

Full-face Mask Adapter as COVID-19 Personal Protective Equipment: Design, Tests and Validation

Ruben Fuentes-Alvarez, *Student Member, IEEE*, Mariel Alfaro-Ponce, *Member, IEEE*, Fanny Alvarado, Jessica Aidee Mora-Galvan, Rita Q. Fuentes-Aguilar, *Member, IEEE* and Ivan Matehuala-Moran

Abstract—According to the WHO, COVID-19 is transmitted mainly between people through contact, derived from droplets that occur in an individual who manifests respiratory symptoms. These droplets can come from the mucus (mouth and nose) or conjunctiva (eyes), having a diameter between 5 to 10 micrometers. As a consequence of it, there is high contagion rate presented by this virus, making essential that health personnel in contact with these patients wear highly specialized protective equipment, this has led to a shortage of these products worldwide. This paper presents the design, development and validation of a health personnel protection system which consists of a diving mask, an adapter made in 3D printing (additive manufacturing) and a bidirectional High Efficiency Particulate Air filter. Protocols for cleaning, sterilization and management of the device components are also presented. The personal protective equipment was tested in the Intensive Care Unit for COVID-19 patients from the Instituto Nacional de Ciencias Medicas y Nutricion Salvador Zubiran at Mexico City.

Index Terms—COVID-19, SARS-CoV-2, Personal Protective Equipment.

I. INTRODUCCIÓN

La pandemia causada en 2020 por SARS-CoV-2 ha tenido como resultado el desabasto de una larga lista de productos necesarios para mantener la salubridad en los centros de atención hospitalaria, tales como materiales sanitizantes, trajes de aislamiento, así como cubrebocas quirúrgicos y máscaras de ventilación, entre otros [1], [2], [3]. La sobre demanda de estos productos en los países afectados por SARS-CoV-2 ha sido tal que sus gobiernos han decidido bloquear la exportación de estos productos temporalmente en búsqueda de garantizar su disponibilidad para consumo propio, este fenómeno ha causado un incremento en el desabasto de insumos médicos en países que no producen estos elementos [4], [5].

En contexto, China es el mayor productor de cubrebocas en el mundo con aproximadamente 50 % de la producción total, lo cual representa aproximadamente 20 millones de cubrebocas por día durante la pandemia por SARS-CoV-2 [3], [6], por lo cual el gobierno de este país ha implementado una política

universal para el uso y fabricación de este tipo de cubrebocas, dado que para su población de cerca de 1.4 billones de personas se debieron importar 2 billones de cubrebocas en el periodo correspondiente al 24 de Enero al 29 de Febrero del año en curso [7]. Por otra parte, México actualmente ocupa la octava posición como uno de los principales países productores de insumos médicos. Sin embargo, ninguno de los principales fabricantes de mascarillas N95 se encuentra en el país [8]; a causa de esto, fenómenos como desabasto, sobrevaloración e incluso falsificación de estos productos se han producido [9]. Lo anterior ha traído como consecuencia que el gobierno mexicano solicite a la población dejar de adquirir cubrebocas N95 para su uso exclusivo del personal de salud, en paralelo, las instituciones educativas e investigadores mexicanos han trabajado en una solución viable para este problema.

Una gran cantidad de esfuerzos se han enfocado en el desarrollo masivo de máscaras de protección facial, algunos desarrollos plantean el empleo de técnicas de limpieza y esterilización de los equipos de protección convencionales [10], otros esfuerzos se han enfocado en la creación de nuevo equipo de protección a partir de materiales y dispositivos comercial que era empleados en otras actividades, dentro de esta iniciativa está la adaptación de máscaras de buceo siguiendo el ejemplo de la empresa italiana ISSINOVA, quienes adaptaron este tipo de máscaras para convertirlas en máscaras de ventilación (C-PAP) [11]. La ventaja de emplear este tipo de máscaras de buceo como equipo de protección personal es que estas ofrecen un ambiente completamente cerrado para el rostro de los usuarios [12]. Existiendo diversas iniciativas para la adaptación de estos dispositivos como la presentada por Aredondo [13] para adaptar a las máscaras Decathlon filtros 3M de las series 6000 y 7000. El proyecto publicado por Laurel Kroo [14] muestra un acoplador para máscaras de snorkel a filtros Hudson RCI de tipo viral. El proyecto *VUB snorkel mask adapter for front-line protection* de DeBeir Albert [15] presenta un adaptador de máscara de snorkel, sin embargo, el proyecto no detalla el tipo de filtros que se pueden emplear con esta, todos los proyectos anteriormente mencionados son realizados en impresión 3D, a las piezas obtenidas no se le aplica ningún tratamiento póstumo a la impresión.

Este trabajo presenta un sistema de protección personal para trabajadores de la salud, el cual consiste en una máscara de buceo, un adaptador fabricado mediante impresión 3D, así como la implementación de un filtro de partículas de aire de alta eficiencia (HEPA, por sus siglas en inglés) o un filtro de aire ultra bajo en partículas (ULPA, por sus siglas en inglés)

R. Fuentes-Alvarez, F. Alvarado and I. Matehuala-Moran* are with Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, Vasco de Quiroga 15, Belisario Domínguez Secc 16, Tlalpan, 14080, Ciudad de México, Mexico. *e-mail: mate.moran.ivan@gmail.com

R. Fuentes-Alvarez is with the CINVESTAV, UMI-LAFMIA 3175, Av. Instituto Politécnico Nacional 2508, Col. San Pedro Zacatenco, 07360, Ciudad de México, Mexico.

R. Fuentes-Alvarez, M. Alfaro-Ponce and R.Q. Fuentes-Aguilar are with Tecnológico de Monterrey, School of Engineering and Science, Mexico.

