

Manual

LUCIA: equipo para la desinfección de máscaras N95

Versión V.2 – Actualizado : 12 / 1 / 2021

Autor	Revisor	Aprobador
Gregory Randall	Horacio Failache	

Tabla de contenido

Vista general del sistema.....	3
Descripción del equipo.....	4
Gabinete, detalle del display.....	4
Gabinete y soporte de mascarillas.....	5
Apertura, gabinete y soporte de mascarillas.....	6
Vista frontal, gabinete cerrado.....	7
Vista frontal, gabinete y soporte de mascarillas.....	7
Vista lateral del gabinete.....	8
Vista superior, gabinete y soporte de mascarillas.....	8
Vista interior del gabinete, sin soporte de mascarillas.....	9
Vista interior, gabinete abierto con soporte de mascarillas.....	10
Encendido.....	11
Apertura.....	12
Apertura.....	13
Retiro del soporte de mascarillas.....	14
Colocación de mascarillas en el soporte.....	15
Funcionamiento, modos de operación.....	16
II.a Protocolo de gestión de las máscaras.....	16
II.b Ensayo visual de integridad de mascarillas N-95.....	18
Protocolo para la descontaminación de las máscaras.....	19
Medidas de seguridad.....	21
Mantenimiento preventivo y reemplazo de partes.....	21
Limpieza y desinfección.....	21
Vida útil.....	21
Descripción técnica.....	22
Ensayos realizados que se adjuntan:.....	23

Vista general del sistema

El proceso de desinfección de mascarillas N95 por irradiación de luz ultravioleta germicida (UVC) de alta intensidad requiere una correcta dosificación de la energía luminosa sobre toda la superficie de cada mascarilla así como en sus riendas. Cualquier elemento extraño que genere sombra sobre las mascarillas impedirá su correcta desinfección.

Se debe considerar a efectos de seguridad y efectividad del proceso de desinfección, que la luz UVC es muy absorbida por la gran mayoría de los materiales, incluyendo aquellos que nuestro ojo identifica como transparentes como vidrio, acrílico, policarbonato, nylon, etc.

El equipo LUCIA es esencialmente una cámara de irradiación cuyo objetivo es re-dirigir la luz UVC procedente de los tubos emisores hacia toda la superficie de las mascarillas, tanto interna como externa, con intensidad comparable.

Esta cámara tiene dos superficies reflectoras que aseguran que la irradiación es homogénea en toda la superficie de la mascarilla y cuenta con dos accesos, uno por el que se ingresan las mascarillas a descontaminar, o “puerta sucia”, y otra por la que se extraen las mascarillas ya desinfectadas, o “puerta limpia”.

El equipo permite desinfectar un máximo de 4 mascarillas por vez, y tarda aproximadamente 12 minutos en hacerlo.

La instalación del equipo deberá hacerse manteniendo las medidas y procedimientos ya establecidos en cada institución, a los efectos de asegurar que los elementos descontaminados (o limpios) no entren en contacto con elementos sucios.

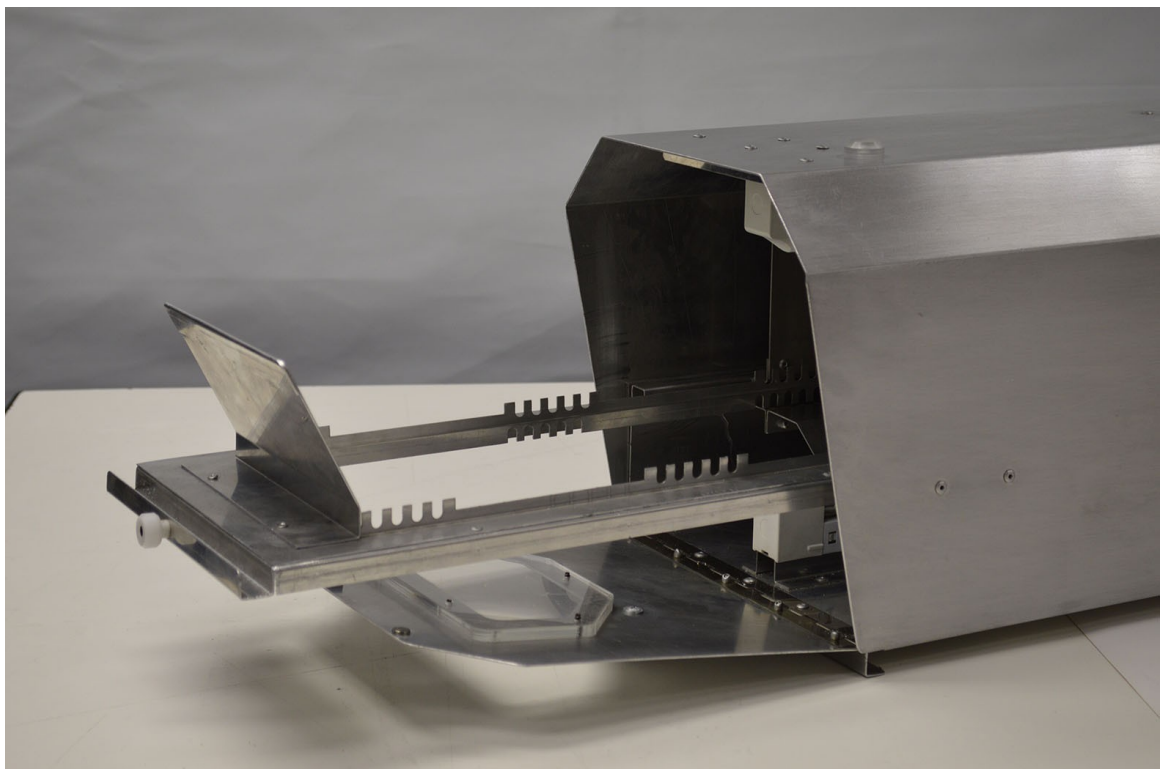
Descripción del equipo.



