



Projeto Máscaras de Snorkel – COVID19 – Universidade do Minho

Instituições participantes

1. Escola de Medicina
2. Instituto de Investigação em Ciências da Vida e da Saúde (ICVS/3Bs Laboratório Associado)
3. Instituto de Polímeros e Compósitos, Escola de Engenharia
4. DONE Lab
5. DTx - Laboratório Colaborativo em Transformação Digital

Coordenadores:

José Miguel Pêgo 1,2

António Cunha 3,5

António Pontes 3,4

Colaboradores:

André Lima, 4

António Manuel Almeida 1,2

Álvaro Sampaio, 4

Nuno Sousa 1,2

Sara Gomes 1,2

Conteúdo

Introdução	4
Configuração funcional	6
Isolamento microbiológico	11
A notice on the use of Decathlon Easybreath surface snorkeling masks as Personal Protective Equipment	14
Materiais e desinfecção.....	24
Desinfecção química.....	30
Cleaning Instructions.....	31
Testes de ventilação	32
Testes de retenção de CO2.....	33
Conclusões Finais	37
Desenvolvimentos futuros.....	39
Referências	41
Outros links de interesse	41

Introdução

A infeção pelo vírus Sars-Cov19 leva ao desenvolvimento da doença COVID-19. Sendo primeiro identificado em Dezembro de 2019, na China, rapidamente se propagou por todas as regiões geográficas sendo identificada como uma pandemia desde 12 de Março de 2020. Atualmente, há 2M+ de infetados e 150k mortos (em Portugal 19 022 e 657, respetivamente) como resultado da pandemia. Sendo uma doença de identificação recente há muita incerteza ainda sobre a sua patofisiologia e tratamento. No entanto, é evidente que o grau de contagiosidade é muito elevado, que se transmite primariamente por partículas aerossolizadas da via aérea e que em até 10% dos casos induz um quadro de SARS e/ou pneumonia severa. A agressividade do COVID expõe os profissionais de saúde, em particular, pelo que são recomendadas medidas de isolamento biológico de grau elevado (FP2 para observação dos doentes; FP3 para procedimentos invasivos). O risco de contágio é maior durante a manipulação da via aérea (p.e. intubação endotraqueal) por exposição aos aerossóis gerados na via aérea. Por outro lado, a evolução natural da doença é benigna e auto-limitada, mas em grupos de risco (idosos, hipertensos, obesos, etc.) a evolução é para um SARS com progressão muito rápida para necessidade de ventilação não-invasiva (VNI) e invasiva com internamento em Unidades de Cuidados Intensivos. Devido a não haver uma imunização de grupo, um período de incubamento prolongado, grau de contagiosidade elevados e um elevado número de infetados assintomáticos, a doença tem uma progressão exponencial que potencialmente leva à exaustão dos recursos dos cuidados de saúde, nomeadamente, EPI e máscaras de VNI.

Existem comercialmente disponíveis, e em stock imediato, máscaras de snorkel, de proteção integral da face, que poderiam servir as funções de EPI ou de VNI com a utilização de adaptadores impressos em 3D que fizessem o interface entre fontes de ar/oxigénio e filtros microbiológicos HEPA. O uso destas máscaras poderá trazer uma resposta imediata à necessidade crescente quer de EPI como de máscaras de VNI, ajudando a melhorar a resposta dos sistemas de saúde à pandemia.

O presente projeto visa testar a possibilidade de adaptar as máscaras EasyBreath V1.0 comercializadas pela Decathlon como EPI ou máscara de VNI. Pretende-se testar:

- Adequabilidade funcional à VNI com ventilador e isoladamente com fonte de O₂.
- Isolamento microbiológico como EPI e para evitar a contaminação do ambiente em doentes sob VNI
- Tolerância do utilizador
- Retenção de CO₂
- Desinfeção dos materiais

Mundialmente existem vários projetos que tentam o mesmo fim. No final do documento surgem ligações a estes projetos.

Configuração funcional

Estas máscaras têm eventualmente duas aplicações possíveis:

1. Como máscara de ventilação não invasiva (VNI) em doentes. Esta aplicação tenta sobretudo permitir enriquecer a quantidade de oxigénio fornecida ao doente e aumentar o gradiente de pressões de O₂ no sentido de melhorar a capacidade de absorção de O₂ a nível pulmonar. Adicionalmente, estas máscaras podem ajudar a prevenir a contaminação do ar pelas secreções dos doentes ao criar uma barreira física à transmissão de partículas
2. Como equipamento de proteção individual (EPI) assegurando uma ventilação eficaz e confortável, proteção física e assegurando que o ar no interior da máscara é isento de partículas virais.

A máscara tem um sistema de comunicação do ar que mantêm um circuito inspiratório e expiratório quase totalmente separados. Podem

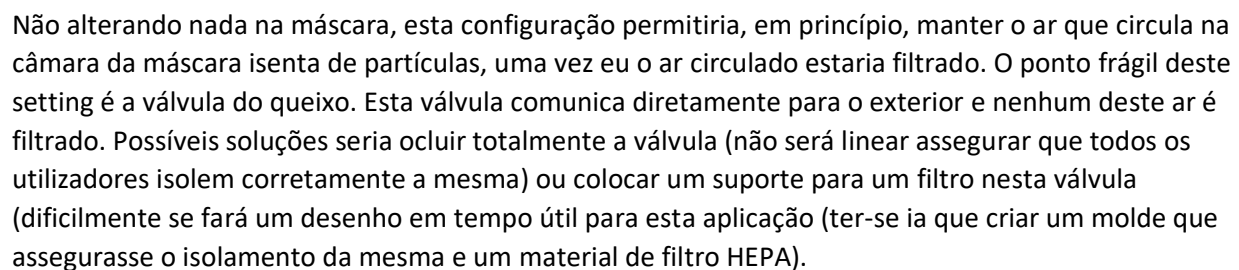


Figure 1: A. Example of a full-face snorkeling mask (exterior face shown in photo at left, interior face and head

O ar circula tendencialmente entrando pelo canal central do respirador (que tem um canal mais extenso no seu encaixe permite a separar do circuito exalatório), entra no compartimento facial superior e atravessa duas válvulas unidirecionais (Figura 1B, setas), lateralmente ao nariz, passando até às narinas. O utilizador ao exalar vai força o encerramento das válvulas e empurrar o ar por um circuito ao longo do rebordo da máscara até ao exterior. As máscaras originalmente são para usar debaixo de água o que aumenta a pressão externa e a adaptabilidade da mesma à face. No entanto, pequenos movimentos da face ou o aumento da pressão externa podem facilitar a entrada de água na máscara. Isto é um fenómeno que se observa mesmo com máscaras de mergulho de profundidade e que têm muito melhor adaptabilidade do que estas máscaras. Basta alguns cabelos entre a máscara e a pele para entrar água. Para evitar o acumular dessa água na máscara, estas têm uma válvula de expulsão da água

O projeto visa criar um adaptador impresso que service de interface entre a máscara e um circuito de ventilação (passivo ou ativo) com um filtro de intermeio. Este setting permitiria assegurar uma ventilação do utente ou do profissional com ar purificado e simultâneamente protegendo o equipamento de ventilação de uma possível ventilação.

A. Adaptador livre – serve só como suporte e não distingue os circuitos inspiratório ou expiratório.



Esta peça pode adicionalmente ser usada como interface para VNI se os ventiladores tiverem traqueias com válvula expiratória integrada (figura 2, seta). Este setting tem a desvantagem a que o circuito ventilado é relativamente volumoso (volume morto não ventilado) e potencialmente leva a um acúmulo de CO₂ dentro da máscara. Vai ser difícil de assegurar uma ventilação que não exija um aumento da vigiância do doente. Este setting também exige que a válvula do queixo seja invertida para permitir pressões positivas dentro da máscara.