J. A. Mora-Galvan is with the Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, Montes Urales 800, Lomas Virreyes, Lomas de Chapultepec IV Secc, Miguel Hidalgo, 11000, Ciudad de México, Mexico.

cuyas características de flujo bidireccional permiten proteger a los usuarios del virus que se transmite por vías aéreas. El adaptador propuesto es sometido a tratamiento que permite cerrar porosidades en la pieza, la máscara fue probada y validada en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ) de la Ciudad de México, donde los protocolos para su colocación, limpieza, esterilización, así como manufactura fueron llevados a cabo. Este artículo se encuentra organizado de la siguiente manera: la Sección II presenta las partes propuestas del equipo de protección personal y el análisis mecánico del componente diseñado para adaptar la etapa de filtrado a la máscara de buceo. La Sección III explica el proceso de selección de materiales, siguiendo los protocolos sugeridos por el INCMNSZ. En la Sección IV se presentan los protocolos de limpieza y esterilización aplicadas a cada componente del equipo de protección propuesto en este trabajo. En la Sección V explica su uso en el ambiente de trabajo hospitalario y bajo el cual el trabajo expuesto en este artículo fue aprobado y validado. La Sección VI contiene el análisis del nivel de madurez tecnológica (TRL, por sus siglas en inglés) de la propuesta. Finalmente, la Sección VII presenta las conclusiones alcanzadas durante la realización de este trabajo.

II. SOLUCIÓN PROPUESTA

Este trabajo propone la utilización de una máscara de buceo con un adaptador fabricado mediante manufactura aditiva (impresión 3D), así como la implementación de filtro de partículas de alta eficiencia (HEPA, por sus siglas en inglés) o un filtro de aire ultra bajo en partículas (ULPA, por sus siglas en inglés). La realización de esta máscara y las pruebas de uso seguro, limpieza y esterilización, resistencia del diseño y usabilidad, permiten establecer un protocolo para otros equipos de protección de rostro que se elaboren para el personal de salud.

A. Diseño de Máscara de Buceo

El dispositivo propuesto integra una máscara de buceo, un adaptador y un filtro HEPA o ULPA para proveer seguridad al personal de salud [16] (Fig. 1), este sistema garantiza al usuario un equipo de aislamiento para ambientes contaminados por SARS-CoV-2.

Las máscaras de buceo de este tipo comúnmente se presentan en 3 tallas generales, extra pequeña (XS), pequeña-mediana (S/M) y grande-extra grande (L/XL) (Fig. 2). Este tipo de máscaras está diseñado para minimizar la acumulación de humedad en el visor, la respiración de CO_2 , además cuenta con la ventaja de contar con un sello alrededor del rostro y otro en el extremo superior en el que se conectará el adaptador del filtro. Varios modelos de máscara de snorkel han sido probados y sujetos a protocolos de limpieza y esterilización, la Tabla I muestra los modelos probados y compatibles con el adaptador diseñado.

El adaptador que une la etapa de filtrado a la máscara cuenta con sellos en ambos extremos máscara-adaptador y filtro-adaptador. El adaptador fue fabricado en acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) grado médico utilizando tecnología

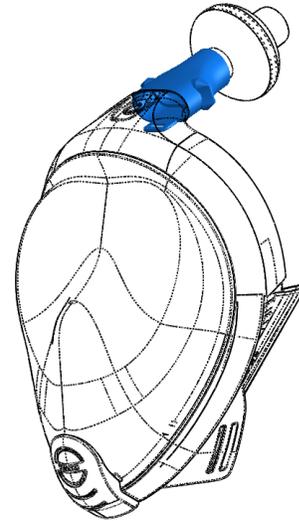


Fig. 1. El diseño del adaptador se realizó siguiendo las medidas estándar de las máscaras de la marca Decathlon, así como las normas internacionales ISO 5356-1:2015 que se refiere a conectores cónicos para equipos de ventilación y EN 136:1998, referente a equipos de protección respiratoria.

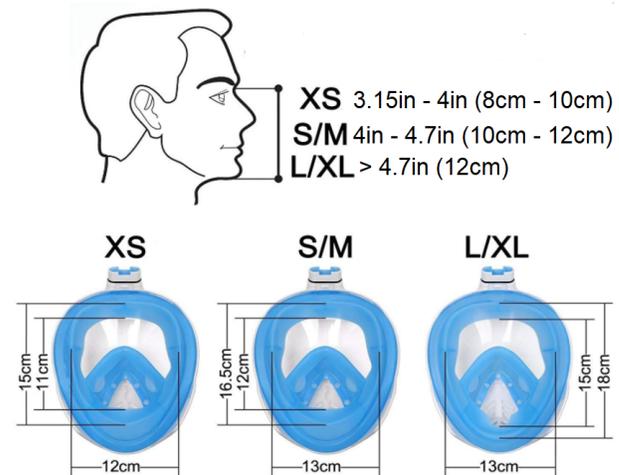


Fig. 2. La talla adecuada a seleccionar para el usuario es determinada dada la medición obtenida entre el tabique nasal y el mentón. Estas no varían entre fabricantes, por lo que se les puede considerar una medida estándar.

por extrusión de plásticos, es decir, impresión 3D, también llamada manufactura por adición. La configuración propuesta para la fabricación de los adaptadores considera que no es necesario el uso de materiales de soporte, utilizando un ancho de capa de 0.14mm, con un diámetro de extrusión de 0.4mm y una densidad del 100 %, en caso de no contar con puntas de extrusión antes mencionadas, se recomienda utilizar una densidad de entre el 85 % y el 90 % utilizando estructuras de relleno lineales. Adicionalmente se le dio una protección adicional a cada pieza contra potenciales porosidades utilizando un recubrimiento de pintura epóxica de grado alimenticio, la cual debió ser diluida en agua utilizando una proporción 1:4 para

TABLA I
LISTA DE MÁSCARAS DE BUCEO PROBADAS CON EL
ADAPTADOR PROPUESTO Y DISPONIBLES EN EL MERCADO
MEXICANO.

