

Acción de Apoyo
del IIS Aragón

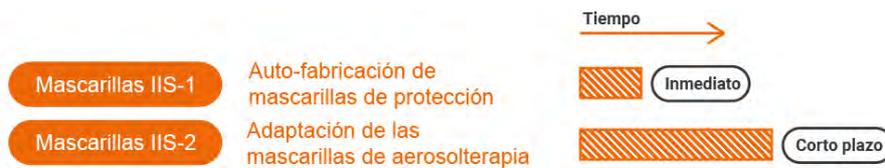
COVID-19

**Adaptación de mascarillas de terapia respi-
ratoria en EPIs de protección:**

Mascarillas IIS-1 e IIS-2

1. Objetivo principal

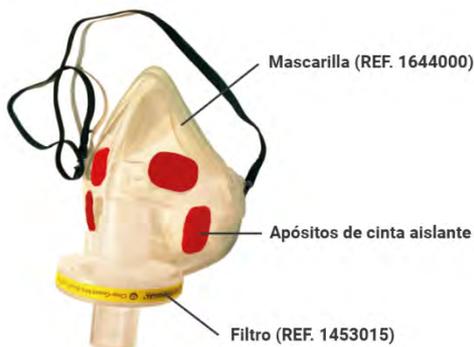
Este proyecto es parte de una acción de apoyo del Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IISa) para frenar la transmisión del SARS-CoV-2/Covid-19 en personal sanitario. El objetivo es el reabastecimiento de mascarillas de protección en los hospitales aragoneses. La falta de mascarillas, en número y calidad, es actualmente uno de los problemas más acuciantes del personal sanitario que atiende a pacientes Covid-19 positivos. Con el objetivo de abastecer a los hospitales de EPIs seguros ante la exposición al SARS-CoV-2, se propone desarrollar mascarillas que filtren el aire, seguras, fácilmente esterilizables y reutilizables. Para el abordaje del proyecto, se propone un desarrollo en dos líneas, pudiendo desarrollar una tercera en función del avance de la situación global. En una primera línea, se proponen las mascarillas IIS-1, que consisten en la adaptación de mascarillas de aerosolterapia mediante el acoplamiento de un filtro de uso habitual en respiradores. Este sistema va acompañado de un sistema de esterilización basado en una sumersión en etanol (alcohol 70%). El uso de productos ya certificados supone una implantación inmediata y a bajo coste para afrontar el desabastecimiento de esta tipología de EPIs en los hospitales. En paralelo, se trabaja en una segunda línea donde, a corto plazo, se propone la introducción de las mascarillas IIS-2 donde está previsto integrar mejoras progresivas para dotar al personal sanitario de mascarillas eficientes y seguras de forma permanente. Para ello, actualmente estamos trabajando en la fabricación de adaptadores y nuevos filtros de alta eficiencia de filtrado.



Mascarillas IIS-1: Mascarillas de protección auto-fabricadas

La primera línea consiste en realizar mascarillas de protección (tipo P3) totalmente reutilizables y esterilizables, ensamblando dispositivos ya existentes y en uso en los hospitales. Esta línea permite una implementación inmediata y un reabastecimiento de las EPIs a través de productos de bajo coste y certificados por las empresas proveedoras en aplicaciones similares.

Las **mascarillas IIS-1** consisten en el ensamblado de un filtro (*ref. 1644000*, Intersurgical) con una mascarilla de aerosolterapia (*ref. 1453015*, Intersurgical). En dicha mascarilla, es necesario cubrir los agujeros de entrada de aire mediante pegatinas de cinta aislante. Con esto, se consigue un sistema rápido, barato y eficaz para dotar de mascarillas al personal sanitario. Según la ficha técnica del filtro, tiene una eficacia de filtrado del 99,9 % y proporciona una alta y efectiva protección ante virus y bacterias. Se trata de un filtro bidireccional previsto para un uso máximo de 24 horas. Para más información, consultar la ficha técnica disponible en la web del proveedor.