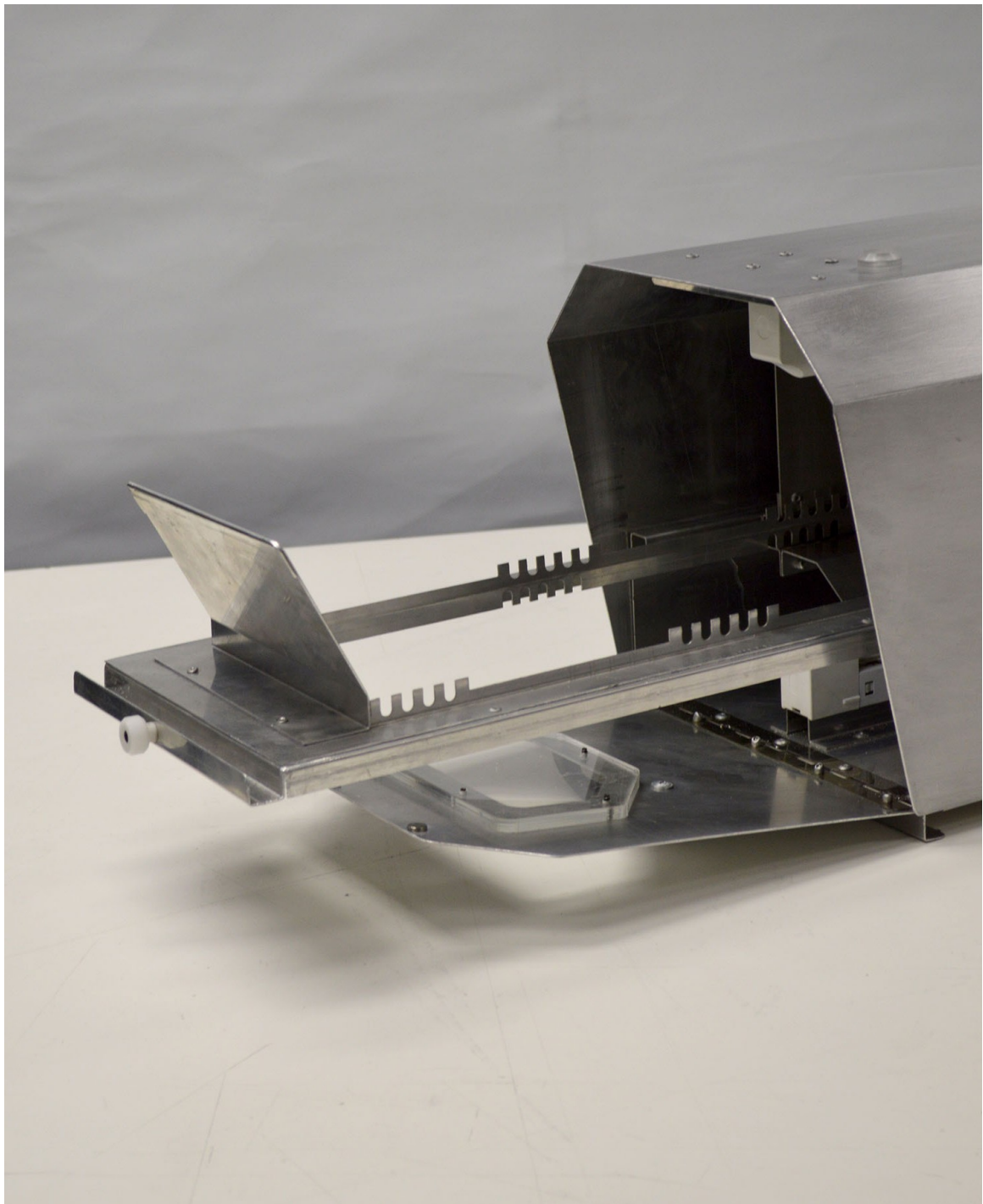
Gabinete, detalle del display



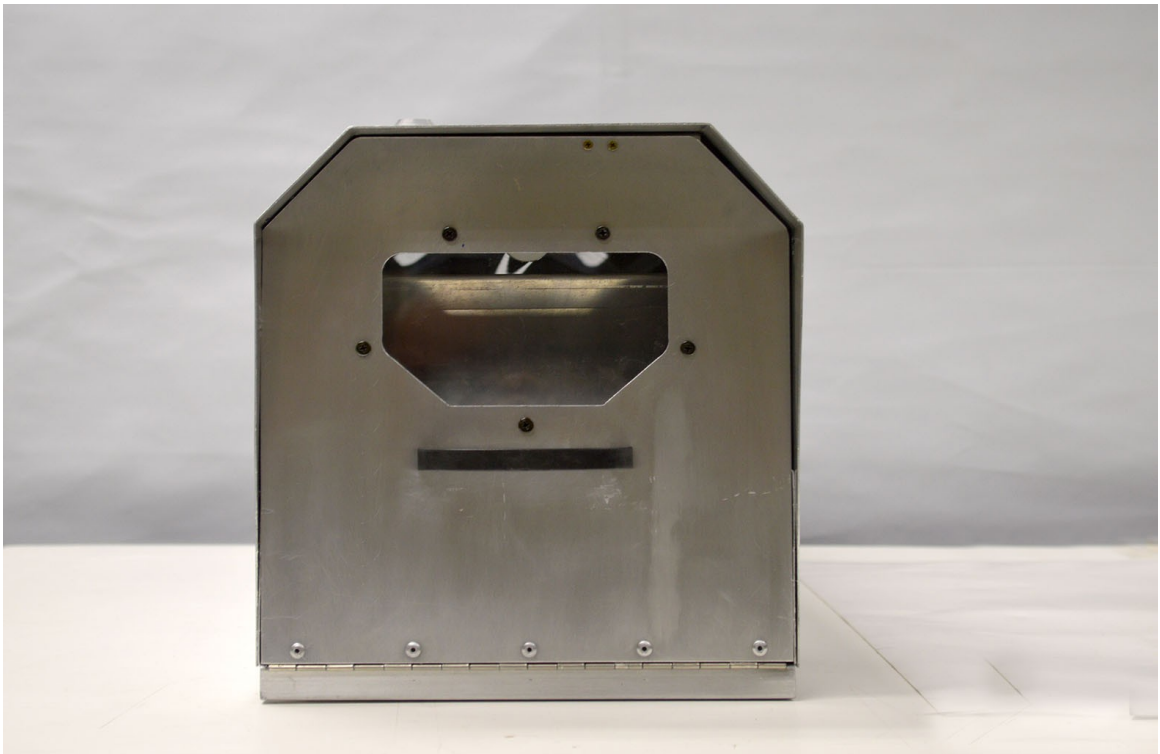
Gabinete y soporte de mascarillas



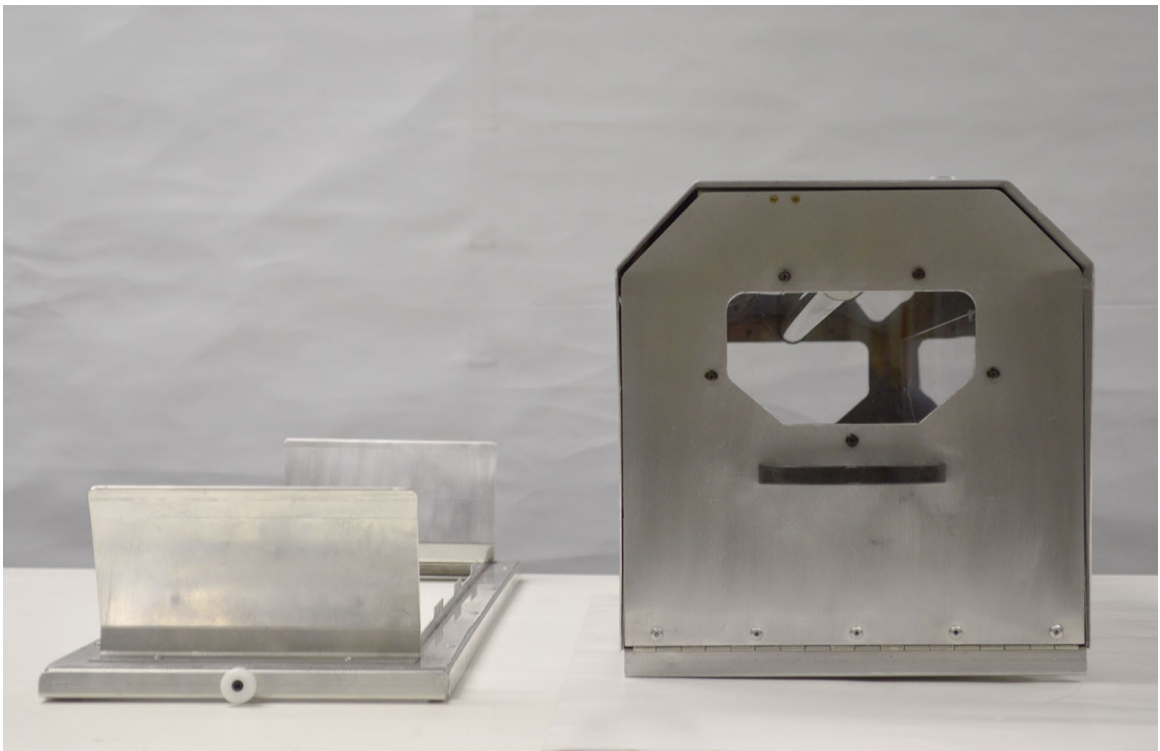
Apertura, gabinete y soporte de mascarillas



