

發明專利說明書

(填寫本書件時請先行詳閱申請書後之申請須知，作※記號部分請勿填寫) 9/02

※申請案號：091132269 ※IPC分類：A62B 18/02, +8/10

※申請日期：91-10-31

壹、發明名稱

(中文) 使用具多層撓性口蓋之呼氣閥的濾過用面罩

(英文) FILTERING FACE MASK THAT USES AN EXHALATION VALVE THAT HAS A MULTILAYERED FLEXIBLE FLAP

貳、發明人(共 2 人)

發明人 1 (如發明人超過一人，請填**說明書發明人續頁**)

姓名：(中文) 菲利普 吉恩 馬汀

(英文) PHILIP GENE MARTIN

住居所地址：(中文) 美國明尼蘇答州聖保羅市 3M 中心

(英文) 3M CENTER, SAINT PAUL, MINNESOTA U.S.A.

國籍：(中文) 美國

(英文) U.S.A.

參、申請人(共 1 人)

申請人 1 (如申請人超過一人，請填**說明書申請人續頁**)

姓名或名稱：(中文) 美商 3M 新設資產公司

(英文) 3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY

住居所或營業所地址：(中文) 美國明尼蘇答州聖保羅市 3M 中心

(英文) 3M CENTER, SAINT PAUL, MINNESOTA

55144-1000, U.S.A.

國籍：(中文) 美國

(英文) U.S.A.

代表人：(中文) 卡洛林 A. 貝提斯

(英文) CAROLYN A. BATES

發明人 2

姓名：(中文) 薛建賢

(英文) JIANXIAN XUE

住居所地址：(中文) 美國明尼蘇答州聖保羅市 3M 中心

(英文) 3M CENTER, SAINT PAUL, MINNESOTA U.S.A.

國籍：(中文) 中國

(英文) PEOPLES' S REPUBLIC OF CHINA

捌、聲明事項

☐ 本案係符合專利法第二十條第一項 ☐ 第一款但書或 ☐ 第二款但書規定之期間，其日期為：_____

☒ 本案已向下列國家(地區)申請專利，申請日期及案號資料如下：

【格式請依：申請國家(地區)；申請日期；申請案號 順序註記】

1. 美國；2001 年 11 月 21 日；09/989,965

2. _____

3. _____

☒ 主張專利法第二十四條第一項優先權：

【格式請依：受理國家(地區)；日期；案號 順序註記】

1. 美國；2001 年 11 月 21 日；09/989,965

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

7. _____

8. _____

9. _____

10. _____

☐ 主張專利法第二十五條之一第一項優先權：

【格式請依：申請日；申請案號 順序註記】

1. _____

2. _____

3. _____

☐ 主張專利法第二十六條微生物：

☐ 國內微生物 【格式請依：寄存機構；日期；號碼 順序註記】

1. _____

2. _____

3. _____

☐ 國外微生物 【格式請依：寄存國名；機構；日期；號碼 順序註記】

1. _____

2. _____

3. _____

☐ 熟習該項技術者易於獲得，不須寄存。

玖、發明說明

(發明說明應敘明：發明所屬之技術領域、先前技術、內容、實施方式及圖式簡單說明)

本發明係關於一種濾過用面罩，其使用多層撓性口蓋作為面罩的呼氣閥或吸氣閥的動力機械元件。

背景

在污染環境中工作的人普遍戴濾過用面罩保護自己免於吸入空氣中的污染物。濾過用面罩典型上具有纖維或吸附劑濾器，能夠移除來自空氣的微粒及/或氣態污染物。當在污染環境中穿戴面罩時，穿戴者知道健康受到保護所以舒適，然而，他們卻同時由於呼出的濕熱空氣聚集於臉部附近而不舒適。臉部越不舒適，穿戴者從臉部移除面罩以減輕不悅狀態的機會越大。

為了降低在穿戴者將在污染環境中從臉部移除面罩的可能性，濾過用面罩製造業者常在面罩主體上安裝呼氣閥，使呼出的濕熱空氣能夠從面罩內部迅速清除。因為面罩穿戴者較不可能從臉部移除面罩以除去在口鼻周圍的濕熱環境，所以迅速移除呼出的空氣使面罩內部較涼爽，於是有益於工作人員安全。

多年以來，呼吸面罩的商業製造業者頃於面罩上安裝「按鈕式(button-style)」呼氣閥，以清除來自面罩內部的呼氣。該按鈕式閥典型上使用一種細薄圓形撓性口蓋作為使呼氣從面罩內部逸出的動力機械元件。該口蓋經由中央位置安裝於閥座中心。按鈕式閥的實例係在美國專利第2,072,516、2,230,770、2,895,472和4,630,604號中展示。當一個

人呼氣時，口蓋的圓周部分從閥座升高，使空氣能夠從面罩內部逸去。

按釦式閥頃表示希望改良穿戴者舒適感的進步，但是研究者已經作其他的改良，其中一個實例是在Braun的美國專利第4,934,362號中表示。在此專利中敘述的閥使用拋物線閥座和伸長的撓性口蓋。類似按釦式閥，Braun閥亦具有一裝設在中央的口蓋，並具有在呼氣期間從密封面升高的口蓋邊緣部份，使呼出的空氣從面罩內部逸出。

在Braun的發展之後，在呼氣閥技藝作了另一革新-見美國專利第5,325,892和5,509,436號。Japuntich等人的閥使用以懸桁方式非中心裝設的單一撓性口蓋，以將打開閥所需的呼氣壓力降至最低。當打開閥的壓力減至最低時，操作閥所需的能量較低，其表當呼吸時，穿戴者不需要像從面罩內部排出呼珠空氣般努力。

其它在Japuntich等人的閥後已經提出的閥亦使用一種非中央裝設的懸桁式撓性口蓋-見美國專利第5,687,767和6,047,698號。具有此種構造之閥常常被引用為「口蓋式(flapper-style)」呼氣閥。

在已知的閥產品中，像是上述的呼氣閥，撓性口蓋已經具有一種整片式構造。例如，在Braun的'362專利中敘述之撓性口蓋是以純樹膠橡膠製成，在Japuntich等人的專利中敘述之口蓋僅以如交聯天然橡膠彈性體材料(例如交聯聚異戊二烯)或合成彈性體(如新戊烯、丁基橡膠、腈橡膠或矽酮橡膠)製成。

雖然已知的呼氣閥產品已經藉由促使呼出的空氣離開面罩內部成功地改良穿戴者的舒適度，但是已知的閥產品中沒有任何一個使用由多層不同材料組份製成之撓性口蓋，其如下所述般可以進一步提供改良閥性能的益處，因而改良穿戴者舒適度。

發明摘要

本發明提供一種新穎濾過用面罩，簡單摘要而言，該面罩包括：(a)面罩主體，當穿戴時，其至少合於穿戴者鼻部和嘴部之上而產生內氣室；和(b)呼氣閥，其與內氣室流體流通。呼氣閥包括：(i)閥座，其包括密封面和小孔，呼出的空氣可以通過而離開內氣室；和(ii)撓性口蓋，其裝設於閥座，所以當閥在閉合姿態時口蓋與密封面接觸，且在呼氣期間口蓋能夠彎曲遠離密封面，使呼出的空氣能夠通過小孔。撓性口蓋包括第一和第二並置層，其中至少一個層較另一層更硬挺或具有不同的彈性模數。

發明者發現在單向流體閥中使用多層撓性口蓋能夠提供濾過用面罩之呼氣閥性能優點。特別而言，發明者發現在一些實例中可以使用較細薄且更具動力撓性的口蓋，其能夠使該閥在較小壓力下降下更容易打開，使呼出的濕熱空氣能夠在較小呼氣壓力下從面罩內部逸出。

發明者亦發現口蓋製造商可以使用較大型處理窗作為呼氣閥。當製造口蓋式呼氣閥時，口蓋材料的厚度和硬挺度通常需要小心控制，所以口蓋能夠達成適當的橫材硬挺度 - 否則，閥可能易於在口蓋接觸閥密封面的點滲漏。

然而，當製造本發明之多層口蓋時，在製造法期間可以不需要如此嚴格控制口蓋與口蓋間之變動性，因為能夠輕易地在口蓋中形成一個層，以使口蓋具備希望的橫材硬挺度。其後在製造期間不需要如此緊密控制整體口蓋厚度公差。該新穎呼氣閥之結構和優點亦可以應用於吸氣閥，其中通過該閥之氣流同樣是單向，且橫過該閥之壓力下降改良處同樣有利於穿戴者舒適度。

用詞

用以敘述本發明之用詞將具有以下意義：

「乾淨的空氣」表示項經過濾除去污染物或項成為安全得以呼吸之空氣或氧的體積；

「閉合姿態」表示撓性口蓋與密封面完全接觸的位置；

「污染物」表示粒子或通常可以不被認定為是顆粒，但可以懸浮於空氣中之粒子及/或其它物質(例如有機蒸氣等等)；

「呼出的空氣」表示被濾過用面罩穿戴者呼出的空氣；

「呼氣氣流」表示在呼氣期間通過呼氣閥小孔的空氣氣流；

「呼氣閥」表示打開以容許流體逸出濾過用面罩內氣室的閥；

「外氣室」表示呼出的氣體通過並超越呼氣閥後進入的周圍大氣氣室；

「濾過用面罩」表示至少覆蓋穿戴者口鼻的呼吸保護裝置(包括一半和完整面罩和頭罩)，其能夠供應穿戴者乾淨

的空氣；

「撓性口蓋」表示一種能夠回應來自移動流體行使的力而彎曲或屈曲的薄張狀物件，就呼氣閥而論該流動液體將是呼氣氣流，就吸氣閥而論則將是吸氣氣流；

「撓性模數」表示以彎曲模式負載的材料的應力對應變比。

「吸氣過濾器元件」表示一種流體滲透性結構，空氣被濾過用面罩穿戴者吸氣前通過該元件，所以能夠從該處移除污染物及/或粒子；

「吸氣氣流」表示吸氣期間通過吸氣閥小孔的空氣或氧氣流；

「吸氣閥」表示打開以容許流體進入濾過用面罩內氣室的閥；

「內氣室」表示面罩主體和人臉部之間的空間；

「並置」表示並排放置，但是不必然彼此接觸；

「面罩主體」表示能夠至少合於人的口鼻之上的結果，且其有助於界定與外氣室分離的內氣室；

「彈性模數」表示應力/應變曲線圖中直線部份的應力對應變比，該曲線圖係藉由在測試樣品應用軸式負載，同時使用張力測試機測量該負載和變形而得到；

「模數比」表示形成撓性口蓋的材料之彈性模數值比，以較具撓性的層置於分子之分率表示。因此，在一較佳具體實施例中，第一層的彈力彈性模數值(其較佳接觸閥座且更具撓性)將是分率的分子，分母將是第二較硬挺層的

