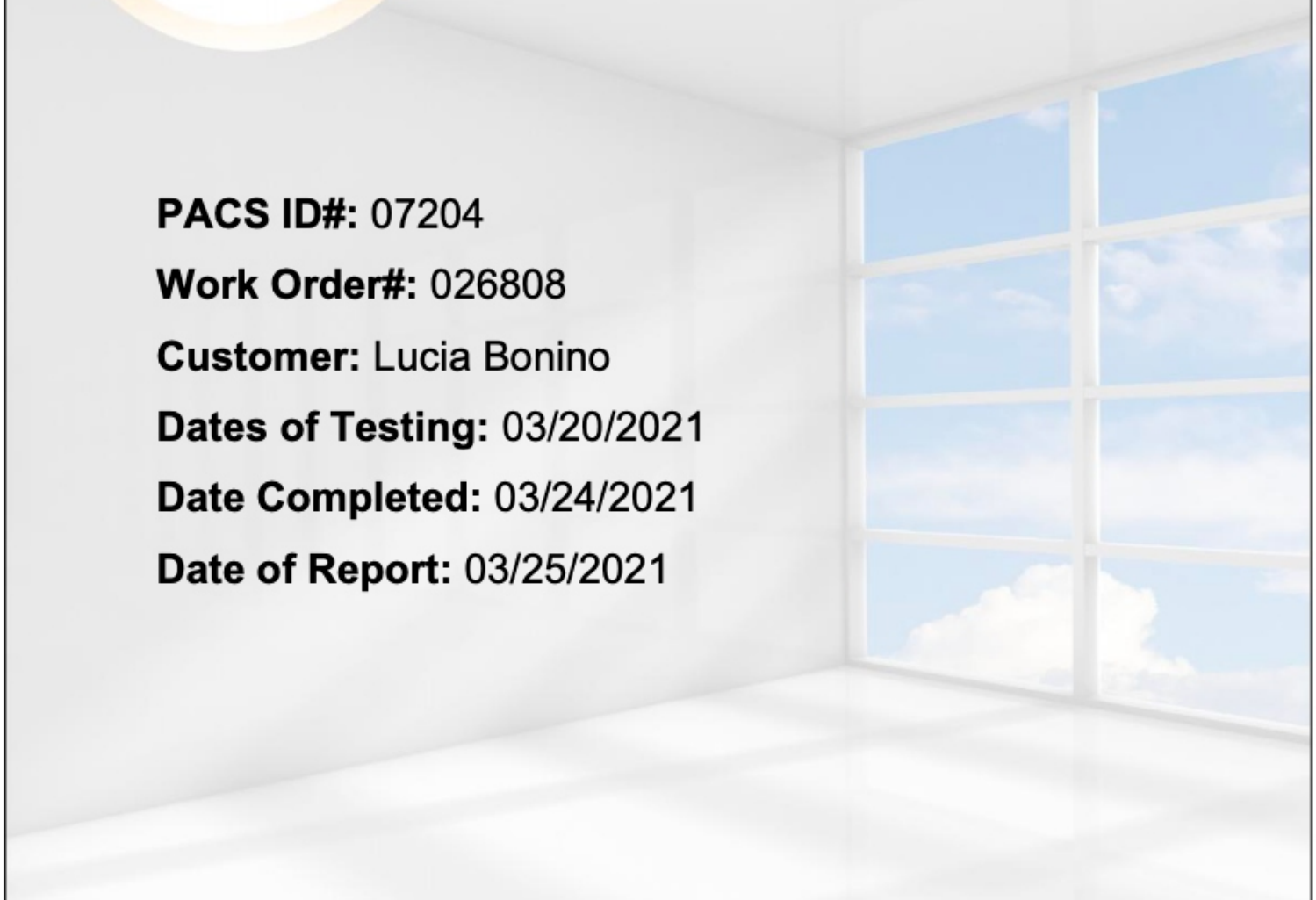
ecoVIOX

# CERTIFICACIONES

# Efficacy of ecoVIOX Air Purifier in Removing Microbes



**PACS ID#:** 07204

**Work Order#:** 026808

**Customer:** Lucia Bonino

**Dates of Testing:** 03/20/2021

**Date Completed:** 03/24/2021

**Date of Report:** 03/25/2021


Environmental Diagnostics Laboratory

A Division of Pure Air Control Services, Inc.

4911 Creekside Drive, Suite C, Clearwater, FL 33769

(800) 422-7873 • (727) 572-4550 • FAX: (727) 572-5859

laboratory@pureaircontrols.com • http://www.EDLab.org



© 2021 Environmental Diagnostics Laboratory at Pure Air Control Services.inc.

ucia Bonino
coVIOX LLC
994 NE 147th Terrace
Jorth Miami, FL 33181

eference: PACS ID 07204 Work Order 026808
Efficacy Testing for ecoVIOX LLC

ear Lucia Bonino,

Ve appreciate the opportunity to provide you with our professional environmental icrobiology services. EDLab is pleased to submit this report that describes the efficacy esting for ecoVIOX.

his report summarizes the findings and other relevant data based on experiments set-up or efficacy evaluation of ecoVIOX.

lease call me at 1-800-422-7873, ext. 301 should you have any questions. We look orward in assisting you in future projects.

espectfully submitted,

Kasandra Cuellar
Staff Microbiologist

Joiya Mendez
QC Analyst

Dr. Rajiv R. Sahay, CIAQP, FIAS
Laboratory Director

Environmental Diagnostic Laboratory
4911 Creekside DR., Suite C
Clearwater, FL 33760
1-800-572-4550 Ext. 301
laboratory@pureaircontrols.com
www.edlab.org

**PACS ID**: **07204** **Work Order**: **- 026808**

Sample Numbers/Lab Numbers:001/193344

**Product description:** This system is equipped with a charcoal activated HEPA filter, UVC lamp, ionizer, along with an ozone generator.

**Test Challenge Organisms:**
**Bacteria:** *Staphylococcus aureus*
**Fungi:** *Aspergillus niger*

**TEST:** Microbial Removal Efficacy

**Methodology:** To determine the microbial removal efficacy of an air purification device. A known concentration of the selected challenge organisms S*taphylococcus aureus* and *Aspergillus niger* were aerosolized through the device. Air samples were collected both when the device was switched off (device not running) and switched-on (all components of the device were running) utilizing the settling plate method at two different time intervals (0 and 60 minutes) with Typic Soy Agar (TSA) and Malt Agar Extract (MEA) microbial culture media for *S. aureus* and *A. niger,* respectively. Samples for pretest sterility verification of the test chamber was collected in addition to the negative and positive control samples. The viability and concentration of the suspension utilized for the aerosolization of the test organisms (*S. aureus and A niger*) was determined by serial dilution technique.

**Controls:**

**Negative Controls:**
Reagent Water Lot:476425 Exp:06-26-2021

**Positive Controls:**
*Staphylococcus aureus* ATTC: 25923 Exp:06-30-2021
*Aspergillus niger* ATTC:6275 Exp:01-31-2022



**© 2021 EDLab at Pure Air Control Services, Inc.**

**Microbiological media used:**

TSA= Lot #: 135372 Exp:06-07-2021
MEA= Lot #:47409 Exp:05-17-2021

---

**Challenge concentration:**

*Staphylococcus aureus* 50.8 x $10^4$ *Aspergillus niger* 25.0 x $10^2$

**Observations:**
All the experiments were conducted under standard laboratory conditions. *Table - 1* records the sterility verification of the environmental test chamber. *Table - 2* contains the results of the efficacy of the device tested.

***Table – 1: Sterility Verification***

| Trial | Bacteria | Fungi |
|---|---|---|
| **Sterility Verification** | BDL | BDL |

**BDL=Below Detection Limit*

***Table – 2: Microbiological Efficacy Results***

| Challenge Organisms | Pre-treatment | | Post-treatment | |
|---|---|---|---|---|
| | Colonies ($CFU/m^2$) 0 min | Colonies ($CFU/m^2$) 60 min | Colonies ($CFU/m^2$) 0 min | Colonies ($CFU/m^2$) 60 min |
| *S. aureus* | 899,422 | 373 | 2,986 | BDL |
| *A. niger* | 8,584 | 1,866 | 187 | BDL |



**© 2021 EDLab at Pure Air Control Services, Inc.**

***Figure – 1 Efficacy on Microbes***

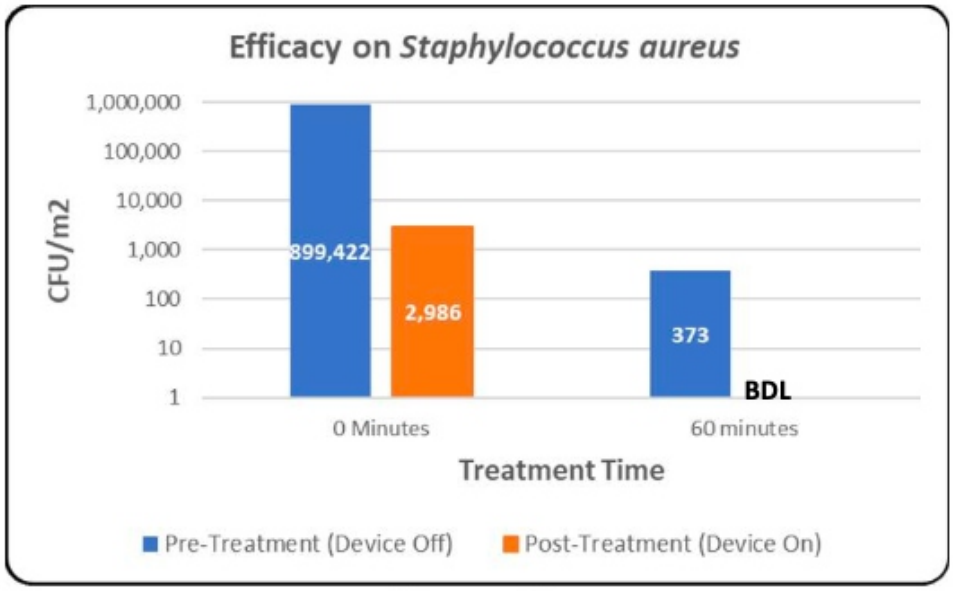



**Figure – 1A**

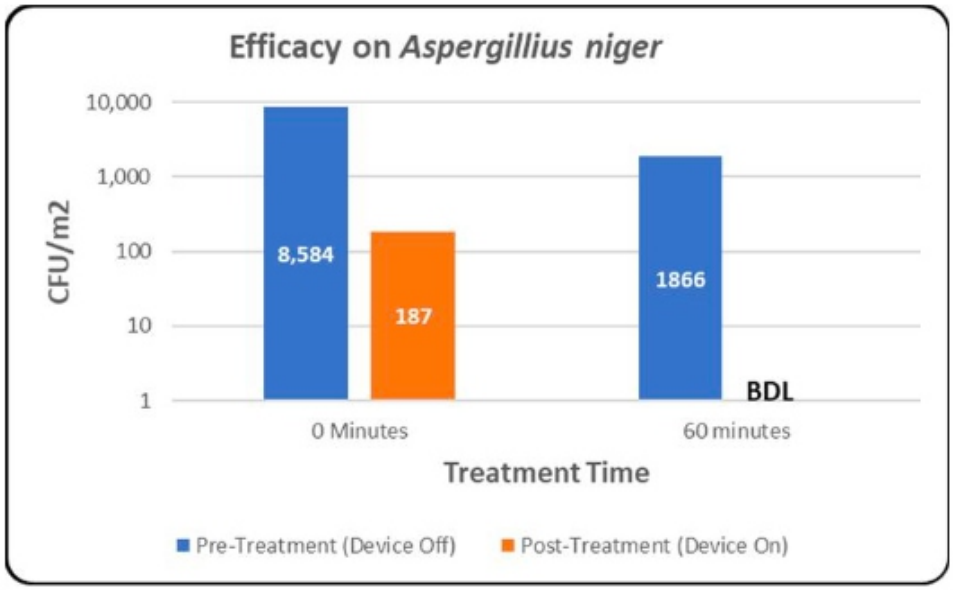



**Figure – 1B**

****BDL= Below Detection Limit***



**© 2021 EDLab at Pure Air Control Services, Inc.**

**Conclusion**

This device is rated as effective against the microbes (S*taphylococcus aureus* and *Aspergillus niger*). A more comprehensive study is encouraged to understand the details on the reduction efficacy of this air purifying device.

