(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105169541 B
(45)授权公告日 2018.12.14

(21)申请号 201510696722.X

(22)申请日 2015.10.23

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105169541 A

(43)申请公布日 2015.12.23

(73)专利权人 北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
地址 100041 北京市石景山区古城西街19号主楼五层

(72)发明人 周明钊 马德东 王亚杰 庄志

(74)专利代理机构 北京睿邦知识产权代理事务所(普通合伙) 11481
代理人 徐丁峰 付伟佳

(51)Int.Cl.
A61M 16/06(2006.01)

审查员 陈婧

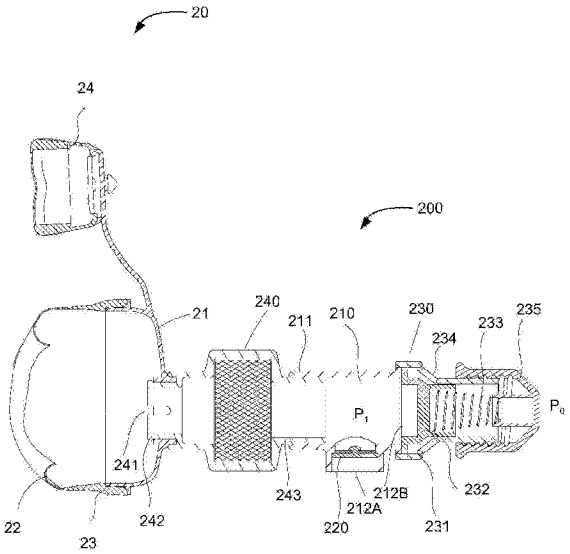
权利要求书2页 说明书12页 附图6页

(54)发明名称

通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备

(57)摘要

一种通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备。该通气控制装置包括:腔体,其具有输气口;阀组件,其设置在所述输气口处,所述阀组件构造为呼气时保持所述腔体内的压力大于大气压;以及热湿交换器,所述热湿交换器或所述腔体上设置有与所述输气口相连通的面罩通气口,所述面罩通气口用于与呼吸面罩通气的面罩通气口连通,所述热湿交换器与所述输气口连通,以使呼气和吸气都经由所述热湿交换器。该通气控制装置实现了呼气相的正压功能,避免持续正压引起的患者不适;使用时无需连接正压气体供给装置及管路等,从而方便患者移动;外出时无需携带正压气体供给装置。此外,该通气控制装置体积小巧,方便携带,成本较低。



CN 105169541 B

1.一种用于呼吸面罩的通气控制装置,其特征在于,包括:

腔体,其具有输气口;

阀组件,其设置在所述输气口处,所述阀组件构造为呼气时保持所述腔体内的压力大于大气压,所述阀组件包括第一阀机构和第二阀机构,所述第一阀机构具有关闭所述输气口的第一关闭位置和打开所述输气口的第一开启位置,所述第一阀机构上设置有通孔,所述第二阀机构设置在所述通孔处,具有关闭所述通孔的第二关闭位置和打开所述通孔的第二开启位置;以及

热湿交换器,所述热湿交换器或所述腔体上设置有与所述输气口相连通的面罩通气口,所述面罩通气口用于与呼吸面罩连通,所述热湿交换器与所述输气口连通,以使呼气和吸气都经由所述热湿交换器;

其中,所述热湿交换器包括:

壳体;

疏水膜,其填充在所述壳体内,所述疏水膜在所述壳体内呈折叠状;

吸水及亲水层,其附着在所述疏水膜的表面;以及

设置于所述壳体内的过滤组件,用于过滤颗粒和/或微生物。

2.如权利要求1所述的通气控制装置,其特征在于,其中

所述面罩通气口设置在所述热湿交换器上,所述腔体还包括接口,且所述热湿交换器在所述接口处可拆卸地连接至所述腔体,以使所述热湿交换器与所述接口通气;或者

所述面罩通气口设置在所述腔体上,所述热湿交换器在所述输气口处可拆卸地连接至所述阀组件或所述腔体,以使所述热湿交换器与所述输气口连通;或者

所述面罩通气口设置在所述腔体上,所述热湿交换器设置在所述腔体内,所述阀组件可拆卸地连接至所述腔体的所述输气口。

3.如权利要求1所述的通气控制装置,其特征在于,所述阀组件具有进气通道和排气通道,所述进气通道和所述排气通道通过所述输气口与所述腔体连通,其中所述阀组件构造为在所述腔体内的压力小于大气压时使所述进气通道导通;且在所述腔体内的压力与大气压之差大于预定值时使所述排气通道导通。

4.如权利要求1所述的通气控制装置,其特征在于,所述第一阀机构包括:

第一阀芯,所述通孔设置在所述第一阀芯上;

第一偏置构件,顶抵在所述第一阀芯上以给所述第一阀芯提供从所述第一关闭位置到所述第一开启位置的移动阻力。

5.如权利要求1所述的通气控制装置,其特征在于,所述阀组件包括连接在所述输气口处的阀座,所述阀座上设置有出气口,所述第一阀机构设置在所述阀座内。

6.如权利要求1所述的通气控制装置,其特征在于,所述第二阀机构包括由弹性或形态记忆材料制成的阀瓣,所述阀瓣连接至所述第一阀机构。

7.如权利要求1所述的通气控制装置,其特征在于,所述输气口包括进气口和排气口,所述阀组件包括:

进气阀,其设置在所述进气口处,所述进气阀构造为当所述腔体内的压力小于大气压时开启;以及

排气阀,其设置在所述排气口处,所述排气阀构造为当所述腔体内的压力与大气压之

差大于预定值时开启。

8.如权利要求3或7所述的通气控制装置，其特征在于，所述阀组件包括调节机构，所述调节机构用于调节所述预定值。

9.如权利要求1所述的通气控制装置，其特征在于，所述阀组件与所述输气口配合形成进气口和排气口；所述阀组件构造为在所述腔体内的压力小于大气压时使所述进气口与所述面罩通气口连通，且在所述腔体内的压力大于大气压时使所述排气口与所述面罩通气口连通，其中，所述进气口的横截面积大于所述排气口的横截面积，且所述排气口能够在呼气时保持所述腔体内的压力大于大气压。

10.如权利要求9所述的通气控制装置，其特征在于，所述输气口包括间隔设置的第一输气口和第二输气口，所述阀组件设置在所述第一输气口处；所述腔体内的压力小于大气压时开启所述第一输气口，所述第一输气口和所述第二输气口形成所述进气口；所述腔体内的压力大于大气压时关闭所述第一输气口，所述第二输气口为所述排气口。

11.一种呼吸面罩设备，其特征在于，包括：

呼吸面罩；以及

如权利要求1-10中任一项所述的通气控制装置，所述通气控制装置连接至所述呼吸面罩，并通过所述面罩通气口与所述呼吸面罩通气。

通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备

技术领域

[0001] 本发明涉及呼吸面罩技术领域，具体地涉及一种用于呼吸面罩的通气控制装置以及具有这种通气控制装置的呼吸面罩设备。

背景技术

[0002] 目前治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症(OSAHS)的方法主要有外科手术、口腔矫正器、持续正压通气(CPAP)和呼气终末正压(positive end-expiratory pressure，PEEP)治疗。

[0003] 外科手术最常用的方式是悬雍垂腭咽成形术及其改良手术，用于上气道口咽部阻塞(包括咽部粘膜组织肥厚、咽腔狭小、悬雍垂肥大、软腭过低、扁桃体肥大)并且呼吸暂停低通气指数(AHI)<20次/小时。这种方法由于需动手术，患者接受度低，而且手术组织再长会造成病情反复，而之后无法再次手术。

[0004] 口腔矫形器常用于单纯鼾症及轻度OSAHS患者(AHI<15次/小时)，特别是下颌后缩者，其疗效无法预计，只能试用。

[0005] 持续正压通气技术是将呼吸面罩110通过连接管路120连接至CPAP呼吸机130，并将该呼吸面罩110佩戴至患者的面部。CPAP呼吸机130产生持续的正压气流，从而给患者的上气道提供生理性压力支撑，进而治疗OSAHS。持续正压通气的缺点在于：持续正压会引起患者不适，部分患者不能接受；连接管路跟呼吸机限制患者夜间活动，依从性低；CPAP呼吸机不方便携带且成本较高。呼吸面罩在若干不同的情况中用于呼吸紊乱治疗，例如阻塞性睡眠呼吸暂停综合症的治疗等；或在其他情况下用于提供稳定的可吸入气流。

[0006] 因此，需要一种用于呼吸面罩的通气控制装置以及具有该通气控制装置的呼吸面罩设备，以至少部分地解决上文提到的问题。

发明内容

[0007] 为了至少部分地解决现有技术中存在的问题，本发明提供一种用于呼吸面罩的通气控制装置以及具有该通气控制装置的呼吸面罩设备。

[0008] 根据本发明的一个方面提供的用于呼吸面罩的通气控制装置，包括：腔体，其具有输气口；阀组件，其设置在所述输气口处，所述阀组件构造为呼气时保持所述腔体内的压力大于大气压；以及热湿交换器，所述热湿交换器或所述腔体上设置有与所述输气口相连通的面罩通气口，所述面罩通气口用于与呼吸面罩连通，所述热湿交换器与所述输气口连通，以使呼气和吸气都经由所述热湿交换器。