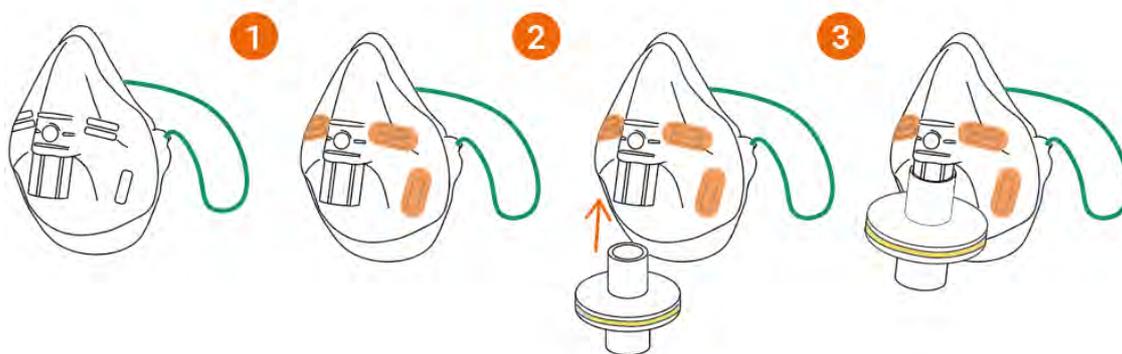
Una vez separado el filtro, la mascarilla es completamente esterilizable. Se han realizado ensayos de resistencia al ataque químico mediante inmersiones en alcohol durante ciclos de 10 min y de resistencia a altas temperaturas, sometiendo las mascarillas a más de 70°C en ciclos de una hora. A pesar de que no es necesario esterilizarla para su uso, sí que se recomienda, especialmente, si se ha estado expuesto durante largo tiempo a pacientes Covid-19 positivos o sospechosos

Piezas y montaje

Para autofabricar las mascarillas se necesita una mascarilla de aerosolterapia y un filtro de anestesia de Intersurgical. Ambas piezas estarán a disposición del personal sanitario en los puntos de recogida establecidos: control de enfermería y supervisores de planta.

El **montaje** de esta mascarilla es muy sencillo:

- (1) Colocar la cinta aislante en las aperturas de entrada de aire. Se deberán colocar ocho apósitos de cinta aislante para cubrir los agujeros en ambas caras (interna y externa) de la mascarilla.
- (2) Acoplar la pieza del filtro en el tubo nasal ejerciendo una presión moderada.
- (3) Asegurarse de que se han realizado correctamente todos los pasos y ajustarla al contorno de la cara.



Reutilización

La mascarilla es reutilizable. Una vez separada del filtro, podrá esterilizarse por cualquier medio, exceptuando la esterilización a temperatura elevada. Las mascarillas pueden desinfectarse manualmente sumergiéndolas en alcohol (70%) durante, aproximadamente 3 minutos. Los filtros suministrados tienen una duración máxima de 24 horas de uso continuo y no son esterilizables. No obstante, la carcasa en la que se acoplan sí puede asepticarse con alcohol, especialmente tras el contacto con un paciente Covid positivo o sospechoso.

Nota: el uso continuado puede producir sensación de “falta de aire”, esto significa que el filtro se ha saturado y debe ser intercambiado.

