

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 682 110**

51 Int. Cl.:

**A62B 18/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.07.2008 PCT/US2008/070043**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.03.2009 WO09029349**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2008 E 08781839 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.05.2018 EP 2183031**

54 Título: **Respirador unitario con elementos elastoméricos termoendurecidos moldeados**

30 Prioridad:

**31.08.2007 US 999743 P**

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

**18.09.2018**

73 Titular/es:

**3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY  
(100.0%)**

**3M Center, P.O.Box 33427  
St. Paul, MN 55133-3427, US**

72 Inventor/es:

**FLANNIGAN, PAUL J.;  
HOOGENRAAD, JOHANNES y  
KNIVSLAND, DAVID P.**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

ES 2 682 110 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Respirador unitario con elementos elastoméricos termoendurecidos moldeados

### 5 **Campo**

La presente descripción se refiere a un respirador unitario con elementos elastoméricos termoendurecidos moldeados y especialmente a una pieza facial de respirador con una junta facial elastomérica termoendurecida y otro elemento elastomérico termoendurecido.

10

### **Antecedentes**

Los respiradores de semimáscara proporcionan protección respiratoria de las sustancias transportadas en el aire con procesos de filtración y/o facilitando de otro modo el acceso al aire limpio. Una característica de estos dispositivos es la junta formada entre el usuario y otros componentes funcionales del respirador. Los respiradores suelen utilizar un material elastomérico para formar la junta que se suele denominar "junta para la cara".

15

20

Una consideración del diseño de estos respiradores es la fijación hermética de la junta elastomérica para la cara con los componentes estructurales sólidos del respirador. Este precinto hermético suele requerir una junta mecánica que añade complejidad y costes al diseño del respirador. Otra consideración de diseño es la formación y unión de otros elementos elastoméricos del respirador. Estos otros elementos elastoméricos también añaden complejidad y coste al diseño del respirador.

25

US-2001/035188 A1 describe una máscara respiratoria y combinación para el módulo de servicio para respiración bajo presión.

### **Breve resumen**

30

La presente descripción se refiere a un respirador unitario con elementos elastoméricos termoendurecidos moldeados y especialmente a una pieza facial de respirador con una junta facial elastomérica termoendurecida y otro elemento elastomérico termoendurecido. Esta descripción se refiere además a una pieza facial de respirador que tiene un cuerpo rígido polimérico de la pieza facial y un elemento de junta de silicona de la pieza facial y un segundo elemento de silicona que se une químicamente a al menos una superficie principal del cuerpo rígido polimérico de la pieza facial. En muchas realizaciones, el elemento de junta de silicona de la pieza facial y un segundo elemento de silicona se unen químicamente a al menos dos superficies principales de la porción del cuerpo rígido polimérico de la pieza facial. En una realización, el elemento de junta de silicona de la pieza facial y el segundo elemento de silicona penetran a través de al menos una parte de una pluralidad de aperturas en el cuerpo rígido polimérico de la pieza facial.

35

40

En una primera realización, una pieza facial compuesta de protección respiratoria incluye las características de la reivindicación 1.

45

En un ejemplo comparativo, una pieza facial compuesta de protección respiratoria incluye un cuerpo rígido polimérico de la pieza facial que tiene una primera superficie y una segunda superficie y un puerto de inhalación. Un elemento de junta de silicona de la pieza facial está unido químicamente a al menos una de la primera superficie o la segunda superficie y forma un sello alrededor del puerto de inhalación. La primera y la segunda superficies pueden ser superficies principales opuestas. El sello está químicamente unido a al menos una de la primera superficie o la segunda superficie. En algunos ejemplos, el elemento de junta de silicona y/o sello de la pieza facial se puede unir químicamente a al menos dos superficies principales opuestas del cuerpo rígido polimérico de la pieza facial. El elemento de junta de silicona de la pieza facial y/o sello puede, en algunos casos, interpenetrar en aperturas que se extienden a través del cuerpo rígido polimérico de la pieza facial.

50

En otra realización, un método para conformar una pieza facial compuesta de protección respiratoria incluye las características de la reivindicación 4.

55

En otro ejemplo comparativo más, un método para formar una pieza facial compuesta de protección respiratoria incluye una silicona líquida sobremoldeada sobre un cuerpo rígido polimérico de la pieza facial que tiene una primera superficie y una segunda superficie, donde la silicona líquida está en contacto con al menos una de la primera superficie o la segunda superficie, y solidificar la silicona líquida para formar un elemento de junta de silicona de la pieza facial que se une químicamente a una de la primera superficie o la segunda superficie, y que forma un sello alrededor del puerto de inhalación.

60

### **Breve descripción de los dibujos**

65

La invención se puede entender más completamente considerando la siguiente descripción detallada de varias realizaciones de la invención junto con los dibujos que la acompañan, en los que:

la **Fig. 1** es una vista en perspectiva de una máscara de protección respiratoria ilustrativa;

la **Fig. 2** y la **Fig. 3** son vistas esquemáticas en sección transversal de una válvula de diafragma de inhalación o exhalación ilustrativa;

la **Fig. 4** es una vista esquemática en sección transversal de un diafragma de voz ilustrativo;

la **Fig. 5** es una vista en perspectiva de un cuerpo rígido ilustrativo de la pieza facial para una máscara de protección respiratoria;

la **Fig. 6** es una vista frontal en perspectiva del cuerpo rígido de la pieza facial mostrado en la **Fig. 5** que ilustra un elemento de junta de silicona de la pieza facial sobremoldeado sobre la mitad del cuerpo rígido de la pieza facial;

la **Fig. 7** es una vista posterior en perspectiva del cuerpo rígido de la pieza facial mostrado en la **Fig. 5** que ilustra un elemento de junta de silicona de la pieza facial sobremoldeado sobre la mitad del cuerpo rígido de la pieza facial;

la **Fig. 8** es una vista esquemática en sección transversal de parte de una pieza facial compuesta de protección respiratoria que ilustra una interconexión mecánica que se crea cuando la silicona líquida interpenetra una apertura a través del cuerpo rígido de la pieza facial; y

la **Fig. 9** es una vista parcialmente despiezada en perspectiva de una máscara de protección respiratoria ilustrativa de un ejemplo comparativo.

Las figuras no están necesariamente a escala. Los números concretos utilizados en las figuras hacen referencia a los mismos componentes. No obstante, se entenderá que el uso de un número para referirse a un componente en una figura dada no pretende limitar el componente en otra figura etiquetada con el mismo número.

#### Descripción detallada

En la descripción que sigue, se hace referencia a los dibujos acompañantes que forman una parte del mismo, y en los que se muestra a modo de ilustración, varias realizaciones específicas. Debe entenderse que se contemplan otras realizaciones y que pueden crearse sin abandonar el ámbito de la presente invención. Por tanto, la descripción detallada que sigue no debe tomarse en un sentido limitativo.

