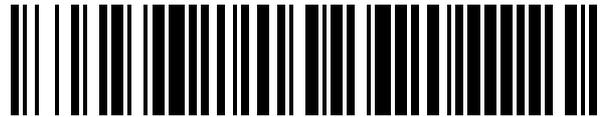


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 249 452**

21 Número de solicitud: 202030826

51 Int. Cl.:

A41D 13/11 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

07.05.2020

43 Fecha de publicación de la solicitud:

15.07.2020

71 Solicitantes:

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN
APLICADA DE LA FORMACIÓN PROFESIONAL
DEL PAÍS VASCO (TKNIKA) (50.0%)
Zamalbide Auzoa z/g
20100 Errenteria (Gipuzkoa) ES y
ADMINISTRACIÓN GENERAL DE LA
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EUSKADI (50.0%)**

72 Inventor/es:

**ZAMORA LUCAS, María Aranzazu Concepción y
BARRIOLA BARAIBAR, María José**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

54 Título: **MASCARILLA QUIRÚRGICA**

ES 1 249 452 U

DESCRIPCIÓN
MASCARILLA QUIRÚRGICA

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece al campo de los productos sanitarios, en particular a las mascarillas quirúrgicas y más en particular a las mascarillas quirúrgicas sin capas filtrantes del tipo "Meltblown".

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Actualmente, las mascarillas quirúrgicas en España se clasifican en las siguientes categorías:

Ensayo	Tipo I*	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)	≥95	≥98	≥98
Presión diferencial (Pa/cm ²)	<40	<40	<60
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	No requerido	No requerido	≥16,0

*Las mascarillas de tipo I se deberían utilizar solamente para pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas. Las mascarillas de tipo I no están previstas para ser utilizadas por profesionales sanitarios en un quirófano o en un entorno médico con requisitos similares.

Las mascarillas generalmente comprenden al menos una capa que actúa como filtro. Esta capa puede estar colocada, unida o moldeada entre capas de tela. La mascarilla quirúrgica no se debe desintegrar, romper o rasgar durante su utilización prevista. En la selección del filtro y los materiales de la capa, se debe prestar atención a la limpieza. La mascarilla quirúrgica también debe comprender un medio por el cual se pueda ceñir estrechamente sobre la nariz, boca y barbilla de quien la lleva puesta y que garantice que la mascarilla se ciñe estrechamente en los laterales.

Es conocido el uso de varios materiales para fabricar las mascarillas con las características anteriormente descritas. Estas mascarillas suelen comprender un

Tejido No-Tejido (TNT) como material filtrante de una densidad de 50-60 g/m² o de un espesor de 0,3-0,5 mm. Es conocido el uso de un TNT de 50% viscosa y 50% poliéster que tiene avalada la característica de biocompatibilidad con la piel humana.

5 También son conocidos varios procesos según los materiales utilizados. Estos incluyen el uso de tijeras y máquinas tradicionales de costura, y el uso de maquinaria de recorte, doblado y termosellado. Una vez que el material filtrante tenga la forma, se remata con cosido y gomas para sujetarlo. También podría ir termosellado para no perforar el material y así evitar la penetración de partículas, en cuyo caso necesitará máquinas de termosellado.

10 Como ajuste a la cabeza, las mascarillas suelen disponer de tiras de goma que permiten el ajuste de la máscara al usuario para una mejor protección de la persona que la lleva y de otras personas.

15 En la actualidad es muy habitual que la capa filtrante sea un TNT de polipropileno obtenido por tecnología "Meltblown". En esta tecnología las fibras no están cosidas sino selladas por presión y calor, obteniéndose unos poros muy pequeños que actúan como filtro. Estas capas filtrantes no son biodegradables y por tanto tardan muchos años en descomponerse.

20 También es conocido el uso en otros productos sanitarios de material TNT obtenido por tecnología "Spunbond" (también conocida como Spunlaid) en donde las fibras no están selladas como con el Meltblown. En la tecnología Spunbond, los materiales TNT se forman en un solo proceso continuo. Las fibras se hilan y luego se dispersan directamente en una red mediante deflectores o pueden ser dirigidas por corrientes de aire. Esto hace que los poros sean más grandes y normalmente requeriría de la utilización de muchas capas o de una combinación de capas Spunbond y Meltblown
25 para conseguir el efecto filtrante deseado.

