

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 492**

51 Int. Cl.:

A62B 18/08 (2006.01)

A41D 13/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.05.2011 PCT/US2011/035691**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.11.2011 WO11140542**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.05.2011 E 11778480 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2019 EP 2566584**

54 Título: **Mascarilla**

30 Prioridad:

07.05.2010 US 332536 P

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

11.05.2020

73 Titular/es:

**ALLEGIANCE CORPORATION (100.0%)
1430 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085, US**

72 Inventor/es:

**PALOMO, JOSEPH;
CARROLL, STEPHANIE;
WEGENER, SARA;
AGUILAR, CHRIS y
MILLER, JOE**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 759 492 T3

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

DESCRIPCIÓN

Mascarilla

5 Campo de la invención

La invención se refiere a una mascarilla quirúrgica, que proporciona un buen ajuste y comodidad a una amplia gama de usuarios, al tiempo que facilita el uso apropiado de la mascarilla y reduce el empañamiento de las gafas del usuario.

10

Antecedentes de la invención

Los profesionales médicos usan mascarillas quirúrgicas para prevenir la contaminación de la zona quirúrgica o de la herida de un paciente con las bacterias nasales y orales del usuario, que pueden resultar de que el usuario hable, estornude o tosa durante un procedimiento médico, tal como una cirugía. Las mascarillas quirúrgicas también protegen la boca, la nariz y la mucosa del usuario del contacto con salpicaduras o rociaduras de la sangre del paciente u otros fluidos corporales y de microorganismos presentes en el aire.

15

Las mascarillas habituales incluyen un cuerpo que cubre la nariz y la boca del usuario y dos juegos de cintas unidas al cuerpo que el usuario debe atar detrás de su cabeza a fin de asegurar la mascarilla a su cara. El contar con dos juegos de cintas proporciona a las mascarillas cierta adaptabilidad, ya que el usuario puede colocar las cintas para adaptarlas en función de su comodidad y preferencias. Por lo general, un juego de cintas se une a la parte superior del cuerpo de la mascarilla y se asegura alrededor de la parte superior de la cabeza del usuario y el otro juego de cintas se une a la parte inferior del cuerpo de la mascarilla y se asegura alrededor de la parte inferior de la cabeza del usuario.

20

25

La presencia de dos juegos de cintas para asegurar la mascarilla presenta la oportunidad de un uso incorrecto que, sin embargo, resulta a menudo del deseo del usuario de aumentar su comodidad mientras usa la mascarilla. Por ejemplo, un usuario puede asegurar solo la parte superior de la mascarilla a la parte superior de su cabeza usando un juego de cintas, mientras permite que la parte inferior de la mascarilla y las cintas correspondientes cuelguen libremente alrededor del cuello. En consecuencia, la parte inferior de la nariz y la boca del usuario pueden quedar expuestas a microorganismos del sitio quirúrgico o de la herida del paciente. Un usuario puede asegurar, de manera alternativa, el juego de cintas correspondiente a la parte inferior de la mascarilla y aflojar el juego de cintas correspondiente a la parte superior de la mascarilla, permitiendo que la mascarilla cuelgue de su cuello, para aumentar su comodidad durante un descanso en el procedimiento médico. El usuario puede entonces no asegurar las cintas correspondientes a la parte superior de la mascarilla cuando vuelve a ponerse cerca del paciente. Como resultado, la nariz y la boca del usuario pueden quedar expuestas al sitio quirúrgico o a la herida del paciente. Estas prácticas constituyen violaciones del protocolo y pueden provocar que el juego de cintas flojas y la mascarilla se conviertan en una obstrucción entre el usuario y el paciente, posiblemente dificultando la realización del procedimiento médico.

30

35

40

Las mascarillas con dos juegos de cintas también proporcionan al usuario la oportunidad de reutilizar la mascarilla, ya que el usuario puede retirar un juego de cintas mientras mantiene parcialmente la mascarilla sobre su cabeza usando el otro juego de cintas. El usuario más tarde puede volver a atar el otro juego de cintas, según surja la necesidad. Esta práctica es especialmente problemática cuando el usuario se encuentra con un paciente diferente, ya que puede volver a asegurar una mascarilla parcialmente colocada y usada previamente que posiblemente haya sido contaminada, en lugar de retirar y desechar la mascarilla usada anteriormente, como dicta el protocolo. Otro problema de contar con dos juegos de cintas es que, dado que los dos juegos de cintas están asegurados a la cabeza del usuario con independencia el uno del otro, atar y colocar de forma incorrecta cualquiera de los juegos de cintas puede comprometer la protección general que ofrece la mascarilla.

45

50

Además de las mascarillas quirúrgicas, los usuarios a menudo usan dispositivos ópticos, tales como anteojos o gafas protectoras, mientras realizan procedimientos médicos. Una desventaja común de las mascarillas habituales es que las gafas de un usuario pueden empañarse cuando el vapor del aliento exhalado por el usuario se escapa de o a través de la parte superior de la mascarilla y se eleva hacia sus gafas. Este problema se agrava cuando hay una gran holgura entre la parte superior de la mascarilla y la cara del usuario o cuando la respiración del usuario pasa a través de la parte superior de la mascarilla. Para prevenir el empañamiento y reducir la acumulación de calor en una mascarilla habitual, los usuarios a menudo no aseguran el juego de cintas correspondiente a la parte inferior de la mascarilla para que el vapor pueda escapar por la parte inferior de la mascarilla, lo que constituye una violación del protocolo, tal como se ha expuesto anteriormente.

55

60

Otro problema con las mascarillas habituales es que se ajustan quedando demasiado sueltas o apretadas en la cara del usuario, causando molestias al mismo. Algunas mascarillas están tan ajustadas que migran durante los movimientos de la cabeza o los movimientos faciales comunes asociados a la conversación. Esto requiere que el usuario ajuste la mascarilla, lo cual es difícil y supone una distracción durante el procedimiento médico. Por otra parte, el contacto de una mano enguantada con una mascarilla durante un procedimiento médico constituye una

65

violación de protocolo, ya que la mascarilla no se considera "estéril" y puede contaminar el guante estéril. La migración de la mascarilla puede ser tan significativa que la mascarilla bloquee parcialmente la región del ojo, lo que puede conllevar a una disminución del campo de visión y a la exposición de la nariz y la boca del usuario. Algunas mascarillas, tales como las mascarillas de tipo respirador, se ajustan quedando muy apretadas a la cara del usuario para reducir la posibilidad de este quede expuesto a las bacterias del paciente o de que el paciente se vea expuesto a las bacterias nasales y orales del usuario de la mascarilla. Sin embargo, no se ajustan a los contornos de la cara del usuario, lo que causa molestias al usuario.

Los problemas de uso incorrecto, de empañamiento de las gafas y de comodidad insuficiente del usuario asociados a la mascarilla habitual expuesta anteriormente, se derivan de un ajuste insatisfactorio de la mascarilla a la cara del usuario. En un esfuerzo por aliviar estas preocupaciones, los hospitales y otros centros de atención médica deben realizar múltiples formas y tamaños de mascarillas quirúrgicas para adaptarse a las dimensiones y a las preferencias de los usuarios. Las mascarillas habituales van desde aquellas con partes planas que cubren la nariz y la boca del usuario hasta aquellas con estilos de cono y "pico de pato" altamente contorneadas, que deben encontrarse disponibles en muchos estilos para adaptarse a una amplia gama de usuarios.

Por lo tanto, existe la necesidad de desarrollar una mascarilla que resuelva las desventajas del uso incorrecto, del empañamiento de las gafas y de la comodidad insuficiente del usuario de una mascarilla habitual, al tiempo que proporcione un buen ajuste a una amplia gama de usuarios.

El documento US 2005/0133034 describe una mascarilla de filtro para filtrar el aire inhalado y exhalado de la boca y las fosas nasales mientras proporciona un bloqueo facial positivo en todos los bordes de la mascarilla.

El documento US 3.974.829 describe una mascarilla quirúrgica con una tira de material flexible unida a una capa de espuma suave interpuesta entre el borde superior de la mascarilla y la cara de un usuario para prevenir el empañamiento de los dispositivos ópticos de ayuda. La capa de espuma está recubierta por una película impermeable al aire.

Sumario de la invención

La invención se refiere a una mascarilla quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1. La mascarilla proporciona al usuario una comodidad mejorada, facilita el uso apropiado de la misma y reduce o elimina el empañamiento de las gafas, en comparación con las mascarillas habituales. La mascarilla también proporciona un buen ajuste a una amplia gama de usuarios.

La mascarilla puede incluir un único par de cintas o, de manera alternativa, una única correa, que se une a las partes superior, central e inferior de cada lado del cuerpo de la mascarilla junto con uno o más pares de elementos de sujeción flexibles. Los elementos de sujeción están unidos o son integrales al cuerpo de la mascarilla, en o adyacentes a los lados del cuerpo de la mascarilla. Las cintas y los elementos de sujeción pueden orientar las partes superior, central e inferior de la mascarilla a las porciones correspondientes de la cara del usuario. Las cintas y los elementos de sujeción permiten que la mascarilla se coloque fácilmente y ayudan al usuario a cumplir con el protocolo. Además, esta configuración reduce el potencial de reutilización de una mascarilla. La ubicación de las cintas y los elementos de sujeción también permite que la mascarilla se ajuste a una amplia gama de formas y tamaños de usuarios.

En algunas realizaciones, la mascarilla puede incluir un elemento de sellado que está unido o es integral a la parte superior de la mascarilla a fin de estar en contacto con la nariz y con las mejillas del usuario durante el uso. Este elemento de sellado reduce o elimina cualquier holgura entre la cara del usuario y la parte superior de la mascarilla, formando un sello entre la cara del usuario y la mascarilla. Preferiblemente, el elemento de sellado, solo o junto con la parte superior de la mascarilla, forma al menos un bolsillo que muestra una baja transmisión de vapor o, más preferiblemente, impermeabilidad al vapor, desde la cara del usuario a través de la parte superior de la mascarilla. Esta configuración reduce o elimina el vapor del aliento exhalado del usuario al escaparse de la parte superior de la mascarilla y empañar las gafas del usuario. El elemento de sellado es preferiblemente blando y flexible para proporcionar comodidad y adaptabilidad al usuario.

En algunas realizaciones, la mascarilla puede incluir uno o más paneles de barrera que están acoplados o son integrales a la mascarilla. El uno o más paneles de barrera forman una barrera que reduce o elimina la posibilidad de que la respiración del usuario se escape a través del cuerpo de la mascarilla y se eleve y empañe las gafas del usuario. Por ejemplo, si el uno o más paneles de barrera se colocan en la parte superior del cuerpo de la mascarilla, el uno o más paneles de barrera dirigen preferiblemente la respiración del usuario hacia las partes central e inferior de la mascarilla a fin de que pueda escapar a través del cuerpo de la mascarilla y/o por fuera de los lados.

La mascarilla de la invención puede incluir cualquier combinación de estas y otras características, tal como se expone a continuación.

Descripción de los dibujos

- 5 La figura 1 es una vista frontal de una mascarilla de acuerdo con una realización de la invención.
- La figura 2 es una vista frontal de una mascarilla de acuerdo con otra realización de la invención.
- La figura 3 es una vista ampliada de una mascarilla de acuerdo con una realización de la invención.
- La figura 4 es una vista ampliada de una mascarilla de acuerdo con otra realización de la invención.
- La figura 5 es una vista frontal de una mascarilla de acuerdo con otra realización de la invención.
- 10 La figura 6a es una vista posterior de un elemento de sellado que presenta un pliegue, de acuerdo con una realización de la invención.
- La figura 6b es una vista posterior de un elemento de sellado que muestra un bolsillo creado por un pliegue, de acuerdo con una realización de la invención.
- La figura 7 es una vista frontal de una mascarilla de la invención puesta por un usuario.
- 15 La figura 8 es una vista lateral de una mascarilla de acuerdo con una realización de la invención puesta por un usuario.
- La figura 9 es una vista lateral de una mascarilla de acuerdo con otra realización de la invención puesta por un usuario.
- La figura 10 es una vista frontal de una mascarilla de acuerdo con una realización de la invención que presenta una correa y un accesorio de sujeción.
- 20 La figura 11 es una vista frontal de una mascarilla de acuerdo con otra realización de la invención que presenta una correa y un accesorio de sujeción.
- La figura 12 es una vista lateral de una mascarilla que presenta un capuchón de acuerdo con una realización de la invención puesta por un usuario.

25 Descripción detallada de la invención

30 La mascarilla quirúrgica de la invención supera las desventajas de las mascarillas habituales analizadas anteriormente. En particular, la mascarilla de la invención proporciona al usuario una comodidad mejorada, facilita el uso apropiado de la misma y reduce o elimina el empañamiento de las gafas, en comparación con las mascarillas habituales. La mascarilla también proporciona un ajuste mejorado a una amplia gama de usuarios.

