



Mascarillas Duchenne 3d

Diseñando para la medicina

Documento para optar a título de profesión de diseño mención industrial y de servicio

Estudiante: Mauricio Ramírez Córdova

Profesor guía: Pablo Domínguez

Académico a cargo: Francisco Prado

Supervisor: Felipe Encina

Año: 2023

Presentación.

El siguiente informe es la continuación de la investigación realizada en el proceso de título I, que en este caso es la continuación de las propuesta y objetivos a seguir, que para mencionar el acercamiento con el departamento de medicina de la universidad de Chile, cuyos campo se presentó una gran disponibilidad de acceder a fuentes académicas de estudios y personal profesional del campo pertinente de interés, cuya pertinencia dio fruto en contactar a los profesionales necesarios para ejecutar la continuación de la investigación.

Incluir el inicio del proceso de búsqueda de fondos para financiar el proyecto que, en este caso no disponía de medios para su ejecución de investigación.

Abstract/introducción

De acuerdo al acercamiento realizado con el departamento de neurología de la universidad de Chile y el hospital Arriarán, el principal enfoque que se está dedicado para atender a los pacientes de DMD, es la conservación respiratoria, prioridad principal de investigación y apoyo técnico más que la conservación muscular gruesa y fina del paciente neurológico.

En lo que es investigación del área muscular respiratoria y oro nasal en lo que compete en la prioridad principal en ayudar a los pacientes con distrofia muscular Duchenne.

Afirmando este argumento al tener contacto directo con el equipo profesional del área de salud neurológica. mencionando al terapeuta ocupacional en pediatría Felipe Encina y al docente de medicina Francisco Prado, quienes tienen un alto grado en preparación e tratamiento a paciente con distrofia muscular Duchenne, no solo dentro del hospital, si no en general...

Investigación previa del hospital

La respiración es la acción vital más importante de todo ser vivo, por lo que la ausencia de realizar tal acción ocasionando automáticamente la muerte, si no es asistido por un equipo especializado, por lo que ver este tema es de suma importancia en el tratamiento de los usuarios con DMD.

Las investigaciones que han tomado peso en el interés de los equipos médicos, es el proyecto realizado por the University Hospital Tübingen, Osianderstr. Tübingen, Germany. junto al equipo de programación de modelado paramétrico asistido por 3D. cuya investigación consiste en desarrollar mascarillas ergonomicas a partir de la impresión 3D.

“Empleó el software de modelado 3D Fusion 360 para automatizar el diseño de las máscaras y sus respectivos moldes de fundición. Estos moldes se fabricaron de forma aditiva mediante tecnologías de estereolitografía (SLA) y fabricación de filamentos fundidos (FFF). Se vertió silicona en los moldes para producir el dispositivo médico. De esta manera, se produjeron máscaras oronasales y nasales individualizadas por paciente. Un flujo de trabajo de diseño automatizado” (Xepapadeas, 2022)

En donde se pueden desarrollar un tipo de mascarillas diseñadas para el paciente, no estandarizadas aplicándose el concepto de ergonomía en los pacientes que sufre o padece problemas respiratorios,

“Morrison et al. construyó un inserto de máscara CPAP personalizado para garantizar un mejor ajuste para un paciente con síndrome de Treacher-Collins y reportó una efectividad de CPAP significativamente mayor [26]. Carrol et al. desarrolló una máscara nasal para un niño de dos meses [46]. Ambos grupos aplicó un flujo de trabajo similar”_ (Xepapadeas, 2022)

Aunque este estudio concluye con un flujo de trabajo simple y factible para la creación de máscaras y fabricación, se necesitan más estudios para lograr su implementación a diario
Práctica clínica. Para empezar, la máscara debe validarse con respecto a los estándares internacionales. El flujo de trabajo también debe emplearse en un escenario real del paciente, donde la fuga y el ajuste se estudia. Este flujo de trabajo actual tiene como objetivo mantener los costos al mínimo y usar recursos que podrían estar disponible en la mayoría de las instalaciones sin la necesidad de outsourcing. Region muscular facial de intervención...

De acuerdo al resultado de investigación del primer informe:

Avance obtenidos y cambios de paradigmas.

- **Información académica e investigaciones de fuentes médicas.**
Se produce un cambio de paradigma en relación al objetivo general del proyecto a partir de un paper de investigación analizado por el equipo médico en el cual se focalizará en solucionar el área de función respiración muscular a partir del diseño funcional, junto a la observación del equipo médico del área de neurología del hospital San Borja Arriarán. entregando prioridad al aparato respiratorio del paciente de distrofia muscular. que la muscular gruesa y fina.
- **Observación cualitativa centro de asistencia terapéutica y neurológicos. ratoncito Pérez.**
Contacto directo con organizaciones de beneficencia y asistencia ortopédica ratoncito Pérez gestionada por el dc Patricio Mardónez, quienes facilitaron el desarrollo y financiamiento del proyecto DMD.
- **Aplicación conocimiento técnicos y morfológicos**
Al realizarse un cambio en la dirección del objetivo general, se cambia los escenarios de trabajo, herramientas y equipo, por lo que se pasa a depender del NeuroLab para el desarrollo del proyecto, manteniendo la dirección del proceso y desarrollo CAM y FEM.
- **Producción y fabricación apoyado en el diseño circular, sustentabilidad**
La producción en sí está pensada en ser sustentable por lo que esto tendrá que ser materiales de fácil proceso de reciclaje, como también ser biodegradable, que en este caso se está trabajando en PLA y silicona.

palabras clave

Distrofia muscular Duchenne/ Mascarilla/ ventilación no invasiva/ capacidad vital forzada CVF/ CPAP/ FEM/CAM.

marco teórico

Los Casos de Distrofia muscular Dúchenne presentan un alto grado de deformación y reducción muscular al punto de perder el 90% de la musculatura gruesa y fina.

Los casos más graves se presentan en el interior del paciente, ya que la atrofia de la musculatura afecta de igual forma el metabolismo, como es el caso de los pulmones y el diafragma, donde se pierde la capacidad de efectuar la fuerza de ventilación necesaria para expulsar los excedentes de CO₂ dentro de la sangre, la ausencia de oxígeno dentro del organismo provoca la aparición de varios patógenos que van constantemente envenenando la sangre provocando en la mayoría de los casos la muerte.

La aparición de estos males es a partir de los 18 años, en el que el estado de la patología neurológica ya se encuentra en un estado muy avanzado de deterioro, cuando el paciente no recibe el tratamiento de cuidado o mantención adecuados por algún terapeuta ocupacional o/y médico especializado en el área de la neurología...

Aparato respiratorio, sin patología neurológicas

El ser humano es un ser que tiene que estar constantemente renovando la oxigenación de la sangre, por lo que tiene que estar en toda ocasión recibir una ventilación óptima en las fosas nasales, siendo estas las encargadas de recepción del aire exterior 21% oxígeno, que van a las vías respiratorias llegando a los alvéolos, bolsas de membranas con bajo niveles de tejidos celular, que son las encargadas de distribuir el oxígeno en las arterias y las venas las transportadoras del co₂ de la sangre por medio del bronquiolo, estas estructuras celulares tiene que estar constantemente inflados para recibir la oxigenación necesaria para su función, aunque en el alveolo existen dos y más vías de circulación que van regulando la distribución de elementos en retiro de co₂, abasteciendo en oxígeno, glucosa, (nutrientes), en el caso de que una de las vía esté en un alto grado de partículas concentradas, estas buscarán las vías que están más desocupadas manteniendo siempre un ente regulado en 50 a 50. En cualquier caso, es la función del metabolismo de la estructura. apoyado por el diafragma, músculo vital que se encarga de trabajar los pulmones en el ventilador.

Destacar el contraste de la dirección vena/arteria y la alvéolos, que en el caso de que si este se encuentra en la parte superior del cuerpo tendrá un mejor flujo de suministro de glucosa que en la parte inferior opuesto a la idea de gravedad, sumando que las venas y arterias tienen un mejor flujo de trabajo en la parte inferior que en la superior, por lo que para lograr un buen equilibrio de ambos flujos se tiene que mantener un medio, que en este caso la persona tiene que estar de pie, para lograr una armonía en el metabolismo respiratorio.

“La ventilación constante tiene que estar en un rango de 400 a 500 cc, más de 12 a 16 de inhalación por minutos. en un rango vital normal, en el caso del sobre esfuerzo de llegar a inhalar unos 1800 cc a 2000 cc, por minutos, al igual destacar la ventilación residual que se encuentra en los pulmones, de la cual nuestro organismo no puede controlar o manipular” (Pizarro, 2023)

Este sería el panorama del cotidiano en el ser humano, en el caso de presentarse alteraciones en la capacidad vital de respiración, en la cual la cantidad de oxigenación mínima se presente, es cuando el metabolismo reacciones en aumentar la cantidad de fuerza celular para incrementar la fuerza de los

organelos para aumentar la cantidad de oxígeno en el cuerpo, esto llamando se capacidad de ventilación forzada CVF...

Paciente con distrofia muscular,

Músculos vitales

La situación de un paciente con distrofia muscular Dúchenne es totalmente diferente, ya que este se encuentra en un estado de deterioro constante, “en el caso de no recibir tratamiento su periodo de vida no es superior a los 18 años, El deterioro no solo afecta la musculatura fina y gruesa, si no también los músculos internos que se encuentra en nuestro organismo respiratorio, el caso también se incluye en el área nasales, que se encuentra la lengua que en algunos casos puede bloquear las salidas de respiraciones, provocando en algunos casos el ahogamiento.

Respiración

Diafragma:

“Tomando en cuenta que todos los órganos que se encuentran en nuestro sistema fisiológico son vitales (si uno no funciona afecta toda la cadena) por lo que al ocurrir tales eventos llevan a paralizar cualquier función, que en este caso sería la función de inhalar y exhalar, debido al debilitamiento del diafragma, el prolongamiento del patógeno neurológico provoca tales escenarios que en muchos casos derivan en la pérdida de la capacidad de realizar funciones vitales como el CV” (Pizarro, 2023)

Renovación de oxígeno.

La postura ideal que requiere una persona para equilibrar las funciones del metabolismo respiratorio es estando de pie, función que puede realizar una persona sin problema fisiológico o otro patógeno presente en nuestro organismo que impiden el funcionamiento de la acción, encontrando un serio problemas en las personas que se encuentran en situación de movilidad reducida o con algunas patología neurológicas compleja, como es el caso de la distrofia muscular, en todas sus áreas de posicionamiento en donde la mayoría del tiempo se encuentra en una postura de descanso en un ángulo de 90° (silla de rueda) y en algunos casos especiales en las sillas clínicas presentándose una postura mayor a los 90° estando en la mayoría de los casos acostado, evidenciando el sobre posicionamiento que se ven envuelto los pacientes de algunas patologías fisiológicas y neurológicas, pacientes neuromusculares.

Aclarando este punto se evidenciar el complejo escenario que se encuentra la ventilación voluntaria de los pacientes con problemas fisiológicos, la dificultad de efectuar la función de inhalar y exhalar por voluntad, presentándose un serio revés en la CV, que se ven obligados a efectuar la CVF, que quiere decir esto, que un rango normal de respiración por minutos se inhala en total 500*15 aproximado de ventilación llegando a realizar un alto sobre esfuerzo en el aparato respiratorio del paciente.

“Tiene como consecuencia el debilitamiento de la membrana celular (sarcolema), afectando su despolarización y el ingreso de calcio a la célula. Esto resulta en degeneración y regeneración continua de las fibras musculares, necrosis, isquemia muscular recurrente y estrés oxidativo que se traduce en inflamación. Las proteínas de la célula musculares son remplazadas por tejido adiposo y conectivo. Junto con los músculos esqueléticos, la ausencia de distrofina afecta a los músculos lisos y a los músculos del corazón” (Grupo Iberoamericano de Cuidados Respiratorios en Enfermedades Neuromusculares, 2020)

La relevancia en la investigación sobre el tema no solo está relacionada con la amplitud del campo de diseño industrial en el mundo de la medicina, si no como un aporte al apoyo continuo en la mejoría del estado de salud de aquellos pacientes que enfrentan patologías de origen neurológicos, entregando las herramientas y artefactos necesarios para llevar aquellas batallas en el ámbito respiratorio.

“Es importante darse cuenta que los pacientes pueden vivir hasta la edad adulta sin tubos de traqueotomía si usan soporte ventilatorio no invasivo (SVN) y dispositivos de tos asistida mecánica (MIE) cuando sea necesario. Otras estrategias de manejo en rehabilitación/habilitación respiratoria son el apilamiento de aire o air stacking con bolsa manual (ambu bag) y aprender la respiración glossofaríngea para auto-ventilarse, toser y hablar” (Grupo Iberoamericano de Cuidados Respiratorios en Enfermedades Neuromusculares, 2020)

...

contexto

Existe una alta población que presentan ciertas patologías de origen neurológicos de diferentes niveles de afección, en este caso existe algunos que solo afectan el aparato muscular grueso en menor escala, mientras que otros van afectando directamente el sistema respiratorio y muscular al mismo tiempo, por lo que conocer de cerca este escenario es de vital importancia para la investigación,

Espacio de trabajo e investigación

La mayor parte de la investigación tuvo su desarrollo en el hospital San Borja Arriarán, en donde se tuvo contacto con distintos tipos de pacientes tanto con la patología de la DMD como por otras malformaciones del mismo campo de estudio, por lo que se puede afirmar los siguientes catastros:

- Edad: la totalidad de los pacientes con el cual se ha tenido contacto y en los cuales existe un interés en participar en el proyecto, son jóvenes con una edad promedio entre los:5 y 20 años,
- Pacientes: los pacientes comentados presentan diferentes patologías todas de origen neuromuscular,
- Los centros de asistencia terapéuticos son escasos a nivel general por lo que en la mayoría de los casos derivan a la tercerización del servicio,
- Los centros de atención en urgencia disponen de equipos de especiales para la rea vitalización como primeros auxilios, pero carecen en algunas ocasiones en la mantención ventilatoria

La entrada al departamento de neurología tuvo su consolidación del medio a solucionar de forma académico, integrando al campo medico, sumando el apoyo de la fundación Ratoncito Pérez al proyecto.



Fuente propia: en el centro Mauricio Ramírez a la izquierda doctor Francisco Prado, a la derecha el doctor Patricio Mardones

Usuarios

La investigación de la morfología del producto está hecho a partir del análisis facial del individuo interesado en la experimentación del producto de investigación, la importancia de este tema se debe a la interacción que debe existir en el desarrollo continuo, y esto se logra con la cuestión del usuario, en este elemento de investigación permite la recepción de información relevante sobre funcionamiento del producto en desarrollo, dando una autentica información de primera línea sobre formas y uso.

Voluntario interesado:

- Nombre: Mauricio Ramírez Córdova
- Edad: 32
- Profesión: diseñador
- Nacionalidad: chilena
- Estado de salud: estable

Diseñador responsable de producto de título y desarrollo, realizador de la mayor cantidad de ensayo ejecutados en la investigación

Pacientes de DMD

- Paciente: **Nicolás Pino Albornoz**
- Edad: 18
- Profesión:
- Nacionalidad: chile
- Estado de Salud: enfermedad neuromuscular ENM

Paciente con necesidades especiales en salud y dependencias tecnológicas para vivir. Enfermedad neuromuscular, Distrofia Muscular de Duchenne. Fase no ambulante. Insuficiencia ventilatoria avanzada, soporte ventilatorio no invasivo nocturno y con extensión a horas diurnas. requiere la siguiente atención kinésica respiratoria: Evaluación y kinesioterapia Integral por 3 sesiones

Profesionales colaboradores

- Nombre: Francisco Prado
- Edad: sin confirmar
- Profesión: medico neurocirujano
- Nacionalidad chilena
- Estado de salud: estable

Docente médico de la universidad de Chile, colaborador principal del proyecto Mascarilla duchanne 3D, gestor de la investigación neuro-respiratorio a paciente con enfermedades neuro-musculares
Del hospital San Borja Arriaran

- Nombre: Felipe Encina
- Edad: sin confirmar
- Profesión: medico terapeuta ocupacional
- Nacionalidad Chilena
- Estado de salud: estable

Profesional de la salud encargado en ejecutar laboras de rehabilitación en paciente del área neurológica delo hospital San Borja, gestor de proyecto y colaborador de fuentes académicas.

- Nombre: Pablo Domínguez
- Edad: 45
- Profesión: diseñador y gestor de proyecto
- Nacionalidad: chilena
- Estado de salud: estable

Docente del departamento de diseño universidad de Chile, docente a cargo del proyecto de título y apoyo gestión de producción Cam y Fem.

- Nombre: María Teresa
- Edad: 36
- Profesión:
- Nacionalidad: chilena
- Estado de salud: estable

Madre y cuidadora de Nicolás pino, gestora en el apoyo clínico continuo del paciente.

- Nombre: Josefina García Hurtado
- Edad: sin confirmar
- Profesión:
- Nacionalidad: chilena
- Estado de saludos: Estable

Colaboradora a cargo de la fundación Niños con distrofia muscular, gestora en el apoyo financiero y logístico del proyecto.

- Nombre: Patricio Mardonez
- Edad: sin confirmar
- Profesión: medico cirujano.
- Nacionalidad: chilena
- Estado de saludos: Estable

Profesional de la salud acargo de la radiología y fundación raton perez.

Equipo proyecto DMD



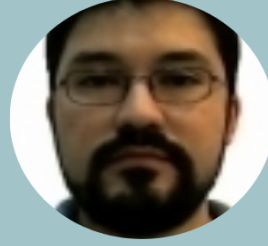
Dr. Francisco Prado
médico y docente del dept
neurología Uchile

Jefe de investigación



Felipe Encina
Terapeuta ocupacional
del hospital San Borja
Arriarán

Terapeuta e investigador



Pablo Domínguez
Docente de Diseño de la
Uchile

profesor guía del proyecto



Mauricio Ramírez
Diseñador de la Uchile

Gestor de desarrollo
producto y artefacto



Fuente: pict del emprendimiento.

Objetivos

General: desarrollar mascarilla funcional para pacientes con distrofia muscular duchenne y otras enfermedades neuromusculares que requieran asistencia ventilatoria no invasiva.

Específico:

- Investigar en general los productos consolidados en el mercado de las mascarillas ventilatoria existente, búsqueda de plataforma
- Consolidación de la elaboración producto de molde para elaboración y contención de silicona
- Establecer método de producción amigable con el medio ambiente,
- Construir producción digital por medio de la metodología CAM, para el modelado paramétrico del producto.
- Analizar morfológico del material, estudio de su estructura al momento de construcción y contención en los espacios trabajado. Creación dimensiones del producto para análisis
- Ejecutar análisis de uso del producto, registros del uso a partir de la interacción a partir de la experiencia del usuario,

Se espera consolidar estos objetivos al momento de realizar la investigación general del desarrollo del producto, por el cual se irán consolidando los aspectos a cambiar una ves alcanzado las metas, que en casos especiales irán modificando el resultado final o meta a alcanzar a futuro...

propuesta de diseño

maskarilla de ventilación mecánica no invasiva a partir de la impresión 3D.

¿QUE ES?

Maskarilla con adaptación facial de silicona blanda con salida para la ventilación mecánica, esta salida es moldeable a cualquier manguera para la asistencia de la ventilación asistida.

qué es lo que lo hace diferente

Producto personalizado a partir de las dimensiones del usuario o paciente ejecutada por el escáner facial, asistido por la producción metodológica CAM y FEM. haciendo que este producto logre romper el modelo estándar.

conceptualización

Maskarilla Duchenne 3D:

Esta conceptualización va de acuerdo a las necesidades ventilatoria de los pacientes con distrofia muscular, que en este caso se requiere de una **maskarilla** ergonómica de ventilación mecánica.