30 En una situación de epidemia o pandemia, es probable que haya una falta de material filtrante del tipo Meltblown y/o una falta de medios para producir este material. También, por el uso de mascarillas del Tipo I en la población general, hay un aumento en los residuos producidos, algunos de los cuales acaban en los mares. Por lo tanto, sería deseable proporcionar una mascarilla alternativa que puede usarse al menos en la población general durante una pandemia o epidemia con un coste de producción bajo y que no requiera de maquinaria especializada para su producción. También sería

ventajoso proporcionar una mascarilla con una mayor proporción de materiales biodegradables.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

- 5 La presente invención proporciona una mascarilla quirúrgica que comprende: una primera capa de tejido no-tejido (TNT) Spunbond, una capa de celulosa sobrepuesta sobre la capa de TNT Spunbond, en donde la capa de celulosa es dispersable en agua, en donde la capa de celulosa comprende un 15-25% de celulosa regenerada y el porcentaje restante es de pasta virgen de celulosa de fibra larga, al menos una zona
- 10 de unión entre la primera capa Spunbond y la capa de celulosa dispersable, y unos medios de sujeción de la mascarilla a una cara.

La mascarilla también puede comprender: una segunda capa de TNT Spunbond y al menos una zona de unión entre la segunda capa Spunbond y cualquiera de la primera capa Spunbond y la capa de celulosa dispersable.

- 15 La capa o las capas Spunbond pueden ser de polipropileno.

La capa o las capas Spunbond pueden tener una densidad entre 30-45 g/m².

La capa o las capas Spunbond pueden tener una densidad entre 46-70 g/m².

La capa de celulosa dispersable puede tener una densidad entre 50-70 g/m².

La celulosa regenerada puede comprender lyocell o viscosa.

- 20 La mascarilla puede también comprender un refuerzo metálico unido a cualquiera de las capas Spunbond o la capa de celulosa para su ajuste sobre la nariz.

Las zonas de unión entre las capas pueden estar en el perímetro de las capas y pueden comprender costuras para unir las capas.

Las zonas de unión entre las capas pueden ser zonas termoselladas.

- 25 Los medios de sujeción de la mascarilla a la cara pueden ser unas tiras de goma.

Los medios de sujeción de la mascarilla a la cara pueden ser unas tiras de tela.

Ventajas y características adicionales de la invención serán evidentes a partir de la descripción en detalle que sigue y se señalarán en particular en las reivindicaciones adjuntas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Para complementar la descripción y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de la descripción, un juego de 5 figuras en el que con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La Figura 1 muestra una mascarilla quirúrgica según una primera realización de la invención.

10

DESCRIPCIÓN DE UNAS FORMAS DE LLEVAR A CABO LA INVENCION

La Figura 1 muestra una mascarilla quirúrgica 1 según la invención. La mascarilla comprende unas capas 2 de material no tejido, una zona de unión 3 entre las capas 2 y unos medios 4 para la sujeción de la mascarilla a una cara. En una primera 15 realización de la invención, las capas 2 de la mascarilla comprenden una primera capa exterior de un TNT spunbond de 100% polipropileno con una densidad de 40 g/m², una capa intermedia de celulosa dispersable en agua y una segunda capa interior del mismo TNT spunbond de 100% polipropileno con una densidad de 40 g/m². La capa de celulosa dispersable tiene una densidad de 60 g/m² y comprende un 20% de 20 celulosa regenerada y un 80% de pasta virgen de celulosa de fibra larga.

En esta forma de llevar a cabo la invención, la zona de unión 3 entre las capas 2 es una zona de costura en los perímetros de las capas, en donde la costura une las capas. Alternativas pueden incluir el termosellado, pero una ventaja de la costura es que no requiere de maquinaria dedicada a la producción de mascarillas y se puede 25 usar una máquina de otra industria textil para producir la mascarilla en una situación repentina de alta demanda de mascarillas, por ejemplo en una pandemia.

En esta forma de llevar a cabo la invención, los medios de sujeción de la mascarilla a una cara 4 comprenden unas tiras de goma cosidas al perímetro de las capas 2. Alternativas incluyen tiras de tela o cualquier otro material adecuado. Adicionalmente, 30 esta forma de llevar a cabo la invención comprende un refuerzo metálico también

unido por costura a un perímetro superior de las capas 2. El refuerzo metálico ajusta la mascarilla a la forma de la nariz.