Figura 2

B – Adaptador com distinção dos circuitos



Charlotte



Mickey Mouse

Esta configuração permite forçar o circuito de ar inspiratório e expiratório. O principal benefício é assegurar que há circulação de ar e menor probabilidade de retenção de CO₂. Foram desenhadas sobretudo para VNI mas com a necessidade de colocar uma válvula que aumente a pressão no circuito (válvula APL ou de PEEP). Podem ser usadas como EPI, colocando um filtro em cada abertura exterior.



Figura 3 – Válvula Charlotte com válvula APL num dos ramos.

Como VNI esta configuração permitirá sobretudo criar um sistema que aumenta a pressão inspiratória e expiratória sem recurso a um ventilador (usando debitómetros de alto débito >30L/min o que não é o mais comum nos hospitais). A principal limitação do uso da máscara como VNI é que a adaptação da máscara à face em ar ambiente não é perfeita, não sendo fácil de obter pressões positivas em todos os ciclos respiratórios.

Alguns dos colegas estão a trabalhar em substitutos das fitas para criar um selo mais adequado.

A revisão da literatura não é muito confortante. Ainda não encontrei quem tenha usado estas máscaras de forma sistemática. Como VNI penso que era importante auscultar centralmente as necessidades. Tentámos contactar o Prof José Artur Paiva do HSJ que é o coordenador nacional mas ainda não conseguimos o contacto direto. Contactámos a Dra Celeste Dias e a Dra Teresa Honrado que ficaram de avaliar o projeto e falar com o Dr José Artur Paiva.

Isolamento microbiológico

Como EPI tenho muitas dúvidas como abordar a válvula do queixo.

O projeto mais avançado está a ser trabalhado por Stanford ([Prakash Lab](#)).

<https://docs.google.com/document/d/1J22le3dBZBnNDXGJIJRb38z7v7LaOjKfDeN9f0tFeKY/edit>

O projeto é muito extenso e tem muito material desenvolvido.

<https://drive.google.com/drive/folders/1q-86qGK3xqhEvCPqCVJcvfRvQKc3t1-a>

Curiosamente quando se pesquisa dentro das pastas, o manual de utilização deles refere um conflito também relativo a essa válvula. Penso que a maior preocupação é não criar um escape ao CO2 usando apenas como adaptador para o filtro.

drive/folders/1q-86qGK3xqhEvCPqCVJcvfRvQKc3t1-a

Pneumask PPE
Instructions for Use
Intended Use

This device is intended to be worn by health care professionals to protect the user from transfer of microorganisms, body fluids, and particulate material. It is intended to be a reusable substitute to an N95 respirator and face shield/eye goggle combination, or a PAPR helmet when no other appropriate means of protection exists due to resource limitations from pandemic conditions in the region of use.

Warnings

- ALWAYS remove masks very gently.
- NEVER pull directly away from your face, it can spring and damage your eyes.
- ONLY choose the filters according to the instructions in the “[Appropriate Filter Choice](#)” session.
- ONLY wear Pneumask PPE for protecting healthcare workers in a standard hospital setting. It is not appropriate for situations when protections against hazards other than bacteria and viruses are required.
- NEVER seal or block the chin valve.
- NEVER wear Pneumask PPE ALONE when a sterile field is required, unless the chin valve is sealed.
- If you are diagnosed to be claustrophobic, or have a history of panic disorder, using a full-face mask might trigger a panic attack.
- Individuals with a compromised respiratory system, such as asthma or emphysema, should consult a physician and must complete a medical evaluation prior to use.

Cautions

- Failure to follow all instructions and limitations on the use of Pneumask PPE and/or failure to wear Pneumask PPE during all times of exposure can reduce filtering effectiveness and may result in sickness or death.
- Leave the contaminated area immediately and contact your supervisor if dizziness, irritation, or other distress occurs.
- Leave the contaminated area immediately if the eye chamber becomes fogged or covered in condensation.
- Conduct a fit test according to the instructions in the “[Fit Test Instructions](#)” section. If you cannot pass the fit test, do not use the mask.
- Conduct a user seal check before each use as specified in the “[Wearing and Adjusting the Mask](#)” section. If you cannot achieve a proper seal, do not use the mask.
- Some filters may lose their filtering ability after gross contamination of the filtering surface with fluids. Please refer to the Instructions for Use of the specific filter that you are using.
- Pneumask PPE can help protect your eyes, nose, mouth, and lungs against certain airborne contaminants. They will not prevent entry through other routes such as the skin, which would require additional personal protective equipment (PPE).
- Pneumask PPE is designed for occupational use by healthcare workers who are

Chat messages:

- Burns, Candy: We don't talk about this anywhere else?
- Abel, Shannon: I think this is a carry-over from when they wanted two version (including a surgical one) – I highlighted as I think it should be removed.
- Gagner, Eric: Definitely remove this. Maybe replace it with a warning to never block the exhale valve. The system will not work well with chin valve blocked.
- Ray Chang: I move it to the "Caution" section and change the wording. I still think this is something that need to be clearly stated in the user manual.
- Gagner, Eric: I don't know the right section but we should have a warning that states something like: discontinue use if the eye chamber becomes fogged or covered in condensation or something. It is normal for the mouth and nose chamber to become fogged.

A Sara esteve em reunião com a European Airway Management Society (EAMS) e questionou diretamente a utilização das máscaras ao Dr Sorbello, um dos homens mais experientes no manuseio da via aérea e que está na linha da frente no combate ao COVID em Itália. Foram unânimes que as máscaras não são adequadas nem para VNI nem para EPI. Refere que vai ser difícil demonstrar a segurança em tempo útil e provavelmente arriscamos aumentar a contaminação dos profissionais ou de outros doentes.

Contactei a equipa de Stanford. Aparentemente estão com os mesmos problemas relativamente à válvula do queixo. Ficaram de me adicionar ao Slack deles mas isso não se concretizou. Contactei a equipa de Bruxelas. Não recebi resposta.

Encontrei outro projeto chamado Air-Wave. A ideia é usar um sistema similar à peça em funil mas injetar ar usando uns ventiladores portáteis que se usam para ventilar as máscaras dos soldadores. Contactei-os e remeteram para o departamento de comunicação. Ainda não recebi resposta.

<https://www.air-wave.org/>

O motor que estão a adaptar pode ser encontrado aqui

https://www.3m.com/3M/en_US/speedglas-welding-helmets-us/adflo/

O grupo de Stanford adicionou uma secção relativa ao teste da válvula no queixo. Aparentemente, mesmo aberta a válvula mantêm as certificações.

“Seal test of the chin valve

A chamber was glued around the chin valve using epoxy, and an 8mm tube was connected to this chamber (**Figure 9-A**). The 8mm tube is connected to an opened water tank (**Figure 9-B**).

First, the water was allowed to equilibrate by manually opening the chin valve briefly (**Figure 9-B**). Then, the mask was lifted up to create a water column of 30mm (**Figure 9-C**), which corresponds to a negative pressure of 30mmH₂O applied to the chin valve. As time passes, the small leakage of the chin valve reduces the negative pressure and therefore the height of the water column.

The leak of the chin valve can be approximated as the ratio between the volume of air in 10mm of tube length, and the time it takes for the water column to go from 30mmH₂O to 20mmH₂O. On average, this time was 21 seconds. As a consequence, in steady state and for a negative pressure of 25mmH₂O on average, the leak of the chin valve is on average 1.5mL/min (12 measurements, standard deviation 0.3mL/min). The leak flow of the exhale valve is lower than the maximum flow allowed to comply with the NIOSH regulation (30mL/min for 25mmH₂O of pressure).