Decathlon	OCEAN REEF	Voit
El adaptador fue diseñado originalmente para esta máscara, por lo cual su implementación no debería presentar ningún problema.	Presenta las mismas medidas que la máscara Decathlon. Hay versiones de la misma máscara con respiradores que rotan 180°, estos adaptadores NO funcionan para estas variantes.	Cuenta con 4.5mm adicionales en la conexión del adaptador, por lo cual pegamento epóxico es requerido para asegurarse de mantener la integridad del sello entre la máscara y el adaptador.

después ser utilizada para implementar un método de pintado por inmersión, el proceso de secado se realiza colocando las piezas a un ángulo de 90° para asegurar la uniformidad en el proceso. Finalmente, el filtro bidireccional HEPA garantiza la protección contra la infección por vías aéreas [17], este tipo de filtros remueve partículas cuyo diámetro sea $\geq 0.3\mu\text{m}$ y en su mayoría presentan una equivalencia de filtrado con el cubrebocas N100.

III. RESULTADOS: PRUEBAS COMPUTACIONALES Y EVALUACIÓN DE DISEÑO DEL ADAPTADOR PROPUESTO

El modelo computacional propuesto se realizó para predecir las presiones y rangos de flujo, así como el comportamiento del CO_2 durante la respiración a través de la válvula de un sólo sentido localizada en la parte inferior de la máscara indicada en la Fig. 3 como A. De igual forma, simulaciones de análisis de fatiga de material, así como pruebas virtuales de caída fueron realizados con la finalidad de asegurar que el aditamento diseñado fuera resistente al estrés estructural bajo situaciones que requirieran altas resistencias al impacto. Las pruebas antes mencionadas fueron realizadas en una computadora portátil equipada con un procesador Intel Core i7-8750H y una tarjeta dedicada a gráficos NVidia GeForce GTX 1660 Ti con una capacidad de 6GB. El tamaño del mallado fue de 4.8M celdas para la simulación de fluidos y de 8K celdas para las simulaciones de esfuerzos mecánicos utilizando el software Solidworks.

A. Simulación de Flujo

Un modelo computacional de dinámica de fluidos (CFD, por sus siglas en inglés) fue construido con el propósito de generar una configuración estándar de la trayectoria del flujo de aire máscaras de buceo como las antes mencionadas sin importar el fabricante. Se buscó analizar el comportamiento del CO_2 que fluye sobre la válvula A, la cual fue modelada variando la resistencia porosa de una región específica, en la misma posición de la válvula del modelo real. Se eligió un flujo de entrada de 600 ml proveniente de la conexión del filtro Fig. (4). Después de eso, la resistencia viscosa fue fijada a un valor alto, forzando el flujo a acercarse a cero cuando la dirección del aire va en dirección contraria a la válvula. Para el

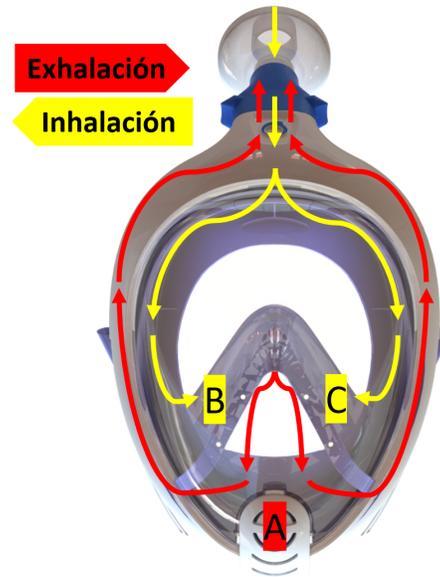
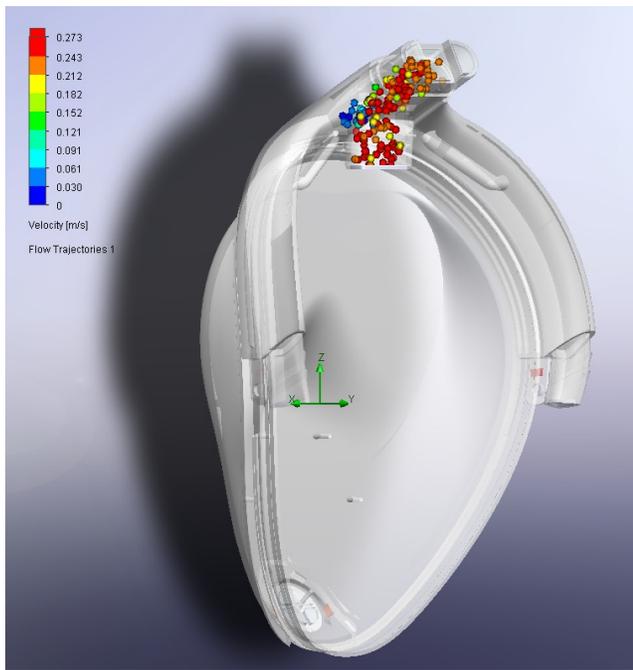


Fig. 3. Renderizado del EPP propuesto, en el que se muestran las cámaras de inhalación (amarillo) y exhalación (rojo) ubicadas al interior de la máscara. Las válvulas A, B y C son válvulas de un sólo sentido. A y B evitan el intercambio de aire húmedo y por ende impiden que se empañe el visor. C evita el retorno de CO_2 exhalado a la cámara de inhalación.

