



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 352 447**

51 Int. Cl.:

**A41D 13/11** (2006.01)

**A62B 23/02** (2006.01)

**A62B 18/10** (2006.01)

**A62B 18/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05709210 .8**

96 Fecha de presentación : **10.02.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1715768**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.11.2006**

54

Título: **Mascarilla para la cara para la protección contra agentes biológicos.**

30

Prioridad: **18.02.2004 IT PS04A0007**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**18.02.2011**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**18.02.2011**

73

Titular/es: **CL.COM S.R.L.**  
**Loc. Chiampeas**  
**33020 Prato Carnico, UD, IT**

72

Inventor/es: **Cerbini, Stefano**

74

Agente: **Ruo Null, Alessandro**

ES 2 352 447 T3

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 (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCION

CAMPO DE LA INVENCION

**[0001]** La presente invención se refiere a una mascarilla que tiene altas propiedades de filtración contra agentes biológicos y características adicionales para mejorar la eficiencia.

TÉCNICA ANTERIOR

**[0002]** Las mascarillas protectoras se usan en una amplia variedad de aplicaciones para proteger el aparato respiratorio humano de partículas suspendidas en el aire, de polvos, además de aerosoles sólidos y líquidos.

**[0003]** Las mascarillas generalmente se clasifican en dos categorías, mascarillas en forma de copa moldeadas y mascarillas plegadas planas:

**[0004]** Las mascarillas en forma de copa moldeadas se describen, por ejemplo, en los documentos GB-A-1 569 812, GB-A-2 280 620, US 4.536.440, US 4.807.619, US 4.850.347, US 5.307.796, US 5.374.458.

**[0005]** Las mascarillas plegadas planas, que puede mantenerse planas hasta que se necesiten, se describen, por ejemplo, en el documento WO 96/28217, en la solicitud de patente de EE.UU. nº de serie 08/612,527, en los documentos US 5.322.061, US 5.020.533, US 4.920.960 y US 4.600.002.

**[0006]** Las mascarillas están formadas por una o más capas de materiales permeables al aire, normalmente a partir de una capa interna, una capa de filtración y una capa de cubierta.

**[0007]** La capa de filtración está normalmente hecha de una tela no tejida, en particular de microfibras fundidas-sopladas como se desvela, por ejemplo, en los documentos US 5.706.804, US 5.472.481, US 5.411.576 y US 4.419.993. El material de filtro es normalmente polipropileno.

**[0008]** El material de filtración también puede contener aditivos para potenciar resultados de filtración tales como, por ejemplo, los aditivos descritos en los documentos US 5.025.052 y US 5.099.026.

**[0009]** El material también puede incorporar agentes resistentes a la humedad y al vaho (documentos US 4.874.399, US 5.472.481, US 5.411.576) o puede conferirse carga eléctrica al material (documentos US 5.496.507, US 4.592.815, US 4.215.682).

**[0010]** El velo de cubierta externo protege la capa de filtración de fuerzas abrasivas; normalmente está hecho de materiales fibrosos no tejidos, normalmente

de poliolefinas, poliésteres o poliamidas; ejemplos se describen en los documentos US 4.807.619 y US 4.536.440.

**[0011]** La capa interna tiene función de retención de la forma y normalmente está hecha de tela no tejida, normalmente de poliéster.

5 **[0012]** Cuando el aire pasa por la mascarilla, la capa de filtración quita los contaminantes de la corriente de flujo evitando que el que la lleva los inhale. Análogamente, el aire exhalado que pasa por la mascarilla se purga de agentes patógenos y de contaminantes, evitándo que otras personas estén expuestas.

**[0013]** Algunas mascarillas están equipadas con una válvula de exhalación que se abre, cuando el que la lleva exhala, en respuesta a un aumento de presión, mientras que se cierra durante la inhalación, forzándo al aire a que pase por el medio de filtración.

**[0014]** Ejemplos de mascarillas equipadas con válvulas pueden encontrarse en los documentos US 4.827.924, US 347.298, US 347.299, US 5.509.436, US 5.325.892, 15 US 4.537.189, US 4.934.362, US 5.505.197, US 2002023651.

**[0015]** Con el fin de mejorar el sellado entre la mascarilla y la cara, las mascarillas también pueden incluir características adicionales tales como clips nasales como se describen en el documento US 5.558.089, y bandas como se describen en los documentos US 4.802.473, US 4.941.470 y US 6.332.465.

20 **[0016]** A pesar de los varios tipos de mascarillas disponibles, se están haciendo continuos esfuerzos por encontrar nuevos medios protectores que tengan propiedades mejoradas en comparación con la técnica existente.

#### RESUMEN

**[0017]** Los inventores han encontrado ahora una mascarilla según la reivindicación 25 1 que tiene altas propiedades de filtración contra agentes biológicos y características adicionales para mejorar la eficiencia.

**[0018]** La mascarilla está equipada en particular con una capa de filtración que proporciona resultados excelentes contra agentes biológicos y está equipada preferentemente con una válvula de exhalación de alta eficacia y con una capa de 30 sellado del entorno para potenciar el sellado entre la mascarilla y la cara.

#### DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

**[0019]** La presente invención proporciona una mascarilla útil como protección contra agentes biológicos.

**[0020]** La mascarilla puede ser plegada plana o en forma de copa; se prefiere el 35 tipo plegado plano y la siguiente descripción se refiere a esa.

**[0021]** La estructura de la mascarilla se describirá con referencia a la Fig. 1 que muestra la mascarilla en una condición abierta sobre la cara de una persona que la lleva y a la Fig. 2 que muestra el interior de la mascarilla.

