



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 133 356**

51 Int. Cl.⁶: A41D 13/00

12

TRADUCCION DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **93250336.0**

86 Fecha de presentación : **06.12.93**

87 Número de publicación de la solicitud: **0 606 686**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **20.07.94**

54 Título: **Mascarilla desechable antiaerosol.**

30 Prioridad: **16.12.92 US 991154**

45 Fecha de la publicación de la mención BOPI:
16.09.99

45 Fecha de la publicación del folleto de patente:
16.09.99

73 Titular/es:
TECNOL MEDICAL PRODUCTS, INC.
7201 Industrial Park Boulevard
Fort Worth, Texas 76180, US

72 Inventor/es: **Brunson, Kevin K.**

74 Agente: **Durán Moya, Luis Alfonso**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (artº 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCION

Mascarilla desechable antiaerosol.

Sector técnico al que pertenece la invención

Esta invención hace referencia de forma general a una mascarilla facial capaz de evitar el paso de partículas en forma de aerosol transportadas por el aire. De forma más particular, y no de modo limitativo, esta invención hace referencia a una mascarilla facial desechable que posee una caída de presión relativamente pequeña permitiendo una respiración fácil, a la vez que evita que las partículas en forma de aerosol pasen a su través y a su alrededor.

Antecedentes de la invención

Las mascarillas desechables se han fabricado durante muchos años. En el sector sanitario, la mayoría de estas mascarillas se han utilizado para evitar la contaminación de los pacientes debida a la respiración del personal sanitario. En los últimos años con el aumento de la preocupación por la infección del personal sanitario con patógenos transportados por el aire, tales como el virus de la hepatitis B, se ha hecho necesario el evitar no solamente la contaminación de los pacientes debida a las exhalaciones provenientes del personal sanitario, sino también evitar la infección del personal sanitario debida a la inhalación de partículas infecciosas transportadas por el aire. Este hecho se ha hecho incluso más importante en vista de la aparición del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y del reciente aumento de la tuberculosis infecciosa asociada a muchos pacientes seropositivos para VIH.

Además, se ha observado que los aerosoles con partículas sólidas y líquidas transportadas por el aire no se generan únicamente por las exhalaciones de los pacientes infectados, sino también mediante ciertas manipulaciones y procesos capaces de impartir energía a las suspensiones microbianas. Los procedimientos quirúrgicos en los que se utilizan taladros y sierras son productores particularmente prolíficos de aerosoles que pueden contener bacilos de la tuberculosis, VIH u otros patógenos provenientes de un paciente infectado. La preocupación por la tuberculosis ha ido en aumento dado que las nuevas cepas productoras de la enfermedad muestran resistencias importantes a múltiples tipos de tratamiento farmacológico.

Además, se ha demostrado que varias de las fiebres hemorrágicas víricas, tales como la fiebre amarilla, la fiebre del Valle del Rift y probablemente la fiebre botonosa de las Montañas Rocosas, la rabia y la viruela ("smallpox") pueden ser transmitidas a través de aerosoles. Se han realizado un número considerable de estudios que en la actualidad están empezando a identificar la transmisión de dichos virus a través de situaciones "no accidentales". En este sentido, actualmente se considera que muchas de estas situaciones "no accidentales" son debidas a la contaminación a través de aerosoles.

De las mascarillas sanitarias actualmente disponibles en el mercado, se observa que muchas de ellas no son efectivas contra los aerosoles. Una de las mascarillas quirúrgicas del tipo moldeado actualmente disponible presenta una resistencia prácticamente nula contra partículas de tamaño

inferior a las dos micras y una eficacia baja en el bloqueo de partículas de un tamaño hasta las 9 micras. Algunas mascarillas aparentemente demuestran características algo mejores, pero ninguna parece ser completamente satisfactoria para evitar el paso de aerosoles a través de la mascarilla o alrededor de la periferia de las mismas.

En la patente U.S.A. n° 2.012.505 emitida el 27 de Agosto de 1935 a favor de S.J. Goldsmith se ilustra un tipo de mascarilla. Otro tipo de mascarilla facial desechable se ilustra en la patente U.S.A n° 4.319.567. Esta mascarilla es del tipo moldeado y se ha configurado especialmente en un esfuerzo para evitar el escape del flujo de gases a través de los bordes de la mascarilla. Obviamente, la presencia de escapes no es tolerable cuando se intenta controlar el paso de aerosoles. La patente U.S.A. n° 4.606.341 emitida el 19 de Agosto de 1986 a favor de Vance M. Hubbard y Welton K. Brunson muestra una mascarilla facial rectangular convencional que posee un pliegue trapezoidal. Las mascarillas de forma rectangular, incluyendo la mascarilla mostrada en la patente '341, poseen un ajuste inferior al óptimo para evitar el paso de aerosoles entre la periferia de la mascarilla y la cara del usuario. Una mascarilla del tipo plegado adicional se ilustra en la patente U.S.A n° 4.688.566 emitida el 25 de Agosto de 1987 a favor de Elvin L. Boyce. Esta patente ilustra otro intento para evitar el flujo de fluidos a través de los bordes de la mascarilla.

Por tanto, ha surgido la necesidad de disponer de una mascarilla que evite el paso de aerosoles a través de la mascarilla, manteniendo la capacidad de la misma para proporcionar una caída de presión suficientemente pequeña para que el usuario pueda respirar de forma comfortable. Ha surgido la necesidad adicional de disponer de una mascarilla que forme un cierre estanco alrededor de toda la periferia de la mascarilla para evitar el paso de aerosoles entre los bordes de la mascarilla y la cara del usuario.

Características de la invención

Esta invención hace referencia a una mascarilla desechable tal como se reivindica en la reivindicación 1 y a un método de fabricación de dicha mascarilla tal como se reivindica en la reivindicación 11.

La presente invención posee ventajas técnicas significativas en el hecho de que se da a conocer una mascarilla facial que forma una barrera con la cara del usuario para evitar el paso de aerosoles entre la periferia de la mascarilla y la cara del usuario. La forma general trapezoidal de la mascarilla facial coopera con los radios interno y externo en caras opuestas de la mascarilla para proporcionar una superficie de cierre estanco relativamente plana con la cara del usuario. La mascarilla facial también proporciona una área de flujo substancialmente aumentada para el paso de aire a través de la mascarilla durante la respiración normal del usuario mientras que al mismo tiempo permite la utilización de materiales filtrantes que posean una mayor resistencia al paso de aerosoles a través de la mascarilla. La presente invención permite optimizar la capacidad de filtración como resistencia al paso de aerosoles a la vez que mini-

miza la restricción de la respiración normal provocada al llevar la mascarilla.

Según otro aspecto de la invención, se da a conocer un elemento o pieza para la nariz maleable con dimensiones óptimas en comparación con las dimensiones del borde superior de la mascarilla para proporcionar una barrera contra fluidos aumentada entre la periferia de la mascarilla y la cara del usuario. La selección adecuada de las dimensiones del elemento maleable para la nariz reduce de forma substancial las fugas entre el borde superior de la mascarilla y la nariz y la cara del usuario.

Otra ventaja técnica significativa de la presente invención es que se da a conocer una mascarilla facial que posee la capacidad de proporcionar una filtración aumentada para el material en forma de partículas de tamaño en el rango entre 1 micra y 0,1 micras. La presente invención permite la optimización de las características de comportamiento global de la mascarilla dependiendo del ambiente operativo concreto en el que el usuario va a utilizar la mascarilla. La presente invención permite optimizar la capacidad de filtración respecto al material en forma de partículas, líquidos y aerosoles a la vez que minimiza la resistencia a la respiración normal del usuario.

Otra ventaja significativa de la presente invención es que da a conocer una mascarilla con un área de filtración aumentada, lo cual mejora de forma substancial la respirabilidad a través de la mascarilla, mientras que al mismo tiempo permite la utilización de materiales filtrantes que poseen una capacidad mejorada para eliminar material en forma de partículas de tamaño inferior a la micra. La forma trapezoidal de la mascarilla según la presente invención permite un área de flujo superficial aumentada, lo que reduce la resistencia al paso de aire a través del material filtrante asociado a la respiración normal. La forma trapezoidal conjuntamente con otras características de la invención da lugar a una mascarilla facial con las ventajas fuera de la cara de una mascarilla del tipo cono moldeado a la vez que puede seguir siendo llevada en el bolsillo del usuario antes de ser utilizada. La forma trapezoidal, conjuntamente con los radios interno y externo en caras opuestas de la mascarilla, cooperan para permitir la optimización de las dimensiones de la mascarilla para formar un cierre estanco con la cara del usuario y para evitar el colapso de la mascarilla durante la respiración normal.

