(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 102648019 B
(45)授权公告日 2015.06.17

(21)申请号 201080056229.7
(22)申请日 2010.10.14
(30)优先权数据
200901122 2009.10.14 DK
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2012.06.11
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/DK2010/050270 2010.10.14
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2011/044914 EN 2011.04.21
(73)专利权人 拜伦凯尔有限责任公司
地址 丹麦奥尔胡斯市
(72)发明人 T·乔汉森
(74)专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280
代理人 蔡民军
(51)Int.Cl.
A61M 16/06(2006.01)

(56)对比文件
US 4192301 A,1980.03.11, 说明书第2栏第19行至第59行及图1-2.
CN 1723074 A,2006.01.18, 说明书第5页第1-5行，第6页第9-13行.
WO 93/23102 A1,1993.11.25, 全文.
CN 201216792 Y,2009.04.08, 全文.
CN 2655928 Y,2004.11.17, 全文.

审查员 黄小玲

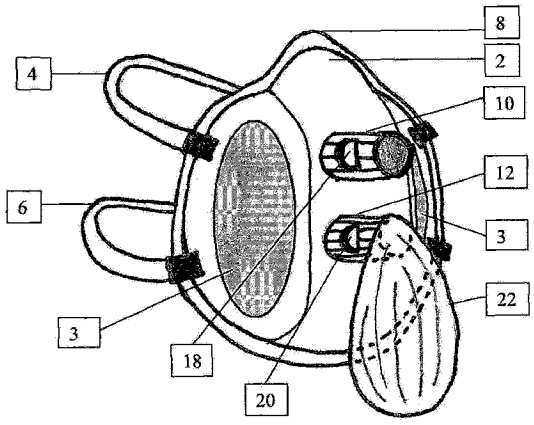
权利要求书2页 说明书6页 附图2页

(54)发明名称

医用呼吸面罩

(57)摘要

本发明涉及一种医用呼吸面罩，其包括具有环绕使用者鼻部和口部适配的开口的主气室，这个主气室的表面安装有若干半渗透膜，且该主气室表面连接有柔性气囊。使用时，本发明能够提升吸入气体的二氧化碳张力和/或影响使用者的呼吸深度和呼吸频率。本发明的一个目的是通过消除常见于慢性换气过度患者的代偿性代谢酸血症使使用者体内的血气参数(包括pH值、二氧化碳张力和碳酸氢盐浓度等)正常化和/或恢复正常的呼吸方式。



CN 102648019 B

1. 一种主要用于调节吸入气体的二氧化碳浓度及呼吸深度和呼吸频率的呼吸面罩，该呼吸面罩包括下述的结合：

- 由任何材料制成的主气室，以及在该主气室上的主开口，使用者可通过所述主开口呼吸；

- 在该主气室表面上的、将该主气室和周围大气隔开的至少一个半渗透膜；

- 由任何材料制成的、与该主气室流体连通的至少一个柔性气囊，该柔性气囊具有能够根据所述柔性气囊内部的气体质量膨胀和收缩的容积。

2. 根据权利要求 1 所述的呼吸面罩，其特征在于，其包括在所述主气室和所述周围大气之间的至少一个附加开口，该附加开口包含任何类型的一个或多个可调节阀，该阀能够改变通过该开口的气流流量。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的呼吸面罩，其特征在于，所述主气室和所述柔性气囊之间流体连通的大小是可调节的。

4. 根据权利要求 2 所述的呼吸面罩，其特征在于，一个或多个所述阀以这样的方式制造：该阀不可调节以便完全封堵通过该阀的气流。

5. 根据权利要求 1 或 2 所述的呼吸面罩，其特征在于，一个或多个所述半渗透膜由疏水性材料制成。

6. 根据权利要求 1 或 2 所述的呼吸面罩，其特征在于，通过使用非渗透性屏蔽物遮挡所述半渗透膜的可变部分能够改变该半渗透膜表面区域上的透气部分，该屏蔽物是该呼吸面罩的一个整体组成部分。

