组合,鼻夹应当同时具有所需的内在变形和恢复应变。发明人发现,鼻夹的变形特性可以通过使用具有延展性的半结晶热塑性材料来获得,该材料优选在结晶域内具有受控的微晶取向,使得分子链沿着制品的纵向维度排列。根据本发明,微晶取向用参数“积分衍射强度比”限定。

[0058] 结晶度和微晶取向都对变形特性和恢复特性有影响。结晶度往往影响结晶聚合物的刚度和/或弯曲应变特性。在结晶热塑性树脂中,存在结晶区域和非结晶区域,其中,在结晶区域中,聚合物分子规则而紧凑地排列,而在非结晶区域中,聚合物分子的排列则有些不规则和不紧凑。结晶区域据信有助于材料的抗弯刚度,这是因为自由体积减小并且对聚合物链运动的限制增大。因此,增加结晶区域的比例或者总结晶度,一般来讲会增加材料的刚度。本领域的技术人员还没有普遍认识到,微晶取向作为一项特性,将影响易变形性和在结晶聚合物元件弯曲后的后续的抗恢复性。具体地讲,还未认识到微晶取向对呼吸器上鼻夹的性能提供有益效果。已经发现,在结构化结晶聚合物元件的易变形性和后续的抗恢复性方面的这种有益效果起因于结晶区域沿着将要发生变形的方向的排列。

[0059] 发明人发现,如果鼻夹的聚合物材料具有一定的结晶度和特定的微晶取向,则该鼻夹将表现出良好的延展性和形状保持特性。在微晶取向沿着鼻夹元件的变形或弯曲平面时,本发明的有益效果尤其显著。本发明提供了与呼吸面罩一起使用的鼻夹,其中以薄膜、薄片、杆、股线以及它们的变型形式挤出结晶热塑性树脂,以提供在变形后表现出高的抗恢复性的鼻夹。聚合物材料可以具有结晶区域和非结晶区域,其中,结晶区域的结晶分子链轴向为单轴和单平面取向。热塑性聚合物材料为“半结晶的”,因为它含有结晶域和非结晶域。微晶取向可以通过下述方法进行优化:(a) 结晶度指数为至少约 0.5,优选地至少约 0.6,更优选地至少约 0.7,和 (b) 结晶域的取向度主要沿着纵向维度,并且积分衍射强度比为至少约 2.0,优选地至少约 2.5,更优选地至少约 3.0。纵向维度的积分衍射强度可以为至少约 40、50 或 60 强度。

[0060] 图 1 示出呼吸面罩 10, 该面罩具有设置在面罩主体 14 上的鼻夹 12。鼻夹 12 包含聚合物材料, 该材料优选地具有至少约 0.5 的结晶度指数, 并具有至少约 2.0 的积分衍射强度比。在佩戴面罩时, 鼻夹在佩戴者鼻梁上延伸。鼻夹 12 构造成只使用手指压力就能变形到所需的形状。聚合物材料向鼻夹提供了延展特性和其“可保持形状”的能力, 以使得在鼻夹变成与佩戴者面部相适应的形状时, 在佩戴者对其重新加以调整或改变之前, 鼻夹可以大体保持其适形位置。

[0061] 面罩主体 14 适合贴合在人的鼻部和口部上并与佩戴者面部隔开, 以在佩戴者面部与面罩主体内表面之间创建内部气体空间或空隙。面罩主体 14 可以为如图 1 中示出的弯曲的半球状杯形 - 还可参见授予 Berg 的美国专利 4, 536, 440, 授予 Dyrud 等人的美国专利 4, 807, 619 以及授予 Kronzer 等人的美国专利 5, 307, 796。呼吸面罩主体也可以根据需要采用其它形状。例如, 面罩主体可以为具有授予 Japuntich 的美国专利 4, 827, 924 中所示构造的杯形面罩。面罩主体也可以是平折式产品, 如在授予 Bostock 的美国专利 6, 722, 366 和 6, 715, 489、授予 Curran 等人的 D459, 471 和 D458, 364 以及授予 Chen 的 D448, 472 和 D443, 927 中公开的二折和三折面罩产品。还可参见美国专利 4, 419, 993、4, 419, 994、4, 300, 549、4, 802, 473 和 Re. 28, 102。面罩主体可以包括一个或多个过滤介质层。通常, 使用由带电荷微纤维 - 即, 具有约 25 微米 (μm) 或更小 (通常约 1 到 15 μm) 有效直径的纤维 - 构成的非织造纤维网作为过滤介质层。可以根据授予 Angadjivand 等人的美国专利 6, 119, 691 使过滤介质带电荷。基本上任何目前已知的 (或以后发明的) 可渗透空气且包括过滤介质层的面罩主体都可以与本发明结合使用。

[0062] 如图 1 所示, 呼吸器 10 还包括例如带子 16 的带具, 该带具具有合适的尺寸以便绕至佩戴者脑后, 从而帮助提供与佩戴者面部的紧密贴合。带子 16 优选地由弹性材料构成, 从而使面罩主体 14 向佩戴者的面部施加轻微的压力。可以使用许多不同的材料作为带子 16, 例如, 可以采用通过超声焊接方法焊接到面罩主体上的热塑性弹性体形成带子。由于不使用金属, 所以对于将带具固定到面罩主体上来说, 超声焊接比使用 U 形钉更为有利。3M 8210™ 颗粒呼吸器是一个采用超声焊接的带子的过滤面罩的实例。可以使用棉织松紧带、橡胶绳 (例如聚异戊二烯橡胶) 和 / 或股线, 以及非弹性的可调式带子 - 参见授予 Castiglione 的美国专利 6, 705, 317 和授予 Xue 等人的美国专利 6, 332, 465。可以与本发明结合使用的面罩带具的其它实例可参见授予 Brostrom 等人的美国专利 6, 457, 473B1、6, 062, 221 和 5, 394, 568, 授予 Byram 的美国专利 6, 591, 837、6, 119, 692 和 5, 464, 010, 以及授予 Dyrud 等人的美国专利 6, 095, 143 和 5, 819, 731。基本上任何用于将呼吸面罩支承在佩戴者头部上的带子系统 (目前已知的或以后发明的) 都可用作本发明的带具。带具还可能包括头部护架, 头部护架与一条或多条带子一起支承面罩。呼吸器上还可具有呼气阀, 例如授予 Japuntich 等人的美国专利 6, 854, 463 中所公开的单向流体阀。呼气阀允许呼出的空气不必经过面罩主体 14 中的过滤介质就可以从内部气体空间逸出。呼气阀可以通过使用粘合剂 - 参见授予 Williams 等人的美国专利 6, 125, 849 - 或者通过机械夹紧 - 参见授予 Curran 等人的美国专利 6, 604, 524 - 固定到面罩主体上。所示的面罩主体 14 为流体可渗透的并且可以具有开口 (未示出), 呼气阀在该开口所在部位连接到面罩主体 14 上, 以使得呼出的空气可以快速经过呼气阀 14 从内部气体空间逸出。面罩主体 14 上的开口的优选位置为佩戴面罩时位于佩戴者口部正前方的位置。将开口和呼气阀设置在该位置使得该阀

门在受到来自呼出气流的力或动量作用时能更容易地打开。对于图 1 中所示类型的面罩主体 14, 面罩主体 14 的基本上整个暴露表面对吸入的空气都具有流体可渗透性。

