

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 027 567**

51 Int. Cl.:

A41D 13/11	(2006.01) B29L 31/26	(2006.01)
A62B 23/02	(2006.01) B29K 21/00	(2006.01)
A62B 18/02	(2006.01)	
A62B 18/08	(2006.01)	
B29C 45/14	(2006.01)	
B29C 45/17	(2006.01)	
B29K 105/04	(2006.01)	
B29L 12/00	(2006.01)	
B29L 22/00	(2006.01)	
B29L 31/14	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.12.2021** **PCT/EP2021/085070**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **16.06.2022** **WO22122967**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.2021** **E 21839348 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2025** **EP 4258924**

54 Título: **Mascarilla facial**

30 Prioridad:

09.12.2020 GB 202019406
16.07.2021 GB 202110291

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.06.2025

73 Titular/es:

INTERSURGICAL AG (100.00%)
Meierhofstrasse 5
9490 Vaduz, LI

72 Inventor/es:

MILLER, ANDREW NEIL;
LEARY, MATTHEW JAMES WILLIAM;
PAYNE, SIMON ROBERT y
BOTTOM, DAVID SIMON

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 3 027 567 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).

DESCRIPCIÓN

Mascarilla facial

La presente invención se refiere a mascarillas faciales, a métodos de fabricación de mascarillas faciales y a mascarillas faciales producidas mediante los métodos descritos.

- 5 Las mascarillas faciales se utilizan por diversas razones, entre ellas, incluyendo terapia y para protección personal (tanto en entornos médicos como no médicos). En el documento WO201/125341 se describe una mascarilla facial convencional.

- 10 Algunas mascarillas son necesarias para filtrar sustancias en partículas del aire, es decir, mascarillas con filtro. Dichas mascarillas normalmente son de dos tipos. En particular, la mascarilla facial puede tener un cuerpo de mascarilla que funciona para filtrar sustancias en partículas del aire, y este tipo de mascarilla con filtro suele ser liviana y relativamente económica, por lo que es de un solo uso y desechable. Alternativamente, la mascarilla facial puede tener un cuerpo de mascarilla adaptado para recibir un cartucho de filtro. Dicho cartucho de filtro puede ser reemplazable, de manera que la mascarilla puede reutilizarse.

- 15 Las mascarillas con filtro se pueden usar en entornos laborales o públicos para protegerse del polvo, el humo y otras sustancias nocivas, y para protegerse de patógenos, tales como virus o bacterias. En un entorno de atención médica, por ejemplo, se utilizan mascarillas con filtro para evitar la inhalación de patógenos del entorno al impedir el paso de partículas, por ejemplo, gotitas y aerosoles, a través de la mascarilla. Las mascarillas con filtro también pueden proteger a otras personas de la exhalación de patógenos por parte del usuario.

- 20 Las mascarillas con filtro generalmente comprenden un filtro, tal como una lámina de material filtrante textil o no tejido, y unos medios para retener la mascarilla en la cabeza del usuario, por ejemplo mediante lazos elásticos que se colocan alrededor de las orejas. Durante su uso, el filtro cubre la boca y la nariz del usuario, o de otro modo, el aire se dirige a través del filtro, de manera que cualquier aire inhalado por el usuario pasa a través del filtro. Para proteger a otras personas de la exhalación de patógenos por parte del usuario, el filtro puede estar dispuesto de manera que cualquier aire exhalado por el usuario pase a través del filtro.

- 25 Las mascarillas con filtro que se usan en entornos laborales, tales como los profesionales sanitarios, deben permanecer ajustadas de forma segura a la cara y ser cómodas de usar durante un período de tiempo considerable en un entorno en el que el riesgo de contaminación puede ser alto. Dichas mascarillas deben ajustarse perfectamente a la cara del usuario y, preferiblemente, formar un sellado contra la cara para que el aire inhalado y exhalado no pueda pasar alrededor del borde de la mascarilla.

- 30 Las mascarillas con filtro suelen ser productos de un solo uso, producidos y vendidos en grandes volúmenes. Para que productos de este tipo sean comercialmente viables, el coste y la complejidad de fabricación deben mantenerse al mínimo.

- 35 En muchas circunstancias es deseable que la mascarilla se ajuste perfectamente a la cara del usuario, para evitar la entrada o salida de aire alrededor de la periferia de la mascarilla. Crear un sellado efectivo contra los contornos variables de la cara puede ser un desafío, y comúnmente se emplean sellados acolchados formados por un material flexible que se comprime contra la cara para formar un sellado. Sin embargo, dichos sellados pueden aflojarse durante el movimiento de la cara del usuario (por ejemplo, al hablar) y pueden ser propensos a desplazarse lateralmente a través de la cara.

- 40 Se ha desarrollado ahora una mascarilla y un método para su producción que supera o mitiga sustancialmente los problemas mencionados anteriormente y/u otros problemas asociados con la técnica anterior.

La presente invención proporciona una mascarilla de filtro de acuerdo con la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen modos de realización preferidos adicionales de la invención.

- 45 A continuación se hará referencia a varios modos de realización o aspectos de ejemplo de la presente descripción. Los modos de realización o aspectos descritos en el presente documento que no caen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la presente invención, pero son útiles para la comprensión de los principios de la invención. El alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

- 50 De acuerdo con un aspecto de la descripción, se proporciona una mascarilla de filtro que comprende un marco de soporte, un filtro y un miembro de sellado, en donde el miembro de sellado está fijado al marco de soporte y al filtro.

El marco de soporte y el filtro pueden definir juntos un cuerpo de mascarilla, que forma una cavidad para el alojamiento de la boca y la nariz del usuario. El cuerpo de mascarilla puede estar curvado al menos en el plano transversal.

El marco de soporte puede estar hecho de un material plástico, tal como polipropileno, poli(estireno-butadieno-estireno) (SBS), policarbonato, plastómeros, termoplásticos, elastómeros termoplásticos, termoestables o mezclas o combinaciones de los anteriores.

5 El marco de soporte puede tener una cara externa y una cara interna, la cara interna, durante el uso, que es la que está dirigida hacia el usuario y la cara externa, durante el uso, la que está dirigida en dirección opuesta al usuario.

10 El marco de soporte puede soportar al menos una porción del filtro, por ejemplo, evitando la distorsión de la lámina de material de filtración. El marco de soporte puede proporcionar rigidez a la mascarilla. El marco de soporte puede retener el medio filtrante a una distancia de la cara, evitando por tanto que el medio filtrante entre en contacto directo con la boca y/o la nariz y reduciendo o previniendo la degradación y contaminación del filtro y aumentando la comodidad del usuario.

15 El marco de soporte puede adoptar la forma de un borde, por ejemplo, que coincida con la forma del material filtrante. El borde puede tener la forma de un bucle cerrado. El borde puede definir una abertura a través de la cual fluyen los gases inhalados y/o exhalados, durante el uso. Cuando el filtro se coloca sobre el marco de soporte, el marco de soporte puede extenderse alrededor de la periferia del filtro. El marco de soporte puede comprender un reborde que se extiende desde un borde interior del borde, proporcionando una superficie sobre la cual se puede ubicar el filtro, facilitando la retención del filtro en el molde antes del moldeo por inyección del miembro de sellado. El filtro puede estar ubicado en la cara interna del marco de soporte. La periferia del filtro puede sellarse contra el marco de soporte de manera que el aire no pueda fluir entre un borde del filtro y el marco de soporte; el aire inhalado debe pasar a través del filtro.

20 Alternativamente, o adicionalmente al borde, el marco de soporte puede comprender una o más nervaduras, por ejemplo una pluralidad de nervaduras, que están configuradas para apoyarse contra una superficie del filtro, para proporcionar soporte al filtro y rigidez a la mascarilla. La una o más nervaduras pueden tener una forma que corresponda a la forma de una superficie del filtro. La una o más nervaduras pueden tener una forma tal que se extiendan a lo largo de la superficie del filtro. La una o más nervaduras pueden extenderse entre dos lados opuestos del borde o marco de soporte y tener una forma adecuada para apoyarse en una superficie del filtro. La una o más nervaduras pueden tener forma arqueada. Dichas nervaduras pueden proporcionar estructura y/o rigidez al borde o al marco de soporte, ayudando a mantener la forma de la mascarilla y evitar la distorsión del material del filtro.

30 La cara externa del marco de soporte puede comprender además un protector que, en una mascarilla de filtro de acuerdo con la invención, se extiende sobre al menos parte de una superficie del filtro. El protector puede estar separado del filtro y puede situarse delante del filtro, de tal manera que el aire pueda fluir entre el protector y el filtro, por ejemplo, antes de que el usuario aspire aire a través del filtro durante la inhalación. Por lo tanto, puede haber un espacio o vacío entre el protector y el filtro. Se puede definir una abertura de entrada, a través de la cual el usuario puede aspirar aire al inhalar, entre un borde del protector y una superficie del filtro. Es posible que el protector no entre en contacto con el filtro.

40 El protector puede proporcionar una barrera contra la cual inciden las partículas del entorno. Por lo tanto, el protector puede reducir la cantidad de partículas que inciden sobre el filtro durante el uso y, por tanto, puede extender la vida útil efectiva del filtro y, por tanto, de la mascarilla de filtro. La separación entre el protector y el filtro permite que el aire entrante fluya a través del filtro a través de toda su superficie, incluso cuando el protector es impermeable o sustancialmente impermeable. El protector puede además reforzar la mascarilla, evitando el colapso longitudinal de la mascarilla y manteniéndola en el lugar correcto respecto a la nariz y el mentón del usuario.

45 El protector puede estar formado por material plástico. Esto puede formar una barrera sólida para desviar las partículas y reducir el riesgo de daño físico al filtro al proporcionar una barrera protectora. El protector puede formar una barrera rígida.

50 El protector puede ser alternativamente un protector compuesto formado por dos o más componentes. El protector compuesto puede comprender una lámina de material filtrante (el filtro protector) y un marco protector, sobreponiéndose el filtro protector al marco protector y fijándose al marco protector. El marco protector puede ser un marco de plástico y puede formar parte del marco de soporte. El marco protector puede comprender un borde de protección sustancialmente de la misma forma que la protección prevista y/o el filtro de protección, el borde de protección que está fijado a la periferia del filtro de protección. Dicho protector compuesto absorbe y bloquea activamente los contaminantes y puede reducir la acumulación de humedad en la mascarilla, lo que aumenta la comodidad del usuario. El protector compuesto puede fijarse de forma extraíble a la mascarilla, de manera que pueda reemplazarse si se satura; todo el protector compuesto puede ser extraíble y reemplazable o solo puede ser reemplazable la lámina de material del filtro.

En los párrafos siguientes, a menos que se indique lo contrario, las referencias al "protector" se refieren tanto a un protector formado de un material plástico como a un protector compuesto formado por un marco protector

y un filtro protector. Además, a menos que se indique lo contrario, las referencias al "filtro" se refieren al filtro principal, es decir, el filtro retenido por el marco de soporte, y las referencias al "filtro de protector" se refieren a un filtro que forma parte de un protector compuesto.

5 El área superficial del protector puede ser al menos el 50 %, al menos el 60 %, al menos el 70 %, o al menos el 80 %, o al menos el 90 %, o al menos el 95 % de área superficial del filtro. El área superficial del protector puede ser hasta el 110 % del área superficial del filtro o hasta el 105 % o hasta el 100 % o hasta el 95 % de la superficie del filtro. El protector puede extenderse sobre al menos el 50 %, al menos el 60 %, al menos el 70 % o al menos el 80 % o al menos el 90 % o al menos el 95 % o hasta el 100 % de la superficie del filtro.

10 El protector puede extenderse sobre toda el área superficial del filtro o puede extenderse más allá de la periferia del filtro de manera que sobresalga de los bordes del filtro. Alternativamente, el protector puede extenderse sobre menos del 100 % del área superficial del filtro, de manera que una porción del filtro quede expuesta en la periferia del protector. Alternativamente, o adicionalmente, el protector puede tener aberturas formadas en el mismo a través de las cuales se expone la lámina de material filtrante, lo que puede ayudar al flujo de aire y ayudar a distribuir uniformemente la carga de partículas en el filtro. El protector también puede que no tenga
15 aberturas, sino formar una barrera continua. De este modo, el protector puede comprender una superficie continua que se extiende a través de la mayor parte de la superficie del material filtrante.

El marco de soporte puede incluir un protector que se extiende sobre al menos parte de una superficie orientada en dirección exterior del filtro, y al menos parte de la periferia del protector está separada del marco de soporte. Se pueden definir una o más aberturas de entrada entre el protector y el marco de soporte, a través de las
20 cuales se aspira el aire durante la inhalación del usuario.

El marco de soporte generalmente está formado de un material plástico que conserva su forma durante el uso. El marco de soporte puede comprender un borde y/o un protector o marco protector y/o uno o más miembros de conexión y/o uno o más miembros de soporte de sellado. Cuando hay varios componentes presentes, todo el marco de soporte puede formarse de manera integral, por ejemplo mediante moldeo por inyección, o el marco
25 de soporte puede formarse en dos o más piezas que se conectan entre sí, por ejemplo mediante pegado, soldadura o sujeción mecánica. Por tanto, cuando el marco de soporte comprende un borde y un protector o marco protector, el borde y el protector o marco protector pueden formarse integralmente en una etapa de moldeo por inyección, o el borde y el protector o marco protector pueden formarse por separado antes de unirse entre sí ya sea química o mecánicamente.

30 El filtro puede estar formado por un sustrato de filtro que sea lo suficientemente denso para evitar el paso de la mayoría de las partículas transportadas por el aire, tales como partículas de polvo, gotitas y aerosoles. La mascarilla de la presente invención puede filtrar al menos el 80 % o al menos el 85 % o al menos el 90 % o al menos el 95 % o al menos el 99 % de las partículas transportadas por el aire.

En países como el Reino Unido y los de la Unión Europea, las normas FFP especifican requisitos para las
35 mascarillas filtrantes como dispositivos de protección respiratoria. La norma EN 149 define tres clases de eficiencia de filtrado, es decir FFP1, FFP2 y FFP3. La mascarilla de la presente invención puede ser, por ejemplo, una mascarilla FFP3, que de acuerdo con la norma EN 149 filtra al menos el 99 % de las partículas en suspensión transportadas por el aire a un caudal de aire de 95 l/minuto y con una fuga total hacia el interior inferior al 2 %. La mascarilla de la presente invención puede ser una mascarilla FFP2, que filtra al menos el 94
40 % de partículas transportadas por el aire a 95 l/minuto, y con una fuga total hacia el interior inferior al 8 %. En E.E.U.U., el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) estadounidense, proporciona una clasificación N95 de filtración de aire, y la mascarilla de la presente invención puede ser una mascarilla N95, lo que significa que filtra al menos el 95 % de las partículas transportadas por el aire.

En la técnica se conocen materiales adecuados para su uso como sustrato de filtro, y se puede utilizar cualquier
45 material adecuado para la lámina de material filtrante en la presente invención. Por ejemplo, el filtro puede ser un material no tejido, electrostático, fundido por soplado, hilado, textil, de nanofibras o nanoredes, o estar formado por un medio de fibra de vidrio. El filtro puede comprender una pluralidad de capas para mejorar su rendimiento y aumentar la comodidad del usuario. Por tanto, el filtro puede comprender una o más capas seleccionadas entre material no tejido, electrostático, fundido por soplado, hilado, textil, nanoredes y/o
50 nanofibra. Por ejemplo, el filtro puede comprender capas de material no tejido, electrostático y fundido por soplado, junto con una capa textil para aumentar la comodidad del usuario y proporcionar estructura al filtro. El filtro puede tener cualquier configuración apropiada, por ejemplo, la superficie del filtro puede ser lisa, es decir, puede ser aplanada o plana, o el filtro puede estar plisado. El filtro (plisado o no plisado) puede tener una región plana alrededor de su periferia para facilitar el proceso de sobremoldeo. El filtro puede comprender además
55 uno o más aditivos para mejorar su eficacia en la reducción o prevención de la transmisión de patógenos, tales como agentes antimicrobianos.

El uso de un filtro plisado aumenta la superficie del filtro, mejorando la eficacia del filtro. Plisar el filtro puede aumentar el área superficial en un 5-50 % o en un 5-30 % o en un 10-20 % en comparación con un filtro sin plisar. Para acomodar un filtro plisado, la forma del marco de soporte puede corresponder a la forma del filtro

- plisado, asegurando un ajuste perfecto entre los dos componentes y evitando fugas. Por ejemplo, cuando el filtro se apoya en un reborde o borde del marco de soporte, el reborde o borde puede comprender una serie de corrugaciones que corresponden a los pliegues del filtro, de manera que, cuando el filtro entra en contacto con el reborde o borde, las corrugaciones se encajan con los pliegues del filtro para asegurar un ajuste perfecto. El filtro se puede plisar antes de ubicarlo en el molde con el marco de soporte y sobremoldear el miembro de sellado para fijar juntos el miembro de sellado, el marco de soporte y el filtro. Como alternativa, la compresión de un filtro sin plisado (es decir, aplanado o plano) entre el borde corrugado o el reborde del marco de soporte y un molde con forma correspondiente puede crear los pliegues en el filtro, antes de sobremoldear el miembro de sellado para fijar el miembro de sellado, el marco de soporte y el filtro entre sí.
- El filtro que se ubica en el molde en el método de la presente invención puede comprender únicamente el sustrato de filtro y puede tener una forma flexible. Es posible que el filtro no incluya ningún soporte para el sustrato de filtro hasta que se fije al marco de soporte y al miembro de sellado.
- El filtro se puede cortar a la forma correcta a partir de una lámina más grande de sustrato de filtro, por ejemplo, utilizando un troquel. Cuando el filtro está formado por una pluralidad de capas, el filtro se puede cortar a medida y los bordes se pueden sellar en un único proceso de estampado en caliente, en el que se utiliza calor para sellar los bordes periféricos del filtro durante el proceso de corte. La periferia sellada, durante el uso, evita la entrada de humedad o contaminantes al interior del material del filtro, entre las capas. El tamaño y la forma del filtro pueden corresponder al tamaño y la forma de al menos una porción del marco de soporte. Por ejemplo, el tamaño y la forma del filtro pueden corresponder al tamaño y la forma del borde del marco de soporte, de manera que el filtro se puede situar en el borde, por ejemplo, en un reborde que se extiende en dirección interior desde el borde, de manera que el marco de soporte se extiende alrededor de la periferia del filtro.
- En algunos ejemplos, la mascarilla de filtro puede comprender un solo filtro. En algunos ejemplos, la mascarilla de filtro puede comprender dos o más filtros. La mascarilla de filtro puede comprender un primer filtro en un primer lado de la mascarilla y un segundo filtro en un segundo lado de la mascarilla. Cada uno del primer y segundo filtros pueden ponerse en contacto con el marco de soporte, antes de fijarse tanto al marco de soporte como al miembro de sellado mediante el sobremoldeo del miembro de sellado. En este ejemplo, el marco de soporte puede comprender una carcasa que tiene una primera y una segunda aberturas, en las que se pueden ubicar el primer y segundo filtros. El tamaño y la forma de cada filtro pueden corresponder al tamaño y la forma de la abertura relevante en el marco de soporte, de manera que el filtro puede situarse en el marco de soporte, por ejemplo, en un reborde que se extiende en dirección interior desde una periferia de la abertura, de manera que el marco de soporte se extiende alrededor de la periferia de cada filtro.
- El miembro de sellado puede tener una forma que se ajuste perfectamente y selle contra la cara del usuario, de manera que todo el aire inhalado por el usuario pase a través del material filtrante. Para aumentar la comodidad y la eficacia del sellado, el miembro de sellado puede tener la forma de un cojín. Es decir, el miembro de sellado puede formar una región elásticamente compresible entre el marco de soporte y la cara del usuario, aumentando la comodidad y mejorando el sellado.
- Se pueden utilizar aditivos para aumentar la eficacia de la mascarilla para prevenir el paso de patógenos. De acuerdo con un aspecto adicional de la descripción, se proporciona una mascarilla de filtro que comprende un marco de soporte, un filtro y un miembro de sellado, en donde el miembro de sellado está fijado al marco de soporte y al filtro y en donde al menos una porción de la mascarilla de filtro comprende uno o más aditivos seleccionados entre agentes antibacterianos, agentes antimicrobianos, agentes antivirales y agentes antifúngicos.
- Cualquier aspecto del marco de soporte y/o sellado y/o filtro puede comprender uno o más aditivos para ayudar a aumentar la eficacia de la mascarilla para reducir o prevenir la propagación de bacterias u otros patógenos, incluidos, entre otros, agentes antibacterianos, agentes antimicrobianos, agentes antivirales y/o agentes antifúngicos. En particular, un aditivo que contiene iones de plata (por ejemplo en forma de Silver Knight™) puede incorporarse al plástico del marco de soporte y/o sellado. Se ha descubierto que los iones de plata catalizan la desactivación de bacterias patógenas y previenen su proliferación, reduciendo el crecimiento microbiano dentro y sobre la superficie de la mascarilla.
- El miembro de sellado y, por lo tanto, la mascarilla facial, también pueden extenderse lateralmente a través de las mejillas del usuario, de manera que se forma un sellado entre el sellado de la mascarilla y el tejido de las mejillas, y la cavidad interna de la mascarilla se extiende sobre las mejillas.
- Durante el habla, la mayor parte del movimiento de la cara se produce en la mandíbula, incluida la separación vertical de la nariz y el mentón, mientras que hay una cantidad relativamente pequeña de movimiento en las mejillas. Además, el tejido de las mejillas es más suave y compatible que el tejido de la nariz o el mentón. Esto significa que se requiere un menor grado de flexibilidad en el miembro de sellado para lograr un sellado efectivo con el tejido de la mejilla que con otras partes de la cara. Además, el sellado en una posición más alejada de la boca y su movimiento ayudan a proporcionar estabilidad y mantener un sellado constante.