Una ventaja técnica adicional de la presente invención es la disposición alternante de las capas de la mascarilla en láminas de materia prima durante el proceso de corte. La disposición alternante produce muy poco retal y muy poco material de desecho durante la fabricación y montaje de la mascarilla. Ello supone no sólo un ahorro en los costes para el fabricante, sino también una situación deseable desde el punto de vista medio ambiental dado que se produce menos material de retal o desecho que deba ser incinerado o eliminado de otro modo.

La presente invención permite un ajuste substancialmente mejorado entre la periferia de la mascarilla y los contornos de la cara del usuario.

Breve descripción de los dibujos

Para una comprensión más completa de la presente invención y de las ventajas de la misma, se hará referencia a la siguiente descripción tomada en conjunto con los dibujos acompañantes, en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una mascarilla o respirador realizado según la invención e ilustrado dispuesto en la cabeza de un usuario;

la Figura 2 es una vista en planta superior de la mascarilla de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista en sección transversal de la mascarilla de la Figura 1 a lo largo, de forma general, de la línea 3-3 de la Figura 2;

la Figura 4 es una vista en sección transversal similar a la Figura 3, pero mostrando una realización de la mascarilla que incluye una cuarta capa;

la Figura 5 es una vista de otra realización de la mascarilla que también se ha realizado según la presente invención;

la Figura 6 es una vista lateral de la mascarilla de la Figura 1 dispuesta en la cabeza de un usuario;

la Figura 7 es una vista similar a la Figura 6 de otra realización de la mascarilla que también se ha realizado según la invención;

la Figura 8 es una vista interior de la mascarilla de las Figuras 1 y 6 mostrando la unión de un extremo de los primer y segundo medios de fijación al cuerpo de la mascarilla;

la Figura 9 es la plantilla típica de una de las capas de la mascarilla de la Figura 1 sobre una hoja plana de material; y

la Figura 10 es una vista isométrica de la mascarilla de las Figuras 1, 6 y 8 mostrando las partes internas de la mascarilla y las superficies relativamente planas cerca de la periferia de la mascarilla que forman una barrera para fluidos con la cara del usuario.

Descripción detallada de la invención

En referencia a los dibujos y a las Figuras 1-3 en concreto, se muestra en las mismas y se designa de forma general con el numeral de referencia (11), una mascarilla diseñada según la invención. La mascarilla (11) se ilustra como si estuviera dispuesta en la cara del usuario (12) mostrado en líneas de puntos. La mascarilla (11) incluye un cuerpo del filtro (14) el cual está fijado al usuario (12) mediante las bridas flexibles y elásticas o elementos de fijación (16) y (18). El cuerpo del filtro (14) comprende una parte superior (20) y una parte inferior (22) (mostradas en la Figura 1) que poseen una configuración general trapezoidal. Las partes superior e inferior (20) y (22) pueden tener una configuración idéntica

y preferentemente se encuentran unidas entre sí, por ejemplo, mediante unión térmica y/o unión por ultrasonidos por tres lados. Esta forma de unión añade una importante integridad estructural a la mascarilla (11).

El cuarto lado está abierto e incluye un borde superior (24) el cual presenta una disposición adecuada para recibir un elemento maleable alargado (26) (ver Figuras 2 y 3). El elemento maleable (26) se dispone de manera que el borde superior (24) de la mascarilla (11) puede configurarse para que se adapte íntimamente a los contornos de la nariz y pómulos del usuario (12). El elemento maleable (26) se fabrica preferentemente a partir de una tira de aluminio con una sección transversal rectangular, pero también puede ser de plástico o acero moldeable o maleable. Con la excepción de poseer un elemento maleable (26) dispuesto a lo largo del borde superior (24) de la parte superior (20) de la mascarilla (11), las partes superior e inferior (20) y (22) pueden ser idénticas.

El borde superior (24) de la parte superior (20) y el borde inferior (38) de la parte inferior (22) cooperan entre sí para definir la periferia de la mascarilla (11) que establece contacto con la cara del usuario (12). La presente invención permite optimizar la barrera formada entre la periferia de la mascarilla (11) y la cara del usuario (12) y la capacidad de filtración de la mascarilla (11) para resistirse al paso de material en forma de partículas y los aerosoles a través del material filtrante (34) a la vez que minimiza la resistencia a la respiración normal del usuario (12) debida a la utilización de la mascarilla (11).

Tal como se muestra en las Figuras 1, 6 y 10, la mascarilla (11) tiene forma general de copa o cono cuando se coloca en la cara del usuario (12). La presente invención permite que la mascarilla (11) proporcione los beneficios "fuera de la cara" de una mascarilla del tipo cono moldeado a la vez que sigue siendo fácil para el usuario (12) el llevar la mascarilla (11) en un bolsillo antes de ser utilizada. Las mascarillas del tipo "fuera de la cara" proporcionan una cámara de respiración mayor en comparación con las mascarillas blandas y plegadas, las cuales quedan en contacto con una parte substancial de la cara del usuario. Por tanto, las mascarillas "fuera de la cara" permiten una respiración más fresca y fácil. La presente invención también permite optimizar el volumen de aire contenido en el cuerpo del filtro (14). Si el volumen es demasiado grande, se retendrá una cantidad excesiva de aire exhalado dentro del cuerpo del filtro (14) a frecuencias respiratorias normales. Mediante una selección adecuada del tamaño del cuerpo del filtro (14), se minimiza el calentamiento excesivo del aire dentro del cuerpo del filtro (14) y el mareo provocado por la re-respiración durante periodos prolongados del aire exhalado.

Las dimensiones óptimas de la mascarilla (11) tal como se muestra en la Figura 2 incluyen una longitud mayor, dimensión (A), del perfil trapezoidal del cuerpo del filtro (14) de 26 cm ($10 \frac{1}{4}$ "). La longitud de la abertura en el cuerpo del filtro (14) definida en parte por el borde superior (24) y el borde inferior (38), dimensión (B), es de 23,5 cm ($9 \frac{1}{4}$ ") debido a los aproximadamente

1,27 cm ($\frac{1}{2}$ ") de sellado a nivel de cada punto de unión entre la parte superior (20) y la parte inferior (22). La longitud menor de la parte paralela del perfil trapezoidal del cuerpo del filtro (14), dimensión (D), es de 8,4 cm ($3 \frac{5}{16}$ "). La abertura del cuerpo del filtro (14) definida en parte por las dimensiones (A) y (B) es generalmente paralela a la longitud menor, dimensión (D). Las dimensiones (A) y (B) pueden variar en $\pm 1,9$ cm ($\frac{3}{4}$ "). La anchura del perfil trapezoidal del cuerpo del filtro (14), dimensión (C), es de 8,9 cm ($3 \frac{1}{2}$ "). Las dimensiones (C) y (D) pueden variar en $\pm 0,64$ cm ($\frac{1}{4}$ "). El margen de unión que definen los tres lados cerrados de la mascarilla (11), dimensión E, tiene preferentemente una anchura de 0,64 cm ($\frac{1}{4}$ "). El borde superior (24) y el borde inferior (38) que entran en contacto con la cara del usuario, dimensión (F), tienen preferentemente una anchura de 1,27 cm ($\frac{1}{2}$ ").

Las dimensiones anteriores pueden ser modificadas para acomodarse a usuarios con estructuras faciales menores o mayores. Sin embargo, la relación entre la anchura del perfil trapezoidal que define la mascarilla (11), dimensión (C), y la longitud menor del perfil trapezoidal, dimensión (D), debería mantenerse preferentemente en una relación de aproximadamente 1 a 1. La relación preferida entre la longitud mayor del cuerpo del filtro (14), dimensión (A), y la longitud menor, dimensión (D), es de aproximadamente 3 a 1.