35 Se pueden ilustrar varios aspectos de la mascarilla describiendo los componentes que están unidos y/o acoplados entre sí. Tal como se usa en el presente documento, el término "unido" se usa para indicar una conexión directa entre dos componentes o, en su caso, una conexión indirecta entre sí a través de componentes interpuestos o intermedios. Por el contrario, cuando se hace referencia a un componente como "acoplado" a otro componente, no hay componentes interpuestos o intermedios presentes.

40 La mascarilla puede incluir cintas que son integrales a la mascarilla o que pueden estar unidas a la mascarilla, ya sea de forma directa o indirecta. La mascarilla puede incluir un par de cintas, o, de manera alternativa, una única correa, que se unen al cuerpo de la mascarilla en o adyacentes a los lados del cuerpo de la mascarilla. Por ejemplo, las cintas pueden unirse al borde inferior de la mascarilla en una alineación paralela o perpendicular con el borde inferior de la mascarilla. Preferiblemente, las cintas se unen de forma paralela al borde inferior de la mascarilla para dotar a la mascarilla de un mejor ajuste a la parte inferior de la cara del usuario durante el uso.

45 En una realización de la invención tal como se muestra en las Figuras 1 y 3, las cintas 20 pueden acoplarse de forma directa a la parte inferior de cualquier lado del cuerpo de la mascarilla 70. Sin embargo, también es posible acoplar las cintas a la parte central o superior del cuerpo de la mascarilla, o acoplar las cintas a los elementos de sujeción, como se expone a continuación.

50 Las cintas pueden asegurar las partes superior, central e inferior de la mascarilla a las porciones correspondientes de la cara del usuario mientras este se pone la mascarilla y tira de las cintas por detrás de su cabeza. Las cintas pueden estar unidas a las partes superior, central e inferior de cualquier lado del cuerpo de la mascarilla junto con uno o más pares de elementos de sujeción flexibles que están unidos o que son integrales al cuerpo de la mascarilla.

55 Los elementos de sujeción pueden colocarse en o adyacentes a los lados del cuerpo de la mascarilla. Los elementos de sujeción pueden colocarse paralelos, perpendiculares o en ángulo con respecto a los lados del cuerpo de la mascarilla. Los elementos de sujeción pueden adoptar varias formas y configuraciones que incluyen, pero sin limitarse a, formas de manga, de bucle, rectangulares, triangulares, cónicas y curvas.

60 Las cintas pueden unirse a los elementos de sujeción de muchas maneras. Por ejemplo, las cintas se pueden pasar a través de, alinear con o acoplarse a, los elementos de sujeción mediante cualquier procedimiento posible que incluya, pero sin limitarse a, soldadura ultrasónica, soldadura por calor, unión adhesiva o costura.

65 En la realización mostrada en las Figuras 1, 3, 8, 10 y 12, las cintas se unen pasando a través de elementos de sujeción flexibles 30 formados a modo de mangas a lo largo de los lados del cuerpo 70 de la mascarilla. Los

elementos de sujeción 30 pueden o no extenderse hasta el borde inferior de la mascarilla. Preferiblemente, los elementos de sujeción 30 se extienden a lo largo de los lados del cuerpo 70 de la mascarilla y terminan por encima del borde inferior de la mascarilla. El borde inferior de la mascarilla está configurado preferiblemente para colocarse debajo del mentón del usuario. De manera alternativa, los elementos de sujeción 30 pueden extenderse hasta el

5

En otra realización mostrada en las Figuras 2, 4, 9 y 11, las cintas se unen pasando a través de elementos de sujeción flexibles 80 y 82 formados a modo de bucles en las partes superior y central del cuerpo 70 de la mascarilla, respectivamente.

10

En algunas realizaciones, pueden colocarse más de dos pares de elementos de sujeción en o adyacentes a los lados del cuerpo de la mascarilla. En una realización mostrada en la Figura 5, los pares de elementos de sujeción 92 están unidos a las partes superior, central e inferior de cada lado del cuerpo de la mascarilla y se acoplan entre sí mediante cintas 94 en una posición distante del cuerpo de la mascarilla. Estos elementos de sujeción 92 pueden formarse integralmente entre sí, o uno o más de los elementos de sujeción 92 pueden formarse integralmente con las cintas 94.

15

Cuando el usuario asegura o tira de las cintas alrededor de su cabeza mientras se pone la mascarilla, los elementos de sujeción se ajustan hacia las mejillas del usuario para orientar y/o restringir las cintas y ceñir los lados de la mascarilla a la cara del usuario. Preferiblemente, los elementos de sujeción están configurados para orientar o ceñir ambos lados de las partes inferior, central y superior del cuerpo de la mascarilla hacia, y opcionalmente en contacto con, la cara del usuario. A medida que el cuerpo de la mascarilla se ciñe, el cuerpo de la mascarilla forma una cámara que cubre al menos la boca y la parte inferior de la nariz del usuario. La cámara presenta una forma generalmente contorneada, aunque su forma varía en función de la fuerza con la que el usuario asegura las cintas detrás de la cabeza.

20

25

Un usuario puede asegurar de manera opcional las cintas mientras utiliza algunos, pero no todos, los elementos de sujeción. Por lo tanto, el usuario puede lograr un mejor ajuste de la mascarilla a su cara y conseguir una mayor comodidad.

30

Las cintas pueden estar constituidas de materiales flexibles, incluyendo, pero sin limitarse a, poliolefinas, aleaciones de poliolefina y elastómeros de poliolefina. Los materiales pueden incluir fibras tales como fibras unidas por hilatura y fibras de dos componentes en una configuración de núcleo y cubierta tal como una cubierta de polietileno/núcleo de polipropileno.

35

Los elementos de sujeción pueden estar constituidos de materiales elásticos que se estiran hacia los lados de la cara del usuario para dotar a la mascarilla de una mayor comodidad y un mejor ajuste a la cara del usuario durante el uso. Por ejemplo, cuando los elementos de sujeción presentan una configuración de manga, las mangas están formadas preferiblemente de un material elástico que se estira en una dirección. Los elementos de sujeción de la manga pueden estar orientados a los lados de la mascarilla para estirarse en una dirección perpendicular a los lados de la mascarilla. El material elástico puede incluir, pero sin limitarse a, no tejidos, tales como SMS con una poliolefina elástica, una unión por hilatura constituida de poliolefina elástica o poliolefinas tejidas u otros polímeros con componentes elásticos.

40

Los elementos de sujeción también pueden estar constituidos de materiales flexibles, incluyendo, pero sin limitarse a, poliolefinas, elastómeros de poliolefina, aleaciones de poliolefina y poliolefinas o poliéster con spandex. Los materiales pueden incluir fibras tales como fibras unidas por hilatura, fibras de dos componentes en una configuración de núcleo y cubierta tal como una cubierta de polietileno/núcleo de polipropileno, poliéster tejido y poliolefinas tejidas.

45

50

Se prefiere la presencia de poliolefinas tales como el polietileno en las cintas y los elementos de sujeción puesto que los hace más blandos y más cómodos para el usuario. Sin embargo, puede usarse cualquier material blando deseado. Se prefiere la presencia de materiales elastoméricos en las cintas y los elementos de sujeción porque permiten que la mascarilla se estire y se adapte a la cara del usuario, especialmente durante los movimientos faciales y la conversación, proporcionando así un mejor ajuste y una mayor comodidad al usuario.

55

Las cintas y/o los elementos de sujeción pueden ser integrales al cuerpo de la mascarilla o pueden acoplarse al cuerpo de la mascarilla mediante cualquier procedimiento posible incluyendo, pero sin limitarse a, costuras, soldadura por calor, soldadura ultrasónica y unión adhesiva.

60

En otra realización de la invención, las cintas pueden formar presillas para las orejas que se usan con los elementos de sujeción, tal como se ha expuesto anteriormente. En otra realización mostrada en las Figuras 10 y 11, puede usarse una única correa 22 en lugar de un par de cintas. La correa puede ser una única pieza continua, por ejemplo, que sea integral o esté unida al cuerpo de la mascarilla. Por ejemplo, cada extremo de la correa 22 puede acoplarse a la parte inferior de cualquier lado del cuerpo de la mascarilla 70, tal como se muestra en las Figuras 10 y 11. De manera alternativa, es posible acoplar la correa a la parte central o superior del cuerpo de la mascarilla, o acoplar la

65

correa a los elementos de sujeción, tal como se ha expuesto anteriormente. La correa puede estar formada de los mismos materiales que las cintas.

La correa puede usarse con una unión mediante cincha que asegura la correa a la cabeza del usuario cuando el usuario tira de la correa hacia su cabeza. La unión mediante cincha puede unirse a la correa con el fin de que la correa se pueda ceñir y apretarse detrás de la cabeza del usuario. La unión mediante cincha asegura preferiblemente ambos lados de la correa para que la correa no se deslice y afloje la mascarilla de la cabeza del usuario. Por ejemplo, una unión mediante cincha 24 puede colocarse cerca de la mitad de la correa 22, tal como se muestra en las Figuras 10 y 11.

10 La unión mediante cincha puede incluir, entre otros, un broche de resorte con botón.

La correa y la unión mediante cincha pueden usarse con un capuchón que se apoya contra la cabeza del usuario para proporcionar mayor comodidad. Tal como se muestra en la Figura 12, cuando un capuchón 26 descansa contra la cabeza del usuario, puede usarse una unión mediante cincha 24 para asegurar una correa ceñida 22 a la cabeza del usuario. El capuchón puede presentar cualquier configuración deseable incluyendo, pero sin limitarse a, circular, ovalada, cuadrada, triangular, etc. El capuchón puede estar constituido de materiales que incluyen, pero sin limitarse a, polietileno, polipropileno, cartón, y poliéster.

20 Los elementos de sujeción y las cintas o la correa permiten que la mascarilla permanezca asegurada en una ubicación deseada en la cara del usuario y permite un movimiento mínimo de la mascarilla mientras el usuario habla o hace movimientos faciales. Los elementos de sujeción en combinación con las cintas o la correa también proporcionan un buen ajuste y adaptabilidad de la mascarilla a ambos lados de la cara del usuario.

El usuario puede asegurar las cintas o la correa alrededor de la coronilla, la parte posterior o la parte inferior de la cabeza, dependiendo de su preferencia personal, lo que proporciona adaptabilidad y comodidad. La adaptabilidad de las cintas o la correa y los elementos de sujeción permite que la mascarilla se adapte a caras de usuarios con una amplia gama de formas y tamaños. La mascarilla también se adapta a una amplia variedad de peinados, incluyendo coletas altas, o en el caso de que el cabello está cubierto con una envoltura protectora, tal como un gorro de quirófano o un gorro de un cirujano.

El usuario puede asegurar las cintas o la correa juntos detrás de su cabeza de forma tan apretada o suelta como lo desee, al tiempo que la nariz y la boca continúan quedando cubiertos. Las cintas o la correa y los elementos de sujeción permiten que el cuerpo de la mascarilla se ajuste cómodamente a la cara del usuario. Si se desea, puede formarse un sello casi de "tipo respirador" entre la mascarilla y la cara del usuario, que, a la vez, brinda mayor comodidad que un respirador o mascarilla habitual. Opcionalmente, un usuario puede dejar holguras entre la parte central de la mascarilla y su cara para obtener mayor comodidad.

Además, esta configuración de las cintas o la correa y los elementos de sujeción permite al usuario ponerse la mascarilla fácilmente y ayuda al usuario a cumplir con el protocolo. Además, la configuración de las cintas o la correa de la invención reduce el potencial de reutilización inapropiada de una mascarilla.

En algunas realizaciones de la invención, la mascarilla incluye un elemento de sellado. El elemento de sellado puede estar unido o ser integral a la parte superior del cuerpo de la mascarilla en la superficie interior orientada hacia la nariz y las mejillas del usuario durante el uso. El elemento de sellado reduce o elimina las holguras que pueden estar presentes entre la nariz y las mejillas del usuario y la parte superior de la mascarilla, reduciendo o eliminando el empañamiento de las gafas. En particular, el elemento de sellado se ajusta a la cara del usuario para proporcionar un sello entre la mascarilla y la nariz y las mejillas.

El elemento de sellado forma, preferiblemente, al menos un bolsillo entre la mascarilla y la cara del usuario. El al menos un bolsillo puede estar formado por el elemento de sellado solo, o junto con la superficie interior de la parte superior de la mascarilla. Se puede configurar un bolsillo para reducir o prevenir que la respiración del usuario se escape por las holguras entre la nariz y las mejillas del usuario y la parte superior de la mascarilla mediante el cierre de las holguras y la canalización de la respiración hacia fuera de las holguras. Por ejemplo, un bolsillo puede canalizar la respiración de un usuario para que pueda escapar a través de cualquier holgura entre la parte central de la mascarilla y la cara del usuario.

Las Figuras 1-5 muestran un elemento de sellado 40, pero puede usarse más de un elemento de sellado. El elemento de sellado puede presentar una forma uniformemente ancha, tal como rectangular. De manera alternativa, un elemento de sellado 40 puede ser más estrecho en una sección central 46 correspondiente al puente de la nariz y/o en las secciones laterales derecha e izquierda 48, tal como se muestra en las Figuras 1-5. El contar con una sección central 46 más estrecha en la nariz ayuda a mantener la mascarilla en posición y permite reducir o eliminar la migración de la mascarilla al campo de visión y alterar la colocación de las gafas. Preferiblemente, tal como se muestra en las Figuras 1-6, el elemento de sellado incluye dos regiones semiarqueadas entre la sección central y las secciones laterales.

