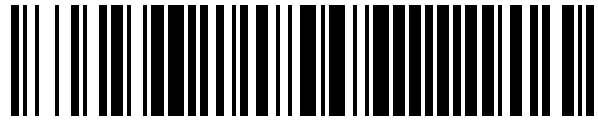


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 282 837**

21 Número de solicitud: 202132005

51 Int. Cl.:

**A41D 13/11** (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

**11.10.2021**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**26.11.2021**

71 Solicitantes:

**BIOINICIA, S.L. (60.0%)**

**C/ Algepser, 65 - Nave 3, Pol. Indu. Tactica**

**46988 Paterna (Valencia) ES y**

**CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES  
CIENTÍFICAS (CSIC) (40.0%)**

72 Inventor/es:

**LAGARÓN CABELLO, José María;**

**PRIETO LÓPEZ, Cristina;**

**TENO DIAZ, Jorge y**

**PARDO FIGUÉREZ, María de la Mercedes**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

54 Título: **MASCARILLA CON VENTANA TRANSPARENTE DE ALTA EFICIENCIA DE FILTRACIÓN**

**ES 1 282 837 U**

## DESCRIPCIÓN

### MASCARILLA CON VENTANA TRANSPARENTE DE ALTA EFICIENCIA DE FILTRACION

5

#### SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere a una mascarilla con una ventana transparente que además comprende un cuerpo formado por multicapa que contiene materiales de  
10 filtración basados en fibras ultrafinas obtenidas por procesado electro-hidrodinámico y/o  
aero-hidrodinámico y que ejercen protección pasiva frente a aerosoles y bacterias del  
tipo EPI (FFP1, FFP2, FFP3, N95, KF94, KN95, etc..) y/o quirúrgica (tipo I, II, IIR) y/o  
higiénica (CWA 17553:2020, UNE0064, UNE0065) y que además de permitir leer los  
labios y comunicar las emociones, pueden ser biodegradables, lavables y/o tener  
15 propiedades activas antimicrobianas. La invención se engloba dentro de los campos de  
materiales y/o equipos médicos y para la protección individual, enfocándose  
concretamente a la adaptación para la lectura labial.

#### ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

20

Las mascarillas protectoras han sido ampliamente utilizadas por el personal en hospitales, investigadores en laboratorios, trabajadores en obras de construcción, así como el público en general en áreas altamente contaminadas o durante la temporada de gripe.

25

Las mascarillas protectoras generalmente se componen de una barrera de filtrado, que es un componente crítico que determina el nivel de protección de la máscara, ya que la eficiencia de filtración depende del tamaño de partícula y la velocidad del flujo de aire.

30

La mayoría de las barreras de filtrado de las máscaras protectoras convencionales no están funcionalizadas con biocidas o virucidas, por lo que esas mascarillas protectoras simplemente sirven como una barrera física para filtrar los contaminantes, y en la mayoría de los casos no tienen la capacidad de parar microorganismos tan pequeños como los virus, que tienen un tamaño de entre 75 y 300 nm. Además, cuando estos  
35 contaminantes son virus y bacterias, esas barreras tampoco los eliminan del tejido con

el que entran en contacto. Por lo tanto, los microorganismos unidos a las mascarillas pueden sobrevivir durante varias horas, lo que aumenta enormemente el riesgo de infección cruzada. Finalmente, dado que los filtros conocidos están hechos de materiales no biodegradables, en el caso de un uso masivo de mascarillas por parte de la población no médica, como es el caso de una pandemia, pueden acabar generando un problema medioambiental grave.

Adicionalmente, el uso masivo de mascarillas por la población conlleva otros inconvenientes como por ejemplo la dificultad en la identificación facial por los sistemas automáticos de reconocimiento biométrico de personas, con el correspondiente riesgo que ello puede suponer en la seguridad, y por otro lado la dificultad de comunicación que supone para las personas con discapacidad auditiva.

Por tanto, se hace necesario proporcionar una mascarilla con ventana transparente que permita la percepción de emociones y la lectura de labios, favoreciendo la comunicación, especialmente entre las personas con discapacidad auditiva de manera segura.

## **EXPLICACIÓN DE LA INVENCION**

Un primer aspecto de la presente invención se refiere a una mascarilla higiénica, quirúrgica o EPI que comprende una ventana de un material transparente (d) y un marco multicapa, caracterizada porque presenta al menos:

1) una zona superior que cubre la nariz y los pómulos del usuario, y que contiene un clip de sujeción nasal;

2) una zona central que también cubre parte de las mejillas del usuario donde se unen las gomas de sujeción de la mascarilla, y en el que se encuentra la ventana que permite la visualización de la boca del usuario, y caracterizada por que dicha ventana presenta un área de entre 1 y 800 cm<sup>2</sup> y un espesor de entre 0,05 y 5000 µm;

3) una zona inferior, que cubre el mentón del usuario; y

donde el marco multicapa comprende al menos:

i) una capa interna (a) que se encuentra en contacto con la piel del usuario, caracterizada por que está compuesta por materiales poliméricos filtrantes, y que presenta una densidad superficial de al menos 0,01 g/m<sup>2</sup>, más preferiblemente de entre 5 y 3000 g/m<sup>2</sup>, aún más preferiblemente de entre 10 y 300 g/m<sup>2</sup>;

- ii) una capa intermedia (b) caracterizada por que está compuesta por fibras poliméricas, que opcionalmente contiene sustancias antimicrobianas, y que presentan una densidad superficial de al menos  $0,01 \text{ g/m}^2$ , más preferiblemente de entre  $0,1$  y  $10 \text{ g/m}^2$ ; y aún más preferiblemente de entre  $0,2$  y  $3 \text{ g/m}^2$ ;
- 5 iii) una capa externa (c) caracterizada por que está compuesta por materiales poliméricos filtrantes, y que presenta una densidad superficial de al menos  $0,01 \text{ g/m}^2$ , más preferiblemente de entre  $5$  y  $3000 \text{ g/m}^2$ ; y aún más preferiblemente de entre  $10$  y  $300 \text{ g/m}^2$ .
- 10 En una realización preferida, el marco multicapa de la mascarilla lleva una capa adicional (d) entre la capa (a) y la cara, y otra capa (e) entre la capa (c) y el exterior, caracterizadas por que están compuestas por materiales poliméricos filtrantes, y que presenta una densidad superficial de al menos  $0,01 \text{ g/m}^2$ , más preferiblemente de entre  $5$  y  $3000 \text{ g/m}^2$ ; y aún más preferiblemente de entre  $10$  y  $300 \text{ g/m}^2$ .
- 15 En una realización preferida, las zonas (1), (2) y (3) de la mascarilla forman parte de un único patrón.
- En otra realización preferida, las zonas (1), (2) y (3) de la mascarilla forman parte de
- 20 tres o más patrones.
- Las áreas de unión entre las zonas, ya sean solidarias dentro de un patrón único o con patrón múltiple, están unidas entre sí mediante cosido, ultrasonidos o cualquier método convencional de confección, y actúan como pliegues y zonas de unión otorgando la
- 25 forma final a la mascarilla.
- En otra realización preferida, el diseño de la mascarilla se corresponde con el denominado KF94 coreano donde el hueco para la ventana en la zona central se dispone tal y como se indica en la Figura 1; o bien presenta un diseño más rectangular
- 30 con zonas redondeadas como el que se muestra en la Figura 2.
- En otra posible configuración el diseño de la mascarilla puede estar constituido por tres o más zonas definidas.
- 35 La mascarilla opcionalmente puede tener incorporado un clip nasal de cualquier forma

o tipo conocido. Dicho clip nasal puede ser de cualquier material convencional, tales como metales puros y aleaciones, (acero, aluminio, magnesio, cobre etc.), metales o aleaciones recubiertos con algún polímero, así como materiales compuestos de matriz polimérica o incluso materiales naturales como la madera.