彈性模數，第二層與第一層並置，不是直接便是經由其他層；

「粒子」表示能夠懸浮於空氣中的任何液體及/或固體物質，例如病原體、細菌、病毒、黏液、唾液和血液等等；

「密封面」表示當閥是閉合姿勢時，撓性口蓋接觸的表面；

「硬挺或硬挺度」表示當沒有其它層的支撐，自身如懸桁般水平支撐，並暴露於重力時，層抵抗歪斜的能力。較硬挺層將不會如不硬挺層般回應重力而輕易歪斜；

「單向液體閥」表示一種容許流體以一個方向(但非另一方向)通過的閥。

附圖簡單敘述

圖1是一種能夠連同本發明使用之濾過用面罩10的正面圖。

圖2是圖1中面罩主體12的部分截面圖。

圖3是沿圖1中直線3-3所取得呼氣閥14之截面圖。

圖4是能夠與本發明結合使用之閥座20的正面圖。

圖5是一種呼氣閥替代具體實施例14'的側面圖，其可以用於根據本發明之濾過用面罩上。

圖6是一種可以用以保護呼氣閥之閥套40的透視圖。

圖7是一種根據本發明利的多層撓性口蓋22之部份截面側視圖。

圖8是一種根據本發明利的多層撓性口蓋替代具體實施例22'之部份截面側視圖。

圖 9 是使用一種根據本發明之多層口蓋和一種已知之市售閥，所得到閥的壓力下降對流速描點圖。

較佳具體實施例的詳細描述

在本發明實務中，提供一種新穎的濾過用面罩，其可以改良穿戴者舒適度，同時使使用者更可能在污染環境中穿戴他們的面罩。本發明因此可以改良工作人員安全並提供工作人員和其它穿戴個人呼吸保護裝置者長期的健康益處。

圖 1 說明一種可以與本發明結合使用之濾過用面罩 10 實例。濾過用面罩 10 具有一種杯形面罩主體 12，其上接附呼氣閥 14。閥可以使用任何適當技術接附於面罩主體，例如，包括在 Williams 等人之美國專利第 6,125,849 號或 Curran 等人之 WO 01/28634 中所述之技術。當穿戴者呼氣時發生壓力提高，呼氣閥 14 回應面罩 10 內部壓力提高而打開。呼氣閥 14 在呼吸之間和吸氣期間較佳保持閉合。

面罩主體 12 使和穿戴者臉部以留空間的關係合於穿戴者口鼻之上，以在穿戴者臉部和面罩主體內部表面之間產生內氣室或空隙。面罩主體 12 是流體滲透性且典型上具備位於呼氣閥 14 接附於面罩主體 12 處之開口（未示出），所以呼出的空氣能夠經由閥 14 離開內氣室，不需通過面罩主體 12。在面罩主體 12 上開口的較佳位置係位於當面罩被穿戴時穿戴者嘴部的正前方。在此位置配置開口因而配置呼氣閥 14，容許閥更輕易回應由面罩 10 穿戴者所產生的呼氣壓力而打開。關於此圖 1 中所示型態之面罩主體 12，基本上

整個面罩主體 12 的暴露表面對於吸入的空氣具流體滲透性。

在面罩主體 12 上能夠配置一種包括易彎曲完全柔軟金屬帶之鼻夾 16，使面罩主體能夠成形而將面罩以希望的合身關係支撐於穿戴者鼻部上。一種適當的鼻夾實例係示於 Castiglione 之美國專利第 5,558,089 號和 Des. 412,573。

面罩主體 12 能夠具有如圖 1 所示般彎曲的半球形形狀（亦見 Dyrud 等人之美國專利第 4,807,619 號），或者視需要可以呈現其它形狀。例如，面罩主體能夠是結構像 Japuntich 之美國專利第 4,827,924 號所揭示之杯形面罩。該面罩亦具有三褶組態，當未使用的時候面罩能夠摺平，但是當穿戴時能夠打開為杯形組態 - 見 Bostock 等人之美國專利第 6,123,077 號、Henderson 等人之美國專利 Des. 431,647 及 Bryant 等人之 Des. 424,688。本發明之面罩亦可以呈現許多其他組態，如 Chen 之美國專利 Des. 443,927 中揭示之平坦二褶面罩。面罩主體亦能夠是液體不滲透性，且具有過濾器匣接附於其上，如 Burns 和 Reischel 之美國專利第 5,062,421 號所示之面罩。此外，面罩主體亦能夠適用於正壓力空氣吸收量，與適才敘述之負壓面罩相反。正壓面罩實例係於 Grannis 等人之美國專利第 5,924,420 號及 Braun 等人之第 4,790,306 號中展示。濾過用面罩的面罩主體亦能夠連接於獨立的呼吸裝置，其供應穿戴者乾淨的空氣，例如美國專利第 5,035,239 號和第 4,971,052 號所揭示般。面罩主體不僅可以構成覆蓋穿戴者口鼻（引用為「半面罩」），亦可以覆蓋眼

部(引用為「全面罩」)，以提供穿戴者視力和穿戴者呼吸系統的保護 - 例如，見 Reischel 等人之美國專利第 5,924,420 號。面罩主體可以與穿戴者臉部隔開，或者可以位於同一平面或非常接近。在另一實例中，面罩有助於界定呼出空氣在離開面罩內部前通過呼氣閥而進入內氣室。面罩主體亦能夠在周圍具有熱變色接合指示性密封，以容許穿戴者輕易地確定是否已建立適當接合 - 見 Springett 等人之美國專利第 5,617,849 號。

為了將面罩舒適地支撐於穿戴者臉部之上，面罩主體能夠具有接附於其上之裝置(如繩子 15、繫繩或任何適當裝置)以將面罩支撐於穿戴者臉上。可能適當之面罩裝置實例係於 Brostrom 等人之美國專利第 5,394,568、6,062,221 號及 Byram 之美國專利第 5,464,010 號中所展示。

圖 2 展示面罩主體 12 可以包括多重層，如內部成形層 17 和外部過濾層 18。成形層 17 提供面罩主體 12 結構和過濾層 18 支撐。成形層 17 可以位於過濾層 18 裡及/或外(或表裡皆具)，且能夠例如由模製為杯形組態之熱黏合性纖維不織網製得 - 見 Dyrud 等人之 4,807,619 和 Berg 之美國專利第 4,536,440 號。亦能夠從多孔層或大網目「魚網」型態撓性塑膠網路製得，如 Skov 之美國專利第 4,850,347 號揭示的成形層。成形層能夠根據已知步驟模製，如在 Skov 或在 Kronzer 等人之美國專利第 5,307,796 號所敘述般。雖然成形層 17 主要是為了提供面罩結構並提供過濾層支撐的目的而設計，成形層 17 亦可以作為典型上用以截獲較大粒子之

過濾器。層 17 和 18 亦一起操作作為吸氣過濾器元件。

當穿戴者吸氣時，空氣被牽引通過面罩，且氣體狀粒子被截獲於纖維間(特別是過濾層 18 內之纖維)的空隙中。在圖 2 所示的面罩中，過濾層 18 與面罩主體 12 整體化——也就是說，其形成面罩主體的一部份，且並非後來變成接附於面罩主體(或從面罩主體移除)的項目，像過濾器匣。

負壓半罩口罩常見之過濾材料——像圖 1 所示之面罩 10——常包含一種帶電荷微纖維之纏結網，特別是熔融吹製微纖維(BMF)。微纖維典型上平均有效纖維直徑為約 20 微米或更小，但通常是約 1 至約 15 微米，直徑約 3 至 10 微米更常見。有效纖維直徑可以如 1952 年，Proceedings 1B，倫敦，機械工程協會(Institution of Mechanical Engineers)，Davies, C.N., The Separation of Airborne Dust and Particles 所述般計算。BMF 網能夠如 Wente, Van A., Superfine Thermoplastic Fibers in Industrial Engineering Chemistry, 第 48 冊，第 1342 頁 et seq.(1956)，或 1954 年 5 月 25 日公告，Van A., Boone, C.D., 和 Fluharty, E.L. 之 Naval Research Laboratories 第 4364 號報告標題為 Manufacture of Superfine Organic Fibers 所述般形成。當網是無規纏結時，BMF 網能夠具有充分的整體性以便如墊子般拿持。能夠使用例如 Angadjivand 等人之美國專利第 5,496,507 號、Kubik 等人之美國專利第 4,215,682 號和 Nakao 之美國專利第 4,592,815 號所述之技術賦予纖維織物電荷。