[0009] 优选地，所述热湿交换器包括：壳体；疏水膜，其填充在所述壳体内；吸水及亲水层，其附着在所述疏水膜的表面。

[0010] 优选地，所述热湿交换器中还包括设置于所述壳体内的过滤组件，用于过滤颗粒和/或微生物。

[0011] 优选地，其中所述面罩通气口设置在所述热湿交换器上，所述腔体还包括接口，且

所述热湿交换器在所述接口处可拆卸地连接至所述腔体，以使所述热湿交换器与所述接口通气；或者所述面罩通气口设置在所述腔体上，所述热湿交换器在所述输气口处可拆卸地连接至所述阀组件或所述腔体，以使所述热湿交换器与所述输气口连通；或者所述面罩通气口设置在所述腔体上，所述热湿交换器设置在所述腔体内，所述阀组件可拆卸地连接至所述腔体的所述输气口。

[0012] 优选地，所述阀组件具有进气通道和排气通道，所述进气通道和所述排气通道通过所述输气口与所述腔体连通，其中所述阀组件构造为在所述腔体内的压力小于大气压时使所述进气通道导通；且在所述腔体内的压力与大气压之差大于预定值时使所述排气通道导通。

[0013] 优选地，所述阀组件包括：第一阀机构，具有关闭所述输气口的第一关闭位置和打开所述输气口的第一开启位置，所述第一阀机构上设置有通孔；以及第二阀机构，其设置在所述通孔处，具有关闭所述通孔的第二关闭位置和打开所述通孔的第二开启位置。

[0014] 优选地，所述第一阀机构包括：第一阀芯，所述通孔设置在所述第一阀芯上；第一偏置构件，顶抵在所述第一阀芯上以给所述第一阀芯提供从所述第一关闭位置到所述第一开启位置的移动阻力。

[0015] 优选地，所述阀组件包括连接在所述输气口处的阀座，所述阀座上设置有出气口，所述第一阀机构设置在所述阀座内。

[0016] 优选地，所述第二阀机构包括由弹性或形态记忆材料制成的阀瓣，所述阀瓣连接至所述第一阀机构。

[0017] 优选地，所述输气口包括进气口和排气口，所述阀组件包括：进气阀，其设置在所述进气口处，所述进气阀构造为当所述腔体内的压力小于大气压时开启；以及排气阀，其设置在所述排气口处，所述排气阀构造为当所述腔体内的压力与大气压之差大于预定值时开启。

[0018] 优选地，所述阀组件包括调节机构，所述调节机构用于调节所述预定值。

[0019] 优选地，所述阀组件与所述输气口配合形成进气口和排气口；所述阀组件构造为在所述腔体内的压力小于大气压时使所述进气口与所述面罩通气口连通，且在所述腔体内的压力大于大气压时使所述排气口与所述面罩通气口连通，其中，所述进气口的横截面积大于所述排气口的横截面积，且所述排气口的横截面积设置为呼气时保持所述腔体内的压力大于大气压。

[0020] 优选地，所述输气口包括间隔设置的第一输气口和第二输气口，所述阀组件设置在所述第一输气口处；所述腔体内的压力小于大气压时开启所述第一输气口，所述第一输气口和所述第二输气口形成所述进气口；所述腔体内的压力大于大气压时关闭所述第一输气口，所述第二输气口为所述排气口。

[0021] 根据本发明的另一个方面提供的呼吸面罩设备，包括：呼吸面罩；以及如上所述的任一种通气控制装置，所述通气控制装置连接至所述呼吸面罩，并通过所述面罩通气口与所述呼吸面罩通气。

[0022] 本发明提供的通气控制装置实现了呼气相的正压功能，避免持续正压引起的患者不适；使用时无需连接正压气体供给装置(例如CPAP呼吸机)及管路等，从而方便患者移动；外出时无需携带正压气体供给装置，患者可以随时佩戴具有该通气控制装置的呼吸面罩进

行治疗。该通气控制装置还增加了热湿交换器，利用呼出气体内的水分和热量对吸入气体进行加热湿化，使水分和热量被循环利用，避免温化和湿化不足带来的呼吸道内粘液纤毛运转系统变慢、分泌物聚集、分泌物变粘稠、细菌定植的危险，提高肺顺应性和病人舒适度。

[0023] 此外，这种类型的热湿交换器结构小巧、使用简便、成本较低，因此可以做成一次性消耗品，没有滋生细菌的危险和清洗消毒的麻烦；也没有电和热的危险，可在一定程度上避免湿化不足或湿化过度。

[0024] 在发明内容中引入了一系列简化形式的概念，这将在具体实施方式部分中进一步详细说明。本发明内容部分并不意味着要试图限定出所要求保护的技术方案的关键特征和必要技术特征，更不意味着试图确定所要求保护的技术方案的保护范围。

[0025] 以下结合附图，详细说明本发明的优点和特征。

附图说明

[0026] 本发明的下列附图在此作为本发明的一部分用于理解本发明。附图中示出了本发明的实施方式及其描述，用来解释本发明的原理。在附图中，

[0027] 图1为现有的持续正压通气系统的示意图；

[0028] 图2A为具有根据本发明一个实施例的通气控制装置的呼吸面罩的立体图；

[0029] 图2B为图2A中的通气控制装置和呼吸面罩的全剖视图；

[0030] 图3为根据本发明第一实施例的腔体和阀组件的剖视图；

[0031] 图4为具有根据本发明第二实施例的通气控制装置的呼吸面罩的剖视图；

[0032] 图5为具有根据本发明第三实施例的通气控制装置的呼吸面罩的剖视图；

[0033] 图6为根据本发明第四实施例的腔体和阀组件的剖视图；

[0034] 图7A为根据本发明第五实施例的腔体和阀组件的剖视图；以及

[0035] 图7B为根据本发明第六实施例的腔体和阀组件的剖视图。

[0036] 110、呼吸面罩；120、连接管路；130、CPAP呼吸机；20、呼吸面罩；21、面罩主体；22、衬垫组件；23、支撑部分；24、前额支撑件；200、通气控制装置、210、腔体；211、接口；212A、第一输气口；212B、第二输气口；220、进气阀；221、连接件；230、排气阀；231、排气阀座；232、排气阀芯；233、排气阀偏置构件；234、出气口；240、热湿交换器；241、面罩通气口；242、连接结构；243、接口；310、腔体；312A、第一输气口；312B、第二输气口；320、阀组件；400、通气控制装置、410、腔体；411、面罩通气口；412、输气口；413、连接结构；420、阀组件；421、阀座；421A、出气口；421B、固定件；421C、可移动件；422、第一阀机构；422A、第一阀芯；422B、通孔；422C、第一偏置构件；423、第二阀机构；440、热湿交换器；510、腔体；511、面罩通气口；512、输气口；520、阀组件；540、热湿交换器；610、腔体；612、输气口；613、腔体的延伸壁；620、阀组件；621、第一阀机构；622、第二阀机构；623、通孔；710、腔体；712、输气口；720、阀组件；721、阀座；721B、固定件；721C、可移动件；722、第一阀机构；722A、第一阀芯；722B、通孔；722C、第一偏置构件；723、第二阀机构；723A第二阀芯；723B、第二偏置构件；723C、密封件。

具体实施方式

[0037] 在下文的描述中，提供了大量的细节以便能够彻底地理解本发明。然而，本领域技术人员可以了解，如下描述仅示例性地示出了本发明的优选实施例，本发明可以无需一个

或多个这样的细节而得以实施。此外，为了避免与本发明发生混淆，对于本领域公知的一些技术特征未进行详细描述。

[0038] 根据本发明的一个方面，提供一种用于呼吸面罩的通气控制装置(以下简称通气控制装置)。为了能够准确、完整地理解该通气控制装置，本文将首先对采用该通气控制装置的呼吸面罩进行简单描述。可以理解的是，附图中所示出的口鼻罩型呼吸面罩仅为示例性的，本文提供的通气控制装置并不限于仅应用至该口鼻罩型呼吸面罩，其还可以应用至鼻罩型、全脸罩型或鼻塞型等形式的呼吸面罩。

[0039] 如图2A的立体图和图2B的剖视图所示，呼吸面罩20包括面罩主体21、衬垫组件22和前额支撑件24。在未示出的其它实施例中，呼吸面罩20可能会不包括其中的一个或两个部件，例如鼻塞型呼吸面罩不包括前额支撑件24。

