

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la
Propiedad Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
23 de diciembre de 2021 (23.12.2021) **WIPO | PCT**

(10) Número de publicación internacional
WO 2021/255317 A1

(51) Clasificación internacional de patentes:
A41D 13/11 (2006.01)

(21) Número de la solicitud internacional:
PCT/ES2021/070452

(22) Fecha de presentación internacional:
18 de junio de 2021 (18.06.2021)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:
P202030599 19 de junio de 2020 (19.06.2020) ES

(71) Solicitante: **INVENCIONES ROMA, S.L.** [ES/ES]; C/
Monzón, número 1, planta 0, Puerta A, Bajo A, 41702 Dos
Hermanas-Sevilla (ES).

(72) Inventores: **MACÍAS HINOJO, Salvador**; C/ Faisán,
41702 Dos Hermanas-Sevilla (ES). **ROMERO ZUBEL-
DÍA, Antonio**; C/ Guadalete, 2, 41703 Dos Hermanas-Se-
villa (ES).

(74) Mandatario: **DE DIOS SERRANÍA, Gustavo A.**; Tri-
balyte Ideas, Gta. Quevedo 8, 6º2, 28015 Madrid (ES).

(81) Estados designados (a menos que se indique otra cosa,
para toda clase de protección nacional admisible): AE, AG,
AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW,
BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK,
DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG,
KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,
MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA,
NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO,
RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH,
TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS,
ZA, ZM, ZW.

(84) Estados designados (a menos que se indique otra cosa,
para toda clase de protección regional admisible): ARIPO
(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL,
ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG,
KZ, RU, TJ, TM), europea (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ,
DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT,

(54) Title: SELF-FILTERING PROTECTIVE DEVICE

(54) Título: DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN AUTOFILTRANTE

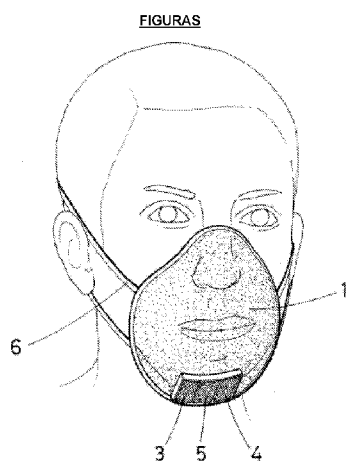


FIG.1

(57) **Abstract:** The invention discloses a self-filtering protective device, specifically a mask, comprising a main body manufactured from a transparent or translucent plastic material, a plurality of air inlet and outlet filters attached to said main body, and an attachment band fixed to the main body in order to facilitate the holding of the protective device against the face of the user. Said device is characterised in that the main body comprises an outer layer and an inner layer, sealed together at the edges thereof, leaving an air chamber between same. Furthermore, the filters traverse both the outer layer and the inner layer of the main body of the protective device. The device provides the user with protection against airborne pathogenic agents and also acts as a containment measure in order to minimise the risk of transmission by the user.

(57) **Resumen:** La invención proporciona un dispositivo de protección autofiltrante, particularmente una mascarilla, que comprende: un cuerpo principal de material plástico transparente o translúcido, una pluralidad de filtros de entrada y salida de aire acoplados a dicho cuerpo principal y una banda de sujeción unida al cuerpo principal para facilitar la fijación del dispositivo de protección sobre el rostro de un usuario. Dicho dispositivo está caracterizado porque el cuerpo principal comprende una capa exterior y una capa interior selladas por su borde, dejando una cámara de aire entre las mismas. Además, los filtros atraviesan tanto la capa exterior como la capa interior del cuerpo principal del dispositivo de protección. El dispositivo proporciona al usuario una protección ante agentes patógenos que se transmiten por vía aérea y también sirve de medida de contención para minimizar el riesgo de transmisión por parte del usuario.

LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI,
SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN,
GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicada:

— *con informe de búsqueda internacional (Art. 21(3))*

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN AUTOFILTRANTE

5

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere al campo de las mascarillas higiénicas, en particular de las que se utilizan para evitar el contagio de enfermedades por las vías respiratorias.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Tras la pandemia del coronavirus COVID-19, desde principios de 2020 se ha generalizado el uso de mascarillas de manera masiva como medida de contención para la difusión del virus. No obstante, su uso también protege a los usuarios de otros agentes patógenos (virus, bacterias, etc.), otras enfermedades (por ejemplo, tuberculosis pulmonar) y también contribuye a mejorar la calidad de vida de personas que presentan enfermedades crónicas (por ejemplo, personas que sufren alergias y requieren protegerse de los agentes alérgenos como el polen). Además, su uso no se limita al ámbito sanitario para garantizar la seguridad tanto del personal sanitario como del paciente, sino también se emplean en industria (minería u otras actividades donde partículas, aerosoles y polvo en suspensión sean frecuentes).

Las mascarillas se clasifican según el grado de protección que ofrecen, su uso, disponibilidad de válvulas y durabilidad. Principalmente se clasifican en dos grupos:

- mascarillas quirúrgicas, que de acuerdo a la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 sirven para reducir el riesgo de propagación de infecciones por parte del portador, particularmente en situaciones epidémicas y de esta manera garantizar la asepsia.

- mascarillas de protección, que protegen de la inhalación a la persona que la lleva puesta de partículas peligrosas, tales como agentes patógenos, químicos o antibióticos. Entre ellas se encuentran las mascarillas autofiltrantes para partículas o aerosoles, tal y como se recoge en la norma UNE-EN 149:2001+A1:2010. Esta norma europea clasifica las mascarillas autofiltrantes en tres niveles de protección en función de la eficiencia de filtrado para partículas de 0.6 micras de diámetro: FFP1 (al menos filtra un 78%), FFP2 (al menos deben filtrar un 92 %) y FFP3 (como mínimo filtran el 98%). Otra estandarización muy frecuente es la del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional de los

Estados Unidos de América (NIOSH, en inglés “National Institute for Occupational Safety and Health”), en función de la capacidad de filtrado de partículas de 0.3 micras de diámetro de los EE.UU. En particular, la mascarilla N95 garantiza un filtrado mínimo del 95% y son las más recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Cualquiera de las mascarillas autofiltrantes puede disponer o no de válvula de exhalación para reducir la humedad y el calor dentro de la mascarilla, para proporcionar mayor confort al usuario.