Todos los términos científicos y técnicos utilizados en la presente memoria tienen los significados comúnmente utilizados en la técnica salvo que se indique lo contrario. Las definiciones proporcionadas en la presente memoria son para facilitar la comprensión de determinados términos frecuentemente utilizados en la presente memoria y no pretenden limitar el ámbito de la presente descripción.

Salvo que se indique lo contrario, debe entenderse que todos los números que expresan tamaños, cantidades, y propiedades físicas característicos utilizados en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones están modificados en todos los casos por el término “aproximadamente”. Por tanto, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos establecidos en la memoria descriptiva y reivindicaciones adjuntas que siguen son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se busca obtener por parte de aquellos expertos en la técnica que utilizan la información descrita en la presente memoria.

La especificación de intervalos numéricos mediante extremos incluye todos los números incluidos dentro de dicho intervalo (p. ej., 1 a 5 incluye 1, 1,5, 2, 2,75, 3, 3,80, 4, y 5) y cualquier intervalo dentro de dicho intervalo.

Tal como se utilizan en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones anexas, las formas en singular “un”, “uno”, y “el” abarcan realizaciones que tienen referentes plurales, a menos que el contenido dicte claramente otra cosa. Tal como se utilizan en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones anexas, el término “o” se emplea generalmente en su sentido, incluido “y/o” a menos que el contenido dicte claramente otra cosa.

El término “respirador” significa un dispositivo de protección respiratoria personal que utiliza una persona para filtrar el aire antes de que entre en su sistema respiratorio. Este término incluye respiradores faciales completos, respiradores de semimáscara, capuchas de aire suministrado, respiradores eléctricos de purificación de aire y aparatos de respiración autosuficientes.

La presente descripción se refiere a un respirador unitario con elementos elastoméricos termoendurecidos moldeados y especialmente a una pieza facial de respirador con una junta facial elastomérica termoendurecida y otro elemento elastomérico termoendurecido. La presente descripción también se refiere a una pieza facial de respirador que tiene un puerto de inhalación y una junta facial elastomérica termoendurecida que también rodea el puerto de inhalación formando un sello del puerto de inhalación. Esta descripción se refiere además a una pieza facial de respirador que tiene una porción del cuerpo rígido polimérico de la pieza facial y un elemento de junta de silicona de la pieza facial y un segundo elemento de silicona que se une químicamente a una o dos superficies principales de la porción del cuerpo

rígido polimérico de la pieza facial. En algunas realizaciones, el elemento de junta de silicona de la pieza facial y el segundo elemento de silicona también penetran a través de la porción del cuerpo rígido polimérico de la pieza facial. Esta pieza facial de respirador se puede formar moldeando un elemento termoendurecido de junta de silicona de la pieza facial y un segundo elemento de silicona sobre la porción del cuerpo rígido polimérico termoplástico de la pieza facial secuencialmente o al mismo tiempo. Estas piezas faciales de respirador tienen una unión sólida entre los elementos de silicona y la porción del cuerpo rígido de la pieza facial. Aunque la presente invención no se limita a ellos, se apreciarán varios aspectos de la invención a través de la explicación de los ejemplos que se proporcionan abajo.

El respirador unitario que tiene una junta elastómerica termoendurecida sobremoldeada y otro elemento sobremoldeado proporciona un elemento sellante para la cara y otro elemento elastomérico que se une de forma integrada o químicamente con la porción del cuerpo rígido polimérico de la pieza facial. Se ha descubierto que esta estructura mejora la durabilidad de los elementos elastoméricos y evita que se interpongan desechos entre la porción del cuerpo rígido polimérico de la pieza facial y los elementos elastoméricos termoendurecidos. Esta construcción integrada también reduce la cantidad de partes del ensamblaje y la variabilidad del tamaño de las partes. Además, los materiales elastoméricos termoendurecidos sobremoldeados descritos en la presente memoria no requieren que la porción del cuerpo rígido polimérico de la pieza facial se imprima para que los elementos elastoméricos termoendurecidos se unan químicamente o se unan a la porción del cuerpo rígido polimérico de la pieza facial.

La **Fig. 1** es una vista en perspectiva de una máscara **10** de protección respiratoria ilustrativa. La máscara **10** de protección respiratoria incluye una pieza facial **11** compuesta de protección respiratoria unida a varios elementos de protección respiratoria, incluidos, por ejemplo, una o más válvulas de inhalación con un cartucho **28** de filtración químico o en forma de partículas opcional unido a una o más de las válvulas de inhalación, una o más válvulas **32** de exhalación, uno o más diafragmas de voz y/o uno o más arneses o correas **34** configurados para asegurar la pieza facial **11** compuesta de protección respiratoria a la cabeza de un usuario.

La pieza facial **11** compuesta de protección respiratoria incluye un elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial sobremoldeado sobre un cuerpo **20** rígido polimérico de la pieza facial (como se describe con mayor detalle más adelante). El cartucho **28** de filtración químico o en forma de partículas se puede unir de forma fija o separable a la una o más de las válvulas de inhalación. En algunas realizaciones, el elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial también forma una junta o sello (como se describe más detalladamente a continuación) entre el cartucho **28** de filtración químico o en forma de partículas y el cuerpo **20** rígido polimérico de la pieza facial o válvula de inhalación (como se describe con mayor detalle más adelante). El cartucho **28** de filtración químico o en forma de partículas puede tener cualquier forma útil, distinta de la forma ilustrada en la **Fig. 1**.

Aunque la **Fig. 1** ilustra una máscara **10** de protección respiratoria que tiene dos válvulas de inhalación para las mejillas unidas a un cartucho **28** de filtración químico o en forma de partículas y una válvula **32** de exhalación para la nariz, es posible cualquier configuración de protección respiratoria útil. Por ejemplo, la máscara **10** de protección respiratoria puede tener una única válvula de inhalación unida a un cartucho **28** de filtración químico o en forma de partículas o a un suministro de aire limpio, y una o dos válvulas de exhalación o uno o más diafragmas de voz, según se desee.

La **Fig. 2** y la **Fig. 3** son vistas esquemáticas en sección transversal de una válvula de inhalación o exhalación ilustrativa. La **Fig. 4** es una vista esquemática en sección transversal de un diafragma de voz ilustrativo. Estas válvulas de inhalación o exhalación o diafragma de voz se sitúan dentro de o adyacentes a la pluralidad de aberturas del cuerpo **20** rígido de la pieza facial, como se describe más adelante.