Una característica importante de la presente invención es la formación de un radio R1 de 2,85 cm ($1 \frac{1}{8}$ ") y de un radio R2 de 7,6 cm (3 ") en las caras no paralelas o inclinadas del cuerpo del filtro (14). Los radios R1 y R2 cooperan entre sí para evitar el colapso del cuerpo del filtro (14) durante la respiración normal del usuario (12). Estos radios, R1 y R2, ayudan a que la mascarilla (11) mantenga la forma fuera de la cara deseada durante la respiración normal. Si el margen de unión de los tres lados cerrados del cuerpo del filtro (14) es inferior a 0,64 cm ($\frac{1}{4}$ ") la mascarilla (11) también tenderá a colapsarse durante la respiración normal. Por tanto, una característica importante de la presente invención es la combinación de los radios R1 y R2 con un margen de unión de aproximadamente 0,64 cm ($\frac{1}{4}$ ") de anchura para proporcionar la mascarilla deseada en forma de cono o copa que cubra la nariz y la boca del usuario (12) y para mantener una barrera segura frente a fluidos con la cara del usuario (12) sin colapsarse durante la respiración normal.

El radio R2 se curva hacia afuera desde caras opuestas de la mascarilla (11) y es tangente al radio R1 que se curva hacia adentro hacia los puntos de unión para las cintas para la cabeza (16) y (18). Esta disposición es una característica crítica de la presente invención y tiene dos funciones importantes. Los radios R1 y R2 cooperan entre sí para mejorar el comportamiento de cierre estanco facial entre la periferia de la mascarilla 11 y la cara del usuario (12). Los radios R1 y R2 permiten que la mascarilla (11) se abra mediante las superficies relativamente planas (24a) y (38a) en cada extremo del borde superior (24)

y borde inferior (38) adyacentes a los puntos de unión para las cintas para la cabeza (16) y (18). Estas superficies planas (24a) y (38a) cercanas a la periferia de la mascarilla (11) se muestran mejor en la Figura 10. Estas superficies planas adyacentes a los puntos de unión para las cintas para la cabeza (16) y (18) se afinan gradualmente hacia afuera desde la abertura en el cuerpo del filtro (14). La forma general trapezoidal del cuerpo del filtro (14) en cooperación con los radios (R1) y (R2) y el resto de dimensiones y relaciones preferentes cooperan para minimizar el colapso del cuerpo del filtro (14) durante la utilización normal de la mascarilla (11).

Los radios (R1) y (R2) cooperan con la parte de borde superior (24) y la parte de borde inferior (38) para permitir que la mascarilla (11) se ajuste de forma segura y forme un cierre hermético facial ajustado con caras de tamaños muy diferentes. La mascarilla (11) es particularmente útil para caras pequeñas las cuales establecen contacto con las superficies afiladas adyacentes a los puntos de unión para las cintas para la cabeza (16) y (18) en el interior de la mascarilla (11), tal como se muestra en la Figura 10. Las superficies planas (24a) y (38a) adyacentes a los puntos de unión para las cintas para la cabeza (16) y (18) permiten que la mascarilla (11) posea una mayor área de cierre estanco con la cara del usuario (12). En otros tipos de mascarillas quirúrgicas frecuentemente el contacto entre la periferia de la mascarilla y la piel de la cara del usuario se establece formando un ángulo agudo que sólo con el estrecho borde unido de la mascarilla, proporcionando una superficie de cierre estanco.

Los radios (R1) y (R2) facilitan el mantenimiento de la integridad de la mascarilla (11) al proporcionar resistencia a lo largo de los tres lados unidos del cuerpo del filtro (14) cuando la mascarilla (11) se encuentra completamente abierta contra la cara del usuario. Estas características de diseño previamente descritas permiten la utilización de materiales de base más ligeros o de menor peso, lo cual añade respirabilidad y comodidad a la mascarilla (11). Sin los radios (R1) y (R2), estos mismos materiales ligeros hubieran tendido al colapso durante la inhalación. Los 0,64 cm ($\frac{1}{4}$ " de cierre unido alrededor de los tres lados cerrados del cuerpo del filtro (14) contribuyen a mantener la integridad estructural de la mascarilla (11) cuando se asegura a la cara del usuario (12).

Las fugas asociadas con la respiración normal del usuario (12) se eliminan substancialmente mediante la selección adecuada de las dimensiones y ubicación de la tira maleable (26) respecto al borde superior (24). La tira maleable (26) se dispone preferentemente en el centro del borde superior (24) y posee una longitud entre el 50 y el 70 por ciento de la longitud total, dimensión A, del borde superior (24). En una realización de la presente invención, se mejoró el rendimiento de la mascarilla (11) utilizando una tira maleable (26) fabricada de aluminio templado localmente ("quarter-tempered"). Para esta realización, la longitud de la tira maleable (26) era de aproximadamente el 54 por ciento de la longitud del borde

superior (24) con un grosor de 0,5 mm (0,021 pulgadas) y una anchura de 5 mm (0,197 pulgadas).

La presente invención permite el diseño de una mascarilla (11) con la periferia óptima para ajustarse a la cara del usuario (12) y con las dimensiones óptimas de la tira maleable (26) para formar una barrera contra fluidos aumentada con la nariz y la cara del usuario (12). La presente invención permite la modificación de la longitud del borde superior (24) y del borde inferior (38), manteniéndose aproximadamente la misma área superficial para la respiración normal a través del material filtrante (34).

Las bridas elásticas o cintas para la cabeza (16) y (18) se fabrican preferentemente de poliuretano elástico, pero pueden fabricarse de goma elástica o de fibra estirada recubierta. La fibra estirada recubierta puede estar formada por un material elastomérico envuelto con nylon o con un poliéster. Como se describirá más adelante en mayor detalle, la utilización de dos cintas para la cabeza (16) y (18) mejora substancialmente la barrera contra fluidos entre la periferia de la mascarilla (11) y la cabeza del usuario (12).

Tal como se ilustra en la Figura 3, las partes superior e inferior (20) y (22) incluyen una capa externa (30) de la mascarilla que se elabora preferentemente a partir de un polipropileno unido por hilatura. Las capas externas (30) de la mascarilla también pueden elaborarse a partir de un material bicomponente y/o unido mediante adhesivo en polvo tal como el polietileno o el polipropileno, un tejido celulástico o un poliéster unido por hilatura. Las capas externas (30) de la mascarilla poseen típicamente un peso base entre 0,0155 kg/m (0,5 onzas por yarda) y 0,031 kg/m (1,0 onzas por yarda). 0,028 kg/m (0,9 onzas por yarda) es uno de los pesos base preferidos para las capas externas (30). Las capas internas (32) de la mascarilla están compuestas preferentemente de un polipropileno y polietileno bicomponente. Las capas (32) también pueden elaborarse a partir de un material de polietileno poliéster o tejido celulástico. Las capas (32) poseen típicamente un peso base entre 0,012 kg/m (0,4 onzas por yarda) y 0,023 kg/m (0,75 onzas por yarda). 0,0128 kg/m (0,413 onzas por yarda) es uno de los pesos base preferidos para las capas (32). Dispuesta entre la capa externa (30) de la mascarilla y la capa interna (32) de la mascarilla se encuentra la capa intermedia (34) de la mascarilla que comprende el material filtrante para la mascarilla (11). Esta capa se elabora preferentemente a partir de polipropileno soplado en fusión, pero puede elaborarse a partir de policarbonato extrusionado, un poliéster soplado en fusión o un uretano soplado en fusión.

Mediante la utilización de la forma generalmente trapezoidal del cuerpo del filtro (14) incluyendo las relaciones preferentes entre las dimensiones del cuerpo del filtro (14) y los radios (R1) y (R2), puede utilizarse una amplia gama de materiales en la fabricación de las capas que comprenden el cuerpo del filtro (14). La presente invención aumenta significativamente los tipos de material que pueden utilizarse satisfactoriamente en la fabricación del cuerpo del filtro (14). La presente invención también permite más opciones

respecto a la selección del número de capas de material que se utilizan para fabricar el cuerpo del filtro (14).

Se seleccionó una mascarilla con el material filtrante o capa intermedia (34) para analizar la filtración de partículas de tamaño de aproximadamente 1,0 micras. En los ensayos realizados utilizando procedimientos de ensayo para materiales filtrantes, el material filtrante (34) presentó una eficacia superior al 98 por ciento. La eficacia se define por la ecuación:

$$\%Eff = \frac{Avgc - Avg_t}{Avgc}$$

en la que:

c es el recuento de partículas sin muestra de ensayo en la trayectoria y Avgc es la media del recuento de partículas de tres ensayos; y

t es el recuento de partículas con una muestra de ensayo en la trayectoria y Avg_t es la media del recuento de partículas de tres ensayos.