5

En otra realización preferida la ventana presenta cualquier forma geométrica; preferiblemente presenta una forma seleccionada de entre rectangular, circular, ovalada y hexagonal.

10 En otra realización preferida la ventana presenta un área de entre 5 y 80 cm<sup>2</sup>, más preferiblemente de entre 20 y 60 cm<sup>2</sup>.

En otra realización preferida la ventana presenta un espesor de entre 5 y 150 μm, y más preferiblemente de entre 10 y 90 μm.

15

En otra realización preferida el material transparente que forma la ventana que permite la lectura labial puede ser cualquier material transparente monocapa o multicapa transparente o traslucido conocido por cualquier experto en la materia o cualquiera de sus mezclas. Pudiéndose seleccionar sin sentido limitativo de entre materiales poliméricos o

20 cerámicos. Entre los materiales poliméricos se puede seleccionar sin sentido limitativo de entre proteínas no hidrosolubles como la queratina, polisacáridos como celulosas o almidones, ceras o parafinas, polihidroxialcanoatos (PHA) tales como PHB, PHV, *medium chain length* PHA (mcl-PHA), y todos sus posibles copolímeros como por ejemplo el PHBV entre otros, poli-ε-caprolactona (PCL) y todos sus copolímeros como por ejemplo el PEG-

25 PCL y el PCLA, ácido poliláctico (PLA), todos sus copolímeros como por ejemplo el PGLA, polifosfacenos, polioctoésteres, poliésteres obtenidos a partir de precursores naturales como politrimetilén tereftalato (PTT), tereftalato de polibutileno (PBT), succinato de polibutileno (PBS), y todos los posibles copolímeros de estos como por ejemplo poli(butilén adipato-co-tereftalato) (PBAT), entre otros, así como otros polímeros no biodegradables,

30 como por ejemplo: poliolefinas de las que se pueden destacar los polímeros y co-polímeros basados en etileno, como por ejemplo el polietileno, el propileno, el polietilén-co-vinil acetato (EVA), polietilenotereftalato (PET) y copolímeros de éste, siliconas, poliésteres, poliuretanos (PURs), polisulfonas, polímeros halogenados como por ejemplo el polifluoruro de vinilideno (PVDF), politetrafluoruro etileno (PTFE) o el policloruro de vinilideno (PVDC),  
35 policloruro de vinilideno (PVC), policarbonatos, acrilonitrilo butadieno estireno, látex,

poliimidas, polisulfonas, y poliamidas como por ejemplo PA6, PA66 o PA69, PA1010, así como mezclas de cualquiera de los anteriores, o cualquiera de los anteriores mezclados con aditivos como plastificantes, surfactantes, antioxidantes, colorantes, etc. Además, han de ser films que pueden presentar o no cualquier tipo tratamiento que le otorgue propiedades antivaho, capacidad de sellado, antibrillo y/o propiedades antibacterianas. Dichos tratamientos pueden estar basados o no, en surfactantes, polímeros, coloides y/o nanopartículas o nanofibras.

En una realización preferida el material polimérico del film que forma la ventana se selecciona de entre materiales celulósicos tales como y sin sentido limitativo, celofán, acetato de celulosa, diacetato de celulosa, propionato de acetato de celulosa, así como sus posibles combinaciones, ácido poliláctico y sus copolímeros, polihidroxicanoatos o poliolefinas tales como por ejemplo el PP, CPP (cast polypropylene) o el BOPP (polipropileno bi-orientado), PET, PA, PC, PVC y sus copolímeros PVDC o cualquier combinación de ellos en formato monocapa o multicapa, que pueden llevar cualquier tipo de tratamiento que les otorgue propiedades antivaho y/o antimicrobiano.

Los materiales cerámicos que forman la ventana para la lectura labial, pueden ser cualquier vidrio ligero, transparente y resistente, conocido por cualquier experto en la materia o sus mezclas, que puede ser monolítico, laminado, laminado con capas poliméricas, o templado. Éstos generalmente se basan en óxido de silicio ( $\text{SiO}_2$ ), silicatos, carbonato de sodio, ( $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ) y caliza, así como otros aditivos inorgánicos como metales puros o en forma de carbonatos, sulfatos, y/o nitratos. Los vidrios también pueden disponer cualquier tratamiento antivaho, antibrillo y/o antibacteriano. En este caso la ventana puede estar unida al material filtrante mediante con algún tipo de soporte.

En la presente invención, la ventana se refiere a un film transparente continuo, formado por una o varias capas, que puede presentar propiedades de sellado, permeabilidad, antibrillo, antivaho y/o antimicrobiano.

En una realización preferida la ventana puede estar formada por una composición de ventanas más pequeñas con cualquier geometría, similar o diferente entre ellas, de tal manera que en su conjunto permitan la lectura labial. La composición de ventanas puede estar compuesta de como mínimo dos ventanas. La suma del área de todas las ventanas

de la composición puede ser de entre 5 y 80 cm<sup>2</sup>, y más preferiblemente de entre 20 y 60 cm<sup>2</sup>.

5 En una realización preferida el material polimérico del film que forma la ventana se selecciona de entre materiales celulósicos tales como y sin sentido limitativo acetato de celulosa, ácido poliláctico y sus copolímeros, polihidroxialcanoatos o poliolefinas tales como por ejemplo el PP, CPP (cast polypropylene) o el BOPP (polipropileno bi-orientado), PET, PA, PVC y sus copolímeros PVDC o cualquiera de sus combinaciones.

10 En una realización aún más preferida el film polimérico transparente presenta propiedades de sellado, permeabilidad, antivaho y/o antimicrobiano, debido a un tratamiento previo que le otorgue propiedades antivaho y/o antimicrobianas.

15 En otra realización preferida los materiales poliméricos constitutivos de la capa interna (a) y de la capa externa (c) del marco multicapa, se seleccionan, sin sentido limitativo, de entre proteínas no hidrosolubles como la queratina, polisacáridos como el almidón, y ceras o parafinas, polihidroxialcanoatos (PHA) tales como PHB, PHV, *medium chain lenght* PHA (mcl-PHA), y todos sus posibles copolímeros como por ejemplo el PHBV entre otros, poli- $\epsilon$ -caprolactona (PCL) y todos sus copolímeros como por ejemplo el  
20 PEG-PCL y el PCLA, ácido poliláctico (PLA), todos sus copolímeros como por ejemplo el PGLA, polifosfacenos, poliortoésteres, poliésteres obtenidos a partir de precursores naturales como politrimetilén tereftalato (PTT), tereftalato de polibutileno (PBT), succinato de polibutileno (PBS), y todos los posibles copolímeros de estos como por ejemplo poli(butilén adipato-co-tereftalato)(PBAT), entre otros, así como otros polímeros  
25 no biodegradables, como por ejemplo: poliolefinas de las que se pueden destacar los polímeros y co-polímeros basados en etileno, como por ejemplo el polietileno, el propileno, el polietilén-co-vinil acetato (EVA), polietilenotereftalato(PET) y copolímeros de éste, siliconas, poliésteres, poliuretanos (PURs), polisulfonas, polímeros halogenados como por ejemplo el polifluoruro de vinilideno (PVDF), politetrafluoruro  
30 etileno (PTFE) o el policloruro de vinilideno (PVDC), policloruro de vinilideno (PVC), policarbonatos, acrilonitrilo butadieno estireno, látex, poliimidias, polisulfonas, y poliamidas como por ejemplo PA6, PA66 o PA69, PA1010, así como mezclas de cualquiera de los anteriores, o cualquiera de los anteriores mezclados con aditivos como plastificantes, surfactantes, antioxidantes, colorantes, etc

35

En una realización preferida el material polimérico de la capa interna (a) y la capa externa (c) se seleccionan independientemente de entre poliolefinas y sus copolímeros tales como polipropilenos, polietilenos, poliamidas, ácido poliláctico, polihidroxicanoatos, biopoliésteres en general, y poliésteres en general tales como el politereftalato de etileno, y materiales celulósicos, o cualquiera de sus combinaciones

Aún más preferentemente el material polimérico que componen la capa interna (a) y la capa externa (c) se seleccionan independientemente de entre polipropilenos, poliamidas y biopoliésteres tales como ácido poliláctico y copolímeros, succinato de polibutileno y copolímeros, PBAT, PHA o cualquiera de sus combinaciones.