Vista frontal, gabinete cerrado



Vista frontal, gabinete y soporte de mascarillas



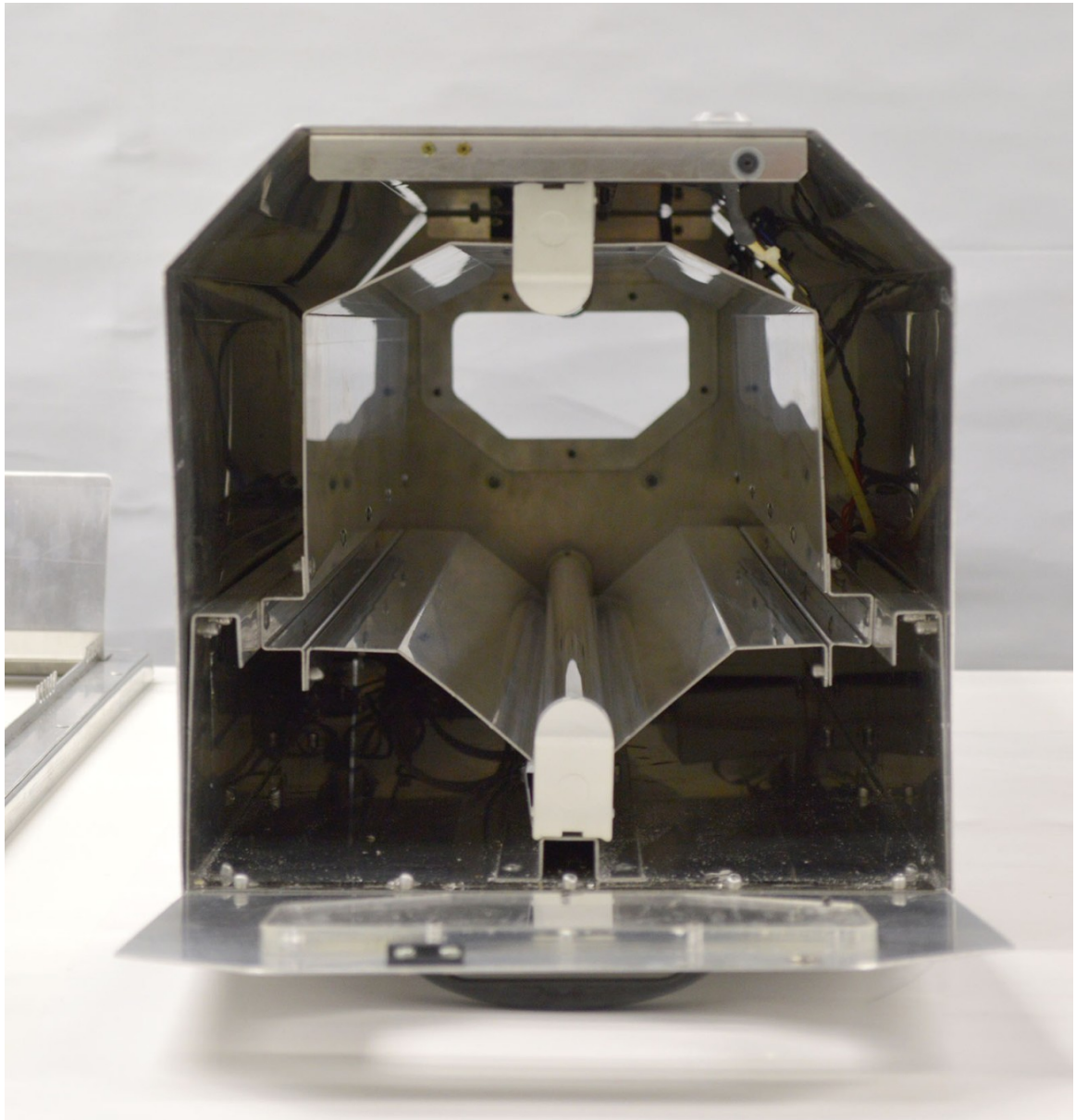
Vista lateral del gabinete



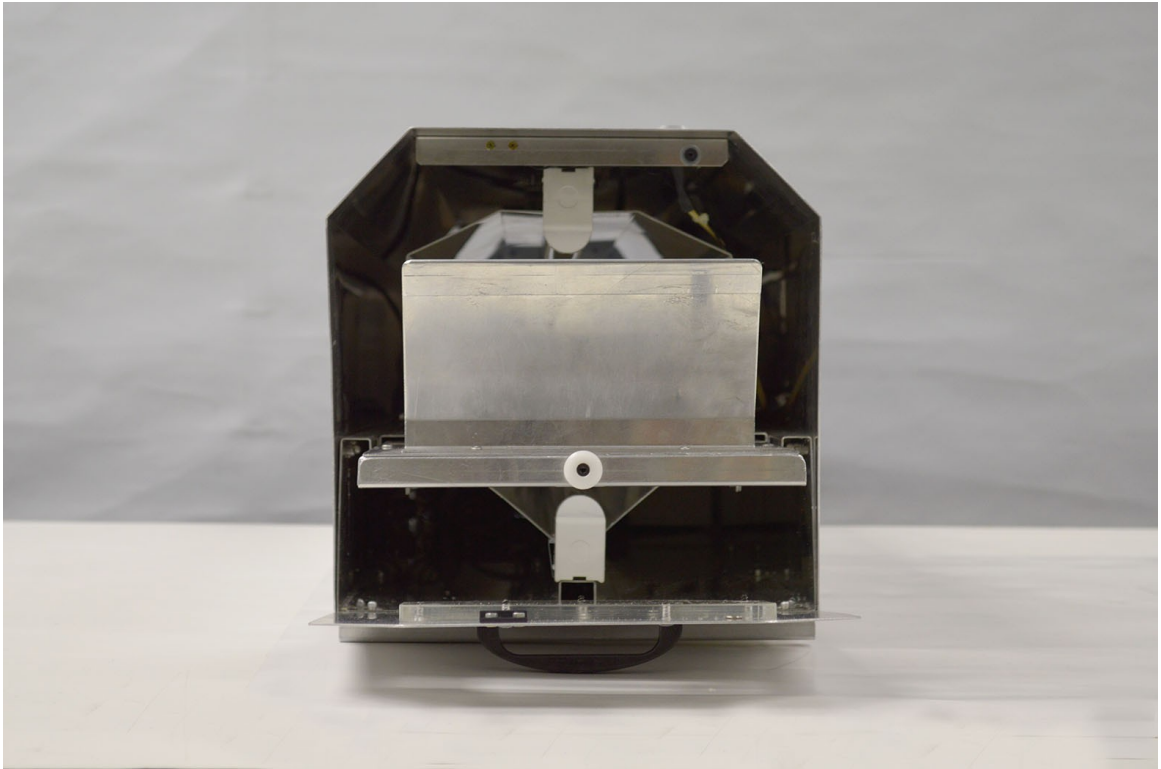
Vista superior, gabinete y soporte de mascarillas