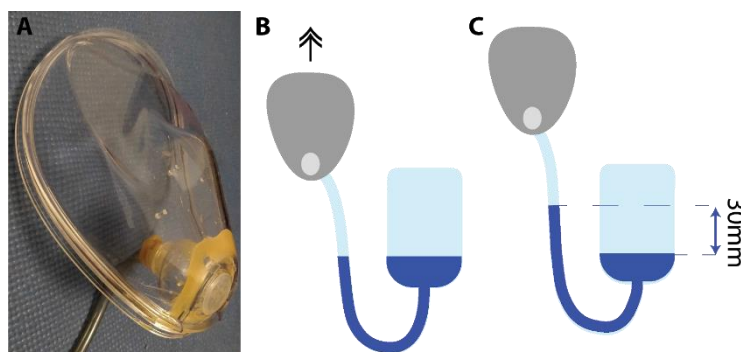


Figure 9. Setup for measuring the leak flow of the chin valve of a Decathlon FreeBreath mask. **(A)** Connection to an 8mm tube. **(B)** Connection to an open water tank - system at equilibrium (chin valve opened). **(C)** The mask is lifted up (chin valve closed) to create a water column of 30mm, which means that a negative pressure of 30mmH₂O is applied to the chin valve.
“

De qq das formas para uso por exemplo como máscara de cirurgião durante uma cirurgia parece-me que é recomendável que tenha um filtro. O desenho desta válvula deverá incluir um o-ring para isolar completamente a passagem de ar.

O esquema da peça do grupo de Stanford também é ligeiramente diferente.

https://grabcad.com/library/v1-v2-easybreath-decathlon-subea-iso-adapter-rev-7-1/details?folder_id=8121931

Parece-me que tem a separação dos circuitos o que ajudaria no rebreathing. Eu não consigo abrir os ficheiros para ver isso em concreto.

Contactei alguns representantes da Decathlon para ter acesso ao desenho da máscara. Recebi contacto do representante Checo.

Dear José and Antonio,

hope that you are all doing as you can in this situation

I am sorry but first of all we do not produce PPE we just supply snorkeling mask which is adapted by third party to the mask for the teams in “first line”

All info about this adaptation you can find here 3D plans of adaptator

<https://covmask.cz/en/>

All the drawings of easybreath mask is in the hands of our teams in France as they collect all the adaptations of this mask in the Europe to be able to provide the best possible support and experience .

In copy one of our colleagues Quentin so he might have some answers for you

I wish you all the best !

Josef

- A equipa de Stanford deu-me acesso ao slack internacional do projeto. A equipa que gere o AirWave publicou este link

<https://antwerpdesignfactory.be/decathlon.html>

A notice on the use of Decathlon Easybreath surface snorkeling masks as Personal Protective Equipment

TLDR; The Decathlon Easybreath snorkeling mask should not be used as a makeshift replacement for FFP2 masks.

PortaCount fit measurements with multiple masks and subjects show that leakage is inherent to the design of the Decathlon mask.

Introduction

The severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) pandemic has led globally to acute shortages of personal protective equipment (PPE) for healthcare workers acknowledged by both governmental and intergovernmental health agencies [CDC, EC, WHO]. A key shortage in PPE for healthcare workers are particulate filtering facepiece respirators, which could either be non-reusable half-face masks, reusable half-face masks or reusable full-face masks. The reusable half- and full-face masks typically use external filter cartridges which are attached to these masks, and these cartridges filter the external air. These filter cartridges are typically classified by their filtration performance, described as the percentage filtration of airborne particles including aerosol droplets that could transport pathogens such as bacteria and viruses, including the COVID-19 virus. In Europe, these cartridges are labelled as P2 (at least 94% filtration) and P3 (at least 99.95% filtration), as per the European Standard EN 143:2000. In the United States, filter cartridges that are not resistant to oil are labelled as N95 (at least 95% filtration), N99 (at least 99% filtration), and N100 (at least 99.97% filtration).

Since about a month a team of product developers has been working on setting up a mass production line for personal protective masks at the University of Antwerp. As everyone knows nowadays the supply of adequately protecting masks are scarce and the health of medical personal cannot be guaranteed without. There are some gradations of masks that are being used in the hospitals: Surgical masks, FFP2 masks and FFP3 masks.

We do not want to make claims about the use or necessity for certain types of masks, but FFP2 is considered the minimum to protect care workers in the vicinity of known sick patients. FFP3 provides a better protection for the care giver but is less comfortable to wear for hours and is equipped with a breath out valve. This return valve is not properly filtered and can pose a risk in the odd situation that the care giver is contaminated, and he can become spreader of the virus.

Surgical masks are a good way of preventing a contaminated wearer from spreading the virus through splashes of biological fluids. These surgical masks do not protect the wearer from becoming contaminated through airborne particles.

As part of the design process, validation was considered a must and thus some onerous basic testing equipment was sought and sourced. But also, an overview of parallel solutions of various other teams were monitored in order to compare and evaluate the advantages and disadvantages. Thus, also the opportunity of the Decathlon Easybreath surface snorkeling mask was checked, and some evaluation models of the mask were purchased days before the end of sales to non-medical instances. As a purely informative way a test was performed to check the fit score of this Decathlon masks compared to a standard FFP2 mask from 3M.

A respirator is only as effective if it fits to the user's face. There are two accepted methods for determining the quality of fit for a user; one is a qualitative test and the other is a quantitative test. In the qualitative tests, the user wears the close-fitting mask and places their head in a large, loose hood into which a scented aerosol is sprayed with a nebulizer. The user performs a series of breathing exercises and head and body movements associated with normal work patterns. If the user can smell the scented aerosol during the exercises, then the face fitting is poor. An example of the qualitative test is the 3M Fit Test Kit FT-30 (bitter) or the FT-10 (sweet), which are typically used by healthcare workers while they are fitting their respirators masks in training. In terms of quantitative tests, there are two relevant testing procedures: the generated aerosol quantitative fit testing protocol and the Ambient aerosol condensation nuclei counter (CNC) quantitative fit testing protocol. In the first protocol, an aerosol is generated from common particulates (for example, sodium chloride) which have sub-micron scaled size distributions. The primary measurement instrument for the second protocol is TSI Incorporated's PortaCount. This device using particulates in ambient air for the testing, but the detection side of the instrument only counts particulates with size distributions between 0.04 – 1.0 μm . In both quantitative fit testing protocols, the users undergo a range of breathing exercises and body movements, from which an overall fit factor can be established. In the United States, the Occupational Safety and Health Administration (OSHA) (29 CFR 1910.134) additionally requires an annual respirator fit test to confirm that the fit of any respirator forms a tight seal on the wearer's face before it is used in the workplace. The test must yield a fit factor that is greater than or equal to 100 for close-fitting (non-)reusable half-face masks, or greater than or equal to 500 for close-fitting full-face masks [OSHA].

We present here, for the first time to our knowledge, quantitative fit factor testing of a full-face snorkeling mask repurposed as emergency PPE for the respiratory protection of healthcare workers. Here, fit factor user testing is performed on a range of Decathlon Easybreath full-face snorkeling masks, 3D printed adaptors and HME filters. Even eliminating the 3D printed adapter from the equation. This letter is separated into the following sections; first a methodology section describes the determination the filtration efficiency of HME filters, the assembly of the full-face snorkeling mask respirator systems and the preparation and testing of the systems with a PortaCount instrument; secondly the results are presented and finally a discussion and conclusion is provided.



Methods

The quality of the Decathlon Easybreath Surface Snorkeling Mask is assessed using a quantitative fit testing method (PortaCount Pro+ 8038, TSI Incorporated). The device measures the number of particles on the outside of the tested respirator as well as on the inside of the respirator and calculates a fit factor (FF) as the ratio between both. In normal use of a face mask, the air that the test person breaths in is filtered and after a few breaths almost none of the particles should be left inside of the mask. If the mask does not seal properly (either on the contact with the face, on any features of the mask, valves, filters or connections), outside air with particles flow straight into the mask and into the sensor. In case of a leak air will not come from the filter that has a relative high pressure drop but will come through the leaks.