5 **[0022]** El cuerpo de la mascarilla proporciona una cámara en forma de copa sobre la nariz y la boca del que la lleva puesta y comprende un panel 1 central, un panel 2 superior y un panel 3 inferior unidos juntos mediante medios convencionales tales como fijación mecánica, costura, unión adhesiva o soldadura en caliente.

10 **[0023]** Las bandas 4 elásticas aseguran la mascarilla a la cabeza de la persona, a la vez que se proporciona un clip 5 nasal dentro del panel 2 superior para permitir que la mascarilla se ajuste estrechamente a la cara del que la lleva puesta sobre la nariz y las mejillas.

**[0024]** Una válvula 6 está opcionalmente localizada fuera del panel 1 central para facilitar el paso del aire exhalado del interior de la mascarilla al aire del ambiente.

15 **[0025]** La mascarilla puede plegarse plana para el almacenamiento doblando los paneles 2 y 3 superior e inferior detrás del panel 1 central.

20 **[0026]** Los paneles 1, 2 y 3 tienen la misma composición y están constituidos por una pluralidad de capas, teniendo al menos una de ellas funciones de filtración, estando compuesta por microfibras de vidrio de borosilicato unidas juntas por una resina de acetato de vinilo. En esta capa, la matriz de fibra está soportada por un sustrato resistente basado en celulosa que proporciona fuertes capacidades de manipulación; la estructura se trata con un recubrimiento basado en silicona para conferir propiedades hidrófobas.

**[0027]** A modo de ejemplo, el panel multicapa puede estar compuesto por 3 capas:

- 25
- una capa central que tiene función de filtración
  - una capa interna que tiene función de retención de la forma
  - una capa externa que tiene función de cubierta.

30 **[0028]** Las dimensiones y el peso del material, además de las capas individuales, pueden variar dentro de amplios intervalos considerando que los materiales están constituidos por estructuras de fibra; algunos valores típicos se indican en la presente descripción, pero no implican ninguna limitación.

**[0029]** En el caso de una composición de tres capas, el material, como un conjunto, puede tener un espesor normalmente comprendido entre 500 y 1000 micrómetros y un área unitaria que normalmente oscila entre 130 y 250 g/m<sup>2</sup>.

35 **[0030]** La capa interna proporciona soporte para la capa de filtración y estructura para el cuerpo de la mascarilla: está hecha de una tela no tejida obtenida, por

ejemplo, por fibras de polipropileno o poliéster, normalmente por fibras de polipropileno. El espesor de la capa interna oscila normalmente entre 100 y 180 micrómetros y su área unitaria oscila entre 25 y 45 g/m<sup>2</sup>.

5 **[0031]** La capa externa protege la capa de filtración de la abrasión; está hecha de tela no tejida obtenida por poliolefinas, fibras de poliéster o de nailon, normalmente por fibras de polipropileno fundidas-sopladas.

**[0032]** El espesor oscila normalmente entre 250 y 420 micrómetros y el área unitaria está comprendida entre 80 y 140 g/m<sup>2</sup>.

10 **[0033]** La capa central proporciona propiedades de filtración y está compuesta por microfibras de vidrio de borosilicato unidas juntas por una resina de acetato de vinilo, estando la matriz de fibra soportada por un sustrato basado en celulosa y siendo tratada la estructura con un recubrimiento basado en silicona.

**[0034]** Normalmente, la capa central tiene un espesor que oscila entre 150 y 400 micrómetros y un área unitaria que oscila entre 25 y 65 g/m<sup>2</sup>.

15 **[0035]** La composición de la capa central garantiza altas propiedades de filtración contra agentes biológicos, en particular contra bacterias y virus comunes, además de contra microorganismos peligrosos tales como, por ejemplo, carbunco y el virus de la tuberculosis, VHB y VHC.

20 **[0036]** La eficacia del material de filtración se ha demostrado por varias pruebas; dos de ellas se describen a continuación.

#### PRUEBA 1

##### *Exposición de *Mycobacterium tuberculosis* monodispersas*

**[0037]** La prueba se llevó a cabo para comprobar la eficiencia del material de filtración usando una cepa de *Mycobacterium tuberculosis* (H37RV).

25 **[0038]** El procedimiento se llama “exposición a bacterias monodispersas en aerosol” y se considera muy significativo ya que la difusión de la tuberculosis dentro de los entornos sanitarios tiene lugar principalmente en forma de gotitas de aerosol procedentes de personas infectadas.

30 **[0039]** La prueba se ha realizado usando el aparato mostrado esquemáticamente en la Fig. 3.

**[0040]** Se introdujo un aerosol de microorganismos a 7 l/min de flujo de gas en una cámara de secado (b) por un nebulizador (c) usando aire comprimido filtrado a través de un filtro (a); el aerosol se mezcla con aire comprimido, se administra por separado por el filtro (d) a la cámara de secado con el fin de obtener un flujo de 28  
35 l/min.

**[0041]** Las gotitas de aerosol contaminado que entran en la cámara de secado se evaporan rápidamente.

**[0042]** Las gotitas son retenidas en la cámara de secado debido a su peso, además de en el tubo de evaporación (e), cuando se golpean contra las paredes del tubo en los ángulos.

**[0043]** Por consiguiente, sólo las bacterias monodispersas pueden alcanzar el material de filtración (f) en evaluación.

**[0044]** Los flujos de gas antes y después del material en evaluación se recogieron en recipientes de muestreo de vidrio para líquidos a 28 l/min de flujo mediante una bomba de vacío.

**[0045]** Los recipientes de muestreo antes (g) y después (h) del material trabajan por separado y uno después del otro; el flujo a través de ellos se selecciona por una válvula de vacío (i).