Vista interior del gabinete, sin soporte de mascarillas



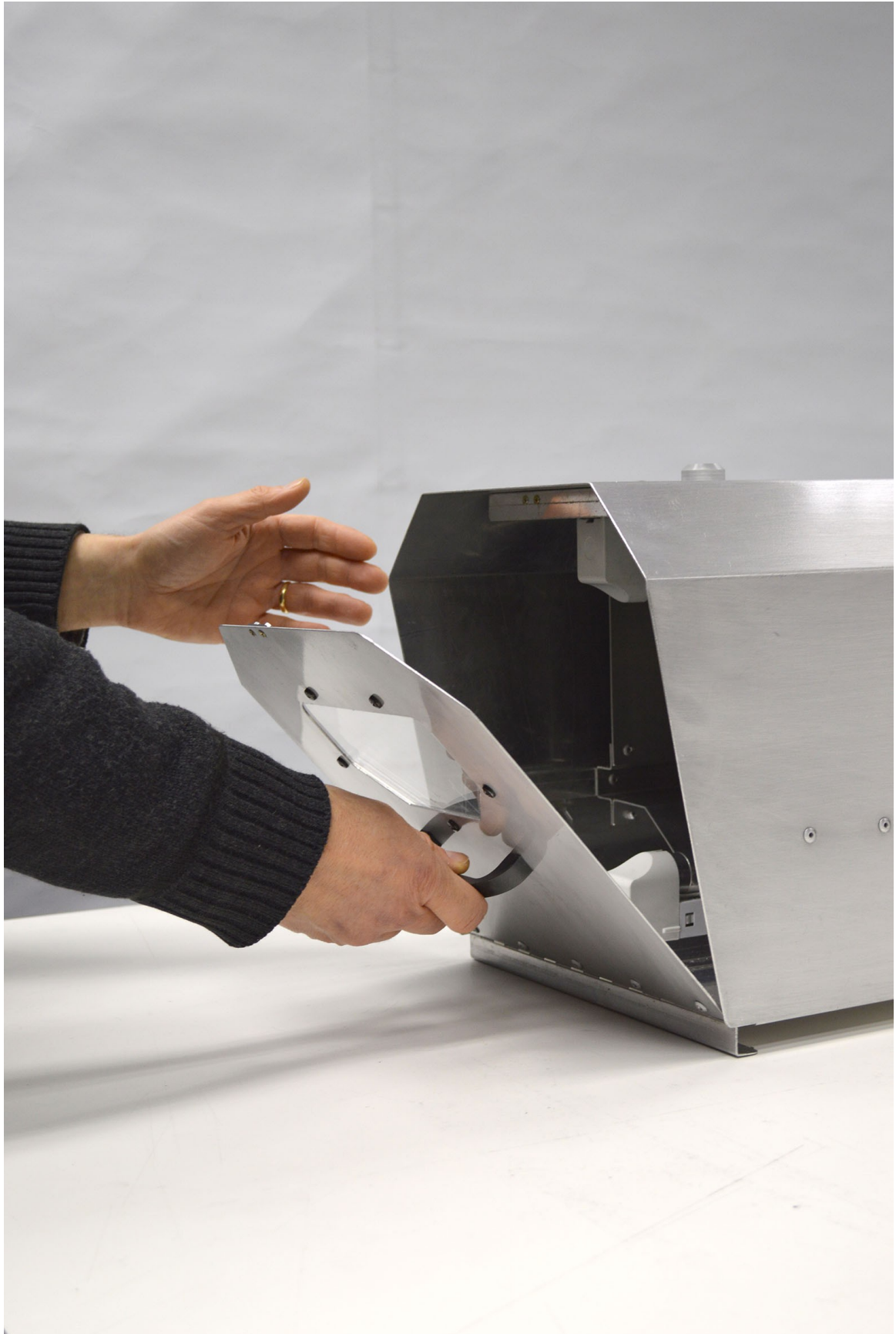
Vista interior, gabinete abierto con soporte de mascarillas