Furthermore, an Assigned Protection Factors (APF) is defined, which is the level of protection that should be expected for a respirator. An APF of 10 means that the type of respirator can be safely used in an atmosphere that has a hazardous concentration of up to 10 times the Permissible Exposure Limit (PEL) for that hazard. APF's are determined by the government or a standards organization. In the United States, the National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) and the American National Standards Institute (ANSI) both establish APF's for various types of respirators. Most full-face negative pressure air purifying respirators (figure 1c) typically have an APF of 50. A half-face negative pressure air purifying respirator (figure 1b) typically has an APF of 10. And Surgical masks (figure 1a) only have an APF of 0.25 to 1. The decathlon Easybreath solutions could be compared to the full-face solutions, but for now will be compared to the average half-face mask standard.



Figure 1 a) Surgical masks, b) A half face negative pressure air purifying respirator, c) full-face negative pressure air purifying respirator.

The accepted practice in the United States is to use ten times the APF as the Fit Factor Pass Level for quantitative fit testing. Considering these APF numbers, the accepted fit factor on a decent mask for medical use in the current COVID-19 crisis can be determined. A Fit Factor Pass Level of 100 (which means a 100 times cleaner air inside the respirator than outside the respirator) and 500 should be used for respectively half and full-face negative pressure air purifying respirators. Any score lower than the pass level means that the mask lets particles enter the mask at such an ease that also viruses can enter.

During the fit testing measurement, the user is instructed to perform several tasks to simulate regular conditions of use of respirators, consisting of seven exercises of one minute: 1) normal breathing, 2) deep breathing, 3) move the head side to side, 4) move the head up and down, 5) talking, 6) bending over and 7) normal breathing again. For each exercise, as well as for the overall measurement, a fit factor is determined.

This study analysed the fit factor for the Decathlon Easybreath mask, which has size S-M (Figure 2b) connected with a heat and moisture exchanger (HME) filter (Altech) (Figure 2c). The filter is connected to the mask using various adapters that are available online (like figure 2a), but in the end is hotmelt glued directly to the mask (Figure 2c) to eliminate doubt about print quality and design variances. Hotmelt glues has also been tested to be a 100% airtight seal for this test method. The quality of this filter was analyzed using the filtration efficiency, which is defined as:

$$Filtration\ efficiency\ (\%) = 100 - \left(\frac{filtered\ count}{ambient\ count} \right) * 100$$

The Decathlon mask is tested in four different forms, to analyze the influence of the adaptor piece and of the valve: 1) without valve(glued shut) (Figure 3a), 2) with normal working valve (Figure 3b), The positioning of the measurement tube was even placed closest to the filter (in the path of the clean air) to be extra certain 3) with valve and repositioned tube (Figure 3c). To provide a comparison, also two masks of 3M are analyzed as well: 1) the Aura 1862+ (FFP2 filter, EN149 classification) and 2) the Aura 1883+ (FFP3 filter, EN149 classification).



Figure 2 a) One of the sample adapters tested, b) One of the tested Decathlon Easybreath masks, b) with accompanying HME filter hotmelt glued to provide a fully airtight seal.

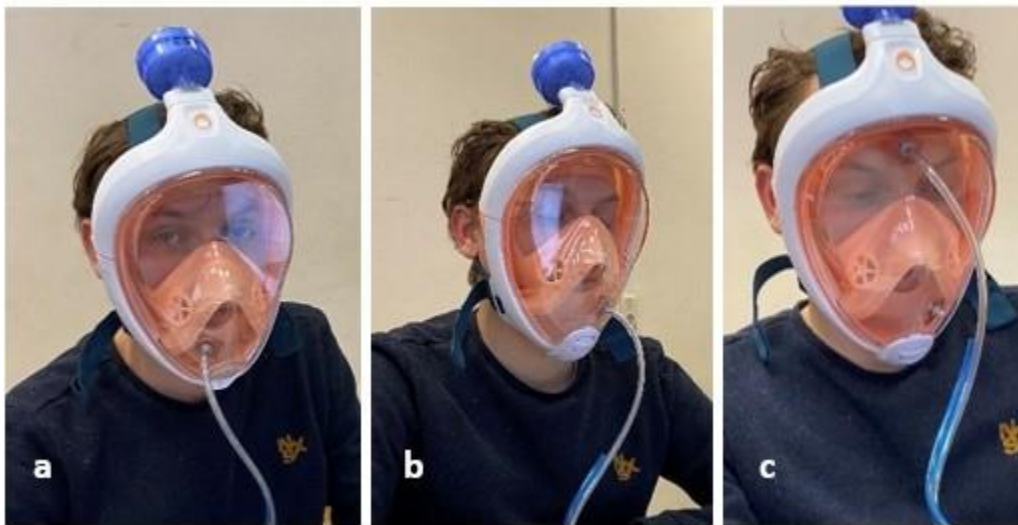


Figure 3 Some of the tested masks; The decathlon Easybreath mask a) with the valve glued shut, b) with the valve still in place, c) with measurement point close to the inlet filter.

Results

To validate the filters quality, the PortaCount measures the particles in the ambient air and compares this to the air coming through the mask. The ambient particles count was 11886 and after the filter 2.44 which results in a filtration efficiency of 99.979%. This filter was then used in all future measurements on the Decathlon masks. Table 1 provides the results of the overall fit factor for the tested respirator models. The difference between the eight test tasks resulted to be negligible for the Decathlon masks and thus only the overall score is shown.

Table 1 The comparison between the Decathlon Easybreath mask against the 3M Aura 1883+ and 1862+ mask. The Decathlon Easybreath is evaluated in three different forms, to investigate the influence of the valve. The minimal required fit factor according to the regulations from OSHA is 500 for full-face respirators as the Decathlon ones but for Covid-19 applications we now use the 100 for half-face respirators, same as the 3M models with FFP2 and FFP3.

Brand	Model	EN standard	Specifications	Overall fit factor / Pass level
-------	-------	-------------	----------------	---------------------------------

Decathlon Easybreath	• With 3D printed adapter	6 / 100
Size S-M	• HME filter	
	• working valve	
Decathlon Easybreath	• Hotmelt glue attached filter	7 / 100
Size S-M	• HME filter	
	• working valve	
Decathlon Easybreath	• Hotmelt glue attached filter	9 / 100
Size S-M	• HME filter	
	• glued shut valve	
Decathlon Easybreath	• Hotmelt glue attached filter	5 / 100
Size S-M	• HME filter	
	• working valve	
	• test point closest to filter	
Decathlon Easybreath	☒ With 3D printed adapter	8 / 100
Size S-M	☒ HME filter	
	☒ glued shut valve	
	☒ With Vaseline added to the silicone to aid seals	
3M	Aura 1862+ EN149	FFP2 filter
		361 / 100
3M	Aura 1883+ EN149	FFP3 filter with valve
		129 / 100

Discussion

The results show that the Decathlon Easybreath does not pass the fit test in the standard form and in all modified forms, with fit factors lower than 10. The 3M masks provide much higher values of the overall fit factor and satisfy the requirements of the Pass level of 100. The magnitude of difference between the Decathlon Easybreath models and the 3M models clearly show the insufficiency of the fit of the Decathlon models. In comparison a surgical mask is required to achieve around 10 on this scale.

During the experiments with the Decathlon mask, the mask was pulled to the face with more than normally advised pressure, up to the point of obvious discomfort for the subject. The silicone part fits well on the face, but the mask is unsuitable for usage in contaminated environments. Furthermore, the difference in fit factor between all modified forms of the Decathlon masks, with and without valve and different tube positioning, is negligible. The filtration efficiency of 99.979% of the HME filter indicates that the inefficiency of this method is to be found in the design of Decathlon mask.

This mask was also tested on different test subjects and on multiple days to eliminate further doubt. But to have clear and comparable results we chose to show the results of a single test subject on all the tests. The tests with different subjects yielded even worse results. So, the data we show here is the best we could get out of the mask.

These measurements give us reference values of the commercially available Decathlon mask. Optimizations regarding the filtration and fitting were applied to analyze the effect thereof. However, the focus of this study is not to design or modify the commercial model, since we are focusing on designing qualitative FFP2 and FFP3 masks that we can produce in large quantities and use the obtained results to compare with our design solution.