Note: No other testing or evaluation has been performed, except for those mentioned above

Analyst:



Kasandra Cuellar, BS
Staff Microbiologist

Quality controlled by:



Joiya Mendez
Quality Control Manager

Approved by:



Dr. Rajiv R. Sahay, FIAS. CIAQP
Laboratory Director



**© 2021 EDLab at Pure Air Control Services, Inc.**

FDA

Emitido por
U.S. Food & Drug Administration
(admisión de trámite)

ecoVIOX

# Acknowledgment Letter

8/13/2020

Anabel Pierini, Institutional Relations Manager
ECOVIOX LLC
3605 NE 207th St
Apt. 4114
Aventura, FL 33180
UNITED STATES

Dear Anabel Pierini:

The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (FDA) has received your submission. This submission has been assigned the unique document control number below. All future correspondence regarding this submission should be identified prominently with the number assigned and should be submitted to the Document Control Center at the above letterhead address. Failure to do so may result in processing delays. If you believe the information identified below is incorrect, please notify the Program Operations Staff at (301) 796-5640.

Submission Number: PEUA201655
Received: 8/13/2020
Applicant: ECOVIOX LLC
Device: EV-O/OX PURE

We will notify you when the review of this document has been completed or if any additional information is required. If you are submitting new information about a submission for which we have already made a final decision, please note that your submission will not be re-opened. For information about CDRH review regulations and policies, please refer to http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm.

Sincerely yours,

Center for Devices and Radiological Health

# EVALUACION DE FUNCIONAMIENTO

Emitido por
Instituto de Investigación e Ingeniería Ambiental
Unidad Ejecutora del Conicet
(1ra parte)

ecoVIOX

Instituto de Investigación e Ingeniería Ambiental
3iA_UNSAM

# EVALUACIÓN Y OPINIÓN TÉCNICA SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE AIRE Y SUPERFICIES EV-O 1000 FABRICADO POR LA EMPRESA ecoVIOX



Instituto de Investigación e Ingeniería Ambiental
3iA_UNSAM

## Contenidos del documento:

1-Objetivos de la tecnología

2-Información de la empresa fabricante: EcoVIOX

3-Características del equipo

4-Descripción de los componentes del equipo:
4.1- Filtros: carbón activado y HEPA
4.2- Lámpara UV-C FAR
4.3- Lámpara UV-C $O_3$
4.4- Motor con ventiladores
4.5- Sensor de movimiento
4.6- Integrador de luz

5-Instalación y funcionamiento del equipo

6-Fundamentos teóricos

7-Marco regulatorio para uso de radiación UV y de Ozono

8-Seguridad

9-Disposición de los residuos generados

10-Conclusiones

11-Bibliografía

12-Anexos
1: Certificado filtro HEPA
2: Manual usuario EV 2020 v1
3: Motor Data Sheet
4: Certificado motor
5: Recomendaciones y observaciones

## 1-Objetivos de la tecnología

El objetivo de la tecnología aplicada es la desinfección y esterilización de ambientes.
Se trata de un sistema seco de aire filtrado e irradiado con luz UV-C y ozonizado (este último proceso, sólo en ausencia de personas) que acaba de manera eficiente con los virus y bacterias del ambiente y cualquier superficie.

La desinfección es un proceso de reducción de bacterias, virus y hongos, a nivel de que no dañen la salud de las personas.

La OMS define la esterilización como la técnica de saneamiento cuya finalidad es la destrucción de toda forma de vida, aniquilando todos los microorganismos, tanto patógenos como no patógenos, incluidas sus formas esporuladas, altamente resistentes. La esterilización supone el nivel más alto de seguridad (y por lo tanto de letalidad, o eficacia biocida) en la destrucción de microorganismos o de sus formas de resistencia.

## 2-Descripción de la empresa fabricante: EcoVIOX®

La empresa ecoVIOX® es una empresa argentina con domicilio legal en Gob. Ugarte 2546, CP 1636, Olivos, Buenos Aires, Argentina y representantes en otros países de Latinoamérica y Estados Unidos.
Poseen una página web en la cual se declaran como una empresa experta en UV. Cuentan con más de 30 años de trayectoria en la creación de ambientes saludables. Desarrollan sistemas innovadores pensados para mejorar la calidad de vida de las personas con el aval de las organizaciones de salud más importantes del mundo.

## 3- Características del equipo:

El equipo evaluado es una unidad de venta declarada por el fabricante, modelo EV-O 1000.

La línea EV-O propone soluciones de desinfección efectiva a través de la filtración del aire, de la generación de ozono y radiaciones UV. Para que dicho proceso sea seguro, se evita el contacto directo de las radiaciones y el ozono con humanos.

El equipo, que se puede montar en la pared o en el techo, posee una potente turbina que absorbe el aire del ambiente y lo esteriliza en su interior a través del novedoso sistema de doble función (UV-C FAR + UV-C $O_3$ control) de alta potencia. El aire es devuelto al ambiente libre de virus y bacterias, manteniendo el espacio protegido las 24 hs.

Para asegurarse de que el espacio esté totalmente esterilizado el sistema EV-O ofrece la opción de iniciar el *modo noche*. En un ambiente libre de personas, el equipo puede programarse para efectuar un proceso de ozonización continua durante una hora. Éste proceso es similar al que se realiza en laboratorios y/o quirófanos.

## 4- Descripción de los componentes del equipo

Profesionales del 3iA realizaron un análisis de componentes del equipo entregado por la empresa, como así también de los certificados y de las fichas técnicas adjuntas.



Figura 1: Equipo recibido para evaluación

Los componentes principales presentes en el equipo, son:

- Un filtro de carbón activado y un filtro HEPA
- Una lámpara UV-C FAR
- Una lámpara generadora de ozono UV-C-$O_3$
- Un motor con ventiladores
- Un sensor de movimiento
- Un integrador de luz

El espacio donde se ubican las dos lámparas tiene paneles reflectores internos de aluminio pulido.

Todas estas partes contenidas en estructuras de acero inoxidable de fácil ensamble, cerrada herméticamente para evitar fuga de radiación UV (que es nociva para la salud), y de aire, lo que podría causar una pérdida en la eficiencia de la desinfección.
A continuación se detallarán características de cada uno de los componentes evaluados:

## 4.1- Filtro de carbón activado y filtro HEPA:

De acuerdo a las especificaciones del manual, al encender el sistema, se genera automáticamente un proceso de aspiración del aire ambiente. Cuando ingresa el aire ambiente pasa por los filtros, quedando retenidos los gases en el filtro de fibra de carbón activado y material particulado, virus y bacterias en el filtro HEPA.
Las dimensiones del filtro HEPA instalado en el equipo en estudio son 305x305x69 mm, clase H14. Se adjunta al informe el certificado del filtro: Anexo 1, donde figuran los resultados satisfactorios del control de calidad.



Figura 2: Filtro HEPA instalado en el equipo y características técnicas

## 4.2- Lámpara UV-C FAR

La radiación de la lámpara UV-C FAR es la segunda barrera que atraviesa el aire para el proceso de desinfección y esterilización.
Se trata de una lámpara de vapor de mercurio, hecha de cuarzo en forma de U, de un largo de 55 cm y diámetro de tubo de 1,5 cm.
Hemos tenido acceso a la ficha técnica, pero no se anexará en el informe por ser documentación confidencial de la empresa. Las características sobre su funcionamiento están detalladas en el Manual del usuario (Anexo 2). Estas lámparas son un desarrollo de VIOX UV y son fabricadas por industria China.

## 4.3-Lámpara UV-C $O_3$

El ozono tiene propiedades germicidas y es capaz de destruir todo tipo de toxinas, bacterias, hongos y virus presentes en un ambiente, purificando el aire en cada aplicación. Los tratamientos con ozono oxigenan y limpian el aire en espacios cerrados, eliminando olores y todo tipo de agentes nocivos. Al tratarse de un gas, es capaz de llegar a cualquier área. Reduce esfuerzos y tiempo en la limpieza y desinfección de determinadas superficies como tapicerías y tejidos, y en lugares de difícil acceso con otros medios.

La lámpara UVC-$O_3$ tiene las mismas dimensiones que las lámparas UV-C FAR. Es una lámpara de descarga de vapor de mercurio que solo se enciende para la generación de ozono. Al igual que la lámpara UV-C FAR es un desarrollo de VIOX UV y son fabricadas por industria China. Hemos tenido acceso a la ficha técnica, pero no se anexará en el informe por ser documentación confidencial de la empresa.
Las dos lámparas están ubicadas en la parte superior del equipo como se muestra en la figura 3.

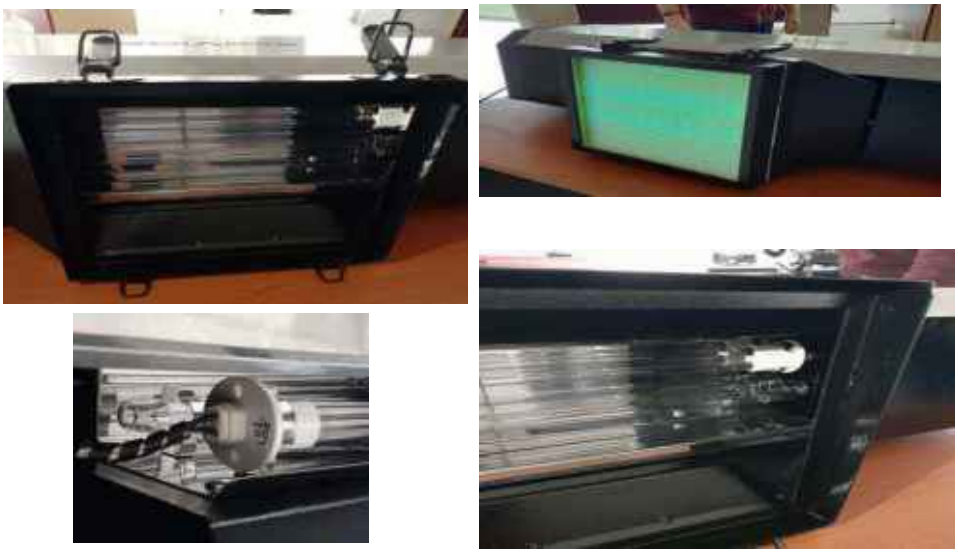


Figura 3: Lámparas UV-C FAR y UVC-$O_3$

## 4.4- Motor con ventiladores

El equipo en análisis tiene instalado un motor con ventiladores para la generación del flujo de aire. Cumple la función de absorber el aire del ambiente y devolverlo luego de atravesar las barreras de desinfección y/o esterilización.
Las características técnicas y el certificado de producto por IRAM se encuentran en los Anexos 3 y 4, respectivamente.
El motor del equipo analizado en el 3iA encendió correctamente.