Duchenne el tipo de paciente neurológico que se esta entregando ayuda en el proyecto de título, mientras que **3D**, va sujeto al modelo de elaboración del producto de diseño.

Atributos

- **sustentabilidad:** El producto desarrollado está sujeto a los principios del diseño circular, entregando objetos y accesorios, reutilizables y no dañino al medio ambiente ya que la impresión de los moldes es de material biodegradable. PLA. sumando a la maskarilla, cuyo material es la silicona Score 50.
- **ergonómico:** diseño pensado en las proporciones antropométrica del usuario y de materiales no dañina para el rostro facial, ya que no requiere ejecutar el sobre posicionamiento provocador del roce en el usuario, al ser un producto ergonómico no presenta modelo estándar.
- **funcional:** impide gran parte del escape de oxígeno e impide la aspiración de CO2 en los usuarios, facilitando su uso en los sistemas de ventilación mecánica no invasiva.
- **productividad:** producto sujeto al modelo CAM, por lo que su producción está disponible dentro de cualquier centro tecnológico, que disponga de programas de diseño paramétrico e impresión 3D.
- **accesibilidad:** disponibilidad de dispositivos digitales tanto como notebook y pc, que disponga de los programas digitales, materiales e impresora 3D. no requiere elementos complejos de desarrollo tecnológico.

Ayuda social y ambiental

Permitirá acceder a los pacientes que requieran de la ventilación asistida mecánica a un producto de alta tecnología, accesible económicamente y fácil producción. para cualquier centro de salud que disponga de un laboratorio. productos de desarrollo amigables con el medio ambiente al no producir desechos dañinos al ecosistema natural.

Audiencia

Pacientes y usuarios que se encuentran en los centros de atención médica en todas sus áreas y campos, en especial de los centros neurológicos cuya dependencia de la ventilación mecánica es vital, como también puede ser utilizado en las dependencias domiciliarias en caso de cuidados clínicos.

Nueva tecnología

Uso de la impresión 3D para el desarrollo del producto, permitiendo ampliar el campo asistido por esta nueva tecnología, en especial las que utilizan el filamento PLA, en tema de software se está al tanto de las herramientas digitales vanguardistas de autodesk como es el caso de fusión 360 e inventor.

Grado de innovación

La utilización del modelo de producción FEM y CAM, permite obtener una total independencia de la producción industrial, convirtiendo a cualquier centro tecnológico en una zona de producción de mascarilla personalizadas...

ESTADO DEL ARTE

mascarillas

Dado la manifestación del fenómeno de investigación se puede comentar de dos caminos a tomar, que en este caso sería la conservación muscular general del paciente de DMD o el apoyo al sistema respiratorio de este, que en este caso el enfoque de diseño general se tiene que enfocar en el área de ventilación no invasiva. este caso por el hecho de que el paciente en general presenta un alto grado de deterioro muscular y fisiológico por lo que llevan a la total debilidad de las acciones vitales, como el caso de respirar, según los comentarios del equipo médico del hospital Arriarán se ha comentado de que los pacientes con alto grado de deformación presentan un serio problema en ser tratado por agentes externo, que quiere decir esto, la intervención por medio de cirugía puede provocar un serio problema en las áreas muscular interna al verse imposibilitado el metabolismo de regenerarse, ya que el alto grado de dosis de prednisona en los pacientes, provoca que los organismo de la restauración de los tejidos musculares en general estén limitados a auto regenerarse, sumando el hecho de que los glóbulos blancos también se encuentran afectados por las altas cargas de prednisona en el pacientes, por lo que la entrada de cualquier patógeno externo puede provocar daños fisiológicos. por lo que el camino a tomar en la investigación tiene que estar sujeto a la ventilación no invasiva, que en este caso tiene que estar sujeta al apoyo de la ventilación mecánica en general sumando a esto la mascarilla ergonómica como pieza fundamental.

Mascarillas en el mercado

De acuerdo a la investigación realizada en las distintas plataformas digitales en la red, se dispone de una alta información relacionada a los productos y artefactos enfocado en la mantención ventilatoria, entregando plantillas de productos simple a unas complejos sistemas de apoyo mecánico, por el cual para hacer valida la investigación se tomó como base de respaldo, la plataforma WIPO.patentscope, cuya base de datos disponen de la mayoría de los productos registrados y patentados en el mundo...

Mascarilla CPAP

Este tipo de mascarilla se caracteriza por cumplir una de las funciones vitales al momento de mantener y distribuir oxígeno en el usuario, ya que mantiene un flujo de aire dentro del espacio en donde se está distribuyendo y manteniendo, por lo que permite entregar de forma óptima aire a los usuarios o pacientes que lo requiere en especial los que padecen apnea. amplia entrada de conexiones y tubos de ventilaciones en los distintos espacios de la misma, tanto entrada de aire como de alimentación eléctrica dentro del dispositivo.

Es de los aspectos ergonómicos el dispositivo cumple los atributos de funcionalidad, ya que se encuentra en los estantes de distribución constante de oxígeno, tanto para la musculatura respiratoria externa como interna del ser humano.

El dispositivo cumple con los objetivos propuestos en general, se presenta unas limitaciones que en estos se tienen que tomar en consideración, al ser un dispositivo que es más una mascarilla facial de respiración, termina presentando acciones masivas en el usuario, en el cual perjudica el área visual y

facial, llegando a marcar tales puntos que en algunos casos si el producto está presente en un mayor tiempo de lo esperado se producen daños en aquellos lados faciales. En especial el musculo nasal.

tomando en cuenta que estos productos están pensando en ser desarrollado en serie los patrones de producción están pensado en producción estándar.

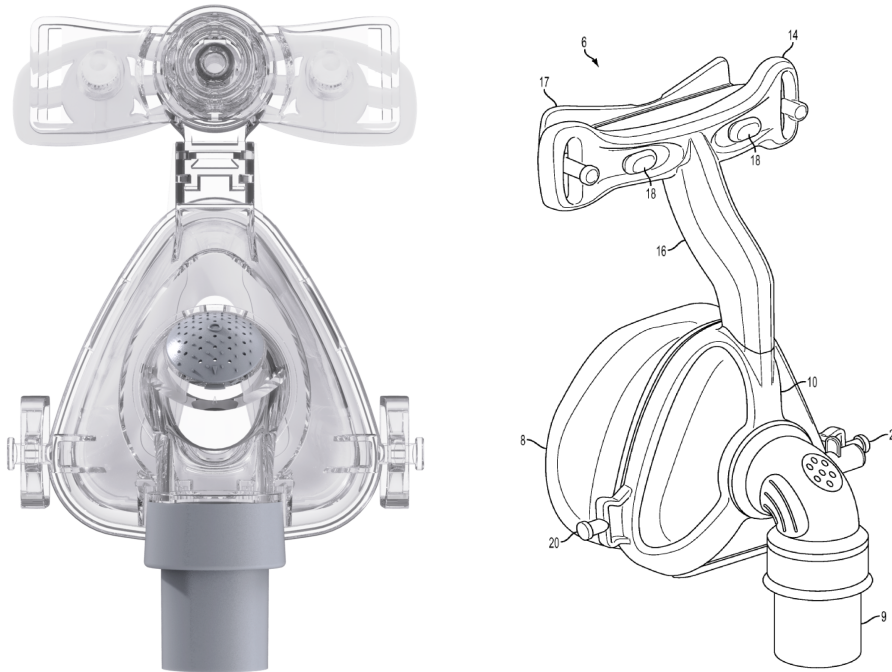


imagen: patent corp 1

CPAP MASK FRAME: 1. US20110297158,

*“Se proporciona una máscara de presión positiva continua en las vías respiratorias (“CPAP”). La máscara de CPAP incluye un soporte de máscara que incluye una cavidad provista dentro del soporte de máscara. La máscara de CPAP incluye además un cojín de máscara que se recibe dentro de la cavidad. El cojín de la máscara y el soporte de la máscara incluyen cada uno una abertura. El aire puede pasar desde un tubo de suministro de aire a través de las aberturas y hacia la almohadilla de la máscara. La almohadilla de la máscara se puede colocar alrededor del orificio de respiración del paciente para suministrarle aire. La máscara de CPAP incluye además un soporte para la frente que está separado del soporte de la máscara. Una parte del cuello une el soporte de la frente al soporte de la máscara. La parte del cuello es flexible y está moldeada tanto al soporte de la máscara como al soporte de la frente. La porción de cuello flexible permite que el soporte de la máscara se mueva con respecto al soporte de la frente”*_(Timothy, 2011)

CPAP MASK FRAME 1. WO2011153189 -

“(FR) La presente invención se refiere a una máscara de ventilación con presión positiva continua («CPAP»). Ledit masque CPAP comprende un soporte de masque à l'intérieur duquel se trouve une cavité. Le masque CPAP comprend, en exterior, une superficie de aplicación confortable situada en el interior de la cavidad ladita. La superficie de aplicación cómoda y el apoyo de la máscara comportante chacun une ouverture. L'air en provenance d'un tube d'arrivée d'air passe à travers les ouvertures pour rejoindre la surface d'appui confortable. La superficie de aplicación confortable peut être placee autour de l'orificio respiratorio del paciente para lui amener de l'air. Le masque CPAP comprend également un support frontal situé à una cierta distancia du support de masque. Une partie située au niveau du cou permet de fixer le support frontal au support de masque. La partie située au niveau du cou est flexible et est moulée à la fois sur le support de masque et le support frontal. Ladite partie flexible située au niveau du cou permet au support de masque de bouger par rapport au support frontal”(Timothy, 2011)

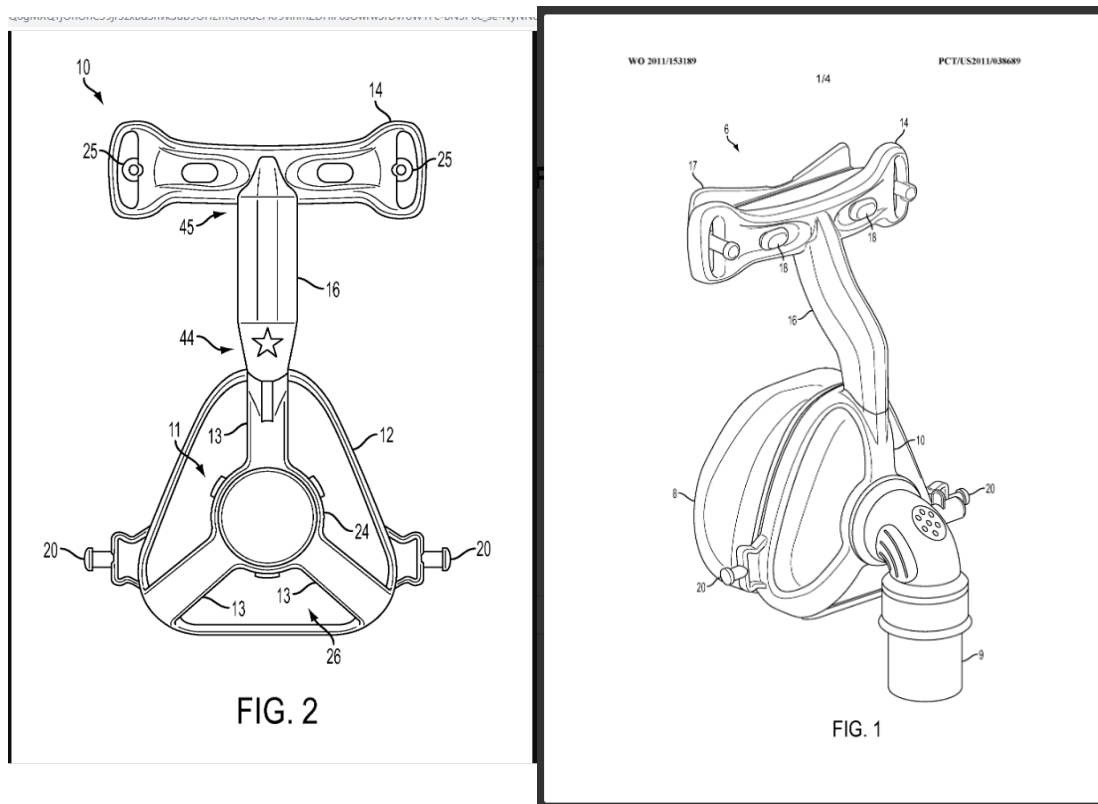
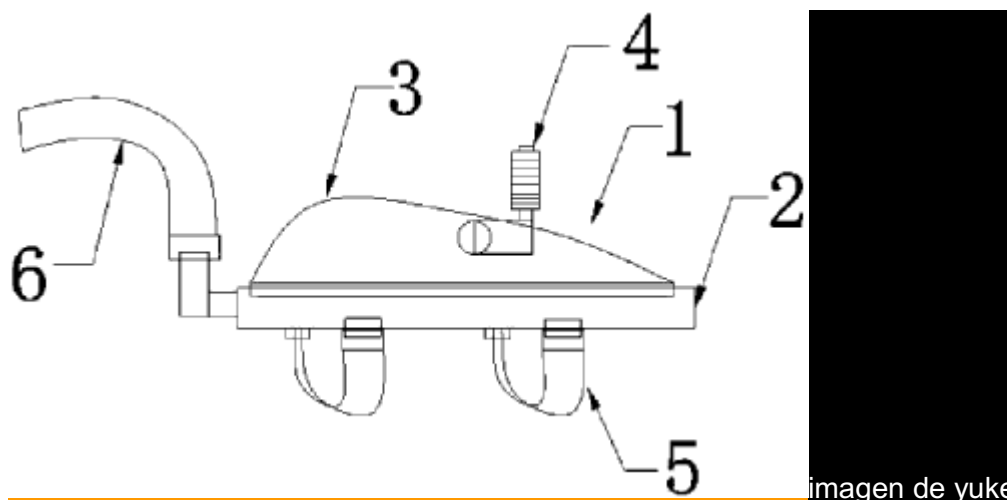


IMAGEN: PATENT CORP 2

(ZH) 一种口罩呼吸面罩的通气检测嘴



El modelo presente es una máscara facial inventada y desarrollada por la empresa ZHAO YUKE, cuyo producto se caracteriza por los siguientes atributos. salida para máquina de ventilación continua, cuyo cuerpo principal comprende una máscara transparente de polímero y borde de esponja amortiguador, acompañado de unos filtros de alimentación de aire continuo, producto pensado para ser utilizado en momentos de emergencia ventilatorio, es muy común encontrar este producto en los centros de urgencia médica en general. Ya que su elaboración esta masificado a nivel mundial...

“Que se caracteriza porque un cuerpo principal comprende un cuerpo de máscara de respiración, una base de máscara de respiración, un panel transparente de máscara de respiración, un dispositivo de desempañado de ventilación del panel, un vendaje de fijación de base de máscara y un conducto de entrada de aire de la máscara de respiración, un tubo guía de entrada de aire de la máscara de respiración está dispuesto en el lado izquierdo de la base de la máscara de respiración, un vendaje de fijación de la base de la máscara está dispuesto en el extremo inferior de la base de la máscara de respiración, un panel transparente de la máscara de respiración está dispuesto en el extremo superior del cuerpo de la máscara de respiración, y un dispositivo de desempañado de ventilación del panel está dispuesto en la cara lateral del panel transparente de la máscara de respiración. El dispositivo puede aliviar en gran medida la incomodidad de un paciente que usa una máscara de respiración, mientras tanto, se puede evitar el fenómeno de atomización de un panel transparente de la máscara de respiración, el personal médico puede observar directamente la expresión facial y las condiciones de la boca y la nariz del paciente. y la condición real del paciente puede juzgarse más fácilmente.”
(YUKE, 2021)

Mascarilla facial para la ventilación mecánica no invasiva con bajo valor de re inhalación de CO₂: 1. ES2913777

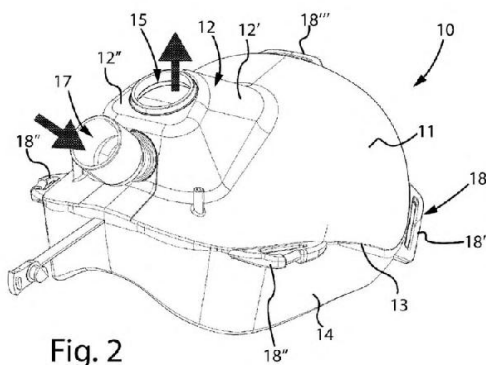
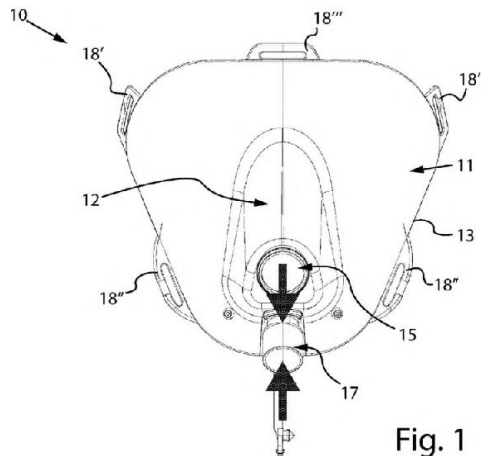


Fig. 2

imagen de patent corp 4

“Mascarilla (10) facial para terapia respiratoria no invasiva del tipo facial integral, que comprende una carcasa (11) conformada configurada para cubrir al menos la boca, la nariz y los ojos de un paciente cuando se usa la mascarilla, dicha carcasa (11) conformada tiene un perímetro (13) provisto de una junta (14) de sellado, dicha carcasa (11) conformada, comprendiendo aproximadamente en el centro, una parte (12) conformada que se proyecta desde la superficie frontal de dicha carcasa (11) hacia el exterior, configurada para estar sustancialmente en la nariz y la boca del paciente cuando se use la mascarilla (10), en donde dicha parte (12) conformada comprende una sección (12') cónica que termina con una superficie (12'') frontal exterior caracterizada porque dicha carcasa (11) conformada comprende un racor (17) de entrada conectable a un tubo a través del cual un aparato de ventilación suministra la mascarilla con mezcla de aire y oxígeno, y un racor (15) de salida, separado de dicho racor (17) de entrada, para la descarga del aire exhalado por el paciente, caracterizado porque dicho racor (15) de salida para el aire exhalado se obtiene en dicha superficie (12'') frontal de dicha parte (12) conformada y dicho racor (17) de entrada se obtiene en dicha sección (12') cónica de dicha parte (12) conformada en la parte inferior con respecto a dicho racor (15) de salida”. (BORSARI, 2022)

Se presenta una solución que se diferencia al resto de mascarilla, al realizar el tacto facial al su alrededor del rostro, sin tocar los músculos faciales alrededor del orbicular de la boca, que en este caso se presenta como una alternativa no ergonómica al estandarizar el producto.

La persistencia de problemas que no permitan una adecuada eliminación o expulsión del dióxido de carbono del organismo de forma no invasiva facial, puede determinar el consiguiente aumento de la concentración de dióxido de carbono en la sangre. Este fenómeno, denominado hipercapnia, puede tener graves consecuencias en los pacientes al ejercer un efecto depresivo sobre el sistema nervioso central, con dolores de cabeza, confusión e incluso coma, hasta la muerte por hipercapnia.