Encendido



Apertura



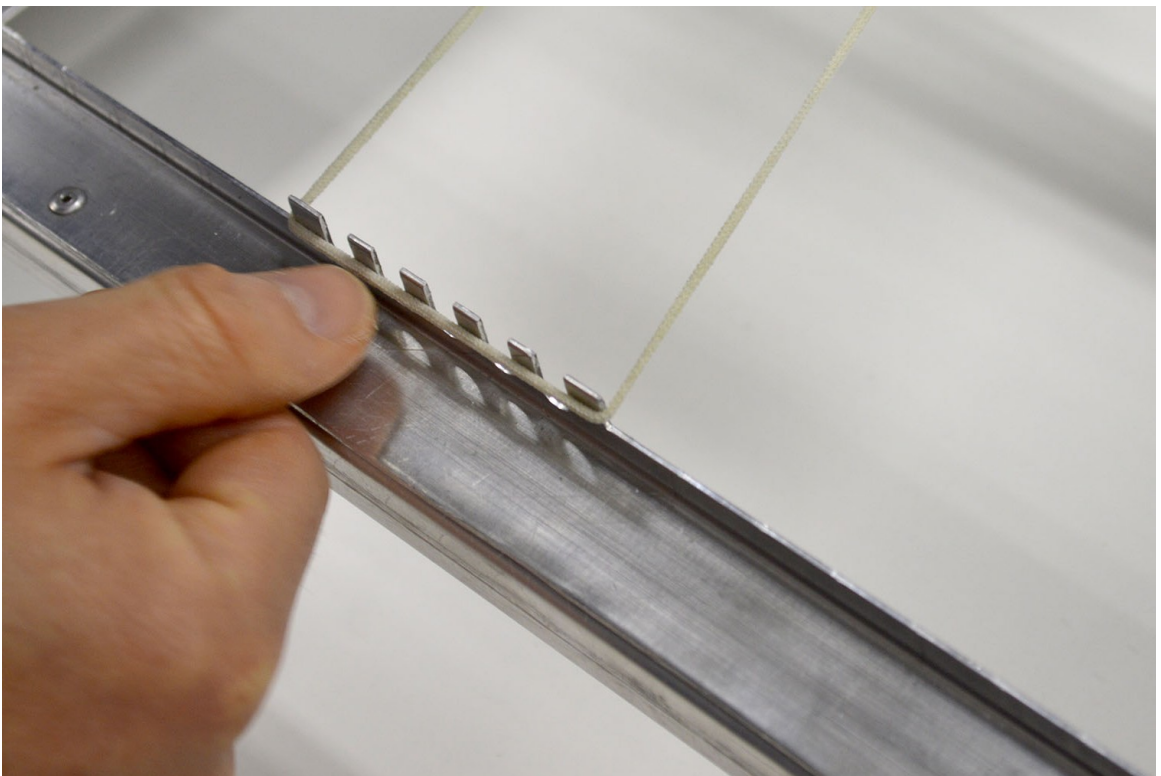
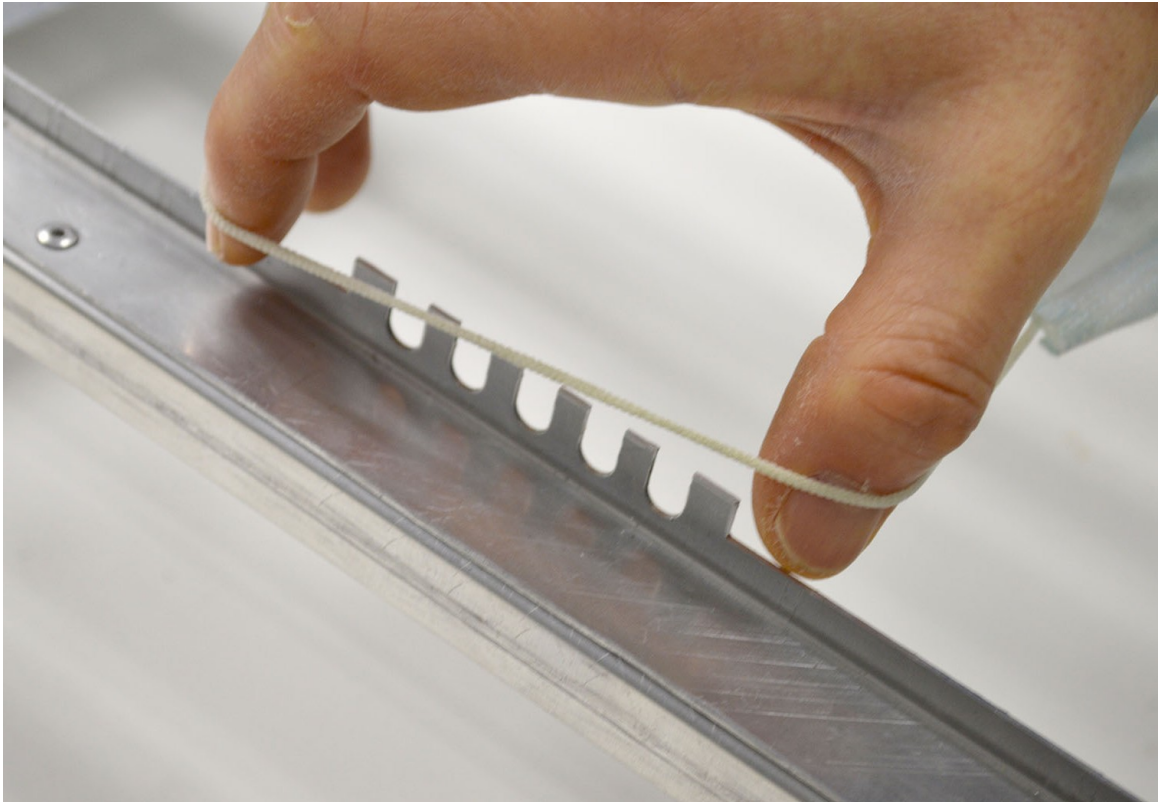
Apertura



Retiro del soporte de mascarillas



Colocación de mascarillas en el soporte



Funcionamiento, modos de operación.

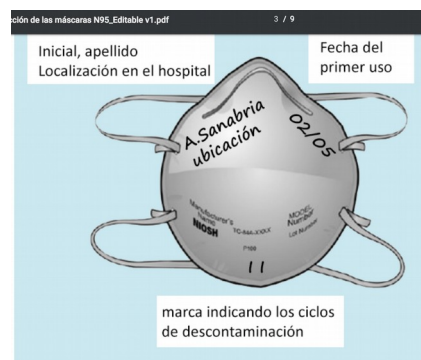
Toda persona que deba realizar este procedimiento deberá tomar todas las medidas de seguridad para resguardar su salud durante la manipulación de las mascarillas potencialmente contaminadas.

El proceso de desinfección comprende además un II.a *Protocolo de gestión de las máscaras* y un II.b *Ensayo visual de integridad*.

II.a Protocolo de gestión de las máscaras

El personal de la salud dispondrá de una máscara N95 a partir de un procedimiento de distribución que se sugiere contemple la entrega de mascarillas nuevas, recolección de mascarillas sucias, el proceso mismo de desinfección, y la disposición para el uso de las mascarillas.

- i. Para indicar el estado de la mascarillas se sugiere implementar el uso de bolsas de papel. Las mascarillas que han sido usadas y requieren desinfección se sugiere disponerlas en una bolsa de papel marrón y las que ya se encuentran listas para ser reutilizadas nuevamente, luego de haber sido desinfectadas, se sugiere colocarlas en las bolsas de papel blanco.
- ii. Puede pasar que durante el proceso de desinfección la mascarilla se dañe y el usuario no encuentre una bolsa blanca con su nombre, lo que generará que sea necesario solicitar una nueva mascarilla. La institución dispondrá de una Unidad de Desinfección con personal que llevará a cabo el proceso.
- iii. Usando un marcador permanente se indicará para cada usuario, en el frente de la máscara, el nombre y apellido y la fecha del primer uso. Esto asegura que la máscara le llega al usuario en condiciones para su primera aplicación. La fecha del primer uso permite monitorear la duración, así



como el número de ciclos de desinfección.

- iv. Las mascarillas serán usadas hasta un **máximo de 5 ciclos de uso**. Un ciclo incluye la fase de uso y la de desinfección USO-DESINFECCIÓN. Al concluir cinco ciclos, las mascarillas deberán descartarse definitivamente.
- v. Se recomienda evitar el uso de maquillaje, base, filtro solar o cremas faciales ya que al entrar en contacto con la máscara, se pueden adherir, formando parches en la máscara que impiden la penetración de la radiación UV-C.