En una realización preferida las capas (a) y (b) están hechos de fibras fabricadas mediante las tecnologías de spunbond o meltblown o mezclas de las dos.

En otra realización preferida los materiales de las fibras de la capa intermedia (b) son polímeros seleccionados de entre polímeros halogenados tales como el fluoruro de polivinilideno y sus copolímeros, politetrafluoruro etileno, policloruro de vinilideno, poliacrilonitrilo, polisulfonas y sus derivados, ácido poliláctico, poliuretanos y sus derivados, poliamidas, alcohol polivinílico con o sin entrecruzamiento, butiral de polivinilo, biopoliésteres tales como polihidroxicanoatos, ácido poliláctico, PBS, PBSA, PBAT, PCL, y polisacáridos como los almidones, poliestireno, poliacetato de vinilo, polietileno tereftalato, quitosano, policarbonatos, polimetilmetacrilato, o cualquiera de sus combinaciones o co-polímeros.

En otra realización preferida, los polímeros de las fibras de la capa intermedia (b) se seleccionan de entre policloruro de vinilideno, fluoruro de polivinilideno, ácido poliláctico, poliacrilonitrilo, y polihidroxicanoatos, o cualquiera de sus combinaciones, con o sin aditivos para controlar el diámetro de fibra y/o impartir propiedades antimicrobianas. En una realización aún más preferida, los polímeros que componen la capa intermedia (b) de la multicapa de la invención son polihidroxicanoatos y/o mezclas de PHA y PLA con CTAB (bromuro de cetiltrimetilamonio), LiBr (bromuro de litio) para controlar el diámetro de fibra y/o impartir propiedades antimicrobianas.

En otra realización preferida, la capa intermedia (b) contiene partículas, nanopartículas o líquidos de una sustancia antimicrobiana seleccionada, sin sentido limitativo, de entre

óxido de zinc, plata, nitrato de plata, cobre, óxido de cobre, materiales carbonáceos tales como el grafeno, micro y nanotubos de carbono, óxido y dióxido de titanio, extractos naturales y aceites esenciales, quitina y quitosano, óxido de aluminio, dióxido de silicio (SiO<sub>2</sub>), ciclodextrinas (CD), CTAB (bromuro de cetiltrimetilamonio), antibióticos y antivirales tales como tetraciclina, yodo, triclosán, clorhexidina, aciclovir, ciclofloxacina o combinaciones de las mismas. En una realización más preferida la sustancia antimicrobiana es óxido de zinc; en una realización aún más preferida la sustancia antimicrobiana contenida en la capa intermedia (b) son partículas o nanopartículas de óxido de zinc o CTAB.

10

En otra realización preferida los polímeros de las fibras de la capa intermedia (b) tienen un peso molecular inferior a 800 kDa, más preferiblemente inferior a 300 kDa, y aún más preferiblemente inferior a 200 kDa.

15 En otra realización preferida, la(s) capa(s) interna(s) (a) y/o externa(s) (c) contienen partículas, nanopartículas o líquidos de una sustancia antimicrobiana seleccionada, sin sentido limitativo, de entre óxido de zinc, plata, nitrato de plata, cobre, óxido de cobre, materiales carbonáceos tales como el grafeno, micro y nanotubos de carbono, óxido y dióxido de titanio, extractos naturales y aceites esenciales, quitina y quitosano, óxido de aluminio, dióxido de silicio (SiO<sub>2</sub>), ciclodextrinas (CD), antibióticos y antivirales tales como tetraciclina, yodo, triclosán, clorhexidina, aciclovir, ciclofloxacina o combinaciones de las mismas. En una realización más preferida la sustancia antimicrobiana es óxido de zinc; en una realización aún más preferida la sustancia antimicrobiana contenida en la capa intermedia (b) son nanopartículas de óxido de zinc.

20

25 En otra realización preferida el contenido en peso del antimicrobiano en las fibras en cada una de las capas es inferior a un 50%, más preferiblemente menor de un 25% y aún más preferiblemente inferior a un 13%.

30 En esta invención el término "sustancia antimicrobiana" hace referencia a un agente que mata microorganismos o detiene su crecimiento. Los microorganismos engloban organismos unicelulares heterogéneos, no relacionados evolutivamente entre sí, tales como bacterias (procariotas), protozoos (eucariotas, algunos films de algas) y hongos unicelulares, y también incluye entidades biológicas acelulares de tamaño ultramicroscópico como virus y priones. El ámbito de acción antimicrobiano de esta

35

invención se centra principalmente en bacterias, hongos y especialmente en todo tipo de virus.

5 En otra realización preferida las fibras de la capa intermedia (b) son fibras de morfología lisa o perlada.

10 En una realización preferida la mascarilla de la invención está caracterizada por que comprende dos capas intermedias: la capa intermedia (b) y una capa adicional (b'), donde cada capa tiene una densidad superficial menor o igual a  $0,7 \text{ g/m}^2$ , o la suma de la densidad superficial de ambas es inferior a  $3 \text{ g/m}^2$ .

15 Esta capa adicional (b'), puede contener el mismo polímero que el de la primera capa intermedia (b) o puede estar compuesta por fibras de un polímero distinto. Igualmente, la morfología de ambos polímeros que constituyen cada una de las dos capas intermedias (b y b') puede tener la misma o diferente morfología, y, asimismo, pueden presentar la misma o diferente densidad superficial.

20 En una realización preferida entre las capas (b) y (b') se puede intercalar una o más capas del tipo (a) o (c), caracterizadas por que están compuestas por materiales poliméricos filtrantes, y que presenta una densidad superficial de al menos  $0,01 \text{ g/m}^2$ , más preferiblemente de entre 5 y  $3000 \text{ g/m}^2$ ; y aún más preferiblemente de entre 10 y  $300 \text{ g/m}^2$ .

25 En otra realización preferida la capa intermedia (b) y/o (b') presenta una morfología de fibras con un diámetro medio de entre de entre 100 y 400 nm.

30 En otra realización preferida, las multicapas de la presente invención se pueden utilizar solas, o apiladas en cualquier configuración posible, sobre sí mismas, o sobre otros filtros multicapa o monocapa comerciales, para constituir sin sentido limitativo nuevas multicapas de mayor capacidad de filtración, protección frente a la humedad o salpicaduras o gramaje.

35 En la presente invención, la densidad superficial viene expresada en  $\text{g/m}^2$ ; para cada una de las capas se calcula pesando una muestra con unas dimensiones conocidas. Seguidamente se divide dicho peso entre la superficie de la muestra. Este proceso se

realiza con al menos 5 muestras de cada capa para poder así obtener un valor de densidad superficial promedio de toda la capa.