El elemento de sellado puede estar constituido de cualquier material que sea flexible a fin de que pueda ajustarse a

- los contornos de la cara del usuario. Preferiblemente, el elemento de sellado puede estar constituido de un material blando y flexible. Incluso más preferiblemente, el elemento de sellado puede estar constituido de un material blando y flexible que muestra baja absorción de agua y transmisión de vapor, tal como una permeabilidad al aire de 10 pies cúbicos/min o menos, según medido de acuerdo con la norma WSP 70.1, o que es impermeable al vapor, tal como una espuma. Un elemento de sellado constituido de espuma puede proporcionar comodidad y adaptabilidad al usuario. Por ejemplo, la espuma puede estar constituida de una espuma de copolímero de polietileno EVA de celda cerrada que se reticula mediante un proceso de irradiación de electrones, tal como la espuma que se vende con el nombre comercial Volara Type G®.
- El elemento de sellado puede ser integral a la parte superior del cuerpo de la mascarilla, o puede estar unido a la parte superior del cuerpo de la mascarilla, preferiblemente sobre la superficie interior de la misma. El elemento de sellado puede acoplarse al cuerpo de la mascarilla mediante cualquier procedimiento posible incluyendo, pero sin limitarse a, costura, soldadura por calor, soldadura ultrasónica y unión adhesiva.
- De acuerdo con la invención, el elemento de sellado está plegado y unido a la parte superior de la mascarilla. Una sección de unión del elemento de sellado se une al cuerpo de la mascarilla a través de su ancho y una sección plegada se dobla sobre la sección de unión. La sección plegada puede ser de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 4 veces el ancho de la sección de unión en su punto más ancho. Cuando se pone la mascarilla, la sección plegada entra en contacto con la nariz y con las mejillas del usuario. La sección de unión y la sección plegada forman así un bolsillo integral en la parte superior de la mascarilla.
- Las Figuras 6a y 6b muestran una realización del elemento de sellado 40 que presenta una sección plegada 42 y una sección de unión 44. En esta realización, pueden formarse dos bolsillos entre la sección plegada 42 y la sección de unión 44.
- En la invención, la sección plegada y la sección de unión están selladas juntas en la sección central y/o en las secciones laterales. El sello en la sección central y las secciones laterales puede lograrse mediante cualquier procedimiento posible incluyendo, pero sin limitarse a, soldadura por calor y soldadura ultrasónica. Se prefiere al menos un sello en la sección central, ya que dicho sello da como resultado dos bolsillos a cada lado de la sección central, lo que mejora aún más la captura de vapor.
- En algunas realizaciones de la invención, la mascarilla incluye uno o más paneles de barrera que están unidos o son integrales a la mascarilla. El panel de barrera forma una barrera que reduce o previene que el vapor de la respiración del usuario pase a través del cuerpo de la mascarilla y se eleve y empañe las gafas del usuario. Preferiblemente, el panel de barrera dirige la respiración del usuario hacia los lados del cuerpo de la mascarilla o hacia otras partes del cuerpo de la mascarilla en las que el material de barrera no está presente, de modo que la respiración puede escapar preferiblemente de los lados de la parte central de la mascarilla o a través de las otras porciones del cuerpo de la mascarilla.
- El panel de barrera puede colocarse en cualquier parte del cuerpo de la mascarilla. Preferiblemente, el panel de barrera se coloca en la parte central y/o superior del cuerpo de la mascarilla, en una superficie exterior opuesta a la superficie que hace contacto con la cara del usuario. Si el uno o más paneles de barrera se colocan en la parte superior del cuerpo de la mascarilla, el uno o más paneles de barrera dirigen, preferiblemente, la respiración del usuario hacia las partes central e inferior de la mascarilla para que pueda escapar a través del cuerpo de la mascarilla y/o fuera de los lados. El panel de barrera también puede colocarse entre cualquier capa que forme el cuerpo de la mascarilla, o adyacente a componentes adicionales de la mascarilla, tales como el elemento de sellado, en la superficie interior.
- El panel de barrera puede colocarse en el cuerpo de la mascarilla a través de todo su ancho, o puede colocarse en ubicaciones separadas. Por ejemplo, el panel de barrera puede colocarse en la parte central del cuerpo de la mascarilla para dirigir el flujo de vapor a los lados del cuerpo de la mascarilla.
- Un panel de barrera 50 puede presentar una forma rectangular, tal como se muestra en las Figuras 1-5, o su ancho puede variar. Por ejemplo, el panel de barrera puede presentar una forma arqueada o semiarqueada.
- El panel de barrera puede estar constituido de cualquier material que presente baja transmisión de vapor, tal como una permeabilidad al aire de 10 pies cúbicos/min o menos, según medido de acuerdo con la norma WSP 70.1, o ser impermeable al vapor incluyendo, pero sin limitarse a, poliolefinas tales como polietileno y polipropileno. El panel de barrera puede ser transparente, opaco, coloreado o impreso.
- El panel de barrera puede unirse al cuerpo de la mascarilla mediante cualquier procedimiento posible incluyendo, pero sin limitarse a, costura, soldadura por calor, soldadura ultrasónica y unión adhesiva.
- En algunas realizaciones, la mascarilla puede incluir uno o más elementos de refuerzo que se colocan sobre o dentro del cuerpo de la mascarilla. Los elementos de refuerzo proporcionan rigidez al cuerpo de la mascarilla para reducir o prevenir el colapso de la mascarilla en la cara del usuario a medida que este inhala. Por ejemplo, el cuerpo

de la mascarilla puede incluir dos elementos de refuerzo 60, tal como se muestra en las Figuras 1-5, que corresponden al lugar en el que se colocarían las fosas nasales y la boca del usuario, tal como se muestra en las Figuras 7-9.

5 Los elementos de refuerzo pueden formarse, por ejemplo, mediante calor o soldadura ultrasónica del material o los materiales que forman el cuerpo de la mascarilla. Los elementos de refuerzo también pueden formarse colocando una tira de material encima de o entre las capas del cuerpo de la mascarilla para proporcionar rigidez. De manera alternativa, los elementos de refuerzo pueden formarse colocando tiras de un adhesivo polimérico sobre el cuerpo de la mascarilla o entre sus capas en varios lugares a lo largo de su ancho.

10 Si los elementos de refuerzo se forman a partir de una tira de material, el material puede incluir, pero sin limitarse a, poliolefinas tales como polipropileno y polietileno, cartón, papel, tereftalato de polietileno o cualquier polímero semirrígido. Los elementos de refuerzo pueden acoplarse al cuerpo de la mascarilla mediante cualquier procedimiento posible, incluyendo, pero sin limitarse a, soldadura por calor, soldadura ultrasónica y unión adhesiva. Los elementos de refuerzo también pueden formarse aplicando un adhesivo acrílico o termofusible encima de o
15 entre las capas del cuerpo de la mascarilla.

Los elementos de refuerzo pueden presentar varias formas, tamaños y configuraciones que proporcionan al cuerpo de la mascarilla la rigidez suficiente para resistir su colapso con la respiración inhalada por parte del usuario. Por ejemplo, los elementos de refuerzo pueden ser rectos, curvados, angulados, continuos o discontinuos. Preferiblemente, los elementos de refuerzo presentan una forma generalmente rectangular, tal como se muestra en la Figura 1.

20 Además, los elementos de refuerzo pueden colocarse en horizontal, vertical o en ángulo sobre el cuerpo de la mascarilla. Preferiblemente, los elementos de refuerzo se colocan de forma horizontal sobre el cuerpo de la mascarilla, tal como se muestra en las Figuras 1 y 3.

La rigidez del cuerpo de la mascarilla proporcionada por los elementos de refuerzo puede variarse alterando su ancho, longitud y espesor y variando el tipo y la cantidad de material o adhesivo utilizado.

30 En algunas realizaciones, la mascarilla puede incluir uno o más elementos deformables. El elemento deformable puede ser doblado o presionado por un usuario en una configuración que permita que el cuerpo de la mascarilla se adapte a la cara del usuario. En particular, el elemento deformable puede ayudar a formar el sello entre el elemento de sellado y la cara del usuario, ya que puede mantener el elemento de sellado en una configuración deseada correspondiente a los contornos de la cara del usuario. Por ejemplo, el elemento deformable puede colocarse en la
35 parte superior del cuerpo de la mascarilla correspondiente al lugar en el que se colocarían la nariz y las mejillas del usuario durante el uso.

El elemento deformable puede colocarse sobre una superficie del cuerpo de la mascarilla, dentro de las capas del cuerpo de la mascarilla, o entre el cuerpo de la mascarilla y el elemento de sellado. Por ejemplo, tal como se muestra en la Figura 3, un elemento deformable 100 puede colocarse entre la parte superior del cuerpo de la mascarilla y el panel de barrera 50.

45 El elemento deformable puede estar constituido de cualquier material deformable que conserve su forma después de ser doblado o presionado por un usuario, tal como un metal. Los posibles metales que pueden usarse en el elemento deformable incluyen, pero sin limitarse a, aluminio, tal como Aluminio 1350 y acero. El elemento deformable también puede comprender dos o más alambres, tales como alambres de acero delgados, cada uno preferiblemente con un diámetro de 1/16 de pulgada o menos, incrustados en una tira de película de polipropileno.

50 El elemento deformable puede presentar varias formas, tamaños y configuraciones que permiten a un usuario doblarlo o presionarlo para conformar el cuerpo de la mascarilla a la cara de un usuario. Por ejemplo, el elemento deformable puede ser recto, curvado, angulado, continuo o discontinuo. En una realización de la invención, tal como se muestra en la Figura 3, la mascarilla incluye un elemento deformable 100 que presenta una forma rectangular continua. De manera alternativa, el elemento deformable puede presentar una forma arqueada.

55 El elemento deformable puede unirse al cuerpo de la mascarilla mediante cualquier procedimiento posible, incluyendo, pero sin limitarse a, soldadura por calor, soldadura ultrasónica y unión adhesiva. Por ejemplo, la soldadura por calor y la soldadura ultrasónica pueden usarse para encapsular un elemento deformable dentro de las capas que forman el cuerpo de la mascarilla. De manera alternativa, se puede aplicar un adhesivo a un elemento deformable para unirlo al cuerpo de la mascarilla.

60 El cuerpo de la mascarilla puede estar constituido de cualquier material que cubra sustancialmente la boca y la nariz de un usuario. El material que forma el cuerpo de la mascarilla puede presentar varias formas y configuraciones que le permiten adaptarse a la cara del usuario, como una forma generalmente rectangular, una forma contorneada o una combinación de formas. Por ejemplo, la parte central de la parte inferior del cuerpo de la mascarilla puede presentar una o más curvas para permitir un mejor ajuste a la barbilla del usuario. En general, se prefiere que la
65 parte inferior del cuerpo de la mascarilla sea recta para que la mascarilla se pueda plegar de forma plana.

5 En una realización de la invención, el cuerpo de la mascarilla incluye pliegues 72, tal como se muestra en las Figuras 1 y 3. Los pliegues 72 se expanden cuando un usuario se pone la mascarilla 10, tal como se muestra en las Figuras 7 y 8 y, preferiblemente, se pliegan de forma plana para que la mascarilla 10 pueda quedar plana para un fácil envasado y almacenamiento.

10 Los pliegues pueden formarse doblando el material y acoplado los lados del cuerpo de la mascarilla mediante cualquier procedimiento disponible incluyendo, pero sin limitarse a, costura, soldadura ultrasónica, soldadura por calor, etc. para mantener los pliegues en su lugar.

15 El cuerpo de la mascarilla puede estar constituido de cualquier material apropiado que permita al usuario respirar a través del mismo, incluyendo, pero sin limitarse a, materiales no tejidos tales como materiales de fibras húmedas, de fibras secas, hidroligados, hilaturas, soplados por fusión, no tejidos unidos por hilatura-soplados por fusión-unidos por hilatura (SMS), cardados, fibras termoplásticas, fibras regeneradas y fibras de dos componentes, tales como las fibras de cubierta-núcleo. Estos materiales no tejidos pueden estar constituidos de materiales que incluyen, entre otros, poliolefinas tales como polietileno y polipropileno, poliésteres como PET, fibras naturales y materiales de celulosa. Los no tejidos que forman el cuerpo de la mascarilla pueden comprender mezclas de dos o más de los tipos de fibras anteriores.

20 Además, el cuerpo de la mascarilla puede incluir una o más capas de tales materiales. Por ejemplo, el cuerpo de la mascarilla puede estar constituido de cuatro capas que incluyen una capa exterior de polipropileno hilado/unida por hilatura, una capa intermedia de polietileno/PET de dos componentes calandrado, una capa de filtración media de polipropileno soplado por fusión tratada con electreto y una capa interior de celulosa húmeda depositada. El cuerpo de la mascarilla también puede estar constituido de tres capas que incluyen una capa exterior de polipropileno hilado/unida por hilatura, una capa de filtración media de polipropileno soplado por fusión tratada con electreto, y una capa interior de polipropileno hilado/unida por hilatura, por ejemplo.