En lo referente a las exigencias de calidad que deben cumplir los materiales plásticos (elastómeros, cauchos, etc.) utilizados en instalaciones sanitarias, conviene que sean conformes a las normas FDA (Agencia de Medicamentos y Alimentación de los EE.UU) CFR 21.177.2600 párrafos de la A-D. Además, los plásticos de grado médico (por ejemplo, plásticos para tuberías médicas utilizadas para manejo y ventilación de fluidos, catéteres, jeringas de succión, etc.) suelen incluir materiales con aprobación de la FDA y/o de la USP (Farmacopea de EE. UU) Clase VI. Esa Clase VI, la más exigente, evalúa la idoneidad del material plástico destinado a ser utilizado como contenedores para preparaciones parenterales o implantes, y se suele considerar un requisito básico a satisfacer los fabricantes de dispositivos médicos. Si es para un uso superficial, en contacto con la piel suele bastar con la certificación de Clase I, apta incluso para un uso prolongado. No obstante, la norma aceptada a nivel mundial es la de la Organización Internacional de Normalización (ISO), y más particularmente la norma ISO 10993 referente a la evaluación biológica de dispositivos médicos. La clasificación en clases depende de su biocompatibilidad, medida en función de la respuesta de los plásticos a series de ensayos de reactividad biológica in vivo (pruebas de citotoxicidad, etc.). Entre las características técnicas que se evalúan estas normativas de certificación destaca: toxicidad, claridad, facilidad de esterilización (ya sea por radiación gamma o autoclave), resistencia a torceduras, eliminación segura por incineración, resistencia a ácidos, resistencia a tracción, dureza Shore, etc.

Diferentes tipos de plásticos han sido usados durante años en la industria médica. El polímero más empleado ha sido el PVC (Clase VI según la USP), caracterizado por su disponibilidad, resistencia al doblamiento y su bajo precio. Además, mediante aleaciones de PVC (con poliuretano, poliacrilonitrilo o etil-vinil-acetato) se puede mejorar su resistencia química y a la abrasión, así como su resiliencia. Como alternativa al PVC es muy común el elastómero termoplástico (TPE), caracterizado por su gran flexibilidad y su suavidad al tacto.

Sin embargo, las mascarillas disponibles actualmente en el mercado están diseñadas para

un uso en contextos particulares, no generalizados, de manera que ha primado en las mismas la seguridad en términos sanitarios a otros criterios de diseño. En particular, son prácticamente opacas, lo que supone serias limitaciones en caso de una adopción generalizada, en especial en diversas situaciones habituales en las que es necesario
5 identificar a las personas, tales como las siguientes:

- identificación en edificios de organismos oficiales, edificios públicos (bancos, juzgados, etc.) centros sanitarios, centros educativos, vehículos públicos (taxis, autobuses, etc.);

- en sistemas de reconocimiento facial, cada vez más comunes para el acceso al
10 puesto de trabajo, controles de seguridad y fronterizos en aeropuertos y aduanas, concesión de permisos de acceso a dispositivos electrónicos, etc;

- controles de seguridad por fuerzas de seguridad del Estado;

- facilitar la interacción entre las personas y las relaciones personales, profesionales y emotivas;

- facilitar la lectura labial para individuos que sufran discapacidad auditiva;

- identificación de personal sanitario en centros sanitarios, en un contexto donde una intrusión de personal ajeno puede ser particularmente grave y donde, debido al vestuario común adoptado por el personal del centro, las posibilidades de ocultación de la identidad son mayores de no ser posible una rápida identificación facial.

20

Por todo ello, si la mascarilla se adopta de manera generalizada en contextos en donde no es posible mantener un distanciamiento social, sería necesario que ésta facilitara la identificación de la persona que la lleva; garantizando además una larga vida útil de dicha mascarilla.

25

DESCRIPCIÓN BREVE DE LA INVENCION

La presente invención proporciona una solución alternativa al problema anteriormente propuesto, mediante una mascarilla de protección según la reivindicación 1. Las
30 reivindicaciones dependientes definen realizaciones preferidas de la invención.

A menos que se defina de otra manera, todos los términos (tanto los científicos como los técnicos) que se usan en este documento han de ser interpretados como lo haría un experto en la materia. Se entenderá, por tanto, que los términos de uso común deben ser
35 interpretados de la manera que lo haría un conocedor de la materia, y no de un modo idealizado o estrictamente formal.

A lo largo del texto, la palabra “comprende” (y sus derivados, como “comprendiendo” o “particularmente”) no deben ser entendidos de un modo excluyente, sino que deben ser entendidos en el sentido en que admiten la posibilidad de que lo definido pueda incluir elementos o etapas adicionales. En el contexto de esta invención cuando se hace
5 referencia a un clip de acoplamiento o a unión de clipado se entiende como una unión o un elemento de plástico a presión que permite ensamblar o desacoplar distintos elementos de la mascarilla.

Para superar las limitaciones mencionadas anteriormente relacionadas con la necesidad
10 de identificación facial de las personas sin requerir que éstas se retiren o manipulen la mascarilla, la invención proporciona una mascarilla de material plástico transparente.

Un objeto de la presente invención se refiere a un dispositivo de protección autofiltrante que comprende:

- 15 un cuerpo principal;
- un filtro de salida de aire acoplado al cuerpo principal;
- un filtro de entrada de aire acoplado al cuerpo principal; y
- una banda de sujeción unida al cuerpo principal para facilitar la fijación del dispositivo de protección sobre el rostro de un usuario;
- 20 caracterizado por que
 - el cuerpo principal comprende una capa exterior y una capa interior selladas por su borde, dejando una cámara de aire entre las mismas;
 - los filtros de salida y entrada atraviesan tanto la capa exterior como la capa interior;
 - y
- 25 la capa exterior y la capa interior son de material plástico transparente o translúcido.

El hecho de que el dispositivo de protección (por ejemplo, una mascarilla) estén hechos de plástico transparente facilita la identificación del individuo que la porta sin tener que retirarla ni manipularla, lo que reduce riesgo de contagios ante cualquier patógeno o aerosol que
30 pudiera estar suspendido en el aire. De esta manera se garantiza un reconocimiento facial sin distorsiones ópticas, permitiendo la interacción humana habitual con seguridad sanitaria en un entorno donde pudieran existir patógenos fácilmente transmisibles por vía aérea. Además, el hecho de dejar una cámara de aire entre la capa exterior y la capa interior minimiza la condensación del vaho que se produce sobre las mismas, lo que mejora la
35 visibilidad a través de ellas. Las dimensiones de la mascarilla serán adaptables en función de si los portadores son niños o adultos, y de la distinta tipología de los rasgos, e incluso hacerse a medida.

En realizaciones particulares la mascarilla comprende, adicionalmente, una banda de sujeción regulable y transparente unida al cuerpo principal y del mismo material que dicho cuerpo principal.

5

De esta manera se asegura la apropiada sujeción de la mascarilla a la parte posterior del cráneo del usuario de la misma, de manera ajustada pero sin ejercer una presión excesiva.