可以在面罩主體中用以作為過濾器之實例係於 Baumann 等人之美國專利第 5,706,804 號、Peterson 之美國專利第

4,419,993號、Mayhew之美國再頒布專利第 Re 28,102號、Jones 等人之美國專利第 5,472,481號和第 5,411,576號揭示。該纖維可以包含聚合物，如聚丙烯及/或聚-4-甲基-1-戊烯(見 Jones 等人之美國專利第 4,874,399號和 Dyrud 等人之第 6,057,256號)，亦可以包含氟原子及/或其他的添加劑，以提高過濾性能—見美國專利申請案第 09/109,497號(標題為 Fluorinated Electret(以 PCT WO 00/01737公告)和 Crater 等人之美國專利第 5,025,052號和第 5,099,026號，亦可以具有低量可萃取之烴類以改良性能；例如，見 Rousseau 等人之美國專利第 6,213,122號。亦可以製造纖維網以提高抗油霧性，如 Reed 等人之美國專利第 4,874,399號和 Rousseau 等人之美國專利第 6,238,466號和第 6,068,799號。

面罩主體 12 亦可以包括內部及/或外部覆蓋網(未示出)以保護過濾層 18 免於磨擦力，且能夠保有任何可能從過濾層 18 及/或成形層 17 鬆開之纖維。覆蓋網亦可以具有過濾能力，雖然典型上遠不及過濾層 18 般良好，且/或可以使穿戴面罩更舒適。覆蓋網可以由不織纖維材料(如紡織黏合纖維)製得，其包含例如聚烯烴和多元酯(例如，見 Angadjivand 等人之美國專利第 6,041,782號、Dyrud 等人之第 4,807,619號和 Berg 之第 4,536,440號。

圖 3 展示當口蓋閉合時，撓性口蓋 22 停留於密封面 24，並以並置方式支撐於口蓋保有面 25 處閘座 20。當在呼氣期間內氣室到達重要的壓力時，口蓋 22 從其自由端 26 的密封面 24 升起。當從旁邊高起處看時，密封面 24 能夠在內凹截

閥 14 作為吸氣閥，則氣流 34 將表示吸氣氣流。通過小孔 28 的液體於撓性口蓋 22 上施力，引起口蓋 22 的自由端 26 從密封面 24 升起而使閥 14 打開。當閥 14 係用以作為呼氣閥時，閥較佳在面罩 10 上定向，所以當面罩 10 是如圖 1 所示般向上定位時，撓性口蓋 24 的自由端 26 係位於固定端之下。這使得呼出的空氣能夠向下偏斜而避免溼氣集中於穿戴者的眼鏡上。

圖 4 是無口蓋接附時閥座 20 的正面圖。閥小孔 28 從密封面 24 放射狀向內配置，且能夠具有穩定密封面 24 及最後穩定閥 14 的交錯構件 35。交錯構件 35 亦能夠避免口蓋 22 (圖 3) 在吸氣期間翻轉至小孔 28 內。交錯構件 35 上之濕氣堆積能夠阻礙口蓋 22 打開。因此，當從旁邊高起處看時，面對口蓋的交錯構件 35 表面較佳略凹進密封面 24 之下以面阻礙打開。

密封面 24 包圍或環繞小孔 28，以避免不希望的污染物通過。當從正面看時，密封面 24 和閥小孔 28 基本上能夠呈現任何形狀。例如，密封面 24 和小孔 28 可以是正方形、矩形、圓形、橢圓形等等。密封面 24 的形狀不須對應小孔 28 的形狀，反之亦然。例如，小孔 28 可以是圓形，且密封面 24 可以是矩形。然而，當從流體流向逆向看時，密封面 24 和小孔 28 較佳具有圓形截面。

閥座 20 較佳是由經模製為一整塊主體之較輕量塑膠製成。閥座 20 能夠藉射模技術製得。接觸撓性口蓋 22 之密封面 24 較佳形成實質上一樣平滑，以確保良好密封且可以位

於密封稜紋上面。接觸面 24 較佳寬度足以形成與撓性口蓋 22 密封，但並非寬至容許由集中濕氣引起之黏合力使撓性口蓋 22 重要地更難以打開。密封面或接觸面的寬度較佳是至少 0.2 毫米，較佳約 0.25 毫米至 0.5 毫米。在 Japuntich 等人之美國專利第 5,509,436 號和第 5,325,892 號中更完整敘述圖 1、3 和 4 中所示之閥 14 和其閥座 20。

圖 5 展示呼氣閥之另一具體實施例 14'。不像圖 3 所示之具體實施例，當從旁邊的高起處看時，此呼氣閥具有與口蓋保有面 25' 排成一排之平面密封面 24'。圖 5 所示之口蓋因而不會由於任何施加於撓性口蓋 22 上之機械力或內部應力而壓向或靠著密封面 24'。因為在中立狀態下(即當沒有流體通過閥或者口蓋並未接受外力時)口蓋 22 並未偏向密封面，在呼氣期間口蓋 22 能夠更輕易打開。當使用根據本發明之多層撓性口蓋時，可以不需要使口蓋偏斜或被強迫與密封面 24' 接觸 - 雖然在一些情況中此一構造可能是希望的。在撓性口蓋中使用較硬挺層能夠使整個口蓋硬挺，所以當重力於口蓋上作用時，口蓋不會重要地下垂遠離密封面 24'。因此能夠形成圖 5 所示之呼氣閥 14'，所以在任何定向下口蓋 22 皆與密封面良好接觸，包括當穿戴者頭部彎向著地面時，而不使口蓋偏向(或相當偏向)密封面。本發明之多層口蓋因此可以在任何閥定向下與密封面 24' 不通氣式接觸，以非常小或無預應力或偏向閥座密封面。在口蓋上缺乏重要的預定應立或力，以確保在中立狀態下於閥閉合期間，口蓋被加壓逆向密閉表面，能夠使口蓋在

呼氣期間能夠更輕易打開，因此能夠降低在呼吸時操作閥所需的力。

圖6展示可以適於連接其它附圖中所示之呼氣閥之閥套40。閥套40界定撓性口蓋能夠從它的閉合姿勢移入成為打開姿勢之的內部室。閥套40能夠保護撓性口蓋免於損害並能夠協助將呼出的空氣導向向下而遠離穿戴者的眼鏡。如所示般，閥套40可以具有許多開口42，使呼出的氣體從閥套界定之內部室逸出。經由開口42逸出內部室的呼出氣體進入外氣室，向下遠離穿戴者眼鏡。

雖然本發明頃敘述口蓋式呼氣閥，但是本發明同樣適於與其他種類閥併用，如以上於發明背景中所討論之扣式閥。此外，本發明同樣適於與吸氣閥同時使用。類似呼氣閥，吸氣閥亦是一種單向流體閥，其提供外氣室和內氣室間的流體轉移。然而，不像呼氣閥，吸氣閥容許空氣進入面罩主體內部。吸氣閥因而容許在吸氣期間空氣從外氣室移至內氣室。

吸氣閥普遍與具有接附過濾匣之濾過面罩同時使用。閥可以在過濾匣或面罩主體的次位。無論如何，吸氣閥較佳配置於吸氣氣流下游，至該處的空氣已經被過濾或者已經成為安全得以呼吸。包括吸氣閥的市售面罩實例係由3M公司銷售之5000™和6000™系列口罩。使用吸氣閥之申請專利的濾過面罩實例係於Burns和Reischel之美國專利第5,062,421號、Rekow等人之美國專利第6,216,693號及Reischel等人之美國專利第5,924,420號中揭示(亦見美國專利第

6,158,429、6,055,983和5,579,761號)。然而，例如吸氣閥可以採用按釦式閥的形式，或者，其亦能夠是如圖1、3、4及5所示閥之口蓋式閥。為了使用這些附圖中所示之閥作為吸氣閥，其只需要以翻轉方式裝設於面罩主體，所以在吸氣期間撓性口蓋22從密封面24或24'升起而非在呼氣期間。口蓋22因而將在呼氣期間壓向密封面24、24'，而非吸氣期間。本發明之吸氣閥同樣能夠藉由降低呼吸時操作吸氣閥所需之力量而改良穿戴者舒適度。

如上所討論般，一種建構供用於本發明之流體閥之撓性口蓋包括經成形並適合接附於流體閥的閥座之薄張。當力量被移除時，撓性口蓋能夠回應來自移動氣態流動氣流的力而動力彎曲，且能夠即時回到其原始位置。該薄張包括第一和第二並置層，其中該層中至少一層較另一層更硬挺或彈性模數甚於另一層。

圖7以放大截面展示一種撓性口蓋22（其可以與根據本發明之閥和面罩併用），所以能夠看到多層口蓋構造。如所示般，口蓋22具有分別併置之第一和第二層44和46。層44和46較佳固定黏合在一起，以提供層之間切剪的抗性，但個別層不需要在界面黏合在一起，也就是說，該層可以如薄片彈簧般相對於彼此浮動。層44和46可以由在撓性口蓋動作範圍彈性變形之材料製成。當固定於閥時，當閥是在它的閉合姿勢的時候，第一層44較佳配置於面對閥座密封面的口蓋22側面上（圖1、3、4和5）。口蓋的第二層46較佳經配置遠離密封面（相對於第一層）朝向閥套上面內

部(圖6)。第一和第二層44、46較佳由展現不同彈力模數之材料構成。

圖8展示撓性口蓋的另一個具體實施例22'，其具有根據本發明之多層構造。在此具體實施例中，撓性口蓋具有第一、第二第三層，分別為44、46和44'。第一和第三層44和44'能夠具有相同或非常相似之硬挺度及/或彈力模數，且第二層與上述第一和第三層之硬挺度及/或彈性模數不同。此多層構造因而能夠顯示相對於中央第二層46之對稱性或實質上對稱性。因為對稱性可以避口蓋捲曲或易於捲曲，所以對稱或相當對稱的口蓋可能較佳。