25 De manera opcional, se puede unir al cuerpo de la mascarilla un material de cohesión para unir los diversos componentes de la mascarilla y/o proporcionar a la mascarilla bordes lisos. Por ejemplo, el material de cohesión puede colocarse entre el elemento deformable y el panel de barrera para unir el elemento deformable a la parte superior de la mascarilla. Además, el material de cohesión puede unirse a la parte inferior y a los lados de la mascarilla. Cuando se une a los lados de la mascarilla, el material de cohesión puede usarse para mantener en su lugar los pliegues del cuerpo de la mascarilla.

30 El material de cohesión también puede unirse o formarse de manera integral con las cintas. Por ejemplo, cuando el material de cohesión se une a la parte inferior de la mascarilla, las cintas pueden formarse extendiendo el material de cohesión para formar cintas. De manera alternativa, las cintas pueden unirse al material de cohesión en la parte superior, en la parte inferior y/o en los lados de la mascarilla.

35 El material de cohesión puede unirse a la mascarilla mediante cualquier procedimiento disponible, incluyendo, pero sin limitarse a, costura, soldadura ultrasónica, soldadura por calor, etc. El material de cohesión puede estar constituido de cualquier material apropiado que se pueda acoplar al cuerpo de la mascarilla, incluyendo, pero sin limitarse a, materiales no tejidos, tales como materiales de fibras húmedas, de fibras secas, hidroligados, hilaturas, soplados por fusión, no tejidos unidos por hilatura-soplados por fusión-unidos por hilatura (SMS), cardados, fibras termoplásticas, fibras regeneradas y fibras de dos componentes en una configuración de núcleo y cubierta, tal como una cubierta de polietileno/núcleo de polipropileno y materiales tejidos. Estos materiales no tejidos pueden estar constituidos de materiales que incluyen, pero sin limitarse a, poliolefinas como polietileno y polipropileno, elastómeros de poliolefina, aleaciones de poliolefina, poliésteres como PET, fibras naturales y materiales de celulosa.

40 Para proteger de forma apropiada tanto al usuario como al paciente de la transferencia de fluidos, el cuerpo de la mascarilla puede proporcionar cierto nivel de resistencia a los fluidos. Por lo general, cuando el cuerpo de la mascarilla incluye un mayor número de capas, proporciona una mayor resistencia a los fluidos. Por ejemplo, el cuerpo de la mascarilla puede proporcionar una resistencia a los fluidos de al menos 160 mm Hg de acuerdo con la norma ASTM F1862 de resistencia a los fluidos de sangre sintética. El cuerpo de la mascarilla también cumple preferiblemente los requisitos de barrera alta de acuerdo con la norma ASTM F2100.

45 Cada capa del cuerpo de la mascarilla puede presentar un peso base de aproximadamente 0,25 onzas por yarda cuadrada a aproximadamente 4,0 onzas por yarda cuadrada. Por ejemplo, el peso total de todas las capas del cuerpo de la mascarilla puede ser de aproximadamente 2,4 onzas por yarda cuadrada.

50 La mascarilla de la invención puede incluir cualquier combinación de las características expuestas anteriormente.

55 Experimento 1

60 La capacidad de la mascarilla de la invención para prevenir el empañamiento de las gafas de un usuario y restringir

el movimiento sobre la cara de un usuario en comparación con otras tres mascarillas de uso común entre los profesionales médicos se probó en un grupo de treinta participantes aleatorios. La mascarilla probada fue similar a la realización mostrada en las Figuras 1 y 3, que incluye mangas como elementos de refuerzo y un juego de cintas. La mascarilla también incluía un elemento de sellado con dos bolsillos similares a los mostrados en las Figuras 6a y 6b.

5 Las mascarillas de uso común probadas fueron la mascarilla quirúrgica con antiniebla resistente a los fluidos Secure-Gard® de Cardinal Health (Ref. AT74535), la mascarilla quirúrgica antiniebla TECNOL® FLUIDSHIELD® de Kimberly-Clark (Ref. 48207) y la mascarilla quirúrgica de alta resistencia a fluidos 3M (Ref. 1835). Cualquier marca en las mascarillas, tal como los nombres de los fabricantes, que pudiera permitir la identificación por parte un participante de las mascarillas probadas fue tapada por los moderadores antes de la realización de la prueba.

15 Las cuatro mascarillas probadas tenían pliegues en el cuerpo de la mascarilla y elementos deformables colocados en la parte superior de la mascarilla correspondientes a los lugares en los que se colocarían la nariz y las mejillas del usuario durante el uso. La mascarilla Secure-Gard® de Cardinal Health y la mascarilla TECNOL® FLUIDSHIELD® de Kimberly-Clark incluían piezas planas rectangulares de espuma unidas a la parte superior de la mascarilla sobre la superficie interior orientada hacia la nariz y las mejillas del usuario durante el uso, mientras que la mascarilla quirúrgica de alta resistencia a fluidos 3M no incluía tales piezas.

20 La mascarilla Secure-Gard® de Cardinal Health, la mascarilla TECNOL® FLUIDSHIELD® de Kimberly-Clark y la mascarilla quirúrgica de alta resistencia a fluidos 3M no incluían un elemento de sellado con bolsillos, un panel de barrera ni elementos de refuerzo en el cuerpo de la mascarilla, como sí lo hacía la mascarilla de la invención. Además, la mascarilla Secure-Gard® de Cardinal Health, la mascarilla TECNOL® FLUIDSHIELD® de Kimberly-Clark y la mascarilla quirúrgica de alta resistencia a fluidos 3M incluían dos juegos de cintas. Un juego de cintas se unió a la parte superior del cuerpo de la mascarilla a fin de asegurarse alrededor de la parte superior de la cabeza del usuario, y el otro juego de cintas se unió a la parte inferior del cuerpo de la mascarilla a fin de asegurarse alrededor de la parte inferior de la cabeza del usuario.

30 Los moderadores midieron la longitud y el ancho de la cara de los participantes al comienzo de la prueba usando calibradores deslizantes y de extensión. Estas mediciones se registraron y se asignó a cada participante un número de celda bivariada basándose en el Panel del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional de Estados Unidos (NIOSH, por sus siglas en inglés) de 25 miembros que se muestra a continuación.

Panel de 25 miembros

Ancho de la cara (mm)

		134,5	146,5	158,5
	120,5	132,5	144,5	
Longitud de la cara (mm)	138,5		9	10
	128,5	6	7	8
	118,5	3	4	5
	108,5	1	2	
	98,5			

35 Los moderadores pidieron a cada participante que se pusiera un gorro de quirófano o gorro de cirujano. A continuación, los moderadores pidieron a los participantes, que seleccionaran al azar una de las cuatro mascarillas y se pusieran la mascarilla, usando un espejo para evaluar la colocación apropiada de la mascarilla. Los moderadores pidieron a los participantes que hicieran los ajustes necesarios para garantizar un ajuste apropiado. Los moderadores pidieron a cada participante que se mirara al espejo y tomara nota de la posición de la mascarilla en la cara. Los moderadores pidieron a cada participante que prestara atención a la posición de la mascarilla en la nariz, la distancia de los ojos y la ubicación de las cintas. Los moderadores informaron a los participantes de que, una vez que la prueba estaba en marcha, no podían tocar la mascarilla ni ajustar su posición sobre la cara. Los moderadores pidieron a aquellos participantes que no llevaban gafas que se pusieran gafas protectoras sobre la mascarilla.

45 Se realizaron varios ejercicios para probar el antiempañamiento y el movimiento de cada mascarilla sobre las caras de los participantes. Los moderadores registraron las respuestas de "sí" o "no" de los participantes con respecto a la ocurrencia de empañamiento después de cada ejercicio. Los moderadores instruyeron a cada participante para que permaneciera quieto y continuara respirando con normalidad. Los moderadores entregaron a cada participante un

rompecabezas de búsqueda de palabras y un bolígrafo, y le pidieron que completara el rompecabezas. Después de un minuto, los moderadores preguntaron a cada participante si habían observado algún empañamiento en las gafas y, de ser así, si el empañamiento estaba afectando a su capacidad para realizar la tarea de completar el rompecabezas. Los moderadores luego instruyeron a cada participante para que continuara trabajando en el rompecabezas de búsqueda de palabras y comenzara a respirar lenta y profundamente. Después de un minuto, los moderadores preguntaron a cada participante si había algún empañamiento en las gafas y, de ser así, si el empañamiento estaba afectando a su capacidad para realizar la tarea de completar el rompecabezas.

Los moderadores instruyeron a cada participante para que dejara de trabajar en el rompecabezas de búsqueda de palabras, permaneciera sentado y girara lentamente la cabeza de un lado a otro lo más posible mientras respiraba con normalidad. Después de un minuto, los moderadores preguntaron a cada participante si había observado algún empañamiento en las gafas. Los moderadores instruyeron a cada participante para que permaneciera sentado y moviera lentamente la cabeza hacia arriba y hacia abajo, alternando entre mirar el techo y mirar el suelo. Después de un minuto, los moderadores preguntaron a cada participante si había observado algún empañamiento en las gafas.

Los moderadores instruyeron a cada participante para que leyera en voz alta un pasaje de texto, que fue proporcionado por los moderadores, asegurándose de que el participante hablara lo suficientemente lento y fuerte como para que los moderadores lo oyeran. Después de un minuto, los moderadores preguntaron a cada participante si había observado algún empañamiento en las gafas y, de ser así, si el empañamiento había afectado a su capacidad para realizar la tarea de leer el pasaje. Los moderadores instruyeron a cada participante para que realizara un gesto tal como sonreír o fruncir el ceño. Después de treinta segundos, los moderadores preguntaron a cada participante si había observado algún empañamiento en las gafas. Los moderadores instruyeron a cada participante para que reanudara su trabajo en el rompecabezas de búsqueda de palabras, permaneciera quieto y continuara respirando con normalidad. Después de un minuto, los moderadores preguntaron a cada participante si había observado algún empañamiento en las gafas y, de ser así, si el empañamiento estaba afectando a su capacidad para realizar la tarea de completar el rompecabezas.

A continuación, los moderadores pidieron a cada participante que se mirara al espejo y evaluara la posición de la mascarilla en su cara. Los moderadores preguntaron a cada participante si la mascarilla se movía sobre su cara durante los ejercicios. En particular, los moderadores preguntaron a cada participante si la mascarilla había entrado en contacto con sus labios durante los ejercicios como resultado del colapso de la mascarilla hacia adentro, hacia su cara. Una calificación de 0 significaba que no se había producido contacto con los labios, una calificación de 1 significaba que se había producido un contacto ocasional con los labios y una calificación de 2 significaba que el contacto con los labios se había mantenido constante durante los ejercicios.

Los moderadores pidieron luego a cada participante que se quitara las gafas y retirara la mascarilla quirúrgica. A continuación, los moderadores pidieron a cada participante que seleccionara una de las mascarillas restantes y que se pusiera la mascarilla, usando un espejo para evaluar la colocación apropiada de la mascarilla. Los pasos analizados anteriormente se repitieron para las cuatro mascarillas.

Las respuestas de los participantes con respecto al empañamiento y al movimiento de cada mascarilla se resumen a continuación en la Tabla 1. La mascarilla de la invención se designa con la letra "A", la mascarilla Secure-Gard® de Cardinal Health se designa con la letra "B", la mascarilla TECNOL® FLUIDSHIELD® de Kimberly-Clark se designa con la letra "C", y la mascarilla quirúrgica de alta resistencia a fluidos 3M se designa con la letra "D". La respuesta de cada participante sobre si el empañamiento se había producido después de cada ejercicio para cada mascarilla se resumió en una respuesta de "sí" o "no" para cada mascarilla. Si se notificó empañamiento durante uno o más de los siete ejercicios para una mascarilla en particular, la respuesta resumida para esa mascarilla se comunicó como "sí". Si no se notificó empañamiento durante ninguno de los ejercicios, la respuesta resumida para esa mascarilla se comunicó como "no".