**[0046]** Durante la prueba, el muestreo tuvo lugar durante 5 segundos, entonces el recipiente de muestreo se aisló y el vacío se creó en el otro recipiente de muestreo.

**[0047]** En cualquier experimento, la formación del aerosol contaminado duró 5 minutos. Entonces, el aire comprimido del nebulizador se cerró por la válvula relevante y el aire filtrado circuló 2 minutos por los recipientes de muestreo mediante la bomba de vacío.

**[0048]** Entonces, una muestra del líquido procedente de (g) se diluyó secuencialmente 10 veces, se transfirió a "placas de agar" y luego se incubó.

**[0049]** El contenido completo del recipiente de muestreo (h) se filtró a través de una membrana analítica de nitrato de celulosa de 0,45 micrómetros; entonces, la membrana se colocó sobre una capa de agar y se incubó.

**[0050]** La incubación se llevó a cabo 14 días a 35°C y, al final, se contó el número de colonias.

**[0051]** La eficiencia de eliminación del material de filtración se calculó del siguiente modo:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de microorganismos en la cámara de aerosol} - \text{n}^\circ \text{ de microorganismos recuperados}}{\text{N}^\circ \text{ de microorganismos en la cámara de aerosol}} \times 100$$

30

**[0052]** Basándose en diez mediciones, la eficiencia de eliminación resultó ser > 99,999 %.

## PRUEBA 2

### *Exposición de MS-2 monodispersa*

**[0053]** La prueba se ha llevado a cabo usando un aerosol del bacteriófago monodisperso MS-2.

5 **[0054]** MS-2 es un virus poliédrico con una dimensión aproximada de 0,02 micrómetros que, siendo no patógeno para los seres humanos, sirve para simular virus con forma y dimensiones similares que son patógenos para los seres humanos.

**[0055]** El procedimiento es básicamente idéntico a la Prueba 1 y la prueba se llevó  
10 a cabo con un flujo de 10 l/min y con incubación de 24 horas a 30°C.

**[0056]** La eficiencia resultó ser superior al 99,999%.

**[0057]** Basándose en los resultados de la PRUEBA 2, el sistema de filtración puede considerarse eficaz contra cualquier microorganismo con dimensión superior a la del bacteriófago MS-2, en particular contra el virus de la hepatitis C (VHC), virus de  
15 la hepatitis B (VHB), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), *Sp. Pseudomonas, Staphylococcus aureus, Serratia marcescens, Bacillus anthracis.*

**[0058]** Merece la pena mencionar que las pruebas se llevaron a cabo con partículas monodispersas que representan la situación más crítica; en condiciones normales, la mayoría de los microorganismos no están monodispersos pero, por el  
20 contrario, están en una amplia variedad de formas de gota y de microorganismos individuales de manera que la eficiencia, en condición normal de uso, puede ser incluso superior a los resultados de las pruebas.

**[0059]** La mascarilla ha conseguido garantizar, además de la barrera inherente debido a las propiedades del material de filtración, un sellado perfecto y seguro en  
25 cualquier situación y ofrecer comodidad mejorada al que la lleva puesta.

**[0060]** En particular, la mascarilla puede equiparse con una válvula para facilitar que la abra la respiración en respuesta al aumento de presión cuando el que la lleva puesta exhale y que permita que se evacúe completamente el calor, el vaho y el aire de alto contenido de CO<sub>2</sub> del interior de la mascarilla; al mismo tiempo, la  
30 mascarilla puede cerrarse durante la inhalación y ha sido proyectada en un diseño innovador y específico en comparación con la técnica anterior con el fin de garantizar un sellado perfecto durante esta fase evitándose que los microorganismos pasen dentro de la mascarilla.

**[0061]** La válvula muestra las características básicas principales de sistemas de exhalación similares, y la forma, el tamaño y los materiales pueden elegirse de los comúnmente conocidos.

**[0062]** Las características básicas principales se describen con referencia a las Figs. 4-9 que se refieren a la forma circular tomada como ejemplo.

**[0063]** En particular, la válvula (Fig. 4) comprende un asiento de válvula (a) sobre el que está asegurado una cubierta de válvula elevada (b) que lleva aberturas (c).

**[0064]** El asiento (Fig. 5) está compuesto por una superficie plana (d) que tiene cuatro orificios elípticos (e) que permiten el flujo de aire.

10 **[0065]** En el centro del asiento (a) se eleva un relieve de bajo espesor circular (f).

**[0066]** La cubierta (Figs. 6 y 7) es circular con cuatro aberturas (c) que tienen forma semicircular, permitiendo que el aire pase a través. Una tapa de válvula circular (h) está unida por un soporte apropiado (g) al centro del lado interno de la cubierta; la tapa está hecha de material flexible y representa el componente móvil que abre y  
15 cierra la válvula.

**[0067]** La válvula puede fabricarse de diversos materiales adecuados para termomoldeo, preferentemente está hecha de polipropileno moldeado; la tapa está hecha de un material flexible elástico tal como, por ejemplo, caucho sintético.

**[0068]** Las posiciones recíprocas de la cubierta de válvula, el asiento de válvula y los otros componentes se muestran en la Fig. 9.

**[0069]** La válvula está unida al centro del panel 1 de la mascarilla en el que también está creado una abertura circular.