We as a team are all great fans of 3D printing and modifying tools for other purposes, but fear that the use of these mask will provide a false feeling of protection to anyone using them. In our tests the decathlon mask should be looked at as an alternative for surgical masks rather than for personal protection equipment like the FFP2 and FFP3 masks provide.

Designing other adaptor pieces, using different materials or different 3D print settings will not aid in improving the results that we measured since we took the 3D printed part out of the equation.

Only the switch to a positive pressure filtered mask design could be a possibility. This way there is a constant airflow from the filter's through the mask. Leaks would in that case still not allow contaminated air to creep into the mask. But only at sufficient airflows is this certain and thus also here we only advise to continue this path if minimal testing can be done to verify the safety aspects.

Conclusion

The fit test shows that the Decathlon mask is not an airtight mask and thus should not be used as a solution for filtration as an alternative to FFP2 and FFP3 masks. Based on our tests, the issue is not in the filter cannister and not in the 3D printed adaptors. The leakage is inherent to the design of the Decathlon mask. The mask was designed for a different application where the outside pressure of the water helps to seal the various parts of the design to each other. And this mask will require intensive redesigns to achieve a decent airtight fit.

As a design team we did not plan on doing the extensive set of tests on the Decathlon mask that we did in the past couple of days. We just had purchased a couple of the masks in a fling in case this would become the solution for all care workers. But as soon as we had the test, we felt the need to see how it would compare to the standard and to our own design. Expecting an off the chart result given the look of a full-face mask we were shocked to see so low of a score. Even lower than pretty much any surgical mask would receive. We took apart some of the masks, tightened all the joints, even used Vaseline all around the perimeter to help the mask provide a decent seal. Thus, our advice is to use this mask for nothing else than you would feel safe to do with a simple surgical mask and a face shield as this solution does not provide security to airborne particles like an FFP2 mask should.

References

[CDC] National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases “Strategies to Optimize the Supply of PPE and Equipment” Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/> (published 3 April 2020, last accessed 4 April 2020)

[EC] Balazs UJVARI “COVID-19: Remarks of Commissioner for Crisis Management Janez Lenarčič at the midday press briefing on the rescEU stockpile” Retrieved from https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_20_495 (published 19 March 2020, last accessed 4 April 2020)

[WHO] Fadela Chaib, “Shortage of personal protective equipment endangering health workers worldwide” Retrieved from <https://www.who.int/news-room/detail/03-03-2020-shortage-of-personal-protective-equipment-endangering-health-workers-worldwide> (published 3 March 2020, last accessed 4 April 2020)

[OSHA] Occupational Safety and Health Administration (1998). Respiratory protection (Standard No. 1910.134). Retrieved from <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.134> (last accessed 4 April 2020)

F.A.Q.

Question

Answer

But my design of the valve is different in this or that way:

We have tested multiple adaptor pieces and found the problem not to lie in the adaptor pieces but rather in the design of the mask itself. Thus, no adaptor (even injection molded) could improve this seal.

I have a different mask/solution for decent FFP2 masks, can I use your testing setup?

We can't offer that service I'm afraid. We are a design team working on a solution of our own on a big scale. We sourced the device to do our in-house tests so that we can run dozens of tests a day on our design iterations and providing such a service for everyone is just impossible. The results we noticed on these Decathlon masks were just so obviously bad that we felt like we had to share this as soon as possible. But to make sure we did not miss any obvious fault we spend more than a day trying alternative methods and modifications. Without luck.

You probably just had a bad example of the mask!

We tested 5 different masks in total. The ones you see in the pictures are in fact various examples of the same mask. Just to be certain and to evade this possibility of a bad example. We also tested both sizes S-M and M-L.

There is a new version of the Easybreath mask! Did you test that one as well?

The masks we acquired were purchased on the 10th of March but are of the old design. We have not had our hand on the new design, but from what we gather it is not fundamentally changed in a way that would affect our measurements.

Is this report also on the use of Decathlon masks for positive pressure systems?

We have not done any tests of these masks with a positive air pressure system for two reasons; First because according to the regulations a positive air system should be tested with the pressure system disabled. The PortaCount device pumps air inside by itself. On the other hand, positive air pressure systems could work since all air inside the mask is flushed with clean air constantly. But when the user breathes heavily we are unsure that the ventilator can keep up at a sufficient pace. Thus, we recommend anyone working on such solutions to investigate the regulations and to at least do some basic validation with quantitative measurement techniques.

We are also working with these masks and have done fit tests as well; we have way better results!

We would love to hear from you with a little report of the used material and methods. If this is so then we are more than willing to update or even take down this report. But given the measurements we have at the moment we feel like no proper analysis had been conducted on these systems yet.

How can we get in touch?

Our mailbox and phones are exploding nowadays with questions, therefore we provide this F.A.Q. overview here above. If you feel positive you have a good update for us or prove of better tests on this mask then you can contact us at: decathlon@antwerpdesignfactory.be.

Materiais e desinfeção

A Universidade do Minho testou dois materiais:

- Peças Pretas são em ASA e feitas por FDM (equipamento Fortus 900mc) – teoricamente são mais seguras pela técnica de impressão não gerar partículas livres.

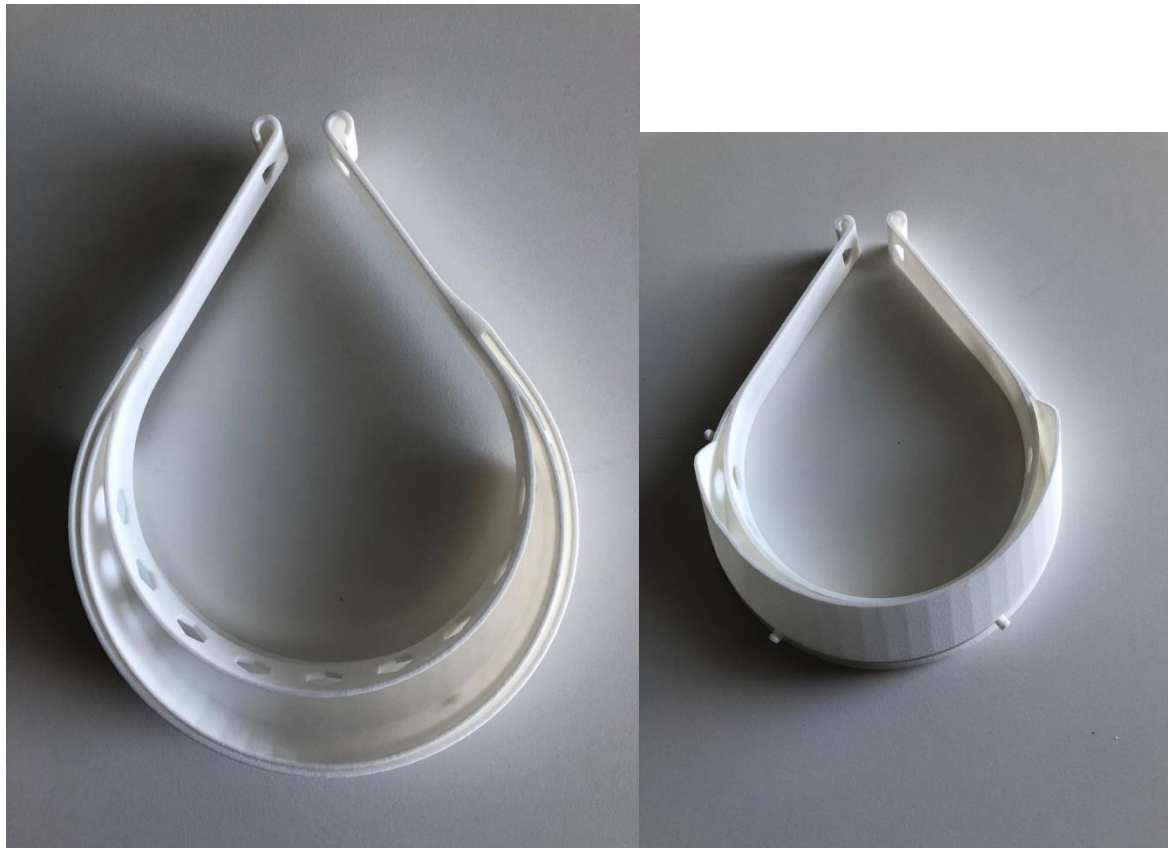


No entanto, durante a autoclavagem (90' 120°C) ficaram deformadas.