7. 根据权利要求 1 或 2 所述的呼吸面罩，其特征在于，所述柔性气囊包括袋体，该袋体由弹性或非弹性材料制成。

8. 根据权利要求 1 或 2 所述的呼吸面罩，其特征在于，所述柔性气囊可从所述主气室上拆下。

9. 根据权利要求 1 或 2 所述的呼吸面罩，其特征在于，所述柔性气囊的表面包含半渗透材料。

10. 根据权利要求 1 或 2 所述的呼吸面罩，其特征在于，其包括由柔性材料制成的主气室，从而该主气室的容积能够根据所述室内部气体的质量变化。

11. 根据权利要求 1 或 2 所述的呼吸面罩，其特征在于，所述主开口的边缘装有柔性环圈，该环圈促成该主开口的该边缘与使用者面部之间的全部地或部分地气密性适配。

12. 根据权利要求 11 所述的呼吸面罩，其特征在于，其包括用于环绕使用者的头部固定该呼吸面罩的一条或多条带子，从而可能在所述主开口的所述环圈和使用者的面部之间实现紧密适配，该环圈借此围合使用者的鼻部和口部。

13. 根据权利要求 1 或 2 所述的呼吸面罩，其特征在于，所述主气室和 / 或所述柔性气囊包括用于排出凝结水的阀。

14. 根据权利要求 1 或 2 所述的呼吸面罩，其特征在于，其包括具有是所述主气室容积的 5％到 3000％的容积的柔性气囊。

15. 根据权利要求 1 或 2 所述的呼吸面罩，其特征在于，其包括位于所述主气室内或所述柔性气囊内的吸水性材料，该吸水性材料可以从该呼吸面罩移除并可更换。

16. 根据权利要求 1 或 2 所述的呼吸面罩，其特征在于，所述主气室和所述柔性气囊之

间流体连通的大小通过使用可调节阀实现可调节。

医用呼吸面罩

背景技术

[0001] 在各种常见医学病症中（包括焦虑恐慌、哮喘、呼吸困难以及某些心脏问题），经常发现患者体内二氧化碳张力较低。将这种状况称作低碳酸血症，而且在几乎所有病例中其都是由过度换气引起的，过度换气是指平均呼吸超过代谢需要量，这可能起初是由精神或躯体紧张引发的反应。

[0002] 过度换气呼吸方式可以具有这样的特征，轻度慢性过度呼吸，在过度呼吸和换气不足之间来回变换，或者基本正常的呼吸频率间杂有频繁叹气和 / 或深呼吸。

[0003] 在换气量突然增加的情况下，最严重的后果之一是动脉血二氧化碳张力几乎瞬间下降，随后迅速引发血液 pH 值上升（碱毒症），这又反过来影响流向大脑的血液流量、传送至细胞的氧、神经系统的应激性、平滑肌张力以及其它生理参数。另外，体内二氧化碳张力变化本身会改变人体化学缓冲能力。

[0004] 如果低碳酸血症持续数日或数周，肾脏会逐渐代偿 pH 值上升。这个过程被称作代偿性代谢酸毒症，并部分地（很少完全地）恢复正常的血液 pH 值。然而，许多其它的参数包括动脉血二氧化碳张力、碳酸氢盐浓度和其它离子浓度将保持在非正常水平。

[0005] 长期的过度换气还可能产生自我维持作用。正常情形下，由过度换气引起的碱毒症将会减少化学感受器输出信号，借此减弱换气，也即，限制过度换气。然而，这种生理“阻碍”被在长期（数日或数周）过度换气中形成的代偿性代谢酸血症所削弱。这有可能导致过度换气发展为自我维持。此外，已经提出了这样的理论，即过度换气和低碳酸血症可能起因于化学感受器和大脑呼吸中枢增强的二氧化碳敏感性，这可能是由于长期过度换气引起体内平衡变化的结果。

发明内容

[0006] 本发明的目的是通过提升吸入气体中的二氧化碳张力及 / 或通过影响呼吸深度和频率来帮助恢复患者体内健康的生理参数（尤其包括 pH 值、二氧化碳张力、碳酸氢盐和其它离子浓度等）。