[0040] 面罩主体21上设置有面罩通孔(未标示出)。衬垫组件22安装在面罩主体21上。面罩主体21和衬垫组件22共同形成空腔。衬垫组件22可以固定地连接或可拆卸地连接到面罩主体21。在使用时，面罩主体21和衬垫组件22将与患者的脸部(包括脸颊、鼻梁、嘴巴上下部等)接触，形成密封，以使该空腔与患者的鼻腔或者口鼻腔连通。面罩主体21可以由刚性材料制成，或者也可以由柔性材料制成。衬垫组件22优选地由柔性材料制成。衬垫组件22可以是气囊，也可以是膜结构。膜结构可以是单层或分离的双层。衬垫组件22也可包括粘合件(例如不干胶等)，以提升病人感受和密封效果。面罩主体21和衬垫组件22的从正面看的形状不限于图中所示的大体三角形，还可以为梨形、梯形等等。面罩主体21和衬垫组件22还可以采用与口鼻部形状相适配的形状等等。在鼻塞型呼吸面罩中，衬垫组件22也可以设计成与鼻孔口密封的锥形膜形状的鼻塞，此结构同样可具有单层或分离的双层膜结构。在口鼻型呼吸面罩中，还可以将鼻塞与口部罩型设计相结合。衬垫组件22包括支撑部分23。支撑部分23可设计成皱褶、波纹管、局部减薄、弯折、弧形等结构，以实现此呼吸面罩20与脸部更好的贴合，甚至实现衬垫组件22的软垫部分与面罩主体21间悬浮，从而可自适应衬垫与脸部的贴合角度，并利用腔内气体压力辅助密封。作为一个实例，支撑部分23采用气囊或凝胶，可具有自适应脸型的功能。

[0041] 此外，该呼吸面罩20还包含用于连接固定组件的固定件，例如卡扣、绑带环等。固定件可以作为单独零件连接于面罩主体21上，也可与面罩主体21一体形成。固定组件用于把呼吸面罩20固定在患者面部的适当位置，可以是现有的各种头带。头带上可以有与面罩主体21连接的结构，比如扣、带魔术贴的绑带。头带的材料可以采用编织物、弹性体等(其中弹性体可以是泡沫、硅胶等)，也可以采用编织物和弹性体复合的多层结构，以提高其弹性、透气性及人体顺应性。头带的形状可做成Y字形、工字形等各种形态，同时可加入某些方向相对刚性而另外某些方向柔性的零件，以更好固定该呼吸面罩20。固定组件也可以是直接固定于脸部、鼻子外部或鼻腔内的结构，比如可以是粘合件(例如不干胶等)的固定结构。

[0042] 前额支撑件24在使用时抵靠在患者的额头上。前额支撑件24与面罩主体21之间的连接可以是固定式的或可分拆式的，分拆式的实施例例如是通过扣位。前额支撑件24包含柔软的额头接触部。该前额支撑件24还可以具有调整装置，以调整与额头距离，保证适应不同面型。

[0043] 上述刚性材料可以是塑料、合金等，柔性材料可以是硅胶、凝胶、泡沫、气囊、纺织品等，此材料定义也适用于后续各部分内容。

[0044] 呼吸面罩20所包含的各个部件都可以采用本领域已知的构造，因此这里不再进一步详细描述。

[0045] 下面将结合附图对本发明提供的通气控制装置的多个优选实施例进行详细描述。参见图2A-2B，通气控制装置200包括腔体210、阀组件(包括220和230)和热湿交换器(HME)240。

[0046] 腔体210具有输气口。虽然图中示出的腔体210大体上呈圆柱形，但是在未示出的其他实施例中，腔体210还可以具有其他任意形状，只要能够形成可以与呼吸面罩20进行通气的密封空间即可。腔体210的体积不限，以佩戴舒适为佳。腔体210可以由柔性材料或刚性材料制成。

[0047] 输气口用于腔体210与大气之间的气体交换，包括患者的吸气和患者的呼气，均通过该输气口来完成。在图2A-2B的实施例中，腔体210上设置两个输气口，即第一输气口212A和第二输气口212B。其中，第一输气口212A用作进气口，而第二输气口212B用作出气口。在未示出的其他实施例中，输气口的数量可以为一个或更多个。在设置一个或多个输气口的情况下，也可以通过阀组件的设置使这些输气口的全部或部分既用作进气口又用作出气口。后文还将介绍设置一个和多个输气口的实施例。

[0048] 阀组件构造为呼气时保持腔体210内的压力P_1大于大气压P_0。在图2A-2B的实施例中，阀组件可以包括设置在第一输气口212A处的进气阀220和设置在第二输气口212B处的排气阀230。当腔体210内的压力P_1小于或等于大气压P_0时，可以令进气阀220开启，气体从第一输气口212A进入腔体210内。当腔体210内的压力P_1大于大气压P_0时，可以令进气阀220关闭，令排气阀230在一定情况下开启。例如在腔体210内的压力P_1与大气压P_0之差大于预定值时令排气阀230开启，以使气体从第二输气口212B排出腔体210。这样可以保持腔体210内的压力P_1大于大气压P_0。此外，如图3所示，还可以将第二输气口312B的开口面积设置得较小，使气体的排出速率小于患者的呼气速率，以在呼气时形成呼气正压。而阀组件320与图2中的进气阀220相同或相似。吸气时，阀组件320开启第一输气口312A，第二输气口312B还能起到辅助进气的作用。这样，可以实现吸气时无阻力或小阻力。相关病理研究成果表明，OSAHS患者在吸气时气道没有阻塞，只在呼气时有阻塞。本发明采用呼气正压来防止上呼吸道塌陷，进而对OSAHS起到治疗作用。

[0049] 在一个实施例中，进气阀220包括由弹性材料或形态记忆材料制成的阀瓣。阀瓣在腔体210内连接在第一输气口212A处，例如直接连接在腔体210的壁上或者通过中间部件(例如图2中的连接件221)连接到腔体210上。进气阀220可以单向开启，即当腔体210内的压力P_1小于或等于大气压P_0时，进气阀220向腔体210内侧开启，空气通过第一输气口212A进入腔体210内。当然，进气阀还可以具有其他设置方式，只要能够在腔体210内的压力P_1小于或等于大气压P_0时开启第一输气口212A即可。进气阀220与第一输气口212A之间的密封可以采用多种形式的设计，进气阀220与第一输气口212A之间的密封配合包括线和平面配合、平面和平面配合、线和圆柱面配合、圆柱面和圆柱面配合、线和球面配合、球面和球面配合、线和圆锥面配合、圆锥面和圆锥面配合等等形状。密封配合部分的材质可为刚性、柔性的灵活组合。上述密封配合部分的形状和材质也可应用到下述的各种阀门中。

[0050] 在一个实施例中，排气阀230还可以包括排气阀座231、排气阀芯232和排气阀偏置构件233。排气阀座231连接至第二输气口212B，且排气阀座231上设置有出气口234。排气阀

芯232在其关闭位置和其开启位置之间可移动地设置在排气阀座231内。所述移动包括平移和旋转。图2B示出了平移移动的实施例。排气阀芯232在其关闭位置时能够关闭第二输气口212B，且在其开启位置时能够使第二输气口212B与出气口234流体连通，以形成排气通道。排气阀偏置构件233逆着排气方向对排气阀芯232施加偏置力。也就是说，当呼气时，需要克服排气阀偏置构件233产生的阻力使排气阀芯232从其关闭位置移动到其开启位置，才能够使呼出的气体排出。排气阀偏置构件233可以设置在排气阀芯232的背离腔体210的一侧，并在排气阀芯232处于关闭位置时就对其施加压力。呼气时需要克服该压力使排气阀芯232移动到关闭位置。在该移动过程中，排气阀偏置构件233施加的压力增大。在未示出的其他实施例中，排气阀偏置构件可以设置在排气阀芯232的面向腔体210的一侧，并在排气阀芯232处于关闭位置时对就其施加拉力。呼气时需要克服该拉力使排气阀芯232移动到关闭位置。在该移动过程中，排气阀偏置构件233施加的拉力增大。排气阀偏置构件233可以为弹簧或其他弹性体等，还可以由形态记忆材料制成，形态记忆材料例如是具有形态记忆性能的合金或塑料等。此外，排气阀230也可以采用类似于进气阀220的结构。

[0051] 热湿交换器240用于对吸入的气体进行温化和湿化，以减少呼吸道失水。热湿交换器240为被动湿化型，即当气体呼出时，将呼出气体内的水分和热量保留下来，以对吸入气体进行加热湿化，使水分和热量被循环利用。这种类型的热湿交换器240结构小巧、使用简便、成本较低，因此可以做成一次性消耗品，没有滋生细菌的危险和清洗消毒的麻烦；也没有电和热的危险，可在一定程度上避免湿化不足或湿化过度。热湿交换器240或腔体210上设置有用于与呼吸面罩20通气的面罩通气口。热湿交换器240与腔体210连通，以使呼气和吸气都经由该热湿交换器240。在图2A-2B所示的实施例中，面罩通气口241设置在热湿交换器240上。面罩通气口241用于与呼吸面罩20通气。面罩通气口241例如连接至呼吸面罩20的面罩通孔。在其他实施例中，可以在面罩通气口241处设置连接结构242。该连接结构242用于将通气控制装置200可拆卸地连接至呼吸面罩20。连接结构242例如可以为卡扣连接结构、螺纹连接结构或弹性体抱紧连接结构等。这样，可以随时更换通气控制装置200，并且可以将该通气控制装置200设计成可以直接应用于现有的CPAP呼吸面罩，以降低患者的使用成本。另外，腔体210还包括接口211。热湿交换器240在该接口211处可拆卸地连接至腔体210，以与热湿交换器240与接口211通气。热湿交换器240上可以设置与接口211相匹配的接口243，使热湿交换器240和腔体210可拆卸地连接。接口可以采用多种形式的，例如包括锥形轴孔压紧固定形式、卡扣形式、螺纹连接形式或弹性体抱紧形式等。热湿交换器240和腔体210也可以制作成一体不可拆分的。在后文的实施例中，还将介绍面罩通气口设置在腔体210上的实施例。