10 En realizaciones particulares del dispositivo de protección tanto la capa exterior, como la capa interior y la banda de sujeción están fabricadas de un material biocompatible, reutilizable, impermeable, lavable y esterilizable, como por ejemplo, silicona transparente, caucho termoplástico o elastómero termoplástico u otros de similar composición y finalidad.

15 De este modo, se garantiza que el producto es seguro para el usuario de la mascarilla, la cual puede requerir un tiempo prolongado de uso en contacto con la piel. Además, así se facilita que la mascarilla disponga de una vida útil prolongada. Es conveniente que sea esterilizable (para minimizar el riesgo de que haya organismos patógenos en su superficie) mediante las técnicas más habituales, tales como autoclave, baños de alcohol o radiación gamma.

20

En realizaciones particulares del dispositivo de protección, éste comprende dos filtros de salida de aire (o filtros de exhalación), y donde el filtro de entrada de aire se encuentra situado entre los dos filtros de salida de aire y alineado con estos, para facilitar la renovación del aire del interior de la mascarilla.

25

De este modo se facilita la evacuación del calor, humedad y CO₂ del interior de la mascarilla, facilitando la renovación del aire y minimizando así los problemas de sudoración durante un uso prolongado de la misma. Además, al disponer de dos filtros de salida a ambos de la capa exterior, es posible hablar por teléfono o a través de algún otro dispositivo electrónico sin necesidad de retirar la mascarilla. Otra ventaja de tener un doble filtro de exhalación es que la mascarilla resulta más segura para contener posibles infecciones de transmisión aérea (virus, etc.) que pudiera padecer el portador de la mascarilla, minimizando el riesgo de que los agentes patógenos pudieran escapar al exterior.

35 En algunas realizaciones particulares de la mascarilla los filtros de entrada y/o salida de aire son reemplazables.

De esta manera la vida útil de la mascarilla es más larga y no es necesario desechar toda la máscara tan a menudo.

5 En algunas realizaciones particularmente ventajosas, los filtros de entrada y/o salida de aire están configurados para filtrar, al menos, un 95% de las partículas cuyo diámetro sea 0.3 micras o superior.

10 De esta manera cumplen con la regulación N95, si bien estos requisitos pueden relajarse en función del uso particular al que vayan destinadas, de acuerdo a las normativas FFP1, FFP2, FFP3, etc.

15 En realizaciones particulares, los filtros de entrada y/o salida de aire del dispositivo de protección están fabricados con carbono activo; comprendiendo dichos filtros además una superficie de escritura para permitir su identificación.

20 De esta manera, los agentes patógenos que pudieran estar presentes en el aire inhalado por el usuario se quedan adheridas al carbono. Además, de esta forma la mascarilla cumple las recomendaciones de la regulación N95. Otra ventaja es que estos filtros requieren un mantenimiento mínimo y tienen una prolongada vida útil. Por otro lado, en la superficie de escritura se puede anotar fácilmente la fecha de primer uso o el nombre del propietario de la mascarilla, para evitar confusiones que pudieran aumentar el riesgo de contagio. Preferentemente, la superficie de escritura se localiza en el contorno de los filtros de entrada y/o salida de aire, produciendo un mínimo impacto visual.

25 En otras realizaciones particulares, el dispositivo de protección comprende adicionalmente una pluralidad de soportes de silicona unidos a la banda de sujeción regulable.

30 De esta manera, se disminuye la presión que sufren las orejas y la parte posterior de la cabeza del usuario de la mascarilla, especialmente durante un uso prolongado de la misma.

En otras realizaciones particulares, el dispositivo de protección comprende además una válvula transparente adecuada para recibir una cánula, siendo dicha válvula del mismo material que el cuerpo principal.

35 De esta manera, se permite que el usuario pueda beber sin retirarse la mascarilla. Además, la cánula se introduce preferentemente en ubicaciones que supongan un impacto visual mínimo para facilitar el reconocimiento del usuario de la mascarilla, por ejemplo, justo

debajo de la boca. El orificio para la inserción de la cánula es opcional, de manera que para las aplicaciones en las que dicha cánula no sea necesaria es conveniente no incluirla, para minimizar el riesgo de transmisión de agentes patógenos por vía aérea.

- 5 En algunas realizaciones de la invención, las capas interior y exterior del cuerpo principal se fabrican con plástico de doble cara o mediante unión con hilo de silicona.

De esta manera se asegura que la cámara de aire queda herméticamente sellada.

- 10 En algunas realizaciones, la mascarilla comprende además unas gafas de protección acopladas mediante una unión de tipo clip que permite acoplar y desacoplar dichas gafas, siendo dicha unión del mismo material que el cuerpo principal y ubicada en el contorno de la misma.
- 15 De esta manera, el conjunto de gafas y mascarilla actúa solidariamente contribuyendo a la fijación de las gafas y minimizando riesgos de caída o necesidad de manipularlas, minimizando de esta manera riesgos de contagio. Una vez colocadas, tanto la mascarilla como las gafas, conviene minimizar el reajuste de las mismas porque podría involucrar riesgo de contagio, especialmente si el usuario está expuesto a una atmósfera
- 20 contaminada. En este sentido, esta realización es particularmente útil en contextos industriales o clínicos.

- En otras realizaciones particulares, la mascarilla tiene acoplada una pantalla de protección ocular mediante una unión de clipado, estando dicha unión hecha del mismo material que
- 25 el cuerpo principal y ubicada en el contorno de dicho cuerpo principal.

- Esta pantalla puede ser de cualquier forma (rectangular, circular, etc.) siempre y cuando esté adaptada para cubrir el área ocular. Nuevamente, este modelo puede ser útil en contextos industriales, por ejemplo, para protegerse de salpicaduras de sustancias
- 30 peligrosas.

- En algunas realizaciones, el filtro de entrada (5) tiene forma circular para su acoplo a los tubos estándar para oxigenoterapia, con diámetros externos en el rango 4,5-5 mm y diámetros internos entre 2,5-3,2 mm.

- 35 De este modo, se facilita su adopción por centros sanitarios, donde puede facilitar la supervisión y tratamiento de pacientes.

En algunas realizaciones, la mascarilla está caracterizada además porque el material con el que está fabricada ha sido sometido a un tratamiento oleofóbico y/o antivaho.

5 De esta manera, se prolonga el tiempo de utilidad de la misma con mínima distorsión visual. Por ejemplo, el tratamiento oleofóbico minimiza las marcas de dedos sobre la mascarilla. El hecho de que la mascarilla sea antivaho minimiza la fatiga por agobio o sudoración durante un uso prolongado de la misma.

10 En algunas realizaciones, el dispositivo de protección que comprende además un clip nasal para ajustar el cuerpo principal al rostro del usuario; en el que además el plástico del que está fabricado dicho clip nasal es transparente; y el cuerpo principal es de material flexible.