5 En la presente invención, el término “polímero” hace referencia a materiales macromoleculares tanto en estado puro exreactor, como aditivados y post-procesados en fórmulas comerciales típicamente usados por las industrias químicas, más comúnmente llamados grados plásticos. A cualquiera de los polímeros o grados plásticos se le puede añadir adicionalmente aditivos de proceso tales como surfactantes, ej. CTAB (bromuro de cetiltrimetilamonio), bromuro de hexadeciltrimetilamonio  
10 (HDTMAB), Span (monolaurato de sorbitano), Tween(Polioxietileno (12) monolaurato de sorbitán), Triton (t-octilfenoxipolietoxietanol), Lauril Betaina, Pluronic (poláxomeros), etc, promotores de la biodegradabilidad o que confieren estabilidad, otro tipo de aditivos del tipo “filler”, bien en forma micro, submicro o nanométrica para mejorar sus propiedades fisicoquímicas, reducir el diámetro de fibra como por ejemplo el CTAB,  
15 cloruro sódico (NaCl) o el bromuro de Litio (LiBr), nanorefuerzos o similares; o de capacidad de retención y liberación controlada del antimicrobiano. Tales aditivos pueden ser del tipo compuestos químicos, fibras, láminas o partículas.

En la presente invención, los términos referidos a la morfología de las fibras “lisas” y  
20 “perladas” hacen referencia a distintos tipos de morfología encontrados en la estructura fibrosa generada. Así, el término “fibras lisas” se refiere a cuando las fibras presentan una superficie lisa de sección más bien regular en cuanto al diámetro. Por otro lado, el término “fibras perladas” hace referencia a fibras que presentan cuentas o perlas esféricas, oblongas o de otro tipo irregular, intercaladas a lo largo de la sección de la  
25 fibra. Esta estructura, al estar compuesta por perlas más gruesas, genera una microporosidad adicional que las hace ventajosas para mejorar la respirabilidad (facilidad del tejido para que pase aire a través de su sección) de la multicapa, si bien reduce su resistencia a la penetración de aerosoles, por ejemplo, de parafina o de cloruro sódico, (capacidad del tejido para reducir el paso del virus a través de su sección).

30

En la presente invención el término “aerosoles” se refiere a aquellas partículas finas que van típicamente desde 0,1 a 5 micras. Se entiende como eficiencia de filtración a aerosoles, el porcentaje de partículas con tamaño igual o superior a 0,3 micras que se filtran. Se entiende como eficiencia de filtración bacteriana (BFE), el porcentaje de  
35 bacterias con tamaño medio de 3 micras que son filtradas.

En otra realización preferida, el marco multicapa y la ventana se laminan y/o cortan en las dimensiones requeridas para la fabricación de la mascarilla, sin presión ni calor, en una laminadora de rodillos, y luego se confecciona en forma de mascarilla uniendo las capas y la ventana mediante y sin sentido limitativo, cosido y/o ultrasonidos bien en los bordes, con o sin pliegues, o en cualquier zona del cuerpo, a los que se añaden las gomas de sujeción, cosidas, selladas por ultrasonidos o pegadas por fusión o con algún tipo de adhesivo. La ventana está unida al marco multicapa, en la capa exterior, o bien en la capa interior o entre medias de las capas del marco multicapa.

10

Las gomas de sujeción pueden ser ajustables, a cualquier parte de la cabeza, preferiblemente, las orejas o la nuca, para realizar dicho ajuste se puede hacer uso cualquier tipo de soporte regulable que lo permita controlar la longitud de las gomas y que sea cómodo para el usuario. Dicho soporte puede ser de cualquier material convencional, así como puede estar formado por unas pequeñas hebillas en las que se introduzca las gomas para poder ajustar su longitud, la Figura 3 muestra un ejemplo de soporte de gomas para la sujeción en la nuca.

15

Preferentemente las gomas de sujeción pueden estar producidas por cualquier fibra textil convencional como el elastano o el algodón así como cualquier fibra polimérica seleccionada, sin sentido limitativo, de entre proteínas no hidrosolubles como la queratina, polisacáridos como celulosas, algodones y en general cualquier fibra natural, y ceras o parafinas, polihidroxicanoatos (PHA) tales como PHB, PHV, *medium chain lenght* PHA (mcl-PHA), y todos sus posibles copolímeros como por ejemplo el PHBV entre otros, poli- $\epsilon$ -caprolactona (PCL) y todos sus copolímeros como por ejemplo el PEG-PCL y el PCLA, ácido poliláctico (PLA), todos sus copolímeros como por ejemplo el PGLA, polifosfacenos, poliortoésteres, poliésteres obtenidos a partir de precursores naturales como politrimetilén tereftalato (PTT), tereftalato de polibutileno (PBT), succinato de polibutileno (PBS), y todos los posibles copolímeros de estos como por ejemplo poli(butilén adipato-co-tereftalato) (PBAT), entre otros, así como otros polímeros no biodegradables, como por ejemplo: poliolefinas de las que se pueden destacar los polímeros y co-polímeros basados en etileno, como por ejemplo el polietileno, el propileno, el polietilén-co-vinil acetato (EVA), polietilenotereftalato (PET) y copolímeros de éste, siliconas, poliésteres, poliuretanos (PURs), polisulfonas, polímeros halogenados como por ejemplo el polifluoruro de vinilideno (PVDF), politetrafluoruro

20

25

30

35

etileno (PTFE) o el policloruro de vinilideno (PVDC), policloruro de vinilideno (PVC), policarbonatos, acrilonitrilo butadieno estireno, látex, poliimidas, polisulfonas, y poliamidas como por ejemplo PA6, PA66 o PA69, PA1010, así como mezclas de cualquiera de los anteriores, o cualquiera de los anteriores mezclados con aditivos como  
5 plastificantes, surfactantes, antioxidantes, colorantes, etc

Preferentemente el material del soporte, puede estar producido de cualquier material, preferentemente polimérico; más preferentemente fabricado con polímeros compostables y/o biodegradables en el medio ambiente tales como biopolíesteres como  
10 al ácido poliláctico (PLA), polihidroxicanoatos (PHA), poli- $\epsilon$ -caprolactona (PCL), o succinato de polibutileno (PBS), PBAT o sus mezclas.

En otra opción preferente, la ventana se genera por fusión parcial del multicapa. Para ello se puede emplear termofusión aplicando presión y/o temperatura; o fusión por ultrasonidos así como cualquier método similar, de tal manera que la ventana siga  
15 siendo solidaria al conjunto del multicapa, y presente suficiente transparencia para permitir la lectura labial.

En cuanto a la fabricación de las capas intermedias que componen la mascarilla de la invención, éstas se llevan a cabo preferentemente mediante cualquiera de las técnicas electro-hidrodinámicas y aero-hidrodinámicas de obtención de fibras conocidas, como *electrospinning*, *electrohydrodynamic direct writing*, *melt electrospinning*, *solution blow spinning*, *electrospraying*, *solution blow spraying*, *electrospraying assisted by pressurized gas* o combinación de todas las anteriores. No obstante, también se podrá  
20 emplear cualquier otro método de obtención de fibras como por ejemplo el *centrifugal jet spinning* o la combinación entre este y las anteriormente citadas. Las técnicas electro-hidrodinámicas y aero-hidrodinámicas, se basan en la formación de micro, submicro o fibras ultrafinas poliméricas a temperatura ambiente o inferior, a partir de una disolución polimérica a la cual se le aplica un campo eléctrico o una presión de gas. El hecho de  
30 que se emplee en forma de disolución presenta una gran versatilidad, ya que permite incorporar diversas sustancias (antimicrobianos) en la propia disolución. Al mismo tiempo, el hecho de que su procesabilidad sea a temperatura ambiente evita ciertos problemas tales como la degradación de las sustancias activas.