[0052] 在一个优选实施例中，热湿交换器240包括壳体、疏水膜和吸水及亲水层。疏水膜填充在壳体内。疏水膜在壳体内可以呈折叠状。吸水及亲水层附着在疏水膜的表面。疏水膜的材质可以为聚偏氟乙烯(PVDF)、聚氨酯(PUR)、聚酯(PES)、聚乳酸(PLA)、聚己酸内酯(PCL)、聚丙烯(PP)、聚酯(PES)中的一种或多种。吸水及亲水层可以由吸水材料和亲水材料制成。吸水材料可以为各种天然或改进高分子累吸水性树脂和/或人工合成吸水性树脂。亲水性材料含有亲水性基团，这些基团比如：-COOH、-SO_3H、-OH、等等，这些基团有极性，可与水相吸。

[0053] 在一个优选实施例中，热湿交换器240中还设置有过滤组件，用于过滤颗粒和/或

微生物。作为示例，过滤组件可以包括PM2.5过滤网、PM10过滤网和/或活性炭过滤组件。PM2.5过滤网、PM10过滤网和活性炭过滤组件都可以是市场上可买到的。作为示例，过滤组件可以包括醋酸乙烯树脂粘合硼硅酸盐超细玻璃纤维，其具有抗普通细菌和病毒、炭疽杆菌、肺结核、HBV病毒和HCV病毒的特性。作为示例，过滤组件可以包括聚合物纳米纤维过滤层，其中聚合物纳米纤维过滤层还可以包括杀菌物质(例如银)。过滤组件可以设置在热湿交换器240的壳体内。

[0054] 在另一组实施例中，面罩通气口可以设置在腔体上。如图4所示，腔体410上设置有面罩通气口411，腔体410上还设置有输气口412。虽然图中示出的腔体410大体上呈圆柱形，但是在未示出的其他实施例中，腔体410还可以具有其他任意形状，只要能够形成可以与呼吸面罩进行通气的密封空间即可。腔体410的体积不限，以佩戴舒适为佳。腔体410可以由柔性材料或刚性材料制成。该腔体410甚至可以与呼吸面罩20的面罩主体21形成的空腔成一体，例如采用模制工艺使腔体410与面罩主体21一体成型。作为示例，腔体410与空腔可以形成为两个可以明显区分并连通的腔。作为示例，腔体410也可以做成空腔的一部分，也就是说，针对图4所示的实施例，可以利用呼吸面罩的空腔的一部分作为腔体410，将输气口412直接形成在面罩主体21上。优选地，面罩通气口411处设置有连接结构413，该连接结构413用于将通气控制装置400可拆卸地连接至呼吸面罩20。连接结构413例如可以为卡扣连接结构、螺纹连接结构或弹性体抱紧连接结构等。这样，可以随时更换通气控制装置400，并且可以将该通气控制装置400设计成可以直接应用于现有的CPAP呼吸面罩，以降低患者的使用成本。另外，热湿交换器440在输气口412处可以可拆卸地连接至阀组件420或腔体410，以使热湿交换器440与输气口412连通。作为示例，腔体410可以包括将热湿交换器440可拆卸地连接至腔体410的接口。作为示例，阀组件420上可以包括这样的接口。接口的结构可以采用锥形轴孔压紧固定、螺纹连接、插接、弹性体抱紧连接或卡扣连接等等，只要能使热湿交换器440与输气口412连通即可。热湿交换器440与腔体410或者与阀组件420也可以制作成一体不可拆分的。

[0055] 对于进气阀和排气阀组合在一起的阀组件，热湿交换器440可以通过连接至腔体410或连接至阀组件420而设置在输气口412处，如图4所示。由于热湿交换器440与输气口412连通，经输气口412排出的气体中的水分和热量在经过热湿交换器440时被保留下来。呼气时，气体首先经过热湿交换器440，被保留下来的水分和热量湿化和温化后经过输气口412进入腔体410，最终到达呼吸面罩20。类似于图2A-2B所示地，热湿交换器440也可以设置在腔体420与呼吸面罩20之间。

[0056] 在另一个实施例中，如图5所示，可以将热湿交换器540设置在腔体510内。热湿交换器540可以可拆卸地设置在腔体510内，也可以与腔体510制作成一件式构件。面罩通气口511设置在腔体510上。优选地，阀组件520采用可拆卸的方式连接至腔体510的输气口512。这样，在腔体510能够可拆卸地连接至呼吸面罩20的实施例中，可以定期地将腔体510拆卸下来，以便整体地清洗或更换腔体510和里面的热湿交换器540。返回参见图2A-2B以及图3，对于进气口与排气口分开设置的实施例，优选地，将热湿交换器设置在腔体与呼吸面罩之间，并且使热湿交换器可拆卸地连接至腔体和呼吸面罩；或者将热湿交换器设置在腔体内，并且使腔体可拆卸地连接至呼吸面罩和阀组件。这样可以定期地将热湿交换器拆卸下来清洗或更换。

[0057] 下面将结合附图对阀组件和腔体的多个实施例进行详细描述。可以理解，下述的腔体和阀组件可以与上述的任一种热湿交换器相结合。

[0058] 在一组实施例中，参见图4，阀组件420设置在输气口412处，以控制输气口412的气体流通。该阀组件420具有进气通道和排气通道。进气通道和排气通道均通过输气口412与腔体410连通。阀组件420构造为在腔体410内的压力P_1小于或等于大气压P_0时使进气通道导通；且在腔体410内的压力P_1与大气压P_0之差⊿P大于或等于预定值时使排气通道导通。也就是说，进气通道只有在腔体410内的压力P_1小于或等于大气压P_0时才导通，一旦腔体410内的压力P_1大于大气压P_0立即关断。同样地，排气通道只有在腔体410与大气压之差⊿P大于或等于预定值时才导通，一旦腔体410与大气压之差⊿P小于预定值立即关断。当患者吸气时，腔体410内的气压P_1降低，低于大气压P_0，进气通道导通，此时排气通道截止，对应患者的吸气相。当患者呼气时，腔体410内的气压P_1增大，高于大气压P_0。当腔体410内的气压P_1增大到与大气压P_0之差⊿P高于某一预定值时，排气通道导通，此时进气通道关断，对应患者的呼气相。

[0059] 在一个实施例中，阀组件420包括第一阀机构422和第二阀机构423。如图4所示，第一阀机构422设置在输气口412处。第一阀机构422具有关闭输气口412的第一关闭位置和打开输气口412的第一开启位置。在第一阀机构422上设置有通孔422B。第二阀机构423设置在通孔422B处。第二阀机构223具有关闭通孔422B的第二关闭位置和打开通孔422B的第二开启位置。通过两个阀机构的相互配合，可以利用患者的进气气流和呼气气流自动地控制它们的开启和关闭，进而实现吸气无阻力或小阻力和呼气正压。

[0060] 在一个实施例中，一方面，第一阀机构422和第二阀机构423可以相互协作，在原始位置和通气位置之间可移动。原始位置是指未由于呼吸作用对第一阀机构422和第二阀机构423施加外力的状态。此时第一阀机构422和第二阀机构423均处于各自的关闭位置。第一阀机构422和第二阀机构423处于该原始位置时，输气口412关闭。腔体410内的压力P_1与大气压P_0之差⊿P大于或等于该预定值时，第二阀机构423跟随第一阀机构422一起移动，移动至通气位置(向右移动)。此时第一阀机构422处于第一开启位置，而第二阀机构423处于第二关闭位置。输气口412开启，形成排气通道。在该实施例中，第二阀机构423可以设置在第一阀机构222上。这样，呼气时，腔体410内的压力P_1不断增大。当腔体410内的压力P_1与大气压P_0之差⊿P小于预定值时，第一阀机构422和第二阀机构423始终处于原始位置，输气口412关闭。一旦腔体410内的压力P_1与大气压P_0之差⊿P大于或等于该预定值，第二阀机构423跟随第一阀机构422移动至通气位置，以形成排气通道，并且还能够在腔体410内保持正压。