Se llevaron a cabo una serie de experimentos para evaluar la eficacia de la mascarilla de la primera realización. Los resultados se resumen en la siguiente tabla que muestra que la mascarilla se puede clasificar como del Tipo I.

	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR	Resultados en Mascarilla de la Invención (Promedio \pm DS)
Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE) (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98	95,13 \pm 2,32
Presión diferencial (Pa/cm²)	<40	<40	<60	37 \pm 2
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	No requerido	No requerido	$\geq 16,0$	Fallan 0 de 4 a 17 kPa

A continuación se describen en más detalle los ensayos llevados a cabo y sus resultados.

Determinación In Vitro de la Eficacia de la Filtración Bacteriana:

Fecha de Ensayo	03/04/2020 – 05/04/2020
Número de Capas	3 (Spunbond + Celulosa + Spunbond)
Número de Muestras de Ensayo	5
Dimensión de la Muestra de Ensayo	10 cm x 10 cm

Tamaño del Área Sometida a Ensayo	50 cm ²
Descripción de La Muestra De Ensayo	Cara interna hacia el aerosol inoculante
Condiciones Ambientales de Ensayo	T ^a 20 °C, Hr 30%
Unidad de Control de Ensayo	Impactador en Cascada Andersen de Seis Etapas
Caudal de Aire	38,3 l/min
Microorganismo de Ensayo	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
Suspensión Bacteriana (inóculo)	4,9 · 10 ⁵ ufc/ml
Condiciones de Incubación	48 h a 36 ± 1°C
Duración del Ensayo	2 min/muestra de ensayo

Resultados:

Valores Control							
	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento Total (ufc)
C.P.	92	113	145	196	151	87	784
C.N.	0	0	0	0	0	0	0

5 En donde las siglas ufc representan unidades formadoras de colonias, C.P. es control positivo (ensayo sin muestra de ensayo) y C.N. es control negativo (ensayo sin suspensión bacteriana).

Valores de la Muestra de Ensayo							
	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento Total (ufc)
1	0	0	0	0	23	0	23

2	1	1	1	17	18	0	38
3	1	9	0	9	49	0	68
4	1	0	0	4	19	0	24
5	0	4	4	4	26	0	38

Cálculo de eficacia de la filtración bacteriana:

$$B = \frac{(C - T)}{C} \times 100$$

- En donde C es la media del recuento total de las placas para los dos controles positivos y T es el recuento total para la muestra ensayada. La siguiente tabla muestra
- 5 la eficacia de la filtración bacteriana calculada para cada una de las cinco muestras.

Ensayo	Eficacia de Filtración
1	97,07
2	95,15
3	91,33
4	96,94
5	95,15
Media	95,13 ± 2,32

Por lo tanto, se concluye que estas mascarillas cumplen con el requisito de la eficacia de la filtración bacteriana de ≥ 95 al menos del Tipo I de mascarillas.

Determinación de la Respirabilidad:

- 10 El principio de este ensayo es la medición de la diferencia de presión que se necesita para hacer pasar aire a través de un área superficial medida a un caudal constante de aire, con la finalidad de medir la presión de intercambio de aire del material de la mascarilla quirúrgica.

Fecha de Ensayo	03/04/2020 – 04/04/2020
------------------------	-------------------------

Número de Capas	3 (Spunbond + Celulosa + Spunbond)
Número de Muestras de Ensayo	3
Dimensión de la Muestra de Ensayo	Circular, diámetro 2,5 cm
Tamaño del Área Sometida a Ensayo	4,9 cm ²
Condiciones Ambientales de Ensayo	T ^a 22 °C Hr 22,2%
Caudal de Aire	(8 ± 0,2) l/min

Resultados:

Muestra de Ensayo	Pos1 (Pa)	Pos2 (Pa)	Pos3 (Pa)	Pos4 (Pa)	Pos5 (Pa)	Media (Pa)	ΔP (Pa/cm²)
1	166	173	178	176	163	171,2	35
2	190	174	194	169	182	181,8	37
3	180	172	185	186	198	184,2	38
Media						179	37 ± 2

Por lo tanto, se concluye que estas mascarillas cumplen con el requisito de respirabilidad de <40 de los tipos I y II de mascarillas. Estas mascarillas también cumplen con el requisito de respirabilidad del Tipo IIR de mascarillas de <60.