La **Fig. 2** ilustra un diagrama esquemático parcial de una válvula de diafragma dispuesta entre una zona exterior **1** o **2** y una zona interior **2** o **1** de la máscara **10** de protección respiratoria ilustrativa. La válvula **25** es una válvula de inhalación cuando el diafragma **26** se dispone entre el cuerpo **20** rígido de la pieza facial y la cara del usuario o la zona interior **2** de la máscara **10** de protección respiratoria ilustrativa. La válvula **25** es una válvula de exhalación cuando el diafragma **26** se dispone entre el cuerpo **20** rígido de la pieza facial y la zona exterior **1** de la máscara **10** de protección respiratoria ilustrativa. La **Fig. 3** ilustra la válvula que permite que, bien el aire **5** de inhalación, o bien el aire **5** de exhalación pase entre el diafragma **26** y el cuerpo de válvula o el cuerpo **20** rígido de la pieza facial. El diafragma ilustrativo **26** está unido a un elemento **19** de soporte de la válvula que ancla el diafragma **26** al cuerpo de la válvula o cuerpo **20** de la pieza facial rígida. Uno o más puntales **17** (véase la **Fig. 5**) pueden conectar el elemento **19** de soporte que ancla el diafragma al cuerpo de la válvula o cuerpo **20** de la pieza facial rígida.

La **Fig. 4** ilustra un diagrama esquemático parcial de un diafragma de voz. El diafragma de voz ilustrativo incluye un diafragma **27** fijado al cuerpo **20** de la pieza facial rígida. Aunque el diafragma **27** está ilustrado como intercalado entre dos porciones del cuerpo del cuerpo **20** de la pieza facial rígida, el diafragma **27** puede estar simplemente unido químicamente a una o ambas de la primera superficie y una segunda superficie (descrita más adelante) y puede penetrar a través de al menos una apertura en la porción del cuerpo rígido polimérico de la pieza facial (descrita generalmente más adelante). El diafragma **27** se dispone entre la zona exterior **1** o **2** y una zona interior **2** o **1** de la máscara **10** de protección respiratoria ilustrativa. El diafragma **27** de voz ayuda en la transmisión del habla del usuario de la máscara **10** de protección respiratoria.

La **Fig. 5** es una vista frontal en perspectiva de un cuerpo **20** rígido de la pieza facial ilustrativo para una máscara **10** de protección respiratoria. El cuerpo **20** rígido de la pieza facial incluye una primera superficie **21** y una segunda superficie **22**. En la realización ilustrada, la primera superficie **21** y una segunda superficie **22** son superficies principales opuestas del cuerpo **20** rígido de la pieza facial, separadas por un espesor **T** del cuerpo. En la realización ilustrada, la primera superficie **21** es una superficie exterior (orientada hacia el entorno) y la segunda superficie **22** es una superficie interior (orientada hacia la cara de un usuario). El cuerpo **20** rígido de la pieza facial ilustrado incluye una pluralidad de aberturas u orificios como, por ejemplo, una abertura **16** de nariz y dos aberturas **18** para las mejillas. Se disponen, al menos, una válvula de inhalación que incluye un diafragma (no mostrado) y una válvula de exhalación que incluye un diafragma (no mostrado) en la pluralidad de orificios o aberturas y forman el cuerpo **20** rígido de la pieza facial ilustrado. En algunas realizaciones se dispone un diafragma de voz dentro de uno o más de la pluralidad de orificios o aberturas.

En muchas realizaciones, una o más aberturas **23** se extienden a través del espesor **T** del cuerpo. Durante la fabricación por sobremoldeo de la pieza facial **11** compuesta de protección respiratoria, silicona líquida (que forma el elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial) fluye a través de la una o más aberturas **23** y forma una interconexión mecánica entre el elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial y el cuerpo **20** rígido de la pieza facial. En algunas realizaciones, la válvula de inhalación incluye un elemento **29** de unión de cartucho de filtración químico o en forma de partículas. En muchas realizaciones, el elemento **29** de unión es un elemento de unión de bayoneta que se corresponde con un elemento complementario en el elemento **29** de unión del cartucho de filtración químico o en forma de partículas. Un sistema de adhesión de bayoneta se configura para adherir dos partes juntas, donde las dos partes incluyen elementos diferentes de principalmente roscas, de modo que las dos partes se adhieran insertando una parte al menos parcialmente dentro de la otra parte y rotando una parte respecto a la otra parte de modo que las dos partes puedan juntarse sin múltiples giros.

La **Fig. 6** es una vista frontal en perspectiva del cuerpo **20** rígido de la pieza facial mostrado en la **Fig. 5** con un elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial sobremoldeado sobre la mitad del cuerpo **20** rígido de la pieza facial. La **Fig. 7** es una vista posterior en perspectiva del cuerpo rígido de la pieza facial mostrado en la **Fig. 5** con un elemento de junta de silicona de la pieza facial sobremoldeado sobre la mitad del cuerpo rígido de la pieza facial. Se entiende que la pieza facial **11** compuesta de protección respiratoria ilustrativa incluye el elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial sobremoldeado sobre las dos mitades del cuerpo **20** rígido de la pieza facial, aunque se muestra como una sección transversal del elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial para ilustrar más fácilmente el contorno del elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial.

El cuerpo **20** rígido de la pieza facial se ha descrito anteriormente. El elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial se une químicamente a al menos una de una primera superficie y una segunda superficie del cuerpo **20** rígido de la pieza facial, tal como la primera superficie **21** y/o la segunda superficie **22**. En muchas realizaciones, el elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial se une químicamente a, al menos, una de la primera superficie **21** y la segunda superficie **22**, donde la primera superficie **21** y una segunda superficie **22** son superficies principales del cuerpo **20** rígido de la pieza facial, separadas por un espesor **T** del cuerpo, como se ha descrito anteriormente.

Un segundo elemento de silicona se une químicamente a al menos la primera superficie **21** y/o a la segunda superficie **22**. El segundo elemento de silicona puede ser cualquier elemento o componente de silicona útil en una máscara de protección respiratoria. El segundo elemento de silicona es un diafragma para la válvula de inhalación o la válvula de exhalación, y el puerto de voz. El segundo elemento de silicona puede estar formado (p. ej. sobremoldeado) al mismo tiempo o secuencialmente junto con la formación del elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial (p. ej. sobremoldeado).

Durante la fabricación por sobremoldeo de la pieza facial **11** compuesta de protección respiratoria fluye silicona líquida (que forma el elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial o segundo elemento de silicona) a través de la una o más aberturas **23** y forma una interconexión mecánica entre el elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial y el cuerpo **20** rígido de la pieza facial una vez que la silicona líquida está curada en su estado sólido. Durante este proceso de sobremoldeo, o en un proceso de sobremoldeo secuencial, el segundo elemento de silicona está formado por silicona líquida que fluye sobre al menos la primera superficie **21** y/o la segunda superficie **22** y opcionalmente a través de una o más aberturas en el cuerpo de máscara y forma una interconexión mecánica entre el cuerpo de máscara y el segundo elemento de silicona, una vez que la silicona líquida se ha curado a su estado sólido.