[0063] 面罩主体可与佩戴者面部隔开, 也可与其齐平或非常接近。在任一情况下, 面罩主体均帮助限定内部气体空间, 即呼出空气通过呼气阀离开面罩内部前所进入的空间。面罩主体也可以在其周边具有热致变色的贴合指示密封, 这能使佩戴者容易地确定是否建立起合适的贴合 - 参见授予 Springett 等人的美国专利 5, 617, 849。

[0064] 图 2 示出图 1 的呼吸面罩 10, 且鼻夹 12 变形以紧密地贴合在人的鼻部上。当鼻夹 12 如此变形时, 其通常具有通过弯曲的中间部分 17 连接的第一翼部 13 和第二翼部 15。翼部 13 和 15 帮助防止在鼻部与面颊相接触的区域中, 空气从面罩和佩戴者面部之间穿过。弯曲的中间部分 17 提供了在佩戴者鼻梁上的紧密贴合。如图所示, 中间部分 17 通常在佩戴者鼻梁上具有大约 180° 的转向。在变形状态下, 鼻夹从第一翼部 13 到中间部分 17 具有渐增的斜率, 并从中间部分 17 到第二翼部 15 具有渐减的可变的斜率。相反, 提供给使用者的面罩 (在鼻夹变形前) 通常具有恒定曲率 (参见图 1)。

[0065] 如图 3-5 所示, 面罩主体 14 可包含多个层, 包括内加强层或成形层 18、过滤层 20 以及外覆盖纤维网 22。内加强层或成形层 18 为面罩主体 14 提供结构并为过滤层 20 提供支承。内加强层或成形层 18 可以位于过滤层的内部和 / 或外部, 并可以由例如可热粘结性纤维的非织造纤维网制成, 该纤维可通过例如授予 Kronzer 等人的美国专利 5, 307, 796 教导的方法来模制成例如杯形构造。成形层也可以由模制塑料网制成 - 参见授予 Skov 的美国专利 4, 850, 347。尽管内加强层或成形层 18 的主要设计目的是为面罩提供结构并为过滤层提供支承, 但如果设置在过滤层外部, 则内加强层或成形层 18 还可充当过滤器, 通常用来捕获悬浮在外部气体空间中的较大颗粒。内加强层或成形层 18 和过滤层 20 可以共同用作吸入过滤元件。佩戴者吸气时, 空气穿过面罩主体吸入, 而空气中传播的颗粒便被捕获到纤维 (特别是过滤层 20 中的纤维) 间的空隙中。在图 3-5 中示出的实施例中, 过滤层 20 与面罩主体 12 合为一个“整体” - 也就是说, 它形成面罩主体的一部分而不是像滤筒一样的随后连接到面罩主体上或从面罩主体上移除的物品。面罩主体还可以具有在鼻部区域内设置在面罩主体内侧上的泡沫材料层 28, 以帮助提供舒适的紧密贴合。

[0066] 在负压半面罩式呼吸器 - 类似于图 1 和 2 中示出的过滤面罩 10 - 上常见的过滤材料含有带电荷微纤维, 尤其是熔喷微纤维 (BMF) 的缠绕纤维网。微纤维通常具有约 20 到 25 微米 (μm) 或更小的平均有效纤维直径, 但常见直径为约 1 到约 15 μm , 且更常见为约 3 到 10 μm 。有效纤维直径可以如 Davies, C. N., *The Separation of Airborne Dust and Particles*, Institution of Mechanical Engineers, London, Proceedings 1B. 1952 中所述进行计算。BMF 纤维网可以按照如 Wentz, Van A., *Superfine Thermoplastic Fibers in Industrial Engineering Chemistry*, vol. 48, pages 1342 et seq. (1956) 或者如 Report No. 4364 of the Naval Research Laboratories, published May 25, 1954, entitled *Manufacture of Superfine Organic Fibers* by Wentz, Van A., Boone, C. D., and Fluharty, E. L. 中所述的方式形成。熔喷纤维网可以均一地制备并可含有多个层, 如授予 Berrigan 等人的美国专利 6, 492, 286B1 和 6, 139, 308 中所述的纤维网。当 BMF 纤维网为随机缠绕纤维网的形式时, 其可以具有足够的完整性以便像垫子一样进行搬运。可以使用例如授予 Eitzman 等人的美国专利 6, 454, 986B1 和 6, 406, 657B1、授予 Angadjivand 等人

的美国专利 6,375,886B1、6,119,691 和 5,496,507、授予 Kubik 等人的美国专利 4,215,682 以及授予 Nakao 的美国专利 4,592,815 中所述的技术使纤维网带电荷。

[0067] 可以在面罩主体中用作过滤器的纤维材料实例公开在授予 Baumann 等人的美国专利 5,706,804、授予 Peterson 的美国专利 No. 4,419,993、授予 Mayhew 的美国再版专利 No. Re28,102、授予 Jones 等人的美国专利 5,472,481 和 5,411,576 以及授予 Rousseau 等人的美国专利 5,908,598 中。纤维可含有聚合物,例如聚丙烯和 / 或聚-4-甲基-1-戊烯(参见授予 Jones 等人的美国专利 4,874,399 和授予 Dyrud 等人的美国专利 6,057,256),并且还可含有氟原子和 / 或其它添加剂以增强过滤性能-参见授予 Jones 等人的美国专利 6,432,175B1、6,409,806B1、6,398,847B1、6,397,458B1 和授予 Crater 等人的美国专利 5,025,052、5,099,026,而且还可具有低含量的可萃取碳氢化合物以改善性能-参见授予 Rousseau 等人的美国专利 6,213,122。纤维网也可以制成具有增强的抗油性,如授予 Reed 等人的美国专利 4,874,399 和授予 Rousseau 等人的美国专利 6,238,466、6,068,799 中所述。过滤层可选地可以制成波纹形,如授予 Braun 的美国专利 5,804,295 和 5,763,078 中所述。面罩主体还可以包括用于保护过滤层的外覆盖纤维网 22。该覆盖纤维网也可以由 BMF 的非织造纤维网制成,或者作为另外一种选择,由纺粘纤维的纤维网制成。还可以使用内覆盖纤维网为面罩提供与佩戴者面部的柔软舒适的贴合-参见授予 Angadjivand 等人的美国专利 6,041,782。覆盖纤维网还可以具有过滤能力,虽然其效果通常远不及过滤层 20 好。