Determinación de la Presión de Resistencia a las Salpicaduras:

Este ensayo se llevó a cabo según el método de ISO 22609:2004. El principio de este ensayo es como sigue: Un determinado volumen de sangre sintética es lanzado con una velocidad definida mediante una válvula neumática sobre la muestra de ensayo, con el fin de simular una inyección de sangre y otros fluidos corporales sobre la muestra de material. La velocidad y el volumen seleccionado corresponden a una cierta presión arterial, la cual sale a chorros por la apertura de un tamaño definido. El ensayo se realiza con una presión de 80, 120 y 160 mm Hg. La parte de atrás de la mascarilla es examinada por medio de inspección visual y penetración de líquidos en

la muestra. 120 mm Hg corresponde a la media de la presión arterial sistólica. Cuanta más resistencia se presente contra salpicaduras de líquidos, mejor es la resistencia a la penetración de líquidos.

Fecha de Ensayo	02/04/2020 – 03/04/2020
Número de Capas	3 (Spunbond + Celulosa + Spunbond)
Número de Muestras de Ensayo	4
Dimensión de la Muestra de Ensayo	Circular, diámetro 5 cm
Tamaño del Área Sometida a Ensayo	19,6 cm ²
Condiciones Ambientales de Ensayo	T ^a 20,2 °C, Hr 36,1%
Acondicionamiento	T ^a 22 °C, Hr 80%
Parámetros de Ensayo	17 kPa (127,5 mm de Hg)
Volumen de Sangre Sintética	2,0 mL

5 Resultados:

Réplica	Pasa	Falla
1	X	
2	X	
3	X	
4	X	

Por lo tanto, se concluye que las mascarillas de la primera realización son del Tipo I y son adecuados para su uso en la población general durante una epidemia o una pandemia. El usuario puede desinfectar la superficie exterior de la mascarilla que no es dispersable.

En una segunda realización de la invención, las capas 2 de la mascarilla comprenden una primera capa exterior de un TNT spunbond de 100% polipropileno con una densidad de 40 g/m², y una capa interior de celulosa dispersable en agua. La capa

interior de celulosa tiene una densidad de 60 g/m² y comprende un 20% de celulosa regenerada y un 80% de pasta virgen de celulosa de fibra larga. Se llevaron a cabo los mismos experimentos para evaluar la eficacia de la mascarilla de la segunda realización. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

5

	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR	Resultados en Mascarilla de la Invención (Promedio ±DS)
Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE) (%)	≥95	≥98	≥98	94,93 ±3,34
Presión diferencial (Pa/cm²)	<40	<40	<60	21 ±1
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	No requerido	No requerido	≥16,0	Fallan 0 de 32 a 17 kPa

A continuación se describen en más detalle los ensayos llevados a cabo y sus resultados.

Determinación In Vitro de la Eficacia de la Filtración Bacteriana:

Fecha de Ensayo	15/04/2020 – 16/04/2020
Número de Capas	2 (Spunbond + Celulosa)
Número de Muestras de Ensayo	5
Dimensión de la Muestra de Ensayo	10 cm x 10 cm

Tamaño del Área Sometida a Ensayo	50 cm ²
Descripción de La Muestra De Ensayo	Cara interna hacia el aerosol inoculante
Condiciones Ambientales de Ensayo	T ^a 20,1 °C, Hr 30,9%
Unidad de Control de Ensayo	Impactador en Cascada Andersen de Seis Etapas
Caudal de Aire	28,3 l/min
Microorganismo de Ensayo	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
Suspensión Bacteriana (inóculo)	4,3 · 10 ⁵ ufc/ml
Condiciones de Incubación	48 h a 36 ± 1°C
Duración del Ensayo	2 min/muestra de ensayo

Resultados:

Valores Control							
	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento Total (ufc)
C.P.	177	446	2628	2628	2628	158	8665
C.N.	0	0	0	0	0	0	0

5 En donde las siglas ufc representan unidades formadoras de colonias, C.P. es control positivo (ensayo sin muestra de ensayo) y C.N. es control negativo (ensayo sin suspensión bacteriana). Se ha aplicado el factor de conversión de "orificios positivos" descrito por A. Andersen al número de unidades formadoras de colonias UFC recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.