El miembro de sellado puede extenderse alrededor de la periferia de la mascarilla, de manera que el miembro de sellado comprende porciones de mejilla correspondientes que se extienden lateralmente a través de las mejillas del usuario.

5 Se ha descubierto que, cuando el cuerpo de mascarilla se extiende lateralmente a través de las mejillas del usuario, la estabilidad lateral adicional proporcionada hace que sea más fácil para el usuario colocar la mascarilla correctamente y ayuda a evitar que la mascarilla se resbale hacia cualquier lado durante el uso. Esta estabilidad lateral y el sellado efectivo producido hacen que este cuerpo de mascarilla y la formación de sellado sean adecuados para su uso en otros tipos de mascarillas, incluidas las mascarillas de suministro de gas y las mascarillas con filtro de suministro de gas (por ejemplo, suministro de oxígeno o aerosol).

10 Las porciones de mejilla pueden extenderse lateralmente a través de las mejillas del usuario entre los bordes superiores de los huesos maxilares y el borde inferior de la mandíbula del usuario. Las porciones de mejilla extendidas lateralmente de la mascarilla pueden formar la parte de la mascarilla que tiene la dimensión más larga en la dirección horizontal (es decir, a lo ancho, discurrendo desde un primer borde lateral de la mascarilla hasta un borde lateral opuesto de la mascarilla). La distancia entre un primer borde lateral del cuerpo de mascarilla y un borde lateral opuesto del cuerpo de mascarilla, medida a lo largo de la superficie del cuerpo de mascarilla, puede ser entre 1.2 y 2 veces o entre 1.2 y 1.8 veces o entre 1.3 y 1.7 veces o entre 1.4 y 1.6 veces mayor que la distancia entre el borde superior del cuerpo de mascarilla en la región nasal y el borde inferior del cuerpo de mascarilla en la región del mentón, medida a lo largo de la superficie del cuerpo de mascarilla.

20 El primer borde lateral y el segundo borde lateral de la mascarilla, ubicados en las regiones de las mejillas, pueden comprender un borde recto o sustancialmente recto o lineal. El primer y segundo bordes laterales pueden no ser arqueados.

25 Las porciones de mejilla pueden tener cada una un primer borde que se extiende desde un borde lateral izquierdo o derecho de la porción nasal, de manera que el primer borde de la porción de las mejillas se acomoda sobre el hueso malar del usuario. El primer borde puede extenderse a lo largo de una trayectoria arqueada. El primer borde puede ser un borde exterior cóncavo. La transición entre el primer borde de la porción de la mejilla y el borde lateral izquierdo o derecho de la porción nasal puede tener forma arqueada.

30 La transición entre el primer borde (entre la porción nasal y la porción de la mejilla) y el primer y/o segundo borde lateral (en la porción de la mejilla) puede ser angular. La transición entre el primer borde y el primer y/o segundo borde lateral puede ser formando un ángulo de entre 70 y 110 grados o entre 80 y 100 grados o aproximadamente 90 grados.

El primer borde lateral puede conectar el primer y el segundo bordes en un extremo distal de la porción de la mejilla (por ejemplo, cerca de la oreja del usuario). El segundo borde lateral puede conectar el primer y el segundo bordes en un extremo distal de la porción de la mejilla opuesta (por ejemplo, cerca de la otra oreja del usuario).

35 Las porciones de mejilla pueden tener, cada una, un segundo borde que se extiende desde un borde lateral izquierdo o derecho de la porción de la boca, de manera que el segundo borde de la porción de la mejilla se acomoda por encima del borde inferior de la mandíbula del usuario. El segundo borde puede extenderse a lo largo de una trayectoria arqueada. El segundo borde puede ser un borde exterior cóncavo. La transición entre el segundo borde de la porción de la mejilla y el borde lateral izquierdo o derecho de la porción de la boca puede tener forma arqueada.

La transición entre el segundo borde (entre la porción de la boca y la porción de la mejilla) y el primer y/o segundo borde lateral (en la porción de la mejilla) puede ser angular. La transición entre el segundo borde y el primer y/o segundo borde lateral puede ser formando un ángulo de entre 70 y 110 grados o entre 80 y 100 grados o aproximadamente 90 grados.

45 El ángulo tangencial entre una línea tangente al primer y/o segundo borde de cada porción de la mejilla y el eje x puede disminuir a medida que aumenta la posición lateral. El ángulo entre las líneas tangentes al primer y segundo bordes de cada porción de la mejilla puede disminuir a medida que aumenta la posición lateral. En un extremo distal de la porción de la mejilla, por ejemplo cerca de la oreja del usuario, el primer y segundo bordes pueden ser sustancialmente paralelos. En un extremo distal de la porción de la mejilla, el primer borde puede ser sustancialmente horizontal y/o lineal (extendiéndose, durante el uso, en una dirección a lo ancho a través de la cara del usuario), mientras que el segundo borde es arqueado o sustancialmente arqueado. El primer y/o segundo borde lateral de cada una de las porciones de mejilla puede ser generalmente lineal y puede estar alineado con el eje longitudinal de la mascarilla (es decir, el eje y). Una región distal de cada porción de la mejilla puede tener una forma generalmente rectangular. Esto puede aumentar el área superficial del cuerpo de mascarilla que cubre las mejillas del usuario.

El cuerpo de mascarilla puede extenderse una distancia mayor en dirección transversal a través de la cara del usuario, con respecto a la distancia que el cuerpo de mascarilla se extiende en dirección longitudinal a través

de la cara del usuario. La mayor distancia puede ser relativa a la superficie de la cara del usuario, es decir, las distancias pueden ser dimensiones a lo largo de la superficie de la cara, en oposición a dimensiones lineales.

El cuerpo de mascarilla puede extenderse una distancia mayor en una dirección transversal, con respecto a la distancia que se extiende el cuerpo de mascarilla en una dirección longitudinal. La distancia mayor puede ser relativa a la superficie de la mascarilla, es decir, las distancias pueden ser dimensiones a lo largo o paralelas a la superficie de la mascarilla, en oposición a dimensiones lineales.

Las porciones nasal y del mentón del miembro de sellado pueden sellar contra o alrededor de la nariz y del mentón, mientras que las porciones de mejilla se extienden lateralmente y sellan contra las mejillas del usuario. La porción del mentón puede sellarse contra la parte delantera del mentón del usuario o puede sellarse por debajo del mentón. La porción del mentón del miembro de sellado no puede extenderse por debajo de la mandíbula. El miembro de sellado no puede extenderse alrededor de los ojos y/o la frente del usuario.

La profundidad del miembro de sellado en la porción de la mejilla puede ser menor que la profundidad del miembro de sellado en la porción nasal. La profundidad del cuerpo de mascarilla en la porción de la mejilla puede ser menor que la profundidad del cuerpo de mascarilla en la porción nasal. De esta manera, la porción de la cavidad interna formada alrededor de las mejillas por la porción de la mejilla de la mascarilla facial puede ser menos profunda que la porción de la cavidad interna formada alrededor de la nariz y la boca por las porciones nasal y bucal de la mascarilla facial. La porción de la cavidad interna formada alrededor de las mejillas por las porciones de mejilla de la mascarilla facial puede tener un volumen interno menor que la porción de la cavidad interna formada alrededor de la nariz y la boca por las regiones de la nariz y la boca de la mascarilla facial.

El miembro de sellado en la región de la mejilla puede comprender una primera porción y una segunda porción, la primera porción que se extiende dirección posterior, durante el uso, desde un borde periférico del marco de soporte. La primera porción puede comprender un borde proximal, que está fijado al marco de soporte, y un borde distal. La segunda porción puede comprender un labio que cuelga en dirección exterior, que se extiende desde el borde distal de la primera porción. La segunda porción puede definir una superficie de contacto con la cara. El labio que cuelga en dirección exterior de la segunda porción puede extenderse entre 1 y 10 mm, o entre 2 y 6 mm, desde el borde distal de la primera porción. El espesor del material que forma la primera porción puede ser mayor que el espesor del material que forma la segunda porción. Se ha descubierto que la incorporación de un labio que cuelga en dirección exterior en la región de la mejilla ayuda a formar un sellado efectivo en esta región y a mantener el sellado incluso durante el movimiento facial.

Al menos una porción del miembro de sellado en la región del mentón puede comprender una primera porción y una segunda porción, la primera porción que se extiende en dirección posterior, durante el uso, desde un borde periférico del marco de soporte. La primera porción puede comprender un borde proximal, que está fijado al marco de soporte, y un borde distal. La profundidad de la primera porción puede variar a lo largo de su longitud. La segunda porción puede comprender un labio que cuelga tanto en dirección interior como en dirección exterior, en donde la segunda porción está fijada al borde distal de la primera porción. La segunda porción puede definir una superficie de contacto con la cara. El labio que cuelga en dirección exterior de la segunda porción puede extenderse entre 1 y 20 mm o entre 5 y 20 mm, desde el borde distal de la primera porción. El labio que cuelga en dirección interior de la segunda porción puede extenderse entre 1 y 15 mm o entre 5 y 15 mm, desde el borde distal de la primera porción. El espesor del material que forma la primera porción puede ser mayor que el espesor del material que forma la segunda porción.

Las porciones del cuerpo de mascarilla que acomodan la nariz y la boca del usuario pueden tener una superficie exterior con una forma generalmente arqueada, por ejemplo en el plano transversal, mientras que la porción que acomoda las mejillas del usuario puede tener una superficie exterior que es sustancialmente más plana en forma, por ejemplo en el plano transversal. La mascarilla facial y la cavidad interna de la mascarilla facial pueden extenderse lateralmente a través de las mejillas del usuario, de manera que un borde de la mascarilla esté situado, durante el uso, a 5 cm o a 4 cm o a 3 cm o a 2 cm de las orejas del usuario. La mascarilla facial puede extenderse lateralmente a través de las mejillas del usuario, de manera que un borde o una esquina de la mascarilla esté situado, durante el uso, sobre o alrededor del hueso cigomático, o sobre o alrededor del proceso cigomático. De esta manera, la mascarilla puede cubrir sustancialmente las mejillas del usuario.

El cuerpo de mascarilla puede comprender una pared lateral que se extiende alrededor de al menos una porción de su periferia. La pared lateral puede formar parte del marco de soporte. La pared lateral puede tener una mayor profundidad en la región nasal que en la región de las mejillas, para acomodar la nariz del usuario. La pared lateral puede tener una mayor profundidad en la región nasal que en las regiones del mentón o las mejillas. La profundidad de la pared lateral en las regiones del mentón y las mejillas puede ser sustancialmente la misma. Las regiones de las mejillas puede que no comprendan una pared lateral.

La profundidad de la pared lateral puede disminuir gradualmente entre la región nasal y la región de las mejillas, de manera que la región de la pared lateral que tiene la mayor profundidad está en la región nasal y una región de la pared lateral que tiene la menor profundidad está en la región de las mejillas. La profundidad de la pared

lateral puede ser sustancialmente constante entre la región del mentón y las regiones de las mejillas. Cuando estén presentes, uno o más miembros de soporte del sellado pueden extenderse en dirección exterior desde la pared lateral, por ejemplo, un miembro de soporte del sellado puede extenderse en dirección exterior desde un punto central en la región del mentón.

- 5 Una primera región de la pared lateral puede extenderse entre la región nasal y una región de la mejilla. La primera región de la pared lateral puede tener una forma generalmente arqueada y puede extenderse en dirección posterior desde el borde del marco de soporte (es decir, hacia la cara del usuario, durante el uso). Al menos una porción de la primera región de la pared lateral puede extenderse en dirección posterior desde el borde del marco de soporte formando un ángulo obtuso con respecto a la cara delantera de la mascarilla. La
- 10 porción de la primera región adyacente a la región nasal puede extenderse en dirección exterior formando un ángulo obtuso con respecto a la cara delantera de la mascarilla facial. Al menos una porción de la primera región de la pared lateral puede extenderse en dirección posterior desde el borde del marco de soporte formando un ángulo recto con respecto a la cara delantera de la mascarilla, es decir, en una dirección perpendicular a la cara delantera de la mascarilla facial. La porción de la primera región adyacente a la región
- 15 de la mejilla puede extenderse en dirección posterior desde el borde formando un ángulo recto con respecto a la cara delantera de la mascarilla.

Una segunda región de la pared lateral puede extenderse entre la región del mentón y la región de la mejilla. La segunda región de la pared lateral puede tener una forma generalmente arqueada.

- 20 Cuando la mascarilla facial es una mascarilla con filtro, el cuerpo de mascarilla puede estar definido por el marco de soporte y el filtro. El miembro de sellado puede extenderse alrededor de la periferia del marco de soporte, por ejemplo alrededor de la periferia del borde. La forma de al menos una porción del marco de soporte y del filtro puede corresponder a la forma del borde proximal del miembro de sellado. El marco de soporte y el filtro pueden extenderse lateralmente a través de las mejillas del usuario. Las porciones del cuerpo de mascarilla que se extienden a través de las mejillas del usuario pueden formar una cavidad menos profunda
- 25 entre la mascarilla y la cara del usuario que la porción de la mascarilla que se extiende sobre la nariz y la boca del usuario.

La extensión de la mascarilla sobre las mejillas aumenta el área superficial de la lámina de material filtrante, aumentando por tanto el volumen de aire que puede pasar a través del filtro. Al mismo tiempo, la cavidad menos profunda en esta región de la mascarilla reduce el espacio muerto dentro de la mascarilla.

- 30 Los modos de realización en los que las porciones de mejilla se extienden lateralmente a través de las mejillas del usuario pueden ser ventajosos en mascarillas de terapia, incluidas, entre otras, mascarillas nebulizadoras, mascarillas de apnea del sueño, mascarillas CPAP, mascarillas de suministro de oxígeno, mascarillas NIV y mascarillas de aerosol. La amplitud de la mascarilla en las regiones de las mejillas proporciona un ajuste más estable en la cara del usuario, lo que hace que sea menos probable que se mueva o se desprenda durante el
- 35 uso.

- Las mascarillas de acuerdo con un modo de realización de la descripción pueden ser particularmente ventajosas en situaciones en las que el usuario se mueve considerablemente, tal como para el tratamiento de la apnea del sueño, y para su uso en CPAP y ventilación no invasiva. En dichas situaciones, el usuario normalmente es un paciente que puede moverse y dar vueltas, y el perfil bajo de la mascarilla y la mayor
- 40 estabilidad proporcionada por la extensión lateral de las porciones de mejilla permiten que el usuario se mueva con más facilidad, incluso mientras duerme, sin que se desprenda la mascarilla. Además, para pacientes de edad avanzada u otros grupos de pacientes que puedan haber perdido algunos dientes, la extensión lateral del sellado sobre las mejillas permite obtener un buen sellado con menos fuerza en esta área. El sellado puede estar sobremoldeado sobre el cuerpo de mascarilla o puede fabricarse como un componente separado que se
- 45 fija al cuerpo de mascarilla. Los materiales apropiados para la producción del cuerpo de mascarilla y del sellado, y su idoneidad para el sobremoldeo, serían fácilmente evidentes para el experto en el campo técnico relevante (por ejemplo, ciencia de los materiales). Es posible que la mascarilla no incluya filtro. La mascarilla puede incluir un filtro, que puede proporcionar una fuga controlada de aire a una presión particular. Normalmente, las fugas controladas en las mascarillas pueden provocar ruidos que resultan irritantes para el usuario, y el uso de un
- 50 filtro u otro material permeable, por ejemplo un material textil, para proporcionar una fuga controlada reduciría o evitaría el ruido.

- Las mascarillas faciales de acuerdo con un modo de realización de la descripción pueden comprender además un conector para la conexión a un nebulizador. Como se describió anteriormente, las porciones de mejilla pueden extenderse lateralmente entre los bordes superiores de los huesos maxilares y el borde inferior de la
- 55 mandíbula del usuario. Un nebulizador es un aparato voluminoso y su peso puede provocar el desplazamiento de la mascarilla en la cara. La extensión lateral de las porciones de mejilla proporciona estabilidad, reduciendo o previniendo el desplazamiento de la mascarilla y mejorando el sellado. La mascarilla nebulizadora puede comprender además al menos un filtro. La mascarilla nebulizadora puede comprender un filtro o dos filtros. Cuando la mascarilla nebulizadora comprende dos filtros, puede comprender un primer filtro ubicado en un
- 60 primer lado de la mascarilla y un segundo filtro ubicado en un segundo lado de la mascarilla, con el conector

para la conexión a un nebulizador ubicado entre los dos filtros. El marco de soporte puede comprender una carcasa que tiene una primera y una segunda aberturas para el acomodo de los dos filtros, y un conector formado integralmente para la conexión a un nebulizador.

- 5 A medida que aumenta la eficacia de la mascarilla con la mejora en el ajuste (y la reducción de las fugas), es útil tener una mascarilla que pueda acomodarse a caras de diferentes tamaños y que siga siendo eficaz incluso cuando el usuario se mueve y desempeña un papel activo, tal como en una mascarilla con filtro para uso de un profesional de la salud.

- 10 De acuerdo con un aspecto adicional de la descripción, se proporciona una mascarilla de filtro que comprende un marco de soporte y una lámina de material filtrante, el marco de soporte y la lámina de material filtrante que definen un cuerpo de mascarilla adaptado para proporcionar una cavidad durante el uso alrededor de la boca y la nariz de un usuario, la mascarilla de filtro incluye un miembro de sellado que cuelga de al menos una porción de un borde periférico del cuerpo de mascarilla, el miembro de sellado comprende una porción de labio que cuelga en dirección interior y en dirección exterior con respecto al borde periférico del cuerpo de mascarilla.

- 15 Las mascarillas faciales de acuerdo con la descripción, que comprenden un miembro de sellado que cuelga de al menos una porción de un borde periférico del cuerpo de mascarilla y que comprende una porción nasal que, durante el uso, forma un sellado contra o adyacente a la nariz del usuario, también pueden comprender al menos un miembro de refuerzo en la porción nasal.

- 20 La mascarilla facial puede ser una mascarilla con filtro o una mascarilla que contenga un miembro filtrante. La mascarilla facial puede comprender además una lámina de material filtrante. El marco de soporte y la lámina de material filtrante pueden definir juntos un cuerpo de mascarilla adaptado para proporcionar una cavidad durante el uso alrededor de la nariz y la boca del usuario.

La porción nasal del sellado, durante el uso, se extiende sobre y alrededor de la nariz del usuario, formando un sellado en la región nasal.

- 25 El al menos un miembro de refuerzo puede estar ubicado en una pared interna del miembro de sellado. El al menos un miembro de refuerzo puede estar ubicado en una pared externa del miembro de sellado. El al menos un miembro de refuerzo puede estar ubicado tanto en una pared interna como en una externa del miembro de sellado. El al menos un miembro de refuerzo puede formarse integralmente con el miembro de sellado, es decir, mediante moldeo por inyección al mismo tiempo que se forma el miembro de sellado.

- 30 El al menos un miembro de refuerzo puede comprender una o más nervaduras situadas a cada lado de la región nasal del miembro de sellado de manera que, durante el uso, una o más nervaduras estén ubicadas a cada lado de la nariz.