## 4.5- Sensor de movimiento

Se observó que el equipo posee un sensor de movimiento.

## 4.6 Integrador de luz

Se observó la presencia de este componente, cuya función es medir la potencia de las lámparas y asegurar el correcto funcionamiento de las mismas.




Figura 4: Equipo abierto. Zona donde está el motor y el integrador de luz

## 5- Instalación y Funcionamiento de dispositivo

El Anexo 2 corresponde al manual de usuario, el cual detalla brevemente características del equipo y los componentes y explica cómo realizar la instalación, el funcionamiento y la programación.
El encendido del dispositivo es sencillo. Se presiona el único botón que se observa a simple vista ubicado en la parte inferior derecha.
Como se muestra en la Figura 5, el aire ingresa a través del filtro HEPA, luego es forzado a entrar a la cámara de irradiación donde se encuentran las lámparas UV-C FAR y UVC-$O_3$ (El visor encendido indica el funcionamiento de la lámpara germicida) y finalmente sale el aire tratado. La lámpara UVC-$O_3$ se encuentra siempre apagada, salvo cuando el equipo está en *modo noche* que corresponde a un ciclo de 1 hora, según indica el manual, de 5 a 6 am, donde todas las partes del equipo están funcionando en simultáneo, filtro HEPA, lámpara UV-C FAR y lámpara UV-C-$O_3$.




Figura 5: Figura extraída del manual de usuario. Flujo de aire

Existe una alternativa para activar manualmente el funcionamiento de la lámpara UVC-$O_3$ a través del encendido simultáneo del botón de Encendido con el botón RESET (que se encuentra debajo de la luz led azul titilante).

## 6- Fundamentación teórica

A continuación se presenta información teórica sobre la efectividad de los sistemas de desinfección y esterilización seleccionados por el fabricante.

**Filtro de carbón activado y filtro HEPA**

Los filtros de carbón activado se emplean en la limpieza del aire dentro de equipos de filtración. El carbón activado es un material altamente poroso que retiene gases y vapores del flujo del aire por ejemplo gases orgánicos, radón y $NO_2$ a través del fenómeno superficial de adsorción. La eficiencia de eliminación de los gases está determinada la capacidad de adsorción y la cantidad de carbón activado, y por la caída de presión y la estructura del filtro (Gelderland, 2002; NIOSH, 2003).

Las fibras de carbón activado tienen características únicas en comparación con el carbón activado en forma granular o en polvo. La forma fibrosa delgada asegura una adsorción mucho más rápida y es de muy fácil manejo (Suzuki, 1994).

Los filtros de aire HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) son filtros de alta eficiencia que satisfacen ciertos estándares. La satisfacción de estos estándares asegura que un filtro HEPA debe eliminar del aire que lo atraviesa, al menos el 99,95% de partículas de diámetro igual a 0,3 μm, según la *British Standards Institution.*

Existen diferentes clasificaciones de los filtros HEPA de acuerdo a su rendimiento, y este se puede expresar por la eficiencia o la penetración de partículas MPPS (*Most penetrating particle size*). En la Tabla 1 se pueden observar los % de eficiencia y penetración para dos clases de filtros HEPA, H13 y H14 (BS EN 1822).

| | Valor Integral | |
|---|---|---|
| | Eficiencia % | Penetración % |
| H13 | ≥ 99,95 | ≤ 0,05 |
| H14 | ≥ 99,995 | ≤ 0,005 |

Tabla 1: comparación de filtros HEPA: H13 y H14

Existen diferentes mecanismos relacionados con la retención de las partículas en el filtro. Un aumento en el tamaño de partícula causa el incremento del mecanismo de la filtración por intercepción e impacto inercial, mientras que cuando decrece el tamaño de partícula mejora la filtración por difusión Browniana. En consecuencia, hay un tamaño de partícula intermedio donde dos o más mecanismos operan simultáneamente y ninguno domina. Esta es la región donde la penetración de la partícula a través del filtro es máxima y la eficiencia del filtro es mínima. Para la mayoría de los filtros de fibra que operan a bajas velocidades de filtración, el mínimo de eficiencia es generalmente conocido y se encuentra alrededor de los 0,3 μm. Esta es la causa por la cual se utiliza ampliamente el test DOP (dioctyl phthalate) para filtros HEPA, el cual usa partículas de DOP de 0,3 μm de diámetro mono dispersadas para testear los filtros (Lee & Liu, 1980). Para muchas aplicaciones de filtración de aire por filtros de fibra, es importante saber cómo el tamaño de partícula más penetrante y la mínima eficiencia correspondiente varían con los parámetros de filtración, como el diámetro de las fibras, el espesor del filtro y la velocidad de las partículas.

Los filtros HEPA están compuestos por una malla de fibras dispuestas al azar perpendiculares al flujo de aire. Las fibras típicamente tienen diámetros desde menos de 1 μm hasta más de 50 μm. La densidad del empaquetamiento del filtro puede variar del 1% al 30%. Pueden estar compuestas por numerosos materiales como algodón, fibra de vidrio, poliéster y polipropileno. También pueden ser usados en combinación con materiales

adsorbentes como carbón activado o arcillas para remover gases o vapores del aire (NIOSH, 2003).
Los filtros HEPA se emplean en una variedad de ambientes, incluyendo quirófanos hospitalarios, fábricas de equipos electrónicos, cuartos limpios y plantas de energía nuclear ya que tienen la capacidad de filtrar impurezas y partículas del aire, como virus, bacterias, hongos, polvo, ácaros, polen, humo, etc. (Roelants, 1968).

**Lámparas UV-C FAR**

Las radiaciones ultravioletas-C (UV-C) se utilizan hace más de medio siglo para la desinfección del aire, agua y superficies (Luckiesh 1946). La aplicación de radiación UV-C se está volviendo cada vez más frecuente a medida que aumenta la preocupación por la calidad del aire interior. Actualmente es utilizada para interrumpir la transmisión de organismos patógenos, como Mycobacterium tuberculosis, virus de la gripe, moho y posibles agentes de bioterrorismo (Brickner, 2003; CDC 2002, 2005; GSA 2010; McDeVitt, 2008; Rudnick, 2009).
La radiación UV-C se ubica en la región de energía del espectro electromagnético comprendida entre los 180 y 280 nm, el cual es el rango germicida. La radiación inactiva microorganismos al dañar la estructura de los ácidos nucleicos y las proteínas a nivel molecular, haciéndolos incapaces de reproducirse. Hasta ahora las más empleadas son lámparas de descarga de vapor de mercurio a baja presión que emiten radiación monocromática principalmente a 254 nanómetros de longitud de onda. Si bien esta radiación es muy efectiva, usada directamente, puede ser un peligro para la salud de la piel y los ojos. El equipo analizado utiliza lámparas UV-C FAR (207-222 nm), que emite principalmente a 222 nm. Esta longitud de onda tiene gran poder germicida, pero no dañaría las células o tejidos de mamíferos expuestos (Buonanno, 2013).

La efectividad de muerte de microorganismos depende de la dosis recibida, que a su vez depende de la intensidad de la luz y del tiempo de contacto (dosis = intensidad x tiempo). La dosis UV necesaria para asegurar una inactivación de 99% depende del tipo de microorganismo presente en el aire. Dichos valores están tabulados para gran parte de los patógenos conocidos. La intensidad de la luz depende del tipo de lámpara y de la calidad del aire. El caudal de aire afecta directamente al tiempo de exposición ya que a mayor caudal, menor tiempo de exposición por lo que se debe incrementar la intensidad. En la Tabla 2 se muestran dosis UVGI (Irradiación ultravioleta germicida) necesarias para inactivar un porcentaje de las bacterias tratadas. Los experimentos de laboratorio son cuidadosamente controlados y exponen cultivos puros identificados de bacterias secas al aire, en aerosol para medir con precisión los niveles de irradiancia ultravioleta para períodos de exposición predeterminados con el fin de producir tablas que enumeran la dosis UVGI necesaria para inactivar un porcentaje seleccionado de las bacterias tratadas,

generalmente 90% (Guidelines for the Application of Upper-Room Ultraviolet Germicidal Irradiation for Preventing Transmission of Airborne Contagion—Part I).

**TABLE 1**
**Relative Susceptibility to UVGI for a Selected List of Microorganisms***

| Microorganism | Relative Susceptibility $cm^2/\mu W \cdot s$ |
|---|---|
| Bacillus anthracis | 0.54 |
| Bacillus subtilis | 0.34 |
| Corynebacterium diphtheriae | 0.72 |
| Escherichia coli | 0.80 |
| Pseudomonas aeruginosa | 0.44 |
| Seratia marcescens | 1.0 |
| Staphylococcus albus | 1.3 |
| Staphylococcus aureus | 0.93 |
| Streptococcus hemolyticus | 0.11 |

*Based on Seratia marcescens as 1.0 (Philips undated)

Tabla 2: Susceptibilidad a UVGI de los microorganismos

La luz UV-C es generada en tubos cerrados con vapor de mercurio a baja presión. El mercurio se vaporiza cuando se enciende la lámpara, los átomos se aceleran debido al campo eléctrico en la descarga y chocan con el gas noble alcanzando un estado de excitación. La vida útil de la lámpara UV-C varía según el fabricante y las características de funcionamiento.

**Ozono**

El ozono es un gas incoloro con un olor característico y se compone de una molécula con tres átomos de oxígeno en lugar de dos. El átomo extra del ozono es un radical suelto que reacciona con compuestos orgánicos volátiles, neutraliza los olores y ciertos gases y luego se revierte a oxígeno nuevamente. El ozono es un oxidante muy fuerte y destruye las sustancias orgánicas, moléculas de bacterias, mohos, por lo tanto es capaz de esterilizar el aire y eliminar los olores y gases tóxicos. Ha sido utilizado por la industria durante muchos años y en diferentes aplicaciones tales como el control de olores, la purificación del agua y como desinfectante. (Mork, 1993).
Lograr la creación o destrucción del ozono con radiación electromagnética UV depende de la longitud de onda de la fuente de luz UV y, por tanto, la cantidad de energía transmitida. La longitud de onda óptima que se ha estipulado para las lámparas generadoras de ozono es de 185 nm. Dicha radiación interactúa con moléculas de $O_2$, dividiéndolas en dos átomos

de oxígeno y haciendo que estos átomos se unan en moléculas de tres átomos de oxígeno, generando moléculas de ozono (Summerfelt, 2003).