在設計根據本發明之撓性口蓋時彈性模數可能是重要的。如上所指般，「彈性模數」是應力-應變曲線中直線部份的應力-應變比，該曲線係藉由對測試樣品施加軸式負載並同時測量負載和變形而得到。典型上，測試樣品係經單軸負載並測量應變，不是以漸增方式便是連續性。本發明使用之材料彈彈性模數可以使用標準化之ASTM測試得到。用以測定彈性或楊氏(Young's)模數之ASTM測試係由欲在標準狀態下分析之材料的形式或種類定義。結構材料之一般測試係由ASTM E111-97涵蓋，且可以使用於相較於當負載時立即產生之應變和彈性行為時可忽略蠕變之結構材料。當評比非強化和強化塑膠時，測定塑膠張力性質之標準測試法係於ASTM D638-01中敘述且可以使用。倘若選擇硫化熱固性橡膠或熱塑性彈性體供本發明使用，則可以使用涵蓋用以評比這些材料張力性質之步驟之標準測試

法 ASTM D412-98a。倘若在本發明之口蓋的層中使用玻璃或玻璃陶瓷材料，則可以使用標準測試法 ASTM C623-92。

彈性模數是可以用以定義用於撓性口蓋的層材料之另一性質。撓性模數之模數比將類似彈性模數之模數比(較佳相同)。關於塑膠，撓性模數可以根據標準測試 ASTM D747-99測定。

重要的是了解模數值表示材料本質和並非相當精確之組合物性質。當在不同層中使用不同種類材料時，這尤其真實。當發生此種狀況時，重要的是每層的模數值，即使該測試方法並不可直接比較。當在各口蓋層中使用相同種類的材料時，可能的話，則可以使用常見測試法評比材料的模數。倘若在單一層中使用不同種類的材料，則諳熟技藝者將需要選擇最適於材料結合物之測試。例如，倘若口蓋層包含陶瓷粉末/聚合物，則塑膠之 ASTM 測試可能將是較適合之測試法，假如塑膠部份是層中之連續相。

當評比如硬挺度、彈性模數和撓性模數時，通常不可能對口蓋本身之口蓋層評比這些參數。評比者將需要確定各層之組合物，並測試該組合物之硬挺度和模數。藉由再生材料層並在其一端將其水平支撐能夠達到各層之相對硬挺度。相同尺寸和結構之另一材料係經以相同方式支撐。測量各層之偏斜量。當評比模數時，係選擇一種適當的測試方法，該測試法容許測定應力-應變曲線中直線部份之壓力-應變比。

撓性口蓋第二層 46 較佳是由彈性模數較第一層更大的

材料製成。第一層44之彈力模數較佳為約0.15至10個百萬帕司卡(MPa)，更佳1至7 MPa，2至5 Mpa依然更佳。第二層之彈力模數較佳為約2到 1.1×10^6 Mpa，更佳約200至11,000 Mpa，約300至5,000 MPa依然更佳。第一和第二層間的模數比較佳小於1，小於0.01更佳，小於0.001依然更佳。有用於本發明應用模數比數值可以如0.0000001般小。

不管結構的材料層數，撓性口蓋的整體厚度典型上可以是約10至2000微米(μm)，約20至700微米較佳，約25至600微米更佳。第一層(其係更具撓性之層，且較佳是較柔軟的層)，典型上厚度為約5至700微米，約10至600微米較佳，約12至500微米更佳。第二層(較硬挺層)典型上厚度為約5至100微米，較佳約10至85微米，約15至75微米更佳。第二層(較硬挺或較高模數)通常被建構為更具撓性且較低模數之第一層更薄。第一層通常只需要厚度足以提供密封層適當的密封。

當裝設於閥座上時，多層撓性口蓋能夠以較低壓力下降提供單向流體閥。壓力下降可以根據以下列示之壓力下降測試(Pressure Drop Test)測定。以流速每分鐘85公升(公升/分鐘)通過閥之壓力下降，可以低於約約50帕司卡(Pa)，可以是低於40 Pa，更可以是低於30 Pa。以10公升/分鐘之流速，多層撓性口蓋可以使本發明之單向流體閥能夠具有壓力下降低於30 Pa，較佳低於25 Pa，更佳低於20 Pa。使用根據本發明之多層撓性口蓋，可以在在10公升/分鐘和85公升/分鐘之間得到低於約5到50 Pa之壓力下降。在一較佳

具體實施例中，遍及10公升/分鐘至85公升/分鐘之流速，壓力下降可以是低於25 Pa。倘若使用如圖5所示之平淺式閥座，則在流速為10公升/分鐘下壓力下降甚至可以低於5 Pa。

在圖7和8中所示之撓性口蓋表示具有AB、ABA或ABA'構造之口蓋。用於本發明之口蓋亦可以具有ABC構造，其中B是較硬挺層且具有較大彈性模數。然而當撓性口蓋在較硬挺層B周圍具有對稱性時(如ABA構造)，能夠得到對於捲曲最佳的抗性，在一些實例中，使用具有ABC構造之撓性口蓋可能較佳，其中層B之彈性模數大於層A和C。然而，必要時，層C可以較層B更硬挺，因而成為三層中最硬挺者，且可以包括彈性模數大於層A和B二者之材料。層A和C可以由不同材料製成，且可以具有彼此不同之彈性模數。例如，層A可以具有較層C更大之彈性模數，或者反之亦然。多層口蓋能夠適當地具有3、4或5層以上且多達10、20或100層。可能具有一千層ABABAB...AB、ABA'...BABA'BABA'或ABC...ABCABC之多層口蓋亦能夠與本發明結合使用。

在一較佳具體實施例中，係將較柔軟、更具撓性(較不硬挺)且較佳具有最低彈性模數之層配置於撓性口蓋接觸閥座密封表面之部分上。發明者發現使用更具撓性之層，而且較佳係具有較低彈性模數之層，能夠容許撓性口蓋和密封表面間在中立狀態下(即當穿戴者既非吸氣亦非呼氣時)發生較佳密封。因此，最好不只撓性口蓋的第一層係

配置於面對密封表面之撓性口蓋邊上，而且當口蓋在閉合時，第一層直接接觸密封表面。

除了撓性口蓋主要的層(即層AB、ABA、ABA'或ABC)，在根據本發明的這些層間可以配置更多層。例如，在層間可以存在底層或有助於將不同層黏附在一起之層。此外，可以在外層應用保護塗層以處理溼氣或氣候問題。因此，雖然較佳較柔軟且更具撓性的層係與密封面接觸，該層可以具有較低彈性模數，但是可以存在其它層(如上述之薄層或較薄層)，當口蓋係靠在層上面時，該層可以配置於第一層和密封面之間。然而，存在此類層對於口蓋整體發揮功能多少可以是常發生的。通常此類額外層將不像層A、A'、B和C一樣厚，典型上將是相當薄，例如較主要層A、A'、B和C更薄80%-99.9%。

目前，咸相信在日本人等之美國專利第5,325,892號和第5,509,436中所述之呼氣閥是供濾過用面罩使用之優良性能市售呼氣閥。然而，本發明之閥可能能夠超過滲漏速率、閥打開壓力下降和在各種流速下通過閥之壓力下降的性能標準。這些參數可以使用下述之滲漏速率測試(Leak Rate Test)及壓力下降測試(Pressure Drop Test)測量。

滲漏速率是測量閥在中立狀態下維持閉合能力之參數。以下詳述滲漏速率測試，但通常係測量在氣壓差是1英寸水(249 Pa)時能夠通過閥的空氣量。滲漏速率介於在249 Pa壓力時每分鐘0至30立方公分(立方公分/分鐘)之間，以較低數字表示較佳密封。使用本發明之濾過用面罩，根據

本發明能夠達到低於或等於30立方公分/分鐘之滲漏速率。較佳亦可以達到低於10立方公分/分鐘之滲漏速率，更佳低於5立方公分/分鐘。根據本發明形成之呼氣閥可以說明滲漏速率介於約1至10立方公分/分鐘之間。

閥打開壓力下降係測量口蓋閥對於最初從閥密封面上升的抗性。此參數可以如以下於壓力下降測試中所述般測定。典型上，當根據下述壓力下降測試閥時，在10公升/分鐘之閥開放壓力下降係低於30 Pa，較佳低於25 Pa，更佳低於20 Pa。典型而言，當根據下述之壓力下降測試測試閥時，閥開放壓力下降為在公升/分鐘約5至30 Pa。

可以製得撓性口蓋第一層之材料實例包括將在撓性口蓋和閥座之間促進良好密封者。此等材料通常可以包括彈性體(包括熱固性和熱塑性二者)和熱塑膠/塑料。

彈性體可以是熱塑性彈性體或交聯橡膠，可以包括橡膠材料，如聚異戊烯、聚(苯乙烯-丁二烯)橡膠、聚丁二烯、丁基橡膠、乙烯-丙烯-二烯橡膠、乙烯-丙烯橡膠、腈橡膠、聚氯丁二烯橡膠、氯化聚乙烯橡膠、氯磺化聚乙烯橡膠、聚丙烯酸酯彈性體、乙烯-丙烯酸系橡膠、含氟彈性體、矽酮橡膠、聚胺基甲酸酯、表氯醇橡膠、環氧丙烷橡膠、聚硫化物橡膠、聚磷腈橡膠和乳膠橡膠、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯籤段共聚物彈性體、苯乙烯-乙烯/丁烯-苯乙烯籤段共聚物彈性體、苯乙烯-異戊烯-苯乙烯嵌段共聚物彈性體、超低密度聚乙烯彈性體、共聚酯醚彈性體、乙烯丙烯酸甲酯彈性體、乙烯乙酸乙烯酯彈性體及聚 α -烯烴