El al menos un miembro de refuerzo puede comprender una región corrugada y/o una región festoneada y/o al menos un caballete.

- 35 El al menos un miembro de refuerzo puede comprender una región corrugada ubicada a cada lado de la porción nasal.

El al menos un miembro de refuerzo puede comprender una región festoneada ubicada a cada lado de la porción nasal.

El al menos un miembro de refuerzo puede comprender al menos un caballete.

- 40 Se ha descubierto que los miembros de refuerzo que se extienden en una dirección sustancialmente perpendicular al miembro de sellado actúan para sujetar la pared del miembro de sellado, proporcionando un cojín flexible que reduce o evita el colapso del miembro de sellado en la región nasal y mejora el sellado general formado por el miembro de sellado. También se ha descubierto que dichos miembros de refuerzo reducen o previenen la inversión.

- 45 La mascarilla facial de acuerdo con la descripción puede incluir medios para fijar la mascarilla al usuario, durante su uso. Dichos medios pueden incluir uno o más cordones o correas, por ejemplo un cordón o correa elástica, que se ajusta alrededor de la cabeza del usuario para empujar la mascarilla de filtro contra la cara del usuario.

- 50 El uno o más cordones o correas pueden formarse como un componente o componentes separados y posteriormente unirse a la mascarilla de filtro ya sea mediante inserción a través de un orificio o ranura y anudándolos o sellándolos, o uniendo el cordón o la correa a la mascarilla. El(os) cordón(es) o correa(s) se puede(n) unir a la mascarilla mediante un adhesivo o una unión química, o mediante sobremoldeo. El(os) cordón(es) o correa(s) se puede(n) llevar sobre las orejas del usuario o alrededor de la parte posterior de la cabeza. Esto puede ayudar a evitar que la mascarilla se resbale hacia abajo y/o se suba por la cara del usuario durante su uso.

Se pueden proporcionar dos cordones o correas para pasar alrededor de cada una de las orejas del usuario o para extenderse alrededor de la parte posterior de la cabeza, un cordón pasando por encima y otro por debajo de las orejas del usuario. Se puede proporcionar un solo cordón que se extiende alrededor de la parte trasera de la cabeza del usuario.

5 Alternativamente, un solo cordón puede pasar dos veces por la parte trasera de la cabeza del usuario. Un primer lado del marco de soporte puede estar ubicado, durante el uso, junto a una de las orejas del usuario, mientras que un segundo lado del marco de soporte puede estar ubicado, durante el uso, junto a la otra oreja del usuario. El primer y el segundo lado del marco de soporte pueden estar ubicados en las regiones del marco de soporte que, durante el uso, están más cerca de las orejas del usuario.

10 Los dos extremos del único cordón o correa elástica pueden retenerse mediante un par de primeras formaciones de fijación ubicadas en un primer lado del marco de soporte, por ejemplo en un lado adyacente a una de las orejas del usuario. Las primeras formaciones de fijación pueden formarse integralmente con el marco de soporte, o pueden formarse por separado y fijarse posteriormente, por ejemplo mediante pegado o soldadura o una sujeción mecánica (por ejemplo, una sujeción por encaje a presión). Cada una del par de primeras formaciones de fijación puede extenderse en dirección exterior desde un primer lado del marco de soporte.

15 Cada una del par de primeras formaciones de fijación puede extenderse en dirección exterior a través de la cara del usuario. Cada una del par de primeras formaciones de fijación puede extenderse en dirección exterior desde un primer lado del marco de soporte hacia la oreja del usuario. Cada una del par de primeras formaciones de fijación puede retener un extremo del cordón o correa, y puede ser un clip o abrazadera, o puede ser una abertura o ranura a través de la cual se puede pasar el cordón o correa, con un nudo atado o un herrete aplicado al cordón o correa para evitar que se deslice en dirección posterior a través de la ranura o abertura.

20

Se pueden situar al menos una, por ejemplo una, o dos formaciones de fijación en un segundo lado del marco de soporte, por ejemplo en un lado adyacente a la otra oreja del usuario, cuya(s) formación(es) de fijación retiene(n) una porción central del cordón o correa. Por lo tanto, el cordón o correa pueden extenderse desde una de las primeras formaciones de fijación, a través de la(s) segunda(s) formación(es) de fijación, de manera que se forme un bucle de cordón, y de regreso a la otra de las primeras formaciones de fijación. La(s) segunda(s) formación(es) de fijación puede(n) extenderse en dirección exterior desde un segundo lado del marco de soporte. Cada una del par de segundas formaciones de fijación puede extenderse en dirección exterior a través de la cara del usuario. Cada una del par de segundas formaciones de fijación puede extenderse en dirección exterior desde un segundo lado del marco de soporte hacia la oreja del usuario.

25

30

Esta disposición puede permitir que el cordón o la correa se ajusten mediante el usuario tirando del lazo formado en la(s) segunda(s) formación(es) de fijación, proporcionando por tanto una disposición de ajuste mejorada, que puede ser beneficiosa para otros tipos de mascarillas faciales.

De acuerdo con un aspecto adicional de la descripción, se proporciona una mascarilla facial que comprende un par de primeras formaciones de fijación y un par de segundas formaciones de fijación, el par de primeras formaciones de fijación que se sitúa en un primer lado de la mascarilla facial que, durante el uso, está ubicado cerca de una primera oreja del usuario y el par de segundas formaciones de fijación que se sitúa en un segundo lado de la mascarilla facial que, durante el uso, está ubicado cerca de una segunda oreja del usuario, en donde cada una del primer par de formaciones de fijación proporciona medios para fijar una porción final de una correa, y el segundo par de formaciones de fijación proporciona medios para fijar de manera liberable una porción intermedia de la correa.

35

40

Se puede situar un par de segundas formaciones de fijación en el segundo lado del marco de soporte, y el cordón o correa puede pasar secuencialmente a través del par de segundas formaciones de fijación, de tal manera que se forme un bucle de cordón entre el par de segundas formaciones de fijación. Las segundas formaciones de fijación pueden permitir el paso fácil del cordón en una dirección al aplicar tensión, pero presentan una resistencia significativa al movimiento del cordón en la dirección opuesta sin una acción adicional por parte del usuario (por ejemplo, presión de un botón o aplicación de una fuerza significativamente mayor). Por tanto, el usuario puede ajustar fácilmente la longitud de la correa para adaptarla al tamaño de su cabeza con una mano tirando del lazo del cordón formado entre el par de segundas formaciones de fijación mientras usa la mascarilla. Tras la aplicación de tensión, el cordón se deslizará a través del par de segundas formaciones de fijación, acortando por tanto la longitud del cordón alrededor de la parte posterior de la cabeza del usuario y empujando la mascarilla facial contra su cara. Cuando el ajuste es correcto, el usuario suelta el cordón y la mascarilla queda retenida en su lugar por el cordón o la correa.

45

50

El par de segundas formaciones de fijación puede comprender, cada una, una ranura o abertura, sustancialmente cubierta por una pestaña. El par de segundas formaciones de fijación puede comprender, cada una, una formación en forma de J, donde el interior de la formación en forma de J está cubierto sustancialmente por una pestaña. Un borde de la pestaña y/o un borde correspondiente de la ranura, abertura o formación en forma de J pueden comprender medios para agarrar el cordón, por ejemplo una superficie rugosa o una serie de dientes. Durante el uso, el cordón o correa se inserta a través de la ranura, abertura o formación en forma de J, entre un borde de la pestaña y un borde de la ranura, abertura o formación en forma de J.

55

60

Una formación de agarre, tal como una serie de dientes o una superficie rugosa a lo largo de al menos un borde de la pestaña, o a lo largo de los bordes correspondientes de la ranura/abertura y la pestaña, puede evitar que el cordón o el elástico se deslicen en dirección posterior a través de la ranura, la abertura o la formación en forma de J. La serie de dientes puede ser angulada o curvada en dirección exterior, es decir, en la dirección en la que se desea un fácil movimiento del cordón a través de la ranura, abertura o formación en forma de J. Por tanto, los dientes pueden estar formando un ángulo o curvados en dirección exterior de la ranura o abertura, para estimular que se incrusten y sujeten el cordón o la correa cuando se mueve en la dirección inversa. La serie de dientes puede extenderse a lo largo de un borde de la pestaña y/o ranura/abertura, o puede extenderse a lo largo de al menos una porción de múltiples bordes. La serie de dientes puede formar una curva o forma de U, o puede extenderse alrededor de al menos una porción de cada uno de los tres lados de un cuadrado o rectángulo. Cuando se pone la mascarilla y se ubica el cordón o la correa por encima o por debajo de la oreja, el cordón o la correa pueden moverse dentro de la abertura y/o extenderse desde la abertura formando un ángulo. Las configuraciones de dientes descritas anteriormente garantizan que el cordón o la correa se mantengan en su lugar, incluso durante dicho movimiento del cordón. Puede proporcionarse un reborde o saliente en una parte de la ranura/abertura adyacente a la serie de dientes, para evitar un movimiento indeseable del cordón o correa alejándose de los dientes. La ranura o abertura se puede inclinar según sea necesario para facilitar la fijación del cordón/correa y el ajuste del cordón/correa por encima y por debajo de las orejas del usuario.

Como alternativa, el par de segundas formaciones de fijación puede comprender, cada una, una ranura, una abertura o una formación en forma de J y un miembro flexible, el miembro flexible que cubre sustancialmente la ranura y estando flexiblemente desviado contra la misma. Durante el uso, el cordón o correa se inserta a través de la ranura contra la inclinación del miembro flexible, de manera que la tensión aplicada a la correa aleja el miembro flexible de la ranura, abertura o formación en forma de J lo suficiente para permitir el paso del cordón a través de la ranura, abertura o formación en forma de J. Cuando se libera la tensión del cordón, la desviación del miembro flexible empuja al miembro flexible en dirección posterior contra la ranura, abertura o formación en forma de J, ocluyéndolo y atrapando el cordón entre el miembro flexible y un borde de la ranura, abertura o formación en forma de J. Por tanto, el cordón se puede pasar fácilmente a través de la ranura mediante la aplicación de tensión contra la desviación del miembro flexible, pero el miembro flexible impide el movimiento involuntario del cordón a través de la ranura en la dirección opuesta, incluso cuando se aplica tensión al cordón (por ejemplo, cuando el cordón se estira alrededor de la cabeza del usuario). Se pueden proporcionar unos medios de liberación del miembro desviado para permitir que el cordón se deslice a través de la ranura en la dirección inversa cuando lo desee el usuario, por ejemplo, un pestillo de liberación, o se puede accionar el movimiento en la dirección inversa cuando el usuario aplica una fuerza significativa. El miembro elástico puede comprender además medios para sujetar el cordón, por ejemplo una superficie rugosa o una serie de dientes, para ayudar a evitar que el cordón se resbale.

La primera y/o segunda formaciones de fijación pueden formar parte del marco de soporte. La primera y/o segunda formaciones de fijación pueden formarse integralmente con el marco de soporte. Las segundas formaciones de fijación pueden formarse integralmente con el miembro de soporte, en una sola etapa de moldeo. Por tanto, una pestaña que se extiende en una dirección plana a través de una abertura o agujero puede formarse integralmente dentro del marco de soporte en una sola etapa de moldeo. La pestaña puede sobresalir del marco de soporte. Las limitaciones de fabricación pueden dar como resultado que la pestaña se fije a la abertura en ubicaciones no deseadas mediante un tapajuntas, donde la distancia entre un borde de la pestaña y un borde adyacente de la abertura es pequeña, por ejemplo, es inferior a 2 mm o inferior a 1 mm o inferior a 0.5 mm. Esto se puede solucionar aplicando fuerza a la pestaña para romper el tapajuntas. Se puede aplicar fuerza a una superficie de la pestaña, por ejemplo a una superficie de la pestaña que sobresale del marco de soporte. Dicha fuerza se puede aplicar a la pestaña utilizando la herramienta de sobremoldeo durante la etapa de sobremoldeo que forma el miembro de sellado, reduciendo por tanto la cantidad de etapas separadas necesarias en la fabricación de la mascarilla.

Por tanto, se proporciona un método para formar integralmente una pestaña que se extiende en una dirección plana a través de una abertura, de manera que la distancia entre al menos un borde de la pestaña y al menos un borde adyacente de la abertura es inferior a 2 mm, dicho método que comprende:

a) utilizar moldeo por inyección para formar una pestaña que se extiende en una dirección plana a través de una abertura, de manera que la distancia entre al menos un borde de la pestaña y al menos un borde adyacente de la abertura sea inferior a 2 mm;

b) aplicar fuerza a una superficie de la pestaña, para liberar el tapajuntas formado durante el proceso de moldeo por inyección entre dicho al menos un borde de la pestaña y dicho al menos un borde adyacente de la abertura.

Cuando se utiliza en la fabricación de una mascarilla de filtro, el proceso de moldeo por inyección de la etapa a) anterior también puede formar el marco de soporte, y la aplicación de fuerza de la etapa b) anterior se puede llevar a cabo diseñando la forma de la herramienta de sobremoldeo utilizada en la fabricación del miembro de sellado de tal manera que, cuando el molde se cierra sobre el miembro de soporte antes del sobremoldeo, se aplica presión a la pestaña para romper el tapajuntas. De este modo, este proceso puede utilizarse para formar

de manera integral las segundas formaciones de fijación de la mascarilla de filtro descrita en el presente documento, sin necesidad de etapas de fabricación adicionales.

Alternativamente, la primera y/o segunda formaciones de fijación pueden formarse de forma separada del marco de soporte y posteriormente conectarse al marco de soporte por medios químicos o mecánicos.

- 5 El cordón o correa elástica puede comprender medios para indicar que se ha logrado el ajuste deseado. El cordón o correa elástica puede comprender marcas que indiquen al usuario que se ha logrado el ajuste deseado. El cordón o correa elástica puede comprender una guía de tallas. Una vez que se ha usado una mascarilla de acuerdo con la descripción y se ha ajustado para proporcionar el ajuste correcto, por ejemplo mediante una prueba de ajuste, el usuario puede usar las marcas para ajustar cualquier otra mascarilla al tamaño correcto, sin la necesidad de una prueba de ajuste adicional.

- 10 De acuerdo con un aspecto adicional de la descripción, se proporciona una mascarilla que comprende una correa elástica, la correa elástica que comprende al menos un indicador de tamaño, la mascarilla que comprende además al menos una primera formación de fijación y al menos una segunda formación de fijación, la al menos una primera formación de fijación que está situada en un primer lado de la mascarilla que, durante el uso, está ubicada cerca de una primera oreja del usuario, y la al menos una segunda formación de fijación que está situada en un segundo lado de la mascarilla que, durante el uso, está ubicada cerca de una segunda oreja del usuario, en donde la primera y la segunda formaciones de fijación proporcionan cada una medios para fijar una porción de la correa y en donde un indicador de tamaño puede ponerse en acoplamiento con la al menos una primera y/o segunda formación(es) de fijación para establecer la longitud correcta de la correa para el usuario.

- 15 Las marcas pueden ser visuales, por ejemplo, diferentes colores, medidas, líneas, puntos o formas. El cordón o correa elástica se puede dividir visualmente en una pluralidad de secciones, cada una de las cuales está indicada por un color diferente. Para lograr el ajuste deseado, el usuario puede tirar del cordón elástico hasta que la sección de color deseada quede situada sobre o junto a una formación de fijación. Una vez hecho esto, el usuario sabe que el cordón o correa elástica se ha ajustado correctamente para proporcionar un buen ajuste. El cordón elástico puede mostrar alternativamente una serie de medidas o puntos que pueden usarse para ajustar el ajuste de la misma manera que se describió anteriormente.

- 20 Las marcas pueden ser táctiles y/o audibles, por ejemplo, nudos, herretes o protuberancias. De este modo, el cordón elástico puede llevar una serie de elementos táctiles situados en ubicaciones definidas, que proporcionan una retroalimentación táctil y/o audible cuando pasan a través de una formación de fijación. Para lograr el ajuste deseado, el usuario puede tirar del cordón elástico hasta sentir la cantidad deseada de retroalimentación táctil, por ejemplo, hasta que la cantidad deseada de elementos táctiles hayan pasado a través de la(s) formación(es) de fijación. Una vez hecho esto se habrá conseguido el ajuste correcto.

- 25 Las marcas pueden ser mecánicas y pueden comprender una o más formaciones de acoplamiento ubicadas en la correa elástica, para acoplarse con una formación correspondiente en la primera y/o segunda formación(es) de fijación. La una o más formaciones de acoplamiento pueden tener posición(es) fija(s) en la correa y pueden comprender una pluralidad de formaciones de acoplamiento dispuestas a intervalos definidos a lo largo de al menos una porción del cordón o correa. La formación de acoplamiento en la posición que representa la longitud deseada de la correa se lleva a acoplamiento con la formación de acoplamiento correspondiente en la(s) formación(es) de fijación, para configurar la correa a la longitud requerida.

- 30 Puede que la una o más formación(es) de acoplamiento no tengan posiciones fijas en la correa, pero pueden deslizarse a lo largo de la correa de manera que una única formación de acoplamiento pueda situarse en cualquier ubicación deseada a lo largo de la correa. Se pueden situar indicaciones visuales y/o táctiles como las descritas anteriormente junto con una formación de un acoplamiento deslizable, para ayudar a situarla en la ubicación deseada. La formación de acoplamiento deslizable se puede situar en la ubicación deseada en la correa antes o después de que se acople con la formación de acoplamiento correspondiente en la(s) formación(es) de fijación, creando una correa de la longitud deseada para un ajuste correcto.

- 35 Las formaciones de acoplamiento y las formaciones correspondientes en la primera y/o segunda formaciones de fijación pueden ser cualquier disposición adecuada conocida en la técnica. Por ejemplo, pueden adoptar la forma de un gancho y bucle, un gancho y tapa, un gancho y abertura, un cierre, un clip, una sujeción de encaje a presión, un botón o un broche de presión.

- 40 Si bien una sola mascarilla puede acomodarse a cierto grado de variabilidad en el tamaño de la cara, las variaciones anatómicas en última instancia significan que es preferible más de un tamaño de mascarilla para proporcionar un sellado mejorado a través de diversos usuarios. Esto significa que puede ser necesario designar diferentes variedades de mascarilla. Por ejemplo, mascarillas de diferentes tamaños y mascarillas con diferentes niveles de protección. En un entorno bajo presión, tal como un hospital u otro entorno de atención médica, un sistema claro y simple para identificar la mascarilla correcta para usar en una situación particular

conducirá a un mayor cumplimiento y precisión que un sistema más engorroso o que no sea visualmente intuitivo.

Cuando hay, por ejemplo, dos parámetros variables que pueden utilizarse en cualquier combinación, el número de resultados posibles aumenta rápidamente. Dos parámetros variables, cada uno con tres variaciones, dan como resultado nueve productos posibles entre los que el usuario debe poder identificar y seleccionar rápidamente la opción correcta. Este puede ser un problema particular cuando uno o más de los parámetros variables no se pueden distinguir visualmente con facilidad, por ejemplo, el nivel de protección proporcionado por el filtro. Anteriormente, ha sido necesario emplear múltiples indicadores, por ejemplo utilizando múltiples colores diferentes o coloreando múltiples componentes de una interfaz de paciente, para permitir la diferenciación entre dos o más variables. Esto puede llevar a una mayor complejidad en la fabricación y riesgo de identificación errónea durante la misma, así como confusión para los usuarios. Sin embargo, ahora se ha desarrollado un sistema visual sencillo que permite diferenciar una gama de productos que tienen dos o más parámetros variables.

En el sistema, un primer parámetro variable se indica por el matiz o color de al menos una porción de una interfaz de usuario, por ejemplo de una mascarilla facial. Un segundo parámetro variable se indica por las variaciones en el color, por ejemplo, variando la intensidad, la saturación, el tinte, la sombra, el tono, la transparencia y/o la opacidad del matiz o color de al menos una porción de la interfaz del paciente.

De acuerdo con un aspecto adicional de la descripción, se proporciona una interfaz de usuario que comprende un cuerpo de mascarilla que define una cavidad para acomodar la nariz y la boca de un usuario y desde la cual un usuario inhala, durante el uso, y un miembro de sellado que cuelga del cuerpo de mascarilla para el acoplamiento con la cara del usuario, en donde al menos una porción de la interfaz de usuario está coloreada, y en donde el matiz de la porción coloreada indica un primer parámetro variable y una variación en el color distinta del matiz indica un segundo parámetro variable.

