

MANUAL DE FABRICACIÓN

Máscara Facial

Guía con instrucciones para la fabricación segura y eficaz de una máscara facial elaborada mediante tecnología de impresión 3D.



Versión 2.0.

Última actualización 09/04/2020 @21.00

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



Nombre descriptivo: MÁSCARA FACIAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-961.
Protector de las salpicaduras para la cara.

Clase de Riesgo: Clase I (Regla 1)

Uso previsto: Proteger al usuario de gérmenes y partículas originadas por terceros (aerosoles, fluidos corporales).

Fundamento de funcionamiento: Proporcionar una barrera física que permita proteger el rostro del usuario de gérmenes y partículas originadas por terceros.

INDICE

INTRODUCCIÓN	3
1. DESCRIPCIÓN DE LAS MÁSCARAS	4
2. CONSIDERACIONES DE DISEÑO	5
2.1 MASCARA N° 1 Y N° 2	5
2.2 MASCARA N° 3	7
3. GUÍA DE FABRICACIÓN.....	8
3.1 ARCHIVOS DE IMPRESION	9
3.2 PARAMETROS DE IMPRESIÓN.....	10
3.3 PANTALLA TRANSPARENTE	11
4. ENSAMBLAJE	12
4.1. ESAMBLAJE DE MASCARA N° 1 Y N° 2	12
4.2 ESAMBLAJE DE MASCARA N° 3.....	13
NORMATIVA.....	14
CONTACTOS.....	14
REFERENCIAS.....	14

INTRODUCCIÓN

En el contexto de la pandemia generada por COVID-19, numerosos agentes (personal médico o de fuerzas de seguridad) pueden tener contacto con personas infectados y exponerse a la enfermedad. Por eso es fundamental el uso de elementos de protección personal (EPP), que disminuyan la probabilidad de infección.

Concretamente, en el ámbito de la salud, según el nivel de interacción con la persona infectada y el área donde se desempeña una determinada actividad, se utilizarán diferentes EPP (Figura 1).

En particular, las máscaras faciales serán utilizadas por el personal de salud en áreas críticas y/o en aquellas situaciones de riesgo de aerosolización (ej. intubación, broncoscopia, maniobras kinesiológicas, etc) en donde además del aislamiento de gota y aislamiento de contacto, se agrega aislamiento respiratorio. Esto último implica que la persona además de utilizar el protector facial, las antiparras, barbijo N95, camisolín hidrorrepelente y guantes debe incluir este elemento en el equipamiento.

Con esto se recalca el hecho de que este método de protección es un elemento más que junto a otros integran el EPP que según normativas de la OMS, del ministerio de salud, y de las diferentes sociedades científicas son el estándar mundial de cuidados para estos gérmenes.

Debido a una difusión masiva de las máscaras de protección facial, se formó un grupo compuesto por bioingenieros, médicos terapeutas e infectólogos, diseñadores industriales, entre otros, a fin de converger en una máscara acorde a las necesidades y analizar, desde una perspectiva multidisciplinaria, distintos aspectos que se deberían tener en cuenta con respecto al diseño y a la impresión de estas máscaras tomando los recaudos de higiene y seguridad apropiados. Como efectores de la salud nos sentimos responsables en dar una respuesta y advertir sobre aspectos de higiene y seguridad que inciden directamente sobre la salud de los trabajadores y la propagación de la enfermedad.

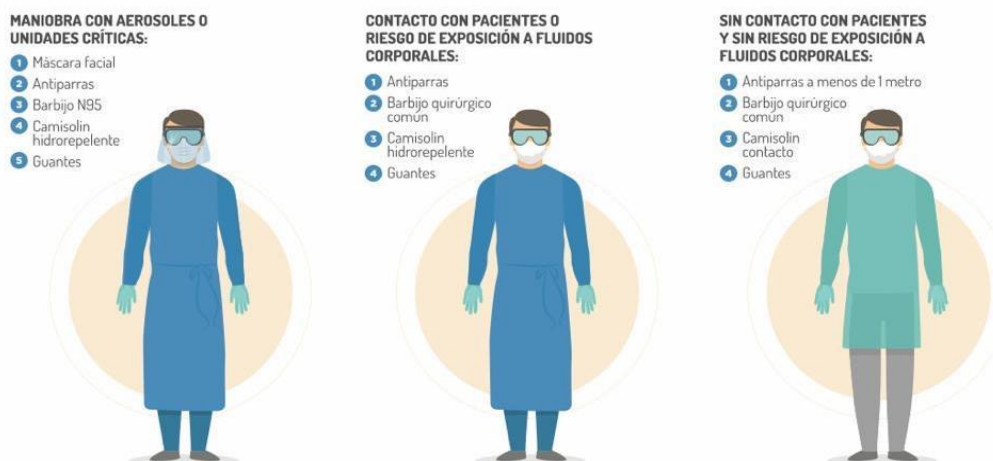


Figura 1: Equipo de protección personal [1].