[0068] 优选的是,鼻夹包含通常具有高纵横比的股线形式的聚合物材料。纵横比可以为至少 50、至少 100 乃至至少 300。纵横比还可能高达约 450 到 500。聚合物股线可以例如以各种构造捆绑在一起或者单独使用。图 3-5 示出鼻夹 12 可能具有多个聚合物股线 24 的方式。这些股线 24 可以一起使用以形成具有延展性的、保持形状的鼻夹 12、12' 或 12''。股线可以如图 3 所示通过包裹在聚合物材料 26 中而结合在一起,也可以如图 4 所示单独固定到面罩主体 14 上。图 3 中示出的壳体 26 可以为纤维股线的织造网,用来包裹股线并将股线保持在固定的并排取向,但还允许股线沿其长度在网状结构中滑动。也可以通过使用细丝将股线编织在一起来将股线互相连接。当在横截面中观察时,股线通常位于同一平面内,但也可以具有如图 5 所示的多层股线。股线具有大致圆形的横截面,横截面的直径为约 0.3 到 1.5mm,更典型地为 0.8 到 1.2mm。股线通常在鼻夹的整个长度上延伸,但也可以更短。如果短于整个鼻夹的整个长度,则股线可以(例如,在股线的末端)连接到基底材料或片材上,该基底材料或片材可以“推压”面罩主体使其保持在靠在佩戴者鼻部或面颊上的位置。鼻夹的总长度通常为约 5 到 13 厘米(cm),更典型地为约 7 到 10cm。延展性聚合物材料通常具有大致相同的长度,并且通常不小于鼻夹总长度的 75%。聚合物股线通常在鼻夹的整个长度上延伸,但是如果例如聚合物股线下方设置有基底,则股线也可以更短。鼻夹的长度为佩戴面罩时沿横跨(或横过)佩戴者鼻梁的方向的测量值。鼻夹的长度要以商购获得的产品来确定,也就是说,在使用者使其变形前确定的。鼻夹宽度(即,在与佩戴者鼻部长度基本相同的方向上的尺寸)为约 0.7 到 1.2cm,优选地为约 0.8 到 1.0cm。除了圆形横截面以外或作为圆形横截面的替代,股线也可以具有其它构造,例如正方形、矩形、椭圆形等。鼻夹通常设计为每个鼻夹具有 2 到 10 根股线,更典型地具有 3 到 7 根股线,且更典型地具有 4 到 6 根股线。股线可以直接固定到面罩主体 14 上,或者可以固定到可变形的塑料薄膜

或薄片上,所述薄膜或薄片又可固定到面罩主体 14 上。可以使用多种方法将鼻夹连接到面罩主体上,包括超声焊接和粘合剂粘结。

[0069] 半结晶热塑性聚合物材料可包括热塑性聚合物,例如聚乙烯、聚丙烯、聚烯烃以及它们的组合。聚合物材料优选地具有至少 40% 的恢复效率,优选地为 50% 的恢复效率,更优选地为 60% 的恢复效率。聚合物材料还可以具有 10,000 到 20,000 兆帕斯卡 (MPa) 的弹性模量,且优选地为 14,000 到 16,000MPa 的弹性模量。本发明的鼻夹还优选地具有不大于 600MPa 的峰值应力,更优选地不大于 400MPa 的峰值应力,以及具有至少 50MPa 的返回(恢复)应力,更优选地至少 100MPa 的返回(恢复)应力。除聚合物外,热塑性聚合物材料(和鼻夹的其它部分,例如支承基底)还可以包括其它成分,例如染料、填充剂、颜料、稳定剂、抗微生物剂以及它们的组合。这些附加成分可以使用各种剂量,只要它们基本上不对鼻夹的延展性、形状保持特性产生不利影响即可。构成鼻夹的热塑性聚合物优选地具有至少 35°C 的玻璃化转变温度 T_g , 且优选地至少 50°C。玻璃化转变温度优选地超过呼吸面罩在使用时所处的最高预期温度。

[0070] 测试方法

[0071] X 射线衍射极图分析

[0072] 通过使用宽角度 X 射线衍射法,可以立体和定量地确定聚合物材料的结晶轴取向。极图分析是一种使用 X 射线衍射定量测量微晶的单轴-单平面取向度(也称为纹理)的技术。在技术文献中,针对聚合物材料的极图分析应用已得到普遍认同,参见 L. E. Alexander, X-ray Diffraction Methods in Polymer Science, Wiley-Interscience(1969)。

[0073] 通过使用 Huber 424-511.1 四圆衍射仪(采用 CuK_α 辐射源)和该散射辐射的闪烁探测器记录,以测量扫描和极图的形式来收集反射几何形状数据。布置样本,使得纵向维度(LD)置于竖直平面内,且符合 0 度的倾角 χ 设置和 0 度的旋转角 Φ 设置。衍射仪使用 700 微米(μm)孔隙、固定的出射狭缝和镍滤光器进行针孔准直。采用 40 千伏(kV)和 30 毫安(mA)的 X 射线发生器设置。收集 0 到 75 度倾角 χ 和从 -180 到 +180 度旋转角 Φ 的极图数据,每个都使用 5 度的步长。对于 (200) 最大值,该强度已足够,因而不需要修正背景和非晶散射。对于低结晶度聚合物(指数 < 0.6)和出现显著背景散射时,应当适当修正强度数据。

[0074] 对于此次特征确定来说,优选的是与聚合物分子链轴同轴的晶面,或者作为另外一种选择,与聚合物分子链轴垂直的晶面。极图是给定衍射平面产生的三维强度分布的二维表示。在方位角旋转和样本平面倾斜的选定值处,参考样本几何形状收集数据。以立体投影的形式绘制数据,所得极图用与图中心的距离(半径)表示样本的倾斜。以围绕极图法线的旋转示出方位角的旋转-参见例如图 6。不具有优选取向的(随机的)晶面在极图上产生恒定强度,这表明大范围的样本倾斜和方位角旋转值满足 Bragg 条件。表现出与平行于样本平面的平面完美排列(类似于单晶)的晶面会在图中心产生单个高强度,因为该组平面中只有范围很窄的一组样本倾斜和方位角旋转满足 Bragg 条件。与这些极值的偏差在极图内分配强度并对应更复杂的取向纹理模式。在晶面排列程度的高情况下,受检结构的结晶学成为决定极图中观察到强度的位置的主要特征。其原因在于,由于该结构的结晶学,晶面之间通过角度关系物理相关。单轴(圆柱形)对称自我展现为沿着主要排列方向横过极图的强度带。对于所检样本,主要关注沿着样本的纵向维度(LD)的微晶排列。

[0075] 在表征聚乙烯分子链的排列情况时,所关注的极图测量正交晶(200)反射的强度分布。在表征本发明材料的分子链排列时,所关注的极图为该(200)反射。该(200)反射平面与分子链轴平行。由于该(200)平面与聚合物链轴平行,所以可以用该(200)平面测量微晶的排列程度。

[0076] (200)极图的强度分布通过沿着鼻夹标本的纵向和横向维度进行强度追踪来评估。通过绘制相对于倾角的反射强度(归一化为在0度倾斜时测量的强度)来完成数据评估。所得归一化强度追踪通过使用程序ORIGIN(Origin Lab Co., Northhampton, MA)与高斯分布进行拟合。评估鼻夹标本的横向和纵向维度的积分反射强度比(图6-11中强度图下部的积分面积,由交叉影线标示),提供单轴分子链排列的量度。当鼻夹标本安装在面罩上时,该鼻夹标本纵向维度中的分子链排列与相对于该鼻夹交叉维度的排列相关。一般来讲,积分强度的LD/TD比越大,则在鼻夹放置在面罩上时,沿该鼻夹交叉维度的分子链单轴排列就越大。

[0077] 结晶度指数法

[0078] 为评估结晶度,以2D或“二维”模式收集数据,以允许通过类似于使用照相胶片(但使用数字格式)的检测系统捕获取向效果。然后,通过径向平均以去除取向结果,将这些2D数据简化为一维度数据。简化为一维数数据集允许从不会因样本中存在的优选取向而发生偏差的数据集中计算结晶度指数值。