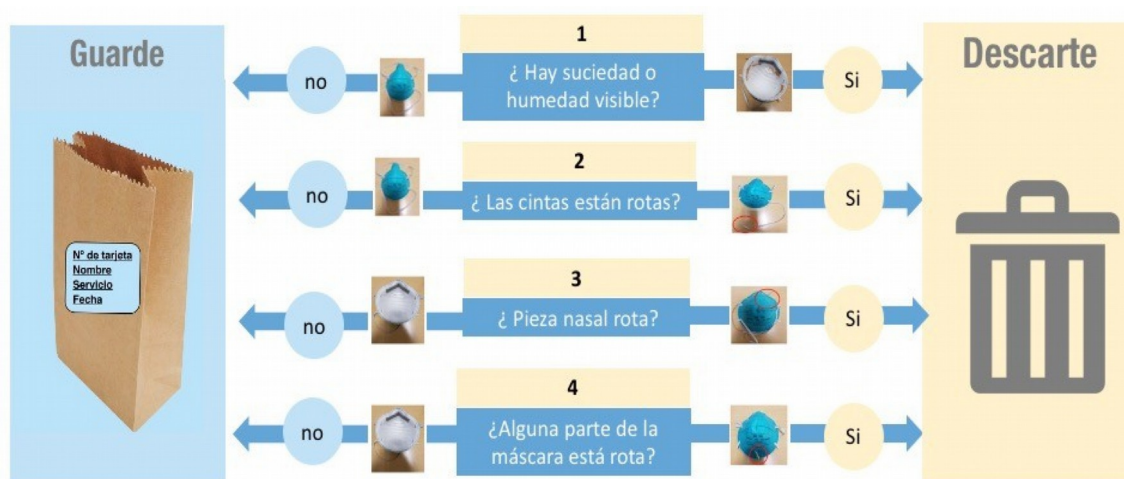
- vi. Al colocarse la máscara, el usuario deberá asegurarse que se encuentre íntegra y que le proporciona el ajuste adecuado.
- vii. Al retirarse la máscara N95, se la deberá remover tomando las precauciones necesarias para no tocar la cobertura facial.
- viii. El usuario deberá revisar el estado de su máscara según se indica en el protocolo "*Ensayo visual de integridad de la mascarilla*". Si la misma está en condiciones de ser desinfectada, deberá disponerse dentro de la bolsa marrón, rotulándola con el nombre del usuario. Si la misma no se encuentra en condiciones para continuar con su uso, deberá ser descartada.
- ix. La institución proporcionará un lugar transitorio adecuado para la disposición de la mascarilla mientras esperan para ser desinfectadas.
- x. Se dispondrá de un recipiente con tapa, a los efectos de contener y trasladar las bolsas de papel marrón con las máscaras usadas.
- xi. Se trasladarán a la localización designada por la institución a horas específicas previamente establecidas.
- xii. Cualquier máscara N95 usada, que necesite ser desinfectada, debe ser colocada en el recipiente previo a la hora de retiro prevista.
- xiii. Luego de realizado el proceso de desinfección se dejarán las bolsas blancas (conteniendo las mascarillas descontaminadas) en una ubicación **dispuesta a tal fin**.
- xiv. Las bolsas blancas son rotuladas por el personal de descontaminación con el nombre de cada usuario. Se incluye una nueva bolsa de papel marrón dentro de la bolsa blanca para colocar la máscara cuando deba ser descontaminada nuevamente.
- xv. Las entregas se realizan a horas específicas en cada localización que la institución disponga.



II.b Ensayo visual de integridad de mascarillas N-95.

Será realizado obligatoriamente durante el procedimiento de desinfección, tal como es indicado en el punto III.2 de la sección siguiente.

1. Este proceso se debe cumplir contando con elementos de seguridad personal.
2. Tomar la mascarilla de la bolsa marrón y verificar si la misma contiene 5 marcas de haber pasado por 5 ciclos de desinfección. Si tiene esa indicación, debe descartarse.
3. Si no tiene ninguna indicación (quiere decir que es la 1a vez que se realiza el proceso) o tiene hasta 4 indicaciones, observar si tiene suciedad o rotura en las superficies interior y/o exterior, y de las cintas elásticas. Si se verifica que hubiera rastros de alguna sustancia extraña o rotura de algunos de los elementos que la componen, se deberá descartar la mascarilla.
4. Si no se observa ni suciedad ni daño, se dispondrá la limpieza de las cintas elásticas con un paño humedecido con una solución desinfectante. Dicha solución deberá pasarse cubriendo ambos lados.
5. Se inspeccionará si la pieza de ajuste nasal se encuentra en buenas condiciones. Si se verifica que está deteriorada, se descartará la mascarilla.



Protocolo para la descontaminación de las máscaras

Siempre manipule los elementos potencialmente contaminados empleando los elementos de seguridad personal adecuados.

Los recipientes cerrados conteniendo las bolsas marrones con las máscaras N95 usadas se colocarán en la zona sucia de la Unidad de Descontaminación (o donde se disponga para la realización del proceso de desinfección). Se deberá contar además con un recipiente adecuado para el descarte de los elementos potencialmente contaminados que deban ser desechados durante el proceso de descontaminación.

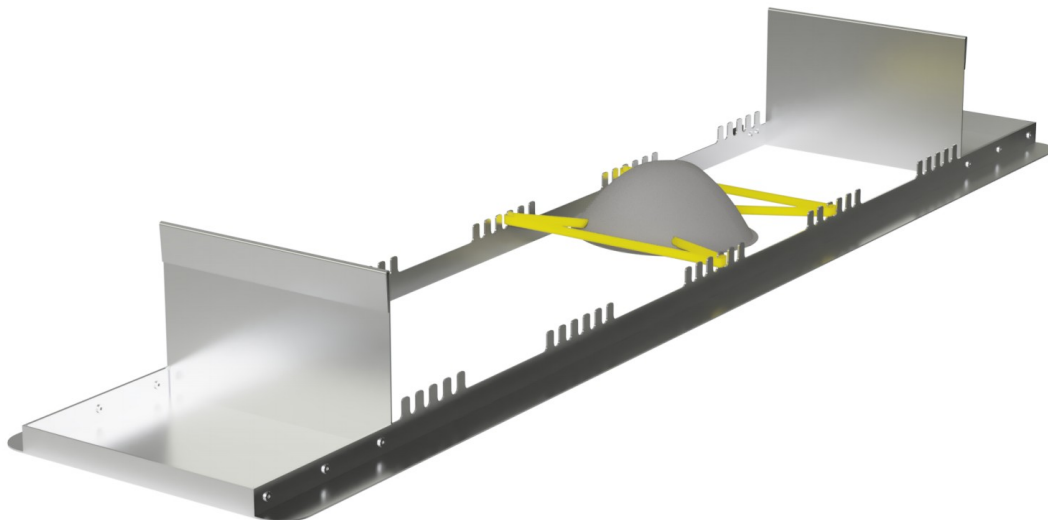
Con un paño impregnado en solución desinfectante proceda a limpiar el soporte de las mascarillas, especialmente los ganchos que a sus lados son utilizados para sostener a las mascarillas de sus riendas elásticas.