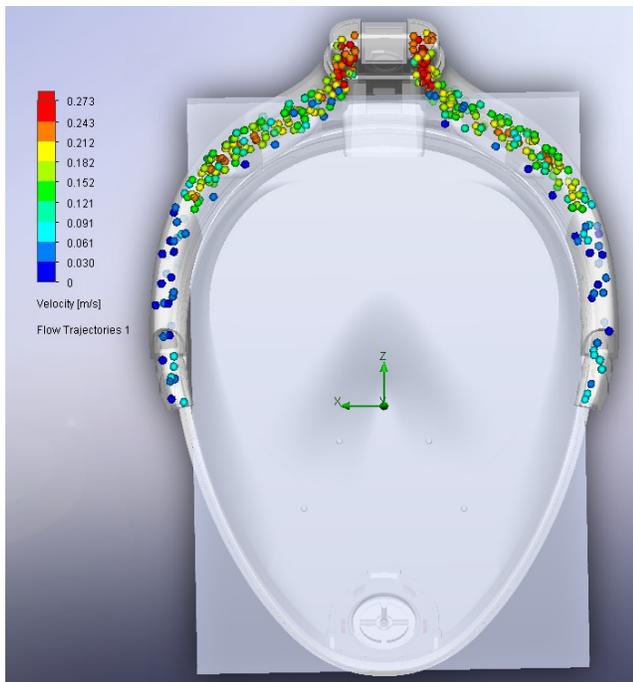
flujo en la dirección de la válvula, la resistencia se ajustó a un valor que reproducía una disminución de presión a través de la válvula en su posición completamente abierta. El parámetro de resistencia de cada válvula se estableció en función de la dirección global del flujo al inhalar y exhalar. Este enfoque solo es válido ya que el cambio de dirección del flujo es casi instantáneo en todo el dominio computacional preestablecido. Esta solución permitió realizar una clasificación cualitativa de la acumulación de CO_2 para diferentes configuraciones de máscara. La Fig. 4a muestra los resultados obtenidos tras realizar la prueba de simulación de flujo en la zona central de la máscara en la cual se lleva a cabo el intercambio de gases, mientras que la Fig. 4b presenta los resultados obtenidos en las zonas laterales de la máscara.

B. Simulaciones de Prueba de Fatiga del Material

Se realizó una prueba virtual de pandeo en el adaptador diseñado en ABS. Las propiedades del material se establecieron bajo un modelo isotrópico elástico lineal, con los siguientes datos de entrada: límite de extracción $3 \times 10^7 N/m^2$, módulo elástico $2 \times 10^9 N/m^2$, densidad $1020 kg/m^3$ y relación de Poisson 0,394. La fuerza y la presión normales aplicadas al dispositivo durante la prueba fueron de 14lb y 1N/m a 90° respectivamente, que es equivalente a la fuerza aplicada por los dedos al empujar y tirar de los elementos de manejo asignados en cada lado del adaptador. La amplitud resultante (AMPRES) dada por el estudio mostró que la amplitud máxima permitida por el material es $2,622 \times 10^2$, esto representa una relación de deformación de 0,275 cuando se excede el límite. Posteriormente se realizó una simulación de prueba de caída considerando una altura de 200 cm contra



(a) Escala de velocidad para la prueba de flujo en la zona central.



(b) Escala de velocidad para la prueba de flujo en las zonas laterales de la máscara.

Fig. 4. La simulación se realizó en el software Solidworks eligiendo un flujo de entrada $50 \text{ cm}^3/\text{s}$ proveniente de la conexión del adaptador.

un suelo rígido. El dispositivo se considero como un modelo isotrópico elástico lineal con las siguientes características: un límite de extracción de $3 \times 10^7 \text{ N/m}^2$, un módulo elástico de $2 \times 10^9 \text{ N/m}^2$, una densidad de 1020 kg/m^3 , radio de Poisson de 0,394 y un módulo de corte de $3,189 \times 10^8 \text{ N/m}^2$. El resultado del estudio de estrés físico de von Mises arrojó un punto máximo en su estructura de $2,462 \times 10^7 \text{ N/m}^2$ (Fig. 5),

siendo el desplazamiento resultante (URES) arrojado por el estudio localizado en la parte superior del adaptador, lo cual significa que en caso de impactar desde una altura cercana a 2 m, el desplazamiento del material sería en dirección del puerto de conexión del filtro.

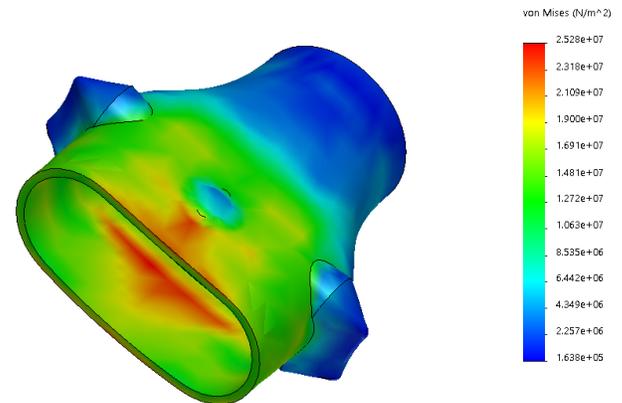


Fig. 5. Resultado de la simulación de la prueba de tensiones aplicada sobre el adaptador propuesto.

IV. EVALUACIÓN DEL DISEÑO DEL DISPOSITIVO: SELECCIÓN DE MATERIALES Y PRUEBAS FÍSICAS

Como se menciona en la Sección A, el adaptador propuesto se fabricó mediante impresión 3D, seleccionando como material final para su manufactura el ABS grado médico. Este material cuenta con las propiedades físicas y mecánicas apropiadas para ser sujeta a pruebas de limpieza y esterilización siguiendo los protocolos implementados en el INCMNSZ.

El ABS tiene muchas ventajas; primero que nada, junto al ácido poliláctico (PLA) son los dos materiales usados más comunmente en los procesos de impresión 3D por extrusión de plásticos, como consecuencia de esto, su existencia en el mercado nacional está garantizada. Segundo, la mayoría de las impresoras 3D de uso comercial son compatibles con este material. Tercero y más importante, la temperatura de transición de vidrio del PLA es de 60°C , en contraste, esta temperatura de transición en el ABS es de 105°C , este valor es crucial debido a que los protocolos de esterilización propuestos por el hospital trabajan en un rango de 37 a 44°C [18], [19]. Se realizaron pruebas de resistencia a los protocolos de esterilización en piezas impresas en ABS y PLA, las cuales descartaron el PLA debido a una notoria deformación en la estructura del adaptador (Fig. 6).

V. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Dentro del INCMNSZ, se llevaron a cabo diferentes pruebas de limpieza y esterilización del sistema de protección personal propuesto mediante diferentes métodos, para determinar los procedimientos más adecuados sin dañar ni degradar los componentes del mismo. Los métodos mencionados a continuación son los que dieron mejores resultados y aseguran que el equipo mantenga las condiciones adecuadas de limpieza y esterilidad para ser utilizado por el personal de salud.

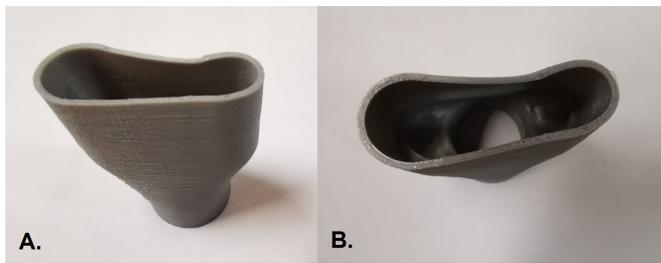


Fig. 6. Adaptador impreso en PLA después de pasar por el proceso de esterilización a través de Plasma Peróxido de Hidrógeno (PPH). La figura A muestra una vista general del adaptador, en la cual se puede observar una deformación en la conexión máscara-adaptador. En la figura B se observa la deformación del adaptador desde una vista superior.

A. Limpieza

La limpieza del dispositivo de protección personal se debe de llevar a cabo siguiendo los siguientes pasos: limpie la superficie de la máscara con una toalla húmedecida en hipoclorito de sodio, etanol al 70 % o peróxido de hidrógeno; retire la máscara y separe los componentes (máscara, filtro y adaptador) sujetando los extremos del adaptador. El filtro debe desecharse en un contenedor de residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI); el filtro se puede esterilizar mediante radiación gamma (si el fabricante así lo especifica), de ser este el caso, siga las instrucciones de almacenamiento del fabricante y evite humedecer la superficie del filtro para evitar saturarlo. Deseche la toallita como material RPBI. Lave la máscara de snorkel y el adaptador del filtro en agua tibia (43°C máximo) con jabón enzimático. Use un cepillo de cerdas rígidas (no de alambre) para eliminar la suciedad. Asegúrese de limpiar todas las válvulas para evitar posibles bloqueos. Enjuague la máscara de snorkel y el adaptador con agua tibia (43°C máximo) y drene el líquido restante. Coloque los componentes a esterilizar en bolsas de esterilización con su respectivo testigo.

B. Esterilización por Plasma Peróxido de Hidrógeno; Máscara

La esterilización mediante PPH funciona de la siguiente manera: el sistema de esterilización transforma el peróxido de hidrógeno en un plasma de baja temperatura para lograr una esterilización rápida. El protocolo de esterilización sigue los siguientes pasos: los artículos a esterilizar se colocan en la cámara de esterilización, la cámara se cierra produciendo un sellado al vacío. Se inyecta una solución acuosa de peróxido de hidrógeno y este se vaporiza en la cámara de tal manera que el vapor penetra en el envase, rodeando los artículos a esterilizar [20]. Este proceso es llevado a cabo en un ciclo único con una duración de 75 minutos a una temperatura de operación de entre 37 y 44°C [21].

C. Esterilización por Gas de Óxido de Etileno; Máscara

En caso de no contar con un equipo para seguir el protocolo de esterilización por PPH, se recomienda utilizar el protocolo de esterilización por GOE [21]; el cual fue probado y se

considera adecuado pues no daña los componentes del sistema. Sin embargo, este método tarda más de 24 horas en concluirse, por lo que se recomienda que el personal de salud cuente con un equipo de protección personal de respaldo en caso de optar por este protocolo.

D. Radiación Gamma; Filtro

Cada fabricante de filtros indica en sus hojas de características las capacidades de uso y esterilización del mismo, muchos de ellos están diseñados para ser de un sólo uso, sin embargo algunos fabricantes recomiendan el proceso de irradiación gamma, que se basa en el uso de radiación de cobalto 60 para eliminar microorganismos y virus. Se probaron diferentes modelos de filtros HEPA compatibles con el adaptador, los cuales se muestran en la Tabla II. También se probaron filtros tipo ULPA, pero algunos de los sujetos de prueba informaron que este tipo de filtro les causaba dificultades para respirar, por lo que los filtros ULPA dejaron de ser considerados para este trabajo.

VI. PRUEBAS DE USO

En el INCMNSZ, la rotación del personal médico asignado a la unidad de cuidados intensivos (UCI) COVID-19 se realiza cada 4 horas, durante este período de tiempo el personal es confinado dentro de esta área utilizando el equipo de protección estipulado por la Secretaría de Salud en México [22]. Para la cabeza; la protección consiste en un cubrebocas de alta eficiencia, gafas protectoras y un gorro quirúrgico. Sin embargo el personal médico ha optado por adecuar el equipo de protección a sus necesidades y capacidades, como se puede observar en la Fig. 7, gran parte del personal de salud no cuenta con el EPP completo, y se han realizado adaptaciones como caretas de plástico que no cubren su rostro por completo y que según la opinión de los médicos, al operar se empañan y son incómodas, pues los reflejos de luz y la pérdida de dimensiones afecta un trabajo que es crítico en estos momentos. La Tabla III presenta una breve comparación del EPP entregado a los trabajadores de la salud. Hasta ahora se ha encuestado a cerca de 25 miembros del personal de la unidad de cuidados intensivos. En general, los usuarios han indicado lo siguiente; el dispositivo (Fig. 3) es más cómodo en comparación con los cubrebocas N95 y goggles, sin embargo, después de las dos primeras horas de uso se cansan, debido a las correas, también sienten que el calor del cuerpo está encerrado en la máscara. Por otro lado, los usuarios que usan anteojos experimentan un problema recurrente, a pesar de esto, descubrimos que al quitar las patas de los anteojos, el marco se puede colocar en la máscara. Dicho dispositivo ha sido probado y utilizado con resultados positivos no solamente en el área de UCI COVID-19 (Fig. 8a), si no también en quirófano (Fig. 8b), en donde se obtuvieron excelentes comentarios relacionados a la visibilidad y seguridad del dispositivo de EPP diseñado. Adicionalmente, los siguientes hospitales han solicitado muestras del PPE reportado en este artículo (inicialmente un aproximado de 20 dispositivos de PPE por hospital); *Hospital General de Zona 24* del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), *Instituto Nacional de*