De esta manera, se garantiza mejor el ajuste de la mascarilla en función de la morfología
15 del rostro del usuario de la misma.

En algunas realizaciones preferentes, el clip nasal se fabrica en silicona transparente.

De este modo, el vaho producido en el interior de la mascarilla no escapa al exterior
20 empañando las gafas del portador, lo que facilita su uso por periodos prolongados de tiempo y facilita la visibilidad.

En algunas realizaciones preferentes de la invención, el clip que sirve de unión a las gafas comprende uno o más imanes.

25 Estos imanes, preferiblemente serán de neodimio y de forma plana y circular, y sirven para contribuir a una mejor fijación de las gafas.

En otras realizaciones particulares, el plástico que constituye el cuerpo principal del
30 dispositivo de protección ha sido sometido a un tratamiento de vitrificación, anti-arañazos y bactericida.

De esta manera, la mascarilla pierde rigidez pero gana resistencia, lo que puede ser útil
35 por ejemplo en contextos industriales donde se requiere que la mascarilla actúe como barrera protectora.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Para completar la descripción y facilitar la mejor comprensión de la invención, se añade a la descripción un conjunto de Figuras. Estas Figuras forman parte de la descripción e ilustran un ejemplo particular de la invención, que no debe ser interpretado como limitante del alcance de la misma, sino como un mero ejemplo de cómo la invención se puede llevar a cabo. Este conjunto de Figuras comprende las siguientes:

- 10 La Figura 1 muestra una vista frontal de realización posible del objeto de la invención, siendo un modelo de mascarilla incluyendo tres filtros de aire (uno de entrada y dos de salida) y la banda de sujeción.

- 15 La Figura 2 muestra una vista posterior de la mascarilla, donde se aprecia la banda de sujeción de la misma y una serie de topes o soportes (en este caso tres, de forma circular) para mejorar el confort en la parte posterior de la cabeza del portador de la mascarilla.

La Figura 3 muestra una vista lateral de la mascarilla, donde se aprecia la cámara de aire.

- 20 La Figura 4 muestra una vista frontal de la mascarilla con la válvula para la cánula de bebida.

La Figura 5 muestra una realización particular de la mascarilla de la invención donde se incluye el clip de acoplamiento a las gafas de protección.

25

La Figura 6 muestra una realización particular de la mascarilla con una vista más detallada de la zona de escritura para la identificación del propietario, fecha de uso, etc.

- 30 Con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características técnicas de la invención, las citadas Figuras se acompañan de una serie de referencias numéricas donde, con carácter ilustrativo y no limitativo, se representa lo siguiente:

1	Capa exterior de la mascarilla
2	Capa interior de la mascarilla
3	Filtro izquierdo de salida de aire
4	Filtro derecho de salida de aire

5	Filtro de entrada de aire
6	Banda de sujeción
7	Soportes de silicona
8	Cámara de aire
9	Válvula para inserción de cánula
10	Gafas de protección
11	Clip de acoplamiento de las gafas a la mascarilla
12	Superficie de escritura

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Se procede a continuación a describir un ejemplo de realización preferida de la presente
5 invención, aportada con fines ilustrativos pero no limitativos de la misma.

Las Figuras 1 a 3 muestran respectivamente una vista frontal, posterior y lateral de una
realización particular de la invención. Esta mascarilla comprende estos elementos:

- un cuerpo principal, formado por una capa exterior 1 y una capa interior 2;
- 10 un filtro de entrada de aire 5 acoplado a la capa exterior 1;
- dos filtros de salida de aire exhalado 3 y 4, acoplados a la capa exterior 1 y
dispuestos a ambos lados del filtro 5;
- una banda de sujeción 6 unida al cuerpo principal; y
- unos soportes de silicona 7 unidos a la banda 6;
- 15 una cámara de aire 8, comprendida entre la capa exterior 1 y la capa interior 2.

La capa exterior 1 y la capa interior 2 están fabricadas en material flexible (como pueden
ser, por ejemplo, el acetato, silicona transparente, caucho termoplástico o elastómero
termoplástico; y otros de similar composición y finalidad). Además, dispone de una banda
20 de sujeción 6 perimetral de caucho o elastómero termoplástico para facilitar su adaptación
al contorno facial. Dicho material cumplirá los estándares de seguridad necesarios para su
uso continuado en contacto con la piel, particularmente lo descrito por la norma ISO 10993.
Otras realizaciones de la mascarilla pueden estar fabricadas con material translúcido, por
ejemplo, policarbonato translúcido, cumpliendo la misma normativa de seguridad.

25

En lo referente a los filtros de aire inhalado o exhalado de la realización de las Figuras 1 a
3 son transparentes y fabricados en carbono activo reemplazables periódicamente, y
fijados mediante rosca o clip de plástico. Su ubicación será a la altura de la barbilla o por
debajo de la misma, con el fin de no obstaculizar la imagen. En particular, la realización de

las Figuras 1 a 3 dispone de dos filtros de salida 3 y 4 de aire exhalado y un filtro de entrada 5, dispuestos alineados a la altura de la boca. Todos los filtros de la mascarilla serán unidireccionales y verificarán la normativa de seguridad requerida según el uso particular al que vayan destinadas (N95, FFP2, FFP3, etc.). El hecho de tener múltiples filtros de salida proporciona mayor facilidad para evacuar el CO₂, el calor, la humedad y el vaho del interior de la mascarilla; facilitando así el reemplazo del aire caliente del interior de la máscara con aire más frío del exterior y mejorando el confort del portador. Además, el hecho de tener dos filtros de salida de aire en los laterales facilita la comunicación a través de teléfono u otros dispositivos electrónicos (micrófonos, etc.) sin necesidad de retirar la mascarilla. La sujeción de la mascarilla se lleva a cabo mediante una banda de silicona 6 transparente trans-auricular o cefalo-perimetral, tal y como se ilustra en la Figura 1, que es regulable y permite ajustarla al contorno de la cabeza del portador con comodidad. Esta banda puede disponer de una serie de topes o soportes de silicona 7 para mejorar el confort y disminuir la presión en la parte trasera de la cabeza del portador de la mascarilla. Estos topes actúan como salvaorejas y alivian la tensión soportada en las orejas, por lo que son especialmente útiles si se requiere un uso prolongado de la mascarilla.

La mascarilla dispone de una cámara de aire 8 para evitar la condensación del vaho, tal y como se muestra en la Figura 3. Dicha cámara de aire se consigue fabricando la máscara con un plástico transparente de doble cara, o bien usando hilo de silicona para conseguir que la cámara de aire quede sellada herméticamente.