La **Fig. 8** ilustra una vista esquemática en sección transversal de parte de una pieza facial **11** compuesta de protección respiratoria que ilustra una interconexión mecánica que se crea cuando la silicona líquida interpenetra una abertura **23** a través del cuerpo **20** rígido de la pieza facial. El elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial y/o el segundo elemento de silicona se pueden disponer sobre y unirse químicamente a la primera superficie **21** y/o a la segunda superficie **22**, donde la primera superficie **21** y una segunda superficie **22** son superficies principales del cuerpo **20** rígido de la pieza facial, separadas por un espesor **T** del cuerpo, como se ha descrito anteriormente.

Haciendo de nuevo referencia a la **Fig. 6** y **Fig. 7**, el elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial se configura para formar un precinto hermético entre la cabeza o la cara de un usuario o el cuerpo **20** rígido de la pieza facial. El término "precinto hermético" se refiere a una conexión del elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial con la cara o la cabeza del usuario, que evita sustancialmente que el aire no filtrado o ambiental entre

en una parte interior de la pieza facial **11** compuesta de protección respiratoria en la superficie de contacto de conexión. El elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial ilustrado incluye un doblado **14** de canto achaflanado doblado hacia el interior que entra en contacto con la cara de un usuario.

5 La hermeticidad se mide con un ensayo de filtración de vacío. El elemento fijo de ensayo consiste en una cámara precintada con tres puertos. El volumen de la cámara es aproximadamente 750 cm<sup>3</sup>. Se fija un componente de adhesión a un respirador a uno de los tres puertos mediante su elemento de adhesión de bayoneta. Se une un vacuómetro capaz de medir el diferencial de presión entre el interior de la cámara y el aire ambiental (hasta al menos 24,5 hectopascales (hasta al menos 25 cm de agua)) a un segundo orificio en el elemento fijo. Se adhiere una fuente de vacío al tercer puerto a través de una válvula de cierre. Para realizar el ensayo, la válvula de cierre se abre y se activa la fuente de vacío para evacuar la cámara hasta una presión de 24,5 hectopascales (25 cm de agua) por debajo de la presión atmosférica (como se indica por el vacuómetro). La válvula de cierre entonces se cierra y se inactiva la fuente de vacío. El nivel de vacío dentro de la cámara se controla durante 60 segundos. La filtración de aire hacia el interior causa que la presión dentro de la cámara aumente, reduciendo de ese modo el nivel de vacío. Para la presente invención, el diferencial de presión entre la cámara y el aire ambiental es superior a 14,7 hectopascales (superior a 15 cm de agua) después de 60 segundos. Más preferiblemente, el diferencial de presión permanece por encima de 23,5 hectopascales (por encima de 24 cm de agua) después de 60 segundos.

20 La pieza facial **11** compuesta de protección respiratoria se puede formar sobremoldeando un material de silicona termoendurecible sobre un cuerpo **20** rígido termoplástico de la pieza facial. El material de silicona termoendurecible se une químicamente (es decir, mediante unión adhesiva o enlace covalente) con el cuerpo **20** rígido termoplástico de la pieza facial.

25 Los términos “consolidación química o unido químicamente” se refieren a procesos físicos responsables de las interacciones de atracción entre átomos y moléculas, e incluyen enlaces covalentes e iónicos, así como enlaces de hidrógeno y de van der Waals, y a menudo pueden depender de los grupos funcionales disponibles en la superficie del cuerpo **20** rígido de la pieza facial y su reactividad con el material de silicona termoendurecible. En muchas realizaciones, el material de silicona termoendurecible se selecciona de manera que no sea necesario el pretratamiento del cuerpo **20** rígido termoplástico de la pieza facial. En otras palabras, el material de silicona termoendurecible es autoadhesivo con el cuerpo **20** rígido termoplástico de la pieza facial. El material de silicona termoendurecible se suele calentar para curar el material de silicona termoendurecible durante el proceso de sobremoldeo hasta una temperatura suficiente para curar el material de silicona termoendurecible pero inferior a una temperatura de transición vítrea del cuerpo **20** rígido termoplástico de la pieza facial.

35 Como se muestra en los ejemplos a continuación, el nivel de consolidación química puede determinarse por el método de ensayo de fuerza promedio a rotura. En muchas realizaciones, la fuerza promedio a rotura es 25 N o superior, 50 N o superior, o 100 N o superior, o 150 N o superior, o 200 N o superior, o 300 N o superior.

40 El cuerpo **20** rígido termoplástico de la pieza facial se puede formar de cualquier material termoplástico útil. En muchas realizaciones, el cuerpo **20** rígido termoplástico de la pieza facial se forma de una poliamida (p. ej., nailon), un policarbonato, tereftalato de polibutileno, óxido de polifenilo, polilftalamida o mezclas de los mismos.

45 Se puede utilizar cualquier caucho de silicona líquida o material termoendurecible útil para formar el elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial y segundo elemento de silicona. El caucho de silicona líquida es una silicona curada con platino de alta pureza con baja deformación permanente por compresión, gran estabilidad y capacidad para resistir temperaturas extremas de calor y frío. Debido a la naturaleza de termoendurecimiento del material, el moldeo por inyección de silicona líquida a menudo requiere un tratamiento especial, tal como mezcla distributiva intensiva, manteniendo al mismo tiempo el material frío antes de introducirlo en la cavidad calentada y vulcanizarlo. El caucho de silicona es una familia de elastómeros termoendurecidos que tiene una estructura de átomos alternos de silicona y oxígeno y grupos laterales metilo o vinilo. Los cauchos de silicona constituyen aproximadamente 30 % de la familia de silicona, lo que los convierte en el principal grupo de esta familia. Los cauchos de silicona mantienen sus propiedades mecánicas sobre un amplio intervalo de temperaturas y la presencia de grupos metilo en los cauchos de silicona hace que estos materiales sean hidrófobos.

55 El material de silicona de termoendurecimiento ilustrativo incluye cauchos de silicona líquida autoadhesivos disponibles con la denominación comercial: ELASTOSIL LR 3070 de Wacker-Silicones, Múnich, Alemania; la serie KE2095 o KE2009 (tal como, por ejemplo, KE2095-60, KE2095-50, KE2095-40) o X-34-1547A/B, X-34-1625A/B, X-34-1625A/B todos de Shin-Etsu Chemical Co., LTD., Japón. Estos cauchos de silicona líquida autoadhesivos no requieren pretratamiento de ciertas superficies termoplásticas para que los cauchos de silicona líquida se unan químicamente a la superficie termoplástica.