[0079] 结晶度指数使用透射几何(transmission geometry)形状数据确定,该数据通过使用Bruker GADDS微衍射仪(可得自Bruker AXS Incof Madison, Wisconsin)、CuK_α辐射源和该散射辐射的HiStar2D位敏探测器记录,以测量扫描的形式进行收集。布置样本,使纵向维度置于衍射仪的竖直平面内。该衍射仪配有使用300微米孔隙和石墨入射波束单色仪的针孔准直。检测器在0度(2θ)居中,且不采用样本倾斜。在样本与检测器的距离为6cm的条件下收集数据,持续时间为15分钟。采用50kV和100mA的X射线发生器设置;以百分比结晶度的指数报告结晶度值。径向相加二维数据,以生成常规的一维衍射图形。所得图案使用程序ORIGIN(Origin Lab Co., Northhampton, MA)进行轮廓拟合,以分开非结晶和结晶聚合物散射成分。对于轮廓拟合,采用抛物线背景模型和高斯峰形模型。在10到35度(2θ)的散射角范围内,以背景上结晶散射与背景上非结晶和结晶总散射的之比评估结晶度指数。

[0080] 积分衍射强度比

[0081] 积分衍射强度比(IDIR)被定义为样本纵向维度(LD)的积分强度与样本横向维度(TD)积分强度的无量纲比值,给定为:

[0082]

$$IDIR = \frac{LD \text{ 积分强度}}{TD \text{ 积分强度}}$$

[0083] 动态力学分析(DMA)

[0084] 使用动态力学分析(DMA)进行内部模量和应力应变分析。DMA机测量样本在周期性应力或静应力作用下变形时的力学响应,以此提供材料粘弹性、流变学和力学特性的定量信息。通过对温度、时间、频率、振幅、应力和相角的精确测量和控制来确定样本的粘弹性响应。

[0085] 受激振荡频率DMA和流变仪控制连续动态测试中的振荡频率、应变振幅以及测试

温度或时间。在典型的测试中,使这些变量中的至少一个保持恒定,同时系统地改变第二和第三变量。例如,温度扫描表征材料流变学和力学特性的温度依赖性。该测试模式也可以提供测量玻璃化转变和其它次级转变的灵敏手段,所得信息可以识别样本形态、软化点和可用温度范围。

[0086] 使用 TAI Q800 和 2980 系列 DMA(可得自 TA Instruments, NewCastle, Delaware) 以单悬臂式弯曲几何形状测量样本。在样本上进行针对弹性模量(内在刚度)的动态模式室温(23-24℃)实验,然后在循环应变斜升(从总应变的 0%到 5%)下进行室温试验,总计超过 5 次循环。以兆帕斯卡(MPa)为单位报告弹性模量、峰值应力和返回应力的值。而且,计算返回应力与峰值应力的百分比作为“恢复效率”。

[0087] 有效水力直径

[0088] 有效水力直径 D_h 用来确定鼻夹元件(包括单独股线或矩形形式)的纵横比。有效水力直径给定为鼻夹元件横截面积的四倍除以该元件横截面的周长。水力直径 D_h 给定为:

[0089] $D_h = 4A/U$

[0090] A = 横截面积

[0091] U = 横截面周长

[0092] 对于具有直径尺寸(D)的圆柱形物体,其有效水力直径为 D 。对于具有边长(L)的正方形物体,其有效水力直径为 L 。

[0093] 选择以下实例仅为进一步说明本发明的特征、优点及其它细节。尽管这些实例是为了这一目的,但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。

[0094] 实例

[0095] 实例 1

[0096] 构造本发明鼻夹并固定到面罩主体上。鼻夹包括聚乙烯(PE)股线,该股线由 Mitsui Chemicals, Inc. (Tokyo, Japan) 制造,商标名为“TeknoRote”。鼻夹的构造基本上类似于图 1 和 3 中示出的鼻夹。将 5 根 1.1 毫米(mm)直径的 PE 股线以平铺并列的布置方式连接在一起,使用尼龙线编织架以平行排列方式将其固定。这些可模制股线之间的间距为约 0.2mm。股线具有约 114mm 的长度以及约 145 的纵横比。使用结晶度指数法测试各根股线的结晶度,并使用极图分析测试各根股线的微晶取向。极图图像在图 6 和 7 中示出,同时附有归一化强度图。图 6 表示样本纵向维度的结晶取向,而图 7 表示横向维度的结晶取向。另外,对股线进行力学分析,以确定弹性模量、峰值应力和返回应力。力学及形态学分析结果列于表 1,包括恢复效率和积分衍射强度比的计算值。

[0097] 把上述可模制股线固定到呼吸器上以进行贴合评估。所用呼吸器为可商购获得的 8511™ 颗粒呼吸器,由 3M Company (St. Paul, Minnesota) 制造。对呼吸器的唯一修改是移除原配鼻夹并替换为本发明的鼻夹。使用超声焊接机将本发明鼻夹连接到呼吸器上。焊接机配有超声变幅杆,用来将能量传递到砧上,砧放置在面罩内,位于每个翼部 13 和 15(图 2)的末端处。操作 Branson 2000 型超声焊接机,其功率设定为 12%,卡盘压力大约 130 千帕(KPa),且焊接时间为 0.5 秒。所得焊接区大约为 8mm×8mm,位于中心线上且在该贴合部件的末端。将制成的面罩贴合在使用者上并根据总透漏率测试(Total Inward Leakage test)进行测试。

[0098] 实例 2

[0099] 如实例 1 所述构造呼吸器,不同的是,使用粘合剂将鼻夹固定到呼吸器上。粘合剂为 3M Super 77 型喷雾粘合剂,由 3M Company (St. Paul, Minnesota) 制造。施加粘合剂之前,调整鼻夹轮廓以使其与呼吸器鼻部区域的形状相符。在这个已调整轮廓的鼻夹的整个下侧均匀地施加粘合剂。施加粘合剂后,小心地将鼻夹压到呼吸器上。在施加足够的压力以使面罩主体与鼻夹之间产生良好粘结的同时,注意不要使面罩主体的形状变形。

[0100] 比较例 1 (C1)

[0101] 对可商购获得的面罩 (Toyo Safety, Miki City, Japan) 的聚乙烯鼻夹进行力学和形态学特性评估。鼻夹具有约 90mm 的长度以及 3.65mm×0.672 的矩形横截面。材料的纵横比为 79 : 1。使用结晶度指数法测试鼻夹材料的结晶度。根据 X-射线衍射极图分析确定结晶取向。极图图像在图 8 和 9 中示出,同时附有归一化强度图。图 8 表示样本纵向维度结晶取向,而图 9 表示横向维度结晶取向。另外,对鼻夹进行力学分析,以确定弹性模量、峰值应力和返回应力。力学及形态学分析结果列于表 1,包括恢复效率和积分衍射强度比的计算值。

[0102] 比较例 2 (C2)

[0103] 对由日本 Sekisui Chemical Co. Ltd. of Osaloa 提供给 3M Company 的聚乙烯鼻夹进行评估。该鼻夹材料具有约 90mm 的长度以及 5.35mm×0.95mm 的矩形横截面。该材料的纵横比为约 56 : 1。使用结晶度指数法对鼻夹材料进行结晶度测试。根据 X-射线衍射极图分析确定结晶取向。极图图像在图 10 和 11 中示出,同时附有归一化强度图。图 10 表示样本纵向维度结晶取向,而图 11 表示横向维度结晶取向。另外,对鼻夹进行力学分析,以确定弹性模量、峰值应力和返回应力。力学及形态学分析结果列于表 1,包括恢复效率和积分衍射强度比的计算值。