Se ha logrado desarrollar distintos tipos de producción de elementos clínicos o vitales para los hospitales que en este caso se destaca lo hecho en un hospital en estado unidos, donde se utilizó la tecnología de impresión 3D, para producir elementos de piezas y conexiones ventilatoria para la ventilación mecánica, esto ejecutado a partir del proceso de producción CAM, dando una señal de producción de artículos dentro de un establecimiento de salud, aumentando la autonomía de los espacios clínicos...

“La adaptación de las máscaras de esnórquel de cara completa para aplicaciones de ventilación no invasiva (VNI) parece ser la más desafiante. Este artículo proporciona una descripción general sistemática de los diseños de prototipos rápidos (impresos en 3D) que permiten la conexión de equipos médicos a las máscaras de snorkel, destacando el potencial y los desafíos en la fabricación aditiva. Los diferentes diseños de conectores NIV se comparan en tiempo y costos de fabricación 3D de bajo costo, lo que permite una evaluación rápida de los conectores desarrollados para los trabajadores de la salud que necesitan urgentemente adaptar máscaras de esnórquel para fines de VNI. /”_ (Jacopo Profili, 2021)

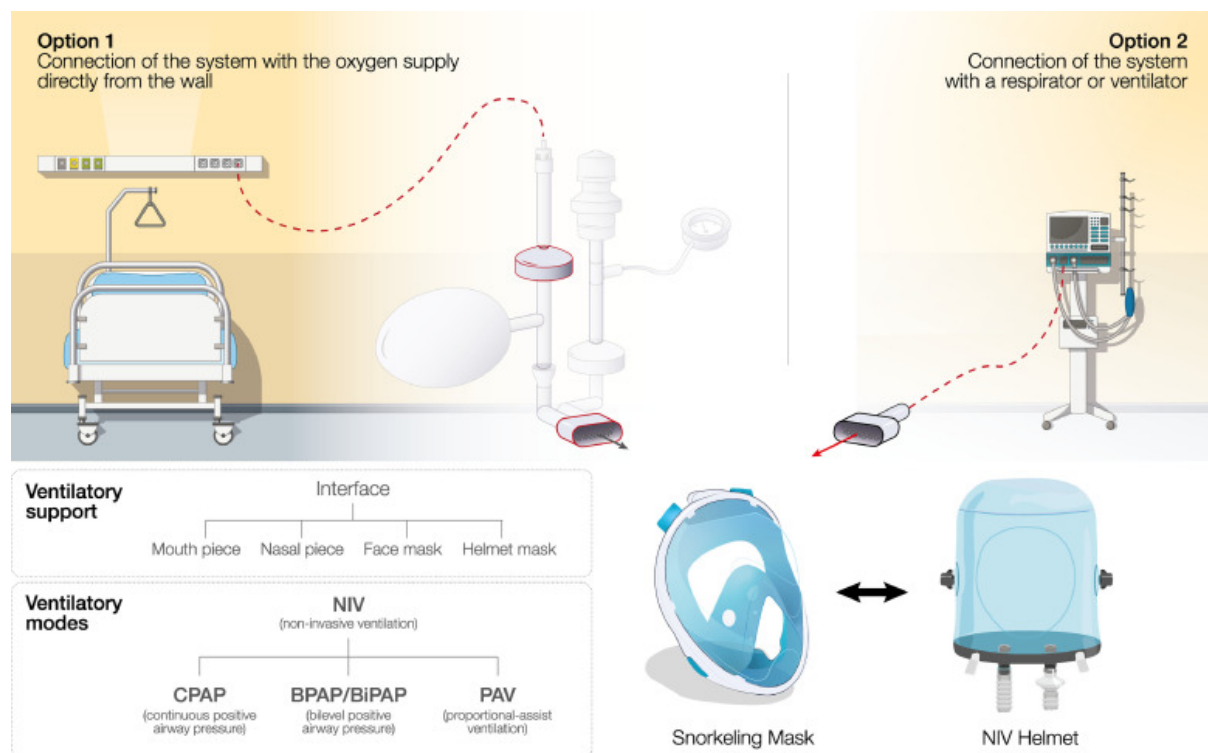


imagen de arquetipo de uso. Pieza y artefacto de conexión, imagen 5

Investigación y Desarrollo

Para este proyecto se presentaron diferentes avances, en el cual se buscó alcanzar diferentes metas, dando variados resultados en el desarrollo de producto, por el cual se puede diferenciar distintos casos de logros. Que en su mayor medida son una adaptación a lo disponible en el desarrollo, comentando que la mayor parte del trabajo se realizó en los espacios de la facultad de arquitectura y urbanismo (FAU) y en el Neurolab, como también el departamento de neurología del hospital San Borja Arriaran, cuyo espacio se dispuso para realizar los ensayos ventilatorio con supervisión docente y profesional. Por lo que se dispuso de las herramientas, recursos y equipos necesarios para realizar el proyecto.

Elementos de trabajos y recursos

Los materiales y herramientas utilizadas utilizados en el proceso en cuestión son los siguientes:

caucho de moldeo de silicona traslucido (50 shore A y B) mepssystem LTDA,

Cuyas características de producto son las siguientes

Aplicaciones y características:

- Prototipos rápidos.
- Moldes flexibles.
- Baja viscosidad.
- Excelente estabilidad dimensional.
- Buena resistencia al desgarro.
- Encapsulaciones dieléctricas,
- Inodoro y no es tóxico.

Características Generales:

- * Alargamiento a la ruptura elevado.
- * Buena resiliencia.
- * Vulcanización por poli condensación.
- * Desgasificación natural.
- * Resistencia a la temperatura: -60 a 250°C

Propiedades Mecánicas y Térmicas:

(según normas ASTM)

(Probetas en 6 mm espesor)

- Dureza final (Shore A): 30 +/- 5
- Elongación (%): 400 +/-5
- Resistencia a la Tracción (MPa): 8.0+/-0.3
- Resistencia al Desgarre (kg/cm) :30 +/-2
- Contracción Lineal: $\leq 0.1\%$
- Resistencia dieléctrica; 420 KV
- Constancia dieléctrica:2.8 a 100Hz
- Factor de disipación: 0.00 a 100Hz
- Resistencia voluminosa: 3.16×10^{15} Ohm/Cm
- Conductibilidad termal: 0.18 °C mm/mm
- Índice de reactividad: 1.42 nm

Propiedades Físicas:

Resina: A-50 A:

- Aspecto: Pasta líquida Translúcida.
- Viscosidad (25°C) (mPas): 9000 +/-100
- Densidad (g/cm³): 1.08

Endurecedor: A-50 B:

- Aspecto: Pasta fluida Translúcida.
- Viscosidad (mPas): 10.500 +/-100
- Densidad:(g/cm³): 1.08

Relación de mezcla: (Partes en Peso):

Resina # A-50 "A": 100 P.P

Endurecedor # A-50 "B":100 P.P

Mezcla:

- Aspecto: Pasta transparente fluida.
- Viscosidad (mPa s): 10000 +/-300
- Densidad (g/cm³):1.08
- Tiempo de uso (Min.):30-40
- Tiempo de desmóldelo; a 25°C (Hrs): 24

inicial 3-4hrs. - final a 24-36hrs

Nota: datos contribuidos por la empresa responsable del material, **mepssystem**

filamentos de impresión 3d PLA Ácido poliláctico (PLA)

Bajo los principios del diseño sustentable, la selección y uso de materiales a estado sujeto al proceso de producción no dañino, por lo que el material para la impresión de molde a sido seleccionado el PLA, cuyas cualidades permiten desarrollar bases de recipientes a partir del proceso CAM, sin desprender toxicidad al ambiente y bio degradación. Producto disponible en el mercado.

Arnés de sujeción mascarilla cpap facial, F&P Nivairo tm.

Producto aprobado por los ensayos clínicos, que se caracteriza por la alta adaptabilidad en los espacios de la cabeza, () sin presentar molestias en el uso,

Otros materiales

- Masa dass
- Pernos ¼
- Tornillos ¼
- Plancha de terciado
- Guantes de látex
- Toalla nova

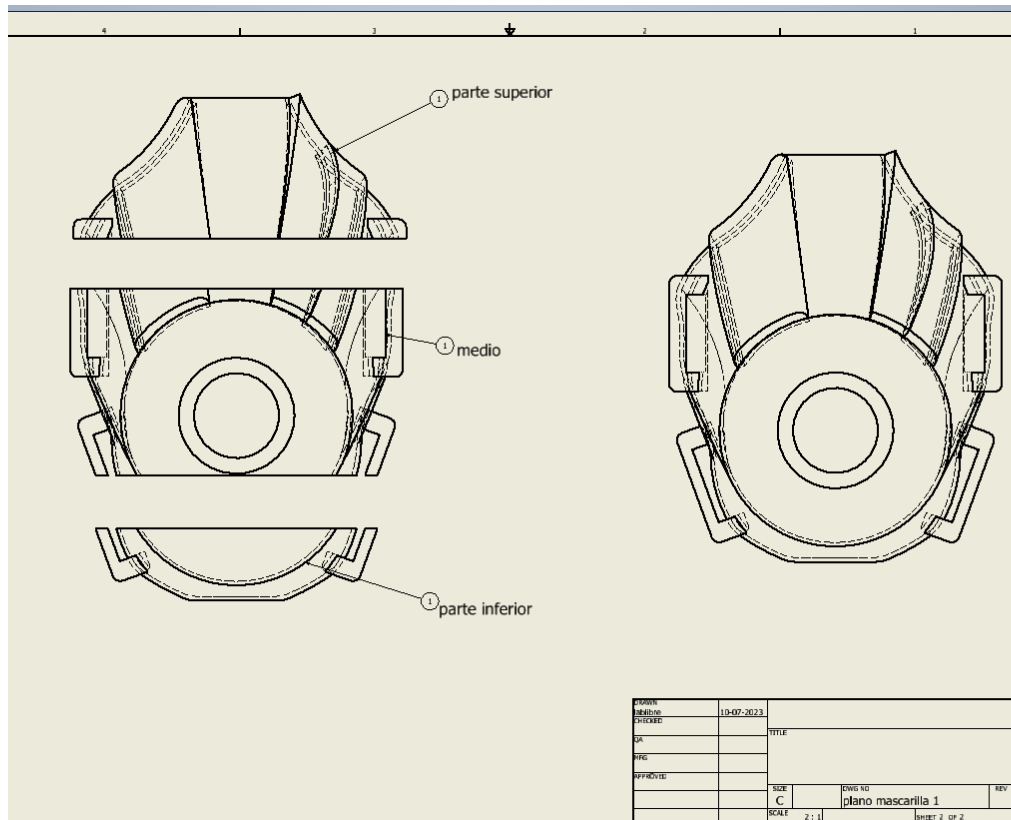


Materiales y herramientas utilizadas en los procesos de desmolde y moldado (fuente propia 6)

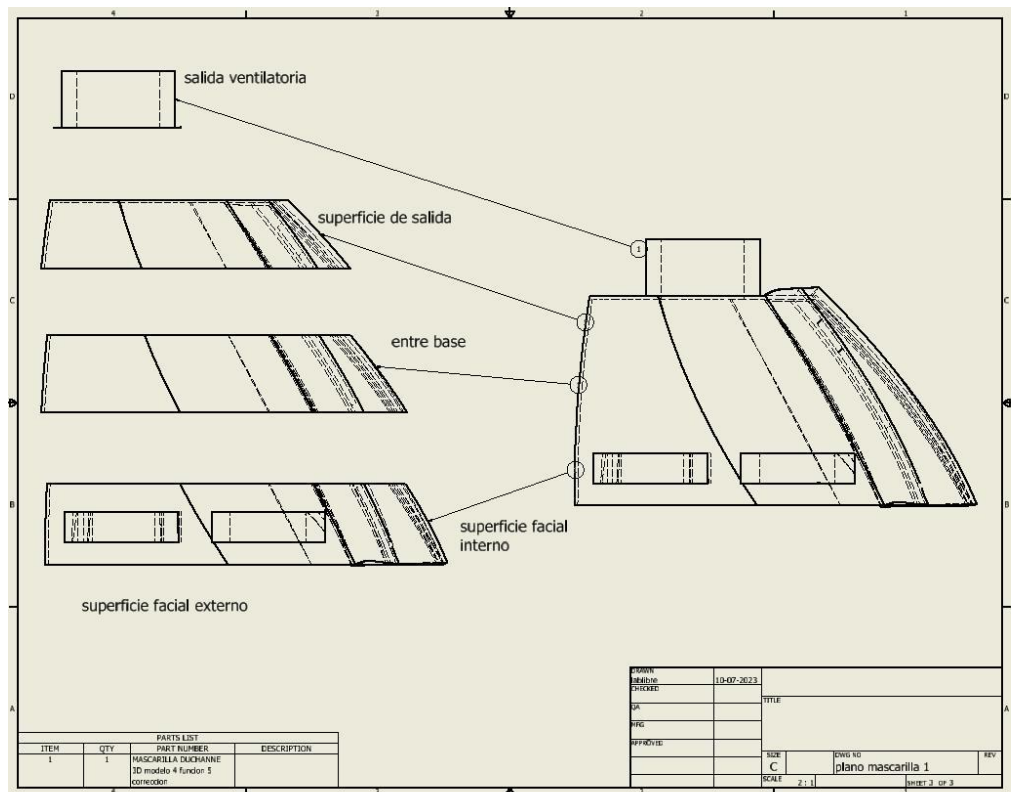


Arnés de sujeción manual (fuente propia 7)

Esquema mascarilla duchenne 3D



Plano de la mascarilla frontal (fuente propia)



Plano de la mascarilla lados, (fuente propia)

Modelo 1 (22/11/22)

El análisis realizado al paper investigado por el departamento de neurología presento punto a tratar antes de realizar su producción que en estos casos sería la disponibilidad de equipos, alguno de los cuales serían imposible acceder como del escáner 3Shape Modelo Tríos 3 Wireless, usado para el desarrollo del escáner, producto demasiado costoso para el proyecto, siendo esta opción descartada, se disponía de un escáner portátil **sense**, perteneciente al Neurolab, cuya programación de software se encontraba descontinuada por el cual se tuvo que descartar, se recurrió a la Fundación Ratoncito Pérez, donde se posibilitó el escáner por medio de equipo disponible en los centros de radiología de San Miguel y del hospital Barros Luco. Dando inicio a la investigación del proyecto.

Se establecen los siguientes objetivos para el proyecto,

- Crear producto a partir del resultado del paper (Development of Personalized Non-Invasive Ventilation Interfaces for Neonatal and Pediatric Application Using Additive Manufacturing)
- Encontrar los puntos relevantes de apoyo, si el producto se mantiene estable al momento de interactuar con él.
- Forma o morfología, analizar si el material de silicona disponible provoca una alteración de los resultados efectuados en el paper de investigación.
-

Bitácora proyecto primera mascarilla facial,
mes de diciembre.

Integrantes: Mauricio Ramírez (Diseñador). Pablo Domínguez (Diseñador)

Se hace registro del avance realizado en diseño, tanto en el modelado paramétrico como en el desarrollo de prototipo general durante el mes de diciembre en el que corresponde la entrega del primer archivo dicom del proyecto DMD,

Día 1 _____ 1/12/2022_(Diseñador)_____

Descarga del archivo Dicom en el pc del neurolab, se traspasó archivo al programa invelius en el ordenador de mac, se modificó los datos del archivo para ser modificado en el formato STL.

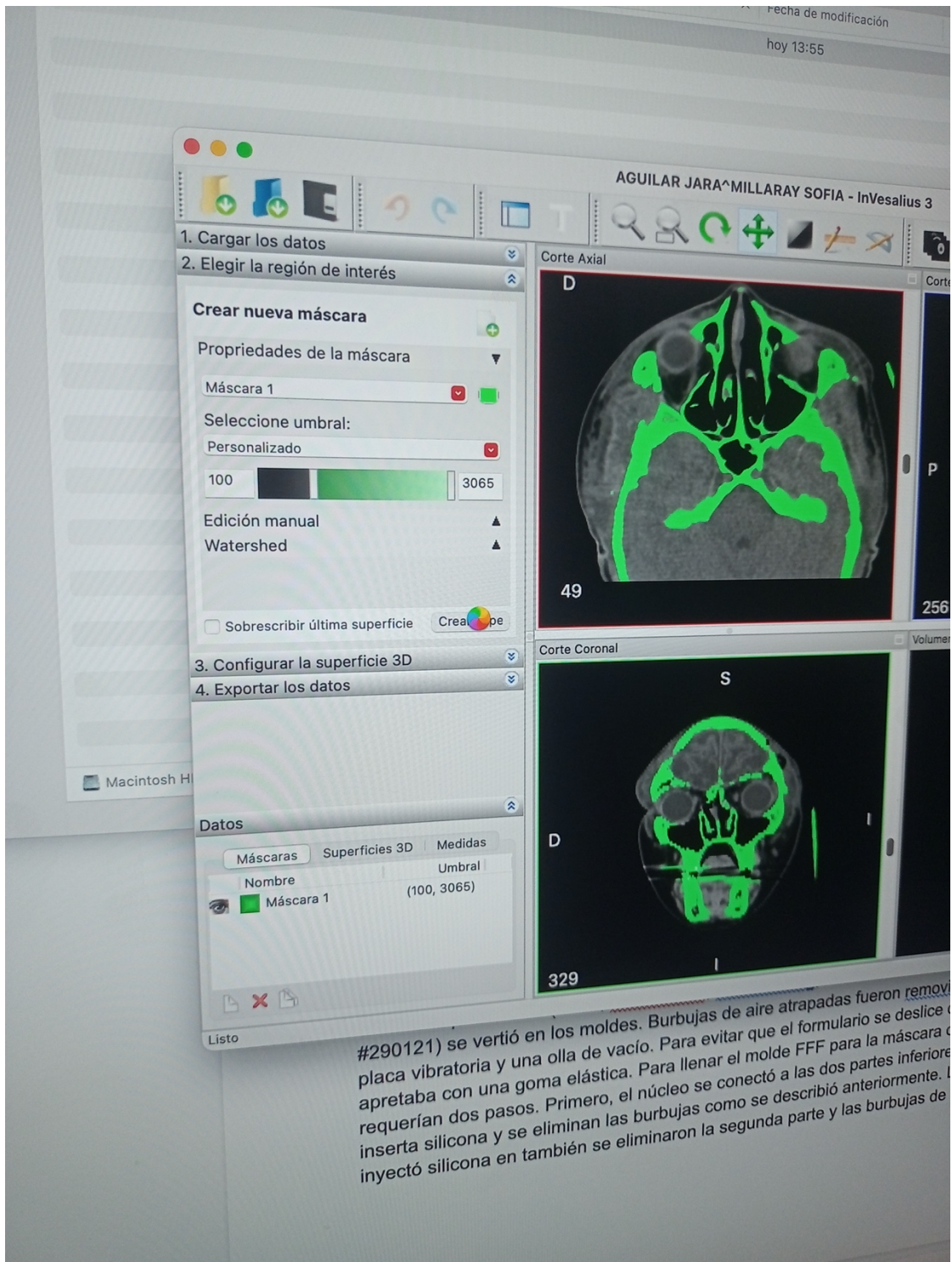
Se abre archivo en el programa meshmixer para su recorte y selección de partes de interés,

Terminado la selección de parte del rostro facial se traspasa nuevamente el archivo al programa fusión 360, para la proyección de los ejes paramétricos, en el rostro facial, completando la primera etapa.

- trabajo realizado en el Neurolab



(Fuente propia)(, escáner realizado al gestor del proyecto.