Las variaciones en el color distintas del matiz incluyen variaciones en la intensidad, la saturación, el tinte, la sombra, el tono, la transparencia y/o la opacidad de la parte coloreada. La variación puede ser suficientemente grande para que las variaciones de color distintas del matiz sean visualmente distinguibles entre sí, es decir, que dos variaciones sean visualmente distintas.

La interfaz de usuario puede ser una mascarilla facial que cubra la boca y la nariz, o una mascarilla facial completa que cubra la boca, la nariz y los ojos.

El "matiz", en el contexto de la invención, se refiere a la familia de colores dominante de un color particular, es decir, a la longitud de onda dominante de la luz que una persona puede ver (por ejemplo, rojo, azul, amarillo, verde, morado, naranja). Se apreciará que variaciones menores en el matiz pueden llevar a un cambio de color que no es distinguible, o es sólo mínimamente distinguible, a simple vista, y dichas variaciones menores, en el contexto de la invención, están comprendidas dentro de un único "matiz".

El "tinte", en el contexto de la invención, se refiere a la variación de un color mediante la adición de blanco.

La "sombra", en el contexto de la invención, se refiere a la variación de un color mediante la adición de negro.

El "tono", en el contexto de la invención, se refiere a la variación de un color mediante la adición de gris.

La "intensidad", en el contexto de la invención, se refiere al grado de saturación de un color.

En este sistema visual, al menos una porción de la mascarilla está coloreada, el matiz el cual indica una diferenciación en un primer parámetro (por ejemplo, el tamaño de la mascarilla) y una variación en el color distinta a la variación en el matiz indica una diferenciación en un segundo parámetro (por ejemplo, el nivel de protección). Por tanto, un matiz particular siempre está asociado a una primera variable, mientras que otra variación particular, por ejemplo una variación en la intensidad, la saturación, el tinte, la sombra, el tono, la opacidad y/o la transparencia, siempre está asociada a una segunda variable. El usuario puede entonces, por ejemplo, considerar fácilmente todas las mascarillas de un tamaño deseado al determinar el nivel correcto de protección, o considerar fácilmente todas las mascarillas de un nivel deseado de protección al determinar el tamaño correcto. Cuando se conocen tanto el tamaño deseado como el nivel de protección, el usuario puede seleccionar de forma rápida y sencilla la mascarilla que tenga el matiz correspondiente y otras variaciones de color (además del matiz).

Se puede colorear cualquier porción apropiada de la mascarilla facial, incluidas tanto las porciones transparentes como las opacas. Por tanto, una porción opaca puede ser coloreada de tal manera que muestre variaciones oscuras, medias o pálidas de un color, y/o una porción transparente puede ser coloreada de tal manera que muestre un color en distintos grados de saturación, lo que puede afectar y/o alterar adicionalmente la transparencia de la porción transparente, y/o la transparencia de una porción puede variar de tal manera que presente versiones sustancialmente transparentes, translúcidas u opacas de un matiz particular. Cuando el miembro de sellado está fabricado a partir de un elastómero termoplástico, el miembro de sellado puede ser

de color para diferenciar los parámetros relevantes. Alternativamente o adicionalmente, el marco de soporte y/o el protector pueden ser coloreados para diferenciar los parámetros relevantes. De esta manera, el color de una sola sección de la mascarilla se puede alterar durante la fabricación para proporcionar una diferenciación entre dos o más parámetros variables, sin la necesidad de tener múltiples colores o de que diferentes partes de la mascarilla lleven colores diferentes. Esto es de particular utilidad cuando la naturaleza de uno o más de los parámetros no es fácilmente distinguible visualmente, por ejemplo, el nivel de protección proporcionado por el filtro.

La variación del color distinta del matiz, incluidas las variaciones de la intensidad, la saturación, el tinte, la sombra, el tono, la transparencia y/o la opacidad, se puede lograr mediante cualquier método adecuado conocido en la técnica. Por ejemplo, se puede lograr una variación en la intensidad del color en una porción transparente u opaca mediante la adición de diferentes proporciones de aditivo de color, por ejemplo, tinte o gránulos de color, al material utilizado para formar el componente o los componentes relevantes. Cuando la parte coloreada es transparente u opaca, la variación en la intensidad del color se puede proporcionar variando el porcentaje de un aditivo de color que se añade al material utilizado para formar el(los) componente(s) relevante(s), donde el color más intenso se puede producir añadiendo, por ejemplo, el 10 % de un aditivo de color al material utilizado para producir el(los) componente(s) relevante(s) (en donde el % es el % del material total utilizado para producir el(los) componente(s) relevante(s), en peso), un color de intensidad media se puede producir añadiendo, por ejemplo, entre el 5-7 % del mismo aditivo de color, y un color de baja intensidad se puede producir añadiendo, por ejemplo, entre el 2-4 % del mismo aditivo de color. También se puede lograr, de forma alternativa, una variación variando la opacidad del(de los) componente(s): una porción opaca coloreada puede parecer tener un color más profundo o más intenso en comparación con, o de otro modo ser visualmente distinguible de, una porción transparente coloreada. Se puede variar la opacidad del(de los) componente(s) junto con una variación en la proporción del aditivo de color como se describió anteriormente para mejorar aún más la distinción visual entre el(los) componente(s) relevante(s).

Cuando la mascarilla es una mascarilla de filtro, la mascarilla puede comprender una abertura en el filtro. La abertura puede proporcionar un conducto a través del filtro, o puede incluir o estar adaptada para recibir un dispositivo adicional, tal como una válvula de exhalación. La abertura puede pasar por alto el material del filtro. La abertura en el material filtrante puede montarse y/o sellarse en una abertura en el marco de soporte o en un dispositivo montado en el marco de soporte. Además, el material polimérico que se inyecta en el molde para formar el miembro de sellado puede ponerse en acoplamiento con el filtro y la abertura en el marco de soporte o con el dispositivo montado en el marco de soporte, durante el moldeo por inyección del miembro de sellado, de manera que selle el filtro alrededor de la abertura o el dispositivo.

La mascarilla puede comprender uno o más respiraderos o válvulas, por ejemplo una válvula de exhalación. Una válvula de exhalación puede permitir que el aire exhalado escape de la mascarilla con filtro sin pasar por el filtro, reduciendo por lo tanto el calor y la humedad retenidos por el filtro durante el uso. Sin embargo, la inclusión de una válvula de exhalación puede no ser deseable cuando la mascarilla con filtro es necesaria para proteger a otros de los patógenos exhalados por el usuario, por ejemplo en un entorno de atención médica. El respiradero o válvula puede estar ubicado en el protector o en el borde del marco de soporte. La válvula puede insertarse en una abertura en el protector o borde, o puede formar parte del protector o borde. Cuando la válvula se inserta o forma parte del protector, también puede extenderse a través del material filtrante, y la etapa de sobremoldeo que forma el miembro de sellado puede usarse para proporcionar adicionalmente un sellado entre la válvula y el material filtrante y/o entre una abertura en el marco de soporte para recibir la válvula y el material filtrante. Cuando la válvula se inserta o forma parte del borde, se puede dar forma a una porción del borde para acomodar la válvula, por ejemplo en la región del mentón.

Cuando se incluye una válvula, la etapa de moldeo por inyección para formar el miembro de sellado también puede formar el miembro de válvula. Por lo tanto, el miembro de sellado y el miembro de válvula pueden formarse de manera integral. Después de moldear el miembro de sellado/válvula de exhalación, la válvula se puede insertar a través de agujeros en el filtro y el protector, o a través de un agujero en el borde. La tensión entre la válvula y el material que la rodea (protector, filtro o borde) la mantiene cerrada. Esto permite que el aire exhalado fluya desde el interior de la mascarilla hacia el exterior, pero evita el flujo de aire en la dirección opuesta.

El marco de soporte, por ejemplo el protector y/o el filtro pueden estar formados con una abertura en la que se puede montar una cubierta liberable o una válvula de exhalación. La etapa de sobremoldeo que forma el miembro de sellado se puede utilizar para proporcionar adicionalmente un sellado entre la abertura en el marco de soporte para recibir la válvula o cubierta y el material del filtro. Por ejemplo, la cubierta liberable se puede fijar sobre la abertura usando una conexión por encaje a presión o con tornillo, y la cubierta se puede quitar y reemplazar con una válvula de exhalación cuando sea necesario. Esto permite producir una única mascarilla que puede utilizarse con o sin válvula de exhalación. El tamaño de la abertura será un tamaño apropiado para la fijación de una válvula de exhalación, y puede ser de 10-50 mm de diámetro o de 15-40 mm de diámetro o de 15-30 mm de diámetro. Normalmente, el diámetro de la abertura será de aproximadamente 20 mm.

La mascarilla de filtro puede incluir además una espita, que puede usarse para conectar la mascarilla a un tubo para introducir gases o extraer gases de la mascarilla y/o del usuario. Por tanto, la mascarilla con filtro se puede utilizar como mascarilla de suministro de oxígeno o respirador, con la protección adicional de que el aire inhalado y exhalado (además del oxígeno que se suministra) debe pasar a través del filtro. De la misma forma que con la válvula de exhalación, la espita se puede fijar de manera liberable a una abertura en el protector y, opcionalmente, al filtro. La abertura puede dimensionarse para acomodar una espita que tenga un diámetro de entre 10-50 mm o entre 15-40 mm o entre 15-30 mm de diámetro. Alternativamente, la abertura puede dimensionarse para acomodar una espita que tenga un diámetro de entre 2-10 mm o entre 2-8 mm de diámetro o entre 4-8 mm de diámetro. La espita puede estar formada alternativamente de manera integral con el protector o con otra parte del marco de soporte.

La mascarilla de filtro puede comprender un filtro y una entrada de gas (por ejemplo, una espita) y ser adecuada para su uso como mascarilla de alta concentración, como una mascarilla de oxígeno, como una mascarilla de CPAP o como una mascarilla de alto flujo. Las mascarillas convencionales para usar en el suministro de altas concentraciones de oxígeno requieren que se conecte una bolsa de depósito a la entrada, para proporcionar un depósito de oxígeno para utilizar en caso de que el paciente respire más de lo que el suministro de oxígeno puede satisfacer. Se cree que el mayor volumen interno de la mascarilla descrita en el presente documento en comparación con las mascarillas convencionales, particularmente cuando la mascarilla se extiende lateralmente a través de las mejillas del usuario, puede eliminar la necesidad de una bolsa de depósito adicional. Además, la necesidad de controlar la infección y la propagación de contaminantes significa que la inclusión de un filtro es altamente deseable, protegiendo tanto al paciente como a quienes le brindan tratamiento.

La mascarilla de filtro puede comprender una entrada de gas (por ejemplo, una espita) que se extiende a través o está formada integralmente con el marco de soporte o el cuerpo de mascarilla, y un filtro. La entrada de gas y el filtro pueden estar ubicados en diferentes partes del marco de soporte o del cuerpo de mascarilla. La entrada de gas y el filtro pueden estar ubicados en una primera y una segunda regiones del marco de soporte o del cuerpo de mascarilla. La primera y la segunda regiones pueden estar ubicadas en diferentes lados de la nariz y la boca del usuario, durante el uso. El filtro puede estar ubicado en una primera región del marco de soporte, ubicada en un primer lado del marco de soporte, y la entrada de gas puede estar ubicada en una segunda región del marco de soporte, ubicada en un segundo lado del marco de soporte. El primer y el segundo lado del marco de soporte pueden estar ubicados en lados diferentes de una línea media, la línea media que se extiende desde un punto central de la región nasal hasta un punto central de la región del mentón. El filtro puede estar ubicado en una primera región de la mejilla del marco de soporte, y la entrada de gas ubicada en una segunda región de la mejilla del marco de soporte, de manera que el oxígeno fluye desde la entrada de gas al filtro, lavando la boca y/o la nariz del usuario, proporcionando por tanto un flujo continuo de oxígeno y ayudando a extraer los gases exhalados.

El marco de soporte o cuerpo de mascarilla puede comprender una carcasa que tiene una primera abertura en la que se puede recibir un filtro y una segunda abertura a través de la cual se puede insertar una entrada de gas. Alternativamente, la entrada de gas puede estar formada al menos parcialmente de manera integral dentro del marco de soporte o del cuerpo de mascarilla. Se cree que el depósito de aire contenido dentro de la mascarilla con filtro puede eliminar la necesidad de una bolsa de depósito adicional. Además, se reduce o elimina la necesidad de una válvula antiasfíxia ya que, en caso de fallo del suministro de oxígeno, el usuario puede inhalar aire ambiente a través del filtro. La falta de necesidad de una bolsa de depósito y de una válvula antiasfíxia reduce tanto la complejidad como el coste de fabricación.

Por tanto, se proporciona una mascarilla facial, la mascarilla facial que comprende un cuerpo de mascarilla que define una cavidad para acomodar la nariz y la boca de un usuario y un miembro de sellado que cuelga del cuerpo de mascarilla para acoplarse con la cara del usuario, el cuerpo de mascarilla que comprende:

a) un filtro y una entrada de gas, el filtro que está ubicado en una primera región del cuerpo de mascarilla y la entrada de gas que está ubicada en una segunda región del cuerpo de mascarilla; y

b) una porción nasal para acomodar la nariz del usuario, una porción bucal para acomodar la boca del usuario y porciones para las mejillas que se extienden lateralmente a través de las mejillas del usuario.

El cuerpo de mascarilla puede ser transparente, de manera que sea posible ver la cara del usuario (en particular los labios) a través de la mascarilla, para permitir la identificación temprana de problemas respiratorios.

Alternativamente, la mascarilla de filtro puede que no incluya una espita. Es posible que estas mascarillas con filtro no sean adecuadas para su uso como mascarilla de suministro de oxígeno o como mascarilla respiratoria.

La mascarilla de filtración puede comprender adicionalmente o alternativamente un puerto de acceso. Por ejemplo, la mascarilla de filtración puede comprender un puerto de acceso para un endoscopio, una cánula nasal o una cánula nasal de alto flujo, de manera que se puede realizar una endoscopia o usar una cánula y al mismo tiempo proporcionarle al paciente y al médico la protección que ofrece una mascarilla de filtración. Las

5 mascarillas que tienen porciones de mejillas que se extienden lateralmente sobre las mejillas pueden ser particularmente ventajosas para su uso como mascarillas de endoscopia, debido a la estabilidad adicional proporcionada por las extensiones laterales que reducen la necesidad de correas de cabeza adicionales para estabilizar la mascarilla de endoscopia. Se pueden administrar medicamentos u oxígeno a través de una cánula nasal de alto flujo y una característica de este tipo de tratamiento es que se pueden generar partículas aerosolizadas y liberarlas al medio ambiente. Dependiendo de la naturaleza de la enfermedad del paciente, dichas partículas aerosolizadas pueden estar contaminadas y representar un riesgo para quienes se encuentren en las proximidades. El uso de una mascarilla con filtro que permite el acceso a las vías respiratorias para suministrar una cánula nasal de alto flujo pero que contiene cualquier aerosol generado proporciona un entorno más seguro para los médicos y otro personal en las cercanías. El puerto de acceso puede comprender una abertura en la mascarilla de filtro. La abertura puede comprender un par de aberturas en el marco de soporte, por ejemplo, un protector y una lámina de material filtrante que están registradas entre sí, de manera que una cánula puede pasar a través de ambas aberturas. La etapa de sobremoldeo que forma el miembro de sellado se puede utilizar para proporcionar adicionalmente un sellado entre la abertura en el marco de soporte y el material del filtro. Las aberturas en el marco de soporte, el protector y/o el material filtrante pueden estar provistas de cubiertas extraíbles, de tal manera que puedan cubrirse cuando no estén durante el uso.

10 Durante su uso, el usuario de la mascarilla puede exhalar gases respiratorios en la cavidad interior. Por tanto, una mascarilla facial de acuerdo con la descripción, que puede ser una mascarilla con filtro, puede comprender adicionalmente un sensor para detectar la concentración de CO₂ en el aire exhalado, tal como el descrito en el documento GB2019236.5.

15 En este ejemplo, el cuerpo de mascarilla y/o el marco de soporte pueden estar formados por un material transparente a IR. El sensor se puede montar con respecto a la parte del sensor de la mascarilla facial. El sensor puede tener un transmisor de radiación electromagnética y un receptor de radiación electromagnética, en donde una pared envolvente del cuerpo de mascarilla tiene una porción de sensor que incluye una primera y una segunda ventanas de sensor, una porción de la cavidad interior definida por la pared envolvente está definida entre la primera y la segunda ventanas de sensor, y el sensor está montado con respecto a la porción de sensor de la mascarilla respiratoria, de tal manera que la radiación electromagnética del transmisor se transmite, durante el uso, a través de la primera ventana de sensor de la porción de sensor de la pared envolvente, a través de la porción de la cavidad interior definida entre la primera y la segunda ventanas de sensor, a través de la segunda ventana de sensor, hasta el receptor. Una mascarilla facial que tenga un sensor como el descrito puede ser ventajosa porque la porción del sensor que está formada en la pared envolvente del cuerpo de mascarilla permite que el sensor monitoree los gases espiratorios del paciente antes de que salgan del cuerpo de mascarilla, reduciendo el retraso entre los gases que se exhalan y las mediciones que se toman. Por el contrario, cuando se utilizan mascarillas respiratorias convencionales que están conectadas a un sensor a través de un tubo de exhalación o un tubo de muestreo, los gases espiratorios exhalados por el usuario tienen que viajar desde la mascarilla respiratoria hasta el sensor, por ejemplo, una unidad de monitorización respiratoria, antes de que puedan ser monitorizados.

20 Cada una de las primeras y segundas ventanas del sensor puede tener una superficie interior y una superficie exterior. El sensor se puede montar con respecto a la porción del sensor de la mascarilla respiratoria con el transmisor dispuesto adyacente a la superficie exterior de la primera ventana del sensor y el receptor dispuesto adyacente a la superficie exterior de la segunda ventana del sensor.

La radiación electromagnética transmitida por el transmisor y recibida por el receptor puede ser radiación infrarroja. La radiación infrarroja puede referirse a la radiación que tiene una longitud de onda entre aproximadamente 700 nm y aproximadamente 1 mm.

25 La primera y la segunda ventanas del sensor pueden ser transmisoras de la radiación electromagnética transmitida por el transmisor. Por ejemplo, la primera y la segunda ventanas del sensor pueden ser transmisoras de radiación infrarroja, es decir, radiación con una longitud de onda de entre aproximadamente 700 nm y aproximadamente 1 mm. La primera y la segunda ventanas del sensor también pueden ser transmisoras de otras longitudes de onda de luz, tal como la luz visible. La primera y la segunda ventanas del sensor pueden ser más transmisoras de la radiación electromagnética transmitida por el transmisor que el resto de cualquiera de, o cualquier combinación de, el cuerpo de mascarilla, la pared envolvente del cuerpo de mascarilla y la porción del sensor.

30 La primera y la segunda ventanas del sensor pueden transmitir al menos el 50 %, el 60 %, el 70 %, el 80 %, el 90 % o el 100 % de la radiación electromagnética transmitida por el transmisor. Para obtener una lectura precisa y/o viable, el sensor puede requerir que el receptor reciba una cantidad mínima de radiación electromagnética, o una proporción mínima de la radiación electromagnética transmitida por el transmisor. Por lo tanto, la primera y la segunda ventana del sensor pueden ser transmisoras de la radiación electromagnética transmitida por el transmisor de tal manera que al menos el 20 %, el 30 %, el 40 %, el 50 %, el 60 %, el 70 %, el 80 % o el 90 % de la radiación electromagnética se recibe en el receptor después de pasar a través de la porción de la cavidad interior definida entre la primera y la segunda ventanas del sensor.