1. DESCRIPCIÓN DE LAS MÁSCARAS

Se proponen tres modelos de máscaras, a fin de que cada usuario analice cuál se adapta mejor a sus necesidades o le resulta más cómoda para su uso. Actualmente, éstas mascararas están siendo utilizadas por personal de salud de diferentes instituciones, con quienes se tiene una realimentación en cuanto al uso para realizar modificaciones en el diseño de las máscaras, según se crea conveniente.

En la siguiente tabla se resumen las características principales de cada mascara.

MASCARA N° 1	MASCARA N°2	MASCARA N°3
		
 3:00 hs  42 grs  Modelo validado por ministerio de produccion, ciencia e innovacion tecnológica.	 2:38 hs  36 grs  Elastico poco resistente si es impreso en PLA. Por este motivo se recomienda altamente que se imprima en PETG	 4:50 hs  73 grs  Mayor robustez. Diseño más ergonómico. Mayor vida útil, soporta más ciclos de utilización.  Requiere una goma elástica para la sujeción, implicando un insumo extra

La máscara n° 1 consiste en una visera y lazos de sujeción posteriores, los cuales poseen orificios para su ajuste. Todas estas piezas son fabricadas mediante impresión 3D. Por otro lado, la máscara n° 2 está formada por la misma visera que la anterior, con la diferencia de que el modo de sujeción emplea un “elástico”, el cual también es impreso en 3D.

Por último, la máscara n° 3 fue diseñada para ser fabricada mediante inyección, sin embargo, también puede ser fabricada mediante técnica FDM. Esta máscara está formada por una visera y una goma elástica con orificios para su ajuste. Para la sujeción se recomienda emplear las bandas utilizadas para torniquete en las extracciones de laboratorio. Es importante saber que, por cuestiones de desinfección, no se recomienda el uso de elásticos textiles.

2. CONSIDERACIONES DE DISEÑO

2.1 MASCARA N° 1 Y N° 2

Para generar los diseños propuestos, se trabajó a partir de un diseño libre de base, de una máscara facial (<https://www.thingiverse.com/thing:4230817>) sobre la cual se realizaron una serie de modificaciones.

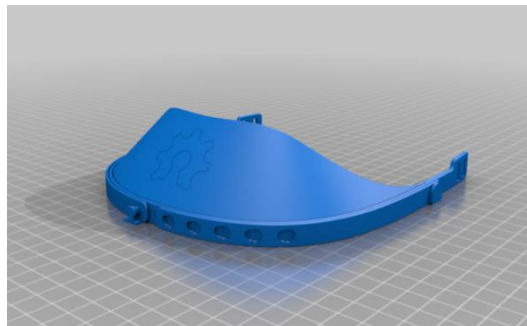


Figura 2: Modelo de base seleccionado.

Se consideró que este modelo brinda las características más apropiadas para la aplicación, tales como el sistema de sujeción, libre de elementos textiles y la curvatura superior cerrada, que brinda protección contra el ingreso de fluidos que puedan provenir de la parte superior de la visera. Otro aspecto determinante para la elección de este modelo fue el mecanismo de calce de la placa transparente, el cual resultó simple y evita que se tenga que manipular el film para hacerle los orificios requeridos en otros modelos. En cuanto a las modificaciones realizadas, las mismas se enumeran a continuación.

Orificios en interfaz piel-máscara. Con el objetivo de minimizar la sudoración, se agregaron orificios en la porción de la visera que se encuentra en contacto con la frente del usuario (Fig. 3).

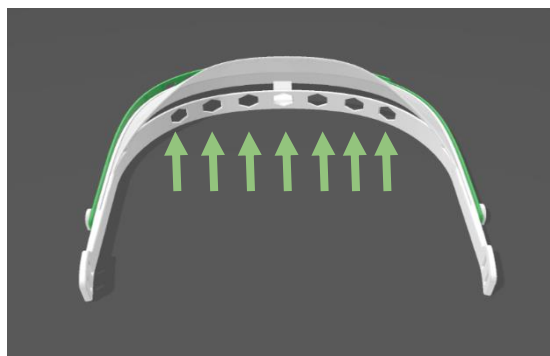


Figura 3. Las flechas verdes señalan los orificios propuestos.