TABLA II
LISTADO DE FILTROS MECÁNICOS TIPO HEPA
DISPONIBLES EN EL MERCADO MEXICANO AL MES DE
MAYO DE 2020.

Fabricante	Producto	Eficiencia de Filtrado
Teleflex	Main Flow Bacterial/ Viral Filter	B. 99.999 % V. 99.99 %
Teleflex	Aqua+F Bacterial/ Viral Filter	B. 99.9 % V. 99.9 %
Teleflex	ISO-Gard HEPA Light with port	B. y V. 99.9999+ %
Teleflex	ISO-Gard HEPA Light	B. y V. 99.9999+ %
Teleflex	ISO-Gard HEPA Light Machine	B. y V. 99.9999+ %
Teleflex	ISO-Gard HEPA Small, angled	B. y V. 99.9999+ %
Teleflex	ISO-Gard HEPA Small, straight	B. y V. 99.9999+ %
Teleflex	ISO-Gard Depth Filter	B. 99.9999 % V. 99.99+ %
Teleflex	Gibeck Humid-Vent HMEF Series	B. 99.9999 % V. 99.99+ %
Teleflex	GIBECK ISO-GARD	B. y V. 99.9999 %
Teleflex	GIBECK ISO-GARD depth filter	B. 99.999 % V. 99.99+ %
Philips AG	Bacterial Filter AG7178 Final Bacterial	N/A N/A
Industry Medtronic	Viral Filter Puritan <i>Bennett</i> TM Disposable Pediatric-Adult Expiratory Filtration Syst.	B. y V. 99.999 % ,
Medtronic	Puritan <i>Bennett</i> TM Re/X800 Expiratory Bacterial Filter	B. y V. 99.999 %
Medtronic	Puritan <i>Bennett</i> TM Neonatal Expiratory Filtration System	B. y V. 99.99 %
Medtronic	Puritan <i>Bennett</i> TM Reusable Ped-Adult Expiratory Filter	B. y V. 99.97 %
Medtronic	Puritan <i>Bennett</i> TM Expiratory Filter	B. y V. 99.97 %
Medtronic	Puritan <i>Bennett</i> TM D/X800 Expiratory Filter	B. y V. 99.999 %
Airon	Bacterial/Viral Filter	N/A
PALL	Ultipor 25 Filter With Monitoring Port	B. 99.999 % V. 99.999 %
PALL	BB50/BB100	B./V. 99.999 %
DAR	Mechanical Filter (Small)	B./V. 99.999 %
GVS Filter T.	Electrostatic Filter without gas sampling port	B. y V. 99.999 %
GVS Filter T.	Mechanical HEPA filter Long Term anesthesia-ventilation	B. 99.999 % V. 99.997 %
GVS Filter T.	Reusable HEPA Filter	B./V.99.999 %
GVS Filter T.	Multi Vent Barb	B./V.99.999 %
GVS Filter T.	E. Filter 22M-15F-22F	B./V.99.999 %
GVS Filter T.	Bacterial-Viral filter for nebulizer therapy machine	B./V.99.999 %
GVS Filter T.	Filter for nebulizer therapy machine	B./V.99.999 %
GVS Filter T.	Maxi Pleated HEPA Filter	B./V.99.999 %

Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas (INER), Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (INPer), Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez (INC), Instituto Nacional de Pediatría (INP), Hospital Nacional Cruz Roja delegación Cuautitlán Izcalli y el Hospital Regional General Ignacio Zaragoza del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de Trabajadores del Estado (ISSSTE), estamos en espera de recibir sus comentarios.



Fig. 7. El desavasto de EPP impide que este se utilice según se estipula en [22], contrastando con el EPP adquirido por el propio personal de salud. De izquierda a derecha se puede observar que algunos médicos no cuentan con goggles, trajes tyvek e incluso que optan por otro tipo de mascarillas, así como por la adaptación de caretas de polietileno tereftalato (PET) en busca de protegerse del efecto de aerosolización.

TABLA III
COMPARACIÓN ENTRE LOS TIPOS DE EPP UTILIZADOS POR
EL PERSONAL DE SALUD EN MÉXICO Y EL EPP
PROPUESTO.

Tipo de Protección Facial	Proteje contra aerosoles	Limpieza y Esterilización para reuso	Purifica el aire y protege contra partículas
Careta de PET	SI	NO	NO
Cubrebocas N95	SI	SI, LIMITADO	SI
Goggles	SI	SI	NO
Máscara de Snorkel	SI	SI	SI

A. Validación Clínica

Actualmente, el EPP presentado en este trabajo se encuentra en proceso de validación clínica dentro de INCMNSZ. Para lo cual se consideraron varios de los puntos abordados en este artículo, tales como; información sobre el prototipo (equipo, descripción, capacitación del personal involucrado, entre otros), información sobre las pruebas (materiales, pruebas de materiales y regulaciones aplicables), selección de voluntarios (criterios de selección, reclutamiento, posibles riesgos, etc.). Es importante señalar que antes de poder iniciar el proceso de validación clínica, se trabajó en la redacción de los protocolos de esterilización y limpieza en función de los resultados obtenidos de los materiales de los diferentes componentes del sistema de protección.