- La primera y la segunda ventanas del sensor pueden tener un espesor reducido con respecto al resto o cualquier combinación del cuerpo de mascarilla, la pared envolvente del cuerpo de mascarilla y la porción del sensor. La primera y la segunda ventanas del sensor pueden tener un espesor de hasta 0.5 mm, hasta 0.4 mm, hasta 0.3 mm, hasta 0.2 mm, hasta 0.1 mm o hasta 0.05 mm. El espesor de la primera y la segunda ventanas del sensor puede referirse a la distancia entre la superficie interior y la superficie exterior de cada ventana.
- La primera y la segunda ventanas del sensor, por ejemplo la superficie interior de la primera y la segunda ventanas del sensor, pueden estar separadas por una distancia de entre 2 mm y 50 mm o entre 5 mm y 30 mm, es decir, la porción de la cavidad interior definida entre la primera y la segunda ventanas del sensor puede tener un espesor de entre 2 mm y 50 mm o entre 5 mm y 30 mm.
- Puede ser necesario almacenar una pluralidad de mascarillas faciales antes de su uso, o almacenar de forma segura una mascarilla facial reutilizable entre usos. En el primer caso, el tamaño de la mascarilla puede estar relacionado con la cantidad de mascarillas que se pueden almacenar de forma segura. En el último caso, puede ser deseable almacenar la mascarilla de forma que los contaminantes no puedan entrar en contacto con el interior de la mascarilla. Por tanto, puede ser deseable que la mascarilla sea plegable de manera que ocupe un espacio más pequeño y que las superficies interiores de la mascarilla puedan estar protegidas dentro de la mascarilla plegada.
- La mascarilla puede comprender al menos una bisagra viva para permitir el plegado de la mascarilla. La mascarilla puede comprender una bisagra viva, o dos bisagras vivas, para permitir el plegado de la mascarilla. La mascarilla se puede plegar de manera que la primera y la segunda porciones de la mejilla queden juntas, ocultando las superficies interiores dentro de la mascarilla plegada.
- Es posible que en el protector se encuentre una bisagra viva. La bisagra viva puede extenderse desde un borde superior del protector hasta un borde inferior del protector. La bisagra viva puede extenderse a lo largo de una línea central del protector. La bisagra viva puede extenderse a lo largo de una línea central del protector, desde un borde en la parte superior (es decir, un borde superior) del protector hasta un borde en la parte inferior (es decir, un borde inferior) del protector. Dos bisagras vivas paralelas pueden extenderse a lo largo de cada lado de una línea central del protector. Las dos bisagras vivas paralelas pueden extenderse desde un borde superior del protector hasta un borde inferior del protector. Cuando el protector es un protector compuesto, una o más bisagras vivas pueden ubicarse de manera correspondiente en el marco protector. Puede haber una o dos bisagras vivas en un borde superior del marco protector, y una o dos bisagras vivas en un borde inferior del marco protector, de manera que el plegado de la(s) bisagra(s) viva(s) en los bordes superior e inferior del marco protector hace que el marco protector se pliegue.
- El protector puede dividirse a lo largo de una línea central en una primera y una segunda mitades, estando la primera y la segunda mitades unidas entre sí por una bisagra viva que se extiende entre un primer borde en la primera mitad y un segundo borde opuesto en la segunda mitad. La bisagra viva puede unir la primera y segunda mitades entre sí a lo largo de una porción del primer y segundo bordes, por ejemplo a lo largo de una porción central. La bisagra viva puede extenderse a lo largo de la totalidad del primer y segundo bordes.
- La bisagra viva puede estar ubicada alternativamente o adicionalmente en el marco de soporte. El marco de soporte puede comprender una bisagra viva en la región del mentón, pero no comprender una bisagra viva en la región nasal. El marco de soporte puede comprender una bisagra viva en la región nasal pero no en la región del mentón. El marco de soporte puede que no comprende una bisagra viva. Una bisagra viva puede estar ubicada centralmente en la región nasal y/o centralmente en la región del mentón.
- Por tanto, de acuerdo con un aspecto adicional de la descripción, se proporciona una mascarilla de filtro que comprende un marco de soporte, un filtro y un miembro de sellado, el marco de soporte que retiene el filtro, de manera que el aire ambiente sea aspirado a través del filtro durante la inhalación por un usuario, en donde la mascarilla comprende al menos una bisagra viva, dispuesta de manera que la mascarilla se puede plegar a lo largo de la al menos una bisagra viva desde una primera configuración en la que la mascarilla está desplegada a una segunda configuración en la que la mascarilla está plegada.
- Cuando la mascarilla comprende bisagras vivas en más de un área de la mascarilla, por ejemplo, bisagras vivas en el protector y/o la región nasal del marco de soporte y/o en la región del mentón del marco de soporte, todas las bisagras vivas pueden estar ubicadas en el mismo plano que se extiende en una dirección perpendicular a la cara delantera de la mascarilla. Todas las bisagras vivas pueden ubicarse en un plano que se extiende en una dirección perpendicular a la mascarilla, y que se extiende desde la parte superior de la mascarilla hasta la parte inferior de la mascarilla.
- El usuario puede plegar la mascarilla a lo largo de la bisagra viva, de manera que el interior de la mascarilla quede oculto dentro de la mascarilla plegada. Dos porciones del sellado pueden ponerse en contacto entre sí durante el proceso de plegado, por ejemplo, las dos porciones de mejilla del sellado pueden ponerse en contacto entre sí durante el plegado. Esto encierra el interior de la mascarilla dentro de la mascarilla plegada, evitando la contaminación. Al desplegarse, la mascarilla vuelve a su configuración original. Cuando estén

presentes, los miembros de refuerzo en la región nasal pueden ayudar a que el miembro de sellado vuelva a su configuración original al desplegarse.

La mascarilla puede comprender además medios para fijar la mascarilla en la configuración plegada. Los medios pueden comprender cualquier medio adecuado conocido en la técnica, tal como un clip, una sujeción de encaje a presión o una sujeción de gancho. Un lado de la mascarilla puede comprender un miembro flexible diseñado para ser retenido por un miembro de retención en el otro lado de la mascarilla. El miembro flexible puede ser un miembro elástico. El miembro flexible puede ser un bucle o un miembro alargado fijado a la mascarilla en cada extremo. El miembro flexible puede estar formado integralmente con el miembro de sellado. El miembro flexible puede comprender una porción del cordón o correa elástica utilizada para sujetar la mascarilla a la cabeza del usuario. El miembro de retención puede ser un gancho, un clip o un miembro alargado adecuado alrededor del cual se puede colocar el miembro flexible. Los medios para fijar la mascarilla pueden comprender alternativamente una cremallera que se extiende alrededor de la periferia del sellado, de manera que los dos lados de la mascarilla pueden unirse con cremallera entre sí en la configuración plegada para ocultar todas las superficies de contacto del usuario en el interior.

La mascarilla facial puede construirse alternativamente de tal manera que la lámina de material filtrante sea reemplazable. Esto significa que no sería necesario reemplazar toda la mascarilla después de su uso, sino únicamente el material filtrante, mientras que el marco de la mascarilla, que comprende el marco de soporte y el sellado, podría reutilizarse varias veces. Esto reduce tanto los costes como los residuos.

Se puede producir una mascarilla con un filtro reemplazable de acuerdo con un modo de realización utilizando los mismos principios que se han descrito anteriormente, en un método que implica una única etapa de sobremoldeo que fija las posiciones relativas del marco de soporte y el sellado.

De acuerdo con un aspecto adicional de la descripción, se proporciona un método para la fabricación de una mascarilla de filtro, la mascarilla de filtro que comprende un marco de soporte y un miembro de sellado, el marco de soporte que tiene una carcasa para recibir un filtro, en donde el método comprende:

a) proporcionar el marco de soporte en un molde; y

b) inyectar un material polimérico en el molde para formar un primer miembro de sellado para sellar contra la cara de un usuario, y un segundo miembro de sellado para sellar contra el filtro recibido por la carcasa,

en donde el miembro de sellado se pone en acoplamiento con el marco de soporte, durante el moldeo por inyección del miembro de sellado, de manera que fija el miembro de sellado al marco de soporte.

De acuerdo con un aspecto adicional de la descripción, se proporciona una mascarilla de filtro fabricada de acuerdo con el método descrito anteriormente. También se proporciona una mascarilla de filtro, la mascarilla de filtro que comprende un marco de soporte y un miembro de sellado, el marco de soporte que comprende además una carcasa para recibir un filtro, en donde el miembro de sellado está fijado al marco de soporte. En este ejemplo puede estar presente cualquier característica descrita anteriormente o a continuación con respecto a las mascarillas de filtro de la descripción, incluyendo, entre otras, un protector, y/o una o más aberturas de entrada, y/o porciones de mejilla que se extienden lateralmente, y/o uno o más miembros de refuerzo y/o una primera y una segunda formaciones de fijación, y/o un miembro de sellado que comprende porciones de labio que cuelgan en dirección interior y en dirección exterior, y/o marcas de parámetros variables, y/o una o más bisagras vivas, y/o un miembro de sellado que comprende una cámara interna delimitada al menos parcialmente por una pared envolvente deformable elásticamente, y/o la inclusión de válvulas o puertos de acceso, y/o una pluralidad de filtros.

El filtro puede comprender únicamente un sustrato de filtro, que puede fijarse de manera liberable al marco de soporte por cualquier medio adecuado, por ejemplo, mediante clips, o mediante un ajuste por interferencia, o mediante un adhesivo liberable, por ejemplo, una tira adhesiva cubierta por un revestimiento liberable que se quita inmediatamente antes de la inserción de la lámina de material filtrante.

Alternativamente, el filtro puede comprender un sustrato de filtro retenido dentro de un cartucho u otro soporte, que se puede conectar al marco de soporte. Por ejemplo, el cartucho puede estar conectado a la cara externa del marco de soporte mediante uno o más conectores de encaje a presión, o clips, o mediante un encaje por fricción, o puede haber un puerto provisto en el marco de soporte para el acomodo del cartucho. En este ejemplo, y donde la mascarilla comprende un protector, el protector puede formar parte del cartucho u otro soporte de tal manera que, cuando el cartucho se fija a la cara externa de la mascarilla, el protector se sitúa sobre la superficie externa del filtro, al menos parte de la periferia del protector que está separada del marco de soporte. El protector puede estar unido alternativamente mediante bisagras al marco de soporte, de manera que pueda abrirse para permitir la inserción del cartucho de filtro adyacente a la cara externa del marco de soporte, y posteriormente cerrarse. El cartucho de filtro puede retenerse en su lugar mediante uno o más clips u otros miembros de fijación, o el protector fijado mediante bisagras puede mantener el cartucho de filtro en su lugar.

- El cartucho de filtro puede conectarse alternativamente a la cara interna del marco de soporte mediante uno o más conectores de encaje a presión o clips. En este ejemplo, el protector (cuando esté presente) puede estar presente como se muestra en los dibujos y como se describió anteriormente. Por ejemplo, la mascarilla de filtro puede comprender un protector que, durante el uso, se extiende sobre al menos parte de una superficie orientada en dirección exterior del filtro, al menos parte de la periferia del protector que está separada del marco de soporte, y/o el protector que está formado integralmente con el marco de soporte.
- El cartucho puede adoptar la forma de un borde de plástico, por ejemplo plástico moldeado por inyección, que coincide con la forma y el tamaño del sustrato de filtro y que se fija alrededor de la circunferencia del sustrato de filtro. Al menos una porción del cartucho puede ser sobremoldeada alrededor de la circunferencia del sustrato de filtro. Alternativamente, la totalidad del cartucho puede ser sobremoldeada alrededor de la periferia del sustrato de filtro. Por tanto, el cartucho no restringe el flujo de aire a través del sustrato de filtro.
- Se conocen en la técnica métodos para la fabricación de miembros de sellado y se puede utilizar cualquier método adecuado en combinación con la presente invención. En particular, el miembro de sellado puede fabricarse al menos parcialmente utilizando un método de moldeo por inyección asistido por gas como se describe en los documentos WO2021/037768 y GB2013108.2. Estos documentos describen el uso del moldeo por inyección asistido por gas en la fabricación de un miembro de sellado para un dispositivo respiratorio. Las mascarillas de filtración para protección personal requieren un sellado muy efectivo y, sorprendentemente, se ha descubierto que mediante este método se pueden producir miembros de sellado que proporcionan el sellado altamente efectivo requerido en una mascarilla de filtración.
- Cualquier característica estructural descrita con respecto a una mascarilla que tiene un filtro integral, tal como un protector, una primera y segunda formaciones de fijación, una válvula de exhalación y/o espita, se puede aplicar a la mascarilla que tiene un filtro reemplazable descrita anteriormente.
- A continuación se ilustran modos de realización de la descripción, sólo a modo de ejemplo, con referencia a los siguientes dibujos:
- La figura 1 es una vista en perspectiva de un marco de soporte de un primer modo de realización de una mascarilla de filtración de acuerdo con la descripción;
- La figura 2 es una vista lateral del marco de soporte de la figura 1;
- La figura 3 es una vista en perspectiva de un filtro del primer modo de realización de una mascarilla de filtro de acuerdo con la descripción;
- La figura 4a es una vista en perspectiva del filtro ubicado dentro del marco de soporte del primer modo de realización de una mascarilla de filtro de acuerdo con la descripción durante la fabricación;
- La figura 4b es la vista de la figura 4a, sin el filtro;
- La figura 5 es una vista en perspectiva del marco de soporte y el filtro de la figura 4 y un núcleo del molde utilizado durante la fabricación del primer modo de realización de una mascarilla de filtro de acuerdo con la descripción;
- La figura 6 demuestra cómo el color y la intensidad del color de una porción de la mascarilla pueden utilizarse para diferenciar entre dos parámetros variables;
- La figura 7 es una vista lateral del primer modo de realización de una mascarilla de filtro de acuerdo con la descripción;
- La figura 8 es una vista en perspectiva de la parte trasera del primer modo de realización de una mascarilla de filtro de acuerdo con la descripción;
- La figura 9 es un dibujo esquemático que muestra la conexión entre el marco de soporte y el material filtrante formado por sobremoldeo del miembro de sellado;
- Las figuras 10a y 10b son vistas en perspectiva de la parte delantera y trasera de otro modo de realización de una mascarilla de filtro de acuerdo con la invención;
- Las figuras 11a y 11b son vistas en perspectiva de la parte delantera y trasera de un modo de realización de una mascarilla de filtro de acuerdo con la invención;
- La figura 12 es una vista en perspectiva de la parte trasera de una mascarilla de filtro de un modo de realización adicional de la descripción;
- La figura 13a es una vista en perspectiva de una mascarilla de filtro plegable de acuerdo con un modo de realización adicional de la descripción, en una configuración desplegada;

La figura 13b es una vista en planta de la mascarilla de filtro de la figura 13a, en una configuración plegada;

Las figuras 14a y 14b muestran vistas en perspectiva delantera y trasera de una mascarilla de filtro de acuerdo con un modo de realización adicional de la invención;

5 Las figuras 15a-d muestran mascarillas faciales de acuerdo con la descripción que tienen miembros de refuerzo en cada lado de la región nasal; y

La figura 16 muestra configuraciones de miembros de refuerzo que pueden estar presentes en una mascarilla facial de acuerdo con la descripción.

10 En las figuras 1 y 2 se muestra un marco 10 de soporte para uso en una mascarilla de filtro de acuerdo con la descripción. El marco 10 de soporte tiene una forma generalmente curvada y comprende un borde 11 formado integralmente, un protector 12, un par de primeras formaciones 13 de fijación y un par de segundas formaciones 14 de fijación. El protector 12 tiene sustancialmente la misma forma que el borde 11, pero es más pequeño y está desplazado del borde 11 aproximadamente 1 cm. El protector 12 está fijado al borde 11 mediante cuatro miembros 16 de conexión separados equidistantes alrededor de la circunferencia del borde, y fijados a puntos cercanos al borde del protector. Un espacio 15 entre el protector 12 y el borde 11 se extiende alrededor de la 15 periferia del protector, interrumpido únicamente por los miembros 16 de conexión. Un miembro 31 de soporte del sellado se extiende hacia abajo desde el centro del borde inferior del borde 11. El miembro 31 de soporte del sellado es una pestaña con forma arqueada que cuelga en dirección descendente del borde 11 y se curva hacia la parte trasera del marco 10 de soporte. El marco 10 de soporte es un componente formado integralmente, con todas las características fabricadas en una sola etapa de moldeo por inyección.

20 Un par de primeras formaciones 13 de fijación se extienden en dirección exterior desde un primer lado del borde 11 que, durante el uso, está ubicado cerca de una primera oreja del usuario. Las primeras formaciones 13 de fijación toman la forma de una ranura en forma de ojo de cerradura a través de la cual se puede pasar un cordón o correa (no mostrado) y asegurar con un nudo o dispositivo de sujeción. Un par de segundas formaciones 14 de fijación se extienden en dirección exterior desde un segundo lado del borde que, durante el 25 uso, está ubicado cerca de la segunda oreja del usuario. Las segundas formaciones 14 de fijación comprenden una ranura (no visible) cubierta por una pestaña 17. La pestaña 17 tiene una serie de dientes 18 que proporcionan agarre. El cordón o correa (no mostrado) pasa a través de la ranura en la formación 14 de fijación desde el lado interno del marco de soporte hacia el lado externo, entre la pestaña 17 y un borde de la ranura.

Los dientes 18 agarran el cordón y reducen o impiden el movimiento del cordón en la dirección inversa.

30 Durante el uso, el cordón o correa se asegura en la primera formación 13 de fijación superior, pasa a través de la segunda formación 14 de fijación superior desde el lado interno al lado externo, a través de la segunda formación 14 de fijación inferior desde el lado externo al lado interno, y finalmente se asegura en la primera formación 13 de fijación inferior. De esta manera, la correa pasa dos veces por detrás de la cabeza del usuario, formándose un bucle entre el par de segundas formaciones 14 de fijación en el lado externo del marco de 35 soporte. Cuando el usuario aplica tensión a este lazo, por ejemplo tirando del lazo, el cordón pasará a través de las aberturas, pasando los dientes 18 de la pestaña 17. La liberación de esta tensión, por ejemplo cuando el usuario suelta el lazo del cordón, permitirá que los dientes 18 sujeten el cordón, impidiendo por tanto que el cordón se deslice en dirección posterior a través de la ranura a menos que se aplique una fuerza significativa. De esta manera, se puede utilizar fácilmente una mano para ajustar la mascarilla a la cabeza del usuario.

40 El moldeo por inyección se utiliza para producir el marco 10 de soporte, el marco 10 de soporte que es una unidad formada integralmente producida a partir de polipropileno moldeado por inyección en una sola etapa.

45 Cuando la fabricación de la mascarilla filtrante está automatizada, el marco 10 de soporte se expulsa del molde sobre una ventosa en un brazo robótico. Una matriz neumática empuja una lámina de material 22 de filtración desde un rollo de material filtrante hacia el marco 10 de soporte, el rollo de material filtrante que comprende una serie continua de láminas estampadas previamente de material filtrante, selladas térmicamente alrededor de sus bordes periféricos. La lámina de material 22 filtrante se muestra en la figura 3.

50 La lámina de material filtrante se sitúa en el lado interno del marco 10 de soporte, es decir, el lado del marco 10 de soporte que quedará orientado hacia el usuario durante el uso. La lámina de material filtrante está ubicada en el reborde que se extiende en dirección interior y se mantiene en su lugar alrededor de su periferia mediante pestañas 19 de retención a cada lado del borde. Este conjunto de marco de soporte/material filtrante se muestra en las figuras 4a y 4b.

55 El conjunto de material filtrante/marco de soporte se transfiere a una primera mitad del molde y se monta en un núcleo 30 de molde. Una segunda mitad del molde se sella contra la primera mitad del molde, formando la cavidad del molde. En una etapa de moldeo por inyección, se sobremoldea un miembro 25 de sellado en el conjunto de material filtrante/marco de soporte, rodeando la periferia de la lámina de material 22 filtrante y adhiriéndola al marco 10 de soporte, y formando el miembro 25 de sellado, en una única etapa de sobremoldeo. La mascarilla 20 de filtro se retira del molde, por ejemplo utilizando un alfiler grande de 20 mm para despegar

la mascarilla 20 de filtro del núcleo 30, y se transfiere para la fijación manual de un cordón elástico y el empaquetado posterior.

La conexión entre el filtro, el miembro de sellado y el marco de soporte se muestra esquemáticamente en la figura 9. La periferia 91 del filtro se coloca contra un reborde 94 que se extiende lateralmente desde el borde del marco 93 de soporte, ya sea antes o después de que el marco de soporte se coloque en el molde. Se inyecta un elastómero 92 termoplástico (TPE) en el molde para formar el miembro de sellado. La porción de TPE 92 que se muestra en la figura 9 representa solo un borde proximal del miembro de sellado. El TPE 92 es empujado por el molde entre el borde periférico del filtro 91 y el borde y el reborde del marco 93, 94 de soporte. El TPE 92 rodea e impregna el borde periférico del filtro 91, la región periférica impregnada que se indica con el número 95, adhiriéndolo al borde y al reborde del marco 93, 94 de soporte. El cierre de la herramienta, como se muestra en la figura 9, evita la entrada de TPE 92 al filtro 91 más allá de su periferia 95, lo que garantiza que la acción de filtrado del filtro 91 no se vea inhibida por el TPE. Además de ayudar a la adhesión del marco 93, 94 de soporte al filtro, la impregnación del borde 95 periférico del filtro 91 con TPE puede contribuir a que los sellados en el borde del filtro, formados por sellado térmico, eviten que la humedad u otros contaminantes se filtren en la estructura del filtro.