[0007] 这种手段的效果为会逐渐抵消代偿性代谢酸血症（借此对过度换气恢复正常的“CO_2阻碍”），并且可能降低人体二氧化碳敏感性。

[0008] 无论出于何种原因，若需要，本发明可以用来提升体内二氧化碳张力至正常水平以上。同样地，若需要，本发明可以用来降低血液 pH 值至正常水平以下。另外，若需要，本发明可以用来使呼吸深度和 / 或频率往正常水平变化。

[0009] 在一个实施例中，本发明是呼吸面罩的形式，其被配置为围绕使用者的鼻部和口部紧密适配，且该呼吸面罩允许佩戴者通过位于面罩鼻部 / 口部围合部分（主气室）表面的许多半渗透膜呼吸。半渗透膜是指对穿过它的气流施加阻力的材料或膜，和 / 或使一种气体组分（例如，氧气、二氧化碳、水、氮气等）比其它气体组分更快通过的材料。

[0010] 在这个实施例中，主气室进一步与可膨胀袋体（柔性气囊）连接，这表示该袋体能够根据内部压力水平膨胀和收缩。这个袋体可以由弹性材料或非弹性材料制成。

[0011] 在本发明的一个实施例中，主气室的表面配有附加开口（新鲜空气阀），该附加开口提供在主气室和周围大气之间额外的气体输送模式。

[0012] 在本发明的一个实施例中，面罩的一个或多个开口配有可以是任何类型的可调节阀（例如球阀或蝶阀），借此例如允许面罩使用者或其他人改变主气室和大气之间的空气流量，以及主气室和柔性气囊之间的空气流量。

[0013] 通过调整在主气室和周边大气之间的阀门（新鲜空气阀）的流通直径，可以调整进入面罩（“面罩”是指装置的总体，包括柔性气囊和主气室）的新鲜空气的流量，以及自面罩至大气的呼出气体的流量。在这个开口处的流通直径的减小将意味着呼入气体的成分更富含之前的呼出气体而较缺乏新鲜空气，从而使呼入气体的二氧化碳含量更多而氧含量较少。

[0014] 通过调整在主气室和柔性气囊之间的阀门（即袋阀）的流通直径，可以影响主气室内部压力波动的幅度，这样，袋阀处的小流通直径将会在主气室内产生大于由在该袋阀处的较大流通直径引起的压力波动。换句话说，在该袋阀处的流通直径越大，在主气室内就会有更好的压力缓冲（和更稳定的气压）。

[0015] 这个面罩实施例的实验已经表明通过降低袋阀的流通直径，会提升每次呼吸的潮流气量（即更深的呼吸），而延长两次呼吸之间的时长（即较低的呼吸频率）。

[0016] 另外，通过调整袋阀的流通直径能够调整再呼吸呼出的二氧化碳的量。

[0017] 在本发明这个实施例的实验中，发现以这样的方式调整所述阀是可能的，即呼入气体中的平均二氧化碳浓度大概为 2％，而呼入气体中的平均氧浓度大概为 17％。处于这样的二氧化碳浓度和氧浓度值时，使用者未经历副作用或不舒服（进一步实验数据，请参见以下“例子”部分。）

[0018] 在本发明的一个实施例中，所述阀是自调节的，其根据（例如）穿过它们的流量和 / 或在阀任一侧的压力水平自动地调节流通直径，一种这类阀的可能类型是单向片阀或止回阀。

[0019] 在本发明的一个实施例中，将柔性气囊直接安装到主气室上，在这两个气囊之间没有管子或其它收缩。

[0020] 在本发明的一个实施例中，半渗透膜本质上可以是有气孔的，而在其它实施例中它们本质上可以是无气孔的。在为气孔膜及气孔材料的情况下，通过这些膜的二氧化碳扩散率将低于穿过同样的膜的氧气扩散率（符合格雷厄姆扩散定律），这实际上使得二氧化碳扩散出面罩比氧气扩散进面罩内更难，由此使得当面罩容积内二氧化碳浓度给定时的相对较大的氧气浓度是可能的。

[0021] 在本发明的一个实施例中，一种或多种半渗透膜是疏水性的，这表示液态水不会被吸收或输送进入这些材料内。这样，这些膜的渗透性将保持相对不受面罩容积内气态水或凝结水存在的影响。