VII. NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICO

Para evaluar el nivel de madurez de este trabajo, se utilizó un software TRL [23], el cuál permitió determinar que el EPP propuesto está en el nivel 6. Cuanto más bajo es el nivel de TRL, más baja es la madurez de la tecnología y mayor es el riesgo para el proyecto. La escala va del 1 al 9, donde 9 denota que la tecnología está en su forma final. En este trabajo, la tecnología presentada demuestra, en un entorno relevante (INCMNSZ) su función. Se ha realizado una preproducción de la máscara, incluidas las pruebas en un entorno real. Estas características colocan el dispositivo en un nivel 7 de TRL.



(a) Personal médico del INCMNSZ utilizando el EPP propuesto en la UCI COVID-19.



(b) Personal médico del INPer utilizando el EPP propuesto durante una cesárea a paciente con COVID-19.

Fig. 8. Personal médico de diferentes instituciones de salud ha utilizado el EPP propuesto para brindar atención a pacientes infectados por SARS-CoV-2.

En este nivel, se realizaron los estudios analíticos para validar físicamente (mediante pruebas de flujo y esfuerzos mecánicos) cada elemento del prototipo, mostrando la viabilidad de integrar el adaptador diseñado, un filtro HEPA y una máscara de buceo en un equipo de protección facial completo (se muestra en la Fig. 8). Esta integración permitió observar el sistema en una etapa casi terminada de diseño. Debido a la importancia del saneamiento de este tipo de dispositivos, se realizaron protocolos de limpieza y esterilización en todo el sistema en conjunto con médicos especialistas, demostrando que la mejor manera de mantener la asepsia es mediante PPH, pero también dando al usuario la opción de usar la esterilización con GOE. El sistema fue evaluado por algunos médicos voluntarios que analizaron su respiración en un ambiente controlado, como una prueba a escala piloto para verificar que el aislamiento y el flujo de aire fueran adecuados. Con solo tres componentes, las personas que brindan servicios de salud pueden protegerse. Los recursos necesarios para construir esta máscara son fáciles de obtener y ampliar este proceso, los costos de producción

también se pueden reducir.

VIII. CONCLUSIONES

Debido a la escasez mundial de equipos de protección médica, el desarrollo de nuevas tecnologías capaces de brindar una protección efectiva, de bajo costo y de fácil acceso es esencial en la actualidad. Este documento presenta el desarrollo de equipos de protección personal basados en una máscara de snorkel, un adaptador y un filtro HEPA bidireccional. Así como los procesos de diseño y selección de los materiales que componen el adaptador, junto con las pruebas de esterilización y limpieza que se realizaron sobre todos los componentes. Tanto la máscara, como el adaptador mostraron que su esterilización por PPH y GOE es factible, sin embargo, PPH tiene la ventaja de ser un proceso más rápido. Como consecuencia, los hospitales prefieren este método para garantizar sistemas de protección personal estériles en todo momento. Aunque se contaba con el filtro HEPA bidireccional BB50 de Pall Medics, no pudimos llevar a cabo pruebas de esterilización ya que el proceso de irradiación gamma es el único método aceptado por este fabricante, no era factible en términos de costos para el INCMNSZ. Las pruebas del EPP también se llevaron a cabo en la UCI COVID-19, y la validación clínica comenzó dentro de INCMNSZ, donde actualmente se tienen 827 de estos dispositivos de protección para operar en pacientes con COVID-19. Cabe señalar que constantemente recibimos comentarios sobre posibles mejoras por parte del personal médico del INCMNSZ y de su departamento central de servicios estériles. Adicionalmente, se han entregado cerca de 250 EPP repartidas entre los siguientes hospitales; *Hospital General de Zona 24* del IMSS, INER, INPer, INC, INP, *Hospital Nacional Cruz Roja* delegación Cuautitlán Izcalli y el *Hospital Regional General Ignacio Zaragoza* del ISSSTE, a la espera de recibir sus valiosos comentarios.

AGRADECIMIENTOS

Los autores desean agradecer a todos los médicos, enfermeras, ingenieros biomédicos y personal hospitalario que combaten esta pandemia, nos gustaría que sepan que estamos a su lado en la lucha contra COVID-19. De igual forma nos gustaría agradecer al INPer por sus valiosas y constantes aportaciones a los protocolos de esterilización del EPP propuesto. Gracias a la *Secretaría de Educación, Ciencia, Tecnología e Innovación* (SECTEI) del gobierno de la Ciudad de México por el apoyo financiero para escalar este proyecto. Agradecemos también a Marcos Andrés Osorio Pineda y a Pedro Esteban Chavarrias Solano alumnos de Ingeniería Biomédica.

REFERENCIAS

- [1] E. Mahase, "Novel coronavirus: Australian gps raise concerns about shortage of face masks," 2020.
- [2] R. J. Roberge, "Effect of surgical masks worn concurrently over n95 filtering facepiece respirators: extended service life versus increased user burden," *Journal of Public Health Management and Practice*, vol. 14, no. 2, pp. E19–E26, 2008.
- [3] K. H. Chan and K.-Y. Yuen, "Covid-19 epidemic: disentangling the re-emerging controversy about medical facemasks from an epidemiological perspective," *International Journal of Epidemiology*, 2020.