En el procedimiento de ensayo, se dispersaron, secaron y pasaron a través de las muestras de ensayo partículas de látex de 0,025 mm (1,0 micras) a una velocidad de un pie cúbico por minuto. Las partículas se contaron utilizando un contador de partículas láser.

El borde superior (24) de la mascarilla (11) se encara a una pieza de unión de bordes (36) que se extiende a lo largo del extremo abierto de la mascarilla (11) y cubre la tira maleable (26). De forma similar, la parte inferior (22) de la mascarilla (11) forma un borde inferior (38) que queda encerrado dentro de una pieza de unión de bordes (40). Las piezas de unión de bordes (36) y (40) se elaboran preferentemente a partir de material de poliéster unido por entrelazado. Las piezas de unión también pueden fabricarse a partir de diversos materiales bicomponentes unidos térmicamente o a partir de películas plásticas no porosas de polietileno o polipropileno.

Con referencia a las Figuras 1 y 6, la mascarilla (11) se ilustra como si estuviera dispuesta en la cara del usuario (12). Como se observa en la Figura 1, la parte superior (20) con el elemento maleable (26) ubicado en el borde superior (24) se adaptan de forma muy íntima a la configuración de la nariz y los pómulos del usuario (12). En la Figura 6, puede observarse que el borde inferior (38) se adapta a la zona por debajo del mentón del usuario (12). Es muy importante que el ajuste entre el borde inferior (38) y el mentón del usuario y entre el borde superior (24) y la nariz y pómulos del usuario sea muy íntimo, dado que la presencia del mínimo escape daría lugar a cortocircuitos o fugas del aire que o bien entra o es eliminado de la mascarilla (11) al ser utilizada por el usuario (12). Los escapes alrededor del borde superior (24) y del borde inferior (38) reducen la efectividad de la mascarilla (11).

Por consiguiente, los extremos de las bridas o cintas para la cabeza elastoméricas (16) y (18) están unidos a los puntos de unión entre el borde superior (24) y el borde inferior (38) de la mascarilla (11) tal como se muestra en las Figuras 8 y 10. La disposición es tal que la brida (16) puede situarse por encima de la parte superior de la ca-

beza del usuario (12), tal como se ilustra con mayor claridad en la Figura 6, alineada con el borde inferior (38) de la mascarilla (20) de manera que se ejerce una fuerza directa a lo largo de la línea que fuerza el borde inferior (38) a un contacto estanco con el mentón del usuario (12). De forma similar, la brida (18) se dispone a lo largo de la base inferior del cráneo y en alineación directa con el borde superior (24) de la mascarilla (11), ejerciendo de este modo una fuerza sobre la misma que tiende a mover el borde superior (24) hacia un contacto estanco más ajustado con la nariz y pómulos del usuario (12). Tal como se ha mostrado en las figuras 8 y 10, los extremos de las bridas (16) y (18) están fijados en el mismo lugar entre el borde superior (24) y el borde inferior (38) sin intersticio entre los extremos de dichas tiras o cintas (16) y (18). La posición de fijación de las mencionadas tiras (16) y (18) al cuerpo del filtro (14) en cooperación con los radios (R1) y (R2) tiene como resultado un ángulo de tracción óptimo para formar una barrera de estanqueidad a los fluidos entre las superficies (24a) y (38a) en el interior de la mascarilla (11) y la cara del usuario (12).

Es extremadamente difícil fabricar una mascarilla que se ajuste a la configuración facial de todos los usuarios sin fabricar una mascarilla específicamente para cada cara en concreto. El laboratorio nacional Los Alamos ha establecido estándares para la evaluación de mascarillas faciales que utilizan paneles de personas con diferentes tamaños y configuraciones de la cara. Estas características faciales representan aproximadamente el 95 por ciento de la población activa. Se utilizan dos tipos diferentes de paneles: uno según la anchura y longitud de la cara y el otro según la longitud del labio y de la cara. Se utilizaron veinticinco individuos en cada categoría.

Durante un ensayo típico, cada individuo lleva una mascarilla, disponiéndose una capucha sobre su cabeza con sacarina dentro de la misma. A continuación se solicita al individuo que realice una serie específica de ejercicios. Si el individuo nota el sabor a sacarina, se considera que no se ha superado el ensayo de ajuste de la mascarilla. La mascarilla (11) se sometió a dicho ensayo superándolo en casi el 90 por ciento de los individuos ensayados. Estos resultados son substancialmente mejores que los de cualquier mascarilla existente en la actualidad.

Además de poseer un cierre estanco periférico ajustado, es esencial que la mascarilla (11) presente unas buenas características de respirabilidad. Es decir, la mascarilla (11) requiere un diferencial de presión bajo para permitir que el aire fluya fácilmente a través del cuerpo del filtro (14) a pesar de que la mascarilla (11) filtrará partículas de 1 micra e inferiores y poseer un ajuste muy íntimo entre los bordes (24) y (38) y la cara del usuario (12). Una presión diferencial baja para el flujo de aire indica una buena respirabilidad a través de la mascarilla facial.

La parte superior (20) y la parte inferior (22) de la mascarilla (11) poseen un área superficial combinada a través de la cual puede fluir el aire de aproximadamente 250 centímetros cuadrados. Por tanto, el cuerpo (14) de la mascarilla (11) po-

see un área superficial de aproximadamente 250 centímetros cuadrados, lo cual proporciona una mejor respirabilidad al usuario (12). Se realizaron ensayos utilizando una velocidad de flujo de 32 litros por minuto a través de toda el área de flujo. Se estudiaron aproximadamente treinta mascarillas incorporando la presente invención. Las mascarillas presentaron un diferencial de presión entre 0,9 y 1,3 mm de agua con un diferencial de presión medio a través de la mascarilla de aproximadamente 1,25 mm de agua. Un diferencial de presión tan bajo a través de la mascarilla proporciona unas características de respirabilidad excelentes a pesar de la capacidad de la mascarilla para filtrar partículas de tamaño de una micra e inferior con un escape a través de los bordes alrededor de la periferia de la mascarilla (11) esencialmente igual a cero.

La Figura 4 ilustra una mascarilla (110) que incorpora una realización alternativa de la presente invención. La ilustración de la Figura 4 es una vista en sección transversal de la mascarilla (110) de forma similar a la imagen mostrada en la Figura 3 para la mascarilla (11) a lo largo de la línea 3-3 mostrada en la Figura 2. Al igual que la mascarilla (11), la mascarilla (100) también incluye una parte superior (120) y una parte inferior (122).

La parte superior (120) y la parte inferior (122) incluyen las capas externas (30) de la mascarilla, las capas internas (32) de la mascarilla y las capas intermedias (34) de la mascarilla que comprenden parte del material filtrante para la mascarilla (100). Además, la mascarilla (100) incluye una cuarta capa intermedia (150) tanto en la parte superior (120) como en la parte inferior (122). Las capas (150) también tienen una forma generalmente trapezoidal y están encerradas dentro de las piezas de unión de los bordes (36) y (40).

Las capas (150) pueden estar compuestas de un material similar a los previamente mencionados para las capas (34). Una de las capas (150) preferentes se fabrica a partir de un material barrera que es permeable a los gases y permite que los gases pasen a través de la mascarilla en ambas direcciones, siendo impermeable al paso de líquidos a través de la mascarilla (100) en al menos una dirección. Una descripción más completa de la fabricación y funcionamiento de dicho material puede hallarse en la Patente U.S.A. n° 3.929.135 emitida el 30 de Diciembre de 1975 a favor de Thompson y asignada a Proctor & Gamble Co. Dichos materiales se fabrican a partir de polietileno de baja densidad e incluyen pequeñas aberturas que evitan que los líquidos pasen a su través debido a la tensión superficial relativamente alta de los mismos. Las Patentes U.S.A. números 4.920.960; 5.020.433 y 5.150.703 a favor de Hubbard y otros, proporcionan información adicional sobre los materiales utilizados para las capas (150) y las mascarillas fabricadas con dichos materiales. Estas patentes asignadas a Technol Medical Products, Inc se incorporan como referencia a todos los efectos dentro de esta solicitud. Pueden utilizarse satisfactoriamente otros tipos de películas microporosas con la presente invención.