彈性體。亦可以使用這些材料之摻合物或混合物。

一些可以供用於口蓋第一層(或較具撓性層)之市售聚合材料包括：

表 1

聚合物形式	來源	產物設計者	公告之彈性模數 (Mpa)
無水改質丙烯 酸伸乙酯共聚 物	Dupont Packaging and Industrial Polymers, Wilmington, DE	Bynel CXA 2174	
乙烯乙酸乙烯 酯共聚物	E.I. Dupont Co., Wilmington, DE	Elvax 260	
乙烯-丙烯酸甲 酯共聚物	Eastman Chemical Co., Kingsport, TN	EMAC SP2220	
聚乙烯	Dupont/Dow Elastomers, Wilmington, DE	Engage 8200	2.76@100%伸長
聚乙烯	Dupont/Dow Elastomers, Wilmington, DE	Engage 8550	
苯乙烯-丁二烯 苯乙烯嵌段共 聚物	Atofina, Houston, TX	Finaprene 502	
苯乙烯-乙烯/丁	Kraton Elastomers,	Kraton G1657	2.41@300%伸長

烯-苯乙烯嵌段 共聚物	Belpre, Ohio		
熱塑性彈性體	QST Inc., St. Albans, VT	Monprene 1504	2.76@300%伸長
熱塑性彈性體	Advanced Elastomers, Akron, Ohio	Santoprene 121-58 W175	2.1@100%伸長
離子體樹脂	D.I. Dupont Co., Wilmington, DE	Surlyn 1650	
熱塑性彈性體	Advanced Elastomers, Akron, Ohio	Vistaflex 641	1.6@100%伸長

伸長百分比係經選擇以便最配合既定材料應力-應變曲線之平坦部份。

製造撓性口蓋第二較硬挺層之材料的實例可以包括高度結晶材料(如陶瓷、金剛石、玻璃、氧化鋯);金屬/箔片(如來自硼、銅、鎂、合金、鎳合金、不銹鋼、鋼鐵、鈦和鎢者)。可能適合之聚合物材料包括熱塑膠,如共聚酯醚、乙烯丙烯酸甲酯聚合物、聚胺基甲酸酯、丙烯腈-丁二烯苯乙烯聚合物、高密度聚乙烯、高衝擊聚苯乙烯、線性低密度聚乙烯、聚碳酸酯、液晶聚合物、低密度聚乙烯、三聚氰胺、尼龍、聚丙烯酸酯、聚醯胺-醯亞胺、聚酞酸丁酯、聚碳酸酯、聚醚醚酮、聚醚醯亞胺、聚乙烯萘、聚酞酸乙二酯、聚醯亞胺、聚氧甲烯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚氯亞乙烯和聚氟亞乙烯。天然衍生之纖維素材料,如茅草、紙張、和木材(如樺樹、杉木、楓和松樹)亦是有

用。亦可以使用這些材料之摻合物、混合物和結合物，包括與所述有用於較具撓性A、A'層之聚合物之摻合物。雖然相同或類似聚合物材料可以兼用於A、A'和B層，但是該聚合物材料可以經不同的加工或包括其它成份以產生硬挺度差異。

一些可以供用於口蓋第二層之市售聚合材料包括：

表 2

聚合物形式	來源	產物設計者	公告之彈性模數(Mpa)
Nylon 11	Elf Atochem, Philadelphia, PA	Besno P40 TL	320
Nylon 11	Elf Atochem, Philadelphia, PA	Besno TL	1300
共聚酯醚	Eastman Chemical Co., Kingsport, TN	Ecdel 9966	110
乙烯-丙烯酸甲酯 共聚物	Eastman Chemical Co., Kingsport, TN	EMAC SP2220	
聚碳酸酯	Bayer AG, Pittsburgh, PA	Makrolon 3108	2413
聚(酞酸仲乙酯)	E.I. Dupont Co., Wilmington, DE	Mylar 50 CL	3790
聚丙烯	Atofina, Deerpark, TX	Polypropylene 3576	

口蓋中所有主要層A、A'、B'和C較佳皆由聚合物材料

製成。在此文件中使用之用詞「聚合物」表示包含聚合物，其係一種包含規則排列或無規排列之重覆單位之分子。該聚合物可以是天然或合成，且較佳是有機系。

倘若該撓性口蓋具有ABC構造，撓性口蓋之第三或C層可以由包括任何上述關於第一層列示之材料製成，只要該材料實質上與層A所使用之材料不同。在此文中「實質上」之用詞表示該層具有與層A重要不同硬挺度，且較佳彈性模數不同之層，其將造成口蓋性能顯著與具有例如ABA或ABA'構造之口蓋不同。關於某些聚合物材料，材料形態學之簡單變化可以足以提供層A、B、A'和C之間需要之機械不同性。

在整個撓性口蓋中多層構造可以是連續或均勻或否；其可以僅在撓性口蓋內的區域存在或位置改變。例如，在第一層A係與密封層接觸處，其可以在A與密封面接觸的區域中並置於層B上。或者，層A可以是連續而層B是非連續。撓性口蓋因而可以形成各種形狀和組態。該口蓋能夠是圓形、橢圓形、矩形或此類形狀之結合，包括例如Japuntich等人之美國專利第5,325,892號和第5,509,436號中所示，和Mittelstadt等人之美國專利申請序號第09/888,943號和第09/888,732號中所示之形狀。

該多層構造可以具有定向層或否，不是整體便是一部份。例如，層B可以與無定向之層A一起定向。或者，層A和B皆可以以相同方向、以不同、交叉或相反方向定向。

與本發明連接使用之撓性口蓋可以經由共擠出法製造

，其中係將如二層般少或如千層般多之材料同時擠出而形成單張。頃經發現將二種材料以二層或三層共擠出為二材料的共擠出對於形成本發明之口蓋具有特殊實用性。關於層合物擠出法之實例，見Chisholm等人之美國專利第3,557,265號。其它能夠用以製造多層撓性口蓋或振動板之方法可以包括以電子束控制深度之交聯、電鍍、基材擠出塗層、測模、層合、基材溶劑塗層和蒸氣沉積於基材上。

以下實例頃經選擇用於此處之製備，僅為了進一步說明本發明之特殊特點和細節。然而，吾人應該明白地了解，有用於此目的之實例、特殊細節、成份和其它特點將不被以不適當限制本發明範疇之方式解釋。

測試裝置、測試方法和實例

流動裝置器

以流動裝置器之助在閥上進行壓力下降測試。該流動裝置器以指定之流動速率，經由鋁裝設板及附加之送氣室提供閥空氣。裝設板在測試期間容納並固定支撐閥座。在鋁裝設板在容納閥底部之上表面具有些微凹陷。凹陷中心為28毫米x34毫米之開口，空氣能夠經由該凹陷流到閥。面對黏合劑之泡沫體材料材料可以在凹陷內接附於稜紋，以提供閥和板之間的不透氣密封。使用二個夾子截獲並將閥部的鉛製覆蓋物和後緣固定於鋁架。空氣係經由半球形送氣室供應與裝置板。該半球形送氣室深度約30毫米，底部直徑為80毫米。來自供應線空氣係接附於送氣室底部，並經調整以便經由流動裝置器將希望的氣流提供與閥。關於

已建立的氣流，係測量送氣室內之氣壓以測定測試閥上之壓力下降。

壓力下降測試

壓力下降測量係使用上述之流動裝置器於測試閥上完成。在閥的壓力下降係以每分鐘10、20、30、40、50、60、70和85公升之流速測量。為了測試閥，係將樣品裝設於流動裝置器中，以便閥座在其底部水平定向，同時閥開口向上。注意閥裝置期間以確定裝置器和閥主體間無空氣通過。為了將既定流速之壓力計刻度化，首先從閥主體移除口蓋並建立需要的氣流。其後將壓力計設定歸零，使系統刻度化。刻度化步驟後，將口蓋重新定位於閥主體上，空氣以指定流速輸送至閥入口，並記錄入口處的壓力。藉由測量口蓋恰打開並偵測到最小氣流時的壓力，測定閥開放下降(恰於零流動且口蓋開始打開的點)。壓力下降即入口至閥之壓力和周圍空氣間之差異。

滲漏速率測試

呼氣閥之通常如42 CFR § 2.204所述。此滲漏速率測試適於具有裝設於閥座之撓性口蓋的閥。在進行滲漏速率測試時，閥座係密封於二個左向空氣室的開口之間。建構二個空氣室以便將進入較低氣室之加壓空氣向上流過進入上面氣室之閥。裝置較低的氣室以便其內部壓力能夠在測試期間被監控。在上氣室出口埠接附一氣流計以測定經過氣室的氣流。在測試期間，閥係密封於二個氣室之間並與面對較低氣室之口蓋一起水平定向。經由空氣線將較低氣室

加壓，以造成二個氣室間之壓力差為 249 Pa(25 毫米 H₂O；1 英吋 H₂O)。在整個測試步皆維持此壓力差。來自上氣室的流出氣流經記錄為測試閥滲漏速率。滲漏速率係記錄為當在閥應用 249 Pa 之氣壓差時造成之流速，以每分鐘之公升數表示。

閥調節力

對於既定閥埠面積(將空氣直接輸送至閥口蓋之溝槽面積(在實例中為 8.55 平方公分))而言，將以公升/分鐘表示之流速(橫座標)和以 Pa 表示之壓力下降(縱座標)的曲線，10 至 85 公升/分鐘之流速範圍積分能夠測定閥在既定流速的「調節能量」。曲線積分，以圖形表示為曲線下的面積，得到將閥於流動範圍調節所需之能量。積分曲線的值定義為以毫瓦(mW)為單位表示之積分閥活化量(IVAP)。