Otra realización preferente de la invención comprende adicionalmente una válvula transparente 9 y flexible para la introducción de una cánula para que el usuario pueda beber, tal y como se muestra en la Figura 4. Dicha válvula será del mismo material que el cuerpo principal y será esterilizable. La ubicación de esta válvula no impedirá el correcto reconocimiento visual, por lo que preferentemente se ubicará justo debajo de la boca.

La Figura 5 muestra otra realización particular de la mascarilla, la cual está acoplada a unas gafas 10 también transparentes y que, adicionalmente, pueden incorporar protección contra la radiación solar (por ejemplo, anti rayos ultravioleta). Las gafas pueden tener patillas o bien carecer de las mismas, para disminuir el peso del conjunto del dispositivo de protección. El sistema de ensamblado o conexión entre gafas y mascarilla, tal y como se muestra en la Figura 5, es un clip 11 fácilmente desmontable, retraíble, resistente, transparente, antibacteriano y del mismo material que el cuerpo principal de la mascarilla, ubicado en el contorno superior de la misma. Este modelo es particularmente útil para su uso en industria, proporcionando además una protección ocular. Además, el sistema de

anclaje de la mascarilla a las gafas contribuye a fijar la posición de éstas, por lo que minimiza la necesidad de reajustarlas, evitando el inherente riesgo de contagio asociado a ello. Al igual que la mascarilla, en esta realización de la invención las gafas serán preferentemente de un material duradero, higiénico, lavable y reutilizable; así como

5 hipoalergénico.

En algunas realizaciones del objeto de la invención, el filtro de entrada de aire 5 se adapta con un conector universal hembra estándar a las dimensiones de las tuberías de oxígeno aplicadas en centros sanitarios (típicamente, con diámetros externos en torno a 4,5-5 mm

10 y diámetros internos entre 2,5-3,2 mm), para facilitar su adopción en contextos clínicos. Esta válvula puede ir a rosca o a presión.

La Figura 6 muestra otra realización particular, que comprende adicionalmente una superficie de escritura 12 en el perímetro de los filtros de entrada y salida de aire que se

15 puede emplear para la identificación de la mascarilla (por ejemplo, nombre del propietario para evitar confusiones, o fecha de primera utilización para controlar la caducidad).

Opcionalmente, en algunas realizaciones de la invención se puede incluir un clip nasal (no mostrado en las Figuras) del mismo material que la mascarilla para ajustar la mascarilla a

20 la nariz, destinado a conseguir la máxima hermeticidad posible entre la cara del usuario y el propio equipo de protección. Estas realizaciones requieren que el material de la máscara sea flexible.

En otras realizaciones preferentes de la invención, el material del que está fabricado dicho

25 clip nasal es silicona. La utilización de este material impide que el vaho producido en el interior de la mascarilla escape y empañe las gafas del portador.

En algunas realizaciones preferentes de la invención, el clip que sirve de unión a las gafas está acoplado a uno o dos imanes. Estos imanes, fabricados en neodimio y preferiblemente

30 de forma plana y circular, contribuyen a una mejor fijación de las gafas sin obstruir el sistema de clip.

En otras realizaciones preferentes del objeto de la invención, el material de la mascarilla es reemplazado por un material de menor flexibilidad que en los modelos anteriores, siendo

35 sometido a un tratamiento de vitrificación anti arañazos y bactericida, con el fin de hacerlo más resistente y seguro. Estas realizaciones son especialmente útiles por ejemplo en entornos industriales o para permitir su utilización conduciendo un vehículo, en los que se

requiere que la mascarilla actúe como una barrera. Estos modelos de mascarilla carecen de clip nasal ajustable.

5 En otras realizaciones preferentes de la invención, las gafas de protección son reemplazadas por una pantalla de protección ocular. La unión entre dicha pantalla y el cuerpo de la mascarilla admite todas las opciones mencionadas anteriormente (magnetización opcional, etc.).

10 En algunas realizaciones del objeto de la invención al material de la mascarilla se le ha aplicado un tratamiento oleofóbico para minimizar la acumulación de grasas en la superficie de la mascarilla (por ejemplo, marcas de dedos). En otras realizaciones de la mascarilla, el plástico que la compone ha recibido un tratamiento antivaho (por ejemplo, un recubrimiento permanente de oligómero de poliuretano o de silicona; o bien algún tratamiento temporal en spray no tóxico).

15

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo de protección autofiltrante que comprende:

un cuerpo principal;

5 un filtro de salida de aire (3) acoplado al cuerpo principal;

un filtro de entrada de aire (5) acoplado al cuerpo principal; y

una banda de sujeción (6) unida al cuerpo principal para facilitar la fijación del dispositivo de protección sobre el rostro de un usuario;

caracterizado por que

10 el cuerpo principal comprende una capa exterior (1) y una capa interior (2) selladas por su borde, dejando una cámara de aire (8) entre las mismas;

los filtros de salida (3) y entrada (5) atraviesan tanto la capa exterior (1) como la capa interior (2); y

15 la capa exterior (1) y la capa interior (2) son de material plástico transparente o translúcido.

2. Dispositivo de protección según la reivindicación anterior que comprende, adicionalmente, una banda de sujeción (6) regulable y transparente unida al cuerpo principal y del mismo material que dicho cuerpo principal.

20

3. Dispositivo de protección según la reivindicación anterior donde tanto la capa exterior (1), como la capa interior (2) y la banda de sujeción (6) están fabricadas de un material biocompatible, reutilizable, impermeable, lavable y esterilizable, como por ejemplo, silicona transparente, caucho termoplástico o elastómero termoplástico.

25

4. Dispositivo de protección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende dos filtros de salida de aire (3, 4), y donde el filtro de entrada de aire (5) se encuentra situado entre los dos filtros de salida de aire (3, 4) y alineado con estos, para facilitar la renovación del aire del interior de la mascarilla.

30

5. Dispositivo de protección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde los filtros de entrada y/o salida de aire son reemplazables.

6. Dispositivo de protección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde los
35 filtros de entrada y/o salida de aire están configurados para filtrar al menos un 95% de las partículas cuyo diámetro sea 0.3 micras o superior.

7. Dispositivo de protección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde los filtros de entrada y/o salida de aire están fabricados con carbono activo; comprendiendo dichos filtros además una superficie de escritura (12) para permitir su identificación.

5 8. Dispositivo de protección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores; que comprende adicionalmente una pluralidad de soportes de silicona (7) unidos a la banda de sujeción (6) regulable.

10 9. Dispositivo de protección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores; que comprende además una válvula (9) transparente adecuada para recibir una cánula, siendo dicha válvula del mismo material que el cuerpo principal.