Valores de la Muestra de Ensayo							
	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento Total

							(ufc)
1	10	28	70	239	263	151	761
2	22	19	50	162	296	103	652
3	10	16	61	112	306	97	602
4	14	14	9	31	21	17	106
5	17	15	11	22	3	7	75

Cálculo de eficacia de la filtración bacteriana:

$$B = \frac{(C - T)}{C} \times 100$$

En donde C es la media del recuento total de las placas para los dos controles positivos y T es el recuento total para la muestra ensayada. La siguiente tabla muestra la eficacia de la filtración bacteriana calculada para cada una de las cinco muestras.

Ensayo	Eficacia de Filtración
1	91,22
2	92,48
3	93,05
4	98,78
5	99,13
Media	94,93 ± 3,34

Por lo tanto, se concluye que estas mascarillas tienen una eficacia de filtración bacteriana de ≥ 95 , como el Tipo I de mascarillas.

Determinación de la Respirabilidad:

10 El principio de este ensayo es la medición de la diferencia de presión que se necesita para hacer pasar aire a través de un área superficial medida a un caudal constante de

aire, con la finalidad de medir la presión de intercambio de aire del material de la mascarilla quirúrgica.

Fecha de Ensayo	09/04/2020 – 10/04/2020
Número de Capas	2 (Spunbond + Celulosa)
Número de Muestras de Ensayo	5
Dimensión de la Muestra de Ensayo	Circular, diámetro 2,5 cm
Tamaño del Área Sometida a Ensayo	4,9 cm ²
Condiciones Ambientales de Ensayo	T ^a 21,6 °C Hr 22%
Caudal de Aire	(8 ± 0,2) l/min

Resultados:

Muestra de Ensayo	Pos1 (Pa)	Pos2 (Pa)	Pos3 (Pa)	Pos4 (Pa)	Pos5 (Pa)	Media (Pa)	ΔP (Pa/cm²)
1	92	114	112	117	103	107,6	22
2	102	101	110	94	110	103,4	21
3	92	103	111	99	106	102,2	21
4	112	102	114	109	98	107	22
5	116	105	108	95	100	104,8	21
Media						105	21 ± 1

5

Por lo tanto, se concluye que estas mascarillas cumplen con el requisito de respirabilidad de <40 de los tipos I y II de mascarillas. Estas mascarillas también cumplen con el requisito de respirabilidad del Tipo IIR de mascarillas de <60.

Determinación de la Presión de Resistencia a las Salpicaduras:

- 10 Este ensayo se llevó a cabo según el método de ISO 22609:2004. El principio de este ensayo es como se explica en la descripción de la primera realización. Cuanta más

resistencia se presente contra salpicaduras de líquidos, mejor es la resistencia a la penetración de líquidos.

Fecha de Ensayo	08/04/2020 – 08/04/2020
Número de Capas	2 (Spunbond + Celulosa)
Número de Muestras de Ensayo	32
Dimensión de la Muestra de Ensayo	Circular, diámetro 5 cm
Tamaño del Área Sometida a Ensayo	19,6 cm ²
Condiciones Ambientales de Ensayo	T ^a 21 °C, Hr 25%
Acondicionamiento	T ^a 22 °C, Hr 80%
Parámetros de Ensayo	17 kPa (127,5 mm de Hg)
Volumen de Sangre Sintética	2,0 mL

Resultados:

Réplica	Pasa	Falla
1	X	
2	X	
3	X	
4	X	
5	X	
6	X	
7	X	
8	X	
9	X	
10	X	
11	X	

12	X	
13	X	
14	X	
15	X	
16	X	
17	X	
18	X	
19	X	
20	X	
21	X	
22	X	
23	X	
24	X	
25	X	
26	X	
27	X	
28	X	
29	X	
30	X	
31	X	
32	X	

Por lo tanto, se concluye que la mascarilla de la segunda realización también es del Tipo I y es idónea para su uso entre miembros del público en una pandemia, con la ventaja de ser al menos parcialmente biodegradable.

En una tercera realización de la invención, las capas 2 de la mascarilla comprenden una primera capa exterior de un TNT spunbond de 100% polipropileno con una densidad de 50 g/m², una capa intermedia de celulosa dispersable en agua y una segunda capa interior de TNT spunbond de 100% polipropileno con una densidad de 50 g/m². La capa intermedia de celulosa tiene una densidad de 60 g/m² y comprende un 20% de celulosa regenerada y un 80% de pasta virgen de celulosa de fibra larga. Se llevaron a cabo los mismos experimentos para evaluar la eficacia de la mascarilla de la tercera realización. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR	Resultados en Mascarilla de la Invención (Promedio ±DS)
Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE) (%)	≥95	≥98	≥98	98,15 ± 1,38
Presión diferencial (Pa/cm²)	<40	<40	<60	25 ± 1
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	No requerido	No requerido	≥16,0	0 de 31 muestras fallan a 17 kPa