(Fuente propia): análisis maxilo facial del escáner del usuario.

Día 2 _____ 2/12/2022 (Diseñador)

Se continúa con la construcción de los ejes paramétricos en el rostro facial en el cual toma gran parte del día ejecutar, esto se desarrolla a partir de la metodología de la proyección de superficie de corte,

- Trabajo realizado en la facultad de arquitectura de la chile.

Día 3 _____ 5/12/2022 (Diseñador)

Se completa la primera construcción de superficie de proyección, esto realizado en los programas de fusión 360 e inventor 2021. se busca a partir de los cálculos de ejecución la posibilidad de realizar construcción de un marco del rostro facial, con la programación de inventor.

- Trabajo realizado en la facultad de arquitectura de la chile.

Día 4 _____ 6/12/2022 (Diseñador)

Se continúa con la búsqueda para ejecución del comando de análisis automático del programa invento, se reduce el número de polígonos para facilitar el análisis automático sin obtener resultados óptimos, se trabaja solamente con inventor.

- Trabajo realizado en la facultad de arquitectura de la chile.

Día 5 _____ 7/12/2022 (Diseñador)

Manteniendo la dirección de construcción de moldaje se descarta la ejecución de comandos automáticos, procediendo a la construcción manual de cálculos en la superficie de corte, en las distintas proyecciones de planos de construcción. T

- Trabajo realizado en la facultad de arquitectura de la chile.

Día 6 _____ 12/12/2022 (Diseñador)

Se continúa la construcción de los planos de proyección a partir de la superficie facial, se logra desarrollar molde para la construcción de superficie de extrusión en diferentes formatos, se opta por la estructura más realizable a partir del análisis en fusión 360 en las formas desarrolladas. se guarda archivo en la nube.

- trabajo realizado en la facultad de arquitectura de la chile.

Día 7 _____ 13/12/2022 (Diseñador)

Se intenta proyectar base para molde de mascarilla seleccionada en el programa inventor e fusión 360, no se logró proyectar líneas de corte de cavidad en el molde programado, se intenta nuevamente moldear la base con línea segmentada de corte sin obtener resultado.

- trabajo realizado en la facultad de arquitectura de la chile.

Día 8 _____ 14/12/2022 (Diseñador) (Diseñador)

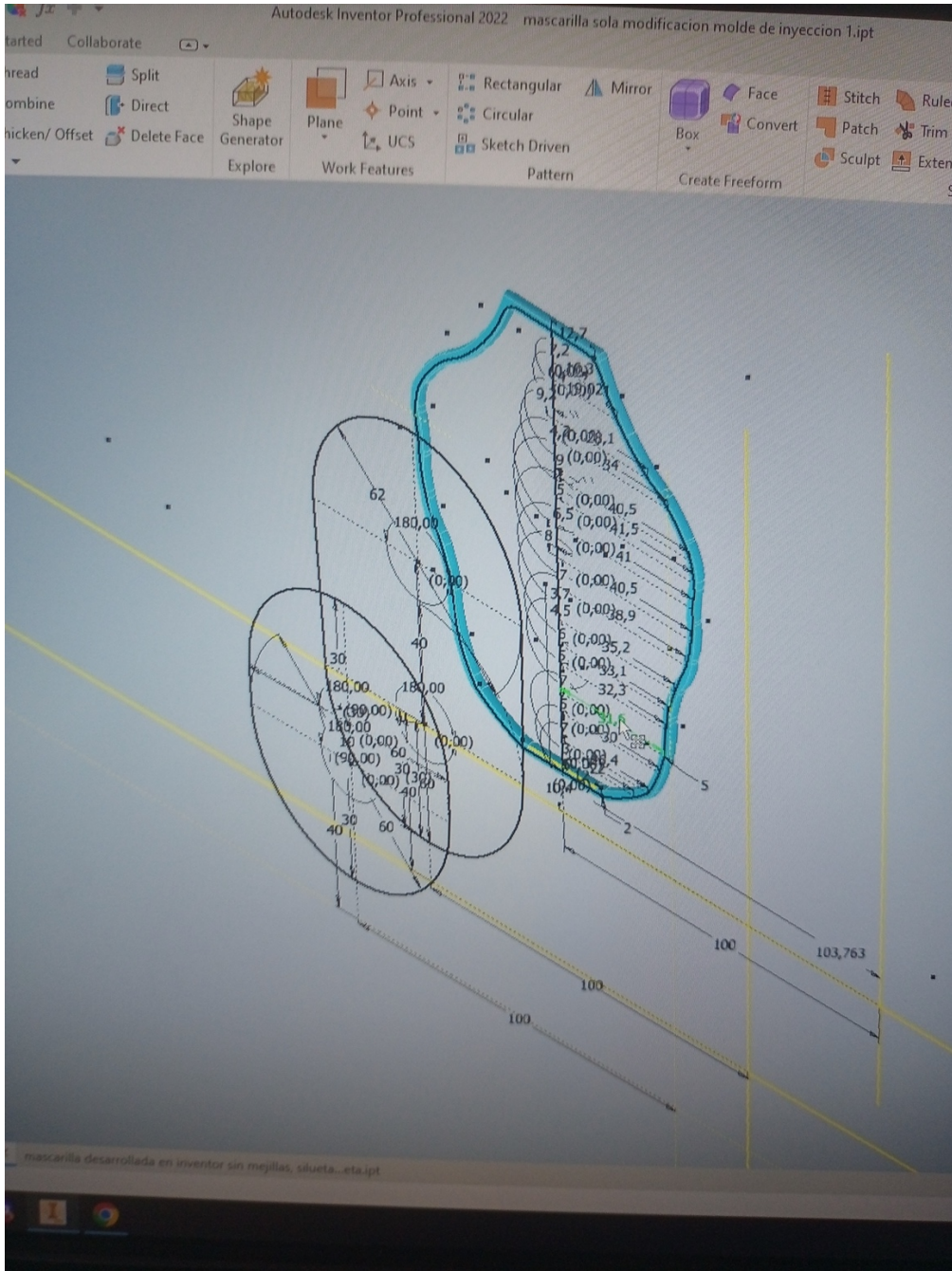
Nuevamente se procede a intentar en forzar la proyección de plano de corte sin obtener resultado, se utilizó la programación automática de forma morfológica de cotas en el programa fusión 360, se procede por parte del profesor Pablo Domínguez en realizar en el programa de trabajo en formato IGS, para la proyección intangible de molde.

- Trabajo realizado en la facultad de arquitectura de la chile.

Día 9 _____ 15/12/2022 (Diseñador)

Se realiza nuevo trabajo de proyección de forma con la búsqueda de optimizar resultados estructura morfológica facial usuario, revisión nuevamente cálculos paramétricos del eje de proyección de corte facial. con objetivo de uso de la herramienta **loft** en el programa inventor. Presentación de alto grado de dificultad para realizar carril de la parte superficie facial externo de la mascarilla, en donde los comandos fallan al momento de ejecutar la acción de extrusión, imposibilitando su inclusión en el primer modelo.

- Trabajo realizado en la facultad de arquitectura de la chile.



Fuente propia: creación de carril de extrusión en el programa inventor,

Día 10 _____ 16/12/2022 (Diseñador)

Continuación en la programación de los moldes paramétricos en el eje de proyección facial, se obtienen resultados, se logra proyectar formas fluidas de los planos, presentando problemáticas en el espesor de la parte extruida en loft, en la cual presenta limitaciones en su modificación proyectada, en lo cual se procede a revisar plano y guardar producto desarrollado.

- Trabajo realizado en la facultad de arquitectura de la chile.

Día 11 _____ 19/12/2022 (Diseñador) (Diseñador)

El día lunes 19 hace entrega el profesor Pablo Domínguez de los moldes intangible para el primer modelo de la mascarilla, se revisa archivo de molde en la cual se traspa al programa inventor, se modifica nuevamente archivo a STL,

- Trabajo realizado en la facultad de arquitectura de la chile.

Día 12 _____ 20/12/2022 (Diseñador)

Procede a ejecutarse una reunión con el doctor Francisco Prado sobre el avance y al mismo tiempo se almacena se intenta imprimir archivo en impresora 3D.

- Trabajo realizado en la facultad de arquitectura de la chile.

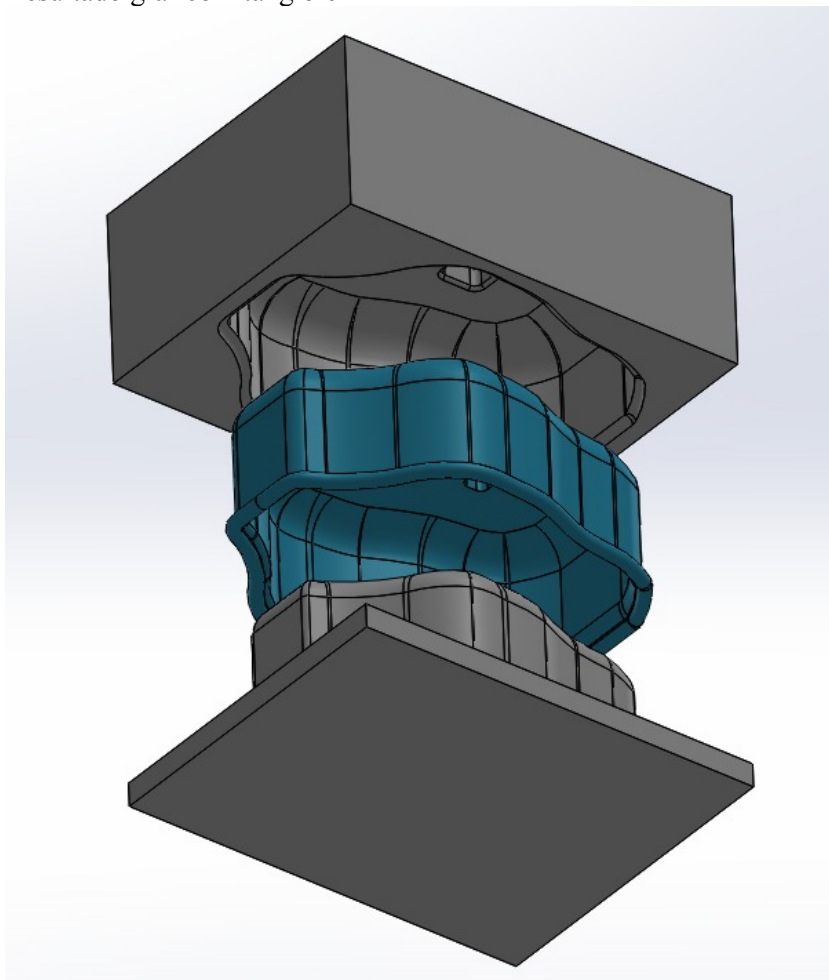
Se espera imprimir primer molde de inyección completo para la primera semana de enero el dispositivo disponible en el laboratorio presenta alta demanda por parte del hospital, teniendo dificultad en el proceso... Se informa de la paralización de actividades en la semana de receso durante la semana de navidad, donde no se dispuso de equipo para trabajo e investigación...

Procesos de producción

Construir un molde desde cero se requiere como base un escáner facial de un usuario que en este caso se dispuso del apoyo del autor de la investigación, Mauricio Ramírez como voluntario, el escáner se gestionó con el apoyo de la fundación Ratoncito Peres quienes facilitaron un escáner perteneciente en el recinto Hospital Barros Luco, con el que se logró gestionar los siguientes procesos.

- Primera etapa
Revisión del archivo dicom en el programa invelius, observación parte de interés, recorte de excedentes y transformación del archivo a STL en exportación.
- Segunda etapa
Importación archivo stl al programa de meshximer autodesk, modificación del archivo STL, vaciado y reducción del rostro facial a los músculos nasales, bucal y mejillas,
- Tercera etapa
Transferencia de archivo al programa fusion 360, reducción de polígonos del scanner para línea continua de proyección de entorno facial, uso del cálculo paramétrico en superficie de corte para su desarrollo y morfología general.

Resultado gráfico intangible



Base molde paramétrico computacional, abajo pieza número 1, arriba del producto pieza número 2 (fuente propia)



Impresión de los moldes 1, a la izquierda la tapa, a la derecha la base. (fuente propia 9)

Se consiguió sin ningún problema mayor, construir el primer modelo de mascarilla de silicona. Por el cual este producto si presento las bases para la continuación de la investigación respondiendo las preguntas iniciales de desarrollo en el cual se estipulo la viabilidad de la materialidad y estructura de los moldes hechos a partir del PLA por el proceso CAM.

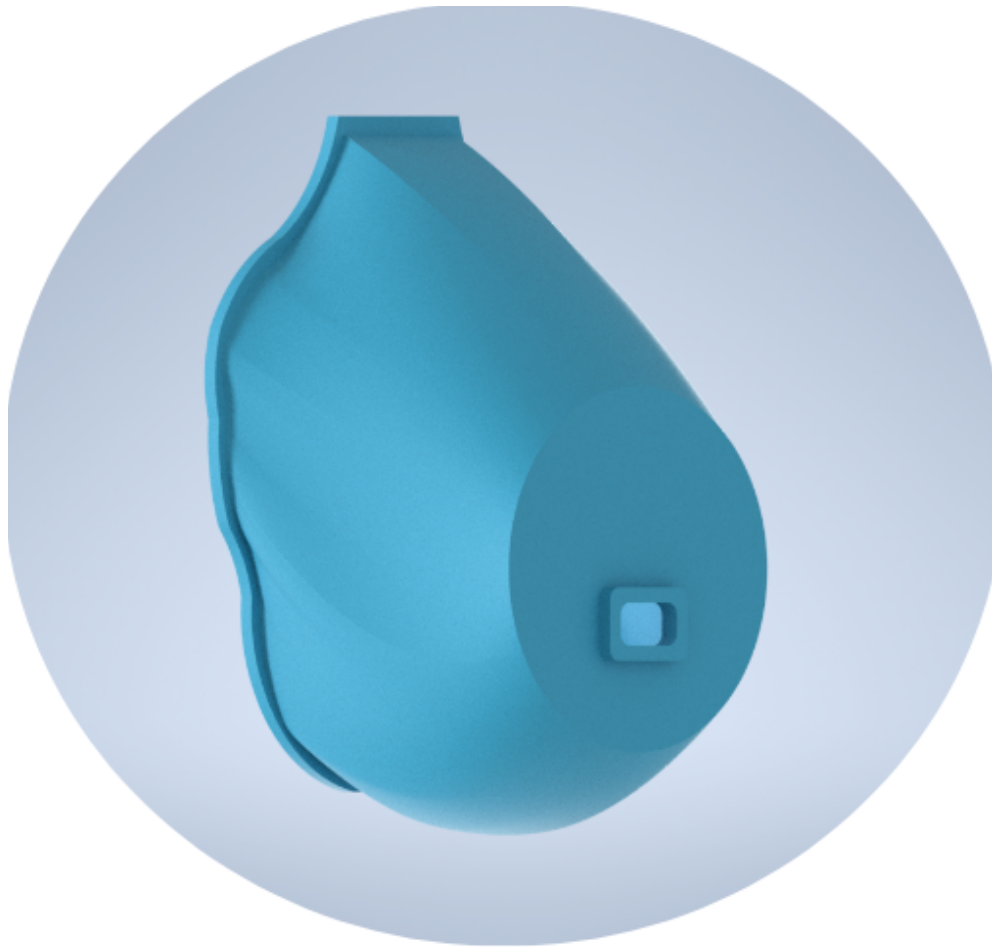
Se toma este resultado el primer avance del proyecto ya consolidado el molde desarrollado por los desarrolladores de la mascarilla nasal y oreo nasal para bebe, que en este caso queda a los parámetros del usuario...



Imagen: modelo número uno de mascarilla, (fuente propia 10)

Modelo 2 (15/12/22)

Mientras se gestiona el desarrollo del modelo N°1, se estuvo al mismo tiempo desarrollando otro modelo a partir de la herramienta loft en el programa inventor, en este caso se experimenta con una forma más orgánica, en este caso ovalada asemejándose a las mascarillas convencionales, manteniendo la entrada original, de un rectángulo de una dimensión estándar.



(Fuente propia)

Modelo N°2 plataforma de proyección de loft.

Este modelo no alcanzó a desarrollar se, ya que los parámetros de entrada de la ventilación, no estaba disponible por lo que se modificó a las dimensiones óptimas para ejecutar los ensayos deseados.

Pensando también que los comandos del carril de la superficie facial externa, presento fallas al momento de realizar algunas modificaciones en el programa fusión 360 e inventor, problemática presente en la mayoría de los equipos de la FAU, por lo que se descarta esta opción de producción.

Modelo 3 (19/12/22)

El siguiente modelo se consolidó a partir del análisis ejecutado y observado al modelo núm. 1 y 2, por el cual en este caso se aplicó una normativa diferente a la anterior, siendo esta la entrada ventilatoria del producto, que en este caso sería mayor a la anterior, incluyendo las siguientes modificaciones:

- 12*18mm a Rad de 22mm,
- Entrada de sujeción
- Utilización de arnés de amarre
- Facilidad en el vaciado continuo,
- Interacción con otros objetos y artefactos
- Factibilidad en el ensayo

Permitiendo que este modelo este acorde a la entrega de experiencia y observación de análisis de ejecución a los parámetros de morfología, presentado se una serie de eventos de resultados registrados en bitácoras e informes.