[0022] 在本发明的一个实施例中，可以通过改变位于面罩表面的开口膜面积调整面罩容积和周围大气之间的空气流量。这可以例如使用安装到这些膜上的小的可调节节流门完成，以便可以封闭可变面积的膜从而没有气流能够通过这个区域。

[0023] 在本发明的一个实施例中，面罩和周围大气之间的连通件（膜和 / 或阀）受限于它们能够被使用者关闭多少，以使氧含量不会降到规定的最小值以下。可以将这个最小值

设定为氧浓度介于0％到21％之间。

[0024] 在本发明的一个实施例中，面罩包括可调带（可以是弹性材料的），该可调带可环绕脖颈后面和/或头部后面固定，以使面罩围绕使用者鼻部和口部紧密适配。

[0025] 在本发明的一个实施例中，面罩安装有围绕鼻部/口部包围孔（主开口）边缘的柔软的和/或柔韧的环圈或环状物，这样一来面罩就更加紧密地环绕使用者的鼻部和口部适配，由此引导整个气流通过位于面罩前侧（距离使用者面部最远的那侧）的表面上的多个开口。

[0026] 在本发明的一个实施例中，可以移除面罩的柔性气囊，这有助于主气室和/或柔性气囊的清洁，并允许将不同尺寸的柔性气囊安装到主气室上。

[0027] 在本发明的一个实施例中，通过在不同尺寸和/或在不同材料的柔性气囊之间转换，可以调整压力缓冲水平以及再呼吸的空气量。

[0028] 在本发明的一个实施例中，主气室和/或柔性气囊安装有额外的可调节阀或不可调节阀，这样做的主要目的是允许将凝结水从面罩排走。

[0029] 在本发明的一个实施例中，吸水材料可以被固定在主气室或柔性气囊或其两者内侧，以及从主气室或柔性气囊或其两者内侧移除，借此允许液态水或气态水自面罩容积被去除。在这个实施例中，例如当该吸水材料完全吸满水时，更换该吸水材料是可能的。

[0030] 扩展本发明，可以在主气室或柔性气囊内安装气体传感器或气体采样管，允许例如在显示器或屏幕上监测面罩内的气体浓度和压力水平。还可以将这个气体传感器作为独立的部分或者作为面罩的整体组成部分与警报器连接。当面罩内的气体浓度达到某个最小值或最大值时，警报器能够向使用者发出警告。这种气体传感器还能够与计算机连接，用以收集记录数据并/或向面罩使用者或其他人提供反馈。另外，还可能安装调节系统，该调节系统会允许计算机根据软件程序和/或由位于主气室和/或柔性气囊内的气体传感器提供的信号控制各阀的调整。这类传感器还可以与面罩上的阀或口连接，并如此设置以使当使用者的呼吸和/或面罩内的气体浓度显示出不稳定情况或危险情况时打开这个阀或口，借此允许较大的空气流量进入面罩容积内。进一步，面罩可能装配有脉动血氧计和/或警报器，这样一来，脉动血氧计能够透皮地监测使用者的血液氧饱和度（例如在耳垂处），并在该氧饱和度降低到特定值以下时启动警报器。

[0031] 本发明的另一种扩展可以包括移除并更换所述半渗透膜的方法/装置，允许更换（例如）破损的膜或脏污的膜，或者在具有不同流动特性的不同的膜类型之间变换。

[0032] 本发明可以按照多种尺寸和设计生产，适配头部不同形状和尺寸，以及呼吸方式、健康状况和特定生理病症的区别。

[0033] 本发明实施例的使用可以从极短周期（几秒钟）至数日或数周。使用者可以在休息中、在工作、锻炼身体、睡眠或正在作其它运动的同时佩戴面罩。面罩可以被使用者独自使用，或者在医生或其他临床医师配合下使用。