Tabla 1

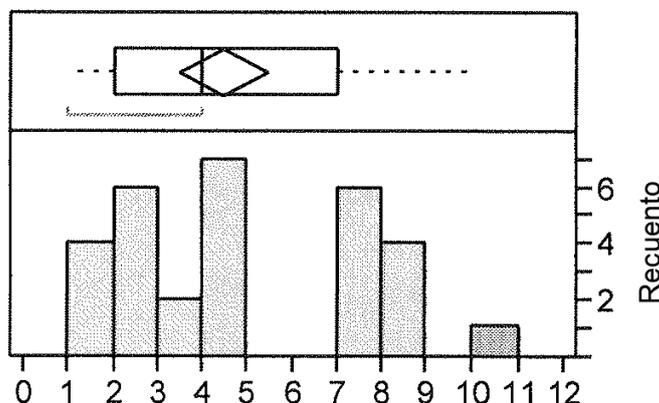
Sujeto de prueba	Número de celdas biviariadas de tamaño	¿Niebla A?	¿Niebla B?	¿Niebla C?	¿Niebla D?	¿Movimiento A?	¿Movimiento B?	¿Movimiento C?	¿Movimiento D?
1	4	Sí	Sí	Sí	Sí	0	2	2	0
2	2	No	No	No	Sí	2	0	1	1
3	4	Sí	No	Sí	Sí	0	0	0	0
4	7	Sí	Sí	Sí	Sí	0	0	0	1
5	7	No	Sí	Sí	Sí	0	0	0	0
6	2	Sí	Sí	Sí	Sí	0	0	0	0
7	2	No	Sí	Sí	Sí	0	1	1	1
8	8	Sí	Sí	Sí	Sí	0	0	0	0
9	8	Sí	Sí	Sí	Sí	0	0	0	0
10	4	Sí	Sí	Sí	Sí	1	0	1	0
11	7	No	Sí	Sí	Sí	0	0	0	0
12	1	Sí	No	Sí	Sí	0	1	0	0
13	8	Sí	Sí	Sí	Sí	0	1	2	0
14	1	No	Sí	Sí	Sí	1	1	1	1
15	4	Sí	Sí	Sí	Sí	0	0	0	0
16	10	Sí	Sí	Sí	Sí	0	1	0	1
17	1	Sí	Sí	Sí	Sí	2	1	0	2
18	3	No	Sí	Sí	Sí	0	0	0	0
20	8	No	Sí	Sí	Sí	0	0	1	0
20	4	Sí	No	Sí	Sí	0	1	1	1
21	4	Sí	Sí	No	No	0	1	0	0
22	2	No	No	No	No	0	2	0	0
23	2	Sí	Sí	Sí	Sí	1	0	0	0
24	1	No	Sí	Sí	Sí	0	0	1	1
25	7	No	Sí	Sí	Sí	0	0	0	0
26	3	No	No	No	Sí	0	0	0	0
27	2	Sí	Sí	Sí	Sí	0	2	0	0
28	7	No	No	No	Sí	0	1	1	1
29	7	No	No	No	Sí	0	0	2	1
30	4	No	No	No	Sí	0	1	2	0
% de participantes SIN empañamiento		46,7 %	30,0 %	23,3 %	6,7 %				
% de participantes SIN contacto con los labios						83,3 %	56,7 %	60,0 %	66,7 %
% de participantes con contacto ocasional con los labios						10,0 %	33,3 %	26,7 %	30,0 %
% de participantes con contacto contante con los labios						6,7 %	10,0 %	13,3 %	3,3 %

En particular, el 46,7 % de los participantes descubrieron que la mascarilla de la invención no presentaba empañamiento, mientras que la más cercana de las mascarillas de uso común, la mascarilla Secure-Gard® de Cardinal Health, no mostraba empañamiento para solo el 30,0 % de los participantes. El porcentaje de participantes que no experimentaron empañamiento con la mascarilla de la invención, el 46,7 %, representa una mejora del 55,6 % en las capacidades antiempañamiento en comparación con la mascarilla Secure-Gard® de Cardinal Health, una mejora del 100 % en comparación con la mascarilla TECNOL® FLUIDSHIELD® de Kimberly Clark y una mejora del 600 % en comparación con la mascarilla quirúrgica de alta resistencia a fluidos 3M.

Los datos de la Tabla 1 también demuestran que los participantes experimentaron menos contacto de la mascarilla de la invención con sus labios durante los ejercicios debido al colapso de la mascarilla hacia sus caras en comparación con las tres mascarillas de uso común. En particular, el 83,3 % de los participantes no experimentó ningún contacto de la mascarilla de la invención con sus labios, mientras que la más cercana de las mascarillas de uso común, la mascarilla quirúrgica de alta resistencia a fluidos 3M, proporcionó solo al 66,7 % de los participantes una falta de contacto con los labios. El porcentaje de participantes que no experimentaron contacto labial con la mascarilla de la invención, el 83,3 %, representa una mejora del 24,9 % en comparación con la mascarilla quirúrgica de alta resistencia a fluidos 3M, una mejora del 38,9 % en comparación con la mascarilla TECNOL® FLUIDSHIELD® de Kimberly-Clark y una mejora del 47 % en comparación con la mascarilla Secure-Gard® de Cardinal Health. La mascarilla de la invención también proporcionó un contacto labial ocasional y constante bajos en comparación con las otras mascarillas probadas.

Los participantes de esta prueba presentaban una amplia gama de tamaños de cara, como se indica por los diversos números de celdas bivariadas de tamaño resumidos en la Tabla 1. La distribución de los números de celdas bivariadas de tamaño se resume en el Gráfico 1 a continuación.

Gráfico 1



Experimento 2

El ajuste y la comodidad de la mascarilla de la invención se probó en un grupo de 12 participantes. La mascarilla utilizada fue similar a la realización mostrada en las Figuras 2 y 4, que incluye bucles como elementos de sujeción.

Los moderadores primero hicieron a los participantes una serie de preguntas sobre el tipo de mascarilla que usan actualmente en el trabajo, si usan gafas y si experimentan algún empañamiento de las gafas mientras usan la mascarilla actual. Si el participante experimentó empañamiento de las gafas, se le preguntó cómo reducía o prevenía el empañamiento habitualmente. Estas respuestas incluyeron, por ejemplo, mover las gafas y levantar la mascarilla, y pegar con cinta o ajustar el alambre de la nariz.

Los moderadores luego midieron el ancho de la cara, la longitud de la cara, la longitud de la nariz y la protuberancia de la nariz, o hasta qué distancia sobresalía la nariz de la cara de cada participante. Los anchos de cara oscilaron entre aproximadamente 10,6 cm y aproximadamente 15 cm, las longitudes de cara oscilaron entre aproximadamente 9,5 cm y aproximadamente 13,9 cm, las longitudes de nariz oscilaron entre aproximadamente 4,5 cm y aproximadamente 5 cm, y las protuberancias de la nariz oscilaron entre aproximadamente 1,5 cm y aproximadamente 2,6 cm.

Los moderadores realizaron una prueba Stroop de color, que es un rompecabezas lógico, para obtener una lectura de referencia sobre la capacidad de los participantes para responder a las preguntas. A continuación, los moderadores pidieron a los participantes que se probaran la mascarilla. Los moderadores anotaron si cada participante usaba la mascarilla en la coronilla, la parte posterior o la parte inferior de la cabeza. Los participantes

rellenaron una hoja de evaluación que contenía preguntas sobre su percepción de la comodidad y el ajuste de la mascarilla. En concreto, se pidió a los participantes que calificaran con qué facilidad se ponían la mascarilla, la transpirabilidad de la misma en la inspiración y en la espiración, la comodidad física general y la comodidad de varias partes de la mascarilla, tales como la cámara de la mascarilla, la parte superior de la mascarilla y el elemento de sellado. La calificación se realizó en una escala de 1 a 5, siendo 1 la peor calificación y 5 la calificación más alta. También se preguntó a los participantes si la mascarilla provocaba empañamiento en sus gafas, si había un poco o mucho empañamiento y en qué lugar se producía el empañamiento. También se preguntó a los participantes si la mascarilla permanecía en su lugar mientras hablaban y hacían movimientos de cabeza de lado a lado y de arriba a abajo. Si la mascarilla se movía, se pedía a los participantes que anotaran en qué lugar se producía exactamente el movimiento.

A continuación, se pidió a los participantes que realizaran algunas actividades físicas ligeras durante cinco minutos, tales como, desplazar libros. Luego, se pidió a los participantes que volvieran a realizar la prueba Stroop de color durante otros cinco minutos, mientras llevaban la mascarilla puesta, a fin de determinar si la presencia de la mascarilla los distraía mientras realizaban la prueba. Los participantes volvieron a rellenar una hoja de evaluación con las mismas preguntas sobre la comodidad percibida, el ajuste y la ocurrencia de empañamiento. También se les preguntó si la mascarilla proporcionaba una cobertura facial apropiada, con qué facilidad se podían quitar la mascarilla, si les gustaba la apariencia de la misma y si la preferían en comparación con su mascarilla actual.

Las respuestas de los participantes se convirtieron de la escala del 1-5 al porcentaje de preferencia. Las respuestas de los participantes se resumen en la Tabla 2 a continuación. Un guión "-" indica que un criterio particular no fue probado o no era aplicable.

Tabla 2

Criterios	Primera evaluación (% preferencia)	Segunda evaluación (% preferencia)	Total (% preferencia)
Transpirabilidad en la inspiración	93	98	-
Transpirabilidad en la espiración	87	92	-
Sin empañamiento	83	83	-
Comodidad física general	88	90	-
Facilidad de colocación	-	-	78
Comodidad del tamaño de cámara	-	-	87
Comodidad de la parte superior	-	-	93
Comodidad del elemento de sellado	-	-	88
Sin movimiento de la mascarilla	-	-	75
Cobertura facial apropiada	-	-	94
Sin provocar distracción durante la prueba Stroop	-	-	97
Facilidad de retirada	-	-	100
Apariencia de la mascarilla	-	-	100
Preferencia frente a la actual	-	-	93

Como se muestra en la Tabla 2, los participantes constataron que la mascarilla de la invención proporcionaba altos niveles de comodidad tanto en la primera como en la segunda evaluación. En concreto, los participantes constataron que la mascarilla era fácil de usar y proporcionaba una excelente transpirabilidad y comodidad. En particular, los participantes constataron que la mascarilla provocaba muy poco empañamiento en sus gafas y no se movía de forma significativa durante los movimientos rutinarios de la cabeza y la cara que se producían al realizar actividades físicas ligeras. Además, los participantes declararon que la mascarilla proporcionaba una cobertura facial apropiada, era fácil de retirar y la apariencia era preferida por los participantes. También se descubrió que la presencia de la mascarilla no provocaba mucha distracción durante la prueba Stroop de color. En general, el 93 % de los participantes prefirieron la mascarilla de la invención sobre la mascarilla que usan actualmente.

Los resultados analizados anteriormente en el Experimento 1 y el Experimento 2 demuestran que las mascarillas de la invención proporcionan a usuarios de una amplia gama de tamaños un empañamiento reducido de las gafas, un contacto reducido con los labios y una comodidad y un ajuste mejorados, en comparación con las mascarillas de uso común. Las mascarillas de la invención también facilitan un uso apropiado, ya que incluyen un único juego de cintas o una única correa, mientras que las mascarillas de uso común incluyen dos juegos de cintas.

REIVINDICACIONES

1. Una mascarilla, que comprende:

5 una porción de cuerpo (70) para cubrir la cara de un usuario; y
un elemento de sellado (40), que se ajusta a la cara del usuario, para proporcionar un sello entre la porción de
cuerpo y la cara del usuario, comprendiendo el elemento de sellado (40):

10 una porción de unión (44), unida a una parte superior de la porción de cuerpo (70) a través de su ancho; y
una porción plegada (42), doblada sobre la porción de unión (44), estando una superficie de la porción
plegada (42) en contacto con la nariz y con las mejillas del usuario, cuando este se pone la mascarilla;

estando la mascarilla **caracterizada por que** la porción de unión (44) y la porción plegada (42) forman uno de los
siguientes:

15 un bolsillo integral en la parte superior de la mascarilla, en donde la porción plegada (42) y la porción de
unión (44) se sellan entre sí en secciones laterales; o
dos bolsillos integrales en la parte superior de la mascarilla, en donde la porción plegada (42) y la porción de
unión (44) se sellan entre sí en una sección central o en una sección central y en secciones laterales.

20 2. Una mascarilla de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además:

un único juego de cintas (20, 94) o una única correa (22), para asegurar la mascarilla a la cara del usuario; y
un juego de elementos de sujeción (30, 80, 82, 92), situado en la porción de cuerpo (70), para orientar o para
sujetar el juego único de cintas (20, 94) o la correa única (22) a la cara del usuario.

3. La mascarilla de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el juego de elementos de sujeción (30) incluye un
juego de mangas.

30 4. La mascarilla de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el juego de elementos de sujeción (80, 82) incluye un
juego de bucles.

5. La mascarilla de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el juego de elementos de sujeción (30, 80, 82, 92) está
formado por materiales elásticos o flexibles.

35 6. La mascarilla de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además:
un panel de barrera (50), que reduce o previene que el vapor de la respiración del usuario pase a través de la
porción de cuerpo (70).

40 7. La mascarilla de acuerdo con la reivindicación 6, en la que el panel de barrera (50) está constituido de un material
que muestra una permeabilidad al aire de 10 pies cúbicos/min o menos según medido de acuerdo con la norma
WSP 70.1, o que es impermeable al vapor.

45 8. La mascarilla de acuerdo con la reivindicación 6, en la que el panel de barrera (50) está situado sobre o dentro de
la porción de cuerpo (70).