60 La **Fig. 9** es una vista parcialmente despiezada en perspectiva de una máscara **11** de protección respiratoria ilustrativa de un ejemplo comparativo. La máscara incluye un cuerpo **20** rígido de la pieza facial como se ha descrito anteriormente, un elemento **12** de junta de silicona de la pieza facial está unido químicamente al cuerpo **20** rígido de la pieza facial, una abertura **16** de nariz y dos aberturas **18** de mejillas. Al menos un puerto **18** o válvula de inhalación que incluye un diafragma (es decir, un segundo elemento de silicona) y un puerto **16** o válvula de exhalación que incluye un diafragma **26**

(es decir, segundo elemento de silicona) está dispuesto dentro de la pluralidad de puertos o aberturas. Un sello **31** de silicona (es decir, el segundo elemento de silicona) está dispuesto alrededor del elemento **29** de unión del cartucho de filtración químico o en forma de partículas y el puerto **18** o válvula de inhalación. El sello **31** de silicona forma una junta hermética junto con el cartucho **28** de filtración químico o en forma de partículas y el cuerpo **20** rígido de la pieza facial.

El sello **31** de silicona y el diafragma **26** de exhalación (y diafragmas de inhalación) de silicona se pueden formar de forma simultánea o secuencial y unirse químicamente al cuerpo **20** rígido de la pieza facial. En algunas realizaciones, el sello **31** de silicona y el diafragma **26** de exhalación (y diafragmas de inhalación) penetran a través del cuerpo **20** rígido de la pieza facial como se ilustra en las **Figs. 2, 3, y 8**.

El cartucho **28** de filtración químico o en forma de partículas se puede unir de forma fija o separable al elemento de unión **29** del cartucho de filtración químico o en forma de partículas. El cartucho **28** de filtración químico o en forma de partículas puede tener cualquier forma útil, distinta de la forma ilustrada en la **Fig. 9**.

#### Ejemplos

Se usaron varias pruebas para identificar combinaciones adecuadas de cauchos de silicona y materiales termoplásticos. Es de particular interés la fuerza de la unión entre el caucho de silicona y el material termoplástico, que afecta a la durabilidad del precinto hermético.

La tira de ensayo se prepara moldeando un trozo de sustrato plano y rígido de 51 mm de longitud, 25 mm de anchura y 2 mm de grosor con material termoplástico. El sustrato después se sujeta en un segundo molde de modo que 6 mm de un extremo del sustrato sobresalga al interior de la cavidad del segundo molde. La cavidad del segundo molde es de 27 mm de anchura y 49 mm de longitud. La profundidad del molde es de 2 mm, que se expande hasta 4 mm en las cercanías inmediatas del extremo del sustrato que sobresale, de modo que cuando se inyecta silicona en la cavidad del molde forma una capa de 1 mm de grosor en todos los lados del extremo del sustrato que sobresale. La tira de ensayo resultante, por tanto, es de 94 mm de longitud, con un trozo de sustrato termoplástico rígido en un extremo y caucho de silicona en el otro extremo.

La fuerza de la unión entre el material de sustrato y la silicona se mide sujetando los dos extremos de la tira de ensayo en la mordaza de un equipo de ensayo mecánico tal como un sistema de ensayo de material MTS Modelo 858 (MTS Systems Corporation, Eden Prairie, MN), que la estira hasta que la tira de ensayo se rompe y que registra la fuerza a la que sucede la rotura. Se muestran ejemplos de la fuerza a rotura en la Tabla 1. Los Ejemplos 1 a 4 muestran que pueden conseguirse fuerzas de unión superiores 300 N con una combinación apropiada de materiales. Para los Ejemplos comparativos C1 y C2, la silicona no se unió al material termoplástico.

Ejemplo	Silicona	Sustrato termoplástico	Fuerza promedio a rotura (N)
1	Shin-Etsu KE2095 60	RTP Nylon 6/6	136
2	Wacker 3070-60	RTP Nylon 6/6	303
3	Dow LC-70-2004	Zytel PA	174
4	Wacker 3070-60	Zytel PA	166
C1	Dow LC-70-2004	RTP Nylon 6/6	Sin unión
C2	Shin-Etsu KE2095 60	Zytel PA	Sin unión

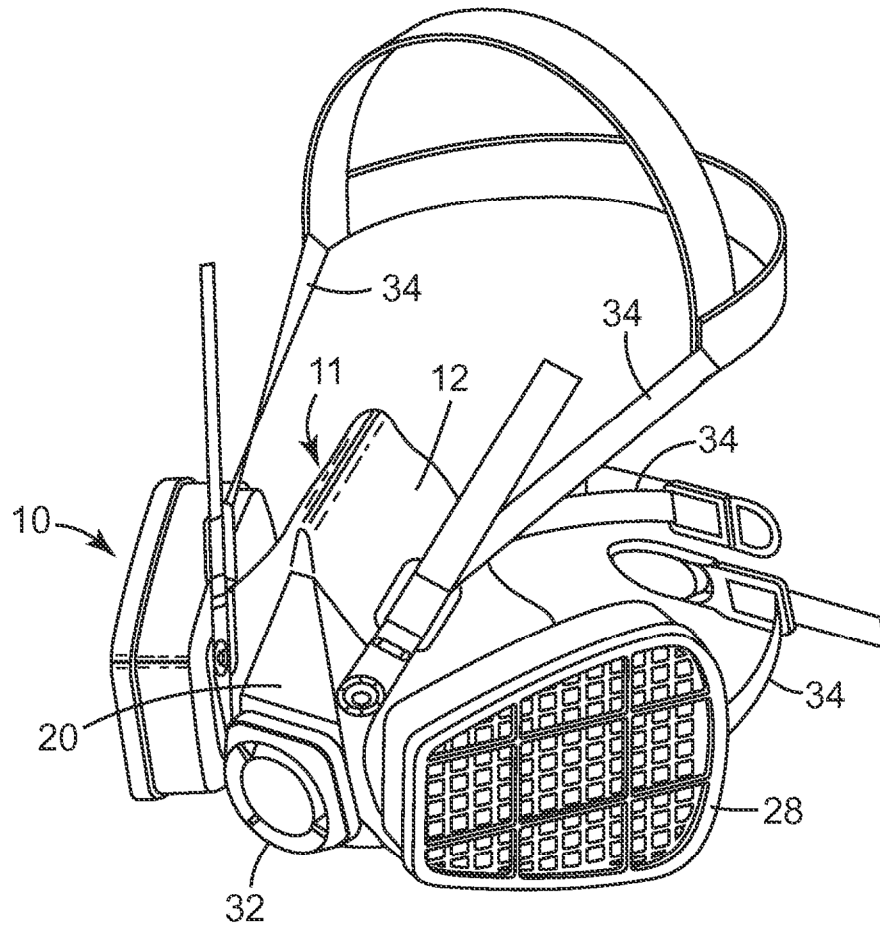
La silicona Dow LC-70-2004 se produce por Dow Coming Corporation, Midland MI, EE. UU.; RTP Nylon 6/6 es una poliamida producida por RTP Company, Winona, MN; Zytel PA es una poliamida producida por E.I. du Pont de Nemours, Wilmington, DE.