15 10. Dispositivo de protección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores; las capas interior y exterior del cuerpo principal se fabrican con plástico de doble cara o mediante unión con hilo de silicona.

20 11. Dispositivo de protección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores; que comprende además unas gafas de protección (10), con o sin patillas, acopladas mediante una unión de clipado (11) que permite acoplar y desacoplar dichas gafas, estando dicha unión hecha del mismo material que el cuerpo principal y ubicada en el contorno de dicho cuerpo principal.

25 12. Dispositivo de protección según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además una pantalla de protección ocular acoplada mediante una unión de clipado, estando dicha unión hecha del mismo material que el cuerpo principal y ubicada en el contorno de dicho cuerpo principal.

30 13. Dispositivo de protección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores; donde el filtro de entrada (5) tiene forma circular para su acoplo a los tubos estándar para oxigenoterapia, con diámetros externos en el rango 4,5-5 mm y diámetros internos entre 2,5-3,2 mm.

35 14. Dispositivo de protección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores; caracterizada además porque el material con el que está fabricada ha sido sometido a un tratamiento oleofóbico y/o antivaho.

15. Dispositivo de protección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que

comprende además un clip nasal para ajustar el cuerpo principal al rostro del usuario; siendo el cuerpo principal de material flexible.

- 5 16. Dispositivo de protección según la reivindicación anterior, donde el clip nasal está hecho de silicona transparente.
17. Dispositivo de protección según cualquiera de las reivindicaciones 11 o 12, en el que la unión de clipado (11) comprende uno o más imanes.
- 10 18. Dispositivo de protección según cualquiera de las reivindicaciones 1-14, caracterizada porque el plástico que constituye el cuerpo principal ha sido sometido a un tratamiento de vitrificación, anti-arañazos y bactericida.

FIGURAS

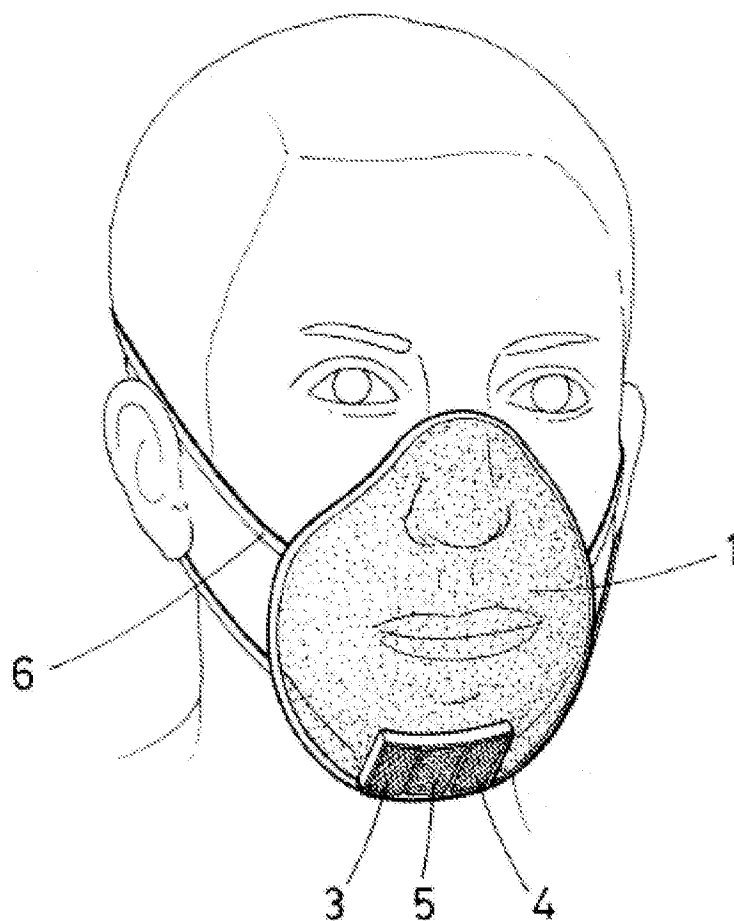
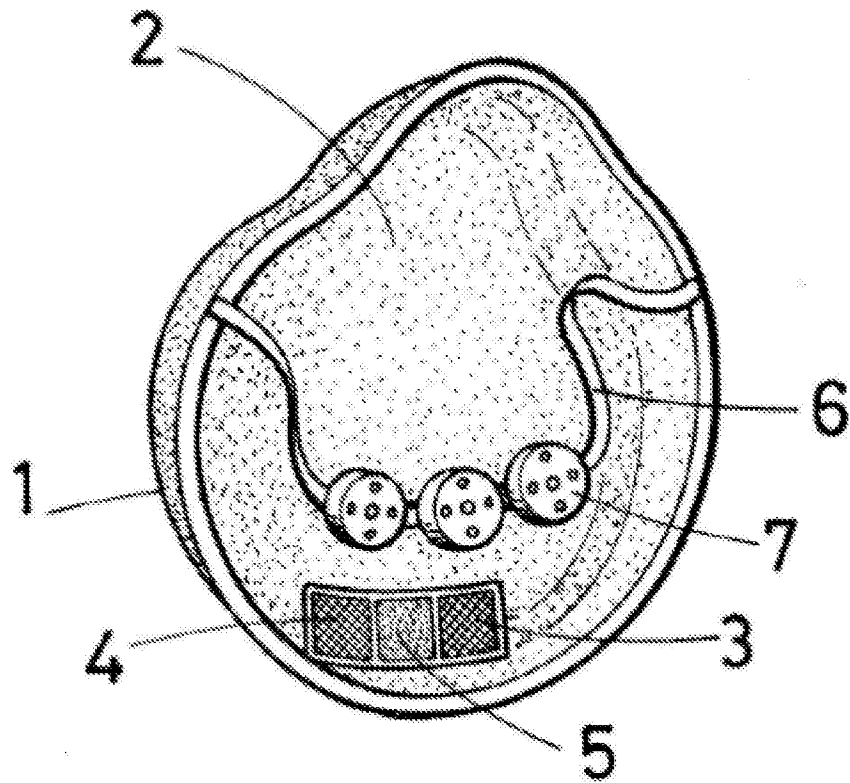