[0034] 参照现有技术，PCT专利申请WO97/28837公开了一种再呼吸面罩，该面罩包括连接有由不透空气材料制成的袋体的环圈部分。

[0035] 美国专利US4508116公开了一种再呼吸装置，在这个装置中，使用者通过从大气到接口管的狭长气路呼吸，获得积聚的二氧化碳。美国专利US3513843公开了一种用于调整吸入二氧化碳水平的呼吸设备，其由连接有充气袋的口鼻面罩构成，该呼吸设备具有容

易变化的尺寸以调节其自身适应使用者的呼吸容量。该充气袋具有可调节双向流通通气阀和单向出口阀。

[0036] 美国专利 US4275722 公开了一种呼吸装置，该装置设有口承及介于该口承和用于引导气流的气囊之间的阀器件，以及用于调整呼出气体量的可调节机构，该呼出气体与周围空气混合以用于再呼吸。

[0037] 美国专利 US5647345 公开了一种呼吸装置，其包括具有呼吸孔和至少一个排气孔的混合气囊。

[0038] 英国专利 UK2378904 公开了一种呼吸装置，其包括不透湿气的封闭袋体，该封闭袋体安装有适于被保持在使用者双唇之间的口承，该口承与袋体内部流体连通。其中，过滤器被安插在该口承和该袋体之间，且在该口承和该过滤器之间设有新鲜空气进口。

[0039] 美国专利 US4192301 公开了一种呼吸装置，其由附接至鼻 / 口面罩的一次性柔性聚合物袋体以及设置在面罩和该一次性袋体之间的空气控制阀构成，该空气控制阀调节通过新鲜空气进口进入的再呼吸与新鲜空气的比例。该新鲜空气进口具有防止呼出气体从其中穿过的止回阀以及当该聚合物袋体变得充满时可以设置用于释放再呼吸气体的压力释放阀。

[0040] 乌克兰专利 UA74957C2 公开了一种呼吸装置，其安装有可膨胀袋和允许新鲜空气流入面罩容积内的两个可调节阀。

[0041] 德国专利 DE19912337 公开了一种呼吸面罩，其安装有连接面罩与可膨胀袋的管子，在该管子和面罩之间的连接处，设有尺寸可调的开口。

[0042] 与现有技术比较，本发明在主气室的表面安装有半渗透膜，由此提供在面罩容积和周围大气之间进行的气体输送的另一种手段。单独气体组分的输送速率取决于该半渗透膜的属性。

[0043] 另外，面罩的一些实施例在新鲜空气阀和袋阀都被直接连接到主气室上的情况下，提供一种用于独立于调节到达使用者的新鲜空气流量地调节压力缓冲的手段，该压力缓冲是由柔性气囊提供的。这实际上形成了适合于面罩的更紧凑的设计，这样的面罩可以使得使用者在佩戴的同时进行其它活动，并且将由面罩产生的使用者的生理无效空间（生理学上的无效空间是呼吸时被人体吸入但没有参与气体交换的气体体积）的无效空间体积减到最小。

附图说明

[0044] 参照附图，下面描述本发明的一个实施例。

[0045] 图 1 是本发明一个实施例的透视图，其中具有连接至主气室的两个可调节阀：新鲜空气阀和通向可膨胀袋体的阀；

[0046] 图 2 是空气经图 1 示出的实施例流动的总体示意图；

[0047] 图 3 是三个面罩在测试开始、半程以及测试 30 分钟后，呼吸末 CO_2 测量值的曲线图，面罩 3 对应本发明；

[0048] 图 4 是本发明面罩在一个小时测试期间氧饱和度曲线图。

具体实施方式

[0049] 图1和图2中的本发明实施例示出主气室2，该主气室安装有用于分别环绕使用者头部后面和脖颈后面的两根可调节带4、6，这样，面罩能够环绕使用者的鼻部和口部固定就位。沿着该主气室的边缘安装有柔软的和/或柔韧的环圈8，以确保在使用者面部和面罩之间形成紧密配合。这个环圈可以例如由塑料或橡胶制成。