[0104] 表 1**[0105]**

实例	1	C1	C2
结晶度指数	0.75	0.76	0.46
积分衍射强度,纵向维度(强度)	63	25	36
积分衍射强度,横向维度(强度)	17	16	21
积分衍射强度比	3.7	1.6	1.7
弹性模量 (MPa)	14,567	15,642	10,280
峰值应力 (MPa)	223	648	118
返回(恢复)应力 (MPa)	115	274	44
恢复效率 (%)	52	42	37

[0106] 从所用材料的结晶学和内在力学特性中可以清楚地看出,本发明鼻夹所使用的热塑性聚合物材料比已知热塑性鼻夹具有明显更高的恢复效率。这可以归因于本发明的鼻夹中存在更多的单轴纹理,这可以从比比较例更大的纵向维度积分衍射强度和积分衍射强度比观察出来。更大的恢复效率意味着相对于实现贴合所需的力具有更佳的贴合保持性。恢复效率的提高转化为更为舒适的贴合,且不会损害保留下来的贴合程度。这个参数的提高也可有助于提高本发明鼻夹的分配能力。在鼻夹中使用多根股线还可以实现更均匀地分配形状保持力。

[0107] 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书及其任何等同物限定。

[0108] 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。

[0109] 以上引用的所有专利和专利申请,包括在发明背景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。