35 Con estas técnicas y los polímeros citados anteriormente, en la presente invención se

incorpora la sustancia antimicrobiana empleando técnicas entre las que se encuentran sin sentido limitativo: tecnología core-shell, co-deposición, mezcla directa, técnicas de emulsión, la pre-encapsulación en partículas, o la deposición capa a capa, etc.

5 En la presente invención, el método de deposición capa a capa consiste en el uso de un sistema en el que las capas se depositan bien de forma independiente sobre las capas externas y luego se laminan entre sí o secuencialmente dentro del mismo proceso. En el último caso, inicialmente una de las capas se electroestira hasta que el grosor es el deseado y a continuación la segunda capa se electroestira encima de la  
10 primera, obteniendo un sistema multicapa *in situ* en continuo.

En una realización preferida, los filtros multicapa de la presente invención tienen una resistencia a la penetración de aerosoles inferior al 30%, más preferiblemente inferior al 20%, y aún más preferiblemente inferior al 6%.

15

En otra realización preferida la mascarilla de la invención comprende:

- una ventana de un film polimérico de forma rectangular con un área de 54 cm<sup>2</sup> y un espesor de entre 10-90 μm; y
- un marco multicapa que comprende:  
20 i) una capa (a) y una capa (c) formadas por tejidos no tejidos poliméricos con una densidad superficial de 10 a 80; y  
ii) una capa (d) y una capa (e) formadas por tejidos no tejidos poliméricos con una densidad superficial de 10 a 80;  
ii) una capa intermedia (b) basada en una deposición mediante  
25 electrohilado/electrospinning de nanofibras poliméricas con una morfología de fibras de diámetro de entre 20-500 nm y una densidad superficial de entre 0,01 y 1.5 g/m<sup>2</sup>.

Esta mascarilla consigue una filtración a bacterias (BFE) igual o superior a un 70%  
30 y de aerosoles igual o superior a un 75%, más preferiblemente igual o superior a un 80% y aún más preferiblemente igual o superior a 90%, y una diferencia de presión en exhalación menor de 700 Pa en 100 cm<sup>2</sup> medido a un caudal de aire de 160 l/min y que la transparencia sea suficiente para poder observar ver la boca del usuario.

35 En otra realización preferida la mascarilla de la invención comprende:

- una ventana de un film polimérico de forma rectangular con un área de 54 cm<sup>2</sup> y un espesor de entre 10-90 μm; y
- un marco multicapa que comprende:
  - 5 i) una capa (a) y una capa (c) formadas por un tejido no tejido polimérico, con una densidad superficial entre 10-80 g/m<sup>2</sup>;
  - ii) una capa (d) y una capa (e) formadas por tejidos no tejidos poliméricos con una densidad superficial de 10 a 80;
  - 10 iii) un sandwich formado por dos capas intermedias (b y b'), las cuales se depositan sobre las capas (a) y (c), respectivamente, y que formarían la segunda y la tercera capa formadas por nanofibras poliméricas de igual o diferente naturaleza, con una morfología de fibras de diámetro de entre 20-500 nm y con una densidad superficial de cada una de las capas inferior o igual a 0,7 g/m<sup>2</sup>.

15 Esta mascarilla mantiene las características de filtración a bacterias (BFE) igual o superior a un 70% y de aerosoles igual o superior a un 75%, más preferiblemente igual o superior a un 80 y aún más preferiblemente igual o superior a 90%, y una diferencia de presión en exhalación menor de 700 Pa en 100 cm<sup>2</sup> medido a un caudal de aire de 160 l/min.

20 Por otro lado, las mascarillas transparentes de la presente invención pueden ser lavables o no lavables, de protección bien del tipo higiénica, quirúrgica, o del tipo EPI, ej. FFP1, FFP2, N95, KN95, KF94 según la norma EN149 o N95, o similares. Las mascarillas pueden ser de usar y tirar hechas de una o varias piezas según cualquier

25 método industrial conocido, o fabricada de tal manera que contengan un filtro fungible, y, por tanto, desechable, para mascarillas transparentes llamadas elastoméricas reutilizables.

30 En otra opción preferente, todos los componentes de la mascarilla son compostables y/o biodegradables en el medio ambiente.

En la presente invención, el término mascarilla transparente se refiere a una mascarilla que presenta una ventana producida por un material transparente que permite ver las expresiones de la boca de la persona que lo porta. En términos cuantificados debería

35 de presentar una transparencia menor a 20 mm<sup>-1</sup> a una longitud de onda de 600 nm.

Las mascarillas hechas a partir de las multicapas anteriormente citadas, cortadas al tamaño requerido por el fabricante según el tipo de mascarilla, y confeccionadas usando cualquier método conocido de laminación, corte y sellado o cosido, de la presente  
5 invención protegen contra la penetración de aerosoles y microorganismos, típicamente contra virus y bacterias (tanto Gram-positivas como Gram-negativas), aunque preferiblemente contra virus de tamaños entre 30-500 nm, como, sin sentido limitativo, adenovirus, coronavirus, metapneumovirus humano, virus parainfluenza, la gripe (influenza), virus respiratorio sincitial (RSV), rinovirus/enterovirus y de manera más  
10 particular, virus del ébola, el virus del herpes (HSV-1), virus influenza (A,B,C, D), virus sincitial respiratorio humano (VSR), varicela SARS-CoV y sus derivados, así como contra el SARS CoV-2.

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

15

Fig. 1 Patrón único de mascarilla tipo KF94. (1) Clip nasal; (2) Zona superior; (3) Pliegues y unión;(4) Ventana;(5) Zona central; y (6) Zona inferior.

20 Fig. 2 Patrón único de mascarilla tipo rectangular redondeada (1) Clip nasal; (2) Zona superior; (3) Pliegues y unión;(4) Ventana;(5) Zona central; y (6) Zona inferior.

Fig. 3. Soporte regulable de gomas para la sujeción en la nuca.

25 Fig. 4. Muestra fotos y esquema de una mascarilla con diseño rectangular redondeado transparente con viricida y film antivaho con la capa externa (1) e interna (1'), el sándwich de alta filtración basado en nanofibras (2) intermedio; la ventana de film con tratamiento antivaho (3).

30 Fig. 5. Muestra fotos y esquema de una mascarilla con diseño rectangular redondeado transparente biodegradable con la capa externa (1) e interna (1') iguales, el sándwich de alta filtración basado en nanofibras (2) intermedio; la ventana de film biodegradable (3).

35 Fig. 6. Muestra fotos y esquema de una mascarilla con diseño tipo KF94 transparente con viricida y film antivaho, con la capa externa (1) e interna (1'), el sándwich de alta

filtración basado en nanofibras (2) intermedio; la ventana de film con tratamiento antivaho (3).

## REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

5

### **Ejemplo 1: Mascarilla con diseño rectangular redondeado, transparente con viricida y film antivaho**

Mascarilla con un diseño rectangular redondeado, formada por una multicapa que  
10 comprende un sándwich de cuatro capas (Figura 4) donde las dos capas intermedias  
fueron producidas con nanofibras de fluoruro de polivinilideno (PVDF) de un peso  
molecular de 500 kD. Para ello, se partió de una disolución de PVDF al 13 % en peso y  
nanopartículas de óxido de zinc (ZnO) al 0.39% en peso (wt. %), para generar  
propiedades antimicrobianas, en una mezcla de DMF/acetona (50:50 en peso.) Una vez  
15 disuelta, se pasó a la fabricación de la capa de fibras mediante la técnica de  
electrospinning. Para ello se empleó un voltaje del emisor de 47kV y un voltaje en el  
colector de -25 kV, también se empleó un caudal de 680 g/h, a través de 10 inyectores  
multiemisor. Las fibras se depositaron sobre un spunbond de PP de 17 g/m<sup>2</sup>, empleando  
un equipo Fluidnatek LE-500 con sistema de *Roll to Roll*. Para ello se empleó una  
20 velocidad de 93 mm/s hasta conseguir una densidad superficial de 0,3 g/m<sup>2</sup>. Esta misma  
capa fue preparada por duplicado en las mismas condiciones y fue plegada a modo de  
sándwich simétrico, de tal modo que la estructura quedaría como se refleja en la Figura  
4. Esta estructura mejora el comportamiento en filtración porque fija las fibras en el  
substrato y todo el filtro queda adherido por interacción entre las nanofibras.

25

Finalmente, el material multicapa filtrante de las mascarillas se completa colocando  
dicho sándwich entre dos capas de spunbond de PP de 40 g/m<sup>2</sup> como se indica en la  
Figura 4. La ventana se sitúa en el centro de la mascarilla entre el sándwich y la capa  
externa del marco multicapa, y consta de un film rectangular (9 x 6 cm) de polipropileno  
30 (PP) de 62 μm con tratamiento antivaho.

A partir del material laminado sin aplicar temperatura, la mascarilla se confeccionó  
mediante un proceso industrial que consta de las siguientes fases: Corte de patrón,  
doblado y aplanando, cosido de ventana, cosido de forma y cosido de gomas de  
35 sujeción.

La transparencia se midió con un espectrofotómetro UV-visible (DINKO UV4000), donde el valor obtenido fue de  $1,6 \text{ mm}^{-1}$  medido a una longitud de onda de 600 nm, lo cual presenta una buena transparencia permitiendo observar la boca del usuario.

5

La filtración a aerosoles se realizó mediante ensayos de resistencia a la penetración con aceite de parafina según la norma 149:2001+a1:2009 (punto 8.11) empleando en un equipo PALAS PMFT1000, donde se obtuvo una filtración del 90% (y una diferencia de presión en exhalación menor de 218 Pa en  $100 \text{ cm}^2$  a un caudal de 160 l/min.

10

### **Ejemplo 2: Mascarilla con diseño rectangular redondeado, transparente Biodegradable**

Mascarilla con un diseño rectangular redondeado, formada por una multicapa que comprende un sándwich de cuatro capas (Figura 5) donde las dos capas intermedias fueron producidas con nanofibras de poly(3-hidroxibutirato-co-3-hidroxivalerato) (PHBV). Para ello se partió de una disolución de PHBV al 2.5 % en peso y 0.05% en peso de bromuro de hexadeciltrimetilamonio (CTAB) en trifluoroetanol (TFE). Una vez disuelta, se pasó a la fabricación de la capa de fibras mediante la técnica de electrospinning. Para ello se empleó un voltaje del emisor de 48 kV y un voltaje en el colector de -25 kV, también se empleó un caudal de 680 g/h, a través de 10 inyectores multiemisor. Las fibras se depositaron sobre un spunbond de succinato de polibutileno (PBS) de densidad superficial de  $20 \text{ g/m}^2$ , empleando un equipo Fluidnatek LE-500 con sistema de *Roll to Roll*. Para ello se empleó una velocidad de 95 mm/s hasta conseguir una densidad superficial de  $0,25 \text{ g/m}^2$ . La capa de fibras de la mezcla de PHBV generada por electrospinning se observó con un microscopio electrónico, resultando una microestructura de fibras de diámetro entre 200-300 nm.

Esta misma capa fue preparada por duplicado en las mismas condiciones y fue plegada a modo sándwich simétrico, de tal modo que la estructura quedaría como se refleja en la Figura 5. Esta estructura mejora el comportamiento en filtración porque fija las fibras en el substrato y todo el filtro queda adherido por interacción entre las nanofibras.

Finalmente, el material multicapa filtrante de las mascarillas se completa colocando dicho sándwich entre dos capas de spunbond de PBS de  $50 \text{ g/m}^2$  cómo se indica en la

Figura 5. La ventana se sitúa en el centro de la mascarilla entre el sándwich y la capa externa del marco multicapa, y consta de un film rectangular (9 x 6 cm) de celulosa de 42  $\mu\text{m}$ .

5 A partir del material laminado sin aplicar temperatura, la mascarilla se confeccionó mediante un proceso industrial que consta de las siguientes fases: Corte de patrón, doblado y aplanando, cosido de ventana, cosido de forma y cosido de gomas de sujeción

Al igual que en el ejemplo anterior la transparencia se midió con un espectrofotómetro  
 10 UV-visible (DINKO UV4000), donde el valor obtenido fue de  $1,4 \text{ mm}^{-1}$  medido a una longitud de onda de 600 nm, lo cual presenta una buena transparencia permitiendo observar la boca del usuario.

La filtración a aerosoles se realizó mediante ensayos de resistencia a la penetración con  
 15 aceite de parafina según la norma 149:2001+a1:2009 (punto 8.11) empleando en un equipo PALAS PMFT1000, donde se obtuvo una filtración del 85% y una diferencia de presión en exhalación menor de 118 Pa en  $100 \text{ cm}^2$ . a un caudal de 160 l/min.

20 **Ejemplo 3: Mascarilla con diseño tipo KF94 transparente con viricida y film antivaho**

Mascarilla con un diseño tipo KF94, formada por una multicapa que comprende un sándwich de cuatro capas (Figura 6) donde las dos capas intermedias fueron producidas con nanofibras de fluoruro de polivinilideno (PVDF) de un peso molecular de 500 kD.  
 25 Para ello, se partió de una disolución de PVDF al 13 % en peso y partículas de óxido de zinc (ZnO) al 0,39% en peso (wt.%), para generar propiedades antimicrobianas, en una mezcla de DMF/Acetona (50:50 en peso.) Una vez disuelta, se pasó a la fabricación de la capa de fibras mediante la técnica de electrospinning. Para ello se empleó un voltaje del emisor de 47kV y un voltaje en el colector de -25 kV, también se empleó un caudal  
 30 de 680 g/h, a través de 10 inyectores multiemisor. Las fibras se depositaron sobre un spunbond de PP de  $17 \text{ g/m}^2$ , empleando un equipo Fluidnatek LE-500 con sistema de *Roll to Roll*. Para ello se empleó una velocidad de 93 mm/s hasta conseguir una densidad superficial de  $0,3 \text{ g/m}^2$ . Esta misma capa fue preparada por duplicado en las mismas condiciones y fue plegada a modo sándwich simétrico, de tal modo que la  
 35 estructura quedaría como se refleja en la Figura 6. Esta estructura mejora el

comportamiento en filtración porque fija las fibras en el sustrato y todo el filtro queda adherido por interacción entre las nanofibras.

5 Finalmente, el material multicapa filtrante de las mascarillas se completa colocando dicho sándwich entre dos capas de spunbond de PP de 40 g/m<sup>2</sup> cómo se indica en la Figura 6. La ventana se sitúa en el centro de la mascarilla sobre la capa externa del marco multicapa, y consta de un film rectangular (9 x 6 cm) de polipropileno (PP) de 62 μm con tratamiento antivaho.