**[0070]** La válvula se une colocando simplemente el panel 1 sobre el asiento de válvula (a), teniendo cuidado de ajustar juntos la abertura en el material con el orificio central del asiento de válvula (a); entonces, la cubierta de válvula (b) se fija sobre el asiento de válvula a presión.  
25

**[0071]** En esta forma, el material de panel 1 está cerrado entre la cubierta de válvula y el asiento de válvula.

**[0072]** Cuando el que la lleva puesta inhala, la tapa de válvula se sella contra el relieve (f), evitando que el aire circule, mientras que cuando el que la lleva puesta exhala, la tapa de válvula se levanta del relieve (f), dejando que el aire pase a través.  
30

**[0073]** Por consiguiente, el aire inhalado entra en la mascarilla exclusivamente por los medios de filtro de la mascarilla, mientras que el aire exhalado pasa por la abertura de la mascarilla y los orificios en la válvula.  
35



**[0074]** Aunque el principio de trabajo de la válvula es conocido, la válvula de la presente invención proporciona una característica adicional que garantiza el mayor sellado durante la inhalación con el fin evitar cualquier posible contaminación por microorganismos.

5 **[0075]** En particular, el relieve (f) del asiento de válvula tiene una superficie cóncava (Figs. 10 y 11) en la que un plástico en forma cilíndrica continuo similar a una junta tórica está colocado a lo largo de toda la circunferencia. La junta tórica puede fabricarse de polímeros sintéticos obtenidos a partir de diferentes monómeros y puede producirse con diferentes mezclas, por ejemplo, con 10 mezclas basadas en flúor, silicona o nitrilo. El anillo se diseña, en términos de dimensiones y estructura, para proporcionar el mayor sellado durante el cierre. En realidad, cuando la tapa de válvula se sella contra el relieve (f), se pone en contacto directo con el anillo (i) (Fig. 12); entonces, debido a las dimensiones del soporte de tapa (g) y el espesor del anillo, la tapa de válvula se flexiona sobre los bordes.

15 **[0076]** El material de tapa, gracias a su memoria intrínseca y a las propiedades elásticas, sella perfectamente sobre la superficie de la junta tórica; además, la compatibilidad de los dos materiales que tienen las mismas propiedades fisicoquímicas superficiales garantiza una adherencia perfecta.

**[0077]** Por consiguiente, la eficiencia de sellado resulta ser espectacularmente superior a la obtenida por las mascarillas conocidas en las que la tapa de válvula se deposita plana directamente sobre el material moldeado de la válvula.

**[0078]** Para un mejor entendimiento de la estructura de la válvula, algunas dimensiones típicas de los diferentes componentes se enumeran con referencia a la Fig. 13.

25 13a: asiento de válvula, vista frontal

x: 45 mm

y: 30 mm

z: 26 mm

13b: asiento de válvula, vista lateral

30 x: 1 mm

y: 4,2 mm

z: 4 mm

13c: cubierta de válvula, vista frontal

x: 32 mm

35 y: 30 mm

z: 18 mm

13d. cubierta de válvula, vista lateral

x: 8 mm

y: 3 mm

5 z: 1 mm

w: 3,5 mm

13e: tapa de válvula

x (diámetro): 30 mm

10 **[0079]** Para este alcance, la descripción anterior no implica ninguna restricción más allá de la característica distintiva.

**[0080]** Por tanto, la válvula puede tener otras formas, por ejemplo, una rectangular, y puede fabricarse a partir de otros materiales; la válvula también puede asegurarse a la mascarilla por otros procedimientos convencionales y conocidos, por ejemplo, por poliolefinas o adhesivos termofusibles basados en EVA.

15 **[0081]** La mascarilla también está equipada con sistemas convencionales para permitir que la mascarilla se ajuste estrechamente a la cara del que la lleva puesta y para permitir que sus bordes estén en estrecho contacto con las diferentes partes de la cara.

20 **[0082]** En particular, el clip 5 mejora el ajuste sobre la nariz del que la lleva puesta, mientras que las bandas 4 se usan para posicionar la mascarilla de manera cómoda sobre la cabeza del usuario; las bandas están hechas de materiales convencionales, en particular de una combinación de un constituyente elástico tal como caucho sintético y un constituyente termoplástico, por ejemplo polipropileno, elegido por su afinidad con el constituyente preferido de la mascarilla.

25 **[0083]** Además, la mascarilla está equipada, en los bordes, con una capa de sellado del entorno aplicada a lo largo del perímetro sobre el panel 2 y 3 de la Fig. 2. Esta capa está indicada como 7 en la Fig. 2 y está estirada a lo largo de la periferia de la mascarilla, en los bordes superior e inferior de la mascarilla, empezando a partir de las juntas laterales; además, contigua a esta capa, una tira  
30 hecha del mismo material (8 en Fig. 2), y durante unos 9 cm de largo, se aplica en el área del clip nasal; la tira hace que la mascarilla sea más cómoda de llevar y además mejora el sellado entre la mascarilla y la cara en la porción de nariz en la que normalmente pueden estar presentes deformaciones y pliegues.

35 **[0084]** La capa de sellado está hecha tanto de una resina de látex de caucho natural como de una resina basada en silicona o cualquier otro material adecuado.

[0085] Como ejemplo, el látex de caucho natural se aplica en unos 2 mm de espesor y en un área unitaria que normalmente oscila entre 200 y 400 g/m<sup>2</sup>. Estas dimensiones y pesos sólo se facilitan a modo de ejemplo y no implican ninguna limitación.

5 [0086] La capa de sellado se ajusta fuertemente sobre la cara del que la lleva puesta adaptándose perfectamente a cualquier forma de la cara; esto garantiza un contacto libre de escape a la cara del que la lleva puesta, sin orificios ni distorsiones que permitiera que los contaminantes pasaran a través del cuerpo de la mascarilla sin ser eliminados por el material de filtración. Además, el material de la capa de  
10 sellado del entorno es muy suave y hace que la mascarilla sea más cómoda de llevar.

[0087] Se ha evaluado el sellado de la mascarilla por un aparato resistente a mascarillas obteniéndose resultados excelentes.