- Brancas em PA12 por SLS (EOS P396) – teoricamente a técnica por deposição de pó, pode deixar resíduos que quando aspirados para a via aérea poderiam causar uma reação não estudada ainda. Têm a vantagem que o acabamento é muito mais perfeito, produção mais rápida e resistiram ao autoclave.





Numa segunda iteração produziram-se novas peças em PA12 usando a técnica de SLS e FDM. Imprimiu-se a peça em funil e a mickeymouse. As peças em PA12 usando a técnica de SLS foram sujeitas a limpeza por ar comprimido seguida de limpeza com jato de água. Não se notaram vestígios de pó no exterior e no interior das peças, no final do processo de limpeza.



Mickey Mouse e Funil em SLS (original)	Mickey Mouse e Funil em FDM (original)
	
	



Testei as duas peças como funcionamento para EPI só com filtros, com EPI com ar ventilado, como VNI com sistema respiratório e VNI com ventilador (neste caso só a peça em funil). Foram ainda testadas em auto-clavagem (3 ciclos de 30 min 90°C).

As peças em FDM têm um acabamento mais rugoso e irregular. Têm também várias espículas que lembram fios de aranha. São elementos que se podem soltar e ir para a via aérea.



Genericamente as peças ficaram bem nos encaixes. Aguentam pressões de até 20cm H2O sem fugas pela junta. Após o primeiro ciclo de autoclave houve uma deformação das peças feitas em FDM. Já não permitiam o encaixe na máscara. Os subsequentes ciclos não alteraram mais a estrutura. As peças em SLS aparentemente não deformaram significativamente. A haver alguma alteração da estrutura melhorou o encaixe na máscara que agora veda melhor com um encaixe mais tenso. As peças não partem e não aparentam ter fraturas de stress. Não alterou o cheiro nem a consistência da peça. Todas as peças produziram uma coloração acastanhada no envólucro que vai ao auto-clave. Mais as pretas do que as brancas. No caso das SLS após o primeiro ciclo quase não se notavam manchas. No caso das FDM manchava significativamente ainda no terceiro ciclo.

Mickey Mouse e Funil em SLS (pós 1º ciclo)	Mickey Mouse e Funil em FDM (pós 1º ciclo)
	
	

Mickey Mouse e Funil em SLS (pós 1º ciclo)	Mickey Mouse e Funil em FDM (pós 1º ciclo)
--	--



Desinfecção química

A desinfecção química é possível e os métodos não são particularmente difíceis. O banho de lixívia ou de álcool são os mais adequados quer à máscara quer às peças 3D.

Como referência o trabalho de Stanford descreve.

Cleaning Instructions

****The following instructions are based on the instruction of OSHA on cleaning a respirator. Please consult EH&S officers or the Infection Control Center of your hospital to achieve a consensus of appropriate cleaning SOPs.****

1. Perform hand hygiene.
2. Put on a gown, gloves, and a protective mask.
3. Use alcohol-based wipe or hydrogen peroxide wipe to wipe the surface of the mask and filter. Gently disconnect the filter from the mask. Dispose the wipe as biohazardous waste.
4. Dispose the filter if it is designed for one-time usage, or put it into the dedicated area if the filter is designed for disinfection and reuse.
5. Wash mask and filter adapter thoroughly in warm water with a mild detergent.
6. Rinse the mask and adapter thoroughly in clean, warm, running water. Drain.
7. Prepare a 50ppm chlorine solution: add one milliliter of laundry bleach per liter of warm water. Prepare enough solution to fully immerse the mask.
8. Immerse the mask and adapter in a hypochlorite solution (50 ppm of chlorine) for 2 minutes.
9. Wearing fresh gloves, rinse the mask and adapter thoroughly in clean, warm, running water. The mask and adapter must be thoroughly rinsed with water to remove any detergents or disinfectants that may result in dermatitis or damage of the mask components.
10. Dry the mask and adapter with a clean lint-free cloth or allow to air dry.
11. Reassemble the mask and store in a clean space.

Testes de ventilação

Os testes de ventilação permitiram concretizar as seguintes tarefas:

Peça em funil – Ventilador (Oxylog 2000) – consegue-se fazer CPAP sem alarme de fugas com PEEP de 5. PEEP de 10 apresenta fugas. As fugas parecem ser predominantemente na região frontal da cabeça onde a força do elástico dos cabrestos não é tão intensa. Também sai algum ar junto à região malar (bochecha). Aqui tinha a válvula do queixo invertida e retirei as válvulas da face.

https://1drv.ms/u/s!AshugVzknI_vh8F9BjdCTQo7Z6YJHg?e=J7fl12

Peça em funil (passivo só com filtro) – Ventila-se bem mas há resistência à passagem de ar. A máscara está como original. Os testes de CO2 demonstram que há acumulação de CO2. Ao fim de 30 min fica intolerável. Com uma fonte de O2 ou Ar medicinal (filtro e sistema de Jackson-Rees) este problema provavelmente desaparece mas não tive tempo de testar. Ventilei durante algum tempo e tem uma sensação de ar fresco sem dificuldade em ventilar e sem desconforto.

https://1drv.ms/v/s!AshugVzknI_vh74WRcYPm6tE59e-gA?e=HQqFYc

Peça em funil (filtro e sistema de Jackson-Rees) para CPAP – consegue-se atingir pressões adequadas. Com 15L/min atinge PIP de 10-15 mas a PEEP ocasionalmente vai a 0. Aqui tinha a válvula do queixo invertida e retirei as válvulas da face. Com 30L/min Atinge-se PIP de 15 e PEEP estável nos 5.

https://1drv.ms/u/s!AshugVzknI_vh8F1cnFrgzjia0Zndg?e=YnEcAG

Peça MickeyMouse (filtro e sistema de Jackson-Rees) para CPAP – consegue-se atingir pressões adequadas. Com 15L/min atinge PIP de 10 mas a PEEP vai a 0. Aqui tinha a válvula do queixo invertida e retirei as válvulas da face. Com 30L/min Atinge-se PIP de 15 e PEEP estável nos 5. Este sistema exige um débito de O2 mais elevado.

https://1drv.ms/v/s!AshugVzknI_vh74qBi9cC890ZnXecA?e=SfYual

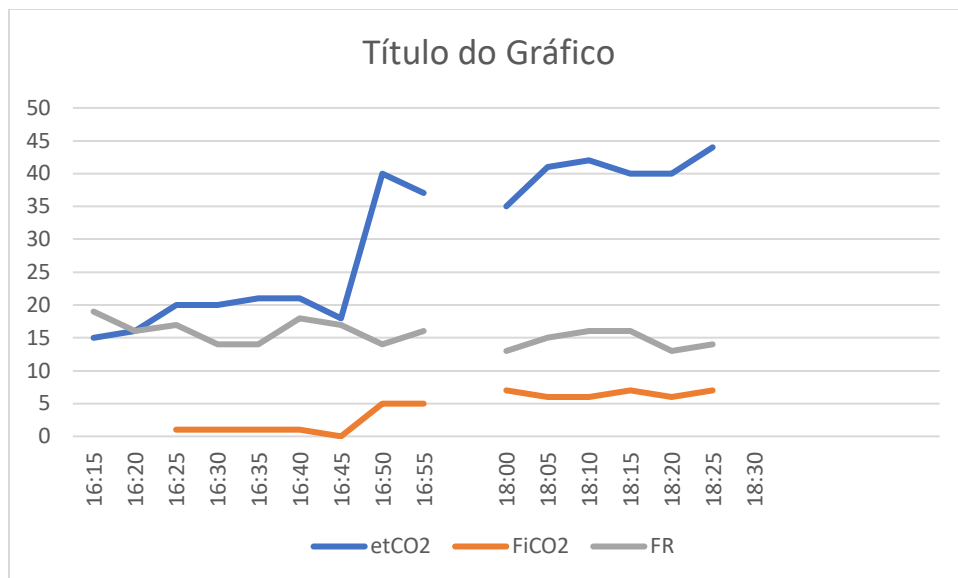
https://1drv.ms/u/s!AshugVzknI_vh8F26XoQB_x242aDJw?e=TZVNuF