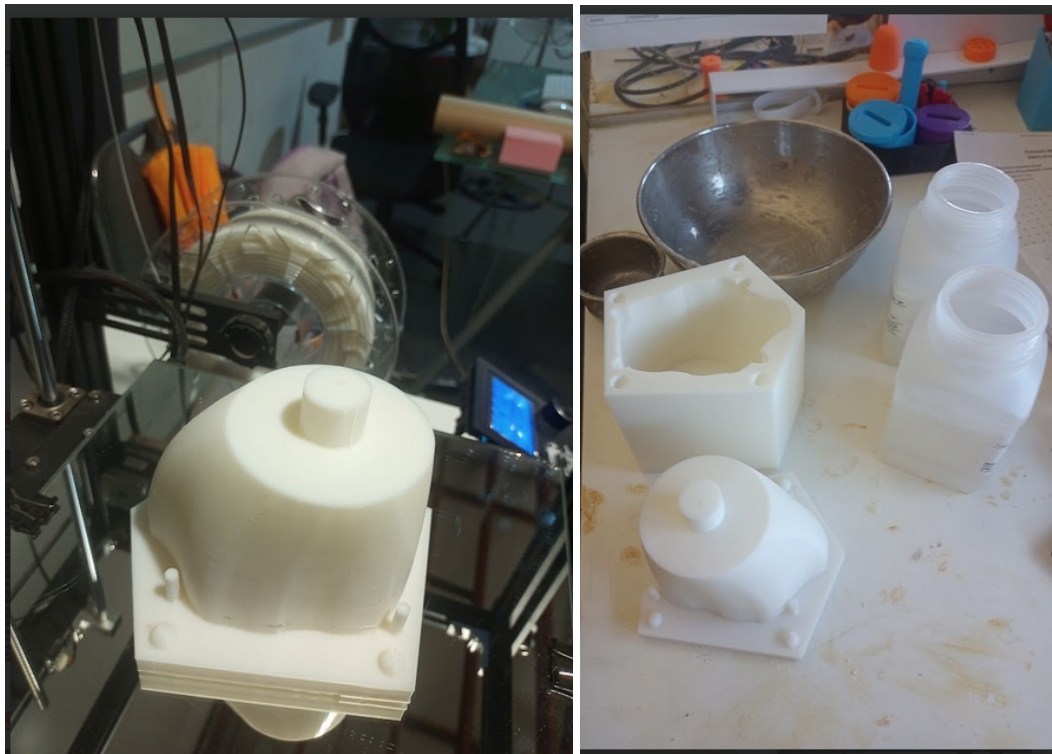


Imagen de registros: primer molde número 3, en la primera imagen se puede observar una de las piezas del conjunto en este caso es la pieza 1, (fuente propia 13)

En la otra imagen se puede observar la pieza número uno junto a la numero 2, incluyendo el set de trabajo, que sería la silicona shore 50 y el molde de vaciado,

Procedimiento de trabajo

En este caso, se deja registrado todo el procedimiento que se requiere para el desarrollo de las mascarillas DMD, cuyo procedimiento no está en el proceso de producción a escala ya que la producción parte a partir del escaneado facial del usuario que en este caso sería el paciente a quien se debe intervenir para su rehabilitación y cuidado de mantención clínica,

pasos

1. **Escaneado:** La primera etapa consiste en realizar un escáner facial al paciente o usuario, que en este caso se puede realizar con cualquier artefacto independiente del volumen de este, por lo que se debe dar especial importancia solo a la parte de la cabeza, ya que su importancia radica en el rostro facial, se mejor resultado con la resonancia, una vez realizado se debe dejar guardado los datos del usuario en un archivo DICOM, en formato CD.
2. **Alteración:** Para esta etapa se toma el archivo DICOM y se abre en el programa INVELIUS, donde se analiza las partes relevantes para del rostro facial, que sería el mentón, boca, nariz y parte del rostro inferior y medial, una vez seleccionado las partes, se buscan reducir o eliminar las partes no relevantes en el programa, para luego ser transferido al programa de autodesk hixer, donde se eliminar los bordes innecesarios faltante, para dejar exclusivamente la área oro nasal, de convierte el archivo STL.
3. **Modelado paramétrico:** Se comienza el desarrollo del modelo paramétrico de la mascarilla a partir del escáner, en esta etapa se construye un eje de construcción perpendicular paramétrico en el rostro para luego proyectar en el eje inicial, un marco a partir del borde del rostro, se proyecta en el mismo eje, una ventana en el eje frontal a una distancia de la nariz más la mitad del rostro escaneado, sumando una ventana con distancia de 10mm fijo, para el desborde de la mascarilla, configurando de esta forma la mascarilla del usuario. todo el trabajo es realizado en el programa fusión 360.
4. **construcción del molde:** para esta etapa se tiene que solidificar bien el tipo de programa y procedimiento, pendiente.
5. **impresión:** Se transfiere el archivado del molde de la mascarilla al programa prussa donde se prepara el espacio a ocupar por el molde paramétrico que en este caso se tiene que dejar en la base de PLA, plataforma de proyección, una vez analizado y modificado el archivo se transfiere a la impresora en un portátil, el filamento a utilizar es el PLA, la impresión del molde en el aparato es de aproximadamente de unas 16 a 21 horas, cabe mencionar que el proceso de impresión es ejecutado a partir de uno de los moldes, y no ambos.
6. **Inyección,** Se finaliza el proceso con el relleno de los moldes que en este caso se tiene que utilizar un material de silicona específico para el producto, el material viene separado en dos partes, endurecedor y adaptabilidad, mezclando e inyectando el material dentro de los moldes se deja reposar por aproximadamente unas 10 horas, para luego ser guardado en un refrigerador.
7. **Desmolde:** Se separa ambos moldes utilizando herramientas como prensa, alicate y martillos, se utiliza fuerza para el procedimiento, una vez separado los moldes se comienza a limpiar los sobrantes en la mascarilla.
8. **Arnés:** Colocación del arnés en los cuatros puntos mascarilla Duchenne...

Registro modelo 3



Interacción con el producto desmoldado, en esta instancia se logra consolidar la tangibilidad de la forma buscado. aunque este primer resultado tuvo sus fallas, que en este caso sería la falta de solidificación, permite entregar una óptima observación del resultado al permitir entender de una mejor forma la consolidación del producto.

Comentando la problemática del desmolde del producto sobre la pieza, al producir un gran número de fuga de silicona, que impidió la consolidación de la forma buscada, buscando en este caso adaptar las piezas de molde que en este caso se

realizaron las siguientes modificaciones, que fue:

- Perforación la pieza número 1, en cinco puntos a partir de un taladro, broca 3mm.

- Uso de un clavo para agrandar los puntos

Estas modificaciones al molde permitieron entregar un mejor resultado en el vaciado, al entregar mayor estabilidad en la forma, aunque la solidificación sigue presentando problemas, por lo que se crea una perforación al centro de la salida de la mascarilla en la pieza número 1, dando lugar a mejorar el resultado de solidificación creando una mayor estabilidad en la forma...



Ensayo

La consolidación del modelo número tres entrego la posibilidad de realizar un ensayo con la mascarilla, esto realizado una máquina de ventilación no invasiva VNI, este procedimiento se realizó en el hospital arriaran junto a la asistencia del equipo médico del depto. (fuente propia 6)

Antes del ensayo de realizo un uso prolongado de la mascarilla para observar las caracterizas de uso y problemáticas. Para la sujeción del producto al rostro facial se utilizó un arnés de genero simple, que permitió mantener la mascarilla en el rostro...



Arnés utilizado en la mascarilla (fuente propia)



Uso de mascarilla. (fuente propia)



Registros de uso día 23/2/2023, (fuente propia 6)

Ensayo ejecutado en el hospital Arriaran

El ensayo solo tuvo 2 minutos, encontrando se los siguientes inconvenientes:

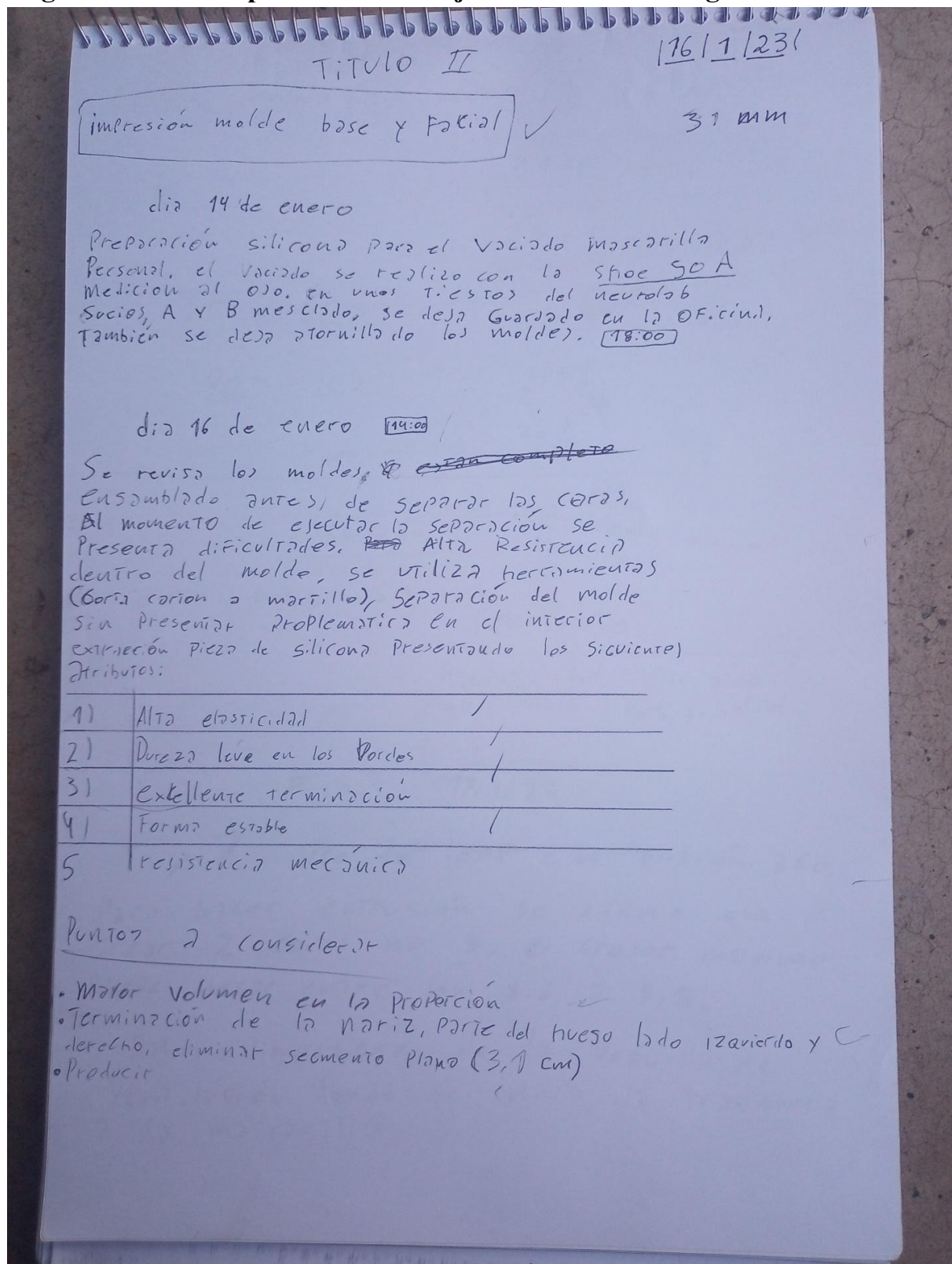
- Fuga constante del oxígeno en toda la cara facial del producto.
- Inestabilidad en la sujeción del arnés al momento de uso de la mascarilla.
- La entrada ventilatoria del producto estuvo constantemente aportando oxígeno a la mascarilla, sin presentar falla al medio ventilatorio de la mascarilla.
- Molestias en el posicionamiento de la mascarilla, dejando marcas en la parte de la mejilla y la nariz.

Concluido la reunión se termina el primer momento de ensayo, por lo que se tiene que realizar variadas modificaciones para el modelo paramétrico, en especial la consolidación de materialidad, como también el proceso de solidificación de la mascarilla que ha presentado una serie de inconveniente al momento de realizar prueba, en donde se tiene que ver dos puntos.

1. Como realizar un mejor proceso de reposo de materialidad en los moldes.
2. conservación de flujo ventilatorio en la parte interna del molde, impidiendo de una forma solidificar de una mejor forma la mascarilla.

Se concluye esta visita y acercamiento del mundo clínico...

Registro de escrito proceso de trabajo durante la investigación.



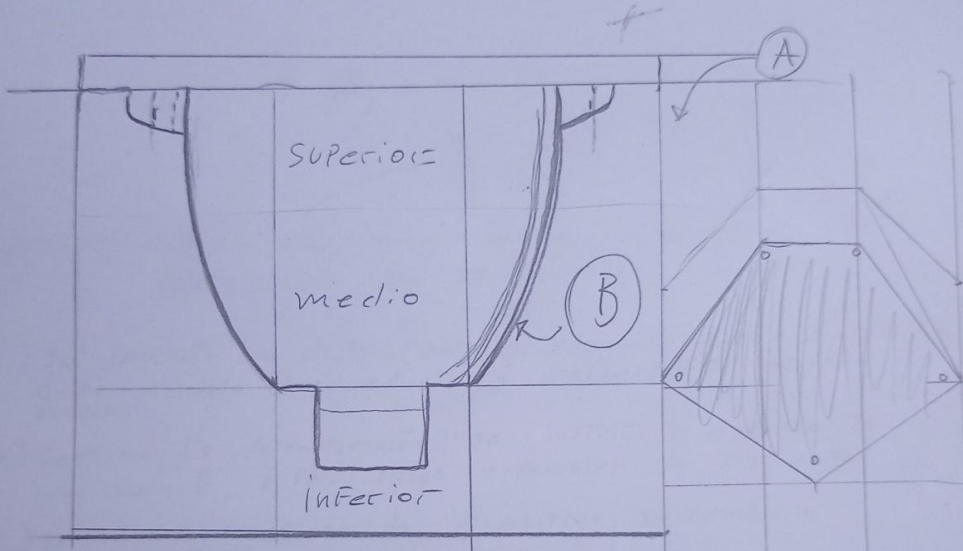
Fuente propia: registro de notas.

Título II

20/2/23

Trabajo en nuevo modelo de secado

el actual modelo de vaciado presenta algunas dificultades para solidificar el producto por lo que en esta situación se ha perforado el centro de la base para facilitar el ventilado interior



Shor A = espeso	60 ML
Shor B = menos espeso	60 ML
	120 ML

Tiempo de impresión
22 a 16 hrs (B)
29 a 16 hrs (A)

Solidificación
Aprox 48 hrs (Tm: 20-26)
ideal 72 hrs

Fuente propia: registro de notas.

Primera Prueba

• Mascarilla

Se encuentra en condiciones para su uso en este caso es el modelo n° 2 impreso o Mini 3 en Fusión 360

• Arne

Para unir el producto con el rostro del usuario se tiene que utilizar arne, para ello se recurrió de los productos disponibles en el Neulab, que en este caso se encontraron dos arne para lentes, cuya inserción en la mascarilla no presentó dificultades serias, comentar también el interés por la utilización de cuerdas de mascarilla desechables para la unión, que en el caso no funciona y presentaba una alta falta de oficio.

• Manguera

La manguera que se dispone para los ensayo es una manguera cortada con 2 salidas, sumando el Pibote que está sujeta a una de las salidas

ensayo

Una vez insertado la mascarilla se encuentra con los siguientes interacciones:

- La comprensión de la mascarilla es demasiado alta al no realizar ninguna respiración o mantener el peso de la manguera en una sola dirección
- Poca resistencia para la inserción de la manguera por lo que esta se puede escapar
- en algunos momentos se escapa un poco de aire en la parte superior de la mascarilla siendo la única excepción

Bitácora modelo 3 y 4

Registro de trabajo

21/4/23

Revisión del moldeo de inyección num 3.2, dejado solidificando el día miércoles 19 de abril, se encuentran los moldes debajo del impreso 3D en estado semi-óptimo, estos presentando fuga de silicona en las uniones laterales en los conectores, pieza 3 y 4 falla en el desmolde.

Se intentó desmoldar el nuevo producto sin obtener buenos resultados el proceso se logró separar los laterales aplicando la sobre fuerza, se logró visibilizar el espacio para el arnés da acabado está a unos niveles más bajos que el anterior producto.

No hubo más evidencias que describir en este evento.

El proceso fue apoyado por el doctor Roberto Vega.

PROPUESTA

Se espera lograr para el día lunes, obtener producto listo para usar durante el transcurso de la tarde se tendrá que ver molde nuevamente a la FAU, se solicitará apoyo al equipo de maqueta y prototipo. Sin mas que escribir cierre de informe...

24/4/23

Búsqueda de pieza de molde N3.2 al neurolab 11:00

se buscó a los maestros del MP, donde se aplicó prensas redline en los espacios ya desocupado de las piezas num 3 y 4, el espacio ocupado fue un módulo de madera, para ejecutar presión en el molde mascarilla, dando los siguientes resultados.

- Terminación: hay una alta limpieza de los orificio y superficie de la mascarilla, aunque se presente alta cantidad de sobrantes y basura en las salidas del molde.
- Masa: algunos espacios de la silicona presentan ruptura, por lo que hace imposible su ensayo ventilatorio.

Se procede

Seguir con el ensayo en este caso sería el uso de la mascarilla en un tiempo prolongado para analizar si se produce fatiga facial, esperando estos resultados para cumplir los principios de ergonomía.

NEUROLAB

Uso de la mascarilla impresa en el laboratorio en tiempo de uso del producto fue de 1 hora más 30 minutos, presentando se los siguientes síntomas:

- Ojos: molestia con la inhalación en donde se produce fuga en la parte superior de la mascarilla
- Nariz: no hay problemas en la captación de oxígeno al momento de inhalar
- Mejilla se produce un roce con la silicona
- Pera: no se presentan problemas
- Boca: no se presentan problemas en la parte labial, pero existen roce en la ventilacion bocal,



Fuente propia: registro de uso del producto



Fuente propia:



Fuente propia:



Fuente propia:



Fuente propia:

Sin más que escribir cierre de informe...

28/4/23

Se presentan problema con las licencias de autodesk, para la programación y uso de programas como fusión 360, dificultando el modelo paramétrico del producto.

Para dicha instancia se realiza una reunión breve con el profesor Pablo Domínguez en donde se establece lo siguiente:

- El modelo desarrollado en esta instancia sería el modelo definitivo por el cual se consolida como el modelo 4 mascarilla Duchenne 3D.
- Como el proceso de desmolde se logra consolidar, se evita toda clase de uso de desmoldante u otros elementos químicos, manteniendo el proceso de producción sin agregar otros insumos.
- El proceso de producción de las mascarillas se consolida como modelo sustentable, al no tener productos químicos dañinos para el medio ambiente.
- Todo trabajo de modelado paramétrico se realizara en el campo universitario FAU.

Atributos del producto.

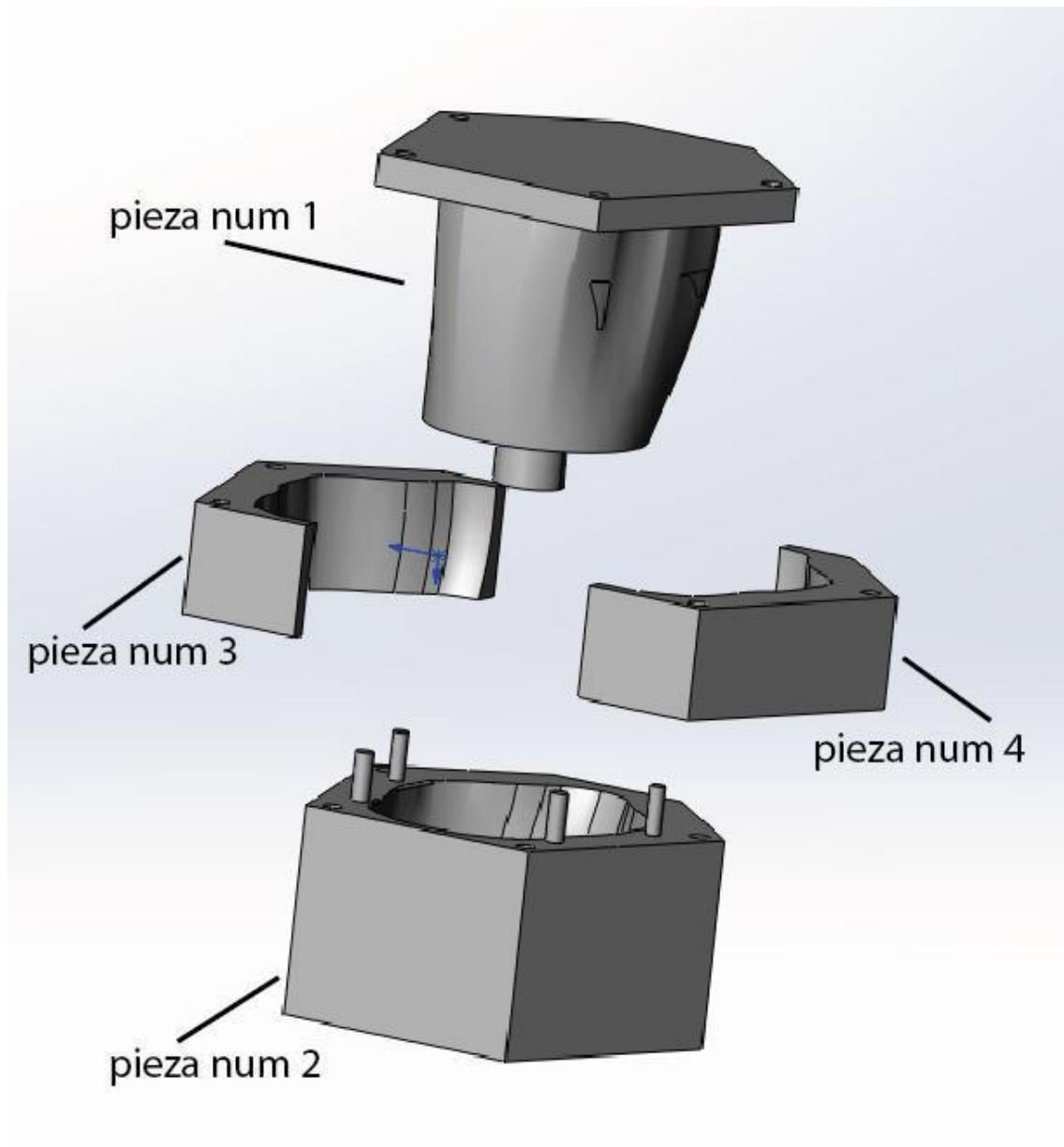
- Sustentable: Uso de producto para producción no dañino al medio ambiente.
- Ergonómico: producto pensado en las dimensiones faciales del usuario presentando comodidad al uso de este.
- Funcionalista: diseño sencillo y simple, fácil producción y minimalista
- Accesibilidad.