En la figura 7 se muestra una vista lateral de una mascarilla 20 de filtración de acuerdo con la descripción. El marco 21 de soporte es el mismo que el descrito con respecto a las figuras 1 y 2. Una lámina de material 22 filtrante está situada por detrás del marco 21 de soporte y es visible en el espacio entre el protector 23 y el borde 24, aproximadamente en la periferia del protector 23. Esto permite que el aire fluya fácilmente más allá del protector 23 y a través del material 22 filtrante, mientras que sigue beneficiándose de la protección del protector a través del material filtrante.

El miembro 25 de sellado está sobremoldeado sobre el marco 21 de soporte y el material 22 filtrante, fijando sus posiciones relativas. El miembro 25 de sellado comprende una porción 26 de acoplamiento de mentón, una porción 27 de acoplamiento de nariz y porciones 28 de acoplamiento de mejillas. Las porciones de acoplamiento 28 de mejillas se extienden lateralmente a través de las mejillas, formando un sellado contra la piel más suave de la mejilla y mejorando el sellado general de la mascarilla.

El miembro 25 de sellado está formado de un material elastomérico. Proporciona una región compresible entre el marco 21 de soporte y la cara del usuario, lo que permite que el material elastomérico se adapte a los contornos de la cara del usuario y proporcione un buen sellado contra ella.

El miembro 31 de soporte del sellado que cuelga en dirección descendente se apoya en el sellado en la región del mentón, reforzando el sellado en esta región y mejorando el sellado contra el mentón del usuario.

Las figuras 4a y 4b muestran el conjunto de marco de soporte/miembro de filtro, con y sin el material filtrante presente, respectivamente. El marco 10 de soporte comprende un borde 11. El borde 11 tiene un reborde 41 que se extiende en dirección interior sobre el cual se coloca una lámina precortada de material 22 filtrante. Desde un primer lado del borde se extienden primeras formaciones 13 de fijación, y segundas formaciones 14 de fijación se extienden desde el segundo lado del borde. El marco 10 de soporte también incluye un protector 12. Una serie de nervaduras 29 verticales a lo largo de la parte posterior del protector 12 garantizan que se mantenga la separación entre el protector 12 y el material 22 filtrante.

Un modo de realización adicional de una mascarilla de filtro de acuerdo con la invención se puede ver en las figuras 10a y 10b, y se indica generalmente con el número 100. La estructura de la mascarilla es sustancialmente la misma que la descrita con respecto al primer modo de realización de la descripción representado en las figuras 7 y 8, excepto que la mascarilla 100 comprende además una válvula 101 de hongo (mostrada en la posición cerrada). En la región del mentón, el borde 102 del marco de soporte comprende una porción 103 que sobresale en dirección ascendente, y la forma del protector 104 y del material 105 filtrante corresponde a la forma de la periferia interna del borde 102 de tal manera que acomodan la porción 103 que sobresale en dirección ascendente. El material 105 filtrante está sellado a lo largo de la periferia del borde 102 del marco de soporte, incluida la porción 103 que sobresale en dirección ascendente, por un borde circundante de TPE 106. La porción que sobresale en dirección ascendente comprende una abertura, en la que se forma la válvula 101 de hongo como parte de la etapa de sobremoldeo que también forma el miembro 107 de sellado. La válvula 101 de hongo permite que el aire exhalado escape sin pasar a través del material filtrante 105. La válvula 101 de hongo podría alojarse alternativamente dentro del protector 104.

En las figuras 11a y 11b se muestra un modo de realización de una mascarilla de filtro de acuerdo con la invención, que generalmente se indica como 110, tiene sustancialmente la misma estructura que en las figuras 10a y 10b, pero muestra una conexión 111 de codo en lugar de la válvula de hongo. La conexión 111 de codo permite la conexión de la mascarilla 110 a otro equipo médico, tal como un nebulizador.

En la figura 6 se ofrece una demostración de cómo se puede utilizar el color de una parte de la mascarilla para diferenciar entre dos parámetros variables. En la figura 6, el matiz del miembro de sellado varía a medida que nos movemos verticalmente hacia abajo en el gráfico e indica el tamaño de la mascarilla (S, M o L). A medida

que nos movemos horizontalmente por el gráfico, la intensidad, o nivel de saturación, del color del miembro de sellado se reduce, y la intensidad del color indica el nivel de protección que ofrece la mascarilla (FFP3/N99, FFP2/N95 y FFP1). Esto proporciona una herramienta visual sencilla que permite al usuario seleccionar de forma rápida y precisa la mascarilla que proporcionará el ajuste y el nivel de protección requeridos por la situación.

En la figura 12 se muestra otro ejemplo de mascarilla de filtro. La mascarilla de filtro tiene todas las características descritas con respecto a las figuras 7 y 8, pero comprende además una serie de corrugaciones 121 a cada lado de la porción nasal del miembro de sellado, para proporcionar refuerzo al sellado. Las corrugaciones 121 se extienden en una dirección perpendicular al marco de soporte y se extienden a través de una porción central del sellado. Las corrugaciones 121 están formadas integralmente en la pared del miembro de sellado, de manera que son visibles tanto desde el interior como desde el exterior del miembro de sellado.

En las figuras 13a (configuración desplegada) y 13b (configuración plegada) se muestra una mascarilla de filtro plegable 130 de acuerdo con un ejemplo adicional. Esta mascarilla tiene las mismas características que la mascarilla de la figura 7, con la adición de dos bisagras 131, 132 vivas. Las dos bisagras vivas están formadas en el protector 133 y se extienden verticalmente desde un borde superior del protector hasta un borde inferior del protector, a cada lado de una línea central. Cuando se aplica presión a las porciones 134, 135 de mejilla de la mascarilla, la mascarilla se dobla a lo largo de las líneas de las bisagras 131, 132 vivas permitiendo que las superficies internas de las porciones 134, 135 de mejilla se dispongan juntas. Esto crea una mascarilla más pequeña para fines de almacenamiento, al tiempo que protege las superficies internas de la mascarilla de la contaminación externa.

Las figuras 14a y 14b representan una mascarilla 140 con filtro que comprende un filtro 141, una entrada 142 de gas, un cuerpo 143 de mascarilla, un miembro 144 de sellado que cuelga de la periferia del cuerpo de mascarilla 143, y un primer y un segundo pares de miembros 145, 146 de fijación de mascarilla, que se describen con respecto a las figuras 4a-b. La entrada de gas 142 puede ser una espita. Una abertura en un primer lado del cuerpo 143 de mascarilla aloja el filtro 141, mientras que la entrada 142 de gas se inserta a través o se forma integralmente con un segundo lado del cuerpo 143 de mascarilla, de manera que el filtro 141 y la entrada 142 de gas están ubicados en diferentes lados de la nariz y la boca del usuario, durante el uso. Durante el uso, el oxígeno fluye desde la entrada 142 de gas al filtro 141, lavando la boca y la nariz del usuario, proporcionando un flujo continuo de oxígeno y ayudando a eliminar los gases exhalados.

La figura 15b-d muestra una sección transversal de la mascarilla 150 a lo largo de la línea XX marcada en la figura 15a. Estos dibujos muestran miembros de refuerzo en la región nasal.

La figura 15b muestra una serie de nervaduras 151 a cada lado de la región nasal del miembro 152 de sellado. Las nervaduras 151 se extienden en una dirección perpendicular al cuerpo de mascarilla y están ubicadas en una pared lateral interna del miembro 152 de sellado. Las nervaduras proporcionan refuerzo al miembro 152 de sellado, evitando la distorsión del miembro 152 de sellado en la región nasal.

Las figuras 15c y d muestran miembros 153, 154 de refuerzo formados integralmente dentro de la pared del miembro 152 de sellado. Los miembros 153, 154 de refuerzo toman la forma de corrugaciones o festones en la pared lateral del miembro de sellado, cada corrugación 153 o festoneado 154 que se extiende en una dirección perpendicular al cuerpo de mascarilla. La pared del miembro 152 de sellado en la región de los miembros 153, 154 de refuerzo mantiene un espesor uniforme. Los miembros 153, 154 de refuerzo soportan el miembro 152 de sellado en la región nasal. En la figura 16 se muestran otras disposiciones de miembros de refuerzo.

REIVINDICACIONES

1. Una mascarilla facial, la mascarilla facial que comprende un cuerpo (143) de mascarilla que define una cavidad para acomodar la nariz y la boca de un usuario y un miembro (144) de sellado que cuelga del cuerpo de mascarilla para acoplarse con la cara del usuario, el cuerpo de mascarilla que comprende:
 - 5 a) una porción nasal para acomodar la nariz del usuario, una porción bucal para acomodar la boca del usuario y porciones para las mejillas que se extienden lateralmente a través de las mejillas del usuario; y
 - b) un filtro (141) y una entrada (142) de gas, caracterizada por que el filtro (141) está ubicado en una primera región del cuerpo (143) de mascarilla y la entrada (142) de gas está ubicada en una segunda región del cuerpo (143) de mascarilla.
- 10 2. Una mascarilla facial según la reivindicación 1, en donde la primera y la segunda regiones están ubicadas en lados diferentes de la boca y/o la nariz del usuario, durante su uso.
3. Una mascarilla facial según la reivindicación 1, en donde la primera y la segunda regiones están ubicadas en lados diferentes de una línea media, la línea media que se extiende desde un punto central de la región nasal hasta un punto central de la región del mentón, de manera que el oxígeno fluye desde la entrada (142) de gas al filtro (141), pasando sobre la nariz y/o la boca del usuario.
- 15 4. Una mascarilla facial según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que es una mascarilla de suministro de oxígeno.
5. Una mascarilla facial según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la entrada (142) de gas es una espita.
- 20 6. Una mascarilla facial según la reivindicación 5, en donde:
 - a) la espita está fijada de forma liberable a una abertura en la mascarilla facial; o
 - b) la espita está formada integralmente con la mascarilla facial.
7. Una mascarilla facial según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el cuerpo de mascarilla comprende un marco de soporte, un filtro y un miembro de sellado, en donde el miembro de sellado está fijado al marco de soporte y al filtro.
- 25 8. Una mascarilla facial según la reivindicación 7, en donde una cara externa del marco de soporte comprende un protector, que se extiende sobre al menos parte de una superficie del filtro.
9. Una mascarilla facial según la reivindicación 8, en donde el protector está separado del filtro, de manera que el aire puede fluir entre el protector y el filtro antes de que el usuario aspire el aire a través del filtro durante la inhalación.
- 30 10. Una mascarilla facial según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el miembro de sellado cuelga de al menos una porción de un borde periférico del cuerpo de mascarilla, el miembro de sellado que comprende una porción de labio que cuelga tanto en dirección interior como en dirección exterior con respecto al borde periférico del cuerpo de mascarilla.
- 35 11. Una mascarilla facial según la reivindicación 10, en donde la porción del borde periférico del marco de soporte alrededor de la cual se extienden las porciones de labio que cuelgan en dirección interior y en dirección exterior comprende una porción de mentón.
12. Una mascarilla facial según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la porción nasal del miembro de sellado incluye al menos una formación de refuerzo.
- 40 13. Una mascarilla facial según la reivindicación 10, en donde al menos un miembro de refuerzo comprende una o más nervaduras, corrugaciones o festones situados a cada lado de una región nasal del miembro de sellado.
14. Una mascarilla facial según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las porciones de mejilla del miembro de sellado y, por lo tanto, la mascarilla facial, se extienden lateralmente a través de las mejillas del usuario entre los bordes superiores de los huesos maxilares y el borde inferior de la mandíbula del usuario.
- 45 15. Una mascarilla facial según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un miembro de sellado que cuelga de al menos una porción de un borde periférico del cuerpo de mascarilla, el miembro de sellado que comprende una región del mentón, una región nasal y regiones de las mejillas intermedias entre las regiones del mentón y la nariz, y el miembro de sellado que comprende además una porción de labio que cuelga en dirección interior y en dirección exterior con respecto al borde periférico del cuerpo de mascarilla, en
- 50

donde la porción de labio que cuelga en dirección interior se extiende alrededor de las regiones del mentón y la nariz del miembro de sellado, y la porción de labio que cuelga en dirección exterior se extiende alrededor de las regiones del mentón y las mejillas del miembro de sellado.

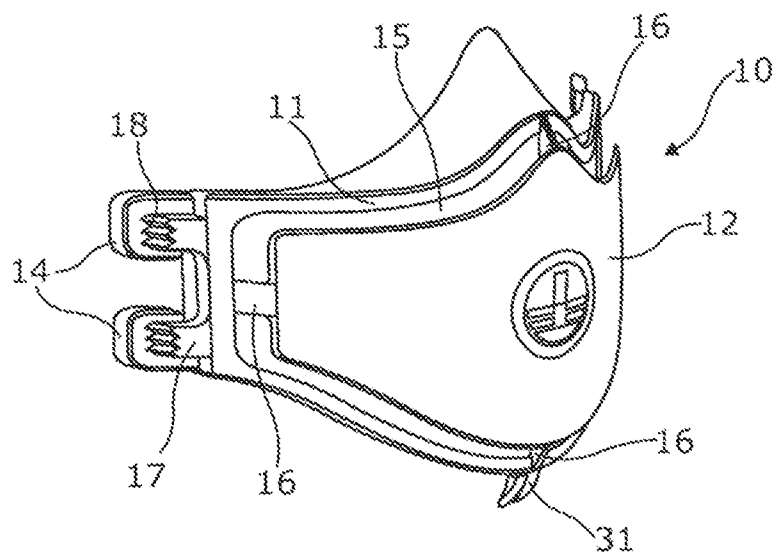


Figura 1

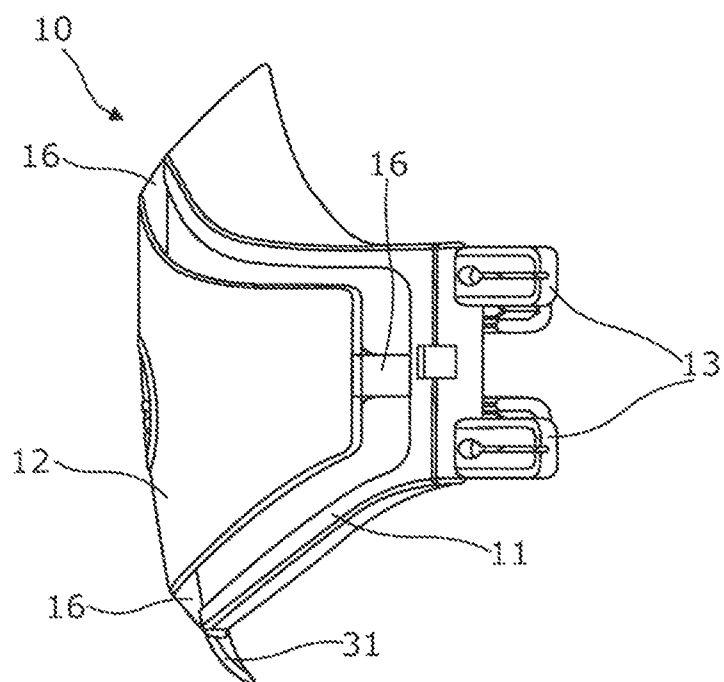


Figura 2

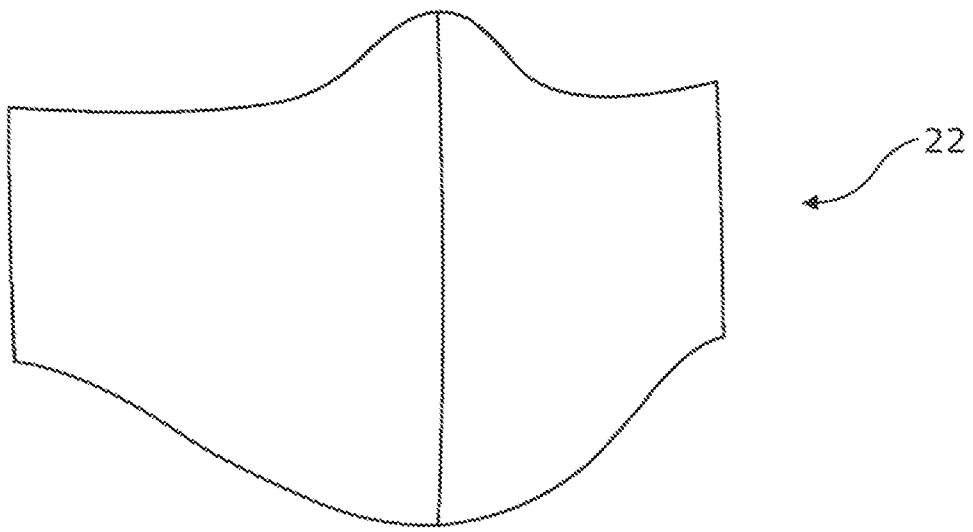
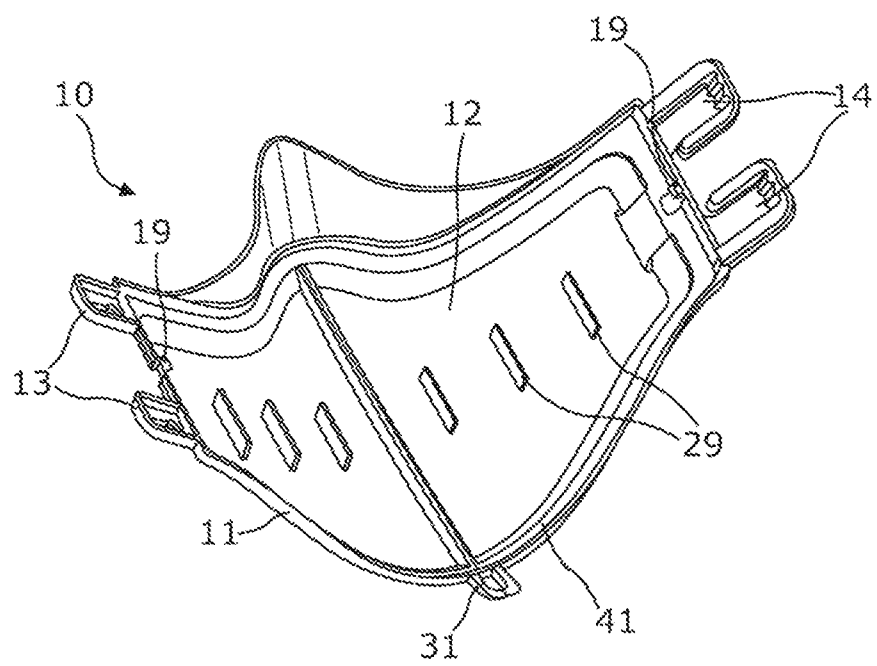
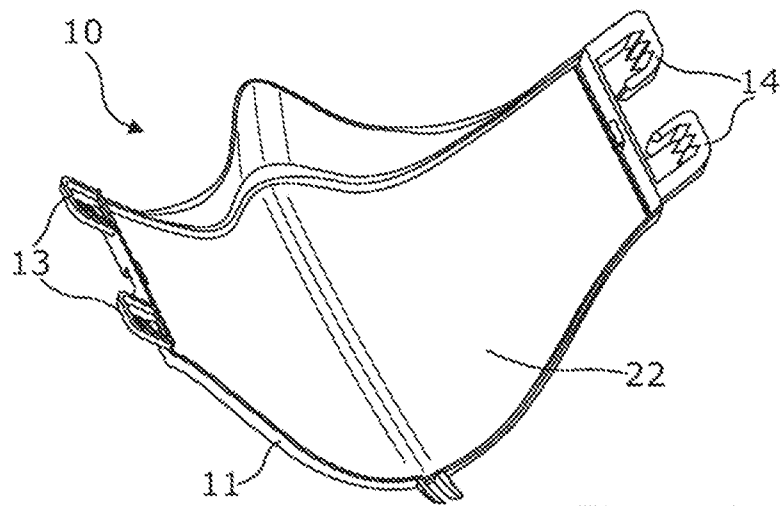