閥效率

使用來自壓力下降測試、滲漏速率測試和口蓋質量可以計算閥的閥效率參數。閥效率係從(1)以 mW 表示之積分閥調節能量，(2)以立方公分/分鐘記錄之滲漏速率和(3)以克表示之口蓋重量而計算。閥效率計算如下：

$$VE = IVAP \times LR \times w$$

其中：VE $\Rightarrow$ 閥效率

IVAP $\Rightarrow$ 積分之閥調節能量(毫瓦)

LR $\Rightarrow$ 滲漏速率(每分鐘之立方公分)

w $\Rightarrow$ 口蓋質量(克)

VE 係以 毫瓦 · 克 · 每分鐘之立方公分 或 W · g · cm³/min

為單位表示。較低閥效率值表示較佳閥性能。本發明的閥可能能夠達到約 2 至 20 $\text{mW} \cdot \text{g} \cdot \text{cm}^3/\text{min}$ 之 VE 值，約 10 $\text{mW} \cdot \text{g} \cdot \text{cm}^3/\text{min}$ 更佳。

實例 1

使用溶劑塗佈法將由二種成形為三層 ABA 構造之樹脂製成多層聚合物薄張。該薄張中提供構造外部主要表面層之第一和第三層(即層 A 和 A)係從彈性模數 2 Mpa 之 SBS(苯乙烯-丁二烯-苯乙烯)橡膠 Finaprene™ 502(由 Atofina Company, Houston, Texas 銷售)摻合 1% 重量比 Atmer™ 1759(由 Ciba Geigy 540 White Plain, NY 10591 銷售)而產生，第二中間層 B 為由 3M 公司銷售，彈性模數為 3790 Mpa，厚度為 36 微米之聚酯(PET)薄張。首先在 21°C 將容器裝填 Finaprene™ 502 繼之添加 7000 克甲苯，製備 25 份 Finaprene™ 502 溶於 75 份甲苯 / 0.25 份 Atmer™ 1759 之溶液。將此溶液以攪動葉片攪拌 30 分鐘以將 Finaprene™ 502 部份溶解。同時將 25 克 Atmer 添加於最終溶液所需要剩下的 500 克甲苯而製備 Atmer™ 1759 溶液。將此溶液再次於 60°C 攪拌 30 分鐘。其後將這二種溶液彼此摻合並將後來的溶液(其包含 24.9 重量 % Finaprene™ 502、74.8 重量 % 甲苯和 0.25 重量 % Atmer™ 1759)於 21°C 以攪動葉片攪拌 3 小時，繼之以吸氣器除氣。其後任由此除氣溶液於攪拌後靜置 12 小時以確保為均勻溶液。

經由設定為 89 毫米溝之 Hirano™ M-200L V 型棒塗佈機，將 0.3 公尺寬之厚度 36 微米聚酯薄張在一面塗佈 Finaprene™ 502 溶液至最終乾燥厚度為 13 微米且寬度為

0.279公尺。使用1公尺/分鐘之直線速度，所以在3公尺長的爐中塗佈薄膜滯留時間為3分鐘，以確定塗層完全乾燥。經由各塗佈機上惰輪輥之靜態繩以及恰於V型棒前之去離子棒空物靜電荷。輕拍經一面塗佈之捲曲薄張並經由上述之同一塗佈步驟操作，以提供最終層並產生總厚度為62微米之三層薄張。

藉由將多層薄張切模產生具有半圓形端(見圖1)之矩形部份，從對稱性ABA薄張形成撓性口蓋。切模口蓋的整體長度，包括半圓形端，為約3.25公分且口寬度為約2.4公分。在平面部份中，口蓋的半圓形端半徑為1.2公分。口蓋的結構組態係摘錄於下表3中：

表 3

層厚度 (微米)		口蓋總厚度 (微米)	口蓋長度 (公分)	口蓋寬度 (公分)	半圓形端半徑 (公分)
A	B	62	3.25	2.4	1.2
13	36				

為了評比合併於此口蓋之間的性能，係將口蓋的矩形貫定於閥主體內閥座。當從旁邊高處看時，該閥主體的閥座具有凹面彎曲。

閥座組態通常於Japuntich等人之美國專利第5,325,892號和第5,509,436號中敘述，且係用於市售面罩(8511型，由3M Company, St. Paul, MN銷售)的閥主體中。閥主體的閥座內經配置3.3平方公分(cm^2)之圓形小孔。為了組裝供評比之閥，係將閥口蓋夾在長度約3毫米(mm)且橫過閥座距離約25

毫米之口蓋。捲曲密封稜紋寬度為約0.51毫米。撓性口蓋在中立狀態下保持與密封稜紋為鄰接關係，無論閥如何定向。在閥座無接附閥套。

測定硬挺度：

以與實例1完全相同之方式製備包含1% Atmer 1759之Finaprene™ 502薄張，除了此溶液係塗佈於矽酮釋模襯墊上之外。將厚度23.4微米之PET薄膜切為0.794公分寬。同樣將塗佈Finaprene™ 502之襯墊條切為0.794公分寬，包括襯墊以利切割。當從釋模襯墊分離Finaprene™ 502薄膜時，測量薄膜厚度為24微米，非常接近PET厚度。

使用懸桁彎曲測試以便藉由測量樣品在其自身質量下的彎曲長度而指出材料薄條的硬挺度。將材料切割為寬度0.794公分且長度約5公分之條狀物。將樣品以平行其長度的方向滑動，超越水平面的90°邊緣。在材料超過邊緣1.5公分後，本測量樣品的突出物為從該條狀物末段到水平面的垂直距離。將樣品的突出物距離除以其超過長度為懸桁彎曲比。懸桁彎曲比接近1將表示高撓性量，其中彎曲比接近0之材料是硬挺的。

表 4

材料	薄膜厚度(微米)	懸桁彎曲比
層 1	24	0.95
層 2	23	0.26

層 1 - Finaprene™ 502薄膜，含1% Atmer 1759。

層 2 - 組成與實例1相同之PET薄膜。

表 4 所列之數據表示相較於第一層而言，第二層非常硬挺，即使並非一般厚。

對照實例 1

使用上述測試步驟評比經移除外保護套之閥（由 3M Company, St. Paul, Minnesota 之 8511™ N95 吸氣器）。使用與實例 1 相同之閥座。該撓性口蓋具有整片構造，其與市售之 8511™ 3M 面罩相同。該口罩由聚異戊烯組成。該撓性口蓋之尺寸與用於實例 1 之口蓋相同，且材料密度為每立方公分 1.08 克 (g/cm^3)。

亦於本發明之閥和對照閥進行滲漏速率測試和壓力下降測試評比。壓立下降數值係於圖 9 中表示。口蓋質量、滲漏速率、閥效率和積分口蓋純動能量示於表 5 中。閥表示實例和對照實例二者三種測試樣品之平均。

表 5

閥	口蓋質量(g)	滲漏速率 (cm^3/min)	積分口蓋調節 能量(mW)	閥效率($\text{mWg} \cdot \text{cm}^3/\text{min}$)
多層口蓋閥	0.053	5.0	30	8
單層口蓋閥	0.279	5.7	48	76

表 5 和圖 9 所列之數據表示，當與具單層構造之閥的面罩比較時，使用本發明技術之閥或面罩在發揮功能的流速範圍遍及需要重要地較低能量調節（低 37%）。對於個別流動點和整個流動點的操作範圍而言，因為是穿戴者的呼吸調節閥，所以閥調節能量降低在使用時是重要的。當面罩被穿戴時，調節能量越大，特別是在閥發揮功能的範圍，穿

戴者越難體呼吸。穿戴時間過長，其中使用者可能經由面罩每分鐘呼吸十至十二次，從呼吸舒適度和工作者滿意度的立場，合成消耗的能量以調節該閥變成重要生理因素。更易於通氣的面罩（經由需要較低能量調節之閥）更有效移除二氧化碳和濕氣，其進一步改良穿戴者舒適度且使穿戴者當在毒性環境中時，更可能將面罩保持於臉上。

表5所列示之數據亦說明，當在濾過用面罩的典型功能範圍中操作時，本發明可以提供超越對照閥850%之閥效率改良。考慮到閥效率參數說明滲漏、閥質量和調節能量的平衡效果，這是一種特別重要的結果。當基於相等設計而考慮時，經設計供與使用單層材料構造之面罩併用之閥可能需要更沉重的口蓋以便更緊密接近閥。具有較緊密密封口蓋和更大質量之口蓋需要更大能量以調節。以閥效率參數的立場，所需要的質量和調節能量增加量，抵銷任何降低滲漏速率的效率增益。

如具本發明之閥口蓋質量所述般，顯然以材料極小使用量得到性能增益，表示以本發明之閥口蓋可達到經濟性。

所有上述的專利、專利申請案和其他文件，包括在背景章節中所述者，係以引用方式將其全文併入本文。

本發明可以適於在無任何本存件中特別敘述之元件存在下演練。

圖式代表符號說明

- | | |
|----|-------|
| 10 | 濾過用面罩 |
| 12 | 面罩主體 |

14	呼氣閥
20	閥座
14'	一呼氣閥之替代具體實施例
40	閥套
22	多層撓性口蓋
22'	一多層撓性口蓋之替代具體實施例
16	鼻夾
15	繩子
17	成形層
18	過濾層
24	密封表面
25	口蓋保有面
27	密封稜紋
28	小孔
30	靜止部份
32	扣針
33	凸緣
34	流體流/氣流
35	交錯構件
14'	呼氣閥具體實施例
24'	平面密封面
25'	保有口蓋面
44	第一層
44'	第三層
46	第二層

肆、中文發明摘要

本發明係關於一種濾過用面罩，該濾過用面罩包括一面罩主體和一呼氣閥。當穿戴時，使面罩主體至少合於穿戴者鼻部和嘴部上以產生內氣室，且呼氣閥係與內氣室流體流通。呼氣閥包括一具有密封面和小孔的閥座，呼出的氣流可以通過呼氣閥而離開內氣室。撓性口蓋裝設於閥座，所以當閥是在閉合姿勢時口蓋與密封面接觸，且在呼氣期間口蓋能夠彎曲遠離密封面，使呼出的空氣能夠通過小孔，最後進入外氣室。撓性口蓋具有至少第一和第二並置層，其中至少一個層較另一層更硬挺或具有不同的彈性模數。

伍、英文發明摘要

A filtering face mask that includes a mask body and an exhalation valve. The mask body is adapted to fit at least over the nose and mouth of a wearer to create an interior gas space when worn, and the exhalation valve is in fluid communication with the interior gas space. The exhalation valve comprises a valve seat that has a seal surface and an orifice through which an exhale flow stream may pass to leave the interior gas space. A flexible flap is mounted to the valve seat such that the flap makes contact with the seal surface when the valve is in its closed position and such that the flap can flex away from the seal surface during an exhalation to allow exhaled air to pass through the orifice to ultimately enter an exterior gas space. The flexible flap has at least first and second juxtaposed layers where at least one of the layers is stiffer or has a different elastic modulus than the other layer.