Desmolde

Se desmolde la mascarilla utilizando la técnica de prensas opuestas dando óptimos resultados en el proceso, una vez hecha la acción se encontró con los siguientes factores,

- La entrada ventilatoria de la mascarilla presenta problema en uno de los extremos superficiales visibles, por lo que se dificulta el tratamiento de esta, entregando problemas en la inserción de cualquier manguera ventilatoria.
- Se deja la mascarilla desmolda a temperatura ambiente (19ª a 21ª) dentro del laboratorio esperando resultados.

Sin más que escribir cierre de informe...



explosión de molde

Imagen: piezas del molde intangible, (fuente propia y docente).

2/5/23

Se revisa mascarilla molde 4, en el cual sigue presentando avance del producto final y viceversa proceso desarrollado.

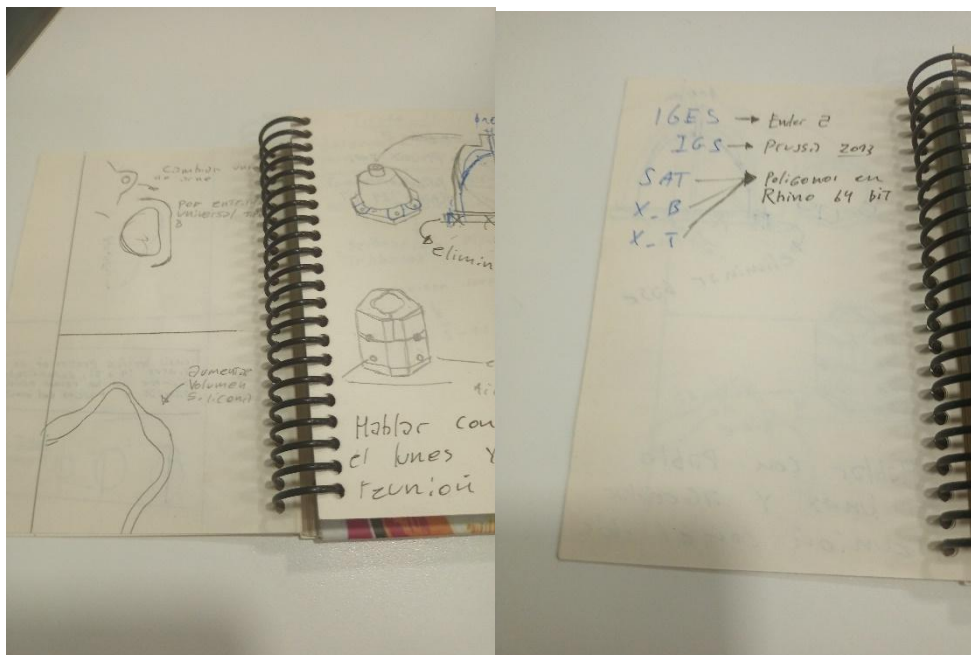
Se gestionó diferentes aportes por parte del equipo médico, en donde se reemplaza la válvula de conexión T, por una de salida excedente CO2 reducido, por lo que aumentará el flujo de aire dentro del aparato respiratorio.

Se revisa molde de vaciado y se imposibilita el trabajo de diseño paramétrico por problema de licencia autodesk.

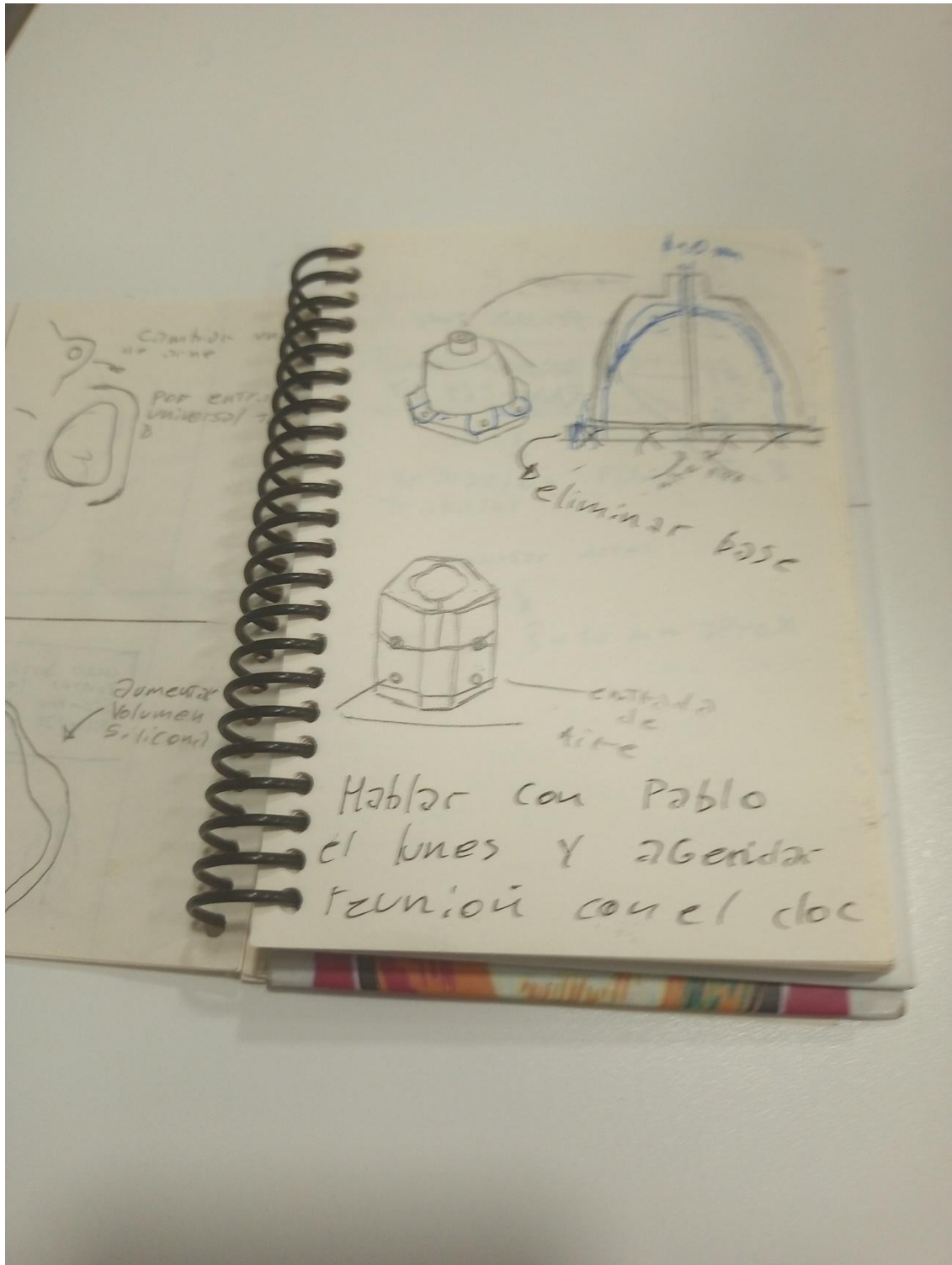
Desmolde de pieza 4, fallas en la entrada facial, fuga de silicona en los bordes, por lo que se repite nuevamente el proceso, sin resultados óptimos se aumenta cantidad de silicona A y B de 50 ml a 70 ml...

12/5/23

No se presentan avances tangibles, se gestiona reunión con profesor Pablo Domínguez, sobre los temas a avanzar, se reduce volumen de la pieza 1 de desmolde mascarilla.



(Fuente propia).



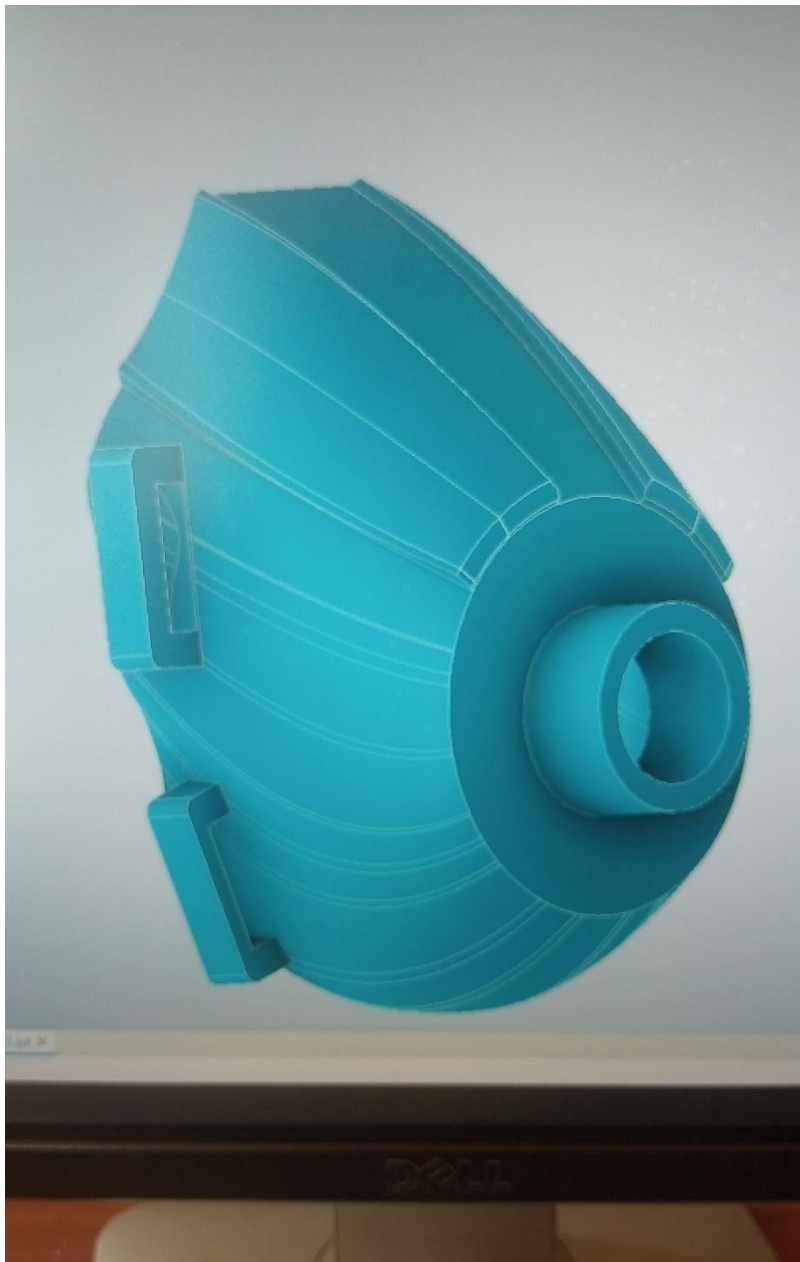
notas de registros de trabajos del día. (Fuente propia) ...

15/5/23

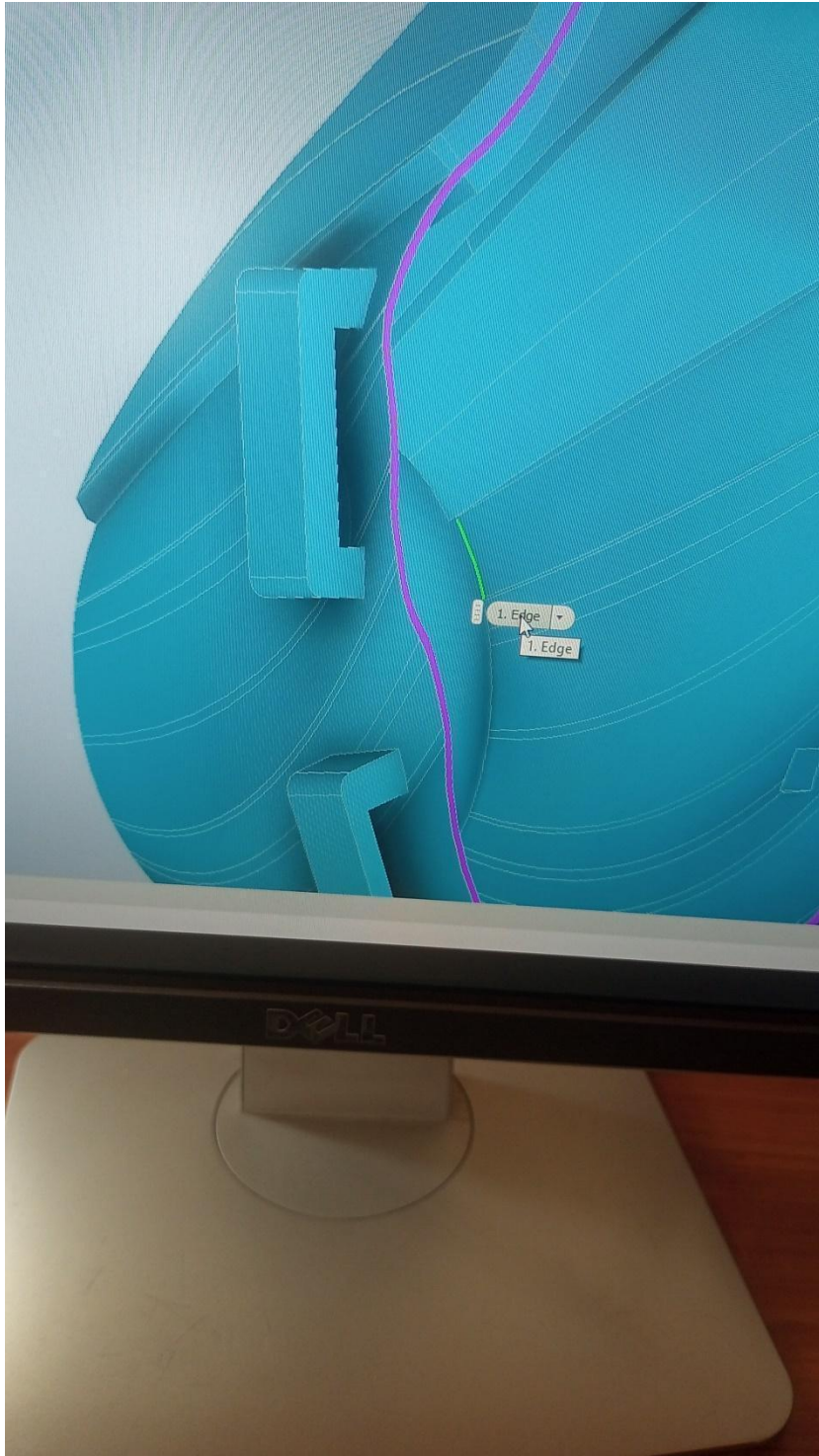
Trabajo del modelado paramétrico en el programa inventor en el laboratorio libre fau.

Datos tamaño nariz a partir de pie de metro 34mm + Mitad tamaño nariz 17mm + 15mm volumen de separación ventilatoria.

Se toma para este trabajo el modelo número 2, presentando se en el proceso algunas fallas, en este caso se corrigen datos de extrusión y volumétrico en general.



(Fuente propia).



((Fuente propia).

Para este modelado se presentan algunas problemáticas con los datos de modificación de los bordes, presentando se algunas cotas, que impiden realizar cambios en las bases. Sumando a ello la imposibilidad de ejecutar derivaciones al sistema de molde en el programa de inventor.

Para este escenario se llega a marcar las diferencias entre los programas de fusion360 e inventor en el proceso de trabajo paramétrico...

Segundo ensayo mascarilla duchenne 3d

17/5/23

Reunión con el equipo médico 9:00 hospital ARRIARAN

Presente en la reunión: doc y terapeuta.

Se procedió con el ensayo de la última modificación del modelo 3, en las condiciones morfológicas de las mascarillas, si estaba en condiciones para ejecutar la función de transporte ventilatorio registrando se los siguientes eventos.

Primer ensayo:

- Se produce fuga mayor al 100% en todos los bordes de la mascarilla
- Demasiado estiramiento en el arnés para la sujeción
- Molestia al momento de captar oxígeno
- No se presentó problema al momento de aplicar el arnés y el ventilador.

Para la siguiente ocasión se corrigió el posicionamiento del arnés, se aplica fuerza en los lados inferiores respiratorio de la nariz, dando los siguientes resultados.

Segundo ensayo:

- Fuga ventilatoria se mantiene en 20 cc durante la ventilación
- Se presenta mayor presión en el arnés, 15
- No hay problema en la ventilación

Para esta ocasión se presentó mejoras al momento de utilizar la máquina por lo que se presentan viabilidad de consolidar producto funcional, por la que se toma los siguientes puntos a corrección:

- Aumentar volumen de silicona en los bordes superior facial de la mascarilla.
- Utilización del arnés sin forzado.
- Conservar salida ventilatoria, que no presentan fallas.
- Aplicación de la pieza de alta resistencia en la nariz.

Se busca contactar se con el paciente Pedro Bardoli para realizar una reunión abierta para organizar acciones a tomar para realizar escáner y ensayo.

Se contacta con la fundación ratoncito Pérez para realizar toma de escáner.

Acciones a realizar antes del 30 de mayo...

Notas de análisis

Por el momento se ha tenido contacto con pacientes con distrofia muscular, que en este caso son personas mayores de 15 años este fenómeno se caracteriza en los países con alto grado de accesibilidad a la salud de calidad donde se establece el prolongamiento y mejoramiento de la vida de las personas con ENM, en este caso los pacientes DMD, por lo que el diseño tiene que estar presente en este fenómeno, ya tomado como iniciativa por la salud en general.

“Las personas con DMD están viviendo hasta los 50 años. Entonces, debe ser asumido que un día el niño con DMD, crecerá y sobrevivirá a sus padres y deberá, por lo tanto, independiente del grado de discapacidad, aprender a llevar las riendas de su vida” (GRUPO IBEROAMERICANO DE CUIDADOS RESPIRATORIO EN ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES 2020).

Tomando en cuenta que estos casos de asistencia es prioridad para la conservación respiratoria no invasiva, por lo que este campo tiene alto grado de ensayo e investigación.