Figura 3



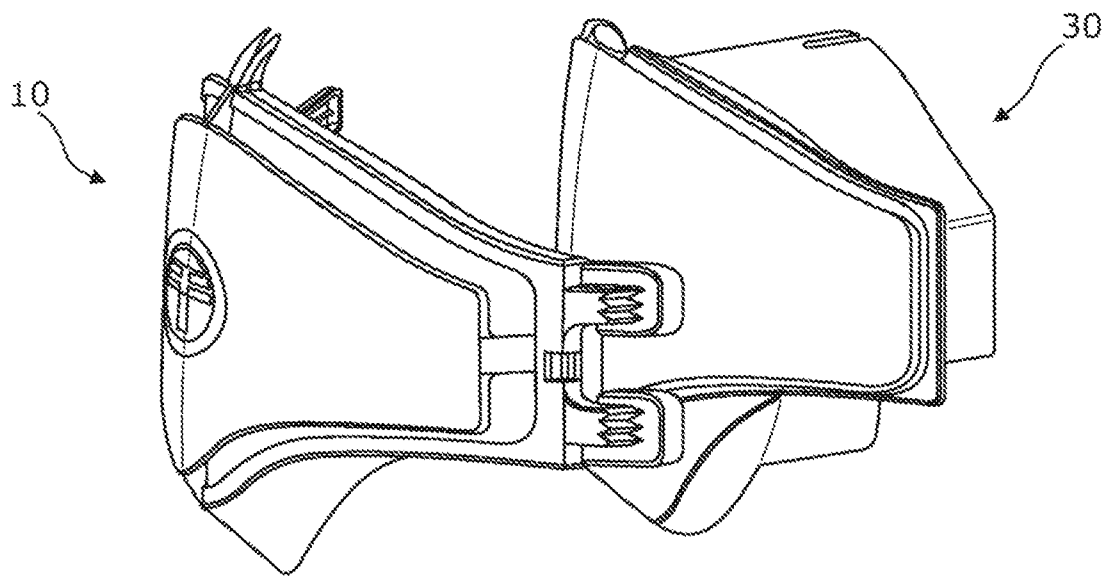


Figura 5

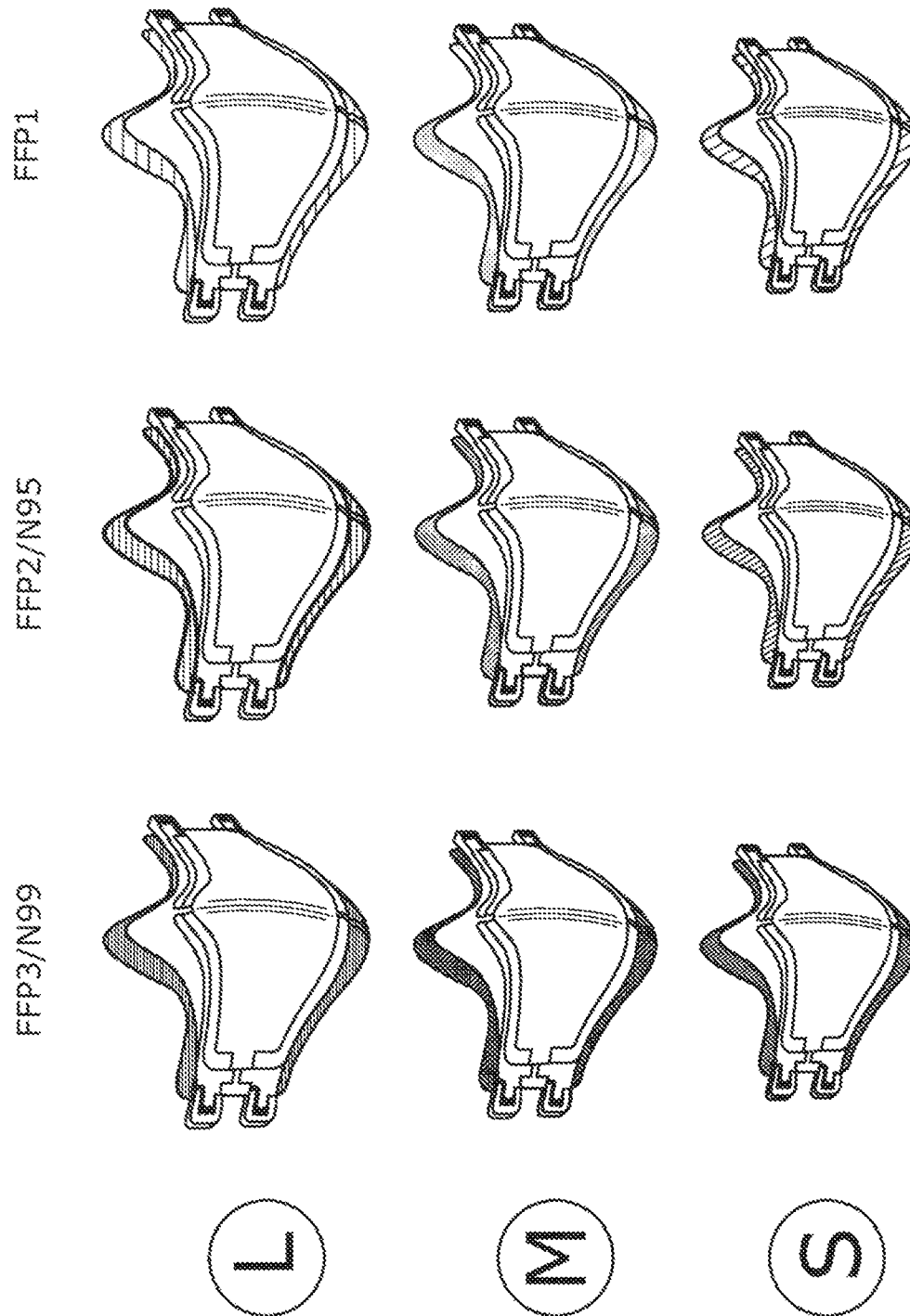


Figura 6

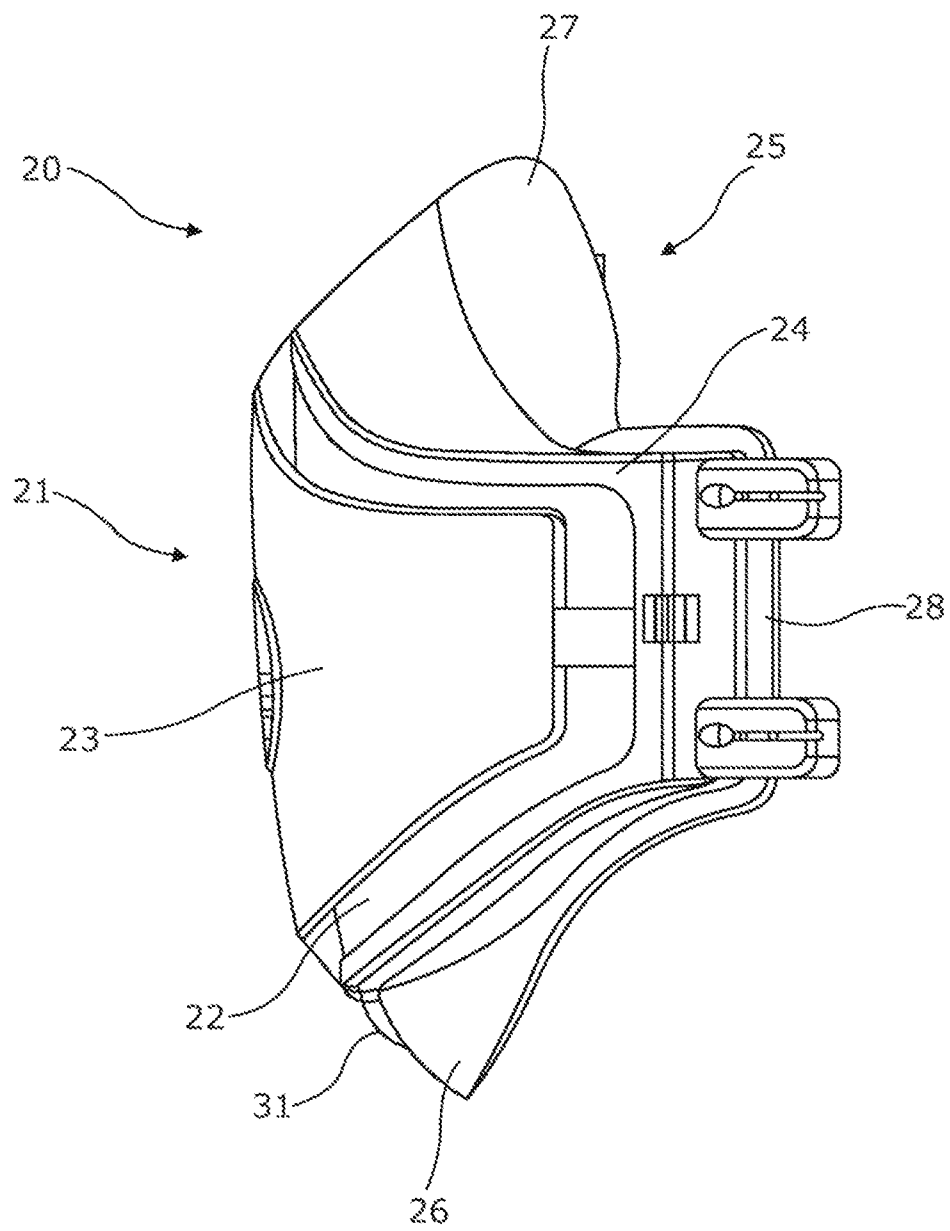


Figura 7

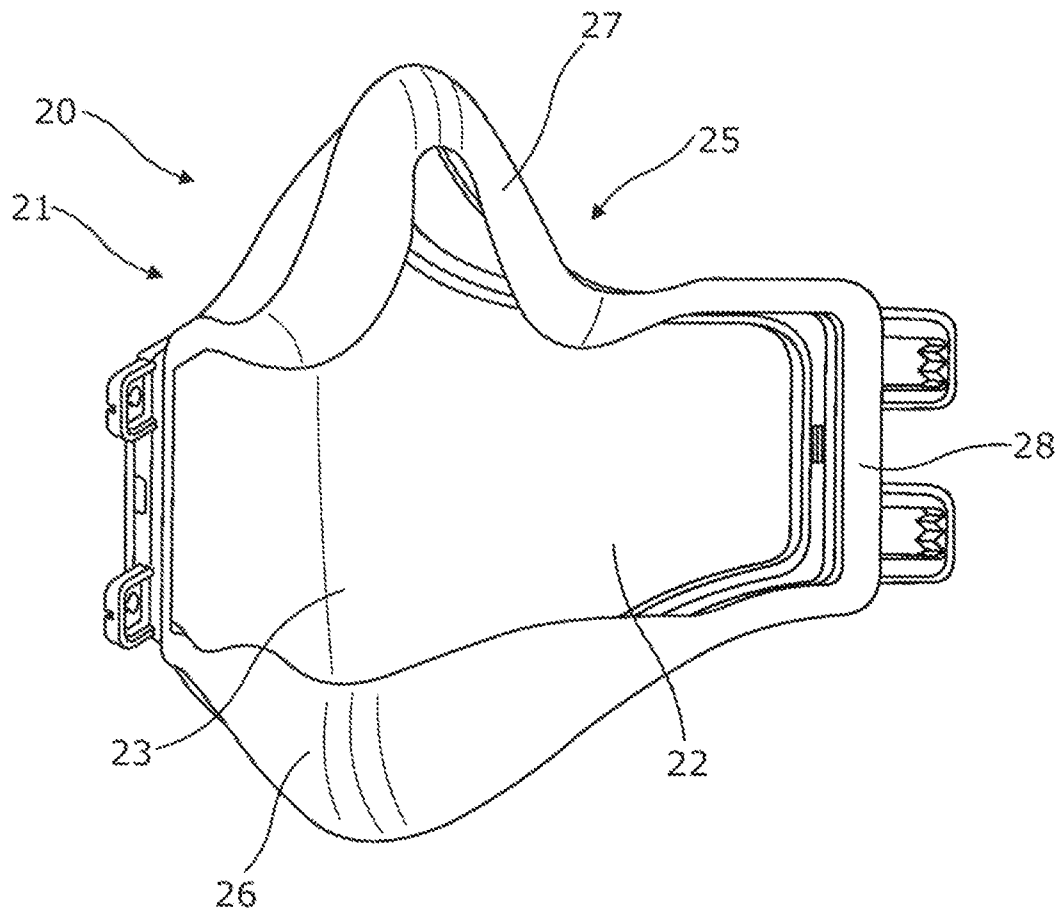


Figura 8

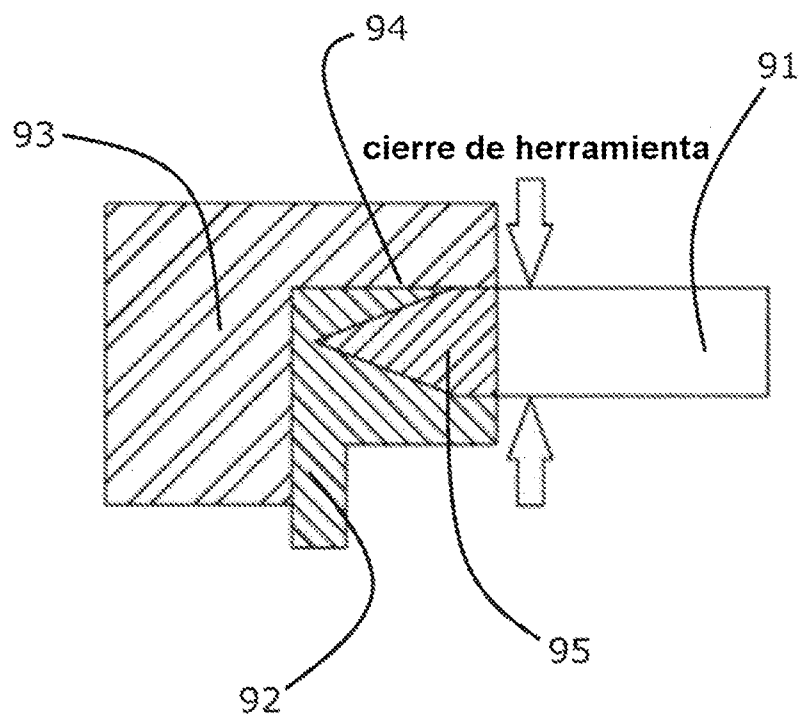


Figura 9

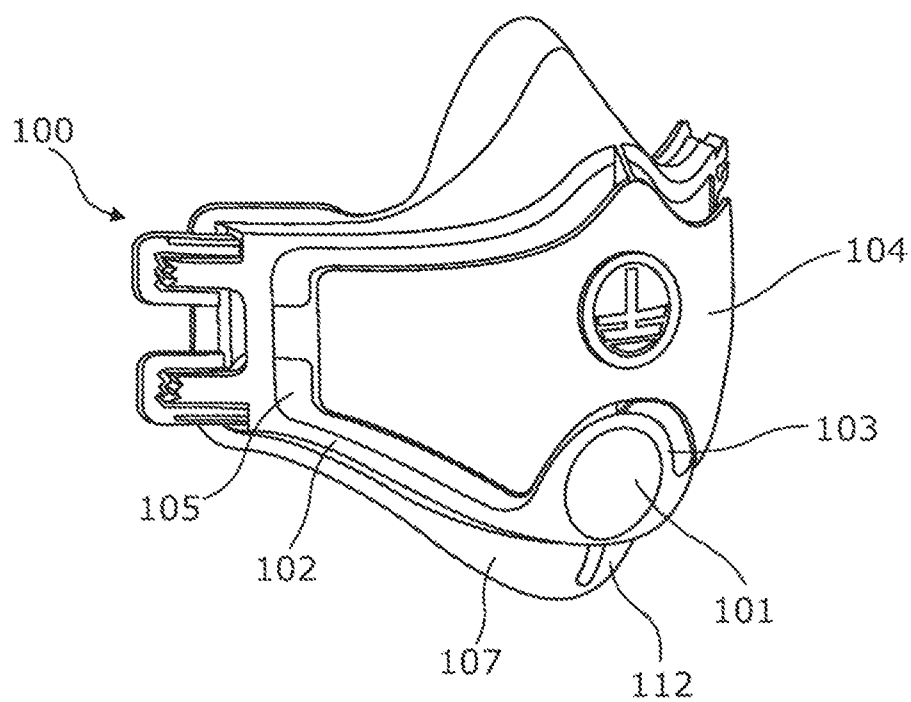


Figura 10a

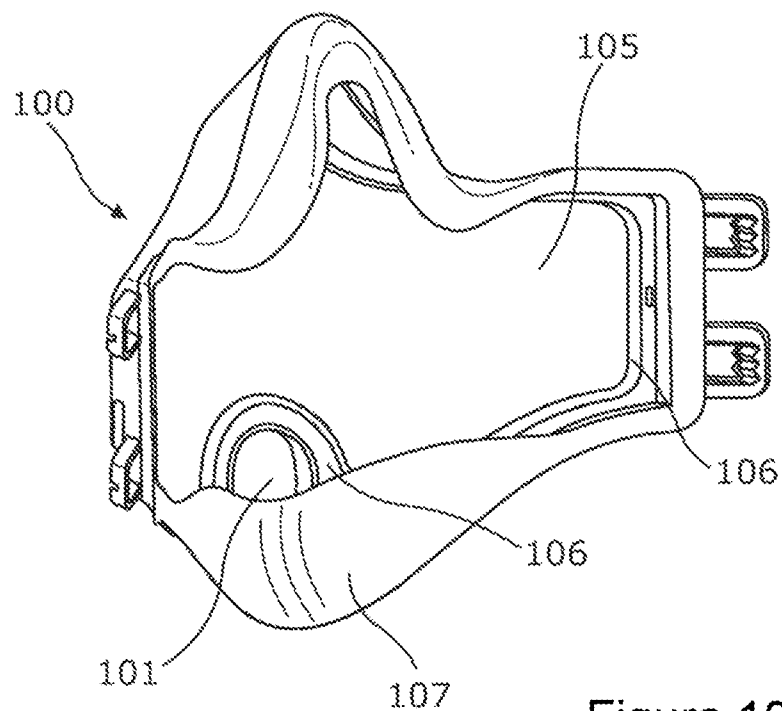
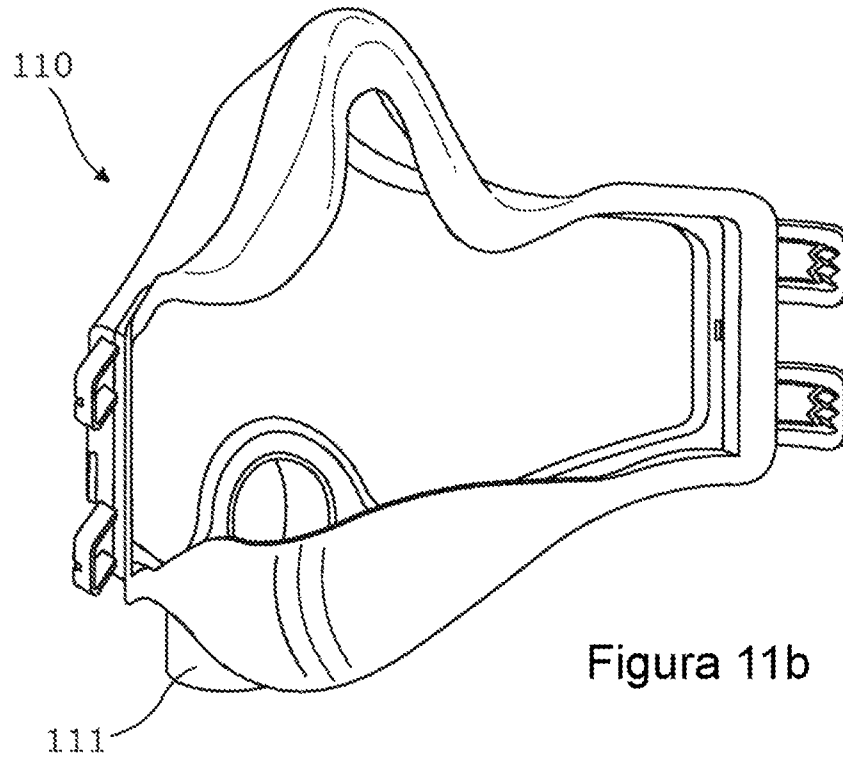
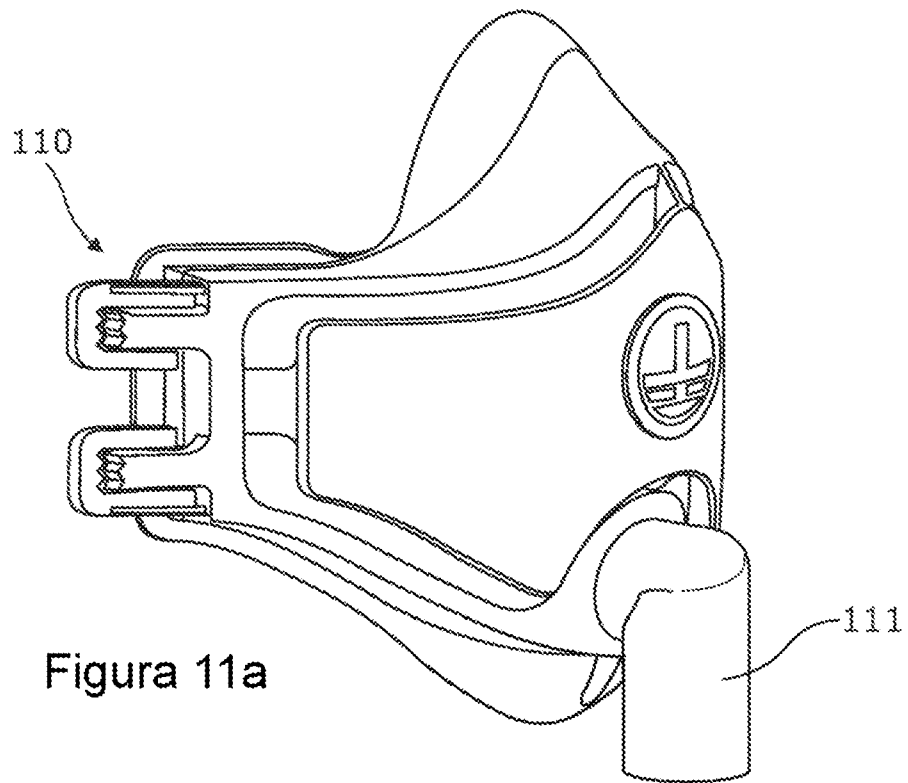