10 A partir del material laminado sin aplicar temperatura, la mascarilla se confeccionó mediante un proceso industrial que consta de las siguientes fases: Corte de patrón, doblado y aplanando, cosido de ventana, cosido de forma y cosido de gomas de sujeción.

15 Al igual que los ejemplos anteriores la translucidez se midió con un espectrofotómetro UV-visible (DINKO UV4000), donde el valor obtenido fue de 1,6 mm<sup>-1</sup> medido a una longitud de onda de 600 nm. Lo cual presenta una buena transparencia permitiendo observar la boca del usuario.

20 La filtración a aerosoles se realizó mediante ensayos de resistencia a la penetración con aceite de parafina según la norma 149:2001+a1:2009 (punto 8.11) empleando en un equipo PALAS PMFT1000, donde se obtuvo una filtración del 87% y una diferencia de presión en exhalación menor de 170 Pa en 100 cm<sup>2</sup> a un caudal de 160 l/min.

25

## REIVINDICACIONES

1. Una mascarilla que comprende una ventana de un material transparente (d) y un marco multicapa, caracterizada porque presenta al menos:

5        1) una zona superior que cubre la nariz y los pómulos del usuario, y que contiene un clip de sujeción nasal;

2) una zona central que también cubre parte de las mejillas del usuario donde se unen las gomas de sujeción de la mascarilla, y en el que se encuentra la ventana que permite la visualización de la boca del usuario, y caracterizada por que dicha ventana  
10        presenta un área de entre 1 y 800 cm<sup>2</sup> y un espesor de entre 0,05 y 5000 μm;

3) una zona inferior, que cubre el mentón del usuario; y  
donde el marco multicapa comprende al menos:

i) una capa interna (a) que se encuentra en contacto con la piel del usuario, caracterizada por que está compuesta por materiales poliméricos filtrantes, y que  
15        presenta una densidad superficial de al menos 0,01 g/m<sup>2</sup>, más preferiblemente de entre 5 y 3000 g/m<sup>2</sup>, aún más preferiblemente de entre 10 y 300 g/m<sup>2</sup>;

ii) una capa intermedia (b) caracterizada por que está compuesta por fibras poliméricas, que opcionalmente contiene sustancias antimicrobianas, y que presentan una  
20        densidad superficial de al menos 0,01 g/m<sup>2</sup>, más preferiblemente de entre 0,1 y 10 g/m<sup>2</sup>; y aún más preferiblemente de entre 0,2 y 3 g/m<sup>2</sup>;

iii) una capa externa (c) caracterizada por que está compuesta por materiales poliméricos filtrantes, y que presenta una densidad superficial de al menos 0,01 g/m<sup>2</sup>,  
25        más preferiblemente de entre 5 y 3000 g/m<sup>2</sup>; y aún más preferiblemente de entre 10 y 300 g/m<sup>2</sup>.

25

2. Mascarilla según la reivindicación 1, donde el marco multicapa de la mascarilla lleva una capa adicional (d) entre la capa (a) y la cara, y otra capa (e) entre la capa (c) y el exterior, caracterizadas por que están compuestas por materiales poliméricos filtrantes, y que presenta una densidad superficial de al menos 0,01 g/m<sup>2</sup>, más preferiblemente de  
30        entre 5 y 3000 g/m<sup>2</sup>; y aún más preferiblemente de entre 10 y 300 g/m<sup>2</sup>.

30

3. Mascarilla según la reivindicación 1 donde la ventana presenta una forma geométrica seleccionada de entre rectangular, circular, ovalada y hexagonal.

35

4. Mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde la ventana presenta un área de entre 5 y 80 cm<sup>2</sup>, más preferiblemente de entre 20 y 60 cm<sup>2</sup>.
- 5 5. Mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde la ventana presenta un espesor de entre 10 y 90 μm.
6. Mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde el material transparente (d) se selecciona de entre un material monocapa o multicapa.
- 10 7. Mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde el film polimérico transparente (d) se selecciona de entre materiales celulósicos tales como y sin sentido limitativo acetato de celulosa, y biopoliésteres tales como ácido poliláctico y sus copolímeros, PBAT, PBS, polihidroxicanoatos, o poliolefinas tales como por ejemplo el PP, CPP (cast polypropylene) o el BOPP (polipropileno bi-orientado), PET, PC, PA, 15 PVC y sus copolímeros PVDC o cualquier combinación de ellos.
8. Mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde el material transparente tiene propiedades antivaho y/o antimicrobianas.
- 20 9. Mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde la ventana está formada por una composición de múltiples ventanas, con una forma geométrica similar o diferente entre ellas, de tal manera que en su conjunto permitan la lectura labial, y el área total de dichas múltiples ventanas suma entre 5 y 80 cm<sup>2</sup>, y más preferiblemente de entre 20 y 60 cm<sup>2</sup>.
- 25 10. Mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde el marco multicapa comprende dos capas intermedias (b) y (b'), donde cada capa tiene una densidad superficial menor o igual a 0,7 g/m<sup>2</sup>.
- 30 11. Mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde entre las capas (b) y (b') se puede intercalar una o más capas del tipo (a) o (c), caracterizadas por que están compuestas por materiales poliméricos filtrantes, y que presenta una densidad superficial de al menos 0,01 g/m<sup>2</sup>, más preferiblemente de entre 5 y 3000 g/m<sup>2</sup>; y aún más preferiblemente de entre 10 y 300 g/m<sup>2</sup>.

35

12. Mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde el material polimérico que compone la capa interna (a) y la capa externa (c) del marco multicapa se selecciona independientemente de entre poliolefinas y sus copolímeros tales como polipropileno, polietileno, poliamidas, celulosas, biopoliésteres tales como ácido poliláctico, polihidroxialcanoatos, PBS, PBAT, y poliésteres en general tales como el politereftalato de etileno, o cualquiera de sus combinaciones.

13. Mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde las capas (a) y (b) están hechos de fibras fabricadas mediante las tecnologías de spunbond o meltblown, o mezclas de las dos.

14. Mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde las fibras de la capa intermedia (b) del marco multicapa se seleccionan de entre policloruro de vinilideno, fluoruro de polivinilideno, poliamidas, PET, ácido poliláctico, poliacrilonitrilo, y polihidroxialcanoatos, o cualquiera de sus combinaciones.

15. Mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones, donde las fibras de la capa intermedia (b) o (b') contienen aditivos para reducir el diámetro de fibra y/o impartir propiedades antimicrobianas.

16. Mascarilla según la reivindicación anterior, donde los aditivos para reducir el diámetro de fibra y/o impartir propiedades antimicrobianas son el CTAB o el óxido de zinc.

17. Mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde las multicapas de la presente invención se pueden utilizar solas, o apiladas en cualquier configuración posible, sobre sí mismas, o sobre otros filtros multicapa o monocapa comerciales, para constituir sin sentido limitativo nuevas multicapas de mayor capacidad de filtración, protección frente a la humedad o salpicaduras o gramaje.

18. Mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque presenta una filtración bacteriana superior a un 70%.

19. Mascarilla según la cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque presenta una filtración a aerosoles superior a un 75%.