Modificación de tiras de ajuste. Se realizaron modificaciones sobre los lazos a fin de que estos mismos sean empleadas como modo de sujeción de la máscara. Para lograr ésto, se alargaron las tiras a cada lado en un total de 2 cm (Fig. 4). Además con el objetivo de adecuar el tamaño de la máscara facial a un rango más amplio de usuarios, se aumentó el perímetro de la visera, añadiendo 6 cm de longitud a la tira hembra (Fig. 5).

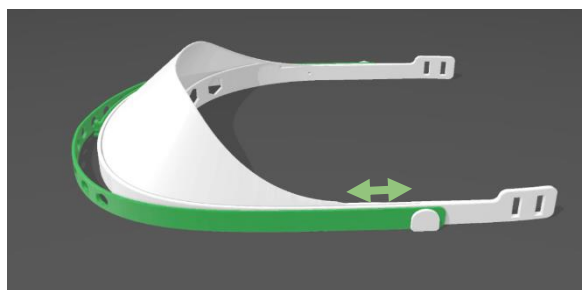


Figura 4 Alargue de tiras en 2 cm

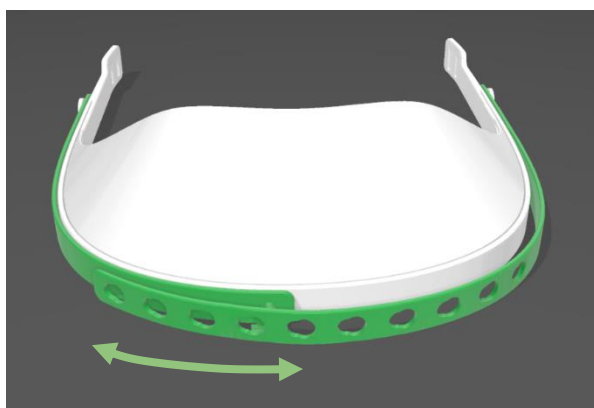


Figura 5. Alargue de tira hembra en 6 cm.

Refuerzo anterior para evitar deformaciones. Al colocar el film transparente y simular las distintas maniobras de movimientos de los usuarios, se percibió una inestabilidad de la parte de la máscara que sujeta la pantalla, es por esto que se decidió agregar un soporte conector que aumente la fijación y por ende proporcione mayor estabilidad (Fig. 6).

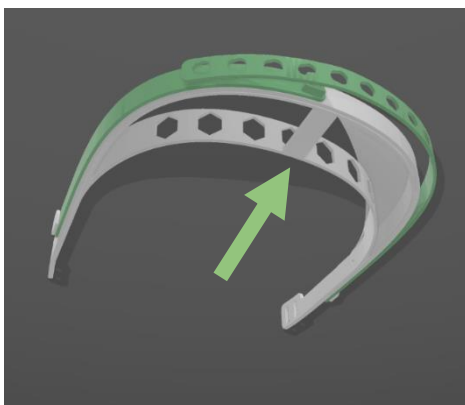


Figura 6: La flecha verde señala el refuerzo anterior añadido.

Alternativa de Sujeción. Luego de consultar a expertos infectólogos, se objetó el uso de un elástico textil como material para la sujeción de las máscaras, debido a que no puede esterilizarse ni desinfectarse correctamente. Es por esto que los dos modelos propuestos incluyen un método de ajuste impreso en 3D.

De todas formas, considerando que la sujeción impresa en 3d podría romperse con el uso reiterado, la máscara posee unos orificios para colocar un elástico (se recomienda goma vulcanizada de uso médico), en caso de que se transite una situación de urgencia y no haya otra alternativa. Si así fuera, el elástico debe reemplazarse en cada desinfección de la máscara.

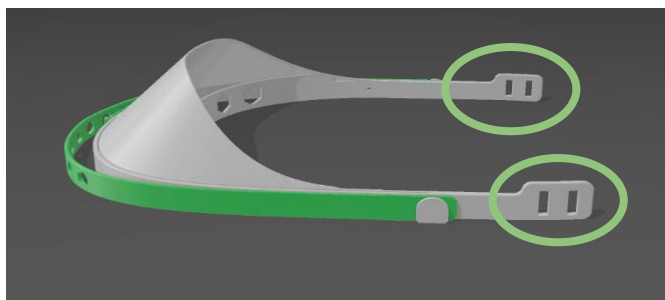


Figura 7: Orificio para calce de elástico

2.2 MASCARA N° 3

Como se comentó anteriormente este modelo se diseñó para que sea apto para inyección, es por esto que conserva algunas características que fueron necesarias para la producción por este método, por ejemplo el método de ajuste de la visera y el del calce del acetato.