Figura 10b



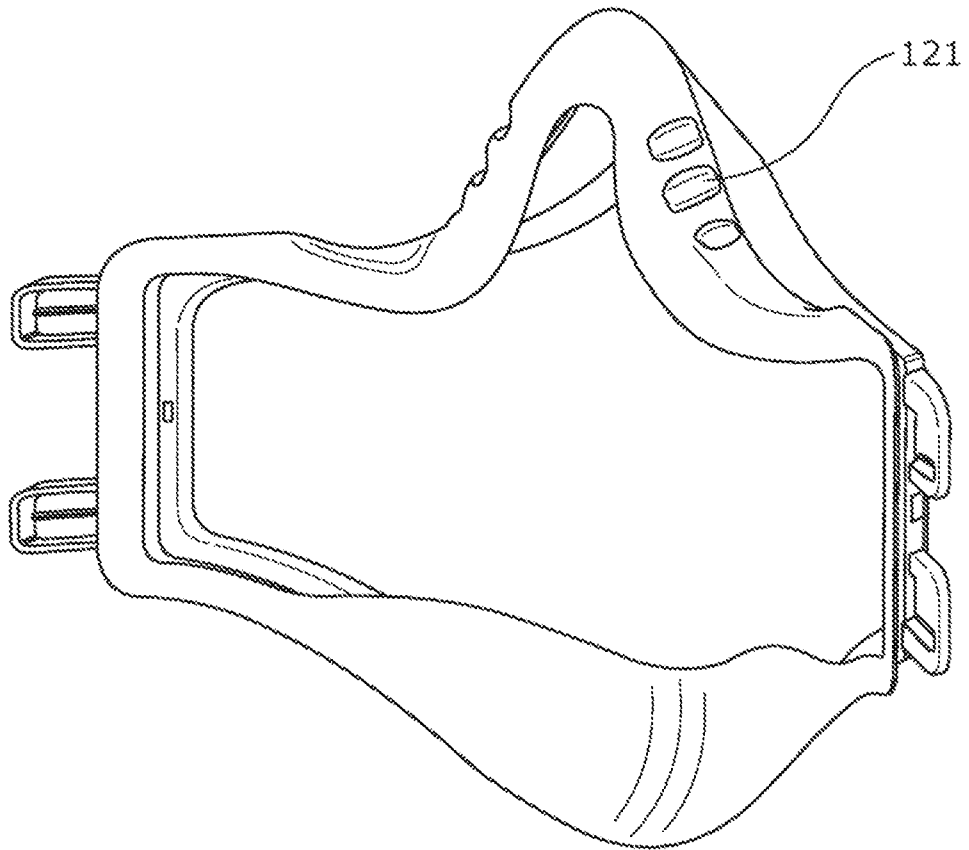


Figura 12

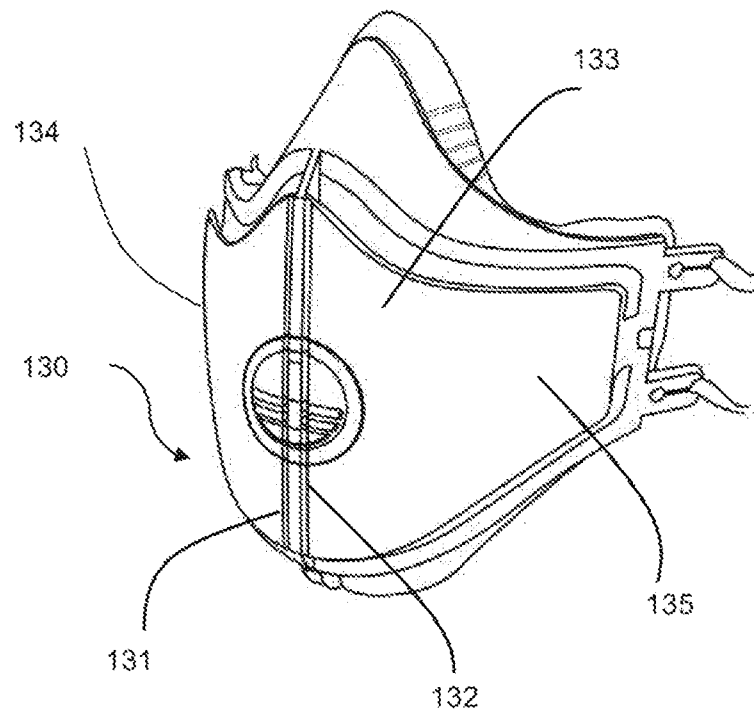


Figura 13a

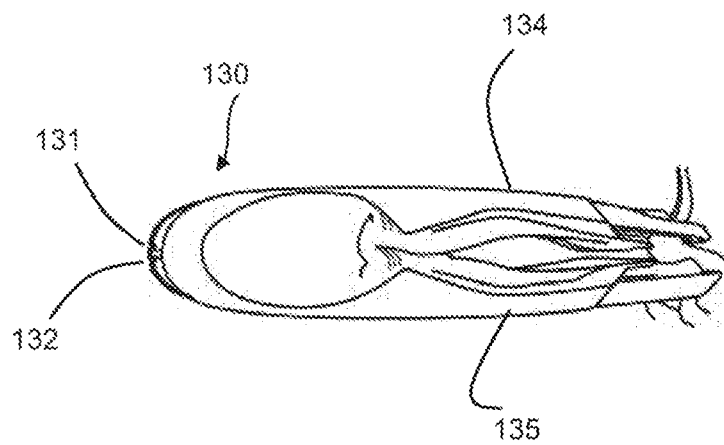


Figura 13b

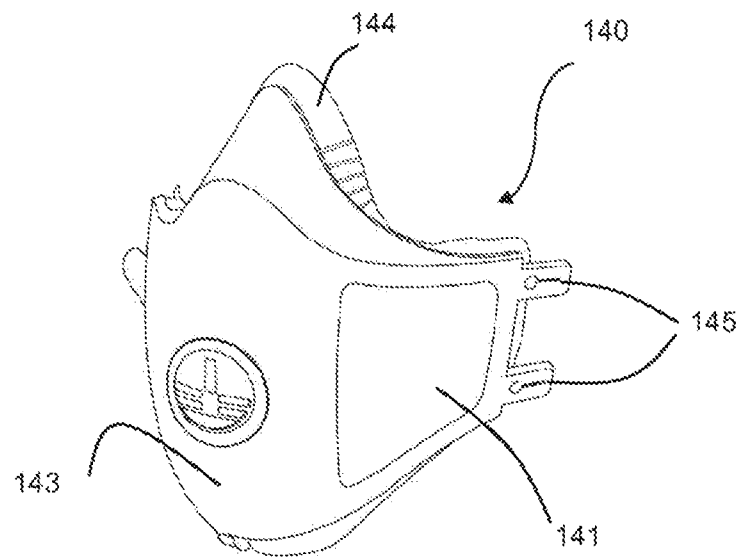


Figura 14a

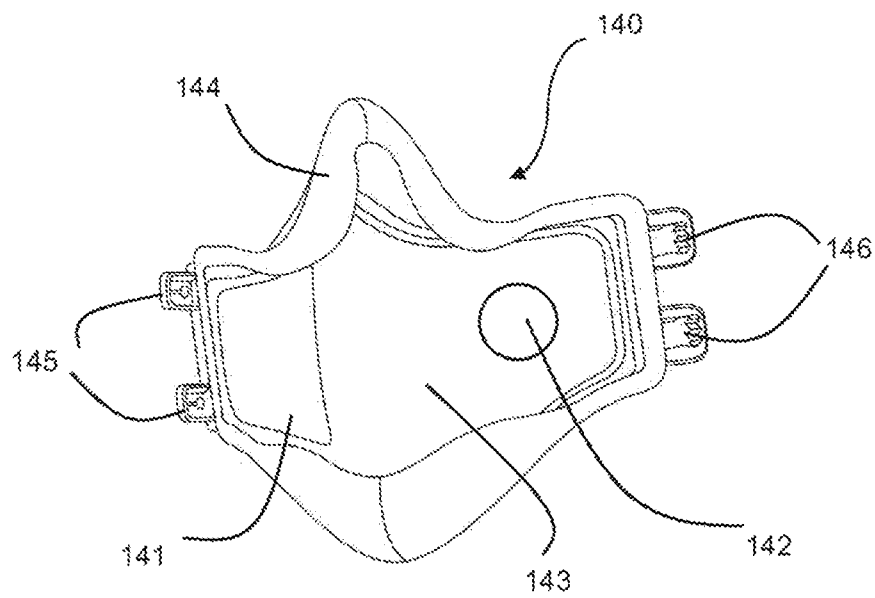


Figura 14b

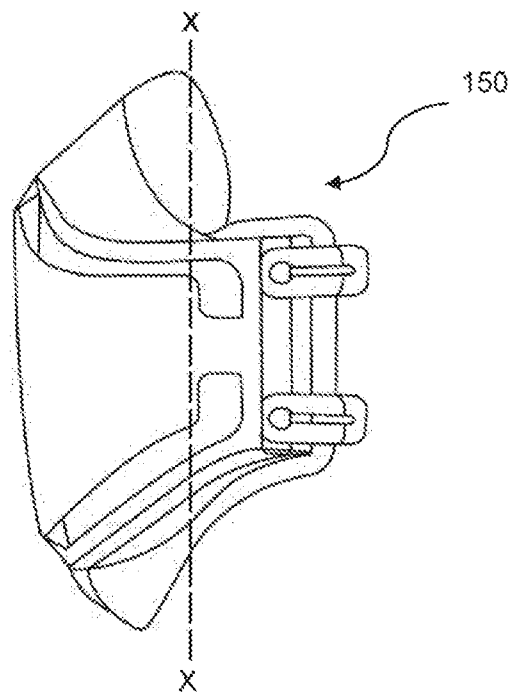


Figura 15a

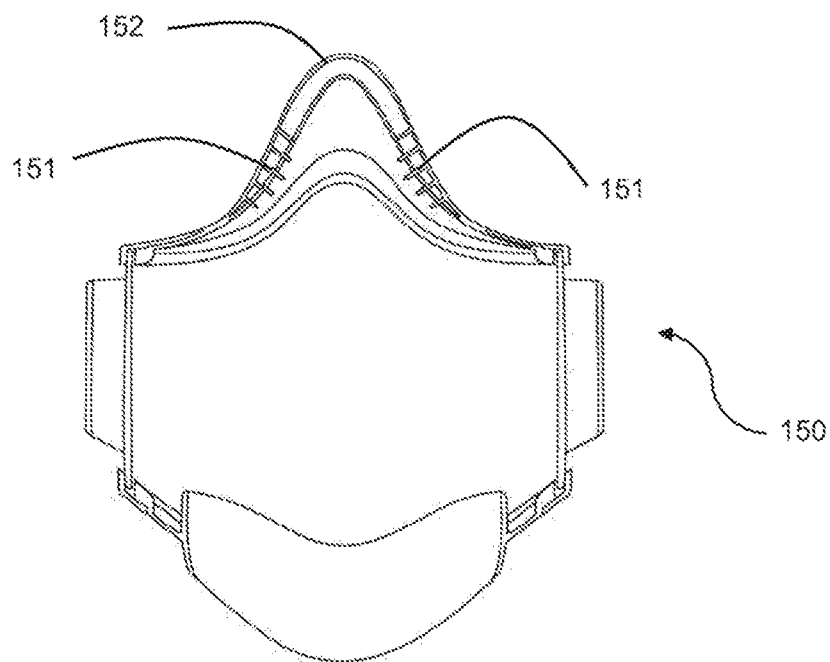


Figura 15b

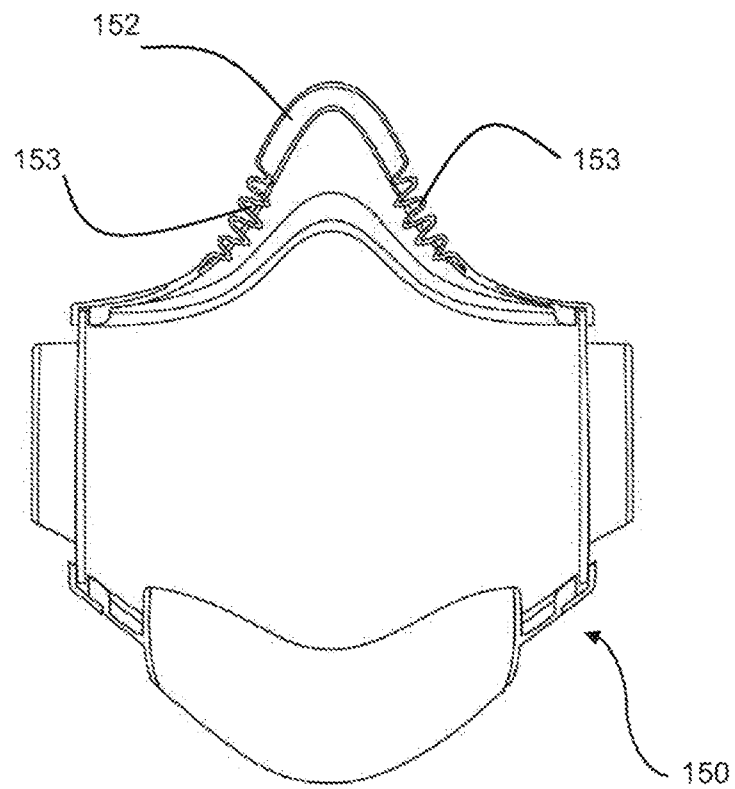


Figura 15c

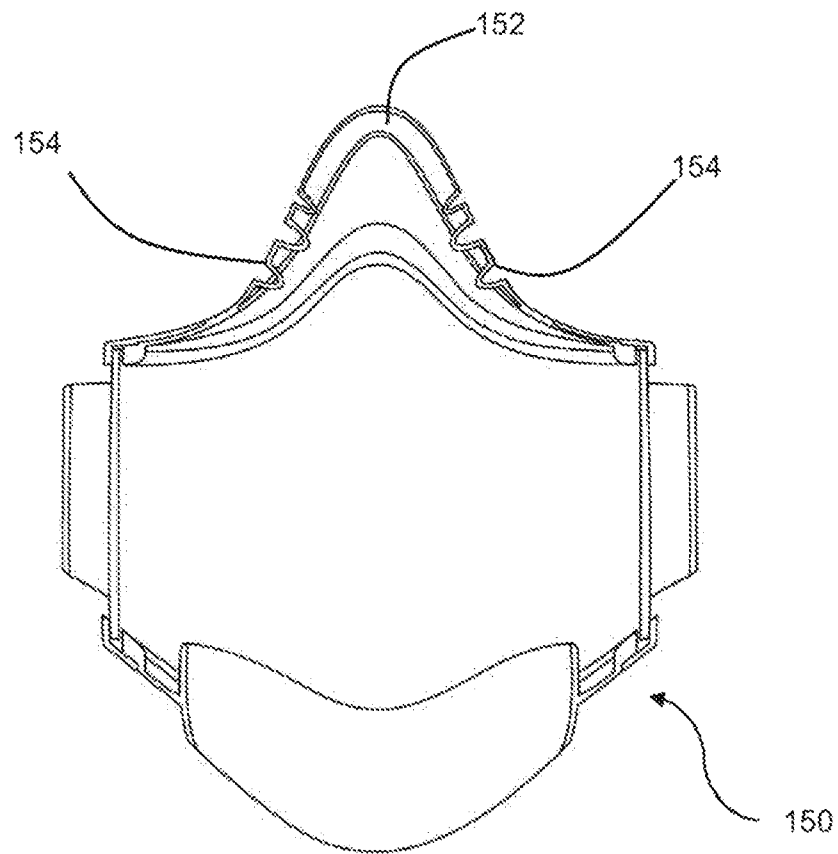


Figura 15d

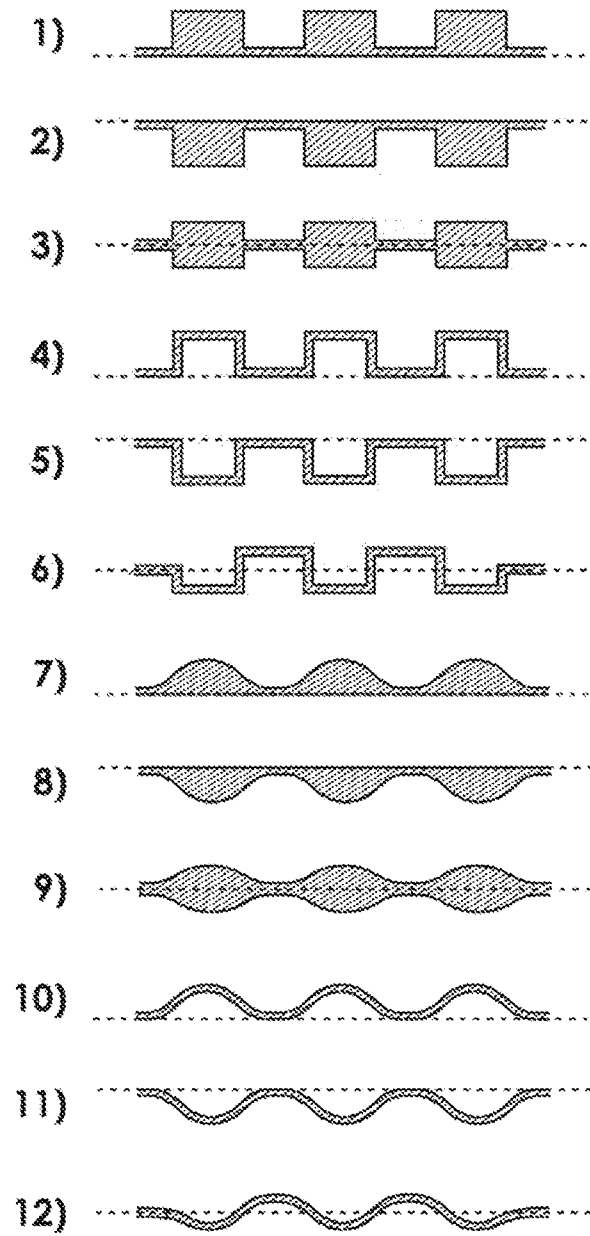


Figura 16