El ozono es un compuesto natural, se genera fácilmente in situ de oxígeno o aire, y se descompone en oxígeno con una vida media de aproximadamente 20 minutos (± 10 min dependiendo en el medio ambiente). Como gas puede penetrar en todas las áreas dentro de una habitación, incluyendo grietas, accesorios, telas y la superficie de los muebles, mucho más eficiente que aerosoles y aerosoles líquidos aplicados manualmente (Barker et al., 2004; Malik et al., 2006; Hudson et al., 2007). Se ha demostrado ampliamente que el ozono es eficaz en la eliminación de bacterias, virus, protozoos, nemátodos, hongos, agregados celulares y esporas debido a que ejerce su acción biológica por oxidación directa de la pared celular, vía radicales libres, formados en el proceso de peroxidación de los ácidos grasos poliinsaturados y en el de oxidación de proteínas, aminas y tioles (Pryor et al., 1995)

Los resultados de los estudios sobre los efectos biocidas de concentraciones bajas a moderadas del ozono en bacterias y hongos se resume en la siguiente Tabla 3 (Kowalsk, 2010)

| Test Microbe | Ozone (ppm) | RH% | Time (min) | Survival (%) | Researchers |
|---|---|---|---|---|---|
| *Staphylococcus aureus* | 0.3–0.9 | — | 240 | 0.5 | Dyas et al. (1983) |
| *Pseudomonas aeruginosa* | 0.3–0.9 | — | 240 | 31 | Dyas et al. (1983) |
| *Serratia* spp. | 0.3–0.9 | — | 240 | 3.2 | Dyas et al. (1983) |
| *Proteus* | 0.3–0.9 | — | 240 | 0.9 | Dyas et al. (1983) |
| *Aspergillus fumigatus* | 0.3–0.9 | — | 240 | 8 | Dyas et al. (1983) |
| *Streptococcus salivarius* | 0.6 | 60–75 | 100 | 2 | Elford & van de Eude (1942) |
| *Bacillus cereus* | 3 | 95 | 60 | 0.013 | Ishizaki et al. (1986) |
| *Fusarium oxysporum* | 0.1 | 35–75 | 240 | 2 | Hibben & Stotzky (1969) |
| *Aspergillus niger* | 0.1 | 35–76 | 240 | 84 | Hibben & Stotzky (1969) |
| *Rhizopus stolonifer* | 0.1 | 35–77 | 240 | 43 | Hibben & Stotzky (1969) |
| *Penicillium chrysogenum* | 3–9 | 90 | 1380 | 0.1 | Foarde et al. (1997) |

Tabla 3: Efectos biocidas de concentraciones bajas a moderadas de ozono.

El ozono es un gas tóxico. El olor del ozono es detectable por la mayoría de las personas en un nivel de 0,03-0,015 ppm y se hace intolerable para la mayoría en 0,15 ppm. El consenso general es que cuando se puede detectar el gas es el momento de dejar el área (Purofirst, 2000). Sin embargo, se puede utilizar de forma segura cuando se dosifica adecuadamente conforme a técnicas especializadas de medición y control y bajo Normas de aplicación (Ver punto 7).

Cuando se utilizan altas concentraciones de ozono para tratamiento del aire, las condiciones deben estar suficientemente controladas para asegurarse de que ninguna persona o mascota quede expuesta. Además, el ozono puede afectar negativamente a plantas y dañar materiales como caucho, revestimientos de cables eléctricos y telas y piezas arte que contengan tintes y pigmentos susceptibles (U.S.EPA).

## 7- Marco regulatorio para uso de radiación UV y de Ozono

En la Tabla 4 se pueden ver las concentraciones máximas de $O_3$ durante 8 horas propuestas por la Guia de Calidad de aire de la Organización Mundial de la Salud y como objetivos intermedios.

**Guía de calidad del aire de la OMS y objetivo intermedio para el ozono: concentraciones de ocho horas**

| | Media máxima diaria de ocho horas ($\mu g/m^3$) | Fundamento del nivel elegido |
|---|---|---|
| Niveles altos | 240 | Efectos significativos en la salud; proporción sustancial de la población vulnerable afectada. |
| Objetivo intermedio-1 (OI-1) | 160 | Efectos importantes en la salud; no proporciona una protección adecuada de la salud pública. La exposición a este nivel está asociada con:<br>• efectos fisiológicos e inflamatorios en los pulmones de adultos jóvenes sanos que hacen ejercicio expuestos durante periodos de 6,6 horas;<br>• efectos en la salud de los niños (basados en diversos estudios de campamentos de verano en los que los niños estuvieron expuestos a niveles ambientales de ozono);<br>• aumento estimado de un 3-5% de la mortalidad diaria[a] (basado en los resultados de estudios de series cronológicas diarias). |
| **Guía de calidad del aire (GCA)** | **100** | Proporciona una protección adecuada de la salud pública, aunque pueden producirse algunos efectos en la salud por debajo de este nivel. La exposición a este nivel de ozono está asociada con:<br>• un aumento estimado de un 1-2% de la mortalidad diaria[a] (basado en los resultados de estudios de series cronológicas diarias);<br>• la extrapolación a partir de estudios de laboratorio y de campo, basada en la probabilidad de que la exposición en la vida real tienda a ser repetitiva y en que se excluyen de los estudios de laboratorio las personas muy sensibles o con problemas clínicos, así como los niños;<br>• la probabilidad de que el ozono ambiental sea un marcador para los oxidantes relacionados con él. |

a Muertes atribuibles al ozono. Los estudios de series cronológicas indican un aumento de la mortalidad diaria del orden del 0,3-0,5% por cada incremento de 10 µg/m3 en las concentraciones de ozono durante ocho horas por encima de un nivel de referencia estimado de 70 µg/m3.

Tabla 4: guía de calidad de aire de la OMS

En la Resolución Nacional 295/2003 de Higiene y Seguridad en el trabajo establece Concentración máxima permisible (CMP) de ozono ponderada en el tiempo es 0,05 ppm para trabajo fuerte, 0,08 ppm para trabajo moderado y 0,10 ppm para trabajo ligero.

En esta misma resolución se regula la exposición a la radiación UV en ambientes de trabajo:

| Longitud de onda (nm) | Valor límite (J/m²)Δ | Valor límite (mJ/cm²)Δ | Efectividad espectral Relativa S (λ) |
|---|---|---|---|
| 180 | 2500 | 250 | 0,012 |
| 190 | 1600 | 160 | 0,019 |
| 200 | 1000 | 100 | 0,030 |
| 205 | 590 | 59 | 0,051 |
| 210 | 400 | 40 | 0,075 |
| 215 | 320 | 32 | 0,095 |
| 220 | 250 | 25 | 0,120 |
| 225 | 200 | 20 | 0,150 |
| 230 | 160 | 16 | 0,190 |
| 235 | 130 | 13 | 0,240 |
| **Longitud de onda (nm)** | **Valor límite (J/m²)Δ** | **Valor límite (mJ/cm²)Δ** | **Efectividad espectral Relativa S (λ)** |
| 240 | 100 | 10 | 0,300 |
| 245 | 83 | 8,3 | 0,360 |
| 250 | 70 | 7,0 | 0,430 |
| 254# | 60 | 6,0 | 0,500 |
| 255 | 58 | 5,8 | 0,520 |
| 260 | 46 | 4,6 | 0,650 |
| 265 | 37 | 3,7 | 0,810 |
| 270 | 30 | 3,0 | 1,000 |
| 275 | 31 | 3,1 | 0,960 |
| 280# | 34 | 3,4 | 0,880 |

Tabla 5: Valor límite para la radiación ultravioleta y la efectividad espectral relativa

## 8-Seguridad

Es fundamental evitar la exposición a la luz ultravioleta ya que acelera el envejecimiento de la piel e incrementa el riesgo de cáncer de piel. Para ello, el equipo se encuentra blindado, debiendo ser operado con todas sus tapas colocadas. No se debe mirar directamente a las lámparas encendidas. En el caso de ser necesario, se deben utilizar gafas de protección ocular UV y ropa que cubra la piel. El equipo debe contar con un cartel donde se informe el riesgo presente.

En cuanto al ozono, es necesario tener en cuenta que la concentración de ozono en el aire al momento de habitar el espacio luego de la ozonización sea menor a la concentración máxima permitida.

## 9- Disposición de los residuos

La disposición final de las lámparas UV-C usadas debe cumplir con las reglamentaciones ambientales nacionales y locales. Basados en la documentación del fabricante, las lámparas UV-C contienen mercurio en su interior. En particular en Argentina, existe la ley de Nacional de Residuos Peligrosos 24.051 en la cual se clasifica a los residuos por categorías y obliga a retirarlos, disponerlos y tratarlos de manera segura. Las lámparas del dispositivo están compuestas por mercurio y corresponden a la categoría Y29: mercurio y compuestos de mercurio.

## 10-Conclusiones

El grupo de profesionales del 3iA realizó en una primera etapa la evaluación de los componentes de un equipo ecoVIOX modelo EV-O 1000, verificando presencia de los mismos y realizando una búsqueda bibliográfica acerca de las capacidades y de las precauciones que deben tenerse en cuenta con su utilización.
El equipo evaluado en el 3iA contiene un filtro HEPA clase H14. Esta clase de filtro, es capaz de retener el 99,995% de las partículas del aire que lo atraviesan. Este filtro está acompañado por un filtro de carbón activado, material ampliamente usado para adsorber sustancias volátiles del aire. Ambos filtros deben ser usados y reemplazados al finalizar su vida útil, la cual dependerá de la cantidad de horas de uso y la calidad del aire filtrado.
Luego de los filtros, se encuentran instaladas dos lámparas de vapor de mercurio, una UV-C-FAR y otra UVC-$O_3$, que genera gas ozono.
Las lámparas UV-C-FAR, utilizadas ampliamente por su capacidad germicida, eliminarían los gérmenes del aire que atraviesen el filtro HEPA y por otro lado, los que queden retenidos en el filtro, siempre y cuando la energía sea suficiente. La exposición directa a radiación UV-C puede tener efectos nocivos para la salud por consecuencia debe ser usada en condiciones seguras. Es importante resaltar que la lámpara se encuentra en un espacio confinado sin filtraciones de manera que la radiación emitida es blindada por el material

El grupo de profesionales del 3iA considera que la combinación de todos los componentes que contiene el equipo purificador de aire entregado por la empresa ecoVIOX puede asegurar un eficiente sistema para la desinfección y esterilización del aire y superficies en ambientes cerrados. Las tecnologías utilizadas, filtración con filtros de carbón activado y

filtros HEPA, esterilización a través de radiación UV-C-FAR y ozono, son ampliamente utilizadas y de reconocida eficiencia. El correcto funcionamiento del equipo garantiza que no generará daños en la salud.

**11-Bibliografía**

K. W. Lee & B. Y. H. Liu (1980) On the Minimum Efficiency and the Most Penetrating Particle Size for Fibrous Filters, Journal of the Air Pollution Control Association, 30:4, 377-381.

BS European Norms 1822 2009 High efficiency air filters (EPA, HEPA and ULPA).

United States Patent, Gelderland et al, 2002. US 6,413,303 B2.

Guidance for filtration and air-cleaning systems to protect building environments from airborne chemical, biological, or radiological attacs. National Institute for Occupational Safety and Health. 2003.

Suzuki, M. (1994). Activated carbon fiber: fundamentals and applications. Carbon, 32(4), 577-586.

Roelants, P., B. Boon, and W. Lhoest. "Evaluation of a Commercial Air Filter for Removal of Virus from the Air." *Appl. Environ. Microbiol.* 16.10 (1968): 1465-1467.

Tsai, Peter, and Sanjiv R. Malkan. "HEPA filter." U.S. Patent No. 6,428,610. 6 Aug. 2002.

Luckiesh, M. 1946. Application of germicidal, erythemal,and infrared energy. New York: D. Van Nostrand.

Brickner, P.W., R.L. Vincent, M. First, E. Nardell, M. Murray, and W. Kaufman. 2003. The application of ultraviolet germicidal irradiation to control transmission of airborne disease: Bioterrorism countermeasure. Public Health Report 118(2):99-114.

CDC. 2002. Comprehensive procedures for collecting environmental samples for culturing Bacillus anthracis. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta. www.cdc.gov/niosh/topics/emres/unp-envsamp.html.

CDC. 2005. Guidelines for preventing the transmission of Mycobacterium tuberculosis in health-care settings. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) 37-38, 70-75.

McDevitt, J.J., D.K. Milton, S.N. Rudnick, and M.W. First. 2008. Inactivation of poxviruses by upper-room UVC light in a simulated hospital room environment. PLoS ONE 3(9):e3186. journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0003186.

Rudnick, S.N., M.W. First, R.L. Vincent, and P.W. Brickner. 2009. In-place testing of in-duct ultraviolet germicidal irradiation. HVAC&R Research (now Science and Technology for the Built Environment) 15(3).