Figura 8: Modelo de mascara n°3.

3. GUIA DE FABRICACIÓN

Antes de comenzar con el procedimiento de impresión, es importante que se lean con atención las pautas de higiene y seguridad a tener en cuenta para la manufactura de los productos elaborados por nuestro equipo de trabajo.



Figura 9: Caratula de Guía de Buenas Prácticas de higiene y seguridad para impresión 3D.

A continuación se exponen los ítems más relevantes sobre los que hay que prestar mayor atención de la guía antes mencionada.

- **Actuar siempre considerando que se puede infectar la pieza en fabricación.**
- Utilizar guantes y barbijo durante todo el proceso de manufactura.

- Realizar con frecuencia el lavado de manos, empleando agua y jabón o soluciones a base de alcohol.
- Limpiar y desinfectar regularmente todas las superficies de trabajo, para minimizar el riesgo de transmisión por contacto.
- Preparar adecuadamente la impresora, el material de impresión y las superficies de trabajo antes de comenzar a imprimir las piezas.



- **EMPAQUETAMIENTO:** Se aconseja entregar a los usuarios las máscaras desarmadas dentro de bolsas transparentes limpias y selladas. Para esto, se debe limpiar y desinfectar cada pieza antes de empaquetarla.

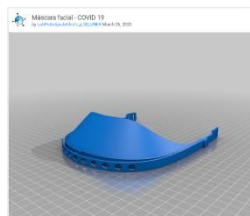
ADJUNTAR a cada lote entregado un rótulo con especificaciones del producto y datos del fabricante (*Ver rotulo recomendado en Guía de buenas prácticas de HyS para impresión 3D*); además de un manual de instrucciones de uso que brinde información respecto a la desinfección, manipulación, descarte, almacenamiento, entre otros. Para esto último, en el siguiente [link](#) se encuentran disponibles los manuales del producto para el usuario. Las máscaras n°1 y 2 comparten el mismo manual, mientras que la máscara n°3 tiene su manual propio. Este documento



tiene que ser enviado o entregado al personal de salud que recibirá las máscaras. Se recomienda que haya un responsable que se encargue de capacitar a los usuarios.

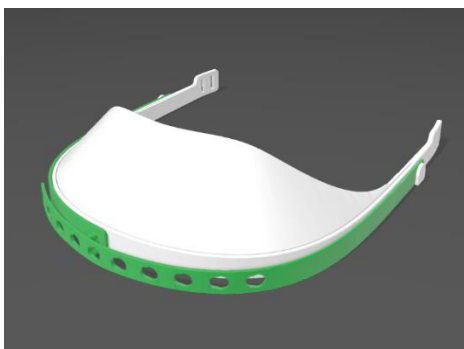
3.1 ARCHIVOS DE IMPRESION

En el siguiente enlace se encuentran disponibles los archivos de descarga para las máscaras mencionadas.



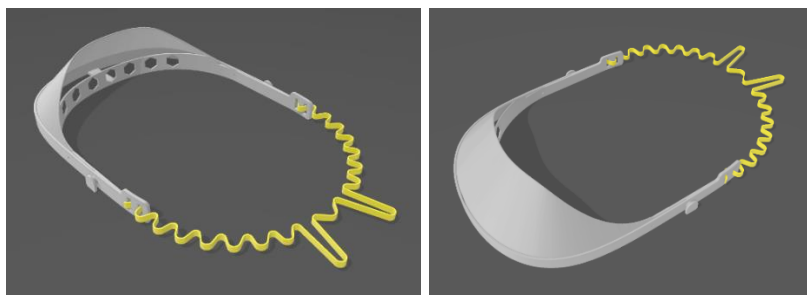
MÁSCARA N° 1: Para su elaboración solo deberá imprimir un solo archivo

- Visera_completa.stl. Cantidad de material: 42 grs; tiempo estimado de impresión: 3 hs.



MÁSCARA N°2: Para su confección necesitará imprimir dos archivos.