10 A continuación se describen en más detalle los ensayos llevados a cabo y sus resultados.

Determinación In Vitro de la Eficacia de la Filtración Bacteriana:

Fecha de Ensayo	04/04/2020 – 06/04/2020
Número de Capas	3 (Spunbond + Celulosa + Spunbond)

Número de Muestras de Ensayo	5
Dimensión de la Muestra de Ensayo	10 cm x 10 cm
Tamaño del Área Sometida a Ensayo	50 cm ²
Descripción de La Muestra De Ensayo	Cara interna hacia el aerosol inoculante
Condiciones Ambientales de Ensayo	T ^a 20 °C, Hr 30%
Unidad de Control de Ensayo	Impactador en Cascada Andersen de Seis Etapas
Caudal de Aire	28,3 l/min
Microorganismo de Ensayo	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
Suspensión Bacteriana (inóculo)	4,1 · 10 ⁵ ufc/ml
Condiciones de Incubación	48 h a 36 ± 1°C
Duración del Ensayo	2 min/muestra de ensayo

Resultados:

Valores Control							
	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento Total (ufc)
C.P.	53,5	71	186	254,5	62	23	650
C.N.	0	0	0	0	0	0	0

En donde las siglas ufc representan unidades formadoras de colonias, C.P. es control positivo (ensayo sin muestra de ensayo) y C.N. es control negativo (ensayo sin suspensión bacteriana). Se ha aplicado el factor de conversión de "orificios positivos" descrito por A. Andersen al número de unidades formadoras de colonias UFC recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.

Valores de la Muestra de Ensayo
--

	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento Total (ufc)
1	2	0	0	0	1	3	6
2	0	0	3	1	0	1	5
3	1	1	1	0	2	2	7
4	4	1	1	1	19	0	26
5	4	2	0	1	5	4	16

Cálculo de eficacia de la filtración bacteriana:

$$B = \frac{(C - T)}{C} \times 100$$

- En donde C es la media del recuento total de las placas para los dos controles positivos y T es el recuento total para la muestra ensayada. La siguiente tabla muestra
- 5 la eficacia de la filtración bacteriana calculada para cada una de las cinco muestras.

Ensayo	Eficacia de Filtración
1	99,08
2	99,23
3	98,92
4	96,00
5	97,54
Media	98,15 ± 1,38

Por lo tanto, se concluye que estas mascarillas tienen una eficacia de filtración bacteriana de ≥ 98 , cumpliendo con los respectivos requisitos del Tipo I, Tipo II y Tipo IIR de mascarillas.

- 10 Determinación de la Respirabilidad:

El principio de este ensayo es la medición de la diferencia de presión que se necesita para hacer pasar aire a través de un área superficial medida a un caudal constante de aire, con la finalidad de medir la presión de intercambio de aire del material de la mascarilla quirúrgica.

Fecha de Ensayo	03/04/2020 – 04/04/2020
Número de Capas	3 (Spunbond + Celulosa + Spunbond)
Número de Muestras de Ensayo	5
Dimensión de la Muestra de Ensayo	Circular, diámetro 2,5 cm
Tamaño del Área Sometida a Ensayo	4,9 cm ²
Condiciones Ambientales de Ensayo	T ^a 22,3 °C Hr 22%
Caudal de Aire	(8 ± 0,2) l/min

5

Resultados:

Muestra de Ensayo	Pos1 (Pa)	Pos2 (Pa)	Pos3 (Pa)	Pos4 (Pa)	Pos5 (Pa)	Media (Pa)	ΔP (Pa/cm²)
1	113	116	114	115	130	117,6	24
2	123	135	112	125	128	124,6	25
3	109	118	126	132	124	121,8	25
4	137	112	106	119	129	120,6	25
5	128	127	118	121	131	125	26
Media						122	25 ± 1

Por lo tanto, se concluye que estas mascarillas cumplen con el requisito de respirabilidad de <40 de los tipos I y II de mascarillas. Estas mascarillas también cumplen con el requisito de respirabilidad del Tipo IIR de mascarillas de <60.