Procedimiento para la operación del equipo:

1. El equipo cuenta con dos botones, uno de encendido/apagado y otro de inicio del proceso. Al encender el equipo, este inicia un proceso de calibración que demorará unos minutos, ya que deberá calentar los tubos emisores de luz UVC, y deberá realizarse con el equipo vacío. Antes del encendido asegúrese de remover el soporte de las mascarillas, aunque éste esté vacío.

Este proceso ocurrirá luego de cada encendido, por lo que se recomienda no apagar y volver a encender el equipo mientras realice el procesamiento de todas las mascarillas. Durante el proceso de calibración, el display mostrará el texto "Calib. en curso" y la cuenta regresiva de su duración; una vez finalizado se indicará que la carga no está presente.

2. Coloque el soporte de mascarillas en el exterior del equipo y sobre una superficie firme. Luego de retirar una mascarilla de su sobre marrón, y de realizado el procedimiento descrito en "II.b Ensayo Visual de Integridad", colóquela en el soporte asegurando que las bandas elásticas se sujetan bien en los ganchos laterales del soporte previstos a tal fin como se describe en la figura.



3. Descarte la bolsa marrón.
4. Repita el punto 2. con hasta 4 (cuatro) mascarillas evitando el contacto entre ellas. Se deberán ubicar en el soporte a una distancia tal entre ellas que no se generan sombra mutuamente.
5. Introduzca el soporte en el equipo, hasta que el equipo emita un sonido indicando que se ha alcanzado la posición correcta. Tenga en cuenta que el soporte tiene una

orientación correcta señalizada. Antes de cerrar ambas puertas verifique que las mascarillas y el soporte estén colocadas correctamente. Cierre ambas puertas. El display indicará la potencia de la luz UVC y las luces del equipo pasarán a color VERDE.

6. Al presionar el botón de INICIO se dará comienzo al proceso de desinfección y se verá una cuenta regresiva en el display. Las luces del equipo pasarán a color ROJO. Esta indicará el tiempo de desinfección restante en segundos. Este tiempo es calculado internamente tras el proceso de calibración que realiza el equipo al encenderse, y puede por lo tanto sufrir variaciones entre equipos y a lo largo de la vida útil de un mismo equipo.

Si por algún motivo se abriera prematuramente una puerta, los tubos UVC se apagarán para evitar la fuga de luz ultravioleta al exterior, pero el proceso no se detendrá, tan solo se interrumpirá y podrá ser retomado al cerrar la puerta.

El proceso se interrumpe si se realiza la apertura prematura de una puerta y además se retira o mueve el soporte de las mascarillas.

7. Una vez finalizada la desinfección, el equipo lo indicará en el display y las luces del equipo pasarán a color VERDE INTERMITENTE. Se podrá ahora proceder a retirar el soporte con las mascarillas por la otra puerta destinada a tal efecto en el extremo del equipo opuesto a la puerta de ingreso.

ADVERTENCIA IMPORTANTE: si en su ausencia encuentra que el equipo ha pasado a modo de calibración y solicita retirar la bandeja, esto indica que ha habido una interrupción de energía y que el proceso de desinfección no ha finalizado normalmente. Debe considerar entonces a las mascarillas como aún no desinfectadas y reiniciar el proceso.

OBSERVACIÓN: Ante un funcionamiento anómalo, reiniciar el equipo.

8. Extraiga las mascarillas del soporte de a una por vez. Indique en cada mascarilla que ha sido sometida a un nuevo proceso de desinfección y dispóngala junto con una bolsa marrón, dentro de una bolsa blanca indicando el nombre del propietario de la mascarilla en el exterior de la bolsa.
9. Se repetirá el proceso desde el punto 2., tantas veces como sea necesario.

Una vez se haya finalizado de desinfectar todas las mascarillas, el personal deberá removerse el equipo de protección personal y proceder a la higiene de manos.

El personal deberá completar los formularios previstos (registrar nombre de la persona que los lleva a la Unidad de Descontaminación, numero de contacto, nombre de la persona que los va a retirar y su número de contacto).

Se deberá realizar el reintegro de las mascarillas a los usuarios según la institución lo tenga establecido.

Las máscaras descontaminadas serán dispuestas en un dispositivo adecuado y seguro para su traslado. Se sugiere el uso de un contenedor con tapa que estará identificado para tal fin y contendrá las bolsas blancas identificadas conteniendo las mascarillas descontaminadas junto a una bolsa marrón destinada a alojarla antes de su posterior desinfección.

Precauciones de uso



La luz UVC que utiliza este equipo es peligrosa para la salud. El equipo está diseñado para impedir que la luz UVC escape de su cámara cerrada de irradiación, y tiene dispositivos de seguridad que apagan los tubos emisores ante la abertura anticipada de las puertas. Si estos tubos no se apagan ante la apertura de cualquiera de las puertas, cierre la puerta para evitar irradiarse, y solicite la reparación del equipo.

Medidas de seguridad.

No abra el equipo mientras esté encendida la luz roja.

Siga escrupulosamente el procedimiento para la operación del equipo descrito más arriba. Los operarios deben utilizar equipo de protección personal durante todo el proceso de desinfección de mascarillas N95.

Mantenimiento preventivo y reemplazo de partes.

Se debe verificar rutinariamente que los reflectores del equipo, especialmente aquellos que están en el soporte móvil de las mascarillas, no estén dañados o sucios.

El equipo dejará automáticamente de funcionar cuando sea necesario realizar un cambio de los tubos emisores UV-C. Esta situación será indicada en el display del mismo. Cuando el equipo lo indique proceda a reemplazar todos de los tubos por el mismo modelo de emisor (ver ficha técnica). Si no fuera posible disponer del mismo modelo de emisor, solicite asistencia técnica.

Limpieza y desinfección.

Es aconsejable la **desinfección** química de las superficies expuestas del equipo (especialmente la superficie exterior y la cara interna de las puertas). No es necesaria la desinfección de aquellas superficies que se encuentran irradiadas por la luz UV-C, como por ejemplo, los reflectores internos del equipo.

Desinfección del soporte de las mascarillas N95: aunque este soporte será irradiado por la luz UV-C y por lo tanto desinfectado, existen en él algunas superficie que quedan ocultas a esta luz y por lo tanto existe el riesgo de una desinfección UV-C inadecuada. Para evitar una contaminación cruzada, antes de colocar en él nuevas mascarillas, rocíe el soporte con desinfectante químico.

La correcta **limpieza** de la superficie de los tubos, los reflectores internos del equipo o los que están en el soporte de las mascarillas es MUY importante para el funcionamiento del equipo. De comprobarse algún tipo de mancha o suciedad en estas superficies es imperativo limpiarlas con algún solvente orgánico utilizando un paño limpio.

Vida útil

El tiempo de operación efectiva está determinado esencialmente por la vida media de los tubos emisores. Estos tubos tienen un decrecimiento paulatino de la intensidad de emisión de luz UV.