- Visera_sin_sujecion.stl: Cantidad de material: 34 grs; Tiempo estimado de impresión: 2:30 hs
- Elástico.stl: Cantidad de material: 2 grs; Tiempo estimado de impresión: 8 min



MÁSCARA N° 3: Para su elaboración solo deberá imprimir un solo archivo

- Visera_n3.stl: Cantidad de material: 73 grs; tiempo estimado de impresión: 4:50 hs.



3.2 PARAMETROS DE IMPRESIÓN



- Para la impresión se recomienda utilizar como materiales de impresión PETG, para que la visera sea lo suficientemente flexible para el ensamble y uso final.
- Se recomienda que solo se use PLA para realizar las pruebas preliminares del diseño, pero no para el modelo a ensamblar y usar ya que no cuenta con la resistencia mecánica necesaria para el uso previsto del producto.

Propuesta de parámetros de impresión:

- Nozzle de 0.4mm
- Temperatura de nozzle: 215°C
- Temperatura de cama: 70°C
- 3 perímetros
- Relleno 100%
- 0.3 mm altura de capa
- 60 mm/s (relleno, perímetros interiores y exteriores, piso y techo)



3.3 PANTALLA TRANSPARENTE

El material que se utilice debe ser un polímero transparente que asegure una buena visibilidad.

- Material sugerido: Placas de acetato, PET o PETg, policarbonato, PVC.
- Espesor: min 200 um - max 5mm (para asegurar que la fijación de la pantalla a la visera sea apropiada).
- Tamaño mínimo 25 (largo) x 30 (ancho) cm
- Tamaño máximo de 30 (largo) x 30 (ancho) cm

Recortar las puntas del extremo libre de la pantalla, para brindarle una forma redondeada, con el objetivo de evitar daños en el usuario.

En particular, para mascara n°3, en la siguiente imagen se detallan las medidas para cortar y perforar el acetato.

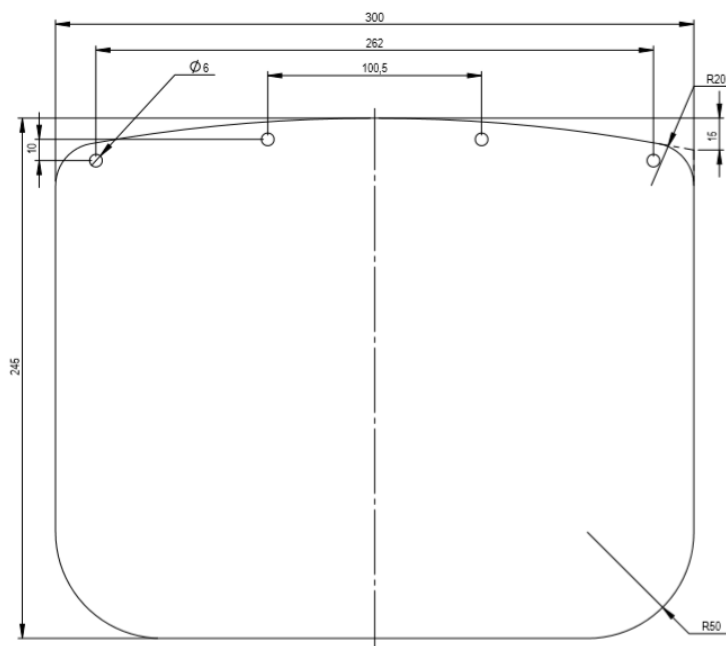


Figura 10: Medidas para corte y perforación de acetato para mascara n°3..

3.4 GOMA ELÁSTICA (Solo para máscara n°3)

Se requiere de una goma elástica que contenga orificios en distintas posiciones para que permite el calce y el ajuste a la cabeza del usuario. En la Fig. 11 se proponen medidas.

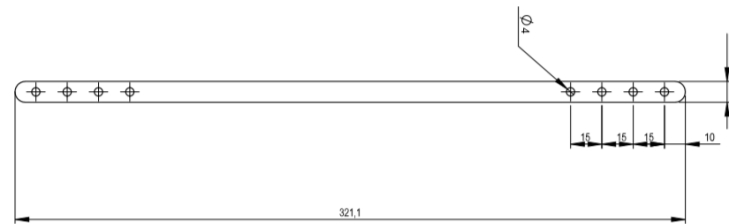


Figura 11: Medidas para goma elástica.

4. ENSAMBLAJE

Si bien en la guía de buenas prácticas se sugiere entregar la máscara desarmada en bolsas individuales y correctamente higienizadas, a continuación, se describe el ensamblaje de la máscara a fin de que el fabricante entienda el proceso de armado, para de esta forma asesorar al usuario.