Buonanno, M. *et al*. 207-nm UV light - a promising tool for safe low-cost reduction of surgical site infections. I: *in vitro* studies. *PLoS One* 8, e76968 (2013).

Iniciativa para acabar con la transmisión de la TB: Guía práctica para el mantenimiento de sistemas germicidas UV, 2017

Guidelines for the Application of Upper-Room Ultraviolet Germicidal Irradiation for Preventing Transmission of Airborne Contagion—Part I)

Mork, D. D. (1993). Removing sulfide with ozone. Water Contamination & Purification. 34-37.

Summerfelt, S.T. 2003. Ozonation and UV irradiation/an introduction and examples of current applications. Aquacultural Engineering. 28: 21-36.

Barker, J., I.B. Vipond, and S.F. Bloomfield, ‘‘Effects of Cleaning and Disinfection in Reducing the spread of Norovirus Contamination via Environmental Surfaces’’, J. Hosp. Infect., 58:42–49 (2004).

Malik, Y.S., P.B. Allwood, C.W. Hedberg, and S.M. Goyal,‘‘Disinfection of Fabrics and Carpets Artificially Contaminated with Calicivirus: Relevance in Institutional and Healthcare Centres’’, J. Hosp. Infect., 63:205–210 (2006).

Hudson, J.B., M. Sharma, and M. Petric, ‘‘Inactivation of Norovirus by Ozone Gas in Conditions Relevant to Healthcare’’, J. Hosp. Infect.,66:40–45 (2007).

Pryor, W.A.; Squadrito, G.L. and Friedaman, M. 1995. The cascade mechanism to explain ozone toxicity: the role of lipid ozonization products. Free Radical Biol. Med. 19: 935–941.

Kowalski, W.J., W.P. Bahnfleth, and T.S. Whittam: Bactericidal effects of high airborne ozone concentrations on Escherichia coli and Staphylococcus aureus. Ozone Sci. Engin. 20:205–221

Purofirst (2000). Ozone. 411 Information Please: Technicaldata for fire, smoke, and water damage restoration & reconstruction, 8.

Guia de calidad del aire de la OMS relativas al material particulado, el ozono, el dióxido de nitrógeno y el dióxido de azufre, 2005.

https://www.epa.gov/indoor-air-quality-iaq/ozone-generators-are-sold-air-cleaners

Ley Nacional de Residuos Peligrosos 24051

Pagina Web: www.ecoviox.com.ar

Resolución 295/2003 del Ministerio de trabajo, empleo y seguridad social.



# EVALUACION DE FUNCIONAMIENTO

Emitido por
nstituto de Investigación e Ingeniería Ambiental
Unidad Ejecutora del Conicet
(2da parte)

ecoVIOX

Instituto de Investigación e Ingeniería Ambiental
3iA_UNSAM

# EVALUACIóN SOBRE EL PODER DESINFECTANTE EN AIRE DEL SISTEMA DE DESINFECCIóN Y ESTERILIZACIóN DE AIRE Y SUPERFICIES EV-O 1000 FABRICADO POR LA EMPRESA ecoVIOX

## 2da Parte: ANALISIS DE REMOCIóN DE MICROORGANISMOS EN ELAIRE



Instituto de Investigación e Ingeniería Ambiental
3iA_UNSAM

## Contenidos del documento:

1-Objetivos del ensayo

2-Metodología

3-Resultados

4-Conclusiones

5-Bibliografía

## 1-Objetivos del ensayo

El objetivo del ensayo es la evaluación de la efectividad del equipo EV-O 1000 en la remoción de microorganismos presentes en aire.

## 2-Metodología

Se evalúo la calidad microbiológica del aire de un cuarto modelo de aproximadamente 300 $m^3$ (Figura 1) luego de cerrar el cuarto y utilizar el equipo EV-O 1000 durante 24 horas continuas, empleando un ensayo cualitativo estandarizado sugerido en la Farmacopea de Estados Unidos (Capítulo <1116>). Los resultados obtenidos se compararon con la calidad microbiológica del aire del mismo cuarto previo al encendido del equipo.
Para evaluar la calidad microbiológica del aire se expusieron placas de Petri abiertas conteniendo un medio sólido nutritivo (TSA) durante 4 horas. Las placas se expusieron en 4 puntos distintos del cuarto (detrás de la toma de aire del equipo, frente a la salida a poca distancia, frente a la salida a mayor distancia y en un rincón alejado del equipo, ver figura 2), con el fin de evaluar posibles efectos de gradientes de concentración microorganismos en función de la distancia de colocación y funcionamiento del equipo, y una placa en un ambiente estéril (flujo laminar) como control negativo. Posteriormente las placas se incubaron en estufa de cultivo durante 72 hs a dos temperaturas distintas, 25°C y 32°C, para favorecer el crecimiento de hongos y bacterias, respectivamente. Se comparó la cantidad de colonias crecidas en las placas antes y luego de 24 hs de funcionamiento continuo del equipo.



Figura 1: Ubicación del equipo en el laboratorio donde se desarrollaron los análisis



Figura 2: Ubicación de las placas en los diferentes lugares del laboratorio

## 3- Resultados

La Figura 3 muestra los microorganismos crecidos en las placas luego de 72 horas de incubación a 25 °C, para las muestras recolectadas antes y después de encender el equipo. Mientras que la Figura 4 muestra los microorganismos crecidos a 32°. Se puede observar que, independientemente de la temperatura de cultivo, la presencia de microorganismos disminuye significativamente luego de 24 hs de encender el equipo. A su vez, no se observaron cambios significativos en la concentración de microorganismos en función a la distancia de colocación y funcionamiento del equipo.

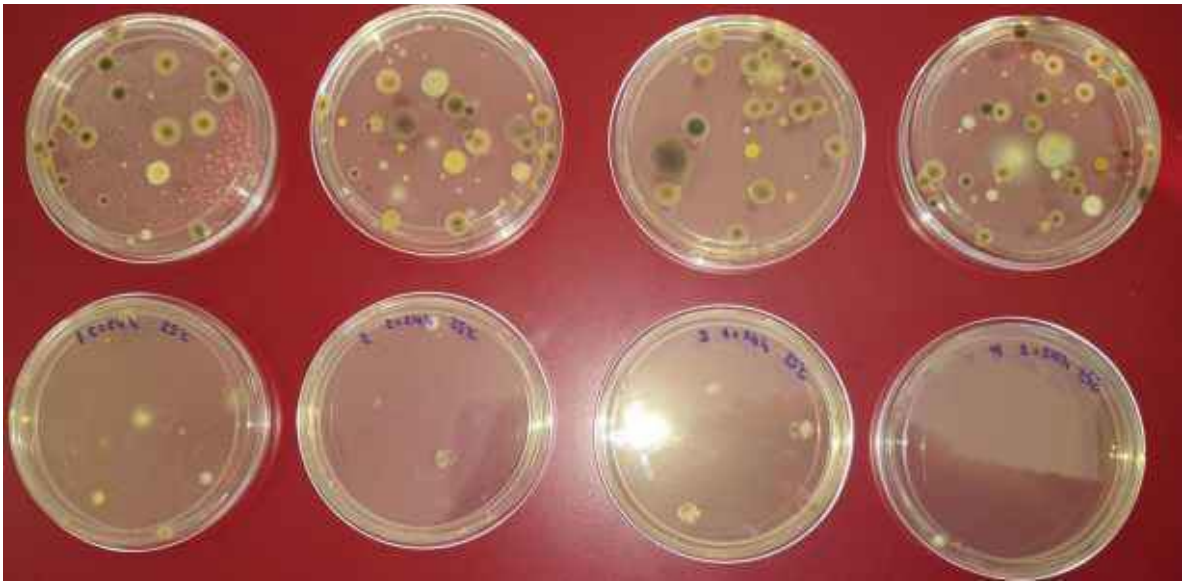


Figura 3: Microorganismos presentes en el aire en el cuarto modelo (arriba) y luego de 24 hs de funcionamiento continúo en el mismo cuarto cerrado (Abajo) crecidos 72 hs a 25°C. De izquierda a derecha: Sitio 1 - detrás de la toma de aire del equipo; Sitio 2 - frente a la salida de aire a poca distancia; Sitio 3 - frente a la salida de aire a mayor distancia; y Sitio 4 - en un rincón alejado del equipo.

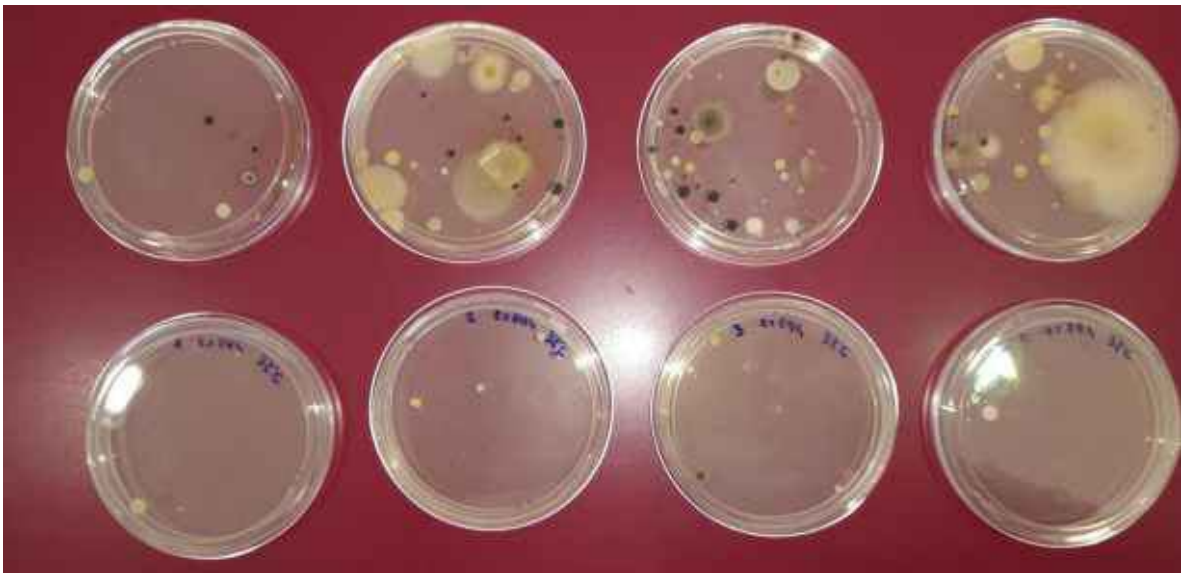


Figura 4: Microorganismos presentes en el aire en el cuarto modelo (arriba) y luego de 24 hs de funcionamiento continúo en el mismo cuarto cerrado (Abajo) crecidos 72 hs a 32°C. De izquierda a derecha: Sitio 1 - detrás de la toma de aire del equipo; Sitio 2 - frente a la salida de aire a poca distancia; Sitio 3 - frente a la salida de aire a mayor distancia; y Sitio 4 - en un rincón alejado del equipo.