De esta forma, se han descrito las realizaciones del RESPIRADOR UNITARIO CON ELEMENTOS ELASTOMÉRICOS TERMOENDURECIDOS MOLDEADOS. El experto en la técnica apreciará que la presente invención se puede practicar con realizaciones distintas de las descritas. Las realizaciones descritas se presentan con fines ilustrativos y no como limitación, ya que la presente invención está limitada solo por las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Una pieza facial (11) compuesta de protección respiratoria que comprende:
  - 5 un cuerpo (20) rígido polimérico de la pieza facial que tiene una primera superficie (21) y una segunda superficie (22);
  - un elemento (12) de junta de silicona de la pieza facial unido químicamente a al menos una de la primera superficie (21) o la segunda superficie (22),
  - 10 un segundo elemento de silicona unido químicamente a al menos una de la primera superficie (21) o la segunda superficie (22),
  - en donde el cuerpo (20) rígido polimérico de la pieza facial comprende una válvula de inhalación o una válvula (32) de exhalación, y
  - un puerto de voz, y el segundo elemento de silicona forma
  - 15 un diafragma (26) para la válvula de inhalación o la válvula (32) de exhalación y el puerto de voz.
2. Una pieza facial (11) compuesta de protección respiratoria según la reivindicación 1, en donde la porción (20) del cuerpo rígido polimérico de la pieza facial comprende un polímero termoplástico y el elemento (12) de junta de silicona de la pieza facial y el segundo elemento de silicona es un polímero termoendurecido y el polímero termoendurecido está unido químicamente directamente sobre el polímero termoplástico.
- 20 3. Una pieza facial (11) compuesta de protección respiratoria según la reivindicación 1, en donde el cuerpo (20) rígido polimérico de la pieza facial comprende una pluralidad de aperturas (13) que se extienden a través del cuerpo (20) rígido polimérico de la pieza facial y el elemento (12) de junta de silicona de la pieza facial interpenetra al menos una parte de las aperturas (13).
- 25 4. Un método de formar una pieza facial (11) compuesta de protección respiratoria que comprende:
  - sobremoldear silicona líquida sobre un cuerpo (20) rígido polimérico de la pieza facial que
  - 30 comprende una válvula de inhalación o una válvula (32) de exhalación, y un puerto de voz, teniendo el cuerpo rígido polimérico de la pieza facial una primera superficie (21) y una segunda superficie (22), la silicona líquida en contacto con al menos una de la primera superficie (21) o la segunda superficie (22); y
  - 35 solidificar la silicona líquida para formar un elemento (12) de junta de silicona de la pieza facial y un segundo elemento de silicona que se une químicamente a una de la primera superficie (21) o la segunda superficie (22), en donde el segundo elemento de silicona forma un diafragma para la válvula de inhalación o la válvula de exhalación, y el puerto de voz.
5. Un método según la reivindicación 4, en donde la etapa de solidificación solidifica la silicona líquida para formar un elemento (12) de junta de silicona de la pieza facial que está unido químicamente a la primera superficie (21) y la segunda superficie (22).
- 40 6. Un método según la reivindicación 4, en donde la porción (20) del cuerpo rígido polimérico de la pieza facial comprende una pluralidad de aperturas (13) que se extienden a través de la porción (20) del cuerpo rígido polimérico de la pieza facial y la etapa de sobremoldeo interpenetra la silicona líquida en al menos una parte de las aperturas (13) para formar el elemento (12) de junta de silicona de la pieza facial.
- 45