10

Determinación de la Presión de Resistencia a las Salpicaduras:

Este ensayo se llevó a cabo según el método de ISO 22609:2004. El principio de este ensayo es como se explica en la descripción de la primera realización. Cuanta más resistencia se presente contra salpicaduras de líquidos, mejor es la resistencia a la penetración de líquidos.

Fecha de Ensayo	20/04/2020 – 20/04/2020
Número de Capas	3 (Spunbond + Celulosa + Spunbond)
Número de Muestras de Ensayo	31
Dimensión de la Muestra de Ensayo	Circular, diámetro 5 cm
Tamaño del Área Sometida a Ensayo	19,6 cm ²
Condiciones Ambientales de Ensayo	T ^a 22 °C, Hr 34%
Acondicionamiento	T ^a 22 °C, Hr 80%
Parámetros de Ensayo	17 kPa (127,5 mm de Hg)
Volumen de Sangre Sintética	2,0 mL

5

Resultados:

Réplica	Pasa	Falla
1	X	
2	X	
3	X	
4	X	
5	X	
6	X	
7	X	
8	X	
9	X	

ES 1 249 452 U

10	X	
11	X	
12	X	
13	X	
14	X	
15	X	
16	X	
17	X	
18	X	
19	X	
20	X	
21	X	
22	X	
23	X	
24	X	
25	X	
26	X	
27	X	
28	X	
29	X	
30	X	
31	X	

Por lo tanto, se concluye que la mascarilla de la segunda realización también cumple con los requisitos de resistencia a las salpicaduras del Tipo I, del Tipo II y del Tipo IIR.

Esta mascarilla es idónea para su uso entre miembros del público y para su uso clínico, con la ventaja de ser al menos parcialmente biodegradable.

5 En este texto, el término “comprende” y sus derivaciones (tal como “comprendiendo”, etc.) no deben entenderse en un sentido excluyente, es decir, estos términos no deben ser interpretados como que excluyen la posibilidad de que lo que se describe y se define pueda incluir elementos, etapas adicionales, etc.

10 En el contexto de la presente invención, el término “aproximadamente” y términos de su familia (como “aproximado”, etc.) deben interpretarse como indicando valores muy cercanos a aquellos que acompañan a dicho término. Es decir, una desviación dentro de límites razonables con respecto a un valor exacto deberían aceptarse, porque un experto en la materia entenderá que tal desviación con respecto a los valores indicados puede ser inevitable debido a imprecisiones de medida, etc. Lo mismo aplica a los términos “unos”, “alrededor de” y “sustancialmente”.

15 La invención no se limita obviamente a la(s) realización(es) específica(s) descrita(s), sino que abarca también cualquier variación que pueda ser considerada por cualquier experto en la materia (por ejemplo, con relación a la elección de materiales, dimensiones, componentes, configuración, etc.), dentro del alcance general de la invención como se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 1.- Una mascarilla quirúrgica (1) que comprende:
- una primera capa de tejido no-tejido (TNT) Spunbond,
 - una capa de celulosa sobrepuesta sobre la capa de TNT Spunbond, en donde
- 5 la capa de celulosa es dispersable en agua, en donde la capa de celulosa comprende un 15-25% de celulosa regenerada y el porcentaje restante es de pasta virgen de celulosa de fibra larga,
- al menos una zona de unión (3) entre la primera capa Spunbond y la capa de celulosa dispersable, y
- 10 unos medios de sujeción (4) de la mascarilla a una cara.
- 2.- La mascarilla (1) según la reivindicación 1 en donde la mascarilla también comprende:
- una segunda capa de TNT Spunbond y
 - al menos una zona de unión entre la segunda capa Spunbond y cualquiera de
- 15 la primera capa Spunbond y la capa de celulosa dispersable.
- 3.- La mascarilla (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde la capa o las capas Spunbond son de polipropileno.
- 4.- La mascarilla (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde la capa o las capas Spunbond tienen una densidad entre 30-45 g/m².
- 20 5.- La mascarilla (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 en donde la capa o las capas Spunbond tienen una densidad entre 46-70 g/m².
- 6.- La mascarilla (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde la capa de celulosa dispersable tiene una densidad entre 50-70 g/m².
- 7.- La mascarilla (1) según la reivindicación 6 en donde la celulosa regenerada
- 25 comprende lyocell o viscosa.
- 8.- La mascarilla (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde la mascarilla también comprende un refuerzo metálico unido a cualquiera de las capas Spunbond o la capa de celulosa para su ajuste sobre la nariz.