“Los objetivos principales de SVNI más las técnicas de tos asistida son: prevenir el fallo respiratorio, las hospitalizaciones, la necesidad de intubación y traqueotomía, además de mantener la “compliance” (distensibilidad) y elasticidad de los pulmones y de la pared torácica” (GRUPO IBEROAMERICANO DE CUIDADOS RESPIRATORIO EN ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES 2020).

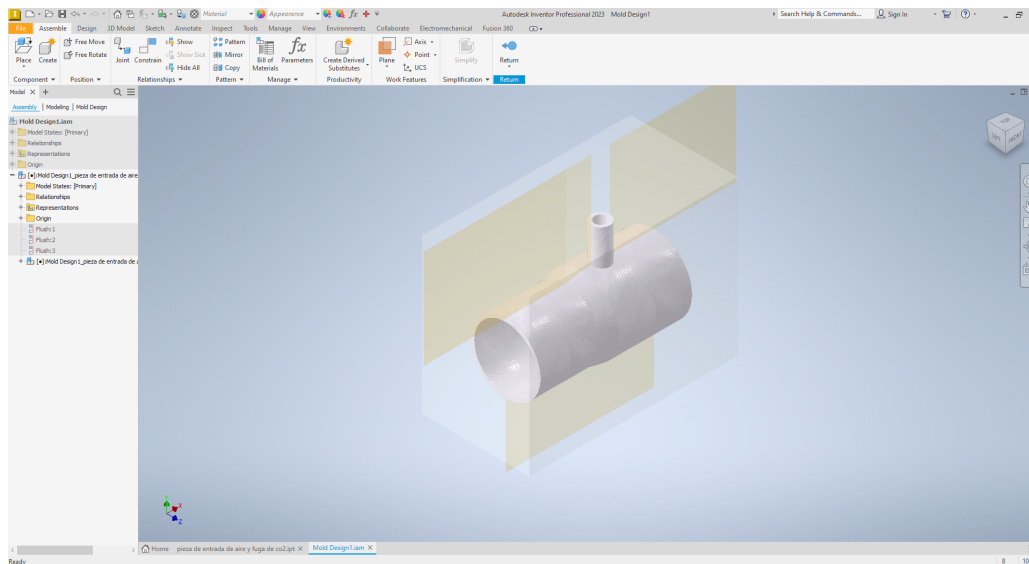
Sin mas que escribir cierre de informe...

22/5/23

Revisión de pieza de inserción ventilatoria de la mascarilla CPAP registro producto.
Producción y modelado de piezas ventilatoria.

Datos del análisis

- Largo total: 47mm
- Largo salida: 29mm
- Largo entrada: 19mm
- Entrada: 22mm
- Salida: 24mm
- Largo a salida – extrude: 6mm
- Grosor pieza: 1mm
- Salida codo: 6mm
- Largo salida codo: 11mm



(Fuente propia).

Se busca de una manera generar el espacio de autonomía de algunas distribuidoras de piezas de artículos ventilatorios. En donde se pueda utilizar los artículos y artefactos disponibles en el neurolab Como medio de producción...

29/5/23

Se gestiona una reunión abierta con Josefina Días de la fundación DMD Chile.

Temas vistos:

- Utilización de la mascarilla modelo 3.5 con el equipo médico, el día 17 de mayo,
- Últimos avances realizados en el modelo paramétrico de la mascarilla duchenne 3D
- Situación de los fondos otorgados por la fundación al proyecto.
- Búsqueda de paciente con DMD, interesado en participar en el proyecto,

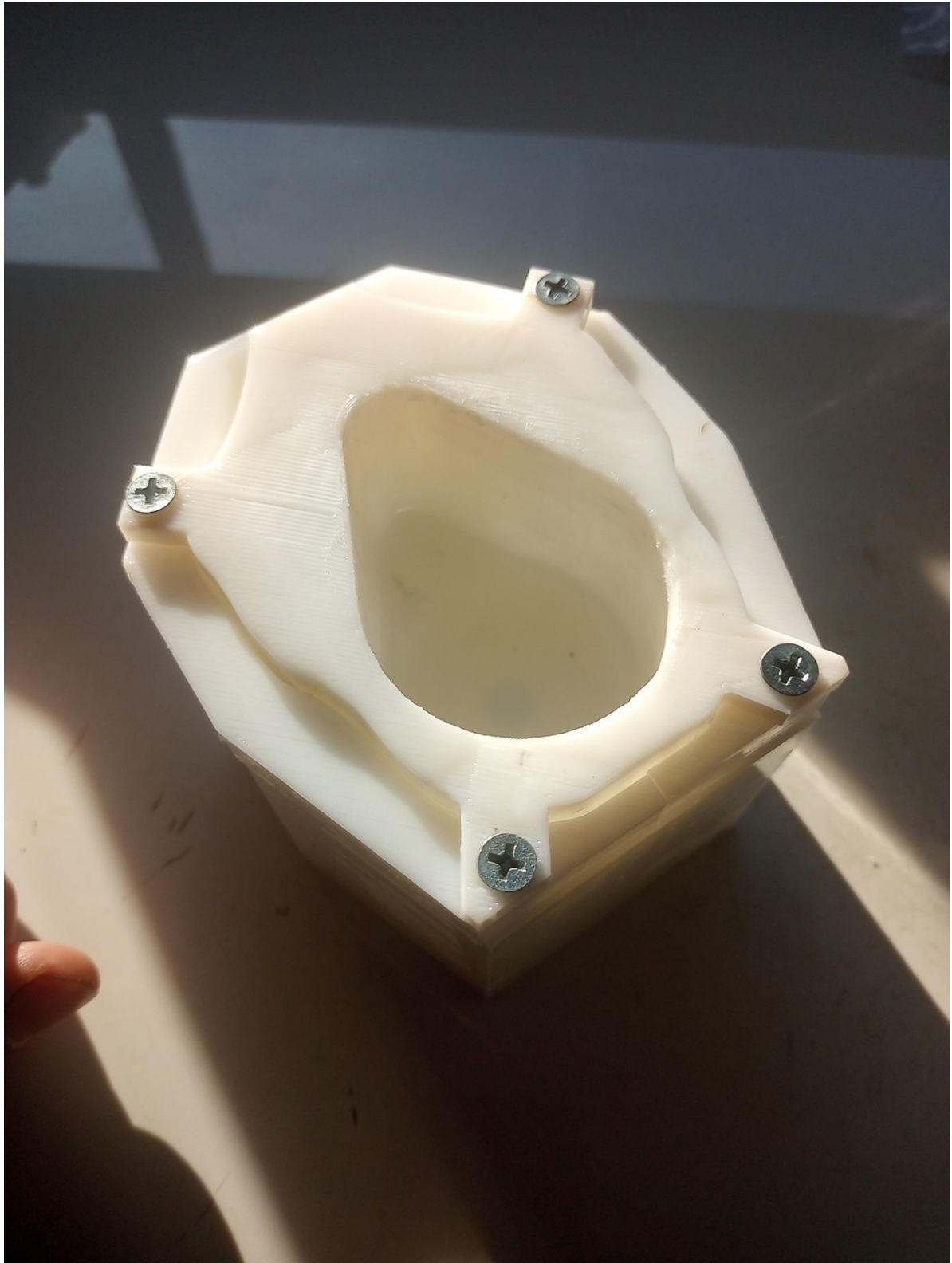
En esta instancia se llegó a una problemática, en donde uno de los principales candidatos a realizar el ensayo clínico se corre del proyecto, Pedro Bardoli, la organización gestiona una búsqueda por parte de sus socios, quien parte del grupo está disponible Tere Antonia, quien tiene un hijo con DMD, persona interesada en participar en el proyecto...

5/6/23

Se revisa molde 4.5 mascarilla duchenne 3D, alta concentración de silicona en el espacio ventilatorio de la pieza 1, por lo que se evidencia la fuga de materialidad en la superficie interna de la pieza, por lo que se dificulta la consolidación del producto.

Ausencia de materialidad en la superficie facial de la mascarilla, quedando aun espacios vacíos y sin silicona, por falta de material no se consolida el nuevo diseño del arnés del producto.

Por lo que se deja este experimento como fracaso y se procede a buscar material para realizar relleno en la parte interna de la pieza 1 del molde mascarilla duchenne 3D.



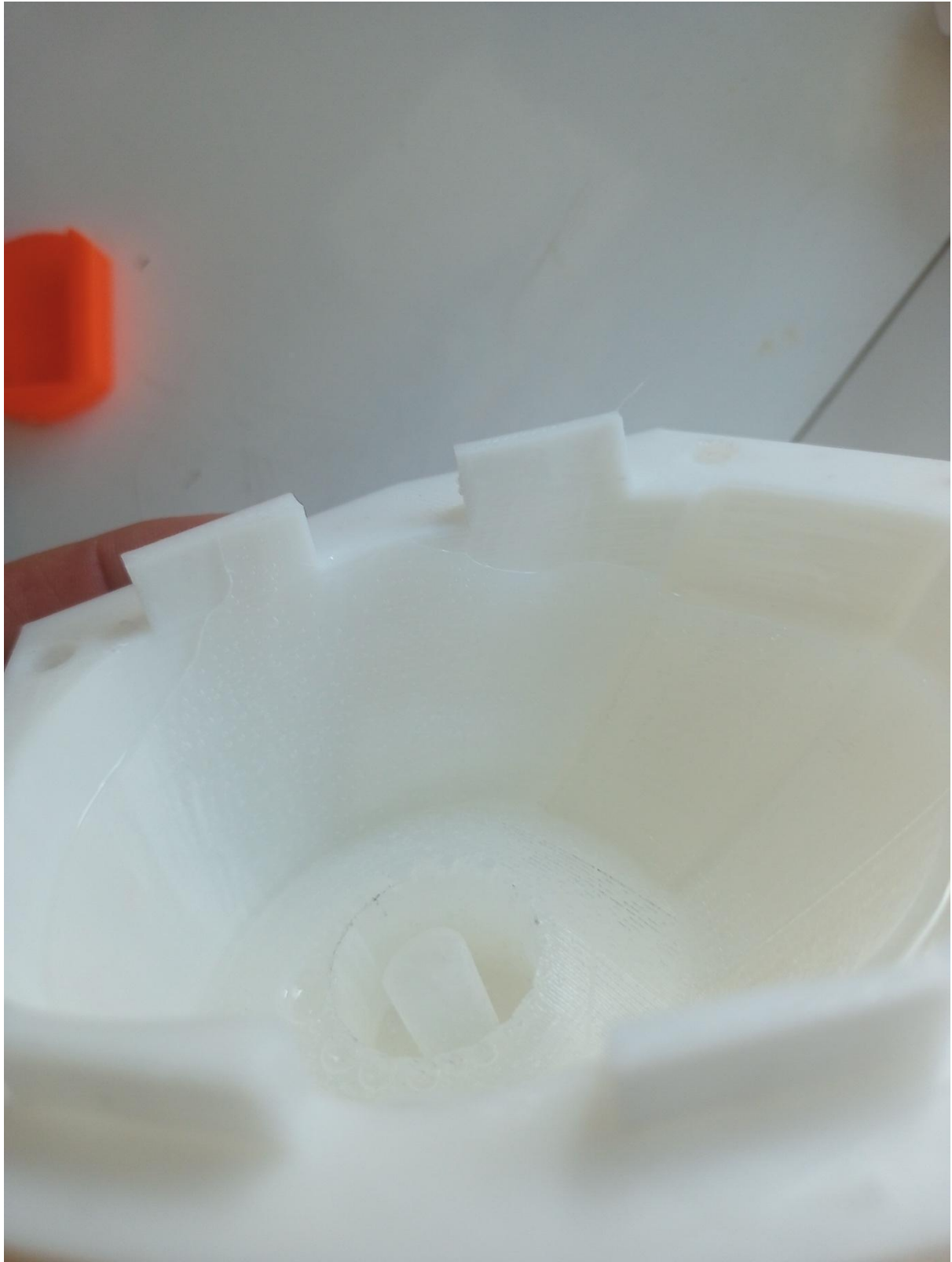
(Fuente propia).



(Fuente propia).



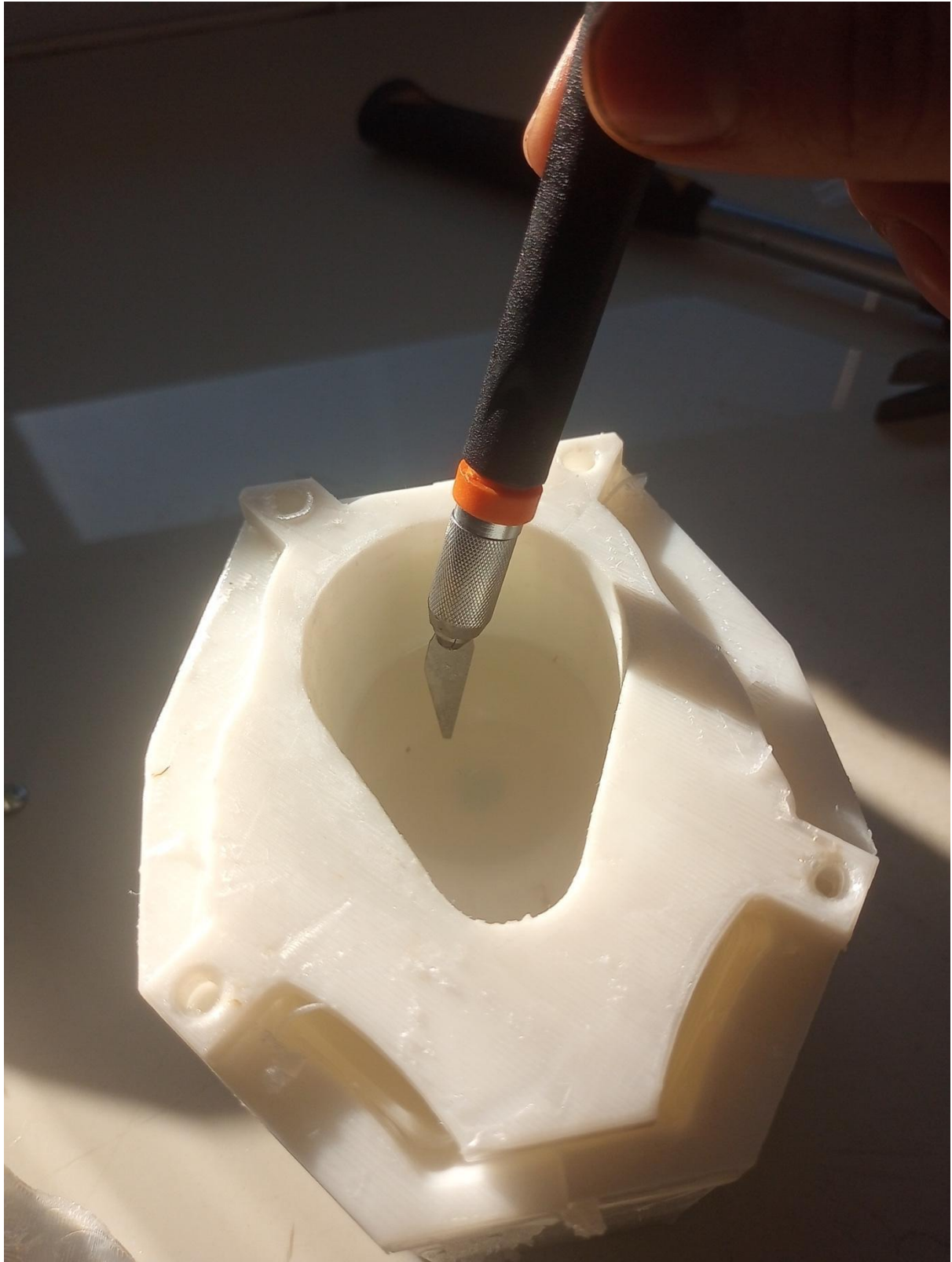
(Fuente propia).



(Fuente propia).



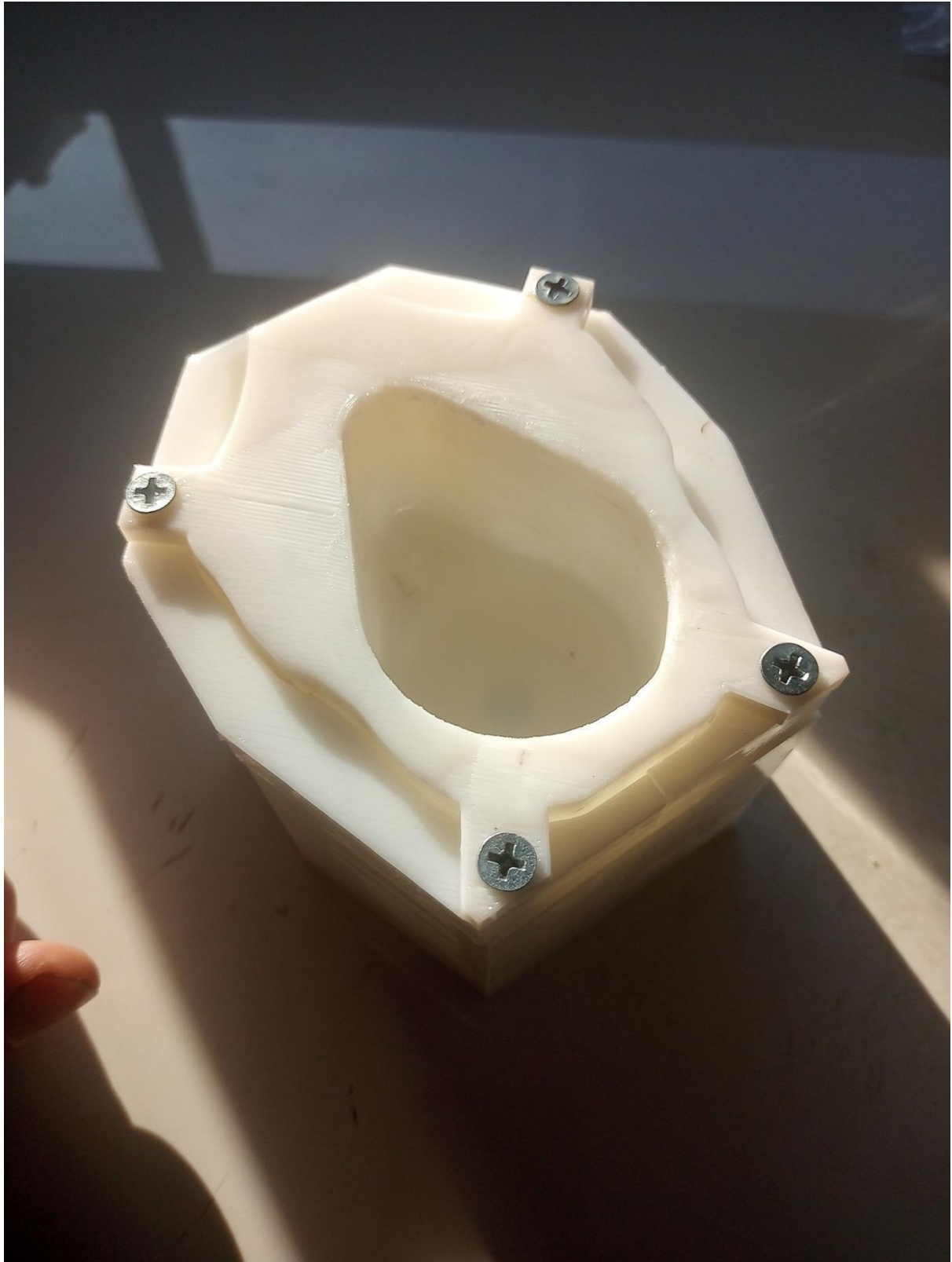
(Fuente propia).