9. Una mascarilla de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además:
un elemento de refuerzo (60), que reduce o evita el colapso de la porción de cuerpo (70) en la cara del usuario.

50 10. La mascarilla de acuerdo con la reivindicación 9, en la que el elemento de refuerzo (60) está situado sobre o
dentro de la porción de cuerpo (70).

11. La mascarilla de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además:
un elemento deformable (100), que puede ser doblado o presionado por un usuario en una configuración que
permita que la porción de cuerpo (70) se adapte a la cara del usuario.

55 12. La mascarilla de acuerdo con la reivindicación 11, en la que el elemento deformable (100) está situado sobre o
dentro de la parte superior de la porción de cuerpo (70).

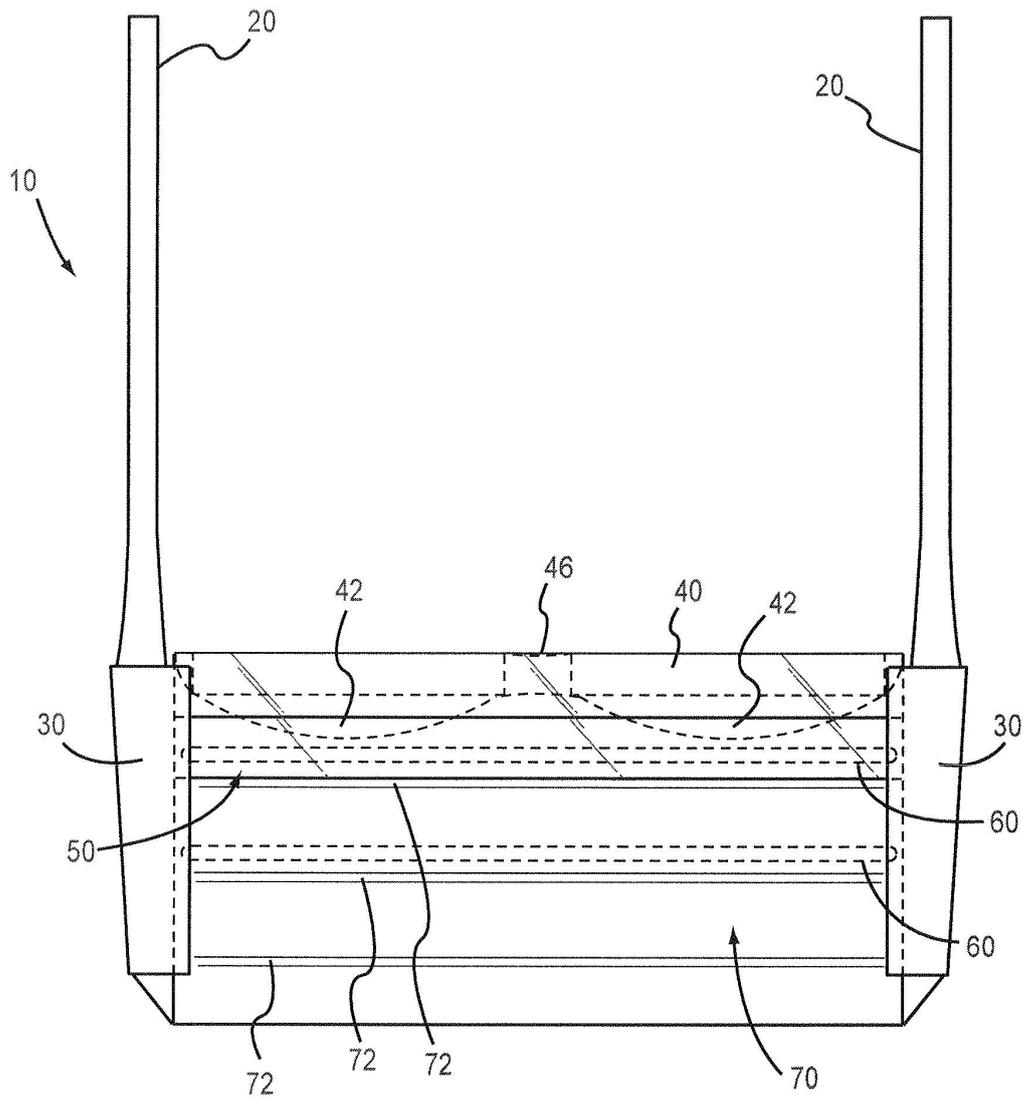
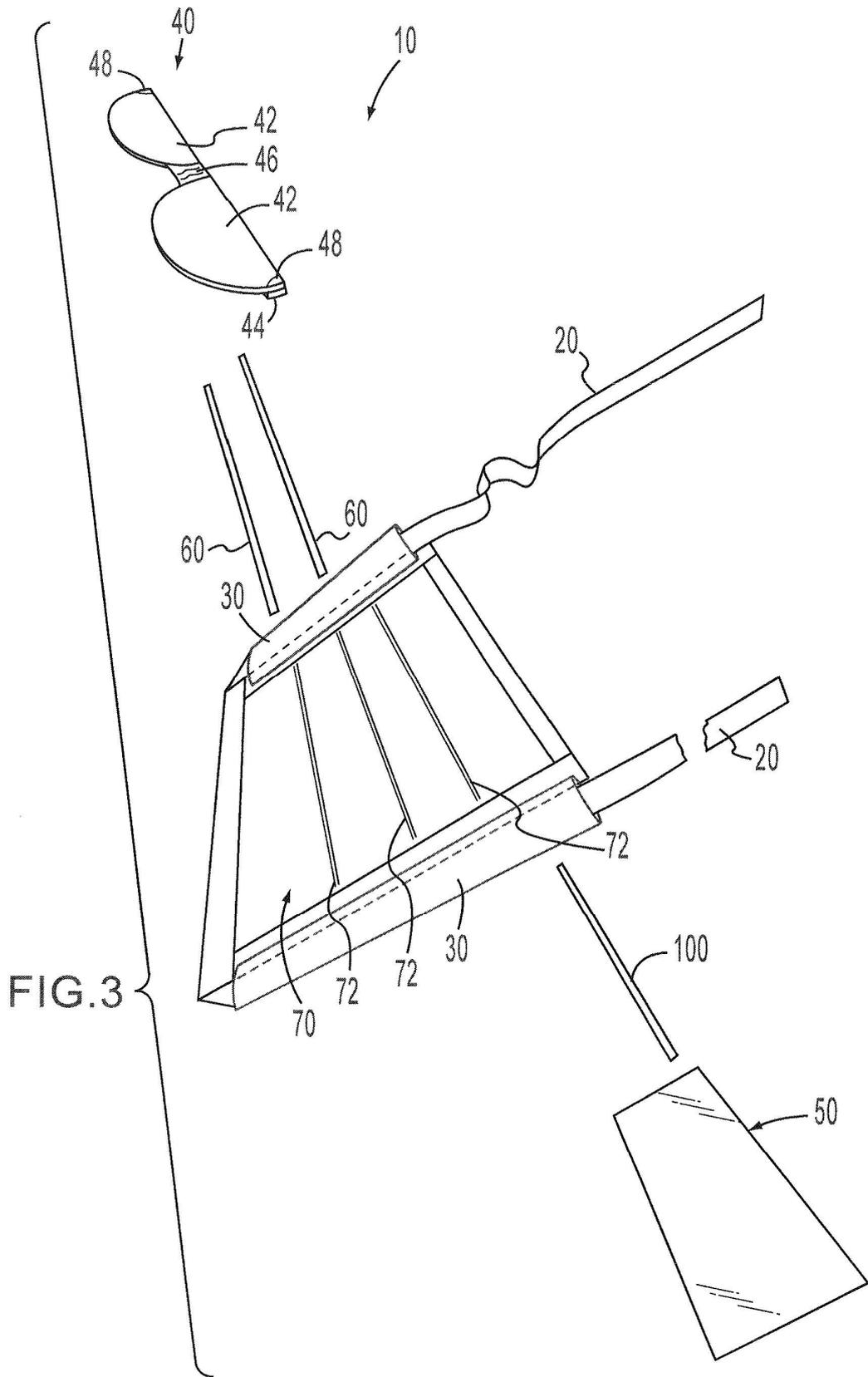
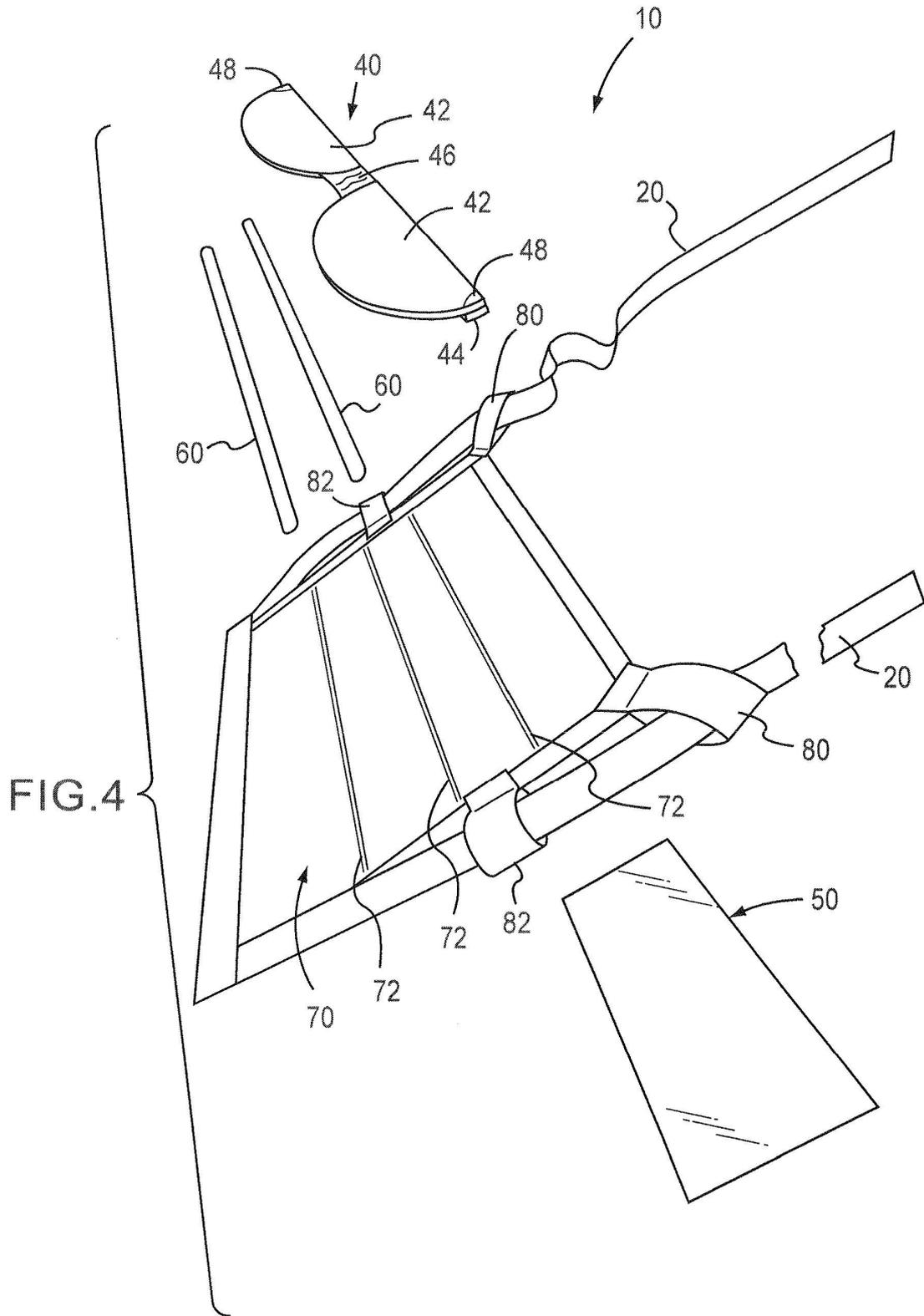