9.- La mascarilla (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde las zonas de unión (3) entre las capas (2) están en el perímetro de las capas y comprenden costuras para unir las capas (2).

10.- La mascarilla (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 en donde las
5 zonas de unión (3) entre las capas son zonas termoselladas.

11.- La mascarilla (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde los medios de sujeción (4) de la mascarilla a la cara son unas tiras de goma.

12.- La mascarilla (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 en donde los medios de sujeción (4) de la mascarilla a la cara son unas tiras de tela.

10

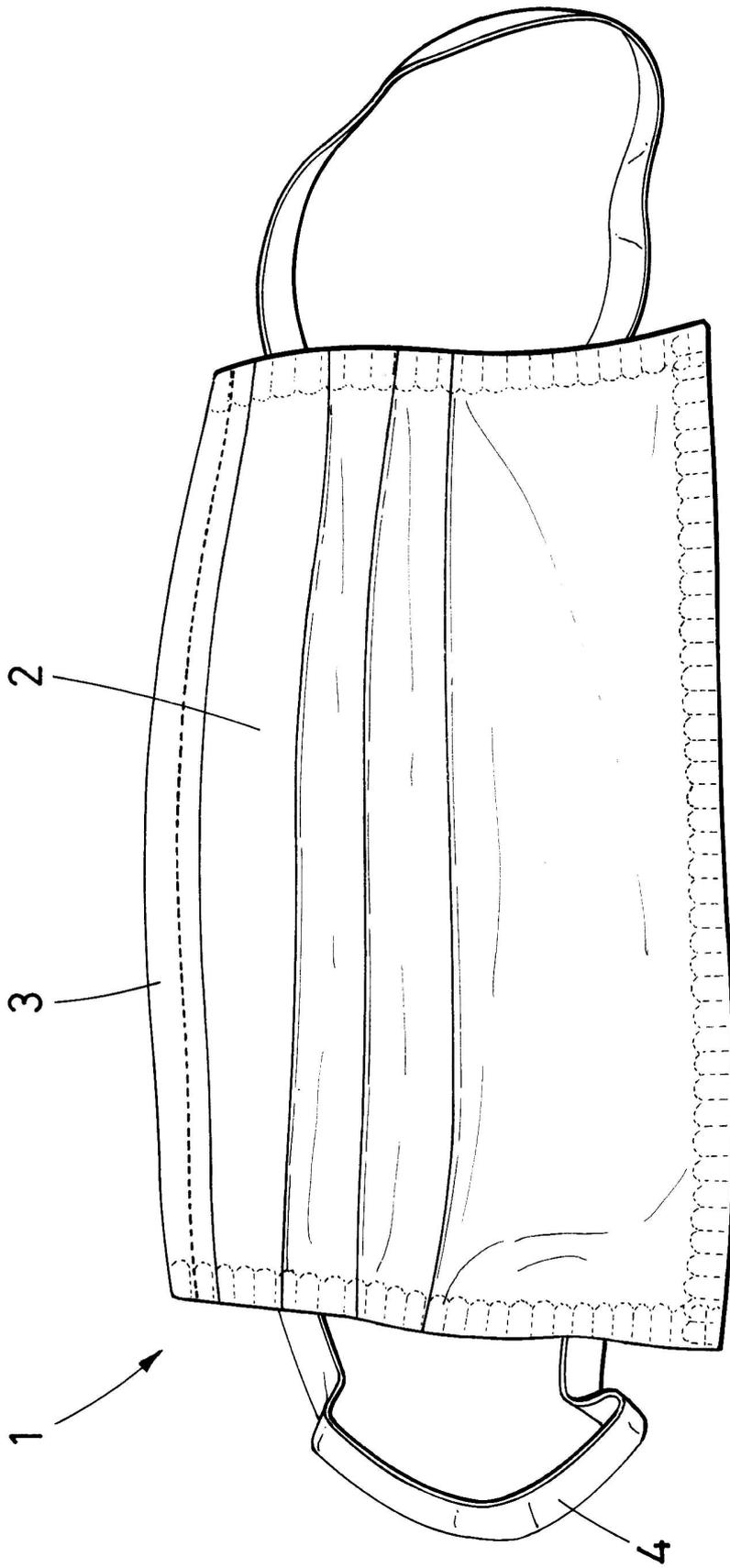


FIG. 1