https://1drv.ms/u/s!AshugVzknI_vh8F30QTTeokLK6XJDw?e=2t9aOB

Testes de retenção de CO2

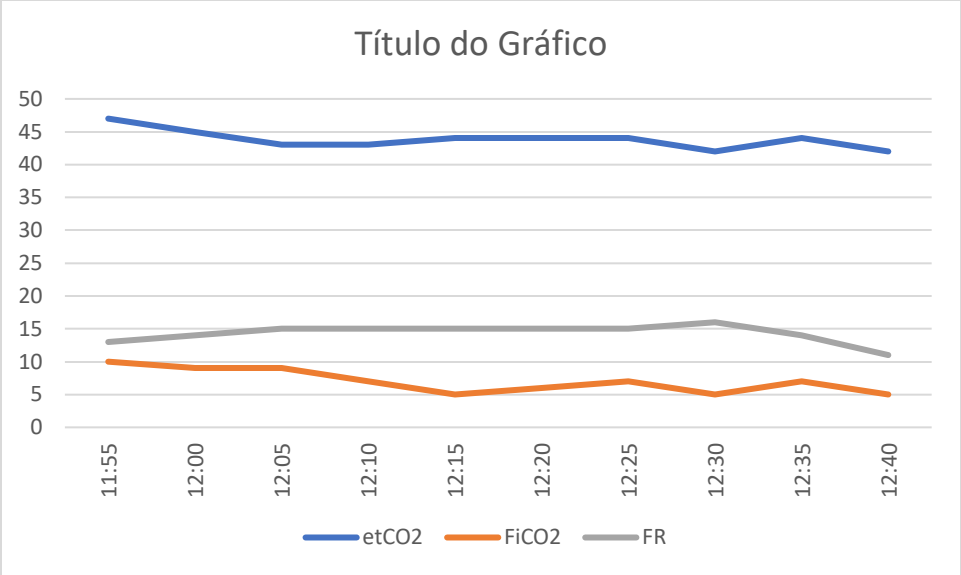


	etC O2	FIC O2	F R	Nota
Peça em funil			1	
Válvula Aberta para o exterior.	16:15	15	9	Mascara confortável. Sem alterações ao desing original
Sensor no filtro (Branco)	16:20	16	6	tenho comichão na cara
	16:25	20	1	Tenho comichão na barba
	16:30	20	1	Sinto a cabeça a latejar nos cabrestos. A comichão está melhor.
	16:35	21	1	A comichão melhor. A barba ainda irrita. Latejar está melhor
	16:40	21	1	Sinto-me ligeiramente lentificado. Tenho mais erros a escrever
	16:45	18	0	
Sensor no interior da máscara	16:50	40	5	Sinto dores de cabeça
	16:55	37	5	Dói-me bastante a cabeça. Vou interromper
Válvula Aberta para o exterior. (filtro verde de maior calibre)	18:00	35	7	Mascara confortável. Sem alterações ao desing original
Sensor no interior da máscara	18:05	41	6	tem mais vapor com este filtro. Parece que se respira com menos resistência
	18:10	42	6	
	18:15	40	7	ajustei a máscara. Menos ressoado. Estou confortável. Sinto um pouco de latejar na região frontal.
	18:20	40	6	Tenho um pouco mais dores de cabeça
	18:25	44	7	Está a doer bastante a cabeça. Tenho de interromper

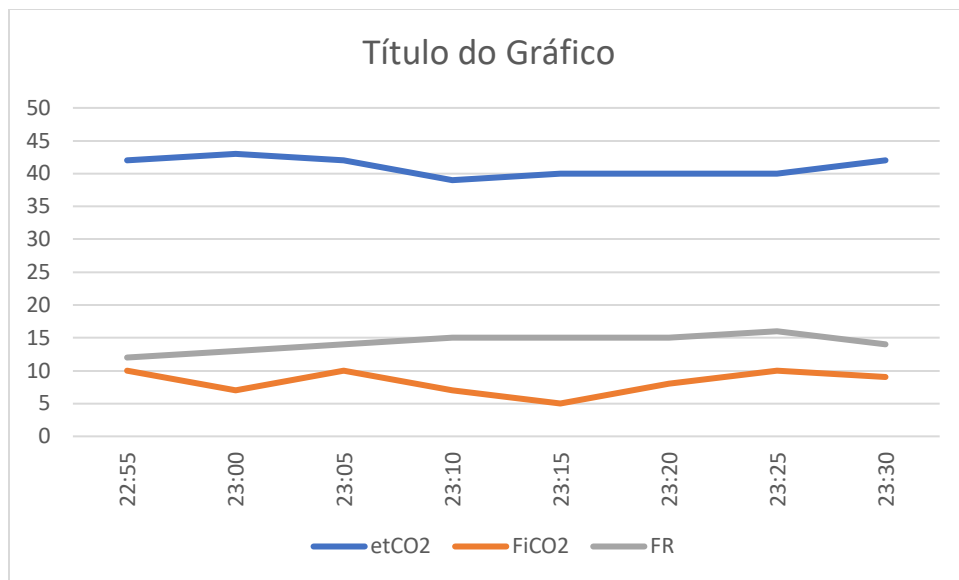


Medir no filtro não dá valores realistas do que está a ocorrer no interior da máscara. O rebreathing é significativo nesta configuração (funil com filtro e ventilação sem fluxo de gases frescos). Qualquer coisa acima de 2-3 mmHg já são indesejáveis. Os valores de baixo são com um filtro maior. Aparentemente aumenta um pouco a retenção. Ao fim de 30 minutos já se começa a ter bastantes cefaleias e torna-se desconfortável.

		etCO2	FiCO2	FR	Nota
Peça em Mickey Mouse					
	Válvula Aberta para o exterior. Um filtro em cada ramo	11:55	47	10	13
Sensor no interior da máscara		12:00	45	9	14
		12:05	43	9	15
		12:10	43	7	15
		12:15	44	5	15
		12:20	44	6	15
		12:25	44	7	15
		12:30	42	5	16
		12:35	44	7	14
		12:40	42	5	11



		etCO	FiCO	F	Nota
Peça em Y twisted	2		2	R	
Válvula Aberta para o exterior. Um filtro em cada ramo	22:5			1	Mask is comfortable. No changes to the original design. Little fogging.
	5	42	10	2	
Sensor no interior da máscara	23:0			1	Comfortable. Little fog. Air flows in both entries. Adjusted the mask. The seal around the nose is not perfect.
	0	43	7	3	
	23:0			1	
	5	42	10	4	
	23:1			1	Itching in my nose. Not much fog
	0	39	7	5	
	23:1			1	
	5	40	5	5	
	23:2			1	
	0	40	8	5	
	23:2			1	I want scratch my face badly. Not much fog
	5	40	10	6	
	23:3			1	
	0	42	9	4	
	23:3				
	5				
	23:4				
	0				



De todas os adaptadores o Y Twisted era o mais confortável de respirar mas como todos criava bastante humidade e embaciava. Com mais humidade aumenta a sensação de comichão na cara. São visíveis marcas de compressão na máscara em pouco mais de uma hora.