- [4] J. J. Bartoszko, M. A. M. Farooqi, W. Alhazzani, and M. Loeb, "Medical masks vs n95 respirators for preventing covid-19 in health care workers a systematic review and meta-analysis of randomized trials," *Influenza and Other Respiratory Viruses*, 2020.
- [5] D. Mackenzie, "Reuse of n95 masks," *Engineering (Beijing, China)*, 2020.
- [6] J. S. Smith, H. Hanseler, J. Welle, R. Rattray, M. Campbell, T. Brotherton, T. Moudgil, T. F. Pack, K. Wegmann, S. Jensen *et al.*, "Effect of various decontamination procedures on disposable n95 mask integrity and sars-cov-2 infectivity," *medRxiv*, 2020.
- [7] H.-l. Wu, J. Huang, C. J. Zhang, Z. He, and W.-K. Ming, "Facemask shortage and the novel coronavirus disease (covid-19) outbreak: Reflections on public health measures," *EClinicalMedicine*, p. 100329, 2020.
- [8] M. B. Publication, "Mexico health review," 2018.
- [9] S. Mahajan, "N95 mask market-global industry analysis, size and growth report, 2026," 2020.
- [10] W. H. Organization *et al.*, "Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (covid-19): interim guidance, 27 february 2020," World Health Organization, Tech. Rep., 2020.
- [11] T. Giesler, "Firmware update of cpap home mechanical ventilators for respiration of covid19 patients during the worldwide shortage of clinical ventilators," 2020.
- [12] K. Cai, "Snorkel mask," Feb. 18 2020, uS Patent App. 29/641,311.
- [13] Arendondo, "Adaptador mascara decathlon- filtro," Online, Mar. 2020. [Online]. Available: <https://www.thingiverse.com/thing:4227369>
- [14] L. Kroo, "Adaptor for husdon rci 1605 filter to full-face snorkel mask," Online, Mar. 2020. [Online]. Available: https://www.grabcad.com/library/adaptor-for-husdon-rci-1605-filter-to-full-face-snorkel-mask-1/details?folder_id=8042325
- [15] A. De Beir, "Vub snorkel mask adapter for front-line protection," Online, Mar. 2020.
- [16] J. H. Lange, "The best protection [4]," *CMAJ*, vol. 168, no. 12, p. 1524, 2003. [Online]. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12796321>
- [17] L. L. Coriell, W. S. Blakemore, and G. J. McGarrity, "Medical applications of dust-free rooms: Ii. elimination of airborne bacteria from an operating theater," *JAMA*, vol. 203, no. 12, pp. 1038–1046, 1968.
- [18] A. M. Peterson, "Review of acrylonitrile butadiene styrene in fused filament fabrication: A plastics engineering-focused perspective," *Additive Manufacturing*, 2019.
- [19] B. Tymrak, M. Kreiger, and J. M. Pearce, "Mechanical properties of components fabricated with open-source 3-d printers under realistic environmental conditions," *Materials & Design*, vol. 58, pp. 242–246, 2014.
- [20] M. Kyi, J. Holton, and G. Ridgway, "Assessment of the efficacy of a low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization system," *Journal of Hospital Infection*, vol. 31, no. 4, pp. 275–284, 1995.
- [21] W. A. Rutala and D. J. Weber, "Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008," 2008.
- [22] S. de salud, *Proceso de prevención de infecciones para personas con COVID-19 (Enfermedad por Sars-CoV-2) contactos y personal de salud*, Gobierno de México, <https://drive.google.com/file/d/1WjSrb00-TxQLDWng98AcXeKMklUcoUZp/view>, Mar. 2020.
- [23] M. Fedkin, "2.2 technology readiness levels (tr1)," Pennsylvania State University, <https://www.e-education.psu.edu/eme807/node/557>, techreport, 2018.



Mariel Alfaro-Ponce recibió el grado de Ingeniería Biomédica, M. en C. de Ingeniería en Microelectrónica y un doctorado en Ciencias de la Computación por el Instituto Politécnico Nacional, México. Actualmente es directora del Programa de Ingeniería Biomédica en el Campus CDMX del Tecnológico de Monterrey. Perteneciente al Sistema Nacional de Investigadores desde el 2016. Sus intereses de investigación actuales incluyen redes neuronales artificiales y dispositivos de rehabilitación.



Fanny Alvarado en 2005 recibió la licenciatura en ingeniería biomédica del Instituto Politécnico Nacional. Desde el año 2000, se unió a INCMNSZ, donde trabajó como ingeniero biomédico en el área de Ingeniería Clínica del 2000 al 2004. Posteriormente, se desempeñó como coordinadora del Servicio Técnico del área de Laboratorios del 2004 al 2015. En 2015, fue nombrada Jefa del Departamento de Ingeniería Biomédica. También es profesora de la UNAM desde 2018.



Jessica Aideé Mora-Galván recibió el título de médico de la Universidad Nacional Autónoma de México, México. Completó su programa de residencia en Obstetricia y Ginecología en el Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, México. Actualmente estudia la subespecialidad de Biología de la Reproducción Humana en la misma institución.



Rita Q. Fuentes-Aguilar es Ingeniera Biomédica del Instituto Politécnico Nacional. Tiene la Maestría y el Doctorado en Ciencias con especialidad en Control Automático por el CINVESTAV. Actualmente es investigadora de la facultad y profesora del Campus Guadalajara del Tecnológico de Monterrey. Perteneciente al Sistema Nacional de Investigadores Nivel 1. Sus intereses de investigación actuales incluyen control adaptativo y dispositivos biomecánicos inteligentes.



Rubén Fuentes-Alvarez recibió el grado de Ingeniero Biomédica, M. en C. en Ingeniería de Cómputo con especialización en aprendizaje automático por el Instituto Politécnico Nacional, México. Actualmente está terminando su doctorado en Sistemas Autónomos en el laboratorio UMI-LAFMIA-CINVESTAV, también colabora con el INCMNSZ en el Depto. de Ingeniería Biomédica. Sus intereses de investigación incluyen robótica de asistencia social y bioinstrumentación inteligente.



Iván Matehuala-Morán recibió el título de Ingeniería en Computación por la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo y el título de Maestría en Tecnología de Cómputo por el Instituto Politécnico Nacional, México. Actualmente se encuentra colaborando en el Depto. de Ingeniería Biomédica del INCMNSZ en el área de Desarrollo e Innovación de equipo Médico.