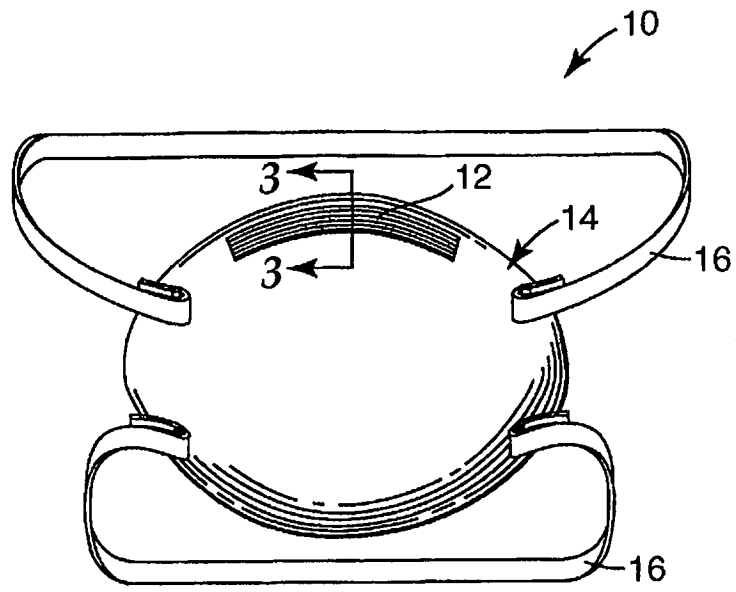


图 1

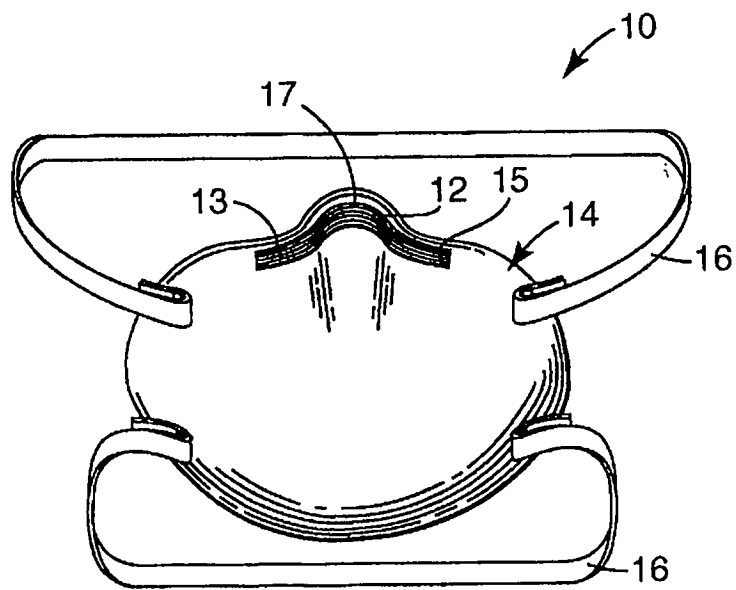


图 2

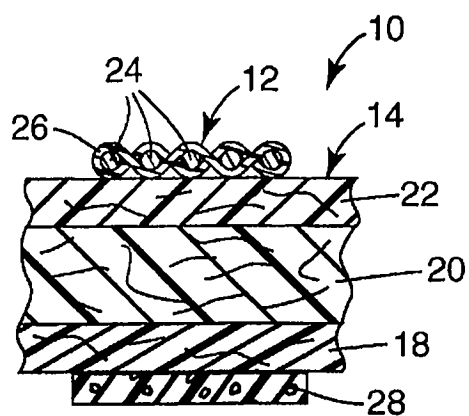


图 3

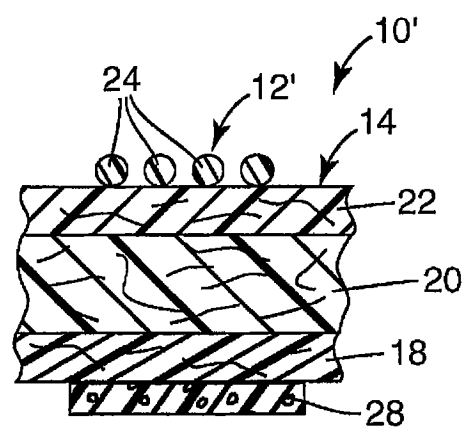