La utilización de las capas (150) es particularmente importante cuando las mascarilla (100) se utiliza en un ambiente en el que el usuario puede verse expuesto a "fluidos corporales". Estos fluidos tales como sangre, orina y saliva pueden contener gérmenes altamente contagiosos. El contacto de fluidos corporales contaminados con el VIH con una fuente de fluidos corporales de otra persona, tales como el ojo, la nariz y la boca, puede transmitir la enfermedad. Por tanto, es necesario incluir las capas (150), las cuales son resistentes al paso de fluidos corporales en una dirección para evitar que dichos fluidos corporales entren en contacto con la nariz y la boca del usuario. Las capas (150) evitan el paso de líquidos desde el exterior de la mascarilla (100) y que entren en contacto con la cara del usuario cubierto con la mascarilla (100).

La Figura 5 ilustra una mascarilla designada de forma general con el numeral de referencia (200), que es en todos los aspectos idéntica a las mascarillas (11) o (100), con la excepción de los medios de fijación de la mascarilla (200) en la cara del usuario (12). Tal como se ilustra en la Figura 5, las bridas de unión (202), (204), (206) y (208) se fijan en la mascarilla (200) del mismo modo que las bridas (16) y (18) en la mascarilla (11). En este caso, las bridas de unión (202), (204), (206) y (208) pueden fabricarse de un material elástico o no elástico y se colocan en la cabeza del usuario siendo atadas en posición por el mismo. Existen una amplia gama de materiales para la fabricación de las bridas de unión (202), (204), (206) y (208).

Las bridas de unión (202), (204), (206) y (208) se atan preferentemente de manera que posean una relación con la mascarilla (200) y la cabeza del usuario (12) similar a la ilustrada por las cintas para la cabeza (16) y (18) de las Figuras 1, 6 y 7. De este modo, las bridas de unión (202), (204), (206) y (208) ejercen una fuerza en direcciones que tiran del borde inferior de la mascarilla (200), de manera que establece contacto estanco con la mandíbula y pómulos del usuario, y del borde superior de manera que establece contacto estanco con la nariz y pómulos del usuario.

Las bridas de unión (202), (204), (206) y (208) pueden fabricarse a partir de cuatro longitudes independientes de material. Alternativamente, las bridas de unión (202) y (204) pueden estar constituidas por una única longitud de material que se une en su punto medio con el punto de unión entre la parte superior (20) y la parte inferior (22). Del mismo modo puede utilizarse una longitud única de material para dar lugar a las bridas de unión (206) y (208). La presente invención permite que dos longitudes relativamente largas de material den lugar a cuatro bridas independientes para unir la mascarilla (200) a la cara del usuario.

La Figura 7 ilustra una modificación de la mascarilla (11) que se designa de forma general por el numeral de referencia (300). La mascarilla (300) incluye una parte superior (320) y una parte inferior (322). Las partes superior e inferior (320) y (322) se fabrican preferentemente tal como se ha descrito previamente para la mascarilla (11) o la mascarilla (100). La parte superior (320) finaliza en el borde superior (324) que se une tal

como se ha descrito previamente en relación con la mascarilla (11). Sin embargo, la parte inferior o del borde inferior designada por el numeral de referencia (338) se fabrica de forma ligeramente diferente.

En lugar de finalizar la capa interna (32) de la mascarilla de la parte inferior (322) en el borde inferior (338) como se ha descrito previamente para el borde inferior (38) de la mascarilla (11), el material que forma la capa (32) se extiende más allá del borde inferior (338) formando un velo o protector del escote (340) que se extiende hacia abajo desde la mascarilla (300) cubriendo una parte del cuello del usuario (12). Durante el proceso de fabricación, el borde inferior (338) se une mediante una pieza de unión de bordes antes de la aplicación de la capa interna (32) de la mascarilla de manera que la capa interna (32) de la mascarilla no queda atrapada en la unión, sino que se adhiere al borde inferior (338) mediante soldadura ultrasónica o similar.

El objetivo del velo o protector del escote (340) es extenderse hacia abajo sobre la barba del usuario (12) o extenderse sobre el cuello en aquellos casos en los que el usuario (12) lleva una capucha (no mostrada) para completar la cobertura de la cabeza del usuario (12). El velo o protector (340) evita la contaminación de que pelos de la barba y partículas de piel, que puedan desprenderse por rozamiento, entren en el ambiente de trabajo. Además, el protector (340) protegerá el cuello del usuario (12) del contacto no deseado con aerosoles y fluidos corporales.

La Figura 9 ilustra otro aspecto de la invención, a saber, la plantilla de la forma generalmente trapezoidal para cortar capas de mascarilla a partir de hojas de material. Se muestra una plantilla alternante típica para la capa (34) en una de las múltiples hojas de material utilizadas para formar la mascarilla (11). De forma más precisa, las plantillas de la Figura 9 representan el perfil que siguen las máquinas de cortar que finalmente cortan las capas (30), (32) y (34) para la mascarilla (11) a partir de las respectivas hojas planas de material. Las plantillas se disponen siguiendo un patrón alternante sobre las hojas planas de material entre los bordes (400) y (410) de la hoja que representan el lado abierto de la mascarilla (11) formada por el borde superior (24) y el borde inferior (38). La disposición de las plantillas es tal que se forma una pieza continua de retal (412) a medida que el material es introducido en la máquina cortadora (no mostrada) utilizada para producir la mascarilla (11). La plantilla alternante, hecha posible por la forma generalmente trapezoidal del cuerpo del filtro (14), produce muy poco retal produciéndose

muy poco material de deshecho durante la producción de las mascarillas (11), (100) y (300). Esta disposición de plantillas alternantes representa no sólo un ahorro de costes para el fabricante, sino también una situación deseable desde el punto de vista medioambiental dado que se produce menos material que deba incinerarse o eliminarse de otro modo.

Las mascarillas (11) y (100) pueden acoplarse utilizando el siguiente proceso. Cada capa (30), (32), (34) y (150), si se utiliza, se coloca sobre su hoja apropiada de materia prima del mismo modo mostrado para la capa (34) en la Figura 9. La capa interna (32) de la mascarilla para la parte superior (20) se coloca yuxtapuesta con la capa interna (32) de la mascarilla para la parte inferior (22). Las capas internas (32) de la mascarilla cooperan entre sí para formar la superficie interna de la respectiva mascarilla (11) o (100). A continuación, se colocan yuxtapuestas la primera y segunda capas intermedias (34) respecto a las correspondientes primera y segunda capas internas (32) de la mascarilla. A continuación se une la capa externa (30) de la mascarilla para la parte superior (20) conjuntamente con la tira maleable (26) a la correspondiente capa interna (34) para formar la parte superior (20). A continuación se une la capa externa (30) a la correspondiente capa intermedia (34) para formar la parte inferior (22). Las piezas de unión (36) y (40) se fijan respectivamente al borde superior (24) y al borde inferior (38). Los tres lados de la parte superior (20) y de la parte inferior (22) se conectan entre sí mediante unión térmica o ultrasónica para formar el cuerpo del filtro (14) que posee una forma generalmente trapezoidal con un lado abierto definido por el borde superior (24) y el borde inferior (38). A continuación se unen las bridas (16) y (18) a las esquinas del borde superior y del borde inferior (38) en el punto de unión de la parte superior (20) y de la parte inferior (22). Además de la capa intermedia (34), puede disponerse una capa intermedia adicional (150) entre la capa interna (32) y la capa intermedia (34) para formar la mascarilla filtro (100).

Dependiendo del ambiente en el que vaya a utilizarse la mascarilla acabada, las capas intermedias (34) y (150) pueden no ser necesarias. Las capas externas (30) y las capas internas (32) pueden proporcionar el grado deseado de filtración sin incluir una o más capas intermedias.