Registos dos testes de CO2

https://1drv.ms/x/s!AshugVzknI_vh75B9XvV3OAmqBqX2g?e=VX0IQg

Conclusões Finais

Conclusão

Penso que a decisão sobre o melhor destino às máscaras terá feita com base nas necessidades mais prementes do país. Neste momento é difícil de prever se haverá necessidade de VNI acima das capacidades instaladas. Discute-se nas redes sociais que os ventiladores que vieram da China serão na verdade máquinas de VNI e não de cuidados intensivos (**informação não confirmada!**). Para prosseguir este investimento penso que o mais sensato é investir num dos modelos de peça em Y. Eventualmente o Mickey Mouse por ter mais ergonómico. Estes modelos permitem quer VNI quer EPI.

Considerando o uso como EPI penso que é mais prudente que o utilizador use uma máscara FP2 ou FP3 por baixo. A máscara da decathlon serviria sobretudo como uma medida mais estanque de proteção (melhor que as viseiras atualmente usadas). Teria ser no entanto este método uma vez que irá afetar a coaptação da máscara de snorkel à pele.

Como material de impressão penso que deve ser resistente ao autoclave para evitar a sua destruição inadvertida.

O projeto parece interessante em princípio. Sinto, no entanto, que o grau de trabalho já realizado permite compreender que a máscara não é adequada para o isolamento do ambiente nem no sentido de proteger um profissional de saúde nem no sentido de manter um doente ventilado permitindo proteger o ar circundante.

Os testes de CO₂ foram realizados com ventilação ativa do utilizador sem fonte de Ar ou Oxigénio medicinal. A introdução de qualquer um destes gases frescos certamente reduziria a retenção de CO₂, a humidade e provavelmente o desconforto (comichão) provocados pelas gotículas de suor. Nestas condições admite-se que potencialmente como EPI se poderia manter algum grau de proteção. No entanto, uma inspiração forçada contra as válvulas de topo seladas faz entrar ar pela válvula do queixo. Teria de se selar esta válvula ou garantir a sua filtragem (o que me parece também ser difícil porque o encaixe não é circular e difícil de isolar com um o-ring). Por outro lado, a adaptação da máscara junto ao nariz e região malar não é perfeita e há passagem de ar entre o compartimento superior e inferior da máscara o que invalida a ideia de um circuito inspiratório e outro expiratório. Isso também foi detetável pelo fluxo de ar em ambas as aberturas da peça em Y durante ambas as fases ventilatórias. Isso poderá explicar que há sempre acumulação de CO₂ pela quantidade de espaço morto que está presente na máscara.

Não se perspetiva, no imediato, uma falta de máscaras de VNI, em Portugal. Adicionalmente a máscara não me parece particularmente confortável para uso como VNI por longos períodos de tempo. Poderia ser, eventualmente, usada como mecanismo de enriquecimento de O₂ em doentes que são COVID incertos (dúvidas no diagnóstico ou que aguardam testes) como forma transitória de proteção em

ambientes de pouco espaço para cada doente (num hospital de campanha, por exemplo). Consideraria no entanto, como uso único para evitar processos complexos de desinfecção. Por outro lado, como EPI, estas máscaras não parecem ser apropriadas. Poderão eventualmente substituir uma viseira simples protegendo melhor os olhos. No entanto, não recomendo o uso destas máscaras sem uma máscara FP2 ou FP3 por baixo para garantir a filtragem do ar. Este setting parece-me já demasiado complexo e pouco prático de implementar.

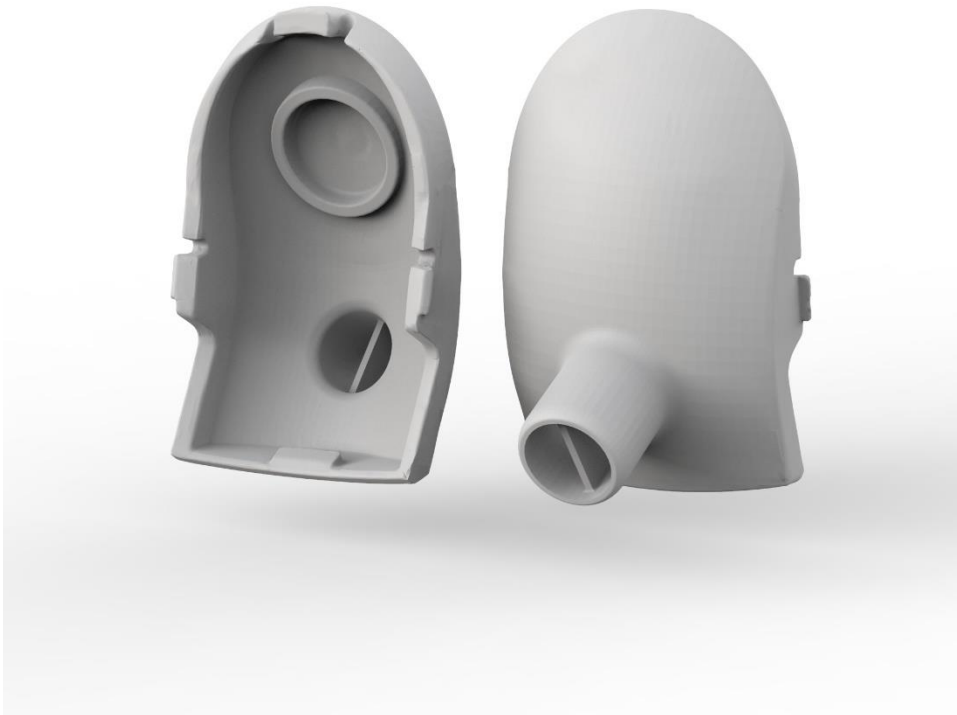
Conseguiu-se identificar materiais para os adaptadores que apresentam resistência para auto-clavagem e que não apresentam uma superfície demasiado rugosa. Identificou-se também que os designs permitem medidas de conforto e esforços inspiratórios diferentes favorecendo as peças que têm um circuito inspiração-expiração distinto. O conhecimento adquirido permite-nos, em caso de necessidade, passar rapidamente a uma solução que inclua estas máscaras atendendo às condicionantes já elencadas. Ficou por testar a autoclavagem da máscara, no entanto, é notório que os cabrestos não resistiriam às altas temperaturas uma vez que os elásticos perdem as suas propriedades com o calor. Teríamos de encontrar material (provavelmente à base de silicone) para as substituir. Teria também de se otimizar a sua abertura com fecho simples como fez a equipa de Stanford.

Desenvolvimentos futuros

1. Desenhar e testar um adaptador para a válvula do queixo. O Tiago Taleço teve acesso a algumas imagens mas não temos os esquemas. Há outros projetos com desenhos que podemos adaptar (<https://oceanreefgroup.com/covid19/>)
2. Autoclavar as máscaras. Stanford fez com as Dolphin. Não sei se com estas Easybreath. Presumo que os elástico percam força.



Peça já desenhada que carece de testes de vedação e fixação



Referências

Massimiliano Sorbello, MD
Anesthesia and Intensive Care
AOU Policlinico Vittorio Emanuele
Catania - Italy
Postgraduate School Anesthesia and Intensive Care University of Catania
SIAARTI Airway Management Study Group Task Force - Coordinator
European Airway Management Society Board Member
(H) +39 (0)95 7435268
(M) +39 349 6277107

Outros links de interesse

<https://www.materialise.com/en/manufacturing/materials/pa-12-sls>

https://www.materialise.com/system/files/resources/materialise_datasheets_def_file_PA-AF.PDF

<https://grabcad.com/filip.kober-1/models?page=1>

https://grabcad.com/library?page=1&time=all_time&sort=recent&query=snorkel

https://grabcad.com/library?page=1&time=all_time&sort=recent&query=easybreath

<https://forums.autodesk.com/t5/fusion-360-design-validate/y-piece/td-p/9427916>

<https://www.thingiverse.com/tag:covid-19>

<https://www.thingiverse.com/search?q=snorkel+mask&type=things&sort=relevant>

https://drive.google.com/drive/folders/14Q3TEl5JVeN2QpDpKo1Alx_wnGeolKlK

Um miniventilador DYI

<https://www.instructables.com/id/COVID-Swim-Mask-HEPA-PAPR/>