图 4

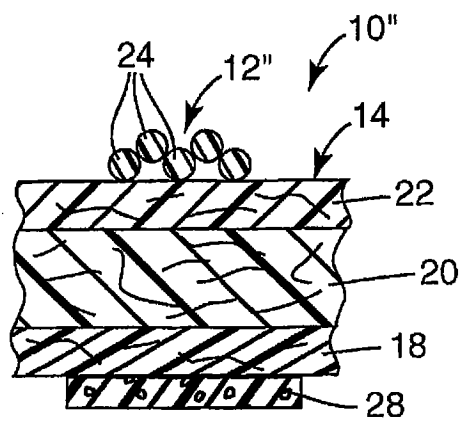


图 5

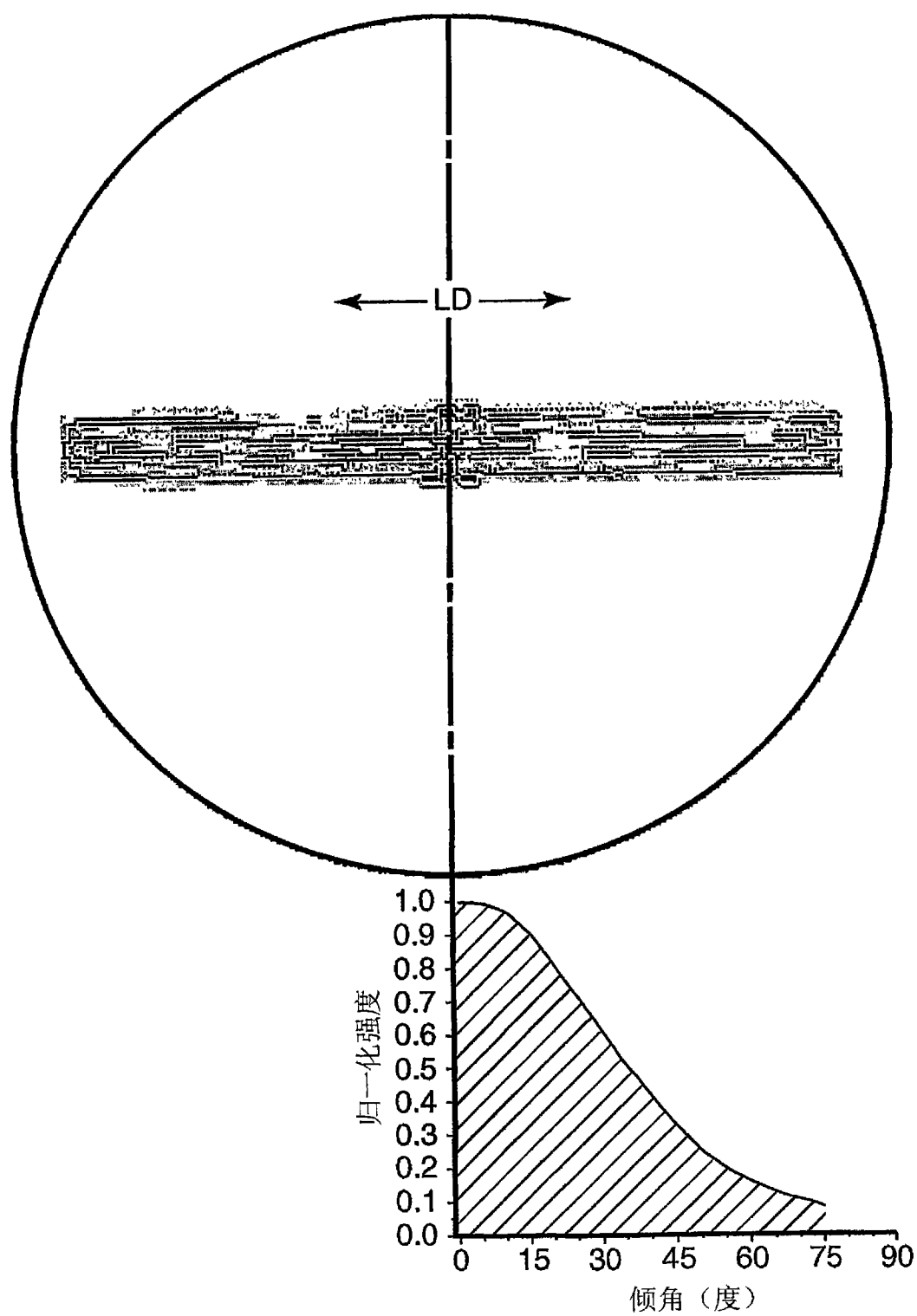


图 6

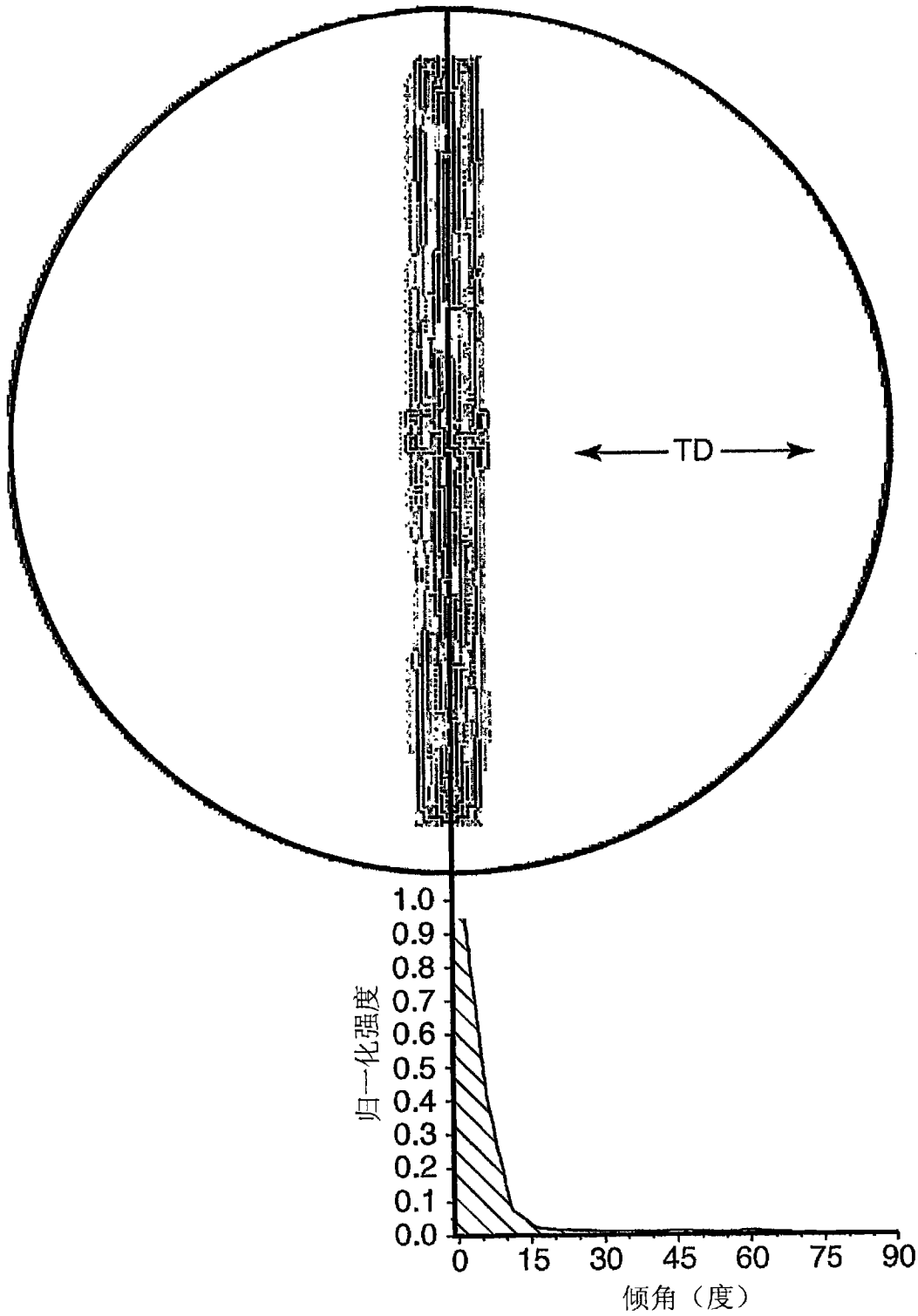


图 7