*FIG. 1*

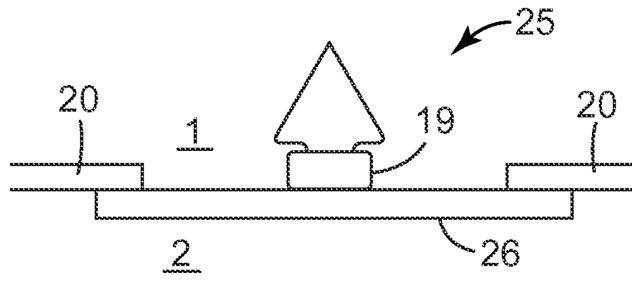


FIG. 2

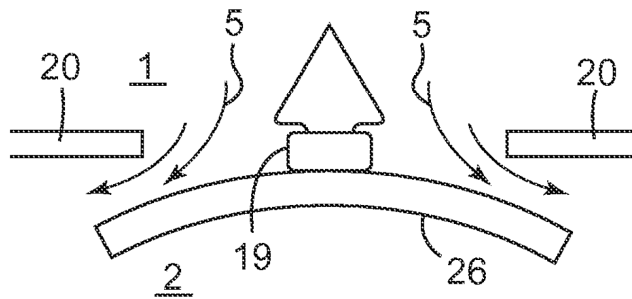


FIG. 3

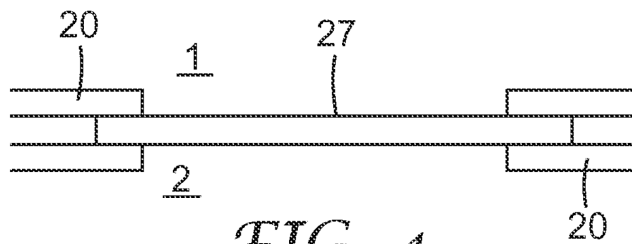


FIG. 4

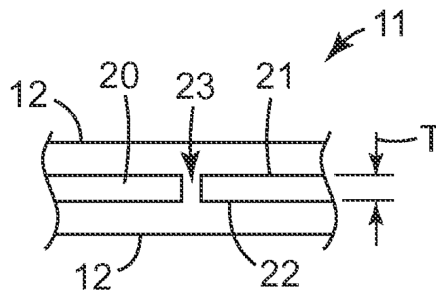


FIG. 8

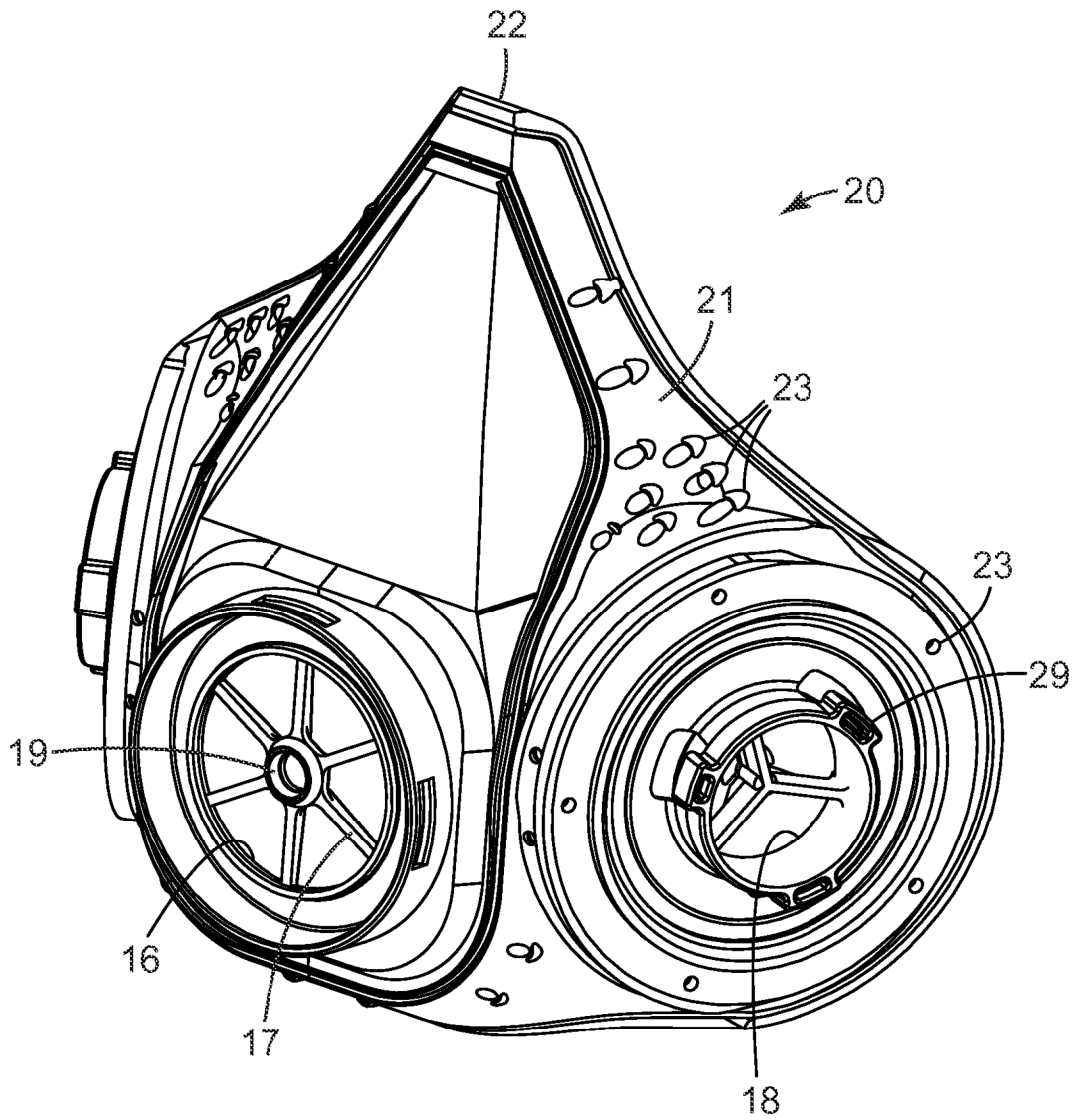
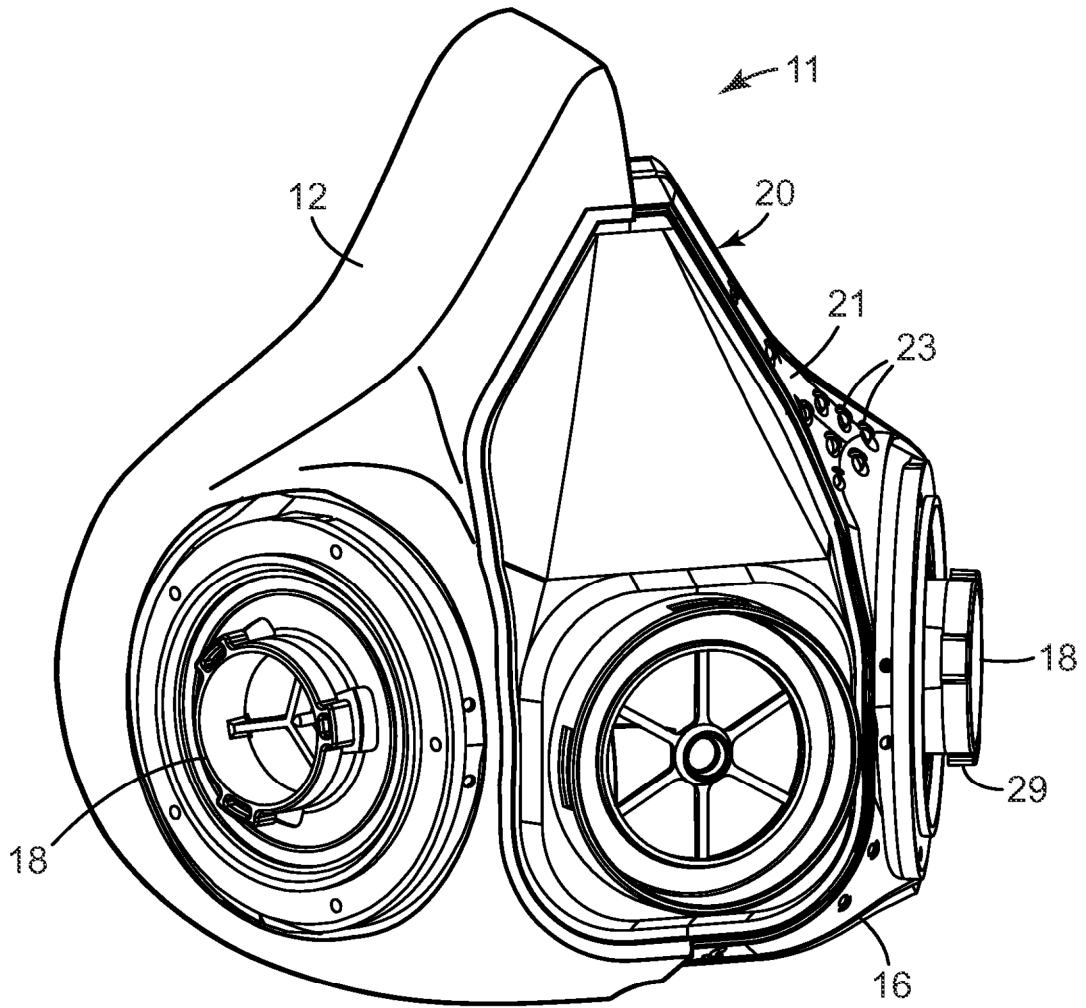
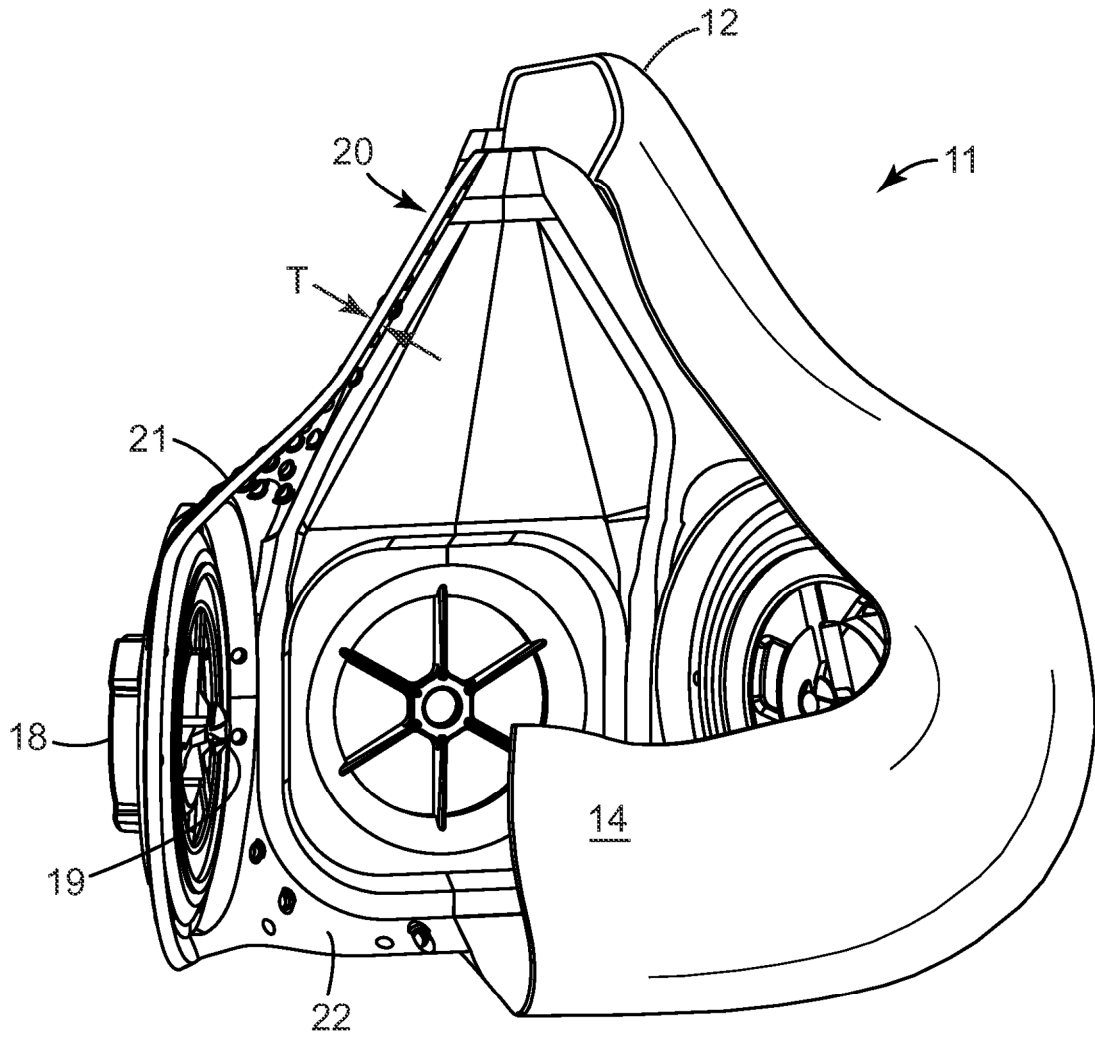