FIG.1

**FIG. 2**

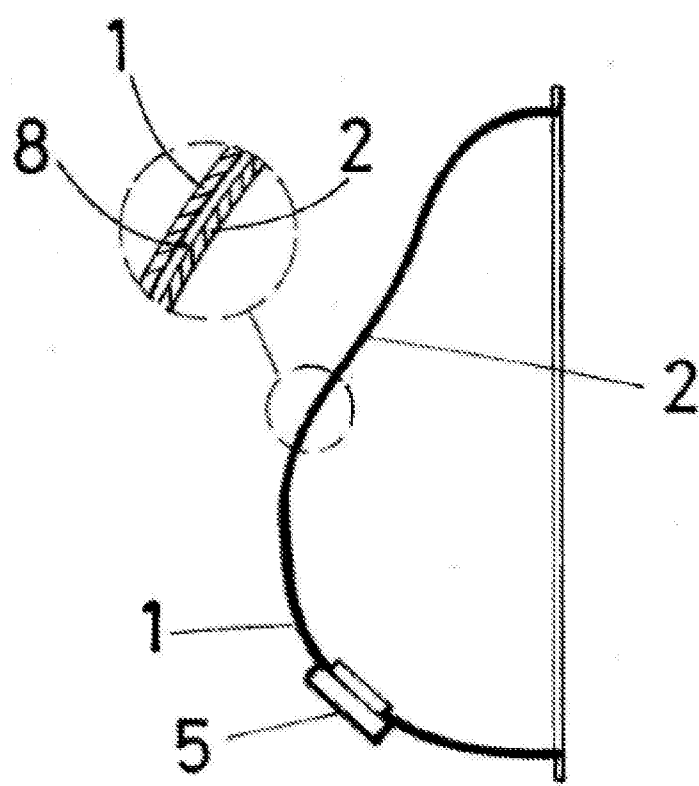


FIG.3

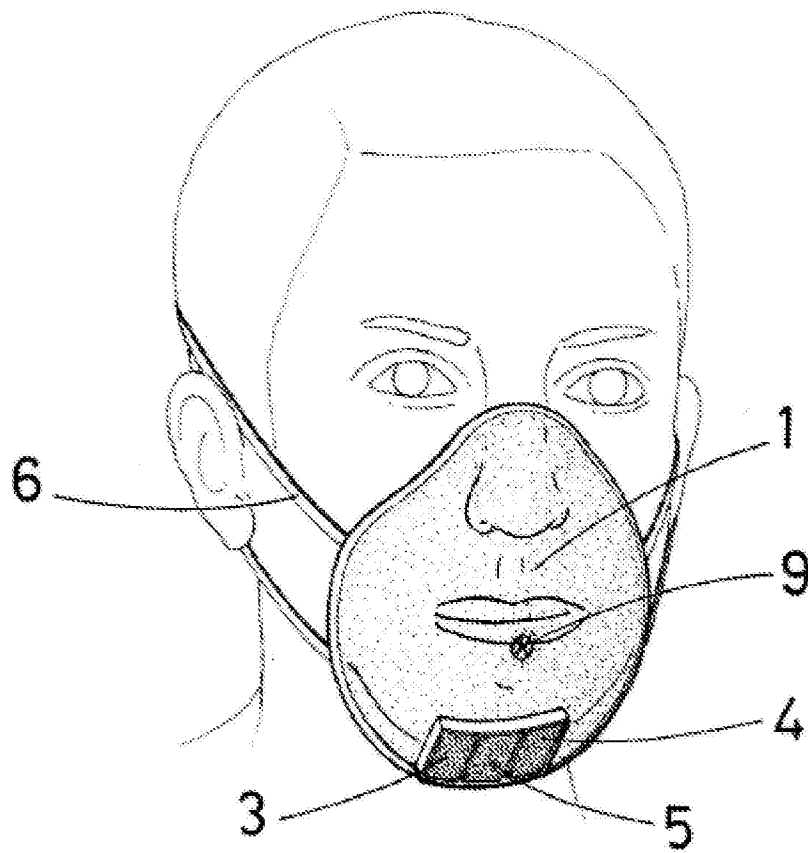


FIG.4

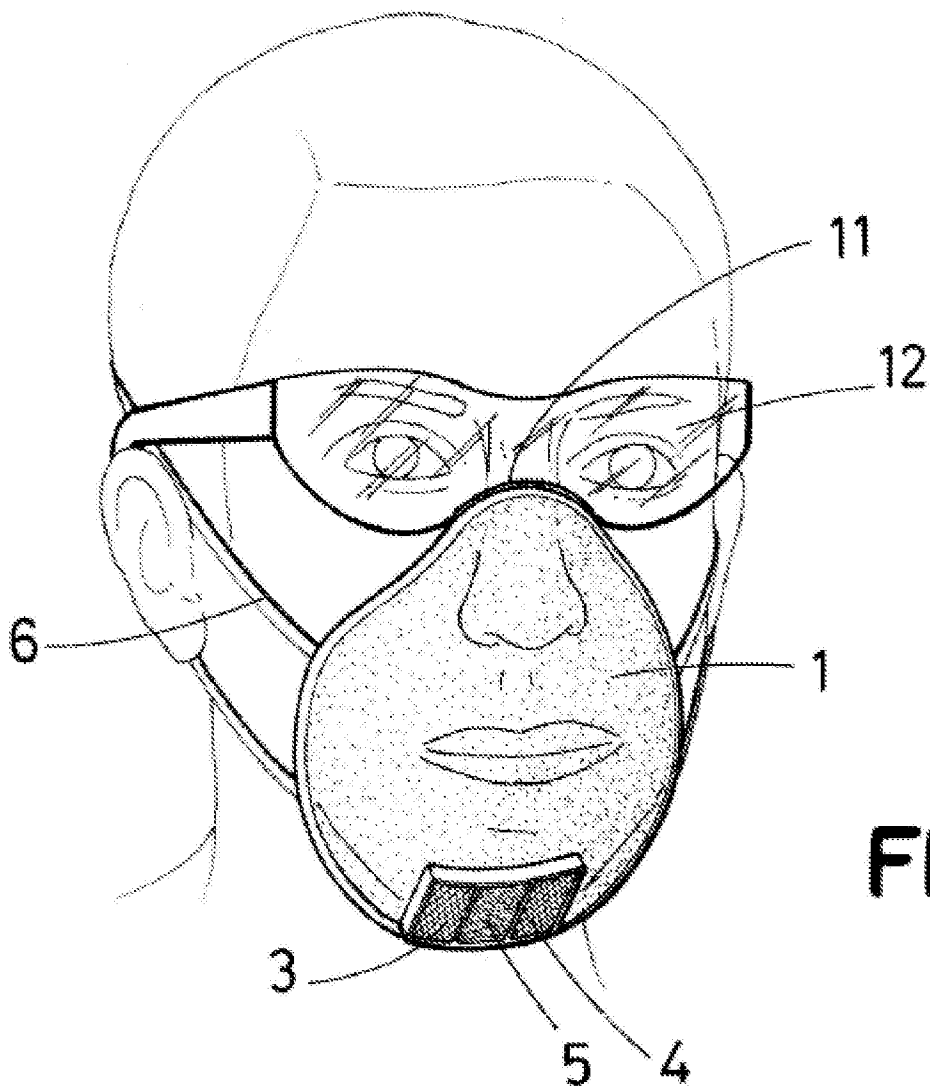
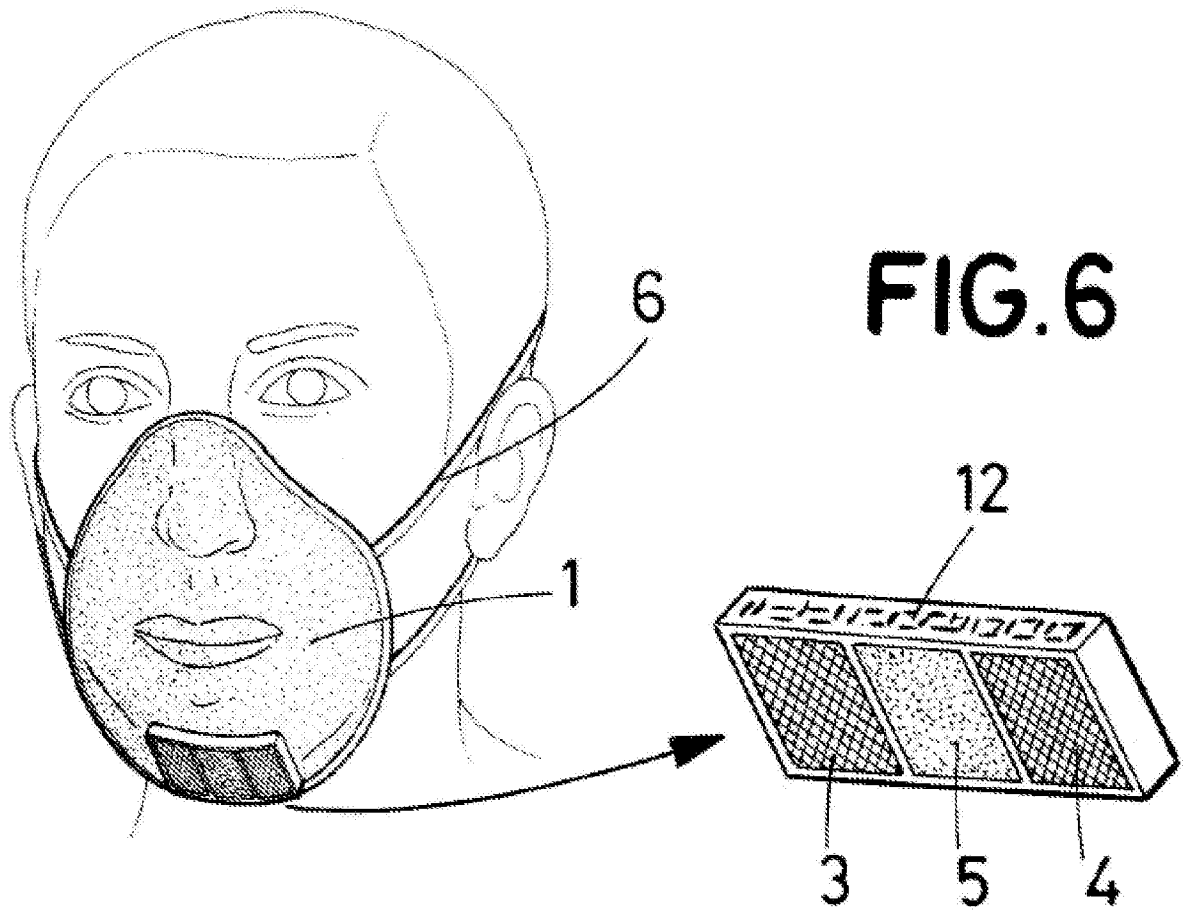


FIG.5



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/ES2021/070452

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A41D13/11 (2006.01)

A41D13/11 (2006.01)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A41D

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPODOC, INVENES

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6102040 A (TAYEBI AMAD ET AL.) 15/08/2000, figure 2, claim 1	1-18
A	EP 3178525 A1 (CHOI CHONG-SIK CHOI CHONG SIK) 14/06/2017, figure 1	1-18
A	WO 2015168077 A1 (SCOTT TECH INC) 05/11/2015, figure 2b	1-18
A	WO 2015092583 A1 (KONINKL PHILIPS NV) 25/06/2015, figure 3	1-18

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance.	
"E" earlier document but published on or after the international filing date	
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"O" document referring to an oral disclosure use, exhibition, or other means.	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
05/10/2021

Date of mailing of the international search report
(06/10/2021)

Name and mailing address of the ISA/

Authorized officer
C. González Valdespino

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España)
Facsimile No.: 91 349 53 04

Telephone No. 91 3498541

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ES2021/070452

Information on patent family members

Patent document cited in the search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US6102040 A	15.08.2000	NONE	
-----	-----	-----	-----
EP3178525 A1	14.06.2017	NONE	
-----	-----	-----	-----
WO2015168077 A1	05.11.2015	NONE	
-----	-----	-----	-----
WO2015092583 A1	25.06.2015	NONE	
-----	-----	-----	-----

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº
PCT/ES2021/070452

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