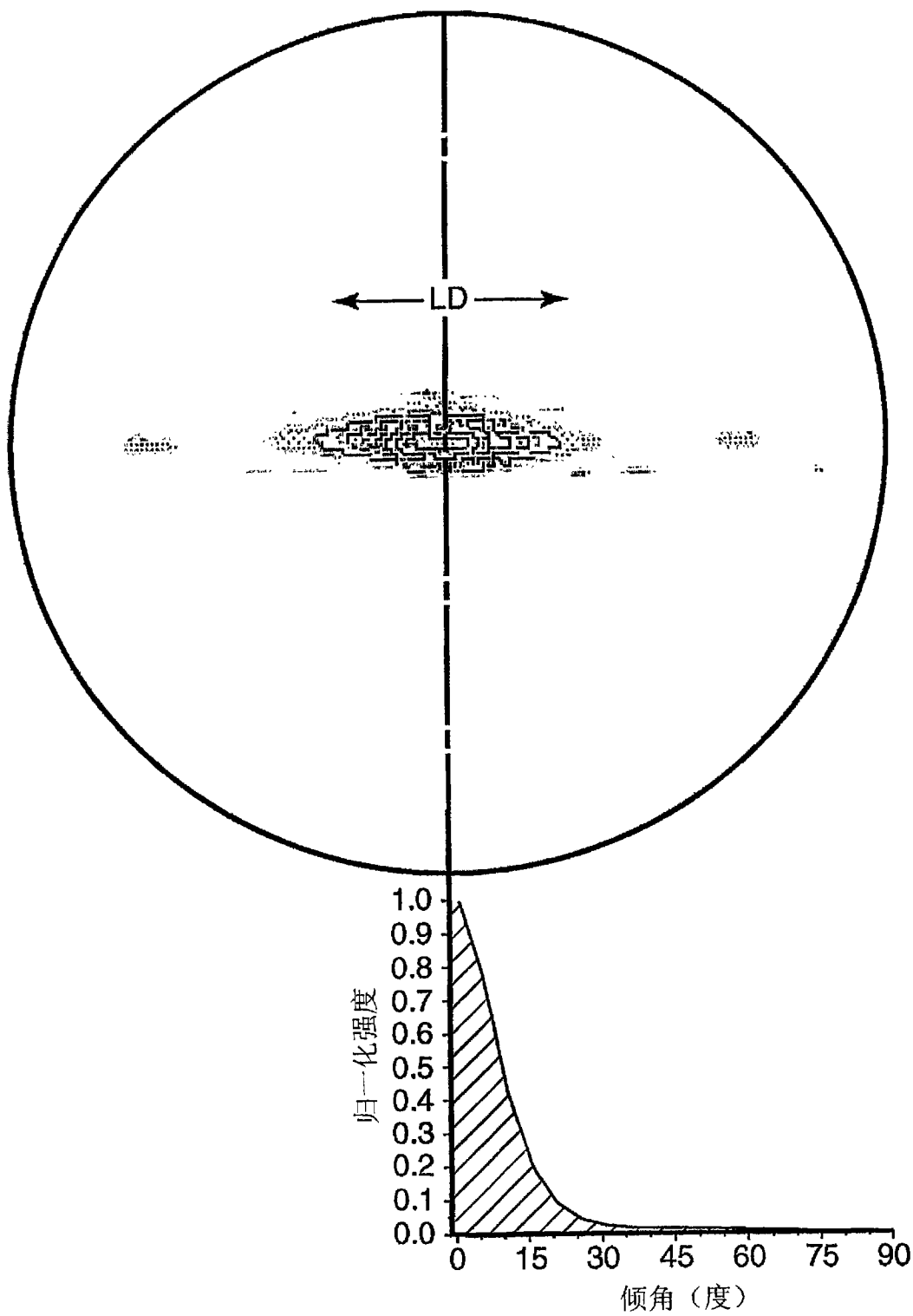


图 8

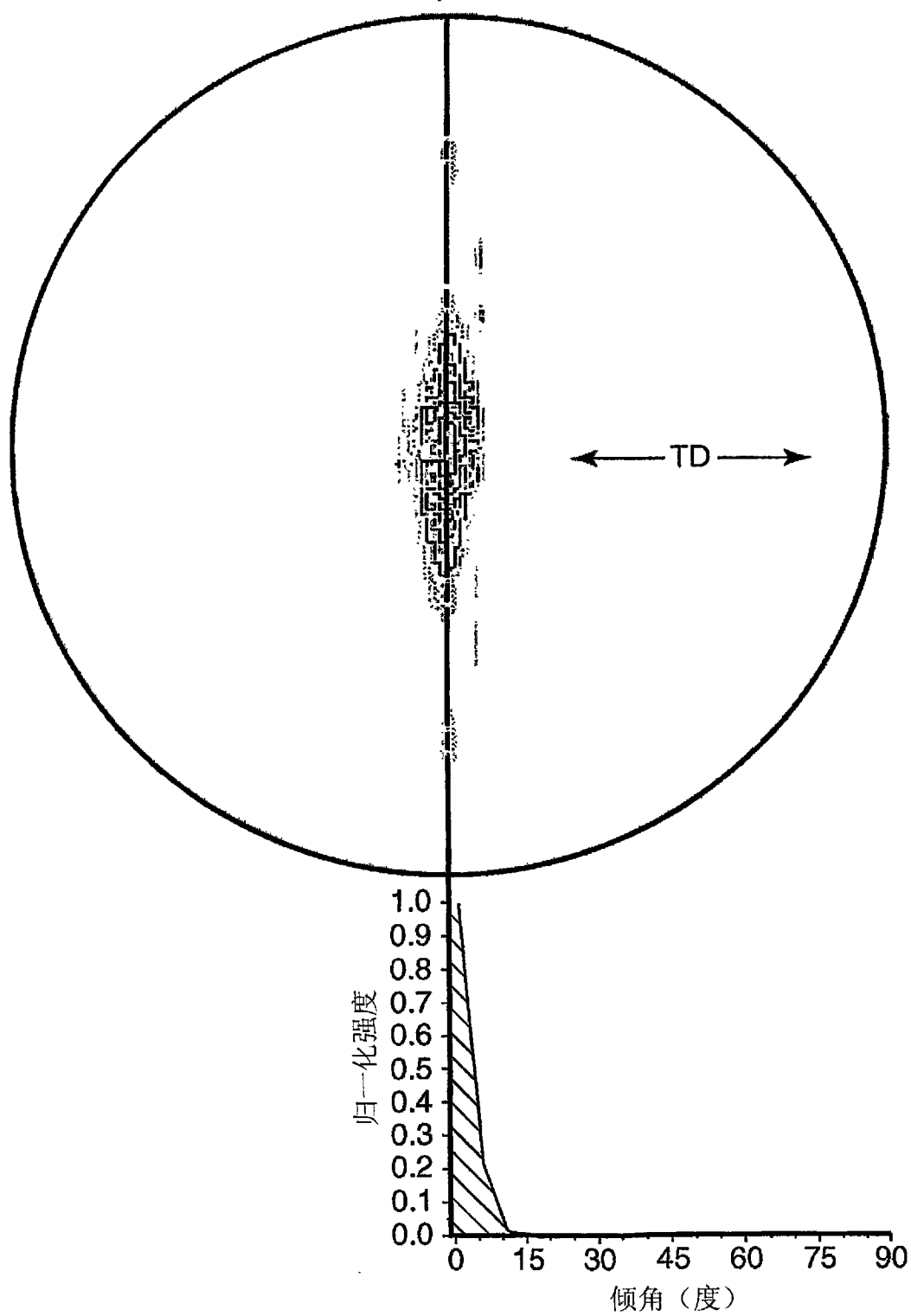


图 9

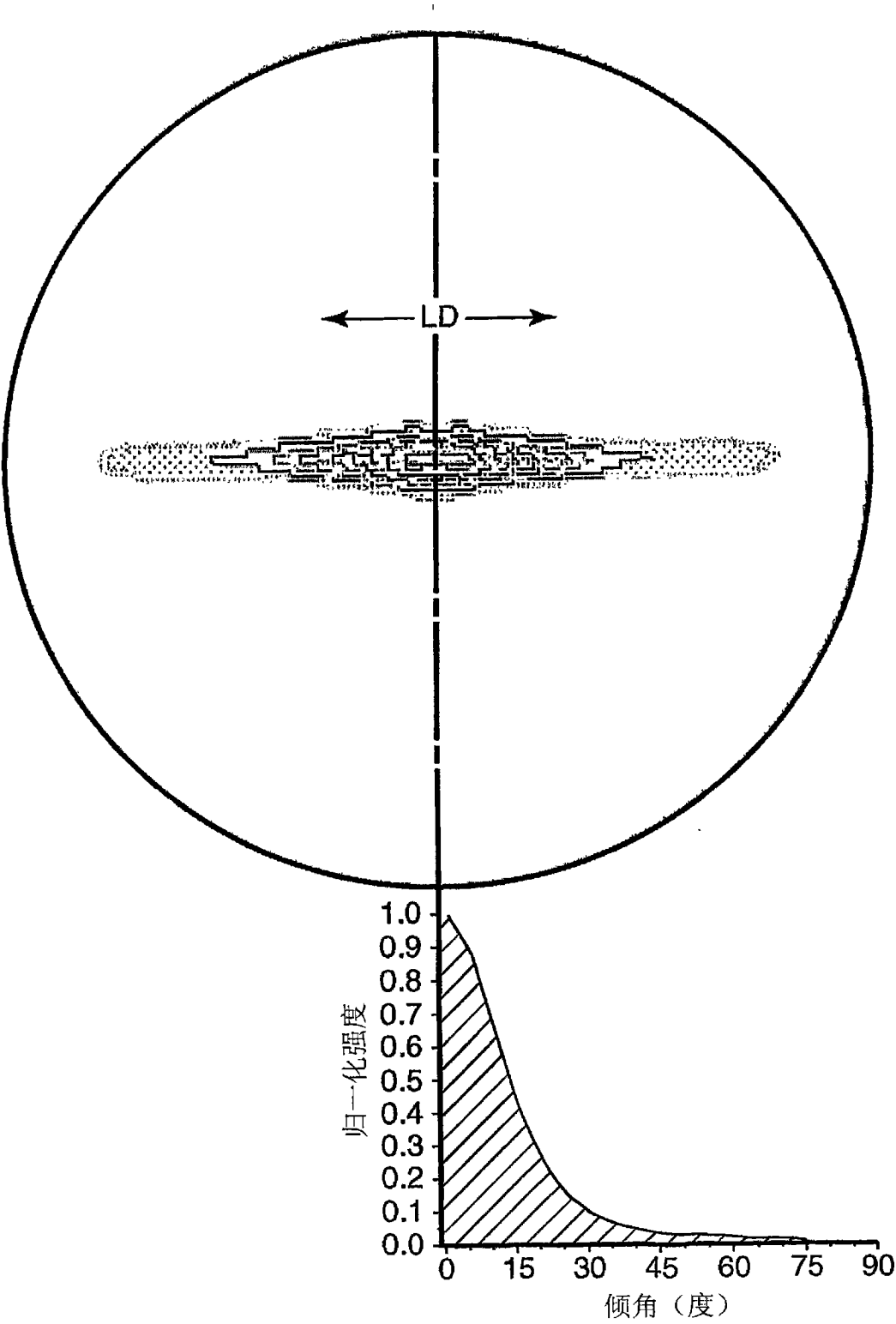


图 10

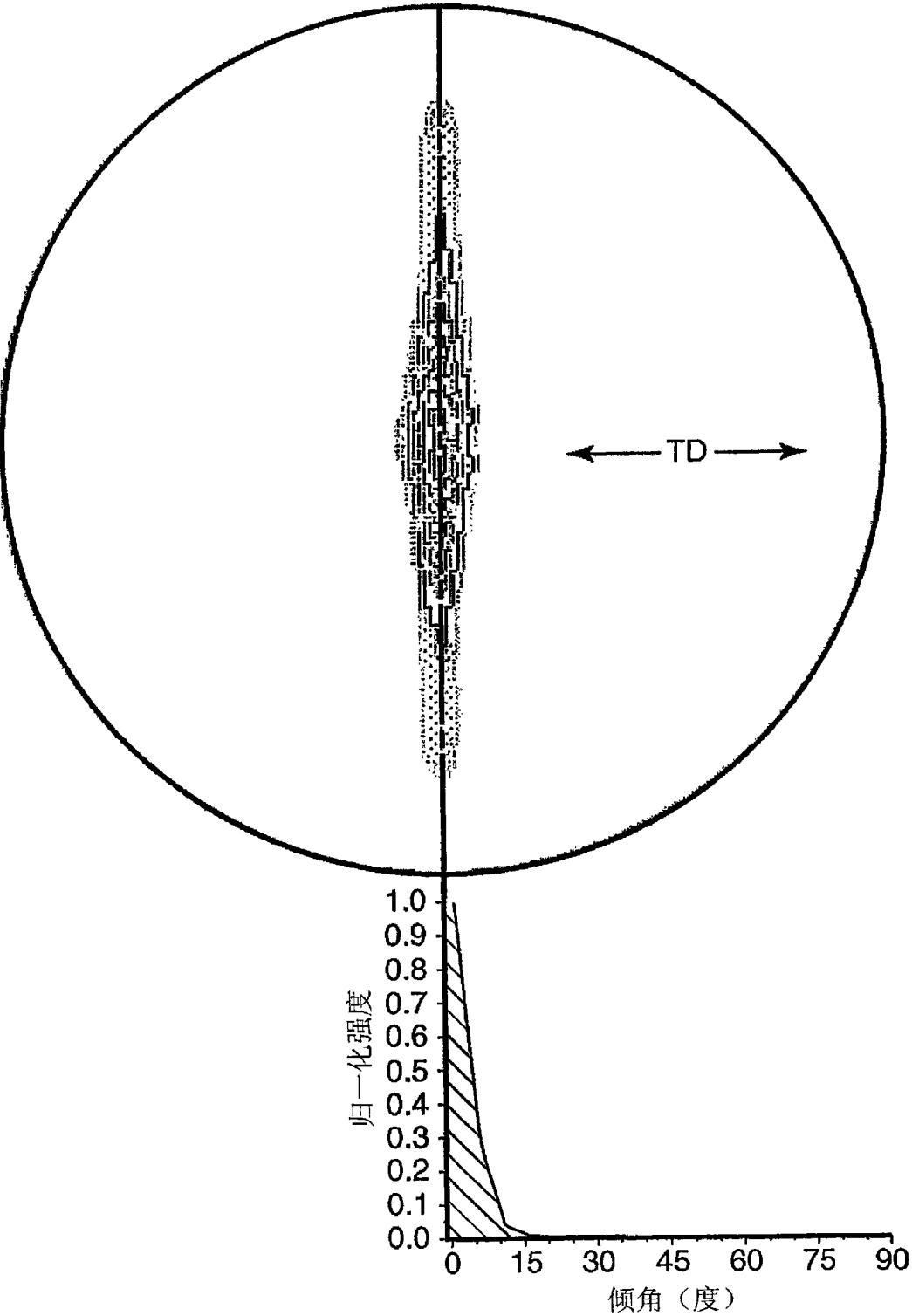


图 11