Si bien el ensayo es de carácter cualitativo, se realizó un conteo de las colonias de microorganismos que crecieron en las placas, con el fin de obtener un resultado estimativo del porcentaje de remoción de microorganismos por parte del equipo luego de 24 hs de funcionamiento. La Tabla 1 muestra los resultados de colonias por placa obtenidos para los 4 sitios de muestreo, empleando las 2 temperaturas de incubación. Se puede observar que independientemente del sitio de muestreo y de la temperatura de incubación, el sistema EV-O 1000 removió aproximadamente el 80 % de los microorganismos presentes en el aire en el cuarto modelo cerrado. Sin embargo, se debe destacar que esto es una estimación, ya que la cantidad de bacterias presentes en el aire podría ser mayor, ya que no se empleó ningún tipo de sistema de captación de aire y los microorganismos que crecieron en las placas son producto de deposición estática.

| **Temperatura de incubació** | *25°C* | | *32°C* | |
|---|---|---|---|---|
| **Tiempo** | *0 h* | *24 h* | *0 h* | *24 h* |
| *Sitio 1* | 39 colonias | 5 colonias | 10 colonias | 3 colonias |
| *Sitio 2* | 50 colonias | 7 colonias | 39 colonias | 6 colonias |
| *Sitio 3* | 38 colonias | 7 colonias | 45 colonias | 3 colonias |
| *Sitio 4* | 55 colonias | 4 colonias | 45 colonias | 2 colonias |

Tabla 1: Colonias presentes en las placas luego de 72 hs de incubación a las respectivas temperaturas previo al encendido del equipo (0 h) y luego de cerrar el cuarto y encender el sistema EV-O 1000 durante 24 hs.

## 4- Conclusiones

El grupo de profesionales del 3iA realizó una evaluación de la eficiencia del equipo EV-O 1000 en la desinfección de aire en un cuarto cerrado de aproximadamente 300 $m^3$. El sistema evaluado en el 3iA presentó una remoción significativa de la cantidad de microorganismos presentes en el aire luego de al menos 24 hs de uso continuo. Se estima que la remoción de microorganismos en el aire es de al menos del 80 % de los microorganismos ambientales presentes originalmente en el cuarto. Sin embargo, cabe destacar que estas estimaciones podrían cambiar si se cambian las condiciones de ensayo, por ejemplo mayor volumen del cuarto ó un cuarto abierto con circulación de gente.

## 5- Bibliografía

USP 29, NF 24: the United States Pharmacopeia, the National Formulary. Chapter <1116> Microbiological evaluation of clean rooms and other controlled environments. 2006.

# REPORTE MICROBIOLOGICO

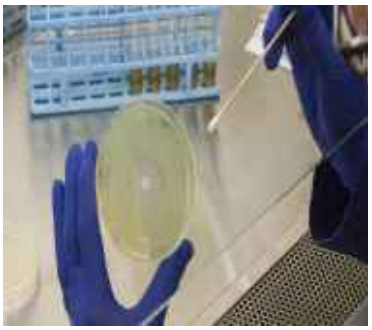
Emitido por
FQ Specialty Chemicals S.A. de C.V.
Grupo Infra (México)

ecoVIOX

**FQ Specialty Chemicals S.A. de C.V.**
Ampere 11, Parque Industrial Cuamatla
Cuautitlán Izcalli, Estado de México
54730-MÉXICO
Tel (52-55) 5870 – 1348 / (52-55) 5870 – 1388

# REPORTE MICROBIOLOGICO
# GRUPO INFRA
# Ecoviox

Agosto 2020


ANALISTA: L.C. Antonio Hernández Miranda
REVISÓ: Q.F.B. Patricia Calzada Flores

Attn: I.Q. Gerardo Berea Montes
Subdirector de Gases Especiales
División de Gases Especiales
Grupo INFRA

Lugar de la Prueba: Félix Guzmán 16, El Parque, 53398 Naucalpan de Juárez, Méx.

# FQ Specialty Chemicals S.A. de C.V.

Ampere 11, Parque Industrial Cuamatla
Cuautitlán Izcalli, Estado de México
54730-MÉXICO
Tel (52-55) 5870 – 1348 / (52-55) 5870 – 1388


## CONTENIDO


1. **Introducción**
2. **Objetivo**
3. **Planeación y Métodos Utilizados**
4. **Resultados**
5. **Conclusiones**
6. **Recomendaciones**

**FQ Specialty Chemicals S.A. de C.V.**
Ampere 11, Parque Industrial Cuamatla
Cuautitlán Izcalli, Estado de México
54730-MÉXICO
Tel (52-55) 5870 – 1348 / (52-55) 5870 – 1388

# 1. INTRODUCCION

Las condiciones mundiales actuales demandan procesos de desinfección en los accesos a lugares públicos tales como centros de trabajo, centros comerciales, recinto para eventos, hospitales y todo lugar donde se congregue un número considerable de personas. Lo anterior ha generado un incremento en la medición microbiológica de estos lugares.

Grupo Infra está probando el desempeño de un equipo de desinfección denominado **OXPURE** en sus oficinas con el fin de medir su eficacia en la desinfección de sus áreas de trabajo para controlar la proliferación de virus, bacterias hongos y protozoos.

La empresa indica que el equipo **Ecoviox** trabaja con 4 tecnologías las cuales cumplen con las normativas y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Menciona que dichas tecnologías son:

- Filtros HEPA y Carbón Activado
- Lámparas UV-C FAR
- Ionizadores de aire
- Ozono controlado

Imagen del equipo proporcionado por la empresa:

**FQ Specialty Chemicals S.A. de C.V.**
Ampere 11, Parque Industrial Cuamatla
Cuautitlán Izcalli, Estado de México
54730-MÉXICO
Tel (52-55) 5870 – 1348 / (52-55) 5870 – 1388

## 2. OBJETIVO

El objetivo del presente estudio es comparar el crecimiento de bacterias, hongos y levaduras tanto en aire como en superficie en un piso de oficinas durante una jornada laboral de 10hrs (8am a 6pm) usando el equipo **Ecoviox** y sin este.

## 3. PLANEACIÓN Y METODOS UTILIZADOS

Se prepararán Agar Tripticasa soya (TSA) para crecimiento bacteriano y Agar Papa Dextrosa (PDA) para crecimiento de hongos y levaduras, y se llenarán cajas de Petri estériles con ellos.

**Medición de crecimiento microbiano en aire por método de caja abierta:** Se abre la caja con el agar correspondiente en un punto de terminado del área a medir y se deja abierta por un tiempo determinado. Posteriormente se cierra la caja y se incuba a temperatura ambiente por 5 días (Agar Papa Dextrosa) y a 32 – 35°C por 48h (Agar Tripticasa Soya). Al término del tiempo de incubación se cuentan las Unidades Formadoras de Colonia (UFC) en cada caja y se reporta.

**Medición de crecimiento microbiano en superficie por método de hisopo:** Se toma un hisopo estéril y se moja con solución salina estéril. Se frota el hisopo en la superficie a analizar y se abre la caja con el agar correspondiente y se siembra la muestra frotando el hisopo en el agar. Se cierra inmediatamente la caja. Posteriormente se incuba a temperatura ambiente por 5 días (Agar Papa Dextrosa) y a 32 – 35°C por 48h (Agar Tripticasa Soya). Al término del tiempo de incubación se cuentan las Unidades Formadoras de Colonia (UFC) en cada caja y se reporta.

### 3.1 Experimento 1: Sin la presencia del equipo Ecoviox

Se colocarán 44 cajas de Agar Tripticasa Soya en 44 puntos distintos del piso de oficinas a analizar para determinar el crecimiento de bacterias en dichos puntos. Cuarenta y tres de estos puntos corresponden al interior de las oficinas y uno corresponde a la entrada a las mismas.

En los mismos puntos se colocarán 44 cajas de Agar Papa Dextrosa para determinar el crecimiento de hongos y levaduras.

Las cajas permanecerán abiertas 10hrs (8am a 6pm) en el lugar de la experimentación.

Por otro lado, se determinarán 23 puntos en donde se medirá el crecimiento bacteriano en superficie con Agar Tripticasa Soya por método de hisopo. Veintidós de estos puntos son en el interior de la oficina y uno en la entrada a las mismas. En

los mismos puntos se colocarán 23 cajas de Agar Papa Dextrosa para determinar el crecimiento de hongos y levaduras en superficie.
Se tomarán las muestras al final de la jornada laboral.

**3.2 Experimento 2: En presencia del equipo Ecoviox**
El equipo se encenderá a las 10pm el día previo a la experimentación.

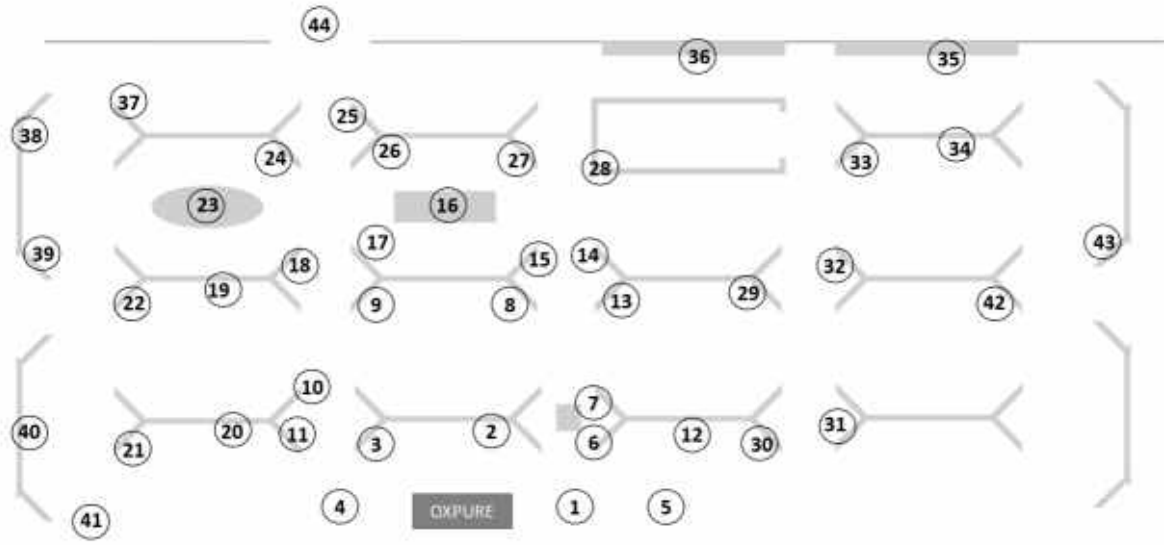
Se colocarán 44 cajas de Agar Tripticasa Soya en 44 puntos distintos del piso de oficinas a analizar para determinar el crecimiento de bacterias en dichos puntos. Cuarenta y tres de estos puntos corresponden al interior de las oficinas y uno corresponde a la entrada a las mismas.
En los mismos puntos se colocarán 44 cajas de Agar Papa Dextrosa para determinar el crecimiento de hongos y levaduras.
Las cajas permanecerán abiertas 10hrs (8am a 6pm) en el lugar de la experimentación.

Por otro lado, se determinarán 23 puntos en donde se medirá el crecimiento bacteriano en superficie con Agar Tripticasa Soya por método de hisopo. Veintidós de estos puntos son en el interior de la oficina y uno en la entrada a las mismas. EN los mismos puntos se colocarán 23 cajas de Agar Papa Dextrosa para determinar el crecimiento de hongos y levaduras en superficie.
Se tomarán las muestras al final de la jornada laboral.