20. Mascarilla según la reivindicación anterior, donde la filtración a aerosoles es superior al 90%.
21. Mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque  
5 presenta una diferencia de presión en exhalación menor de 700 Pa en 100 cm<sup>2</sup> medido a un caudal de aire de 160 l/min.
22. Mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la mascarilla es protectora contra aerosoles y microorganismos.
- 10 23. Mascarilla según la reivindicación anterior donde el microorganismo es un virus.
24. Mascarilla según la reivindicación anterior donde el virus se selecciona de entre virus del ébola, el virus del herpes, virus influenza, virus sincitial respiratorio humano, varicela  
15 y SARS-CoV-2.
25. Mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende:
- una ventana de un film polimérico de forma rectangular con un área de 54 cm<sup>2</sup> y un espesor de entre 10-90 μm; y
  - 20 - un marco multicapa que comprende:
    - iii) una capa (a) y una capa (c) formadas por tejidos no tejidos poliméricos con una densidad superficial de 10 a 80; y
    - iv) una capa (d) y una capa (e) formadas por tejidos no tejidos poliméricos con una densidad superficial de 10 a 80;
  - 25 ii) una capa intermedia (b) basada en una deposición mediante electrohilado/electrospinning de nanofibras poliméricas con una morfología de fibras de diámetro de entre 20-500 nm y una densidad superficial de entre 0,01 y 1.5 g/m<sup>2</sup>.
- 30 26. Mascarilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende:
- una ventana de un film polimérico de forma rectangular con un área de 54 cm<sup>2</sup> y un espesor de entre 10-90 μm; y
  - un marco multicapa que comprende:
    - iv) una capa (a) y una capa (c) formadas por un tejido no tejido polimérico,  
35 con una densidad superficial entre 10-80 g/m<sup>2</sup>;

- v) una capa (d) y una capa (e) formadas por tejidos no tejidos poliméricos con una densidad superficial de 10 a 80;
- vi) un sándwich formado por dos capas intermedias (b y b'), las cuales se depositan sobre las capas (a) y (c), respectivamente, y que formarían la segunda y la tercera capa formadas por nanofibras poliméricas de igual o diferente naturaleza, con una morfología de fibras de diámetro de entre 20-500 nm y con una densidad superficial de cada una de las capas inferior o igual a 0,7 g/m<sup>2</sup>.

5

10

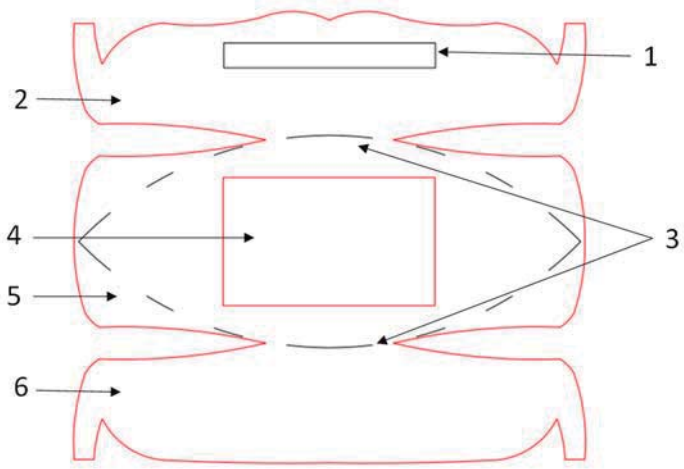


Figura 1

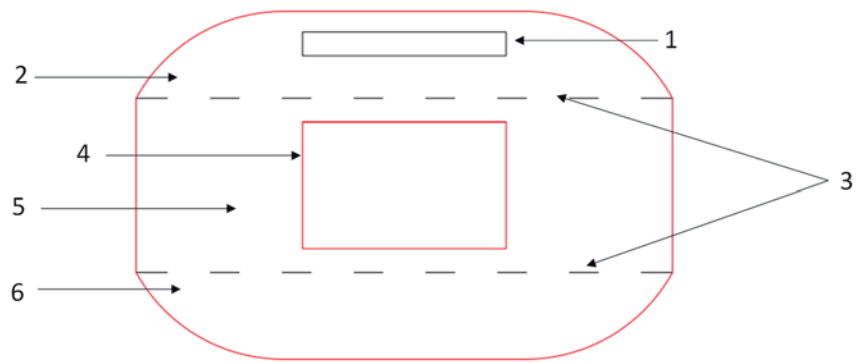


Figura 2



Figura 3

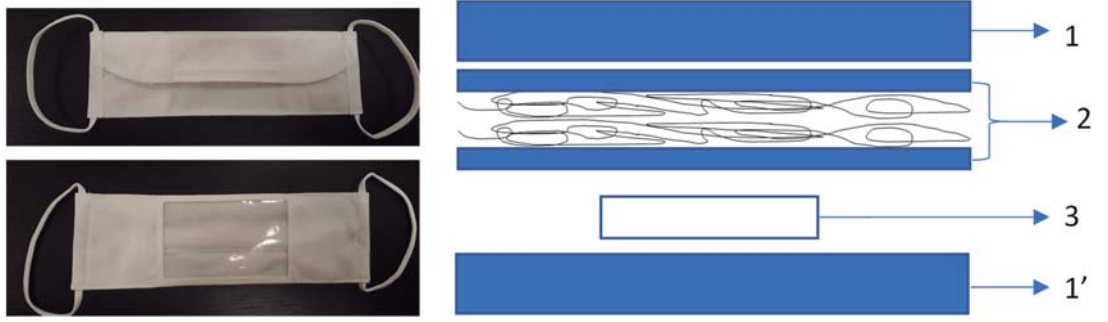


Figura 4

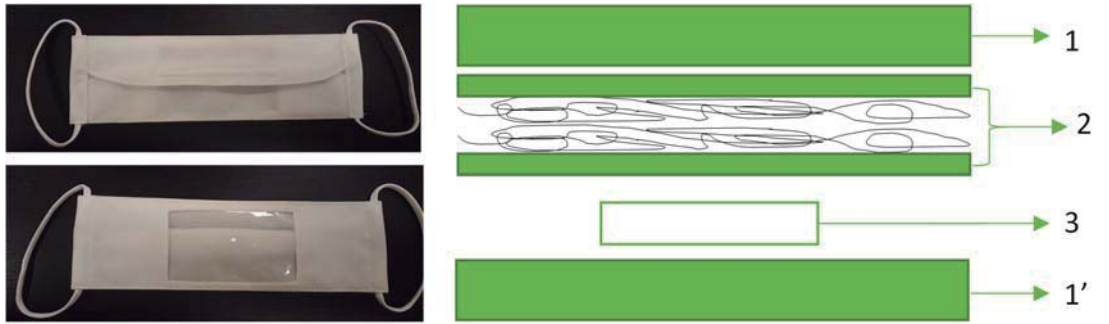


Figura 5

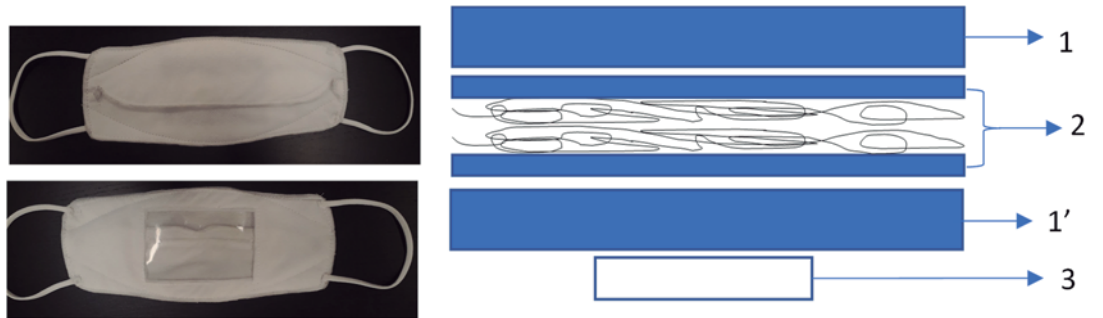


Figura 6