[0061] 另一方面，第二阀机构423自身的开启和关闭动作能够在患者吸气时形成进气通道。具体地，吸气时，腔体410内的压力P_1不断减小。第一阀机构422处于关闭输气口412的第一关闭位置。当腔体410内的压力P_1小于或等于大气压P_0时，第二阀机构423开启通孔422B，以形成进气通道。吸气转为呼气时，腔体410内的压力P_1增大，当压力P_1大于大气压P_0，第二阀机构423就会关闭通孔422B并重复上述过程。由于吸气时腔体410内的压力P_1与大气压P_0之差⊿P达不到上述预定值，因此第一阀机构422保持在原始位置。第一阀机构422和第二阀机构423有多种实施方式，本发明将结合附图对一些优选实施方式进行描述。热湿交换器440连接至阀组件420，并与输气口连通。如上所述地，热湿交换器440也可以设置在腔体410内、或者设置在腔体410与呼吸面罩20之间。

[0062] 阀组件420还可以包括阀座421。阀座421连接在输气口412处。热湿交换器440可以连接至阀组件420的阀座421。第一阀机构422和第二阀机构423可以均设置在阀座421内。阀座421上设置有出气口421A。热湿交换器440通过该出气口421A与输气口412连通。出气口421A可以设置在阀座421的远端，也可以设置在阀座421的侧壁上。本文所述的近端和远端是相对于佩戴该呼吸面罩的患者而言的，靠近患者的一端称为近端，反之称为远端。

[0063] 在图4所示的实施例中，第一阀机构422可以包括第一阀芯422A和第一偏置构件422C。第一阀芯422A能够在第一关闭位置和第一开启位置之间可移动。通孔422B设置在第一阀芯422A上。第二阀机构423在通孔422B处设置在第一阀芯422A上。呼气时腔体410内的压力P_1增大，当增大到$P_0+\triangle P$时，使得本来关闭输气口412的第一阀芯422A和第二阀机构423一起向右移动，输气口412打开，输气口412与出气口421A连通，形成排气通道。压力差$\triangle P$可以由第一偏置构件422C来提供。第一偏置构件422C抵顶在第一阀芯422A上，以给第一阀芯422A提供从第一关闭位置到第一开启位置的移动阻力。第一偏置构件422C在图中所示的原始位置就对第一阀芯422A施加移动阻力，以形成呼气正压。第二阀机构423可以是单向阀。第二阀机构423可以包括由弹性材料或形态记忆材料制成的阀瓣。作为示例，阀瓣从靠近腔体410的一侧连接至第一阀机构422。可以理解的是，第一阀机构422也可以采用类似于与第二阀机构423的单向阀结构。具体地，第一阀机构422可以包括由弹性材料或形态记忆材料制成的阀瓣，该阀瓣在背离腔体410的一侧连接至腔体410。同样地，第二阀机构423也可以采用与上述第一阀机构422类似的构造，即包括阀芯和偏置构件，后文还将参照图7对具有这种结构的第二阀机构进行详细描述。

[0064] 在一个优选实施例中，阀组件还可以包括调节机构，用于调节上述预定值。作为示例，如图4所示，阀座421可以包括固定件421B和可移动件421C。可移动件421C可移动地连接至固定件421B，并通过定位结构相对于固定件421B定位可移动件421C的位置。定位结构可以是设置在固定件421B和可移动件421C上的相互匹配的螺纹。在未示出的其他实施例中，定位结构可以卡扣、固定销等等。第一偏置构件422C的一端可以连接或抵靠至第一阀芯422A，而另一端可以连接或抵靠至可移动件421C。这样通过调节可移动件421C相对于固定件421B的位置，就能够调节第一偏置构件422C的偏置力，进而调节预定值。另外，还可以将可移动件421C移除，通过更换提供不同偏置力的第一偏置构件422C来调节预定值。另外，需要说明的是，当存在可移动件421C的情况下，出气口421A可以设置在可移动件421C上。热湿交换器440连通至出气口421A。

[0065] 类似地，上述调节机构也可以增加到图2A-2B、图5所示的实施例以及下述可能的实施例中。其原理与图4大致相同，这里不再详细描述。在未示出的其他实施例中，还可以采用其他方式来调节所述预定值。

[0066] 进一步优选地，通气控制装置上设置有指示构件(未示出)，用于指示调节后的预定值。该指示构件可以是机械标识，例如刻度、颜色标识等。作为示例，机械标识可以设置在排气阀座331上。排气阀盖350调节到不同的位置会露出不同的刻度或颜色，以指示调节后的第一预定值。

[0067] 在另一实施例中，如图6所示，阀组件620可以包括第一阀机构621和第二阀机构622。第一阀机构621设置在腔体610的输气口612处，且第一阀机构621具有关闭输气口612的第一关闭位置和打开输气口612的第一开启位置。第一阀机构621上设置有通孔623。第二

阀机构622设置在通孔623处。第二阀机构622具有关闭通孔623的第二关闭位置和打开通孔623的第二开启位置。一方面，第一阀机构621和第二阀机构622相互协作，在原始位置和通气位置之间可移动。第一阀机构621和第二阀机构622处于该原始位置时，输气口612关闭。当腔体610内的压力P_1小于或等于大气压P_0时，第一阀机构621和第二阀机构622一起移动至通气位置，输气口612开启，形成进气通道。第二阀机构622可以设置在第一阀机构621上。在图6所示的实施例中，当腔体610内的压力P_1小于或等于大气压P_0时，第一阀机构621和第二阀机构622向左移动，第一阀机构621与输气口612之间产生缝隙，输气口612开启，以形成进气通道，对应患者的吸气相。另一方面，第二阀机构622自身的开启和关闭还能够在患者呼气时形成排气通道。当腔体610内的压力P_1大于大气压P_0，第一阀机构621处于关闭输气口612的第一关闭位置。作为示例，第一阀机构621可以设置在腔体610的内部。这样，当腔体610内的压力P_1大于大气压P_0，输气口611的边缘壁可以限制第一阀机构621向右移动，使第一阀机构621保持在原始位置。第一阀机构621也可以通过其他部件在腔体610内的压力P_1大于大气压P_0时限制其处于第一关闭位置。当患者由吸气相转为呼气相后，腔体610内的压力P_1逐渐增大，由于腔体610内的压力P_1大于大气压P_0，因此第一阀机构621保持在其第一关闭位置。而当腔体610内的压力P_1增大到与大气压P_0之差⊿P大于或等于该预定值时，第二阀机构622开启通孔623，以形成排气通道。当腔体610内的压力P_1与大气压P_0之差⊿P小于该预定值时，第二阀机构622则处于关闭通孔623的状态。热湿交换器可以连接在腔体610与呼吸面罩之间，也可以在输气口612处连接至腔体610，例如连接在腔体610的延伸壁613上。

[0068] 在又一实施例中，参见图7A，阀组件720包括阀座721、第一阀机构722和第二阀机构723。第一阀机构722上设置有通孔722B。第一阀机构722和第二阀机构723分别在各自的开启位置和关闭位置之间可移动地。第一阀机构722主要设置在阀座721内，而第二阀机构723主要设置在腔体内。第一阀机构722和第二阀机构723均通过偏置构件来控制。第一阀机构722可以包括第一阀芯722A和第一偏置构件722C。通孔722B设置在第一阀芯722A上。第一偏置构件722C抵顶在第一阀芯722A上，以给第一阀芯722A提供从第一关闭位置到第一开启位置的移动阻力。第二阀机构723可以包括第二阀芯723A和第二偏置构件723B。第二阀芯723A具有关闭第一阀芯722A上的通孔722B的第二关闭位置和打开通孔722B的第二开启位置。第二偏置构件723B抵顶在第二阀芯723A上以给第二阀芯723A提供从第二关闭位置到第二开启位置的移动阻力。第二偏置构件723B可以设置在第二阀芯723A的面向腔体710的一侧，并在第二阀芯723A从其关闭位置向其开启位置移动(即向左)时对其施加压力。在未示出的其他实施例中，第二偏置构件可以设置在第二阀芯的背离腔体710的一侧，并在第二阀芯723A从其关闭位置向其开启位置移动(即向左)时对其施加拉力。第一偏置构件722C和第二偏置构件723B可以为弹簧或其他弹性体等，还可以由形态记忆材料，比如具有形态记忆性能的合金或塑料等。在该实施例中，呼气时，第二阀芯723A和第一阀芯722A一起向右移动，即朝向它们的通气位置移动。此时呼气产生的内外气压差⊿P要克服第一偏置构件722C和第二偏置构件723B产生的移动阻力的合力。由于第二偏置构件723B产生的偏置力仅用于实现腔体710内的压力P_1等于或以小于大气压P_0就开启，因此第二偏置构件723B产生的第二偏置力设置得较小，第二偏置力小于第一偏置构件722C产生的第一偏置力。热湿交换器可以连接在腔体710与呼吸面罩之间，也可以在输气口712处连接至腔体710或连接至阀组件720。