[0050] 在面罩的前侧（距离使用者面部最远的那侧），有两个构成主气室表面的一部分的半渗透膜3，且在该前侧上安装有两个短管10、12，每个短管上安装有可调节阀14、16（由图2示意性地示出）。这些阀可以是允许阶梯式调节或逐渐调节通过该阀的流量的任何结构。在这个实施例中，通过分别调整外部旋钮18、20可以完成对这些阀的调节。上管10提供所述主气室和周围大气之间的空气通道，下管12提供该主气室和可膨胀袋体22之间的空气通道。可膨胀袋体22安装在下管12上，这样就在二者之间形成紧密适配，但也使得为了清洁该袋体或以另外相同的和/或不同的或尺寸和/或材料的另一袋体替换而移除该袋体成为可能。

[0051] 在图2中，参照图1中本发明的实施例，以示意方式示出空气流动。附图标记30是指患者，附图标记32是指本发明的主体外部的周围大气。

[0052] 例子

[0053] 在一系列实验中，在使用中测试一些不同的呼吸面罩，在不诱发缺氧的情况下，比较它们提升体内二氧化碳浓度的能力。图3示出在测试开始、半程以及测试开始30分钟后，三种面罩使用者的呼吸末CO_2测量值。

[0054] 图3中的面罩1大致对应于美国专利US5647345（如上所述）的一个实施例，该面罩是没有膜、但在该面罩和大气之间具有小口的紧贴式面罩。

[0055] 图3中的面罩2在具有一个口和不具有膜这点上与面罩1相似，其区别面罩1之处在于安装有通向再呼吸袋体的短管。这种设计与美国专利US4192301、英国专利UK2378904和德国专利GE19912337的构思近似。

[0056] 面罩3对应于图1中示出的本发明实施例，该面罩具有可调节排气口（在实验中该可调节排气口是关闭的）、再呼吸袋体以及位于面罩表面的两个疏水性PTFE（聚四氟乙烯）膜。

[0057] 从图3可以看出，装配膜的面罩3显示出最佳且明显的提升体内二氧化碳浓度的能力。

[0058] 这些面罩都没有引起任何缺氧、酸中毒的症状或任何与其它气体相关的不适感。但对于面罩1，该面罩的压力波动使得有必要绷紧面罩的带子以确保紧密适配，而由此造成的面罩边缘施加在使用者面部的压力导致一些不适感和疼痛感。

[0059] 与面罩2相比，面罩3在所述再呼吸袋体中产生更低的凝结（2滴对比大约25滴），表明所述疏水性聚四氟乙烯膜具有从面罩容积内排出气态水的优良性能。

[0060] 在另一个实验中，对图1中的面罩进行测试使用一小时（在不戴面罩呼吸15分钟的初始基准测试之后进行）。在测试前和测试后，从使用者身上提取动脉血样本，以评估针对血液参数的治疗效果。利用脉动血氧计持续监测血氧饱和度。

[0061] 下面的表1示出获得的数据：

[0062] 表1

[0063]

血液参数	测试前测量值	测试后测量值
动脉 CO_2 压强 [kPa]	5.69	6.32
动脉碳酸氢盐浓度 [mmol/l]	27.5	28.2
动脉血 pH 值	7.426	7.393

[0064] 实验过程中，经脉动血氧计测量（见图 4），血氧饱和度自基准线轻微下降，但仍保持持续的高水平，在 97％到 99％之间波动，从而清晰地表明该面罩未引发组织缺氧。

[0065] 从这些数据可以看到，该面罩经证实能够在不诱发缺氧风险情况下提升体内的二氧化碳浓度（以物理上溶解态的形式和化学上碳酸氢盐的形式储存）。诱发呼吸性酸中毒被证实发生几率相对较低。

[0066] 实验中的测试者不是低碳酸血症患者，所以在实验阶段实际上经历了高碳酸血。然而，对于慢性低碳酸血患者，测得的体内二氧化碳浓度升高会引起正常碳酸血（生理学方面体内正常的二氧化碳浓度）。通过维持这种正常碳酸血状态一段较长的时间，慢性低碳酸血患者的代偿性代谢酸血症能够被逐渐消除，从而恢复正常的血气值。