4.1. ESAMBLAJE DE MASCARA N° 1 Y N° 2

- Introducir la pantalla transparente por la ranura.
- La pantalla deberá sobresalir como mínimo 1 cm, a fin de asegurar que la misma quede fija sobre el calce de la visera.
- Asegurar que la pantalla quede centrada, para que la protección sea simétrica en ambos lados.

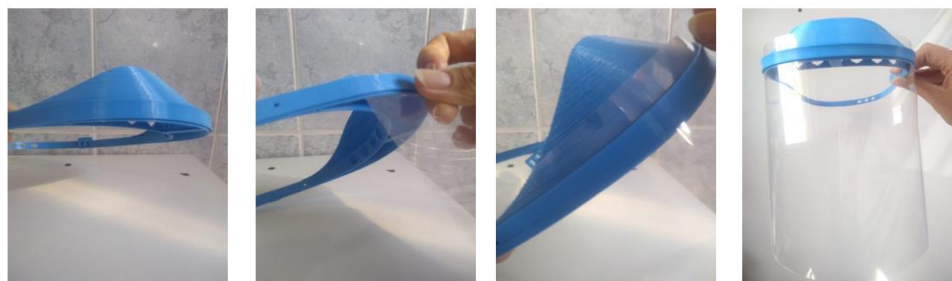


Figura 12: Procedimiento para insertar la pantalla transparente en la visera.

- En caso de poseer una máscara con un método de sujeción tipo elástico, introducir el elástico posterior y el de fijación por las ranuras de la máscara.
- Asegurar que el elástico quede centrado, para que la protección sea simétrica en ambos lados.

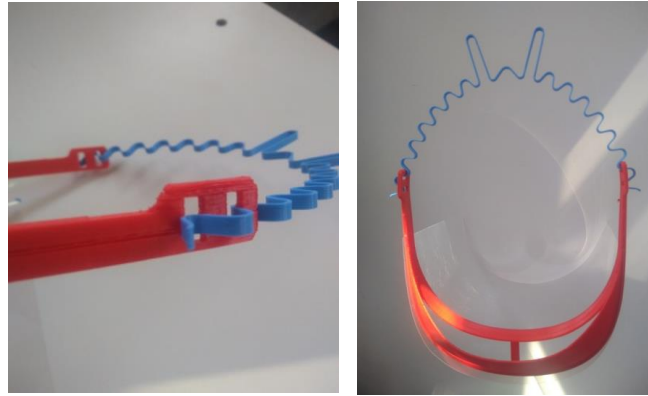


Figura 13: Procedimiento para colocar el elástico en la visera.

4.2 ESAMBLAJE DE MASCARA N° 3

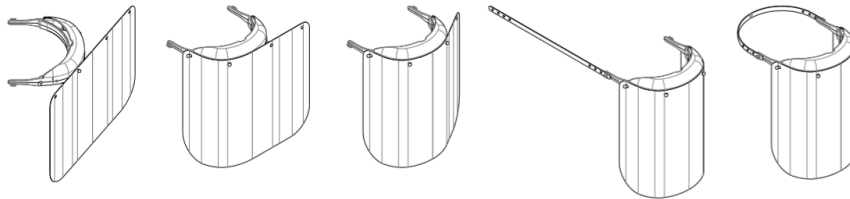


Figura 14: Pasos para ensamble de mascara n° 3.

- a. Introducir la pantalla transparente por los correspondientes calces en la visera. Asegurar que la pantalla quede centrada, para que la protección sea simétrica en ambos lados.
- b. Introducir el elástico de fijación por las ranuras de la máscara.

NORMATIVA

Para asegurar el funcionamiento seguro y eficaz en este contexto, el producto debe cumplir con la directiva de la UE estándar 86/686/CEE, UNE-EN 166:2002, ANSI/ISEA Z87.1:2010, o equivalente.

CONTACTOS



prototipado@ingenieria.uner.edu.ar / tatozanet@gmail.com /
sofiadropsi@gmail.com

REFERENCIAS

[1] <https://www.fcchi.org.ar/covid19/>

[2] <https://www.dach-germany.de/media/pdf/f7/68/ca/265-Technisches-Datenblatt-DE.pdf>

[3] https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=51736-requerimientos-para-uso-de-equipos-de-proteccion-personal-epp-para-el-nuevo-coronavirus-2019-ncov-en-establecimientos-de-salud&category_slug=materiales-cientificos-tecnicos-7992&Itemid=270&lang=es