[0069] 在上述实施例中，第一阀机构722和第二阀机构723与输气口712之间的密封可以由两者之一来实现，或者由它们共同实现。例如，可以在第一阀机构722和第二阀机构723中的至少一个上设置密封圈或密封垫等。如图7A所示，可以在第一阀机构722的第一阀芯722A上设置密封件。如图7B所示，可以在第二阀机构723的第二阀芯723A上设置密封件723C。另外，还可以在第一阀芯722A和第二阀芯723A上都设置密封件。在上述实施例的基础上，可以在阀座721上设置有限位件(未示出)，例如挡块、凸起等。限位件用于限制第一阀芯722A仅在原始位置和通气位置之间移动，以避免患者呼气时第一阀芯722A的剧烈震动导致噪音过大。

[0070] 此外，还可以在阀组件中增加调节机构，用于调节使排气通道开启的气压差，即调节上述预定值。类似于图4所示的实施例，阀座721可以包括固定件721B和可移动件721C，参见图7A。第一偏置构件722C的一端连接或抵靠第一阀芯722A且另一端连接或抵靠可移动件721C。可移动件721C可移动地连接至固定件721B，以调节第一偏置构件722C的第一偏置力。此外，该调节机构还包括定位结构，其用于相对于固定件721B定位可移动件721C的位置。或者，可以通过更换不同的第一偏置构件722C来提供不同的偏置力，进而调节上述预定值。

[0071] 在再一实施例中，返回参见图3，阀组件320可以与输气口配合形成进气口和排气口。阀组件320构造为在腔体310内的压力P_1小于或等于大气压P_0时(也就是患者吸气时)，使进气口与面罩通气口连通，且在腔体310内的压力P_1大于大气压P_0时(也就是患者呼气时)，使排气口与面罩通气口连通。在图3的实施例中，输气口包括间隔设置的第一输气口312A和第二输气口312B。阀组件320仅设置在第一输气口312A处，用于控制第一输气口312A的气体流通。当腔体310内的压力P_1小于或等于大气压P_0时，可以令阀组件320开启。第一输气口312A和第二输气口312B形成进气口。气体从第一输气口312A和第二输气口312B进入腔体310内。当腔体310内的压力P_1大于大气压P_0时，可以令阀组件320关闭。第二输气口312B形成排气口，气体仅从第二输气口312B排出腔体310。这样来控制进气口和排气口具有不同的横截面积。进气口的横截面积S_1大于排气口的横截面积S_2。排气口的横截面积S_2设置为呼气时保持腔体310内的压力P_1大于大气压P_0，例如可以将第二输气口312B的开口面积设置得较小，使气体的排出速率小于患者的呼气速率。吸气时，第二输气口312B还能起到辅助进气的作用。在此实施例中，热湿交换器优选地连接在腔体310与呼吸面罩之间。

[0072] 本发明还提供一种呼吸面罩设备。该呼吸面罩设备包括上文所述的任一种呼吸面罩以及上文所述的任一种通气控制装置。通气控制装置连接至呼吸面罩，并通过面罩通气口与呼吸面罩通气。对于它们所包含的各个部件、结构可以参照上文相应部分的描述。

[0073] 本发明提供的通气控制装置实现了呼气相的正压功能，避免持续正压引起的患者不适；使用时无需连接正压气体供给装置(例如CPAP呼吸机)及管路等，从而方便患者移动；外出时无需携带正压气体供给装置，患者可以随时佩戴具有该通气控制装置的呼吸面罩进行治疗。该通气控制装置还增加了热湿交换器，利用呼出气体内的水分和热量对吸入气体进行加热湿化，使水分和热量被循环利用，避免温化和湿化不足带来的呼吸道内粘液纤毛运转系统变慢、分泌物聚集、分泌物变粘稠、细菌定植的危险，提高肺顺应性和病人舒适度。此外，这种类型的热湿交换器结构小巧、使用简便、成本较低，因此可以做成一次性消耗品，没有滋生细菌的危险和清洗消毒的麻烦；也没有电和热的危险，可在一定程度上避免湿化不足或湿化过度。

[0074] 本发明已经通过上述实施例进行了说明，但应当理解的是，上述实施例只是用于举例和说明的目的，而非意在将本发明限制于所描述的实施例范围内。此外本领域技术人员可以理解的是，本发明并不局限于上述实施例，根据本发明的教导还可以做出更多种的变型和修改，这些变型和修改均落在本发明所要求保护的范围以内。本发明的保护范围由附属的权利要求书及其等效范围所界定。