陸、(一)、本案指定代表圖為：第1圖

(二)、本代表圖之元件代表符號簡單說明：

10	濾過用面罩
12	面罩主體
14	呼氣閥
20	閥座
14'	一呼氣閥之替代具體實施例
40	閥套
22	多層撓性口蓋
22'	一多層撓性口蓋之替代具體實施例
16	鼻夾
15	繩子

柒、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

拾、申請專利範圍

1. 一種濾過用面罩，其包括：

(a) 一面罩主體，當穿戴時，使面罩至少合於穿戴者口鼻之上以產生內氣室；和

(b) 一呼氣閥，與內氣室流體連通，該呼氣閥包括：

(i) 閥座，其包括密封面和小孔，空氣可以經由該小孔離開內氣室；及

(ii) 撓性口蓋，其裝設於閥座，以致於當閥是在閉合姿勢時口蓋與密封面接觸，且在呼氣期間口蓋能夠彎曲遠離密封面，容許呼出的空氣通過小孔，最終進入外氣室，該撓性口蓋包括至少第一和第二並置層，其中該層中至少一層較另一層更硬挺，或者其中該層中至少一層之彈性模數較另一層更大。

2. 根據申請專利範圍第1項之濾過用面罩，其中該第一和第二個層分別包括第一和第二材料，其各自具有不同的彈力模數。

3. 根據申請專利範圍第2項之濾過用面罩，其中當口蓋靠著密封面時，第一層係經配置較第二層更接近密封面，且其中第二層之彈力模數大於第一層。

4. 根據申請專利範圍第3項之濾過用面罩，當口蓋靠著密封面時，第一層接觸密封面。

5. 根據申請專利範圍第1項之濾過用面罩，其中呼氣閥係裝設於面罩主體。

6. 根據申請專利範圍第1項之濾過用面罩，其係一種具有

包含過濾材料層之流體滲透性面罩主體的負壓半面罩。

7. 根據申請專利範圍第1項之濾過用面罩，其中該呼氣閥是一種口蓋式呼氣閥。
8. 根據申請專利範圍第7項之濾過用面罩，其中該口蓋式呼氣閥具有一平面密封面。
9. 根據申請專利範圍第8項之濾過用面罩，其中在中立狀態下該撓性口蓋並未被壓向密封面。
10. 根據申請專利範圍第1項之濾過用面罩，其中該撓性口蓋包括實質上硬挺度與第一層相同之第三層。
11. 根據申請專利範圍第10項之濾過用面罩，其中撓性口蓋展示相對於第二層之對稱性，且其中該第二層較第一和第三層更硬挺。
12. 根據申請專利範圍第1項之濾過用面罩，其中第二層之彈性模數大於第一層，且其中當口蓋靠著密封面時第一層接觸密封面。
13. 根據申請專利範圍第12項之濾過用面罩，其中第一層之彈性模數較佳為約0.15至10 MP，且其中第二層之彈性模數為約2至 1.1×10^6 MP。
14. 根據申請專利範圍第12項之濾過用面罩，其中第一層之彈性模數較佳為約1至7 MP，且其中第二層之彈性模數為約200至11,000 MP。
15. 根據申請專利範圍第1項之濾過用面罩，其中第二層較第一層更硬挺，且其中第一層和第二層間之模數比低

於 0.01。

16. 根據申請專利範圍第3項之濾過用面罩，其中撓性口蓋厚度為約20至700微米。
17. 根據申請專利範圍第3項之濾過用面罩，其中第一層厚度為約5至700微米，且其中第二層厚度為約5至100微米。
18. 根據申請專利範圍第3項之濾過用面罩，橫過流速為每分鐘85公升之閥的壓力下降為約40帕司卡，且其中橫過流速為每分鐘10公升之閥的壓力下降係低於30帕司卡。
19. 根據申請專利範圍第1項之濾過用面罩，其中該呼氣閥包括第三層所以口蓋具有ABA構造，其中層B較層A更硬挺，或者其中該呼氣閥具有第三層所以口蓋具有ABA'構造，惟層B較層A和A'更硬挺，且層A位於較層B更靠近密封面，或者其中呼氣閥包括第三層所以口蓋有ABC構造，惟層B較層A更硬挺，且層A位於較層B更靠近密封面，或者其中呼氣閥包括第三層所以口蓋有ABC構造，惟層C較層A和B更硬挺，且較層A和B更靠近密封面。
20. 根據申請專利範圍第1項之濾過用面罩，其中第一和第二的層皆包含聚合物材料。
21. 根據申請專利範圍第3項之濾過用面罩，其中第一層包含橡膠，且其中第二層包含聚對酞酸乙二酯或聚碳酸酯。

22. 根據申請專利範圍第1項之濾過用面罩，其中該呼氣閥展示閥效率為約2至20 mW · Wgcm³/分鐘。
23. 一種呼氣閥，包括：
- (i) 閥座，其包括密封面和小孔，空氣可以經由該小孔離開內氣室；及
 - (ii) 撓性口蓋，其裝設於閥座，以致於當閥是在閉合姿勢時口蓋與密封面接觸，且當呼氣氣流通過閥時，口蓋能夠彎曲遠離密封面，該撓性口蓋包括至少第一和第二並置層，其中該層中至少一層較另一層更硬挺，或者其中該層中至少一層之彈性模數較另一層更大。
24. 根據申請專利範圍第23項之呼氣閥，其中當閥閉合時，第一層經配置於較第二層更靠近密封面，且其中第二層較第一層更硬挺。
25. 根據申請專利範圍第23項之呼氣閥，其中當閥閉合時，第一層經配置於較第二層更靠近密封面，且其中第二層之彈性模數較第一層更大。
26. 一種吸氣閥，包括：
- (i) 閥座，其包括流體可以通過之密封面和小孔；及
 - (ii) 撓性口蓋，其裝設於閥座，以致於當閥是在閉合姿勢時口蓋與密封面接觸，且當吸氣氣流通過該閥時，口蓋能夠彎曲遠離密封面，該撓性口蓋包括至少第一和第二並置層，其中該層中至少一層較另一層更硬挺，或者其中該層中至少一層之彈性模數較另一層

更大。

27. 根據申請專利範圍第26項之吸氣閥，其中當閥閉合時，第一層經配置於較第二層更靠近密封面，且其中第二層較第一層更硬挺。
28. 根據申請專利範圍第26項之吸氣閥，其中當閥閉合時，第一層經配置於較第二層更靠近密封面，且其中第二層之彈性模數較第一層更大。
29. 一種包括根據申請專利範圍第26項之吸氣閥之濾過用面罩。