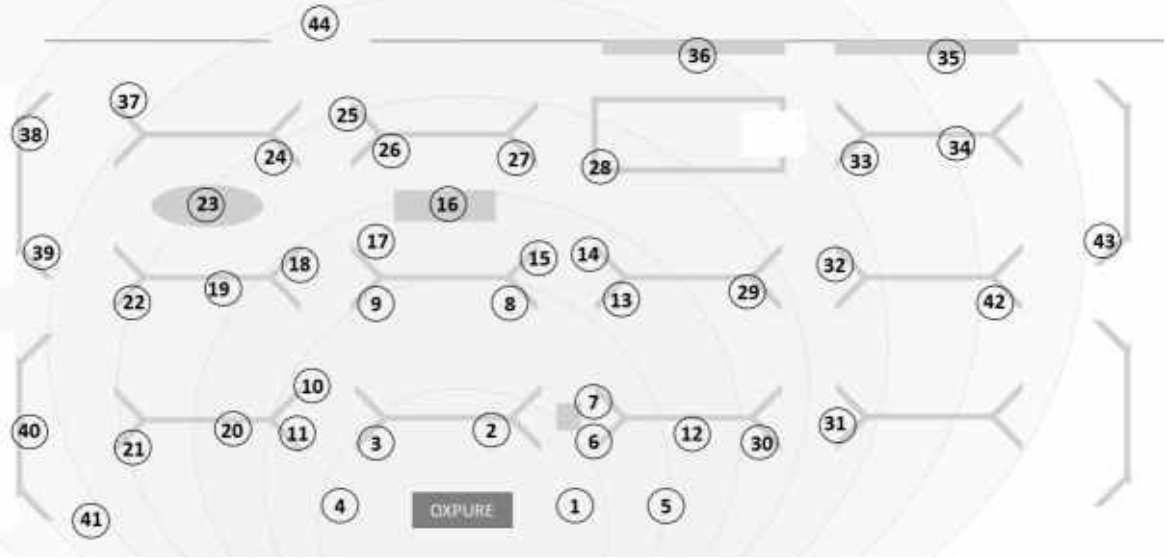
# FQ Specialty Chemicals S.A. de C.V.

Ampere 11, Parque Industrial Cuamatla
Cuautitlán Izcalli, Estado de México
54730-MÉXICO
Tel (52-55) 5870 – 1348 / (52-55) 5870 – 1388


## DISTRIBUCIÓN DEL AREA DE TRABAJO A ESTUDIAR




## RANGOS DE ALCANCE DEL EQUIPO OXPURE



FQ Specialty Chemicals S.A. de C.V.
Ampere 11, Parque Industrial Cuamatla
Cuautitlán Izcalli, Estado de México
54730-MÉXICO
Tel (52-55) 5870 – 1348 / (52-55) 5870 – 1388

# 4. RESULTADOS

## 4.1 Disminución de Crecimiento Bacteriano en Aire

| Disminución de Crecimiento Bacteriano en todos los puntos BACTERIAS: AGAR TRIPTICASA SOYA | | | |
|---|---|---|---|
| PUNTO | UFC sin Ecoviox | UFC con Ecoviox | % de eliminación |
| 1 | 14 | 13 | **7** |
| 2 | 18 | 14 | **22** |
| 3 | 22 | 21 | **5** |
| 4 | 32 | 28 | **13** |
| 5 | 18 | 3 | **83** |
| 6 | 36 | 17 | **53** |
| 7 | 45 | 2 | **96** |
| 8 | 34 | 29 | **15** |
| 9 | 30 | 6 | **80** |
| 10 | 26 | 22 | **15** |
| 11 | 17 | 16 | **6** |
| 12 | 18 | 16 | **11** |
| 13 | 22 | 13 | **41** |
| 14 | 30 | 26 | **13** |
| 15 | 26 | 5 | **81** |
| 16 | 36 | 30 | **17** |
| 17 | 40 | 35 | **13** |
| 18 | 45 | 37 | **18** |
| 19 | 48 | 35 | **27** |
| 20 | 29 | 23 | **21** |
| 21 | 34 | 28 | **18** |
| 22 | 48 | 45 | **6** |
| 23 | 25 | 22 | **12** |
| 24 | 37 | 28 | **24** |
| 25 | 29 | 26 | **10** |
| 26 | 47 | 30 | **36** |
| 27 | 26 | 24 | **8** |
| 28 | 33 | 33 | **0** |
| 29 | 45 | 36 | **20** |
| 30 | 18 | 16 | **11** |
| 31 | 15 | 7 | **53** |
| 32 | 28 | 20 | **29** |
| 33 | 25 | 19 | **24** |
| 34 | 38 | 33 | **13** |
| 35 | 60 | 44 | **27** |
| 36 | 39 | 38 | **3** |
| 37 | 42 | 29 | **31** |
| 38 | 59 | 46 | **22** |
| 39 | 50 | 36 | **28** |
| 40 | 29 | 27 | **7** |
| 41 | 48 | 30 | **38** |
| 42 | 46 | 24 | **48** |
| 43 | 60 | 52 | **13** |
| 44 (Puerta) | 47 | 40 | **15** |

# FQ Specialty Chemicals S.A. de C.V.

Ampere 11, Parque Industrial Cuamatla
Cuautitlán Izcalli, Estado de México
54730-MÉXICO
Tel (52-55) 5870 – 1348 / (52-55) 5870 – 1388


## 4.2 Disminución de Crecimiento de Hongos y Levaduras en Aire

| Disminución de Crecimiento Hongos y Levaduras en Aire en todos los puntos<br>HONGOS Y LEVADURAS: AGAR PAPA DEXTROSA | | | |
|---|---|---|---|
| **PUNTO** | **UFC sin Ecoviox** | **UFC con Ecoviox** | **% de eliminación** |
| 1 | 24 | 14 | **42** |
| 2 | 18 | 4 | **78** |
| 3 | 30 | 14 | **53** |
| 4 | 20 | 10 | **50** |
| 5 | 18 | 10 | **44** |
| 6 | 14 | 11 | **21** |
| 7 | 23 | 15 | **35** |
| 8 | 28 | 17 | **39** |
| 9 | 18 | 16 | **11** |
| 10 | 26 | 22 | **15** |
| 11 | 17 | 16 | **6** |
| 12 | 18 | 16 | **11** |
| 13 | 22 | 13 | **41** |
| 14 | 24 | 15 | **38** |
| 15 | 35 | 21 | **40** |
| 16 | 25 | 22 | **12** |
| 17 | 27 | 24 | **11** |
| 18 | 26 | 9 | **65** |
| 19 | 23 | 16 | **30** |
| 20 | 23 | 11 | **52** |
| 21 | 20 | 15 | **25** |
| 22 | 17 | 16 | **6** |
| 23 | 33 | 14 | **57** |
| 24 | 27 | 10 | **63** |
| 25 | 35 | 10 | **71** |
| 26 | 26 | 18 | **31** |
| 27 | 32 | 21 | **34** |
| 28 | 28 | 19 | **32** |
| 29 | 21 | 18 | **14** |
| 30 | 18 | 16 | **11** |
| 31 | 23 | 17 | **26** |
| 32 | 18 | 16 | **11** |
| 33 | 20 | 17 | **15** |
| 34 | 22 | 22 | **0** |
| 35 | 36 | 8 | **78** |
| 36 | 22 | 14 | **36** |
| 37 | 40 | 23 | **43** |
| 38 | 26 | 15 | **42** |
| 39 | 21 | 13 | **38** |
| 40 | 22 | 13 | **41** |
| 41 | 24 | 14 | **42** |
| 42 | 20 | 11 | **45** |
| 43 | 23 | 16 | **30** |
| 44 (Puerta) | 40 | 6 | **85** |

# FQ Specialty Chemicals S.A. de C.V.

Ampere 11, Parque Industrial Cuamatla
Cuautitlán Izcalli, Estado de México
54730-MÉXICO
Tel (52-55) 5870 – 1348 / (52-55) 5870 – 1388


## 4.3 Disminución de Crecimiento Bacteriano en Superficie

| Disminución de Crecimiento Bacteriano en todos los puntos<br>BACTERIAS: AGAR TRIPTICASA SOYA | | | |
|---|---|---|---|
| **PUNTO** | **UFC sin Ecoviox** | **UFC con Ecoviox** | **% de eliminación** |
| 1 | 100 | 65 | **35** |
| 3 | 100 | 60 | **40** |
| 5 | 100 | 59 | **41** |
| 6 | 100 | 24 | **76** |
| 8 | 100 | 22 | **78** |
| 9 | 100 | 23 | **77** |
| 11 | 100 | 37 | **63** |
| 13 | 100 | 38 | **62** |
| 14 | 100 | 41 | **59** |
| 16 | 100 | 40 | **60** |
| 18 | 100 | 26 | **74** |
| 20 | 100 | 26 | **74** |
| 22 | 100 | 32 | **68** |
| 23 | 100 | 30 | **70** |
| 27 | 100 | 0 | **100** |
| 29 | 100 | 0 | **100** |
| 32 | 100 | 45 | **55** |
| 33 | 100 | 43 | **57** |
| 36 | 100 | 9 | **91** |
| 37 | 100 | 8 | **92** |
| 39 | 100 | 8 | **92** |
| 41 | 100 | 6 | **94** |
| 44 (Puerta) | 100 | 26 | **74** |

FQ Specialty Chemicals S.A. de C.V.
Ampere 11, Parque Industrial Cuamatla
Cuautitlán Izcalli, Estado de México
54730-MÉXICO
Tel (52-55) 5870 – 1348 / (52-55) 5870 – 1388

### 4.4 Disminución de Crecimiento de Hongos y Levaduras en Superficie

| Disminución de Crecimiento Hongos y Levaduras en Superficie en todos los puntos HONGOS Y LEVADURAS: AGAR PAPA DEXTROSA | | | |
|---|---|---|---|
| **PUNTO** | **UFC sin Ecoviox** | **UFC con Ecoviox** | **% de eliminación** |
| 1 | 0 | 0 | **0** |
| 3 | 1 | 0 | **100** |
| 5 | 1 | 0 | **100** |
| 6, | 13 | 2 | **85** |
| 8 | 12 | 1 | **92** |
| 9 | 10 | 1 | **90** |
| 11 | 7 | 4 | **43** |
| 13 | 8 | 3 | **63** |
| 14 | 9 | 1 | **83** |
| 16 | 7 | 0 | **100** |
| 18 | 100 | 17 | **44** |
| 20 | 60 | 12 | **80** |
| 22 | 40 | 1 | **98** |
| 23 | 35 | 0 | **100** |
| 27 | 14 | 0 | **100** |
| 29 | 12 | 0 | **100** |
| 32 | 0 | 0 | **0** |
| 33 | 2 | 0 | **100** |
| 36 | 0 | 0 | **0** |
| 37 | 1 | 0 | **100** |
| 39 | 15 | 0 | **100** |
| 41 | 17 | 0 | **100** |
| 44 (Puerta) | 6 | 0 | **100** |

## 5. CONCLUSIONES

El uso del equipo **Ecoviox** permitió inhibir de forma importante el crecimiento microbiano mostrando alta eficacia en la desinfección del área de trabajo estudiada. El uso del equipo **Ecoviox** permitiría mantener un ambiente limpio con un conteo microbiano bajo.

Se pudo observar que el uso del equipo **Ecoviox** permitió disminuir en el aire considerablemente la carga microbiana, mientras que en las superficies logró eliminarla casi por completo.

Se pudo observar la efectividad de desinfección de **Ecoviox** siendo incluso efectivo en la entrada (alto tráfico) y en las áreas alejadas del equipo.

Se pudo observar que en los puntos cercanos a la pared en la que se ubicó el equipo no se obtuvo una desinfección tan buena como en los puntos frente al equipo. También se observó que en el punto más alejado del equipo se tuvo una menor eficacia que en los puntos más cercanos.

**FQ Specialty Chemicals S.A. de C.V.**
Ampere 11, Parque Industrial Cuamatla
Cuautitlán Izcalli, Estado de México
54730-MÉXICO
Tel (52-55) 5870 – 1348 / (52-55) 5870 – 1388

## 6. RECOMENDACIONES

Se recomienda poner dos equipos por área: uno en cada uno de los extremos del área (Puntos 39 y 43) para tener una desinfeción aún más eficiente que la que se tiene con el modelo actual.