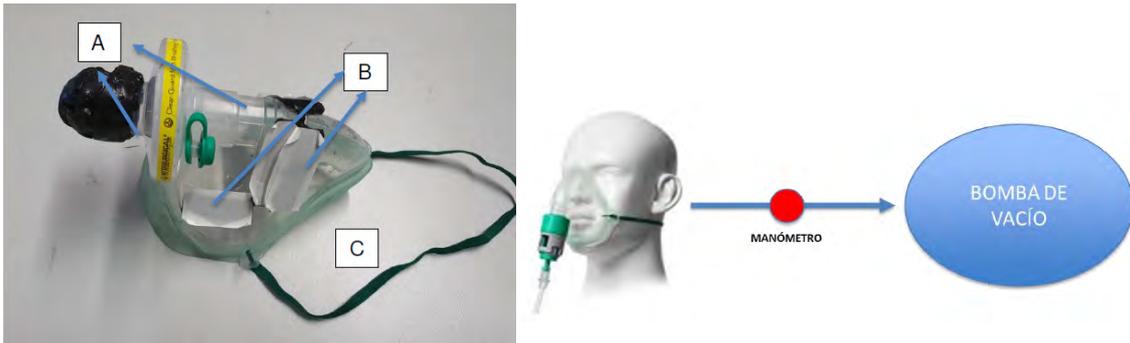
Validación (método)

Con la colaboración de ITAINNOVA (Instituto Tecnológico de Aragón), se han analizado los puntos más relevantes de la norma **EN 149:2001+A1:2009**: la fuga total hacia el interior, definido en el **apartado 7.9.1** de la norma, y la penetración del material filtrante, definida en el **apartado 7.9.2**. Para ello se ha partido de un enfoque experimental y teórico. La metodología experimental está basada en la aplicación de un vacío controlado sobre un prototipo de mascarilla IIS-1. Mientras que, la metodología analítica / teórica está basada en la construcción de un modelo de comportamiento de dicha mascarilla para analizar los flujos de aire por filtros y zonas de sellado. El trabajo realizado no pretende verificar el cumplimiento de la normativa EN 149 de las nuevas máscaras diseñadas por el IIS (validando, de esta manera, su capacidad filtrante). Se trata tan solo de evaluar de manera simplificada, experimental y analíticamente, el nivel de resistencia que dichas máscaras oponen al paso del aire exterior ante una inhalación del portador por las

zonas que han sido modificadas: interfaz filtro / nariz (zona A) y orificios de aireación (zona B). En este último caso (orificios de aireación) la verificación realizada se ha basado exclusivamente mediante modelos teóricos y analíticos.

En el **enfoque experimental**, las condiciones han sido las que se enumeran a continuación:

- Aplicación de 15 ciclos consecutivos de presión atmosférica y de una depresión de 100 milibares (representativa de una inspiración profunda de un varón adulto, http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0028-37462014000400005).
- En el decimosexto ciclo, mantenimiento del nivel de vacío relativo de 100 milibares y medida de la evolución de la presión a lo largo del tiempo.



Por otro lado, como alternativa a la verificación experimental del nivel de estanqueidad de las soluciones propuestas por IIS, se ha planteado una verificación analítico/teórica basada en la utilización de un sencillo modelo matemático que estima el flujo de aire en un conducto neumático con varias entradas y una única salida, sometido a un determinado salto de presión entre las entradas y la salida y asumiendo flujo laminar e incompresible (asunciones en ambos casos válidas para el caso del aire a temperatura ambiente y con velocidades de circulación en los conductos muy bajas, dimensiones características del orden del milímetro, presión en torno a la atmosférica y diferencias de presión bajas), considerando:

- Entrada de aire a través del filtro Clear-Guard, utilizando como datos para calcular el caudal a través de este filtro la caracterización en términos de caída de presión que define la EN149 para un filtro de categoría FFP3 (caída de presión limitada a 100 Pa a 30 lpm de caudal y 300Pa a 95 lpm de caudal).
- Entrada del aire a través de una potencial fuga hacia el interior en la zona de sellado de los orificios laterales de la mascarilla (zona B).
- Entrada del aire a través de una potencial fuga hacia el interior en la zona de sellado del propio filtro de aire y su adaptador a la mascarilla (zona A).
- Se considera que el sellado de la zona perimetral de contacto de la mascarilla con el rostro de la persona que la porta es adecuado y, por tanto, no se introduce en el análisis.

Para estimar las pérdidas de carga / caudales de flujo a través del filtro se asume flujo de Darcy con pérdida de carga directamente proporcional a Q (caudal). Para las pérdidas de carga de los conductos de fuga se emplea la solución analítica de Navier Stokes para flujo laminar en conductos con flujo forzado por una diferencia de presión, lo que da lugar a la ley de flujo de Hagen-Poiseuille.