Aunque la presente invención se ha descrito en detalle, deberá entenderse que pueden hacerse diversos cambios, sustituciones y alteraciones sin salirse del ámbito de la invención tal como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Mascarilla desechable que comprende:
un cuerpo del filtro (14) que posee una abertura de tamaño adecuado para cubrir la nariz y boca de un usuario, poseyendo dicho cuerpo del filtro (14) unos bordes superior (24) e inferior (38) con dicho borde superior (24) dispuesto de manera que se extiende a través de la nariz de dicho usuario y con dicho borde inferior (38) dispuesto de manera que se extiende por debajo del mentón de dicho usuario;

poseyendo dicho borde superior (24) extremos opuestos entre sí y dicho borde inferior (38) poseyendo extremos opuestos entre sí;

un primer medio de fijación (18) unido a dicho cuerpo del filtro (14) adyacente a cada extremo de dicho borde superior (24) y dispuesto de manera que se extiende de forma general alrededor de la parte posterior de la cabeza de dicho usuario, forzando dicho borde superior (24) a que establezca un contacto íntimo con dicho usuario para evitar el flujo entre dicho borde superior (24) y dicho usuario; y

un segundo medio de fijación (16) unido a dicho cuerpo del filtro (14) adyacente a cada extremo de dicho borde inferior (38) y dispuesto de manera que se extiende de forma general por encima de la parte superior de la cabeza de dicho usuario forzando dicho borde inferior (38) a establecer un contacto íntimo con dicho usuario para evitar el flujo entre dicho borde inferior (38) y dicho usuario,

caracterizada porque:

dicho primer medio de fijación (18) se extiende como una continuación lineal aproximada de dicho borde superior (24);

dicho segundo medio de fijación (16) se extiende como una continuación lineal aproximada de dicho borde inferior (38);

un extremo de dicho borde superior (24) está unido con un extremo de dicho borde inferior (38) y el otro extremo de dicho borde superior (24) está unido con el otro extremo de dicho borde inferior (38) para definir en parte dicha abertura para dicho cuerpo del filtro (14); y porque

dicho primer medio de fijación (18) y dicho segundo medio de fijación (16) están unidos a dicho cuerpo del filtro (14) entre dichos extremos unidos de dicho borde superior (24) y dicho borde inferior (38).

2. Mascarilla, según la reivindicación 1, en la que dicho cuerpo del filtro (14) incluye:

una parte superior de configuración generalmente trapezoidal que posee un lado más largo que forma dicho borde superior (24);

una parte inferior de configuración generalmente trapezoidal que posee un lado más largo que forma dicho borde inferior (38); y

estando dichas partes superior e inferior unidas a lo largo de todos los lados restantes de dicho cuerpo del filtro (14).

3. Mascarilla, según la reivindicación 2, en la que dicho cuerpo del filtro comprende además unos radios (R1, R2) formados en lados opuestos de dicho cuerpo del filtro (14) adyacentes a dicho borde superior (24) y dicho borde inferior (38).

4. Mascarilla, según la reivindicación 1, que

comprende además un elemento maleable alargado (26) situado en dicho borde superior (24) para adaptar la forma de dicho borde superior a la forma de la nariz y pómulos de dicho usuario.

5. Mascarilla, según la reivindicación 4, que comprende además dicho elemento maleable (26) situado en el centro de dicho borde superior (24) y poseyendo una longitud correspondiente a más del 50 % y menos del 70 % de la longitud de dicho borde superior.

6. Mascarilla, según la reivindicación 1, en la que dicho cuerpo del filtro (14) comprende un material filtrante (34) que posee una presión diferencial para la respirabilidad entre 0,9 y 1,3 mm de agua.

7. Mascarilla, según la reivindicación 1, en la que dicho cuerpo del filtro (14) comprende un material filtrante (34) para restringir el flujo de aerosoles que pasan a su través que poseen un tamaño superior a los 0,025 mm (una micra).

8. Mascarilla, según la reivindicación 1, en la que dichos medios de fijación comprenden elementos alargados de una pieza (16, 18) conectados a dicho cuerpo del filtro (14) por los extremos de dichos elementos alargados de una pieza.

9. Mascarilla, según la reivindicación 1, en la que dichos medios de fijación comprenden un primer (18) y segundo (16) elementos flexibles alargados conectados respectivamente a dicho cuerpo del filtro.

10. Mascarilla, según la reivindicación 1, en la que dicho cuerpo del filtro (14) comprende una capa intermedia (34) de material permeable a gases en ambas direcciones a través de dicho cuerpo e impermeable a líquidos desde el exterior de dicho cuerpo del filtro.

11. Método de fabricación de mascarillas contra aerosoles que poseen una parte superior (20) de la mascarilla y una parte inferior (22) de la mascarilla a partir de una serie de capas de materiales seleccionados, comprendiendo el método los pasos de:

colocar hojas alargadas de la primera y segunda capas internas (32) de la mascarilla que poseen aproximadamente las mismas dimensiones de forma yuxtapuesta para formar la superficie interna de las partes superior (20) e inferior (22) de la mascarilla;

colocar una hoja alargada de una primera capa externa (30) de la mascarilla de forma yuxtapuesta con dicha primera capa interna (32) de la mascarilla para formar las superficies externas superiores de dichas partes superior (20) e inferior (22) de la mascarilla;

colocar una hoja alargada de una segunda capa externa (30) de la mascarilla de forma yuxtapuesta con dicha segunda capa externa de la mascarilla para formar las superficies externas inferiores de dichas partes superior e inferior de la mascarilla;

conectar dichas capas (30, 32) a lo largo de tres lados para formar un lado abierto que posee un borde superior (24) y un borde inferior (38) definidos por dichas partes superior e inferior de la mascarilla;

fijar un elemento maleable alargado (26) a lo largo del borde superior (24) de dicha parte superior (20) de la mascarilla; y

unir los primer y segundo medios de fijación (16, 18) para sujetar las mascarillas a los usuarios en capas adyacentes a las uniones entre dichos extremos unidos de los bordes superior (24) e inferior (38).

12. Método, según la reivindicación 11, que comprende además el paso de situar dichos perfiles de mascarilla (34) en posiciones separadas, alternantes e interajustadas a lo largo de dichas hojas alargadas.

13. Método, según la reivindicación 12, que incluye además el paso de colocar los perfiles de mascarilla (34) alternantes con los bordes superior e inferior situados de forma adyacente a los bordes longitudinales (400, 410) de dichas hojas alargadas.

14. Método, según la reivindicación 11, que incluye además los pasos de:

colocar una primera capa intermedia (34)

de la mascarilla que comprende un material filtrante entre dicha primera capa interna (32) y dicha primera capa externa (30) de la mascarilla;

y
colocar una segunda capa intermedia (34) de la mascarilla que comprende un material filtrante entre dicha segunda capa interna (32) y dicha segunda capa externa (30) de la mascarilla.

15. Método, según la reivindicación 11, que incluye además los pasos de:

doblar una primera pieza de unión de bordes (36) por encima de dicho borde superior (24);

unir dicha primera pieza de unión de bordes (36) a dicho borde superior (24) comprendiendo dicho elemento maleable (26);

doblar una segunda pieza de unión de bordes (40) por encima de dicho borde inferior (38); y

unir dicha segunda pieza de unión de bordes (40) a dicho borde inferior (38).

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

NOTA INFORMATIVA: Conforme a la reserva del art. 167.2 del Convenio de Patentes Europeas (CPE) y a la Disposición Transitoria del RD 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del Convenio de Patente Europea, las patentes europeas que designen a España y solicitadas antes del 7-10-1992, no producirán ningún efecto en España en la medida en que confieran protección a productos químicos y farmacéuticos como tales.

Esta información no prejuzga que la patente esté o no incluida en la mencionada reserva.