FIG. 5



*FIG. 6*



*FIG. 7*

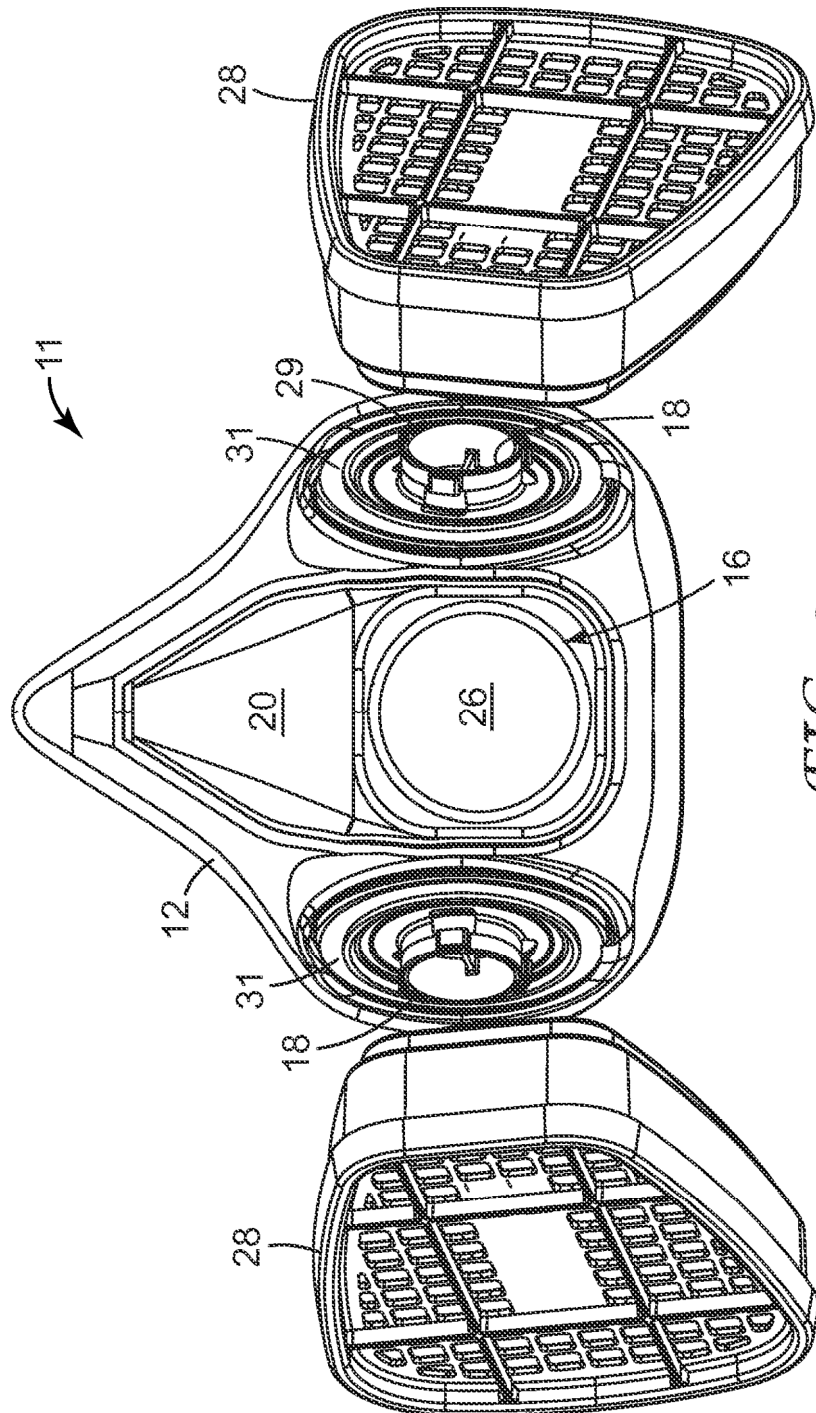


FIG. 9