拾壹、圖式

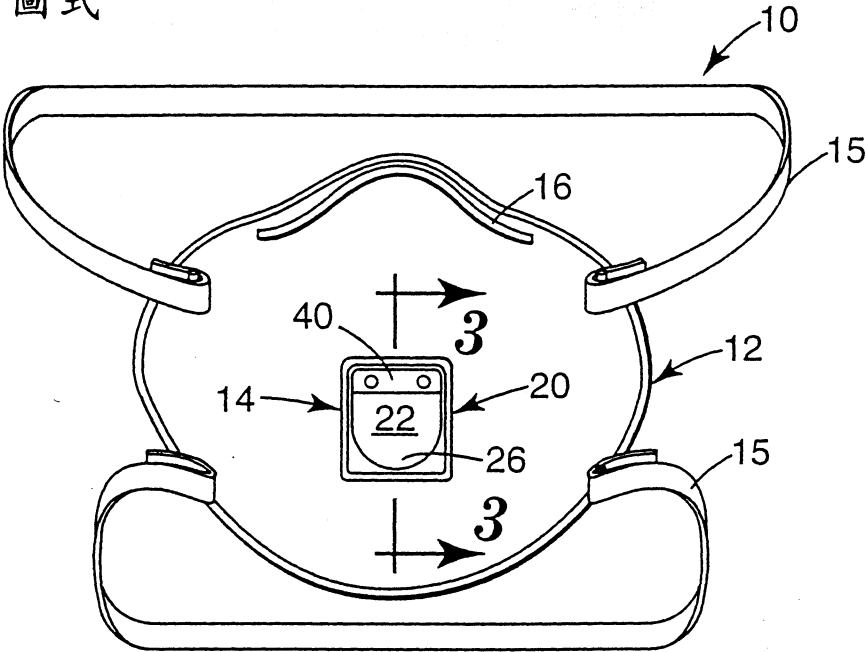


圖 1

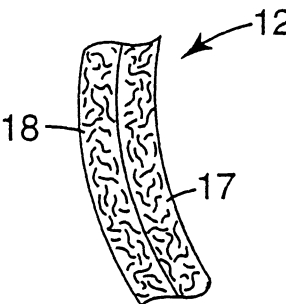


圖 2

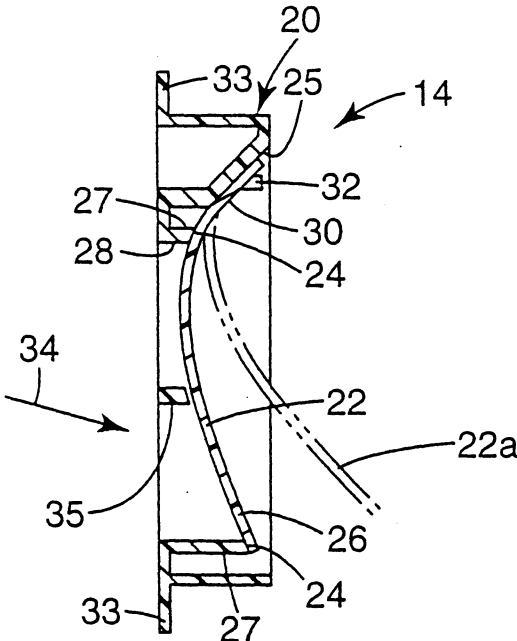


圖 3

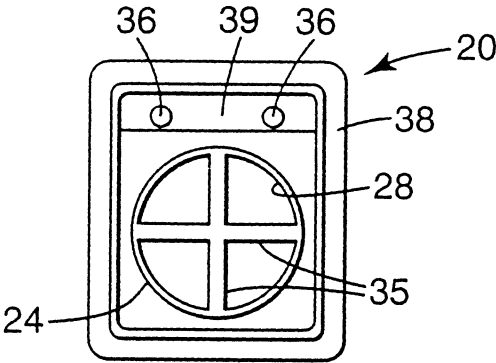


圖 4

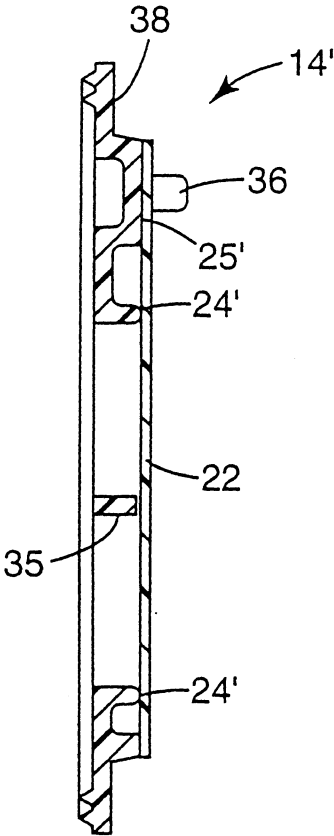


圖 5

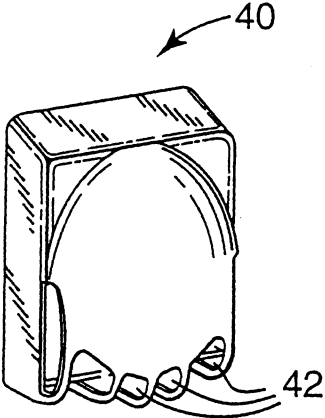


圖 6

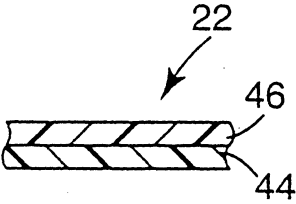


圖 7

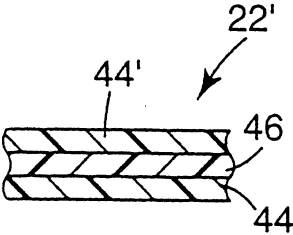


圖 8

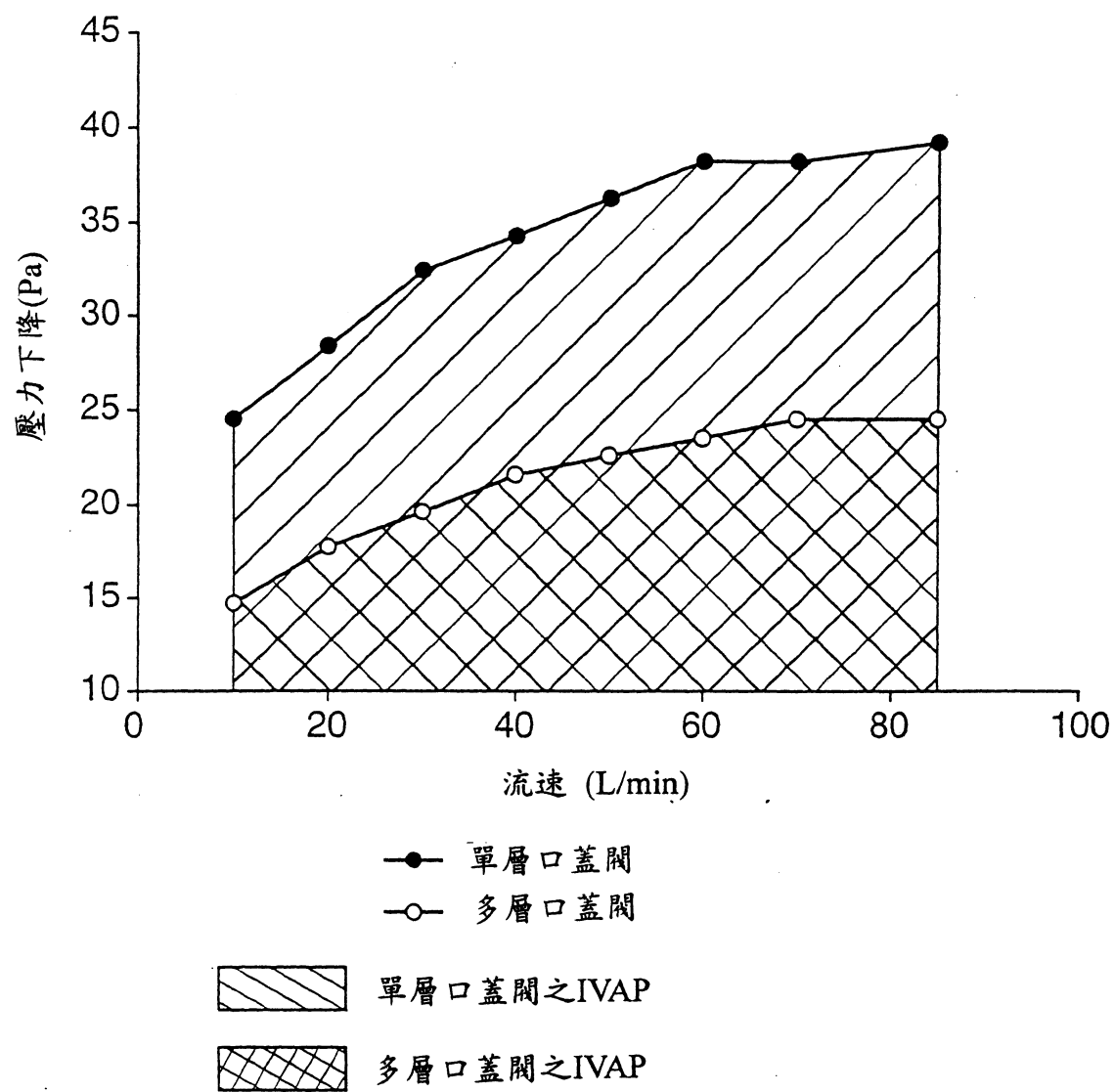


圖 9

面縱向構成一般的曲線，且可以不是排成一行且相對於口蓋保有面 25 而定位，使口蓋能夠在中立狀態下(即當穿戴者既非吸氣亦非呼氣時)偏斜或壓向密封面。密封面 24 可以位於密封稜紋 27 的最末端。口蓋亦能夠具有橫向彎曲，如以 Re 37,974 再頒布與 Bowers 之美國專利第 5,687,767 號。

當濾過用面罩 10 的穿戴者呼氣時，呼出氣的空氣通常通過面罩主體和呼氣閥 14 二者。當呼出的空氣通過呼氣閥 14 的百分比為最高時，便得到最佳舒適度，與面罩主體中的過濾媒介及/或成形層與覆蓋層相反。呼出的空氣藉由使呼出的空氣將撓性口蓋 22 從密封面 24 升起，經由閥 14 內之小孔 28 從內氣室排出。與口蓋 22 的固定或靜止部份 30 締合之口蓋 22 周邊或周圍基本上在呼氣期間維持靜止，而撓性口蓋 22 維持自由的周邊在呼氣期間從閥座 20 升起。

撓性口蓋 22 係在靜止部份 30 固定於口蓋保有面 25 之閥座 20，該表面 25 並非相對於小孔 28 沿中央配置，且能夠具有扣針 32 以幫助將口蓋 22 裝設並定位於閥座 20 上。能夠使用超音速焊接、黏合劑、機械夾等等將撓性口蓋 22 固定於表面 25。閥座 20 亦具有凸緣 33，從其底部的閥座 20 向兩側延伸，提供容許呼氣閥 14 固定於面罩主體 12 之表面。

圖 3 展示撓性口蓋 22 以閉合姿勢靜止於密封面 24 上，並以虛線 22a 表示打開姿勢。流體以箭號 34 指示之一般方向通過閥 14。倘若在濾過用面罩上使用閥 14 以清除來自面罩內部的呼出空氣，則液體流 34 將表示呼出氣流。倘若使用