### PRUEBA 3

15 [0088] La prueba se llevó a cabo usando una exposición a bacterias y simulando una respiración real por una cabeza de Sheffiled y un respirador automático.

[0089] La mascarilla se puso en la cabeza de Sheffiled para simular el uso de una persona que la lleva puesta y la cabeza se colocó dentro de la cámara de prueba.

[0090] Una cantidad medida del microorganismo *Brevundimonas diminuta*  
20 (ATCC19146) se introdujo en un generador de aerosol y se nebulizó dentro de la cámara de prueba.

[0091] Se conectó el pulmón artificial y se ajustó a 25 respiraciones/min con el fin de simular una respiración humana normal; entonces, el aire inhalado se recogió en un recipiente de borboteo lleno de 50 ml de disolución de sal.

25 [0092] Después de 30 minutos se contaron los microorganismos en disolución.

[0093] El número (Na) de UFC/50 ml de microorganismos que pasaron a través de la mascarilla se comparó con el número (Nv) de UFC/50 ml de microorganismos determinados por una prueba llevada a cabo sin la mascarilla.

[0094] El resultado se facilita en términos de título de reducción del microorganismo  
30 usado en la prueba por la siguiente fórmula:

$$R (\text{título de reducción}) = (Nv - Na) \times 100 / Nv = 99,99\%$$

[0095] Los diferentes componentes de la mascarilla pueden ensamblarse usando tecnologías conocidas tales como, por ejemplo, soldadura en caliente o ultrasónica, unión adhesiva, fijación mecánica; si se usan adhesivos, preferentemente son  
35 adhesivos termofusibles.

**[0096]** La mascarilla de la presente invención, gracias a la eficiencia de filtración de la capa central, posee propiedades de barrera contra agentes biológicos nunca conseguidas por los medios de protección similares conocidos.

**[0097]** Aunque las realizaciones particulares de la presente invención se han descrito en la anterior descripción, se entenderá por aquellos expertos en la materia que la invención se define en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Una mascarilla para la protección contra agentes biológicos que está constituida por una pluralidad de capas, **caracterizada porque** al menos una de ellas, que tiene funciones de filtración, está compuesta por microfibras de vidrio de borosilicato unidas juntas por una resina de acetato de vinilo, estando la matriz de fibra soportada por un sustrato resistente basado en celulosa y estando la estructura tratada con un recubrimiento basado en silicona para conferir propiedades hidrófobas.
2. Una mascarilla según la reivindicación 1 compuesta por tres capas de material:
- una capa central que tiene función de filtración compuesta por microfibras de vidrio de borosilicato unidas juntas por una resina de acetato de vinilo, estando la matriz de fibra soportada por un sustrato resistente basado en celulosa y estando la estructura tratada con un recubrimiento basado en silicona para conferir propiedades hidrófobas
  - una capa interna que tiene función de retención de la forma
  - una capa externa que tiene función de cubierta.
3. Una mascarilla según la reivindicación 2, **caracterizada porque** la capa central tiene un espesor que oscila entre 150 y 400 micrómetros y un área unitaria que oscila entre 25 y 65 g/m<sup>2</sup>.
4. Una mascarilla según la reivindicación 2, **caracterizada porque** la capa interna, con la función de retener la forma y proporcionar estructura al cuerpo de la mascarilla, además de proporcionar soporte para la capa de filtración, está hecha de tela no tejida obtenida por fibras de polipropileno o poliéster.
5. Una mascarilla según la reivindicación 2, **caracterizada porque** la capa interna está hecha de tela no tejida que está constituida por fibras de polipropileno.
6. Una mascarilla según la reivindicación 2, **caracterizada porque** la capa externa, que tiene función de cubierta para proteger la capa de filtración de la

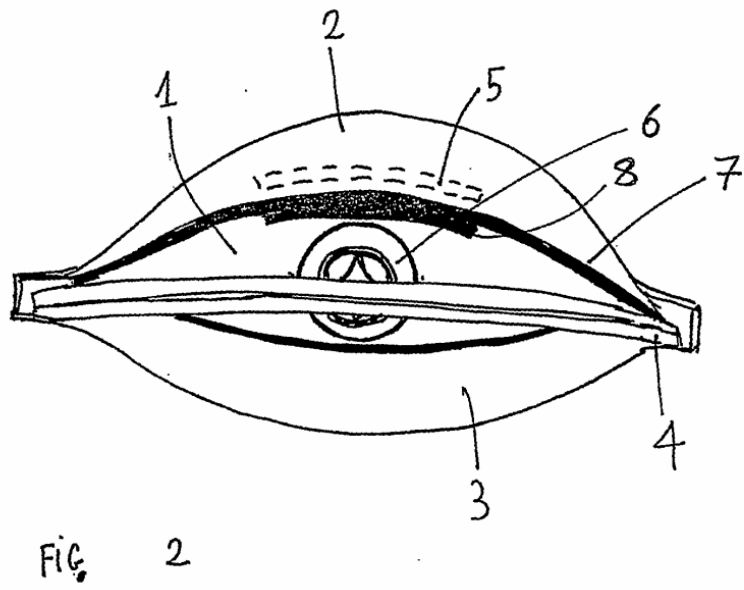
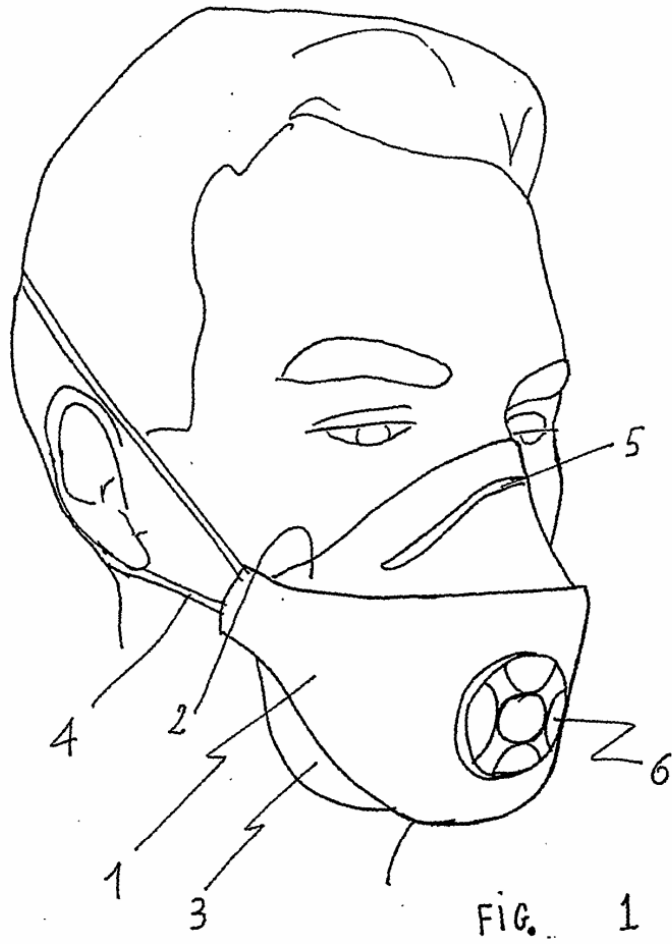
abrasión, está hecha de tela no tejida obtenida por poliolefinas, fibras de poliéster o nailon.