Validación (resultados)

Tras una evaluación inicial del diseño "Mascarilla IIS-1", se identifica como zonas de posible entrada de aire hacia el portador de las mismas cuando inhala las siguientes:

- **Zona A**, a través del filtro Clear - Guard (equivalente a un P3)

- **Zona A**, a través de la interfase entre el adaptador portador del filtro y el orificio de entrada del aire a la máscara.
- **Zona B**, a través de la interfase entre los orificios laterales de la máscara y los tapones de sellado diseñados por el IIS.
- **Zona C**, de interfaz entre la máscara y el rostro del portador.

1. En la interfase mascarilla-filtro, la caída promedio de presión en los primeros 60 segundos, se ha situado por debajo del 1.25% (menor a 1 milibar).

2. La caída de presión promedio tras 300 segundos de ensayo ha evolucionado hasta el entorno de los 3 milibares (pérdida de vacío promedio de un 5.46% para todos los ensayos realizados, a diferentes presiones de vacío).

3. Desde el punto de vista analítico, y asumiendo imperfecciones geométricas que dieran lugar a holguras en el entorno de los 0.05 mm (defectos de fabricación, montaje, rugosidades), el volumen de las fugas hacia el interior proveniente de la interfaz A y de la interfaz B sería tan solo del 1%. En estas condiciones, más del 99% del aire inhalado pasaría exclusivamente a través del filtro Clear-Guard.

Potenciales ventajas de esta mascarilla

1. Su implantación es inmediata, ya que se dispone de stock tanto en hospitales como en entidades distribuidoras.
2. Las mascarillas IIS-1 son reutilizables, por lo que tienen un ciclo de vida indefinido. La esterilización es sencilla y rápida.
3. El filtro aporta mayor protección frente a bacterias y virus que las mascarillas quirúrgicas convencionales.
4. La mascarilla IIS-1 proporciona mayor estanqueidad que las mascarillas quirúrgicas o las N95.
5. El filtro ha sido probado en los respiradores y ha obtenido todas las certificaciones correspondientes.

Mascarillas IIS-2: Adaptación de mascarillas de aerosolterapia

Asumiendo que, tras unas semanas, las piezas necesarias para la mascarilla IIS-1 pueden no tener la misma disponibilidad por una saturación en su uso, se plantea una segunda línea donde se desarrollan las **mascarillas IIS-2**.

Para esta segunda fase, se parte de las mascarillas en uso (mascarillas IIS-1) y se acopla un adaptador desarrollado para la introducción de nuevos filtros con las mismas condiciones de eficiencia que en las IIS-1. Actualmente, estamos desarrollando nuevos prototipos para optimizar la entrada/salida del aire y maximizar la comodidad del usuario portador.



Normas de uso

La mascarilla IIS-1 aporta una protección equivalente a las FFP3. No está concebida para un uso continuo, sino para situaciones de contacto con pacientes Covid+ o sospechosos. Cuando no sea necesaria, podrá ser sustituida por una mascarilla quirúrgica convencional. Es indicada en plantas de hospitalización con pacientes Covid+, unidades de urgencias, UCI, asistencia primaria y ante exposición a sospechosos o positivos.

1. No es necesario utilizar la mascarilla de manera continuada, a excepción de personal en contacto cercano con pacientes portadores o sospechosos de portar el virus. Se pueden intercalar con el uso de otro tipo de mascarillas.
2. Si se utiliza durante mucho tiempo seguido puede provocar cierta incomodidad, al no disponer de válvula para expulsar el aire espirado pudiendo producir cierto vaho que resulta molesto.
3. Según la ficha técnica del fabricante, la duración del filtro es de más de 24 h, aunque es recomendable sustituirlo tras periodos prolongados de exposición a pacientes con virus.
4. Antes de colocarla, es necesario comprobar que la carcasa del filtro está bien ajustada y que las piezas de silicona cierran las aperturas de aire laterales.