**Responsable: Q.F.B Patricia Calzada Flores**
**FQ Specialty Chemicals, S.A. de C.V.**
**Tel. 55 5870 1388 ext. 114**
**calzada.p@fq-chem.com**

# INFORME CONTROL MICROBIOLóGICO

Emitido por
Tco. María Florencia Galarza
para Trenes Argentinos

ecoVIOX

Buenos Aires, 06 de Agosto de 2020

# Informe de Control Microbiológico de Aire

Analista de Microbiología

Tco. María Florencia Galarza

Cantidad de Hojas: 4 (Cuatro)

## Objetivos:

Realizar el control microbiológico de aire a la salida de equipo de aire acondicionado (AC) en coche DMU 1004 perteneciente a la Línea Belgrano Sur (29 de Julio de 2020) para trazar un análisis comparativo entre: Calidad de aire con equipo de UVC apagado y Calidad de aire con equipo UVC encendido.

## Procedimiento:

Muestreo: Se colocó Placa de Petri con ágar Tryptone Soya Agar (TSA) estéril (marca Microclar) a 15 cm de salida de ventilación de equipo de AC durante 15 minutos con el equipo UVC apagado (Muestra 1).

Se encendió el equipo UVC y se lo dejó encendido 30 minutos. Se colocó Placa de Petri con ágar TSA estéril (marca Microclar) a 15 cm de salida de ventilación de equipo de AC 15 minutos con el equipo UVC encendido (Muestra 2).

Una Placa de Petri con ágar TSA estéril del mismo lote (marca Microclar) no se abrió en ningún momento y se la identificó como (Control Negativo).

Incubación: Se incubaron las 3 muestras en simultáneo con las siguientes condiciones:

Día 1 a 5: 30 a 35 °C.

Día 6 a 8: 20 a 25 °C.

Conteo y caracterización morfológica: El día 5 se realizó un conteo visual de las Unidades Formadoras de Colonias de bacterias, y el día 8 se realizó un conteo visual de Unidades Formadoras de Colonias de hongos. Por último, se realizó una caracterización de la morfología de las colonias observadas.

## Resultados:

| Muestra | Bacterias (UFC) | Hongos (UFC) | Total (UFC) |
|---|---|---|---|
| Control Negativo | 0 | 0 | 0 |
| Muestra 1 | 4 | 3 | 7 |
| Muestra 2 | 2 | 2 | 4 |

Los resultados quedan expresados en UFC para 15 minutos de exposición a 15 cm a la salida del equipo de Aire Acondicionado.

Morfología de colonias observadas:

Control Negativo:



El control negativo dio 0 UFC, lo que indica que las placas no se encontraban con contaminación previa

Muestra 1:



Se observa crecimiento de hongos filamentosos medianos, 2 blancos y 1 con desarrollo de esporas negras. En cuanto a las bacterias, se observa crecimiento de colonias medianas, circulares, convexas, 2 de las cuales son cremosas y amarillas, y las restantes traslúcidas del mismo color del medio de cultivo.

Muestra 2:



Se observa crecimiento de dos colonias de hongos de tamaño mediano, de micelio algodonoso blanco. Además, dos colonias de bacterias, una mediana, circular, convexa, cremosa y de color amarillo, y otra puntiforme, circular, convexa, cremosa y de color naranja.

## Conclusiones:

Entre ambas muestras se observa una reducción en la cantidad de colonias observadas de un 42%. En análisis futuros no se recomienda realizar una prueba similar en un lapso mayor a 15 minutos debido a que se observó una rápida deshidratación del medio en la placa. Se sugiere en una futura prueba realizar el muestreo en un lugar sin flujo de aire (para evitar deshidratación), sin circulación de gente, por un lapso de 2 horas por muestra, logrando de esta forma un resultado con mayor precisión.

# EVALUACIóN DE EFICACIA

Emitido por
Food Safety System
Ing. Claudio Rodríguez

ecoVIOX

**Plan de Control  y de Muestreo Evaluación de eficacia de Equipo ecoViox. 1000**

- **Objetivo:**

Determinar la reducción de la carga microbiana del ambiente, evaluando la admisión del aire al ingreso del equipo, y el aire filtrado y ionizado a su salida.




- **Alcance:**

El presente trabajo tiene por finalidad la medir la disminución de la flora microbiana presente en el aire ambiente

Para dicho ensayo realizaremos un muestreo de hongos y levaduras con la utilización de Placas Petri films para Hongos y Levaduras 3M

La prueba consiste en dejar expuesto  placas  3M durante un intervalo de tiempo medido de 15 min por vez, a la atmosfera ambiente y repetir la misma a la salida del aire impulsado por el equipo. Dicha prueba se realiza por quintuplicado, para mayor rigor estadístico

Dichas determinaciones serán, extraídas sembradas incubadas y analizadas de forma tal que su valor sea analizado de a acuerdo con AOAC Método oficial 997.02 (5 dias a 21-25 °C)

- **Evaluación de Resultados**

Se realizara el recuento de acuerdo a técnicas homologadas AOAC, a fin de dar validez a los métodos de control.

- **Exclusiones.**

El presente estudio utiliza indicadores o microorganismos testigos para evitar sembrar y aislar virus, cuyo tratamiento es costoso y riesgoso, para evaluar por parte del investigador.

**Conclusiones finales**

Luego de los tiempos de incubación, se observaron los desarrollos microbiológicos de las placas sembradas, cuyos resultados fueron.

***Aire PREVIO pasó ecoViox:*** **recuento 27 UFC** (unidades formadoras de colonias). Dicho número es obtenido como el promedio de los recuentos individuales de 5 placas.

***Aire Posterior paso ecoViox:*** **recuento 0 UFC** (unidades formadoras de colonias). Dicho número es obtenido como el promedio de los recuentos individuales de 5 placas.

Es decir la eficiencia y eficacia del sistema de filtrados con filtros HEPA y Lámparas VIOX UVC FAR, es del **100%.**

Sin más.

Ing. Claudio Rodriguez.

DNI 24609029

**MONTEVIDEO, 31 de marzo de 2021.-**

**INFORME FINAL DE RESULTADOS**

**Solicitante:** FERNILAND S.A

**Referencia:** Servicios de análisis de la calidad microbiológica del aire previo y posterior a la instalación de un equipo EcoVIOX en un espacio controlado.

**Equipo evaluado:** EcoVIOX, modelo EV-O-600

**Otros datos del equipo:** Origen: CHINA, Dimensiones: 65 x 26 x 31 cm, Peso neto: 7,8 Kg

**Ensayo específico**

"Aplicación el servicio de evaluación sistémica de la calidad microbiológica del aire en ambientes internos *in house* para determinar la performance del equipo EcoVIOX, modelo EV-O-600 en la descontaminación microbiológica del aire"

**Metodología empleada.** Detección molecular de bacterias empleando el marcador 16S y detección molecular de SARS-CoV2 a partir del material genético extraído de las muestras.

**Diseño experimental.** El equipo se ubicó en una cabina de 0,7 $m^3$ acondicionada para poder realizar los ensayos en condiciones controladas (sin corrientes de aire y aislados del movimiento de personas). Se agregó con un atomizador una suspensión de una comunidad microbiana de composición conocida y una suspensión de partículas virales sintéticas del virus SARS-CoV2.

Se tomaron 4 muestras en la cabina: T0 (previo a agregar los inóculos, control del nivel basal de contaminación), T1 (posterior a agregar los inóculos en ausencia del equipo, control positivo con máxima contaminación), T2 (posterior a agregar los inóculos en presencia del equipo EcoVIOX



Mataojo 2020
11400 - Montevideo
Teléfono: (+598) 2 522 09 10
Fax: (+598) 2 522 41 85

Institut Pasteur
de Montevideo

modelo EV-O-600 luego de 30 min de funcionamiento) y T3 (posterior a agregar los inóculos en presencia del equipo EcoVIOX modelo EV-O-600 luego de 60 min de funcionamiento).

Las muestras tomadas se procesaron de manera individual para purificar el material genético proveniente de los microorganismos para luego detectarlos por las técnicas moleculares mencionadas en la metodología.

**RESULTADOS**

Los resultados obtenidos se resumen en la siguiente tabla:

| MUESTRA | INÓCULO | EQUIPO EcoVIOX modelo EV-O-600 | TIEMPO Funcionando (min) | Detección molecular de SARS-CoV-2 | Detección molecular de bacterias por 16S |
|---|---|---|---|---|---|
| T0 | No aplicado | AUSENTE | NC | NO DETECTABLE | NO DETECTABLE |
| T1 | APLICADO | AUSENTE | NC | DETECTABLE | DETECTABLE |
| T2 | APLICADO | ENCENDIDO | 30 | DETECTABLE | DETECTABLE |
| T3 | APLICADO | ENCENDIDO | 90 | NO DETECTABLE | NO DETECTABLE |

NC: no corresponde.

Determinación por 16 S de la carga de bacterias en el aire:

La detección molecular por 16S de los genomas microbianos fue capaz de amplificar el ADN extraído de la suspensión inoculada artificialmente en la cabina de 0,7 $m^3$ en ausencia del equipo EcoVIOX modelo EV-O-600 (muestra T1).

El resultado del análisis revela que luego del funcionamiento del equipo EcoVIOX modelo EV-O-600, tanto durante 30 como 90 minutos en un espacio controlado de 0,7 $m^3$, reduce en un 99,7% (muestra T2, 30 min) y a niveles NO DETECTABLES (muestra T3, 90 min), el ADN microbiano presente en el ambiente.

INFORME FINAL



Mataojo 2020
11400 - Montevideo
Teléfono: (+598) 2 522 09 10
Fax: (+598) 2 522 41 85

Institut Pasteur de Montevideo

Determinación de la carga de SARS-CoV2 en el aire:

La detección molecular del virus SARS-CoV2 fue capaz de amplificar el ARN extraído de la suspensión de partículas virales sintéticas inoculada artificialmente en la cabina de 0,7 $m^3$ en ausencia del equipo EcoVIOX modelo EV-O-600 (muestra T1).

El resultado del análisis revela que luego del funcionamiento del equipo EcoVIOX modelo EV-O-600, tanto durante 30 como 90 minutos en un espacio controlado de 0,7 $m^3$, reduce en un 99,9% (muestra T2, 30 min) y a niveles NO DETECTABLES (muestra T3, 90 min), el genoma de SARS-CoV2 presente en el ambiente.

**CONCLUSIONES EQUIPO EcoVIOX modelo EV-O-600**

Los resultados obtenidos indican que el equipo EcoVIOX modelo EV-O-600 funcionando en un ambiente controlado de 0,7 $m^3$, no expuesto a las fluctuaciones en las corrientes de aire y cargado artificialmente con una carga determinada de bacterias y partículas virales sintéticas del virus SARS-CoV2, es capaz de reducir, en un 99% (posterior a 30 min de funcionamiento) y a niveles no detectables (posterior a 90 min de funcionamiento), la carga microbiológica aplicada.

Carlos Battyhány
Director Ejecutivo
Institut Pasteur de Montevideo

Gregorio Iraola
Coordinador de Equipo Técnico
Centro de Innovación en Vigilancia Epidemiológica
Institut Pasteur de Montevideo



Mataojo 2020
11400 - Montevideo
Teléfono: (+598) 2 522 09 10
Fax: (+598) 2 522 41 85

Institut Pasteur de Montevideo

ecoVIOX

www.ecoviox.com.ar