A41D13/11 (2006.01)

A41D13/11 (2006.01)

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A41D

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

EPODOC, INVENES

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones nº
A	US 6102040 A (TAYEBI AMAD ET AL.) 15/08/2000, Figura 2, Reivindicación 1	1-18
A	EP 3178525 A1 (CHOI CHONG-SIK CHOI CHONG SIK) 14/06/2017, Figura 1	1-18
A	WO 2015168077 A1 (SCOTT TECH INC) 05/11/2015, Figura 2b	1-18
A	WO 2015092583 A1 (KONINKL PHILIPS NV) 25/06/2015, Figura 3	1-18

☐ En la continuación del recuadro C se relacionan otros documentos ☒ Los documentos de familias de patentes se indican en el anexo

* Categorías especiales de documentos citados:	"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.
"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	"X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
"E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	"Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).	"&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.
"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.	
"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional.
05/10/2021

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional.
06 de octubre de 2021 (06/10/2021)

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional
OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España)
Nº de fax: 91 349 53 04

Funcionario autorizado
C. González Valdespino
Nº de teléfono 91 3498541

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Informaciones relativas a los miembros de familias de patentes

Solicitud internacional nº

PCT/ES2021/070452

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de Publicación
US6102040 A	15.08.2000	NINGUNO	
-----	-----	-----	-----
EP3178525 A1	14.06.2017	NINGUNO	
-----	-----	-----	-----
WO2015168077 A1	05.11.2015	NINGUNO	
-----	-----	-----	-----
WO2015092583 A1	25.06.2015	NINGUNO	
-----	-----	-----	-----