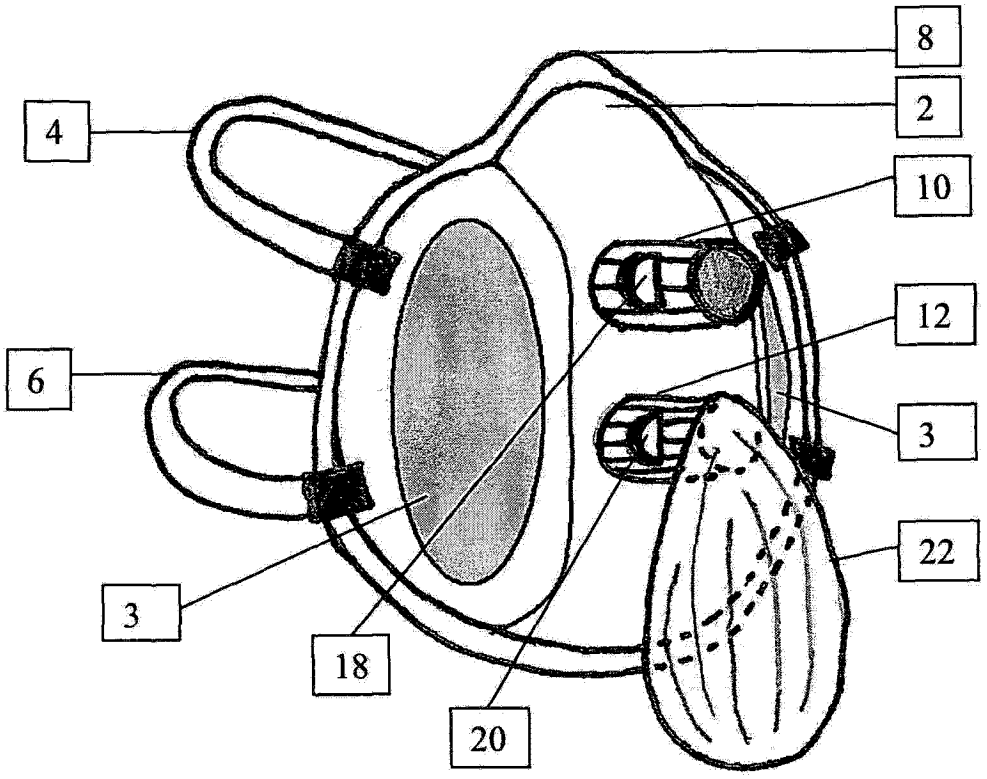


图 1

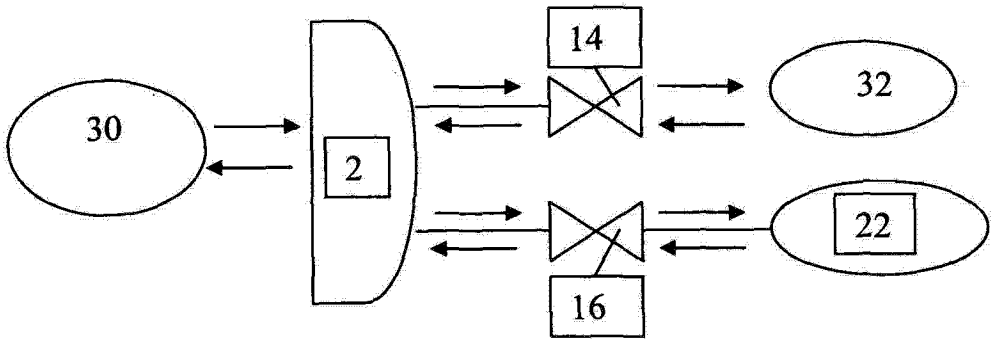


图 2

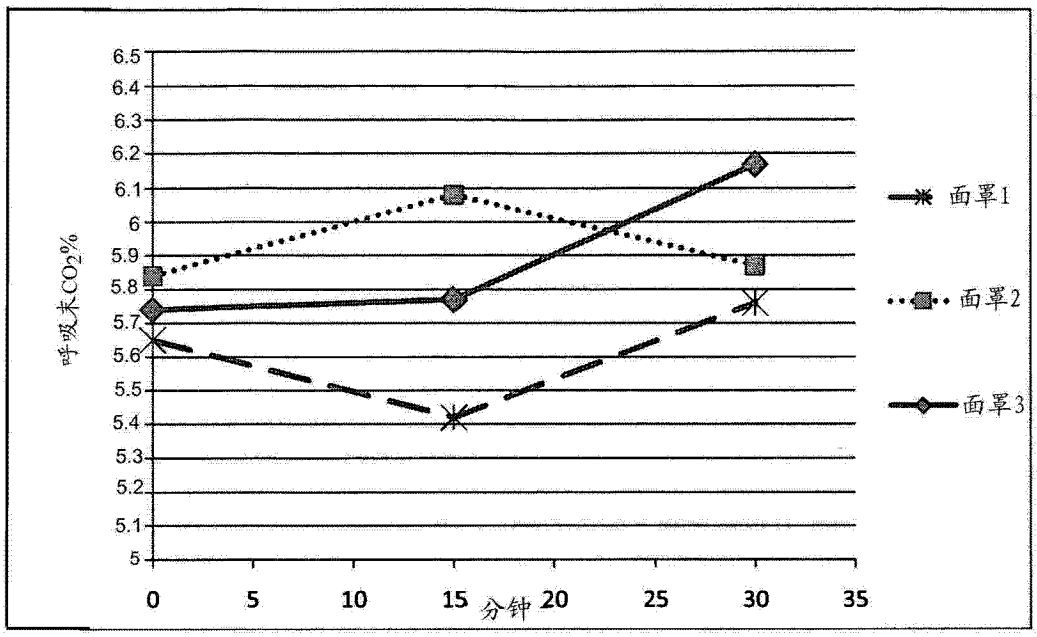

6.5
6.4
6.3
6.2
6.1
6
5.9
5.8
5.7
5.6
5.5
5.4
5.3