7. Una mascarilla según la reivindicación 2, **caracterizada porque** la capa externa está hecha de fibras de polipropileno fundidas-sopladas.
8. Una mascarilla según la reivindicación 1 equipada con una válvula (6) para facilitar la respiración que se abre en respuesta al aumento de presión cuando el que la lleva puesta exhala, permitiendo que el aire se evacúe rápidamente del interior de la mascarilla y que se cierra durante la inhalación.
9. Una mascarilla según la reivindicación 8, **caracterizada porque** la válvula (6) comprende un asiento de válvula (a) sobre el que está asegurado una cubierta de válvula elevada (b) que lleva aberturas (c).
- El asiento (a) está compuesto por una superficie plana (d) que tiene orificios (e) que permiten el flujo de aire.
- En el centro del asiento (a) se eleva un relieve de bajo espesor (f).
- La cubierta (b) está equipada con aberturas (c), permitiendo que el aire pase a través. Dentro de la cubierta (b), en el centro, una tapa de válvula (h) está unida por un soporte apropiado (g); la tapa (h) está hecha de material flexible y representa el componente móvil que abre y cierra la válvula (6). La válvula (6) puede fabricarse de diversos materiales adecuados para termomoldeo, preferentemente está hecha de polipropileno moldeado: la tapa (h) está hecha de un material flexible elástico tal como, por ejemplo, caucho sintético.
- La válvula (6) está unida al centro de la mascarilla en el que también está creado una abertura.
10. Una mascarilla según la reivindicación 9, **caracterizada porque** el relieve (f) del asiento de válvula (a) tiene una superficie cóncava en la que un plástico de forma cilíndrica continuo (i) está colocado a lo largo de la superficie del relieve (f).
- El plástico (i) puede fabricarse de polímeros sintéticos obtenidos a partir de diferentes monómeros y puede producirse con diferentes mezclas, por ejemplo, con mezclas basadas en flúor, silicona o nitrilo.

11. Una mascarilla según la reivindicación 10, **caracterizada porque** el relieve (f) del asiento de válvula (a) es circular, la tapa de válvula (h) es de forma redonda y el plástico de forma cilíndrica continuo es una junta tórica que está colocada a lo largo de toda la circunferencia del relieve (f).
- 5
12. Una mascarilla según la reivindicación 11, **caracterizada porque** los componentes de la válvula (6) tienen formas y dimensiones como se muestran en la Fig. 13.
- 10
- 13a: asiento de válvula, vista frontal
- x: 45 mm
- y: 30 mm
- z: 26 mm
- 13b: asiento de válvula, vista lateral
- x: 1 mm
- 15
- y: 4,2 mm
- z: 4 mm
- 13c: cubierta de válvula, vista frontal
- x: 32 mm
- y: 30 mm
- 20
- z: 18 mm
- 13d. cubierta de válvula, vista lateral
- x: 8 mm
- y: 3 mm
- z: 1 mm
- 25
- w: 3,5 mm
- 13e: tapa de válvula
- x (diámetro): 30 mm
13. Una mascarilla según la reivindicación 1, **caracterizada porque** la mascarilla está equipada con una capa de sellado del entorno (7) aplicada a lo largo del perímetro de la mascarilla.
- 30
14. Una mascarilla según la reivindicación 13, **caracterizada porque** el material de la capa de sellado del entorno (7) está hecho de una resina de látex de caucho natural o una resina basada en silicona.
- 35

15. Una mascarilla según la reivindicación 13, **caracterizada porque** la capa de sellado del entorno está hecha de látex de caucho natural aplicado en unos 2 mm de espesor y en un área unitaria que oscila entre 200 y 400 g/m<sup>2</sup>
- 5
16. Una mascarilla según la reivindicación 13, **caracterizada porque**, contigua a la capa de sellado del entorno (7) aplicada a lo largo del perímetro de la mascarilla, una tira (8) hecha del mismo material que la capa de sellado del entorno (7) se aplica en el área de la nariz; la tira (8) hace que la mascarilla sea más cómoda de llevar y además mejora el sellado entre la mascarilla y la cara en la porción de nariz en la que normalmente pueden estar presentes deformaciones y pliegues.
- 10
17. Uso de la mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 10 como medio protector contra agentes biológicos.
- 15
18. Uso de la mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 10 y que comprende una capa de sellado del entorno (7) aplicada a lo largo del perímetro de la mascarilla como medio protector contra agentes biológicos
- 20
19. Uso de las mascarillas según la reivindicación 1 como medio protector contra virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis B (VHB), virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), *Sp. Pseudomonas*, *Staphylococcus aureus*, *Serratia marcescens*, *Bacillus anthracis*.