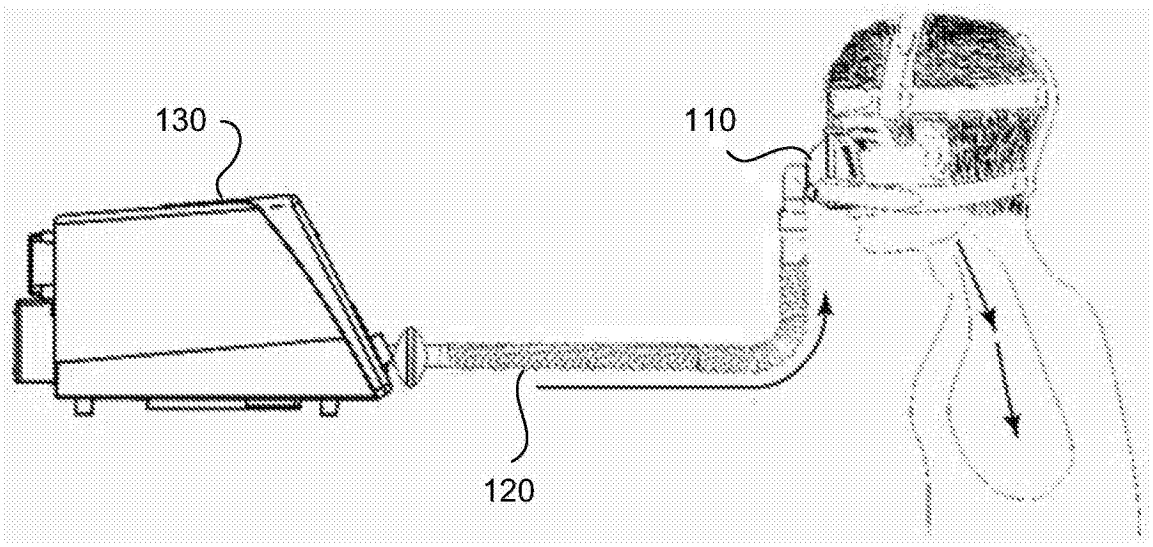


图1

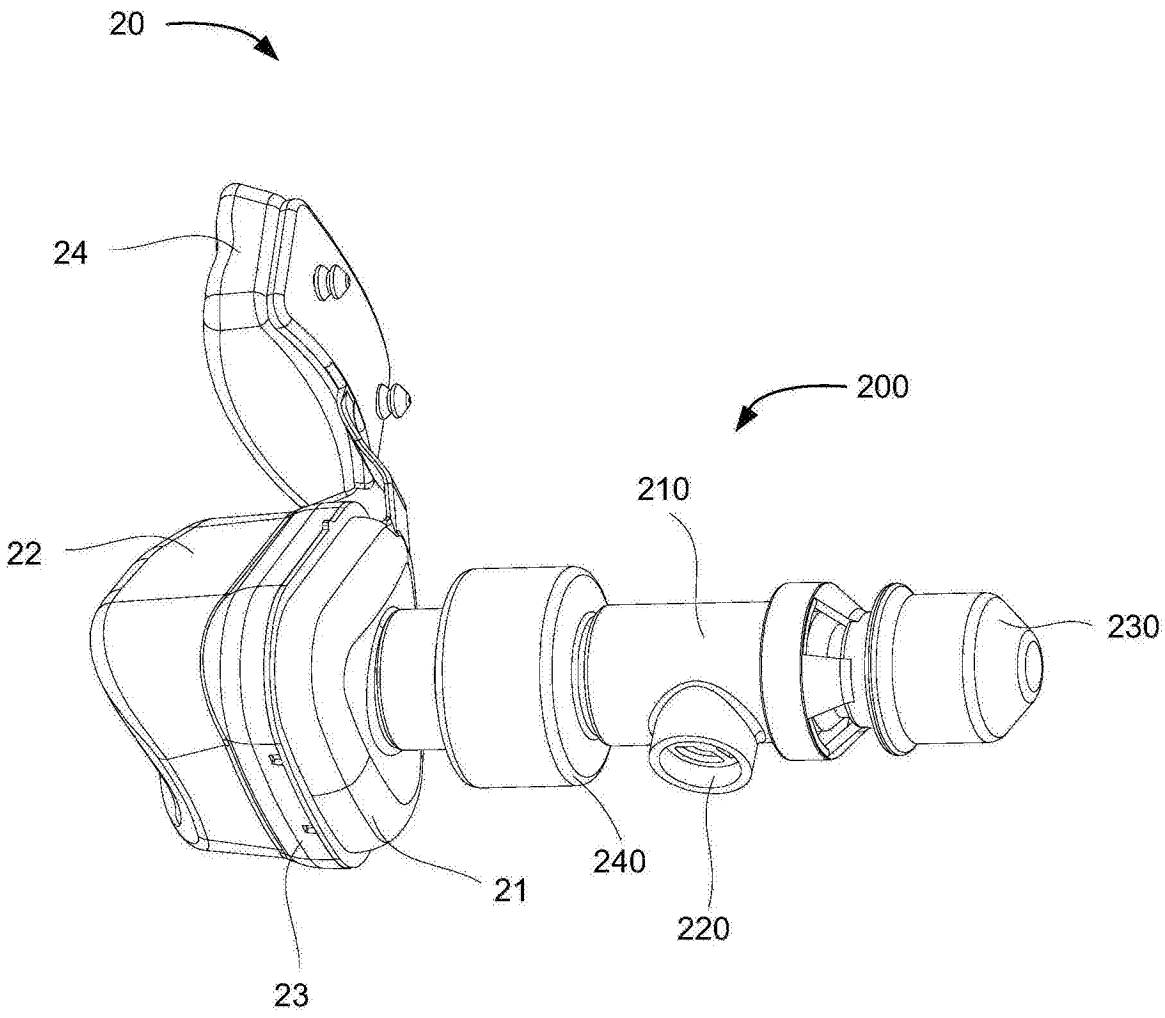


图2A

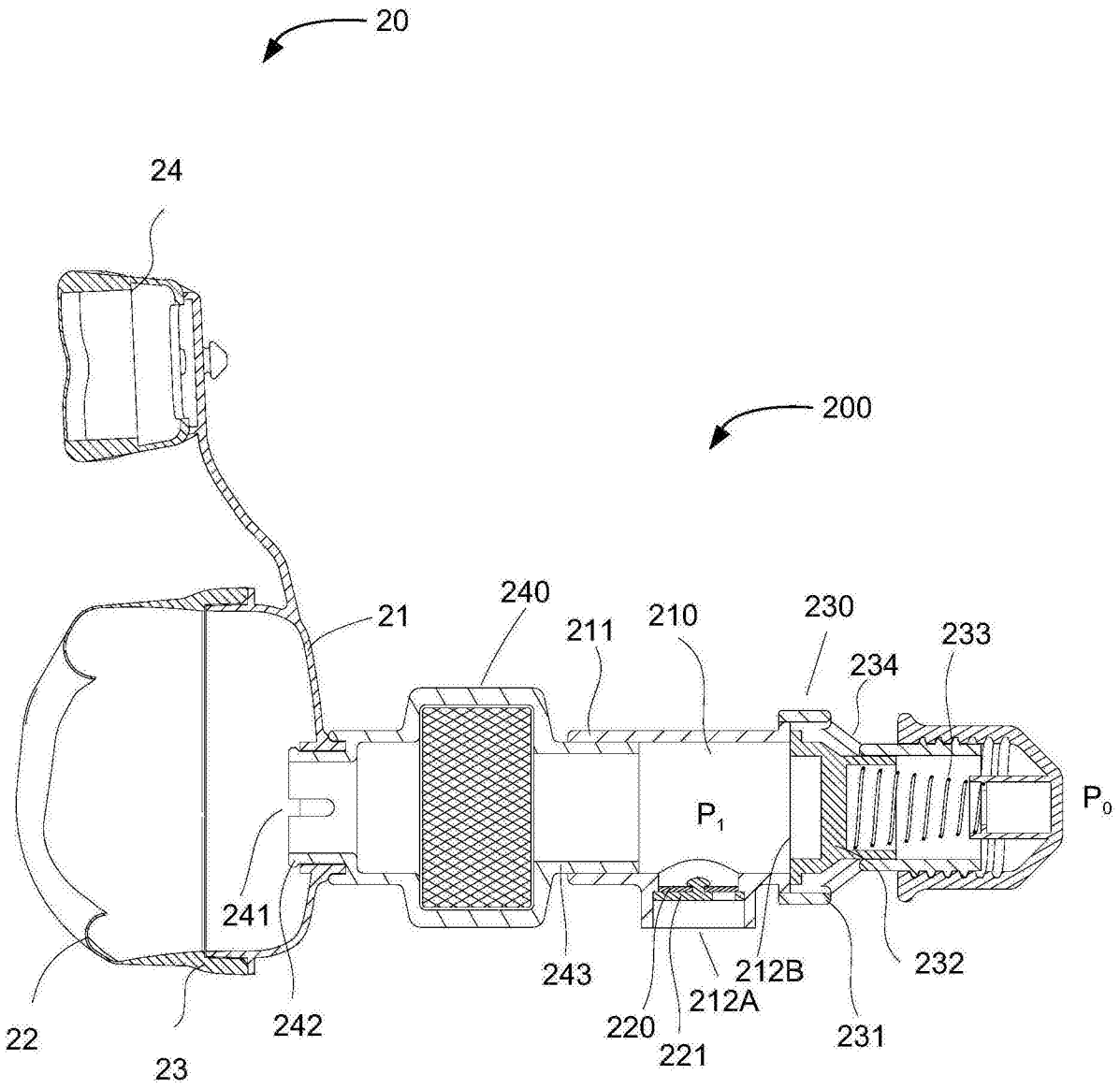

20
24
200
21
240
211
210
230
233
234
P_1
P_0
241
243
212B
232
212A
220
231
221
22
242
23

图2B

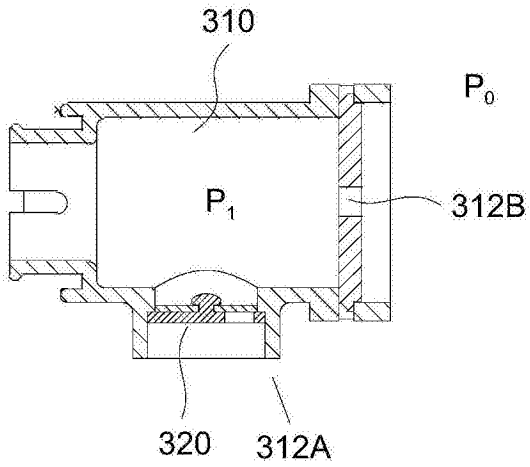

310
P_0
P_1
312B
320
312A

图3

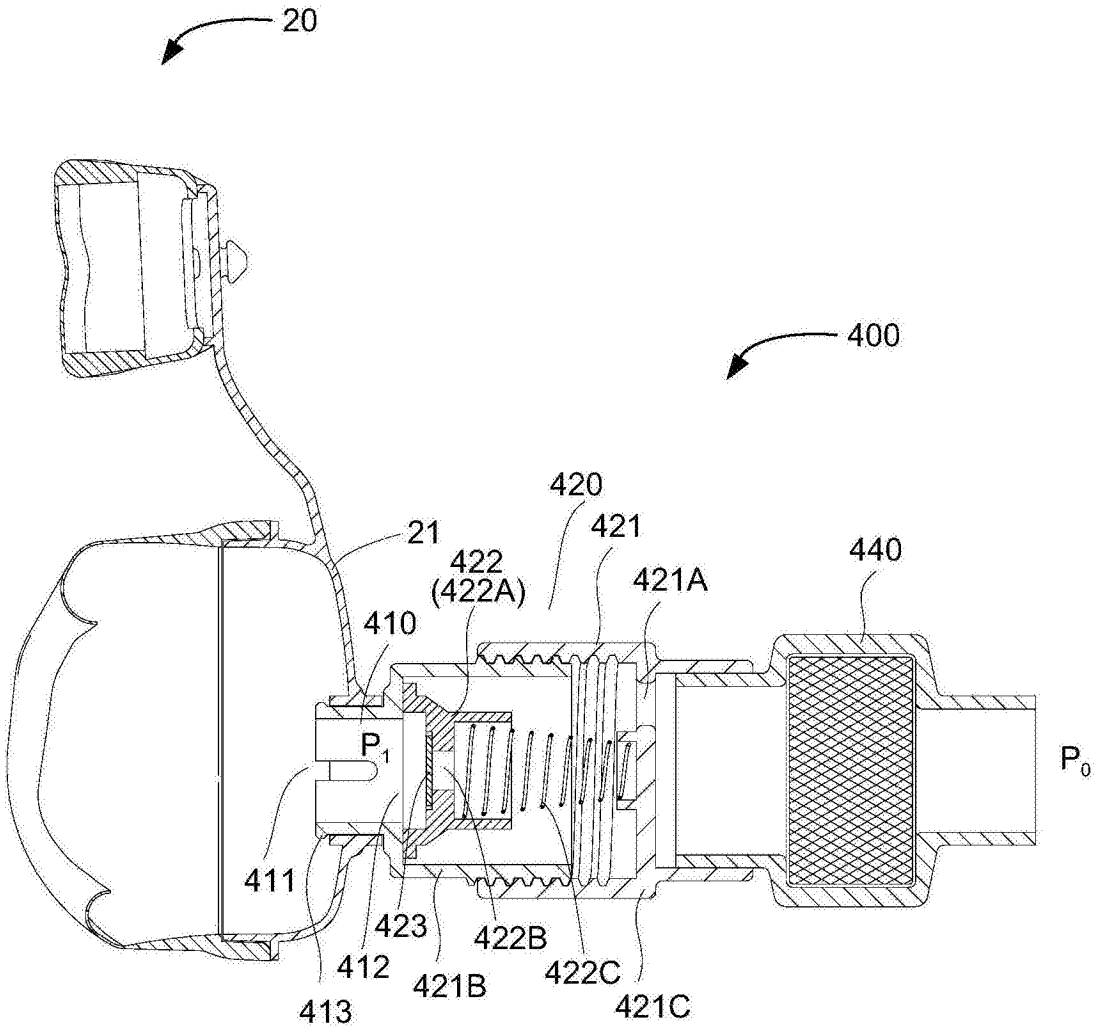

20
400
420
421