5.2
5.1
5
呼吸末CO_2%
0
5
10
15
20
25
30
35
分钟
面罩1
面罩2
面罩3

图 3

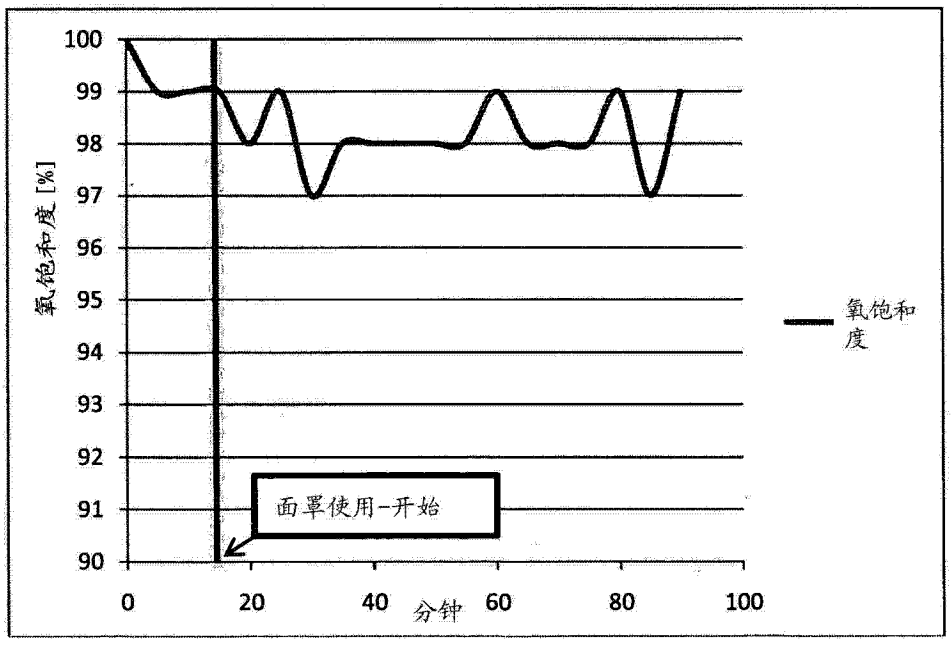

100
99
98
97
96
95
94
93
92
91
90
氧饱和度 [%]
0
20
40
60
80
100
分钟
面罩使用-开始
氧饱和度

图 4