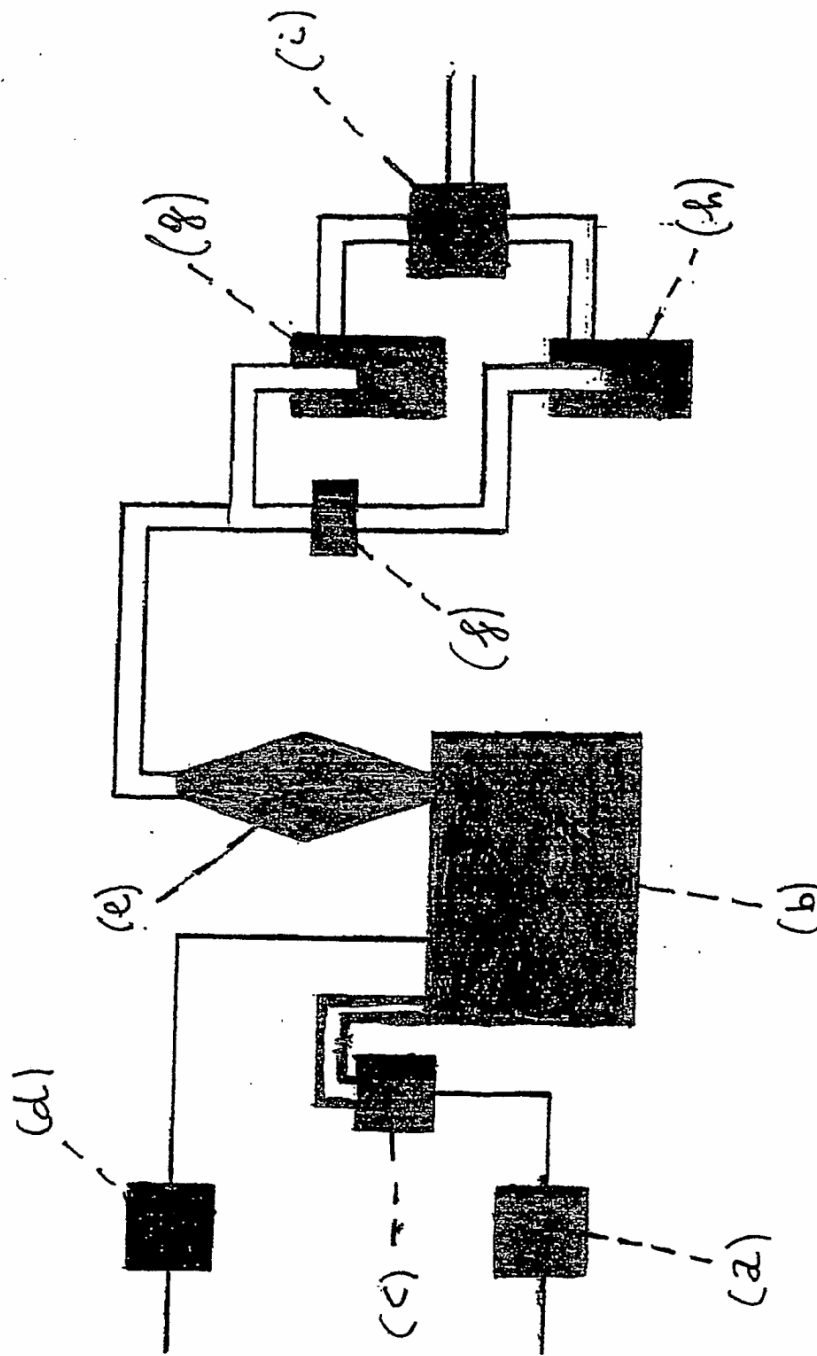


FIG. 3

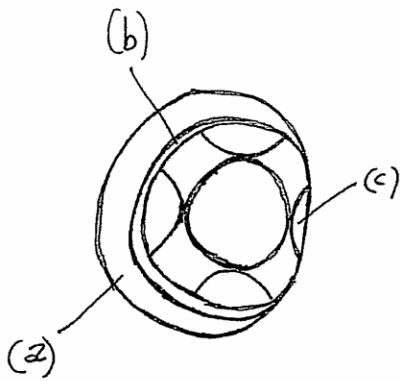


FIG. 4

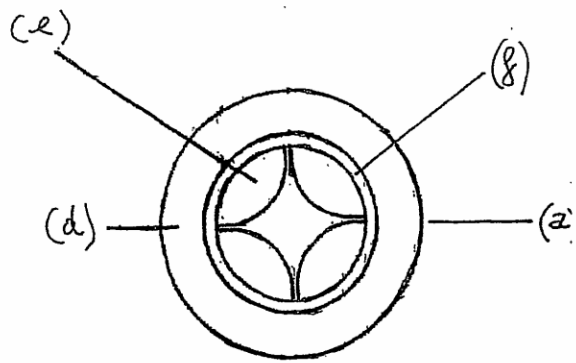


FIG. 5

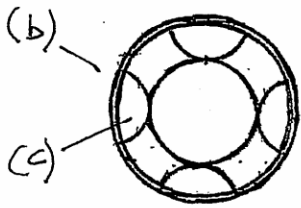


FIG. 6

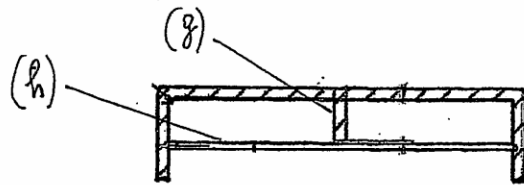


FIG. 7

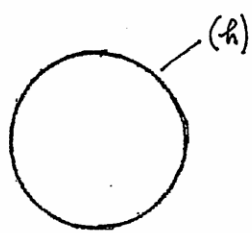


FIG. 8

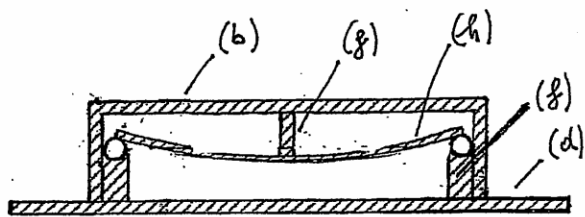


FIG. 9

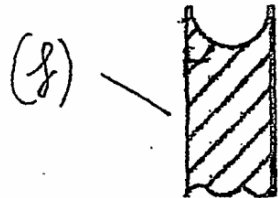


FIG. 10

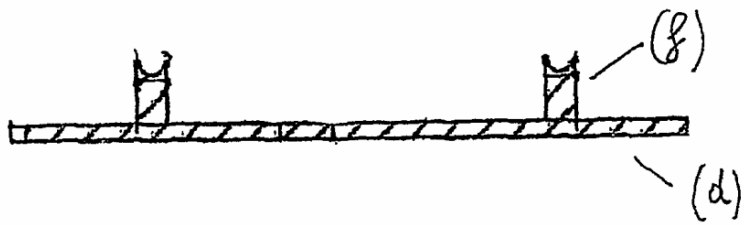


FIG. 11

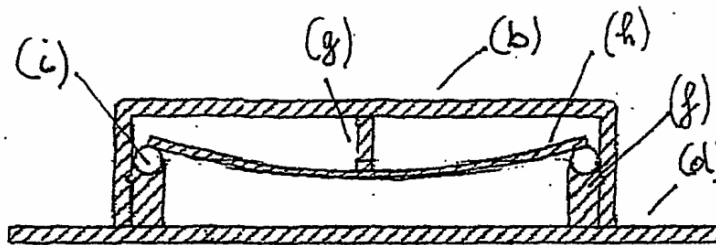
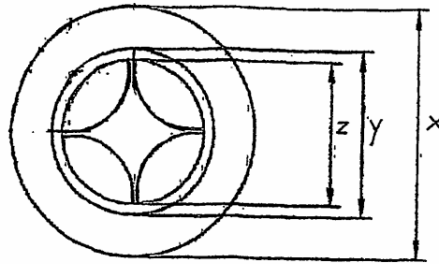
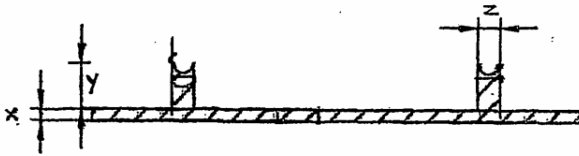


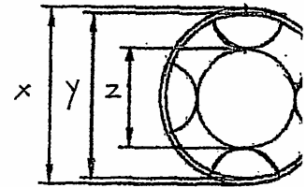
FIG. 12



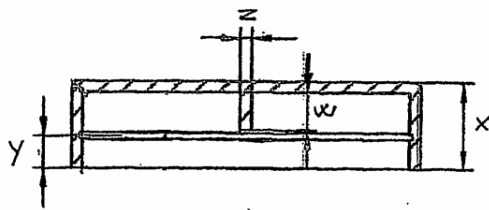
13a



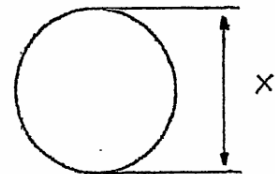
13b



13c



13d



13e

Fig. 13

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

Esta lista de referencias citadas por el solicitante es sólo para la comodidad del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha tomado especial cuidado en la compilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

**Documentos de patentes citados en la descripción**

- GB 1569812 A [0004]
- GB 2280620 A [0004]
- US 4536440 A [0004] [0010]
- US 4807619 A [0004] [0010]
- US 4850347 A [0004]
- US 5307796 A [0004]
- US 5374458 A [0004]
- WO 9628217 A [0005]
- US 612527 A [0005]
- US 5322061 A [0005]
- US 5020533 A [0005]
- US 4920960 A [0005]
- US 4600002 A [0005]
- US 5706804 A [0007]
- US 5472481 A [0007] [0009]
- US 5411576 A [0007] [0009]
- US 4419993 A [0007]
- US 5025052 A [0008]
- US 5099026 A [0008]
- US 4874399 A [0009]
- US 5496507 A [0009]
- US 4592815 A [0009]
- US 4215682 A [0009]
- US 4827924 A [0014]
- US 347298 A [0014]
- US 347299 A [0014]
- US 5509436 A [0014]
- US 5325892 A [0014]
- US 4537189 A [0014]
- US 4934362 A [0014]
- US 5505197 A [0014]
- US 2002023651 A [0014]
- US 5558089 A [0015]
- US 4802473 A [0015]
- US 4941470 A [0015]
- US 6332465 B [0015]