Fig.1

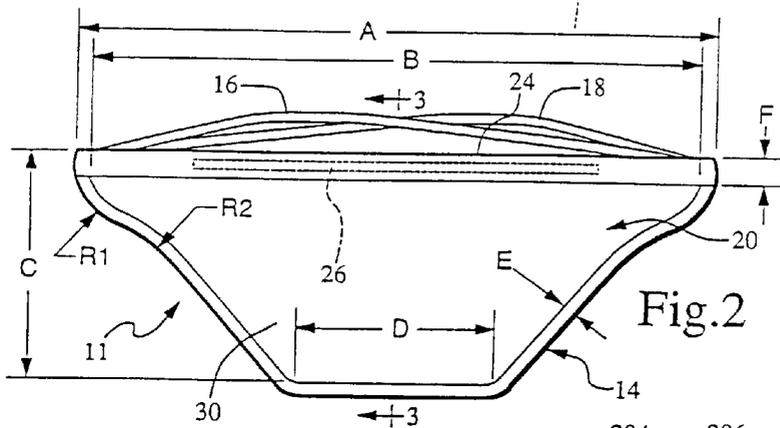
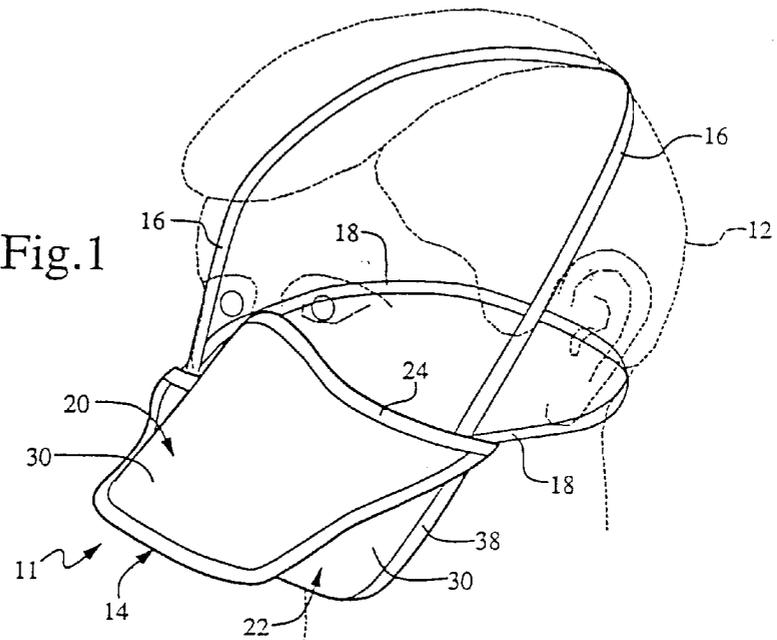


Fig.2

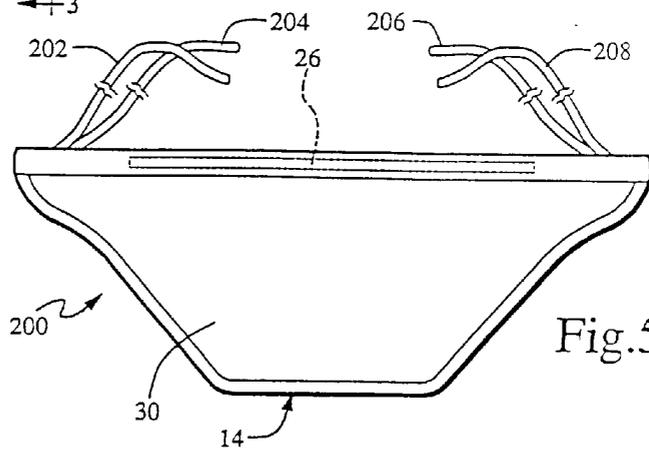
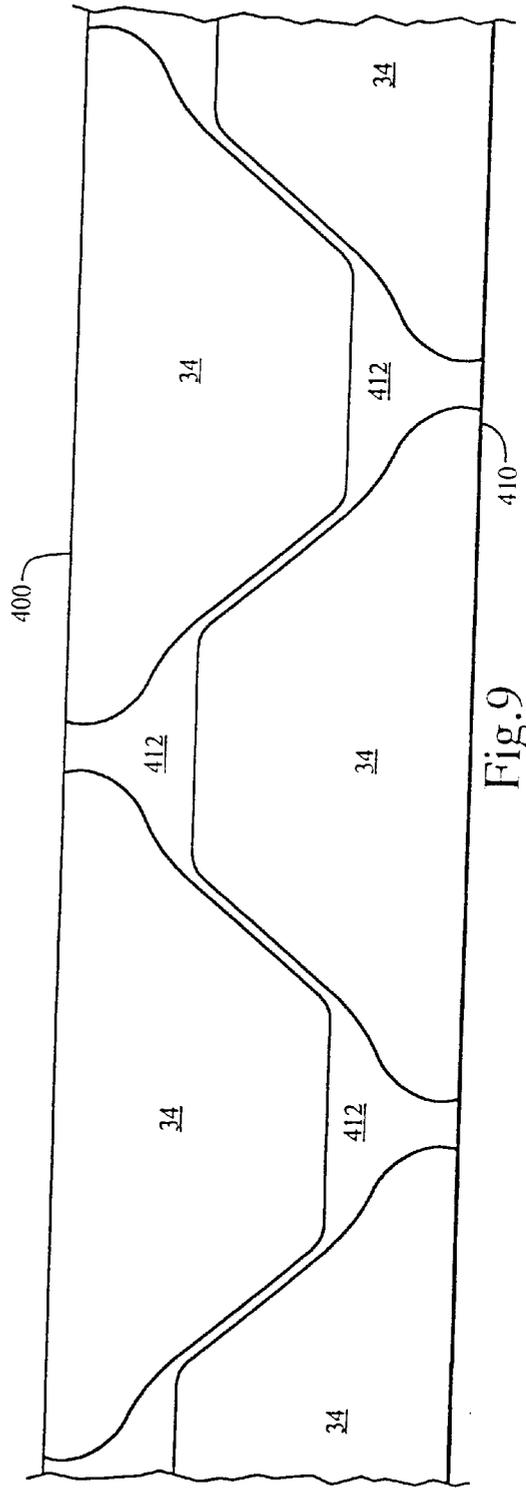
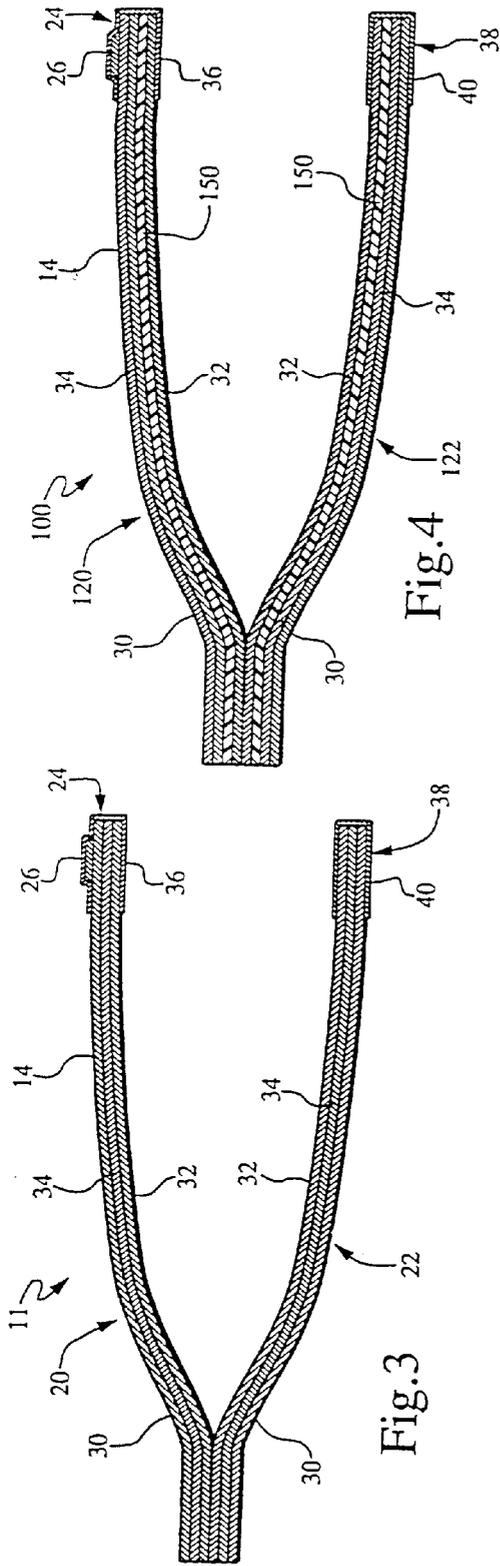
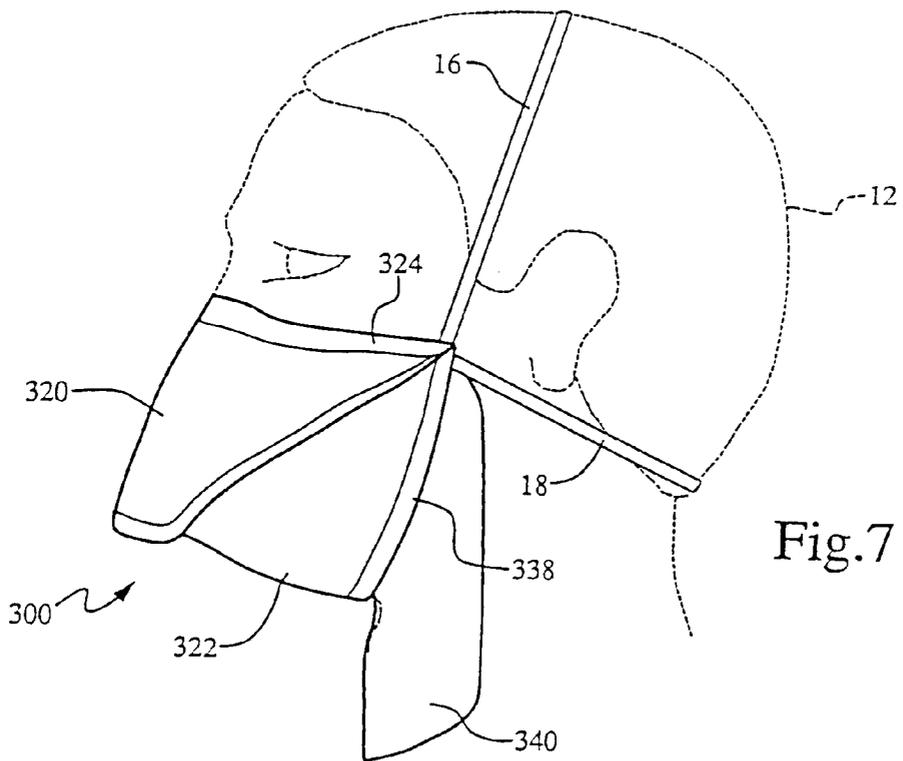
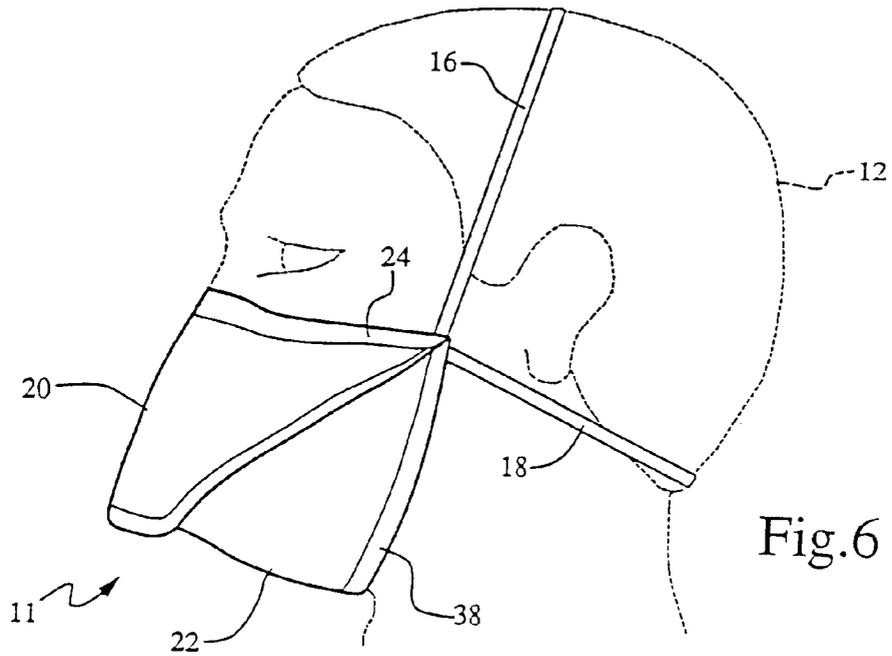