Recomendaciones de uso

Recomendaciones de uso de mascarillas según la OMS:

1. Antes de ponerse una mascarilla, lavarse las manos con desinfectante a de base alcohol o con agua y jabón.
2. Cubrirse la boca y la nariz con la mascarilla y asegurarse de que no haya espacios entre su cara y la máscara.
3. Evitar tocar la mascarilla mientras se utiliza; si se hace, lavarse las manos con un desinfectante a base de alcohol o con agua y jabón.
4. Quitarse la mascarilla por detrás (no tocar la parte delantera de la mascarilla) y lavarse las manos con un desinfectante a de base alcohol o con agua y jabón.



Ejemplo de uso correcto

1. Se recomienda que las mascarillas sean personales e intransferibles.
2. Cuando el personal sanitario necesite atender a un paciente con Covid-19 o sospechoso de estar infectado (entrar a la habitación, recibirlo en la sala de urgencias, verlo en la consulta, etc.), se colocará la mascarilla ajustándosela a la raíz nasal y comprobando que el filtro funciona (se recomienda el uso de gafas de protección al mismo tiempo para mayor seguridad).
3. Realizará toda la atención al paciente con la mascarilla correctamente colocada. Una vez salga de la habitación o finalice la atención podrá retirársela y colocarla en la cabina de esterilización (baño de etanol) o lavarla manualmente, previamente retirado el filtro. Si necesita atender de nuevo al paciente, deberá retirar la mascarilla y colocar un nuevo filtro.

4. Si el personal sanitario se encuentra, de forma permanente, en contacto con pacientes portadores o sospechosos, podrá mantener la mascarilla colocada durante todo su turno de trabajo sin necesidad de reesterilizarla ni de cambiar el filtro.

Ejemplo de uso correcto

¿Qué ocurre si al sacar la mascarilla de la cabina esterilizador se me cae al suelo la mascarilla?

No ocurre nada, la mascarilla no necesita estar esterilizada para poder usarla. Sin embargo, si el sistema de esterilización se encuentra en un foco de alto riesgo de transmisión, será necesario volver a realizar el procedimiento.

Mi turno es en la recepción de urgencias y estoy todo el tiempo con enfermos que no se si son portadores, ¿cada cuánto tiempo debo cambiar la mascarilla?

Puede permanecer todo el turno con la misma, hasta un máximo de 24h.

En mi turno tengo que entrar 4 veces a la habitación de un paciente infectado, ¿debo de cambiarme la mascarilla cada vez que entro?

Puede hacerlo, sustituyendo la mascarilla por otra convencional y utilizando una nueva cada vez que entra. Aunque, lo adecuado es esterilizar la mascarilla y reutilizar el filtro, si la exposición no ha sido muy duradera.

Llevo puesta la mascarilla durante más de 2 horas y ya no lo soporto más.

Puede quitársela y ponerse una convencional durante cierto tiempo.

Mi trabajo no es en la planta de infecciosos pero subo a esa planta con asiduidad y tengo que entrar en habitaciones de pacientes portadores, ¿debo llevar esta mascarilla?

Sí, es recomendable llevar la mascarilla, especialmente si está expuesto a focos de transmisión.

He entrado a la habitación de un paciente infectado y he permanecido solamente unos segundos en ella, ¿debo cambiar la mascarilla también?

No es necesario, pero sí es recomendable reesterilizarla para aumentar la protección.

Sistema de esterilización

Las mascarillas van acompañadas de una cabina de esterilización basada en un baño de etanol y, posiblemente, una zona de secado a 50-60°C, con el objetivo de inactivar cualquier actividad vírica. Debido a que el prototipado de este sistema puede suponer más de una semana de fabricación, se ha optado por realizar una simplificación de este modelo y proponer una cabina más sencilla y manual con el objetivo de validar el proceso.