FIG. 1





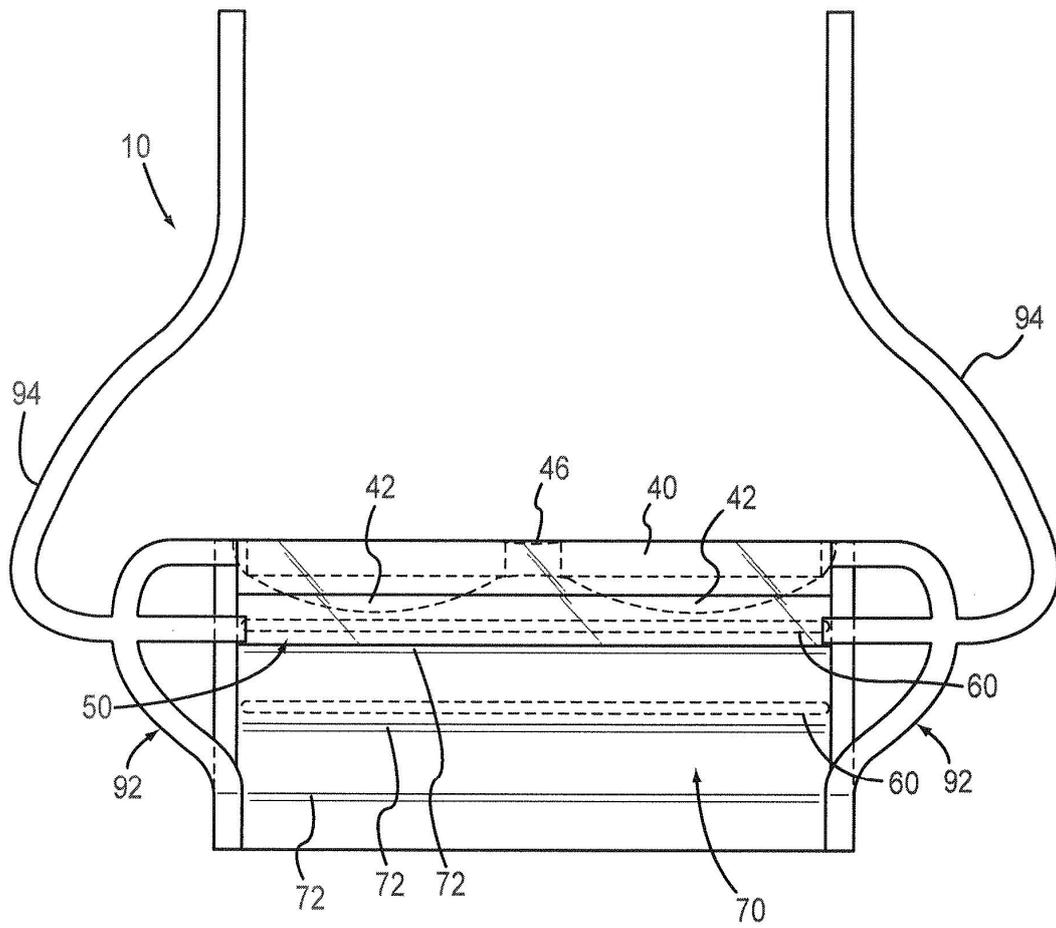


FIG.5

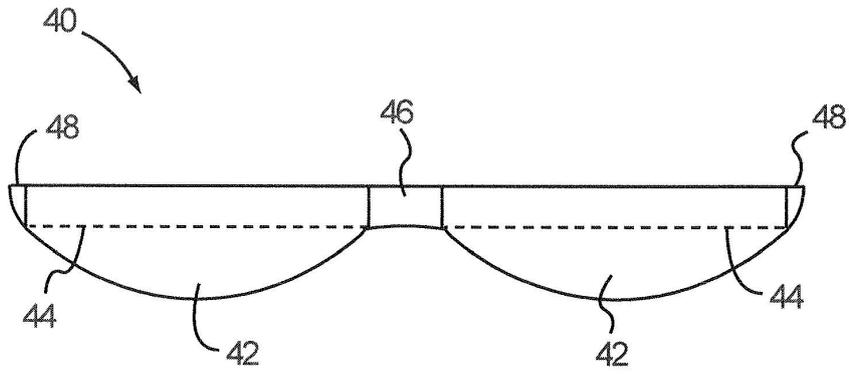


FIG. 6a

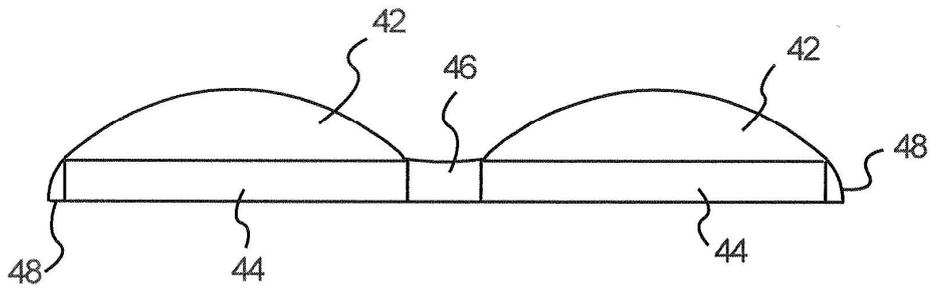


FIG. 6b

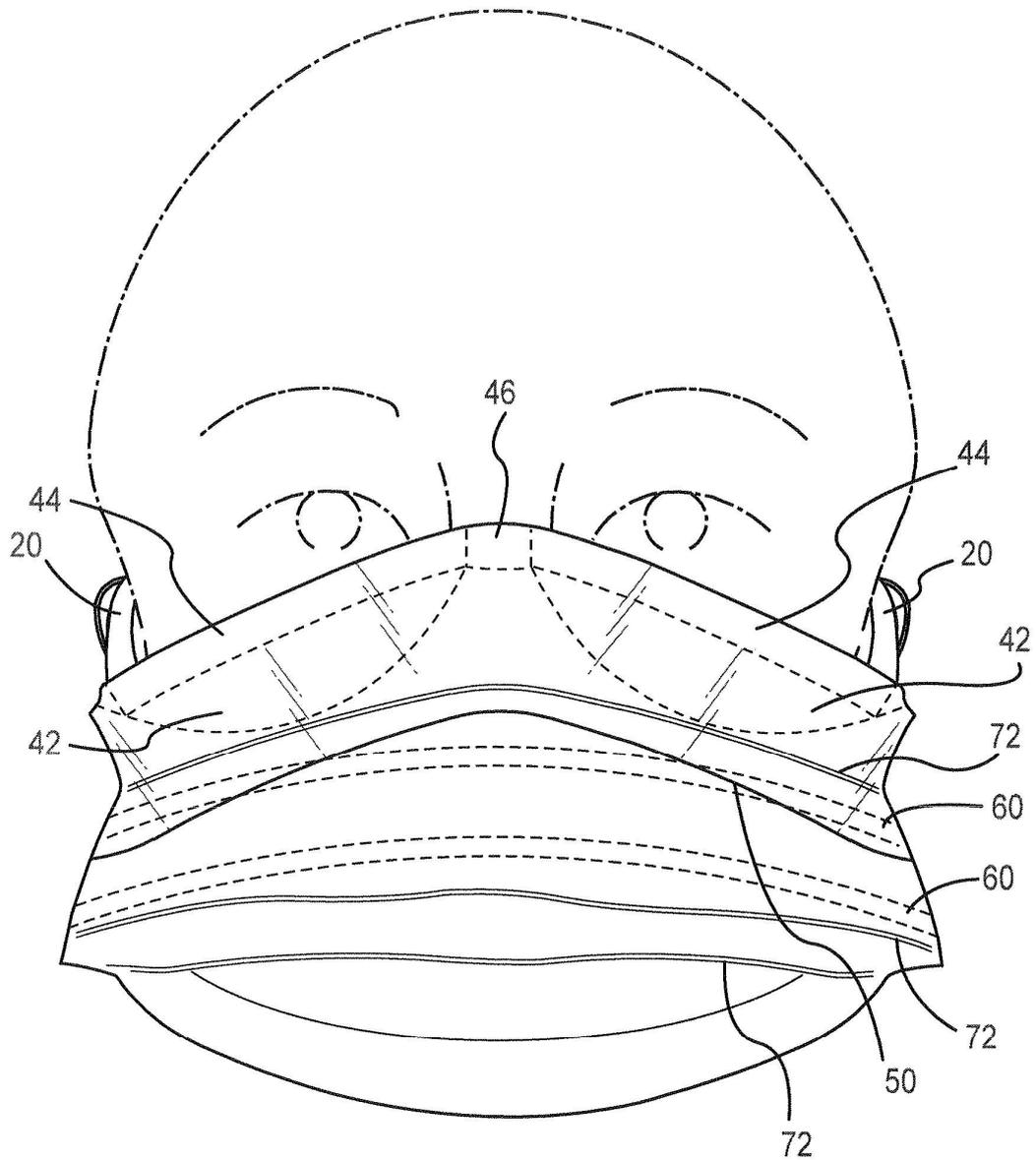


FIG.7