422
(422A)
421A
440
21
410
P_1
P_0
411
423
422B
412
421B
422C
413
421C

图4

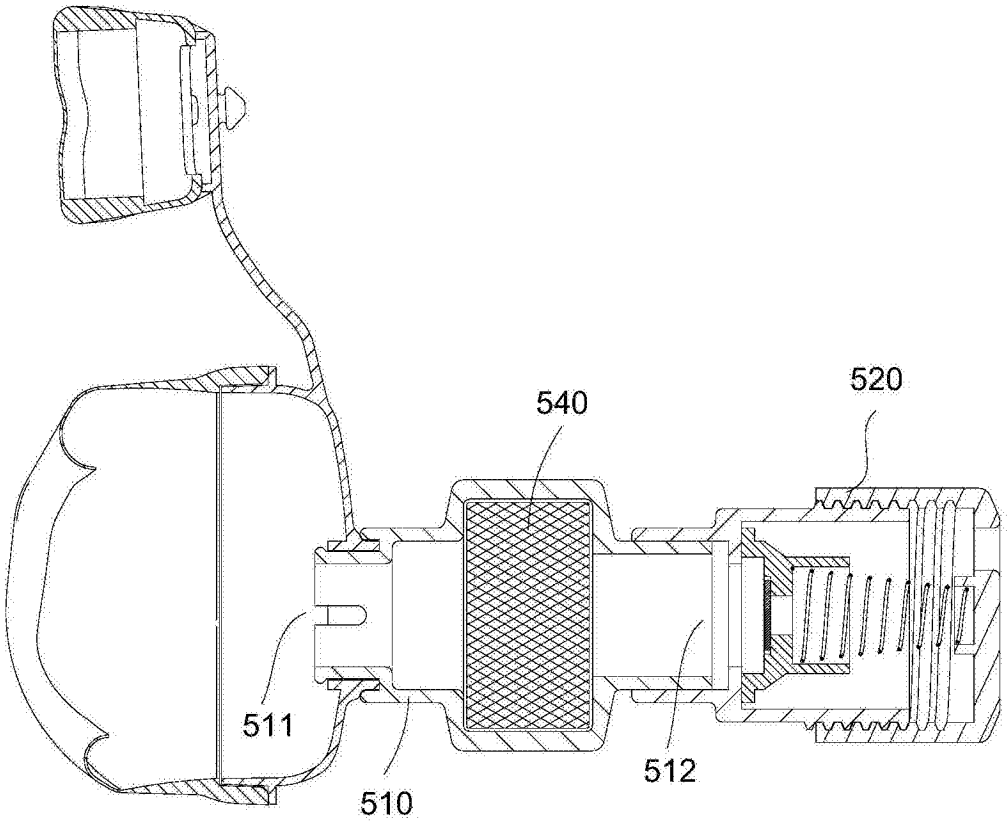


图5

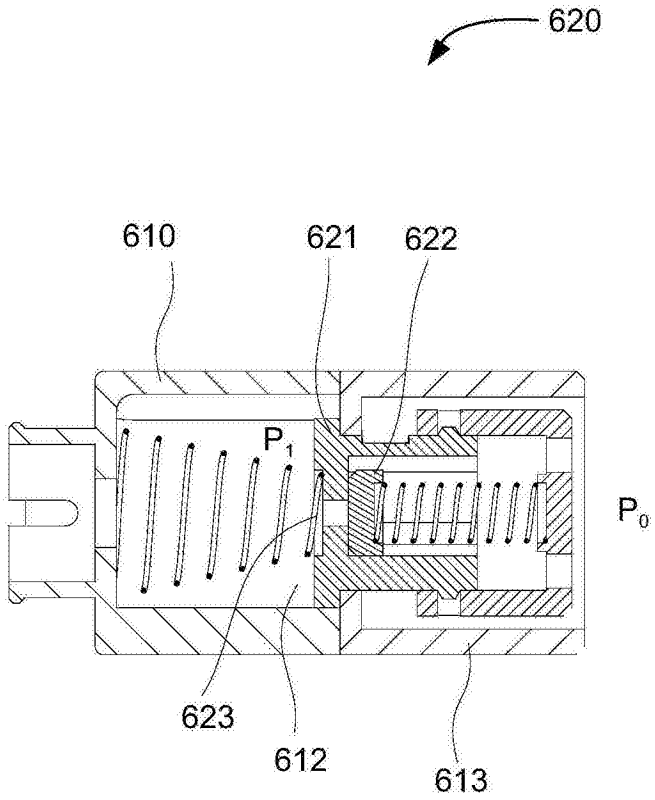

620
610
621
622
P_1
P_0
623
612
613

图6

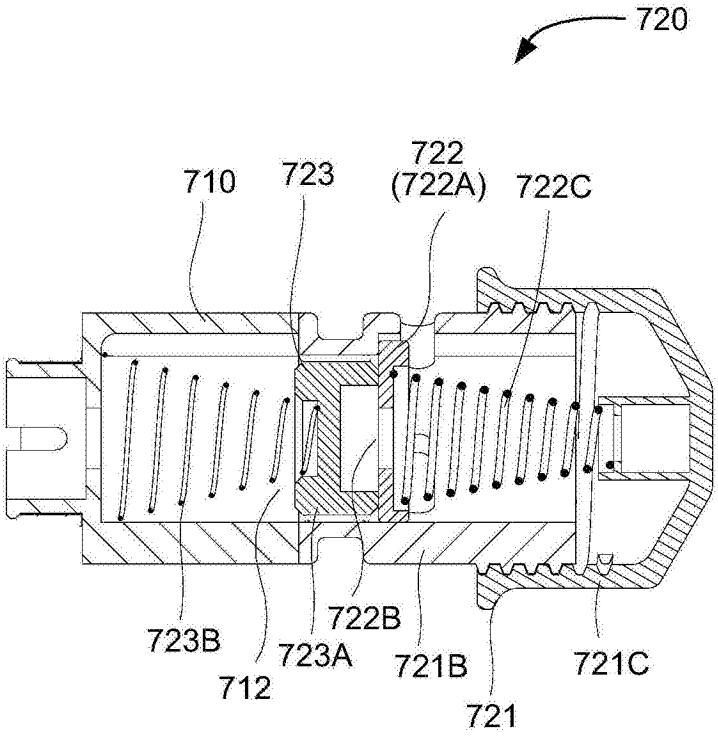

720
710
723
722
(722A)
722C
723B
712
723A
722B
721B
721
721C

图7A

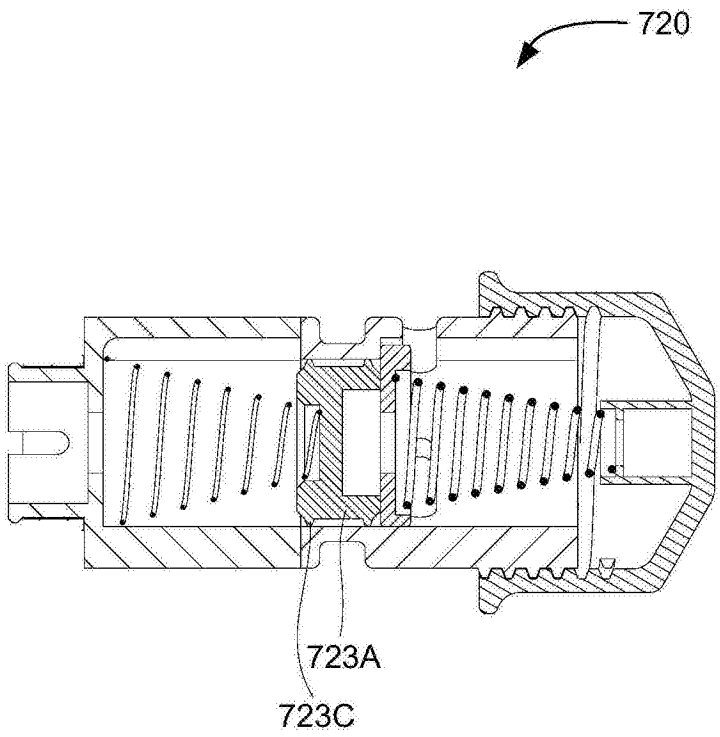


图7B