Fig.5





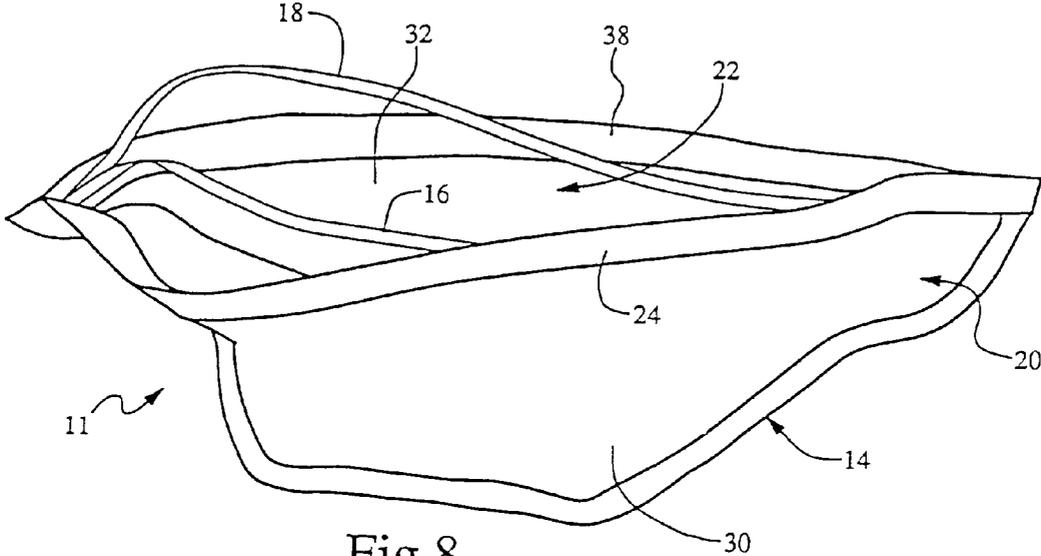


Fig.8

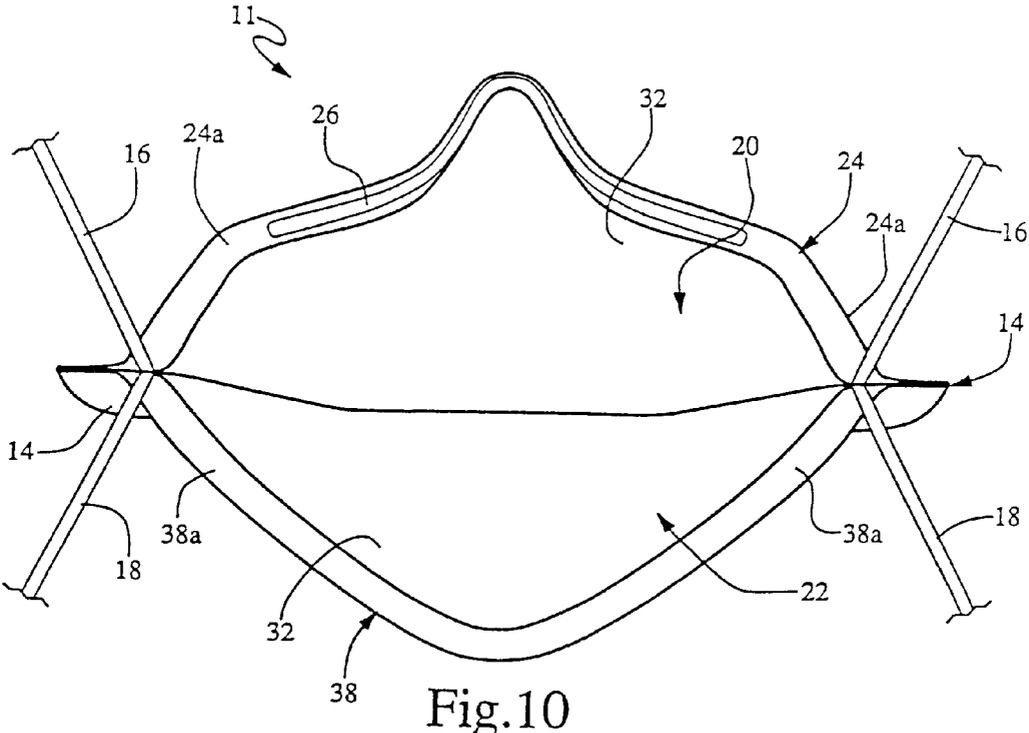


Fig.10