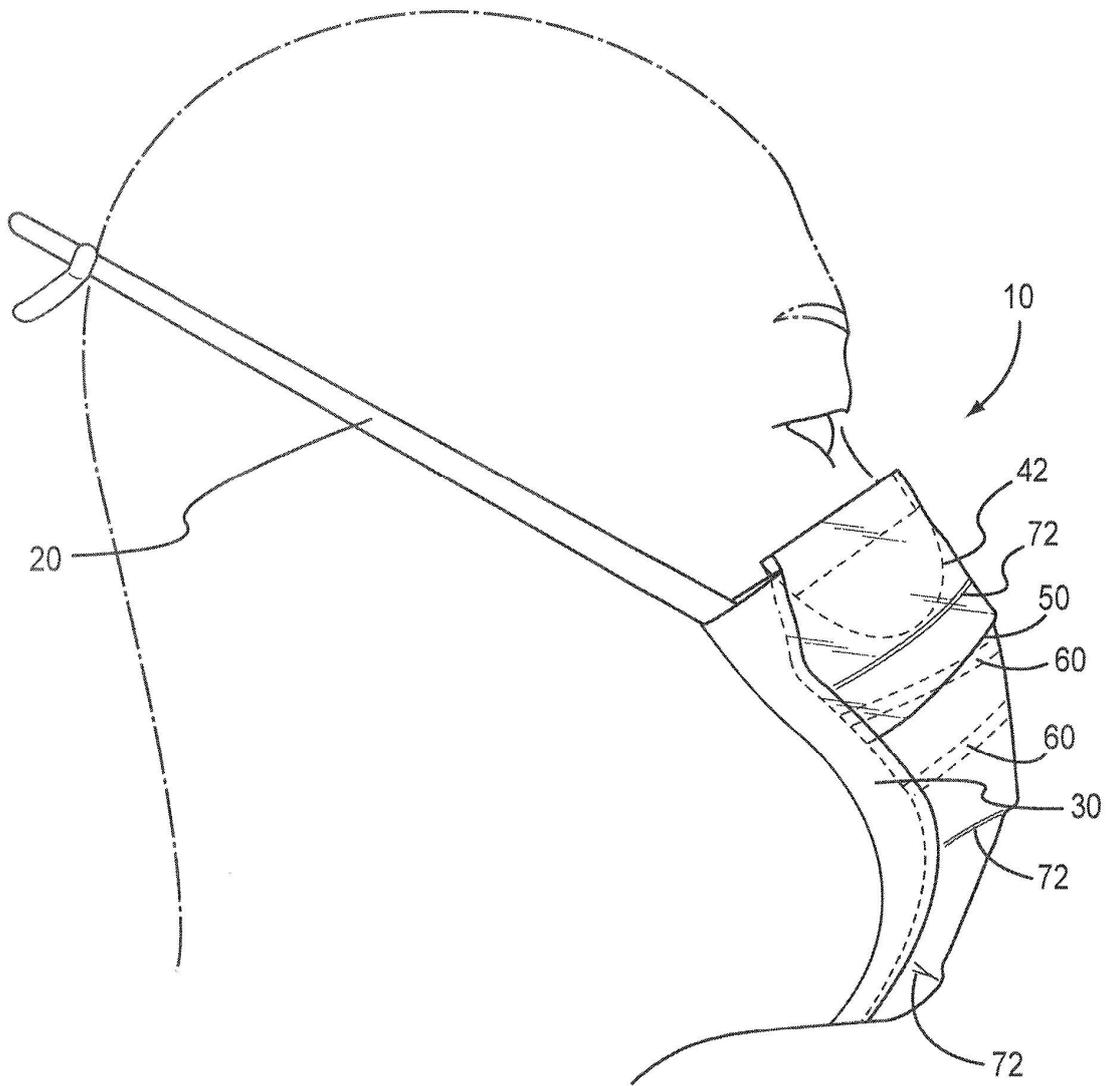


FIG.8

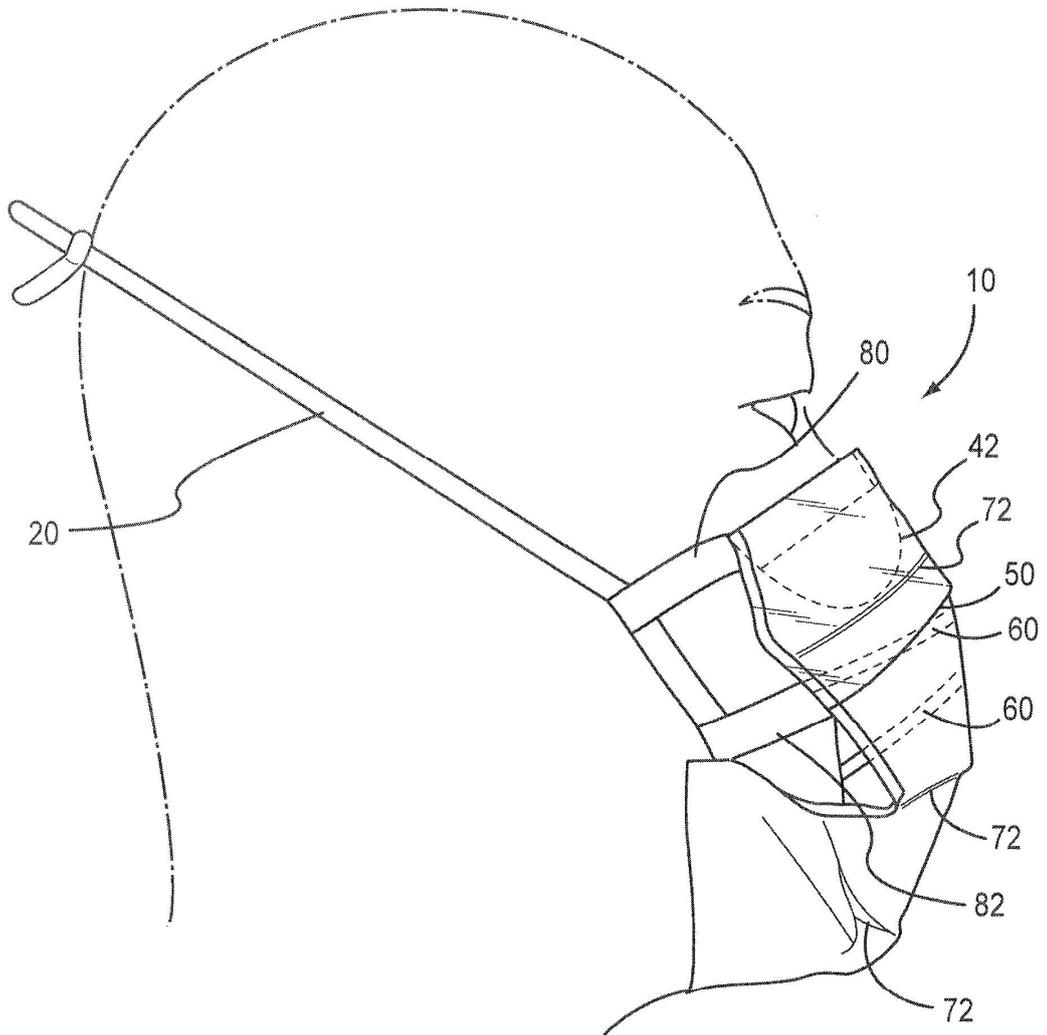


FIG.9

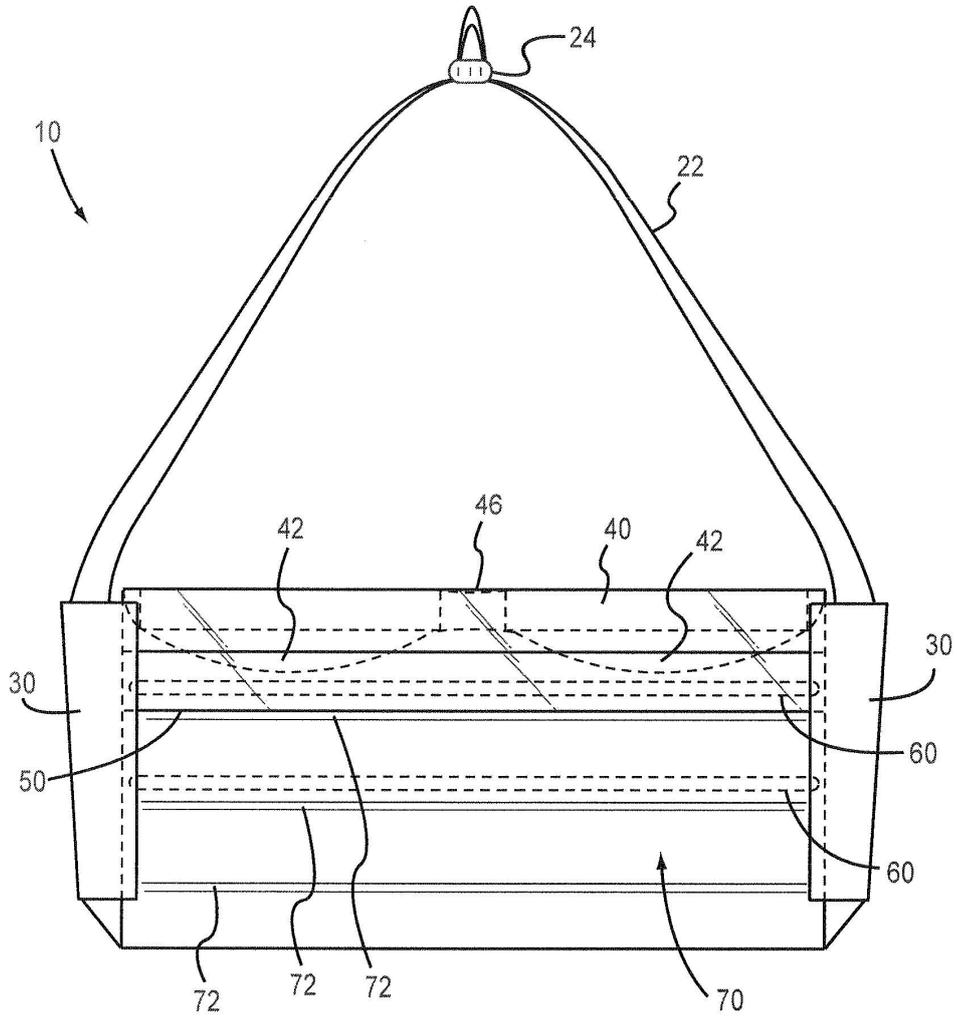


FIG.10

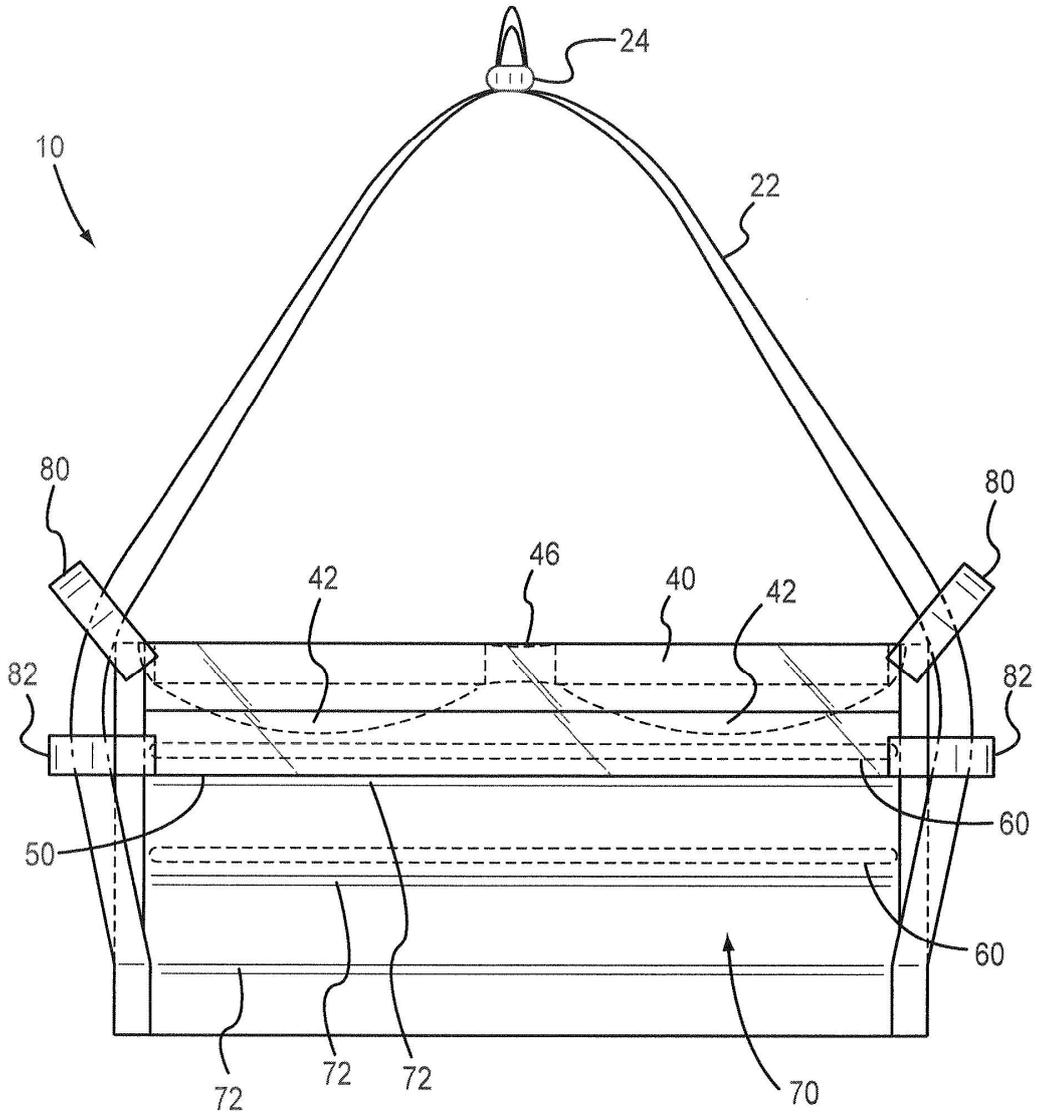


FIG.11

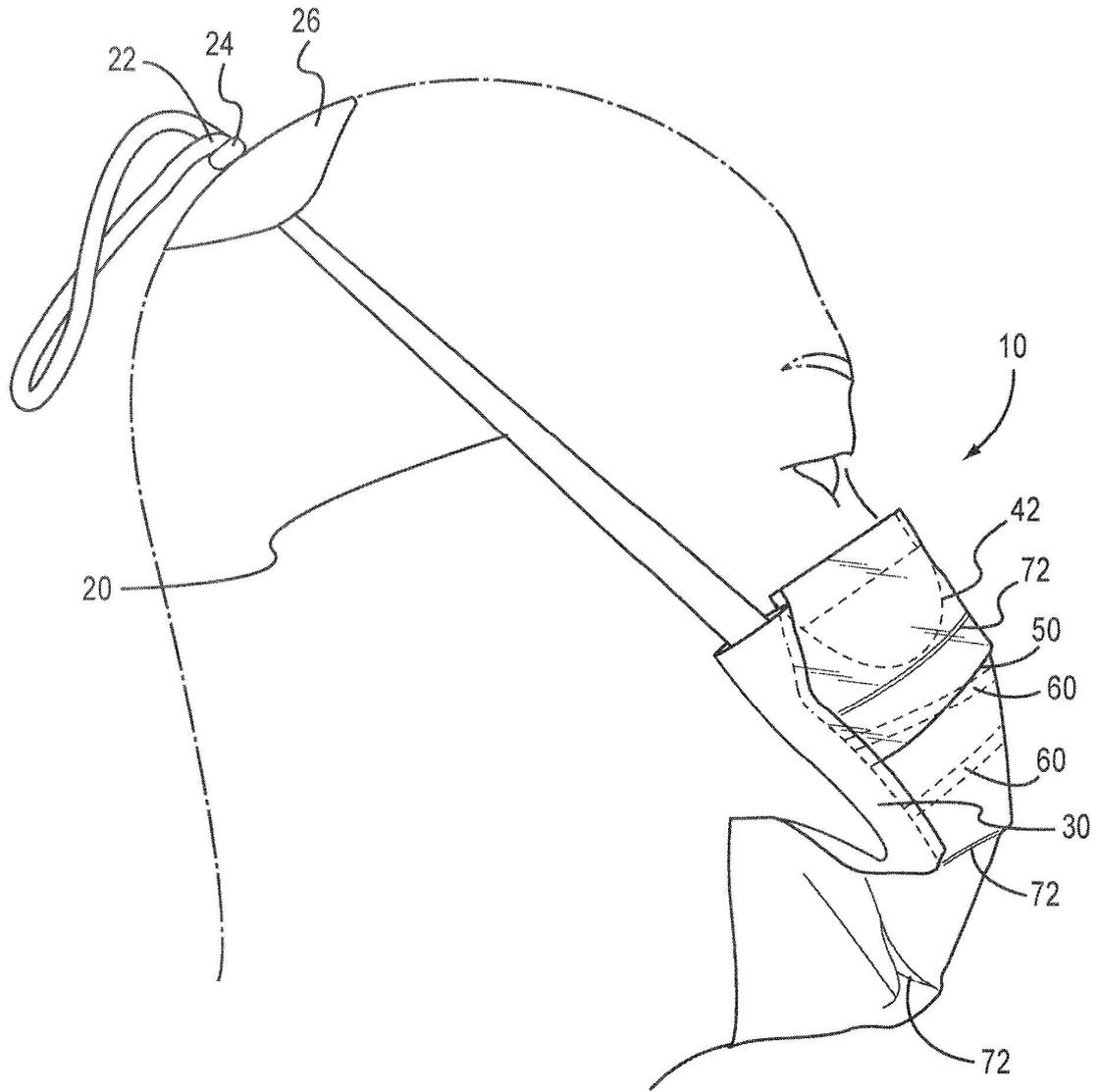


FIG.12