El equipo cuenta con un detector capaz de medir la radiación UV-C dentro de la cámara de irradiación y corrige el tiempo de exposición de las mascarillas en función de la intensidad de la misma. Los tubos deberán ser remplazados cuando el equipo así lo indique o cuando usted considere que el tiempo de exposición se ha extendido tanto que torna ineficiente su uso. Tome en cuenta que con tubos nuevos, el equipo insufla en el proceso de desinfección entre 12 - 14 minutos.

Descripción técnica.

El presente equipo ha sido desarrollado en el marco de la emergencia sanitaria decretada en el país a partir de la pandemia de SARS-CoV- 2 (Covid-19). Es el producto del desarrollo tecnológico sinérgico producido por la UdelAR representado por Facultad de Ingeniería, Facultad de Ciencias, Facultad de Arquitectura, Diseño y Urbanismo (Escuela Universitaria Centro de Diseño) y el Hospital de Clínicas.

El equipo ha sido diseñado para realizar una desinfección de mascarillas N95 desechables, mediante el uso de radiación UV-C germicida [Foo20]. Para ello se ha buscado realizar una cuidada irradiación de toda la superficie de la máscara. El equipo utiliza tres tubos emisores de luz UV en la banda C (germicida) Phillips TUV T8 1 SL/25 (libre de ozono) de 30 Watts y un reflector en aluminio específicamente diseñado para obtener una adecuada homogeneidad en la energía radiante incidente en la superficie de las mascarillas, tanto sobre su cara interior como exterior, así como sobre sus riendas o bandas elásticas.

Las medidas de radiación UV-C realizadas sobre una mascarilla muestra una intensidad de radiación incidente perpendicularmente sobre su superficie exterior que varía entre un mínimo aproximado de 2 mW/cm^2 en el punto menos irradiado sobre el borde de la mascarilla, a un máximo aproximado de 3 mW/cm^2 en el punto más próximo al tubo UV. En el caso de la superficie interna la intensidad es más homogénea, fluctuando en torno a $2,5 \text{ mW/cm}^2$. Estos valores de intensidad son indicativos, dependen de la ubicación de la mascarilla, de equipo en sí y de su estado de operación.

Para estos niveles de intensidad incidentes perpendicularmente a la superficie de la mascarilla, la dosis recomendada de energía UV-C es aproximadamente $1\text{-}2 \text{ J/cm}^2$ [Mill18][Low20][Der20]. Una dosis de 2 J/cm^2 se obtiene para el punto menos irradiado en poco más de 16 minutos. Pero también es necesario considerar que al encender los tubos estos tienen un transitorio térmico inicial de aproximadamente un minuto, en el cual la intensidad se incrementa desde un valor cercano a la mitad de su valor de régimen.

El equipo además incorpora un detector UV-C, que detecta exclusivamente esta radiación germicida, y que es utilizado para calibrar la dosis a suministrar. El equipo al ser encendido realiza una calibración de la radiación que emiten sus tubos y que es a su vez reflejada por los reflectores. De este modo se toma en cuenta el efecto del envejecimiento de los tubos emisores y del polvo u otro tipo de suciedad que depositada sobre los reflectores puede reducir la radiación UV que llega a las mascarillas. Este dispositivo de seguridad aumenta sustancialmente la vida útil del equipo a la vez que reduce la frecuencia de mantenimiento, y reduce el riesgo de sub-irradiación.

Las mascarillas serán dispuestas en un soporte cuyo objetivo es ubicarlas adecuadamente dentro de la cámara de irradiación. Para evitar todo tipo de sombras sobre las mascarillas, este soporte es esencialmente un marco que sostiene a las mascarillas suspendidas de sus riendas. Dicho soporte permite sostener hasta 4 mascarillas. El mismo se introduce deslizándolo en la cámara de irradiación al abrir una

compuerta ubicada en la entrada “sucia” al equipo. Una vez finalizado el proceso de desinfección, el soporte con sus mascarillas es extraído al abrir otra compuerta “limpia” ubicada en el otro extremo de la cámara de irradiación.

La cámara de irradiación permanece cerrada durante la desinfección, evitando así irradiar al/los operario/s. Los emisores UV-C sólo se encienden cuando un operario lo indica mediante un pulsador, y sólo si las compuertas están cerradas. Detectores en las compuertas detectan una apertura prematura de cualquiera de ellas y apagan la emisión UV-C (el proceso luego continúa al cerrar las puertas) para evitar una exposición del operario a esta radiación.

La radiación UV-C de alta intensidad, como la que utiliza este equipo, puede tener un efecto sobre la capacidad de filtrado y sobre la resistencia mecánica de los materiales constituyentes de las mascarillas. Si bien este efecto es poco importante [Lin15][Lia20], no hay consenso en la bibliografía sobre el máximo número de veces que es recomendable desinfectar una mascarilla. Consideramos a 5 como un número conservador de desinfecciones. Este número de desinfecciones multiplica por 5 el número efectivo de mascarillas disponibles para uso en la actual pandemia. Por lo tanto estas deberán estar identificadas con el nombre del usuario y con el número de desinfecciones a las que ha sido sometida.

El equipo va acompañado de un protocolo de uso, donde se recomienda el modo en el cual las mascarillas deben ser manipuladas y como operar el equipo. También se incorporan algunas imágenes y bocetos a los efectos de visualizar el proceso.

Referencias

[Foo20] Optimizing Respirator Decontamination to Ensure Supplies for Emergency Preparedness. (Food and Drugs Administration, USA, 24 marzo de 2020) <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-regulatory-science/optimizing-respirator-decontamination-ensure-supplies-emergency-preparedness>

[Lin15] Lindsley WG et al. Effects of Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) on N95 Respirator Filtration Performance and Structural Integrity. J. Occup Environ Hyg. (2015) 12(8)509-517, doi:10.1080/15459624.2015.1018518.

[Low20] Lowe JL et al. “N95 Filtering Facepiece Respirator Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) Process for Decontamination and Reuse”, Nebraska Medicine, aún no publicado.

[Mil18] Mills et al. “Ultraviolet germicidal irradiation of influenza-contaminated N95 filtering facepiece respirators”, American Journal of Infection Control 46 (2018) vol 4, e49-e55. <https://doi.org/10.1016/j.ohx.2018.e00046>

[Lia20] Lei Liao, Wang Xiao, Mervin Zhao, Xuanze Yu, Haotian Wang, Qiqi Wang, Steven Chu, Yi Cui. Can N95 respirators be reused after disinfection? And for how many times?, preprint (doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.11.20062018>).

[Der20] José G B Derraik, William A Anderson, Elisabeth A Connelly, Yvonne C Anderson. Rapid evidence summary on SARS-CoV-2 survivorship and disinfection, and a reusable PPE protocol using a double-hit process (doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.01.20050443>).

Ensayos realizados que se adjuntan:

1. Seguridad eléctrica según norma 60601 y 62353, realizadas por Medifix.

2. Medición de la iluminación UV en el interior del equipo. Dr. Horacio Failache, Instituto de Física, Facultad de Ingeniería, Universidad de la República.
3. Evaluación in vitro de la actividad virucida del dispositivo LUCIA. Dr. Santiago Mirazo, Sección virología, Facultad de Ciencias