(Fuente propia).



(Fuente propia).



(Fuente propia).



(Fuente propia).

Acción

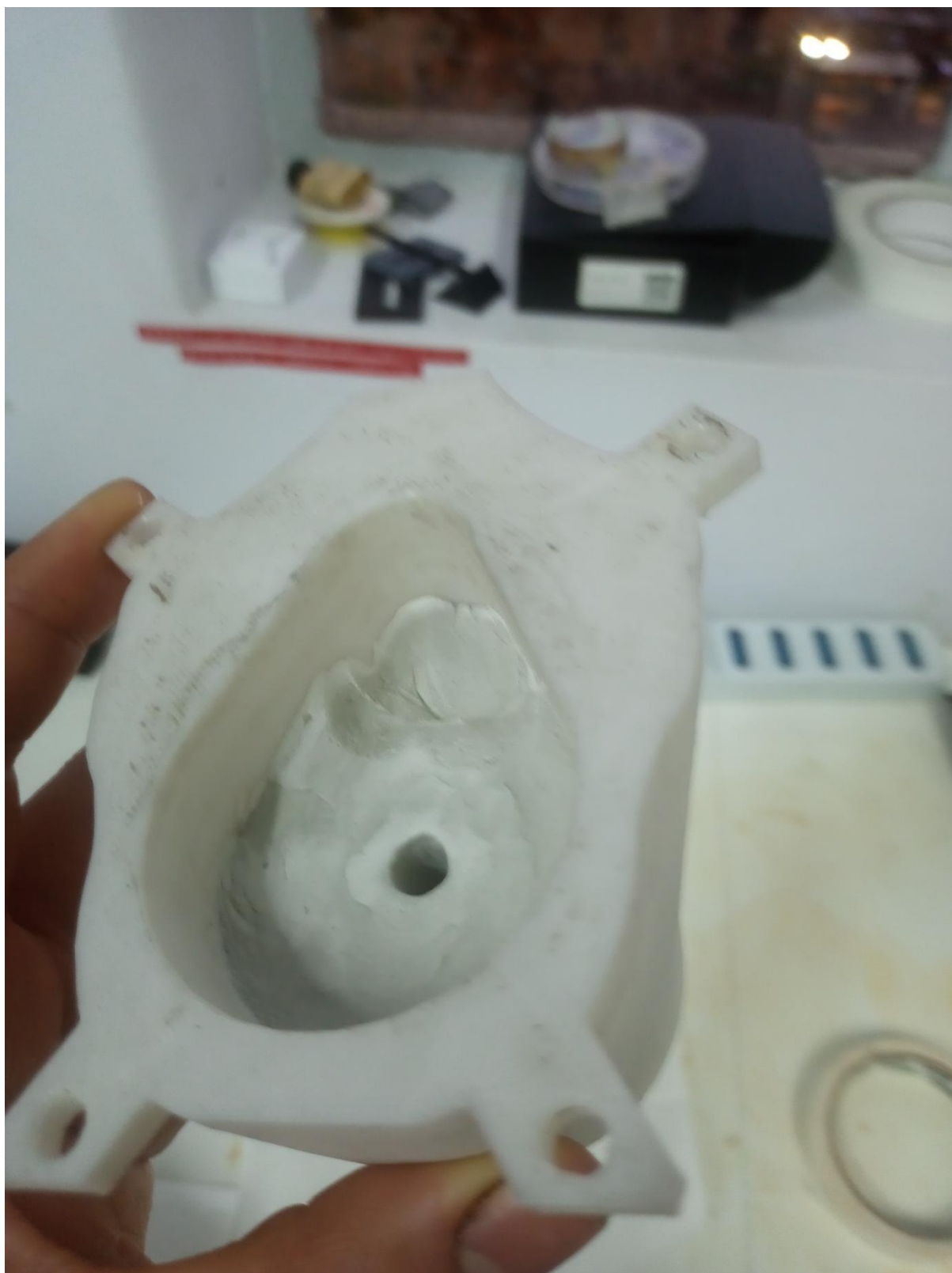
Se realiza una intervención en la pieza número 1, en donde se ejecuta un relleno simple con masa dass en la parte interna sin tapar el agujero de la salida ventilatoria de la mascarilla, con el propósito de eliminar el vaciado inicial presente, esperando con esta intención evitar la fuga de silicona en la entrada ventilatoria del producto, al mismo tiempo se comenta que el producto queda con un perfil de 7mm en el agujero ventilatorio, esto se retira del producto en un lapso de tiempo de 26 horas.

Una vez pasado el lapso de tiempo se procede a revisar molde número 4, en donde se procede a separar piezas, en donde no existió problemática en separar las piezas número 3 y 4, cuyas bases de ensamble solo presento una leve resistencia a la presión de la fuerza del martillo y el destornillador punta paleta, el inconveniente se comienza a manifestar cuando se intenta separar las piezas 1 y 2, en donde la pieza 1, presento una alta resistencia a la presión de separación, se aplica otros métodos de trabajo en donde no hubo resultados, sumando a la ruptura de los espacio del prensado en la pieza número 1, con lo que se aplica la herramienta eléctrica dremen, donde se rompe la pieza en sí entregando de una forma no convencional el producto final.

Se comunica directamente con profesor pablo sobre el tema, en donde se procede a realizar modificaciones en el proceso de molde...



(Fuente propia).



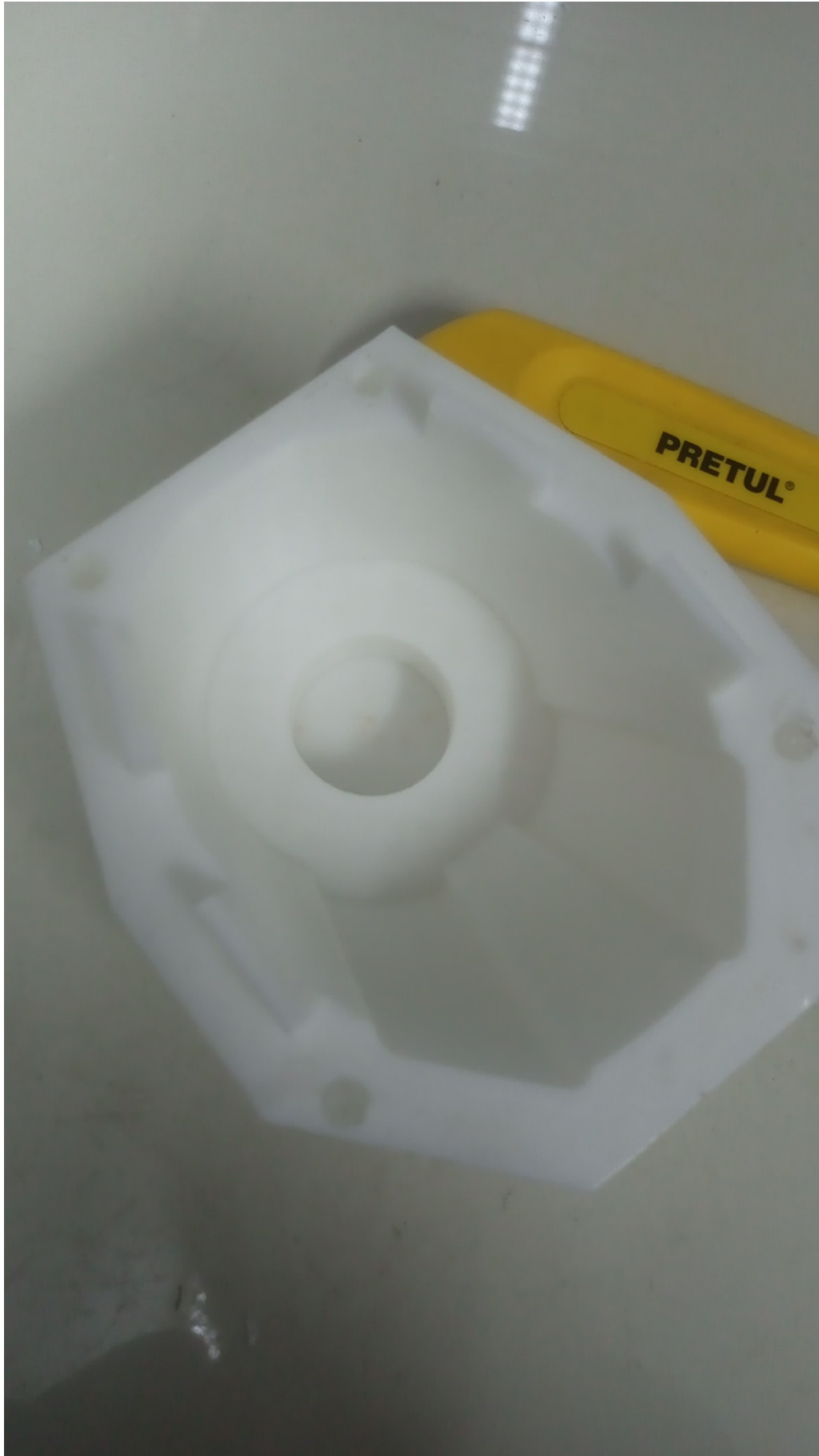
(Fuente propia).



(Fuente propia).



Se espera obtener un resultado óptimo en el proceso, se utiliza métodos extremos para el desmolde (Fuente propia).



(Fuente propia)



(Fuente propia).



(Fuente propia) ...

Modelo 4

ensayo no clínico: 16/06/2023

Se procede a revisar molde de impresión en reposo con silicona extra, en este caso se encuentra con los siguientes resultados.

- **ARNÉS:** el espacio de sujeción del arnés presenta estabilidad en su forma, de las cuatro piezas de sujeción 3 se encuentra de forma óptima para uso, uno presenta ruptura en sus lados superior, dificultando de una forma el ensayo.
- **MASCARILLA:** presenta estabilidad en su forma por lo que se dispone la posibilidad de ensayo con máquina ventilatoria.
- **Manguera y artefacto de apoyo:** no presenta inconveniente en su conexión.

Para el día se utilizó la mascarilla durante un tiempo de 2 horas, sin presentar molestias en el transcurso del tiempo.



(Fuente propia).



(Fuente propia).



(Fuente propia).

Queda registrado lo siguientes temas a tratar (28/6/2023)

La materialidad del producto no presenta por el momento fatiga de uso en el rostro facial del usuario, esto debiendo ocurrir que la dureza de la silicona es menor a los 70 shore A, en el caso de que sea necesario aumentar la dureza del material se tiene que tomar en consideración las dimensiones faciales del usuario, que en este caso el mentón y la parte superior de la nariz como elemento al momento de diseñar.

Se continua el trabajo del modelado del molde en donde se busca la forma óptima de trabajo operatorio, que en este caso se separó la pieza en 5 parte, que en este caso se podría optimizar el proceso de desmolde que es el presenta mayor problemática al momento de producir la mascarilla.

Por el momento de proceso de impresión de pieza no presenta complejidad al momento de dejar imprimiendo las 5 piezas de armado de molde, el relleno de silicona presenta en esta instancia mejoras en el proceso de trabajo, el desmolde de las piezas sigue presentando complicaciones, en el ultimo caso, se tuvo que colocar la pieza numero 1, sujeta a una superficie de terciado para ejercer fuerza para su separación de la silicona al molde, entregando de una forma bueno resultados, aunque esto va a presentar dificultades en algunos casos.

Se tiene que considerar que el proceso de desmolde tiene que ser óptimo para que la ejecución de trabajo se puede relativizar para cualquier operario dentro y fuera del mundo de la medicina.

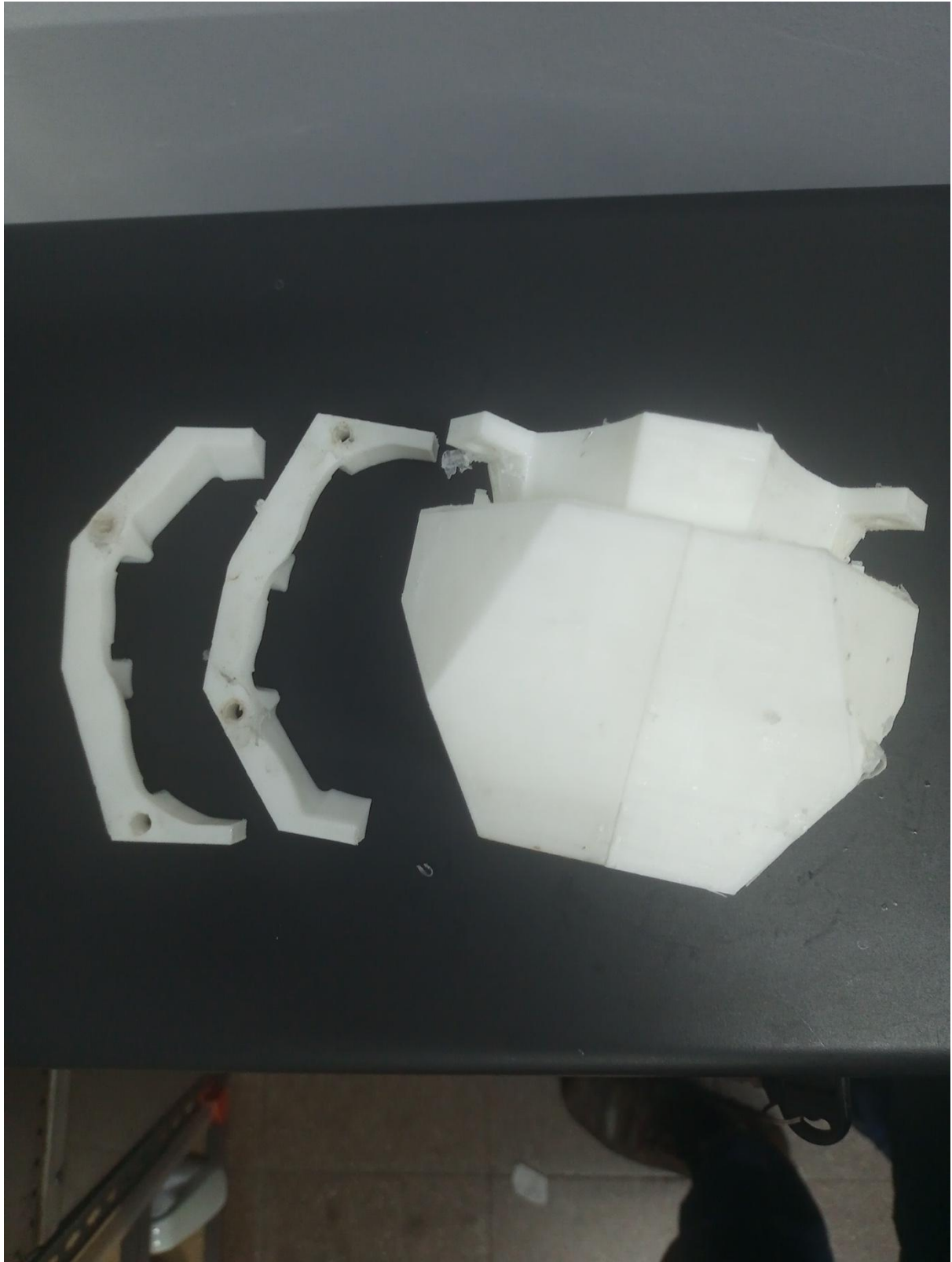
En lo que queda por completa el siguiente producto...



(Fuente propia).



(Fuente propia).



(Fuente propia). No se presento algún problema al momento de separar las piezas 3 y 4 del molde.



(Fuente propia). Se presenta una como manera de separar los molde 2 A y B,



(Fuente propia).



(Fuente propia).



(Fuente propia).



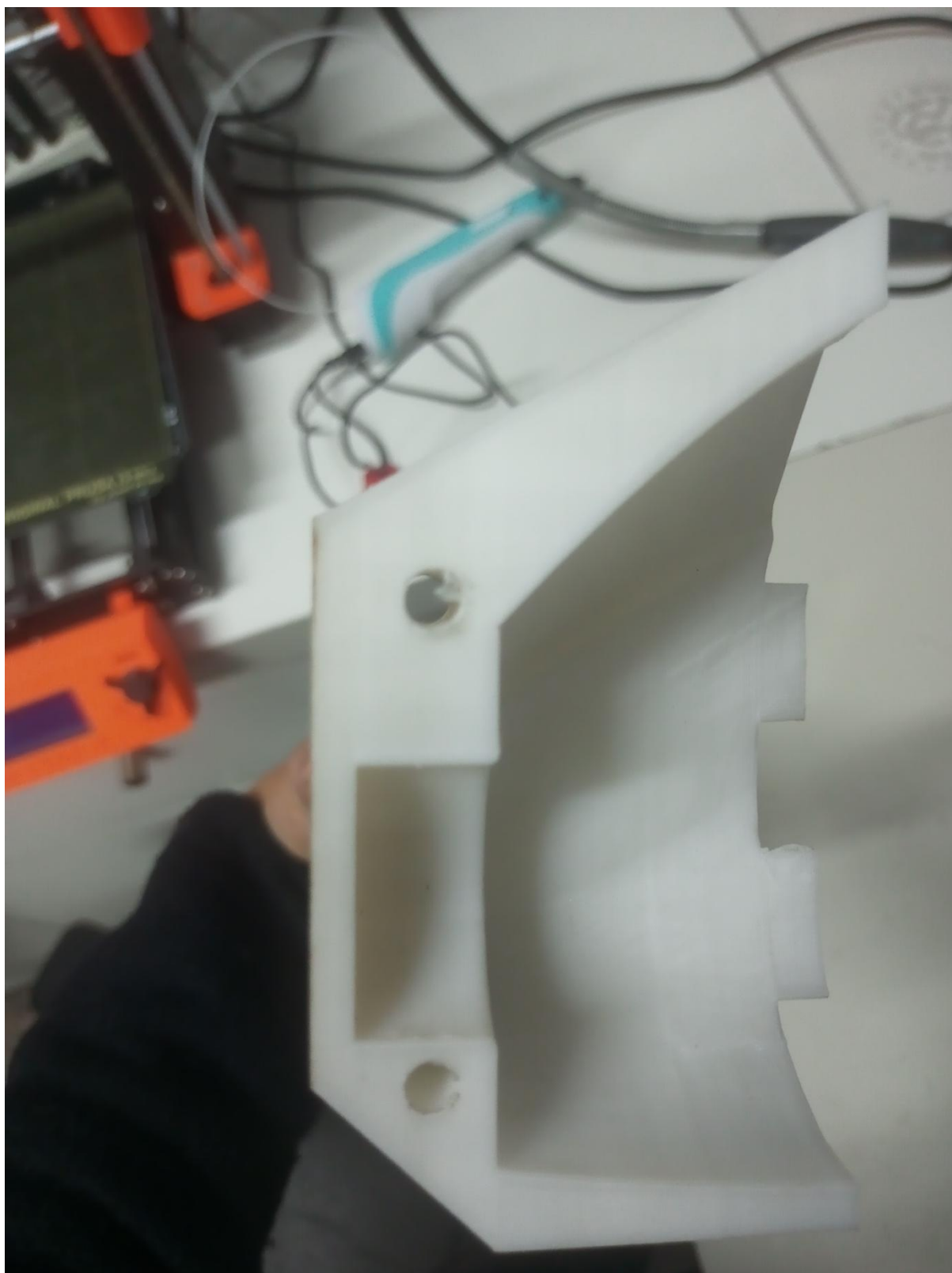
(Fuente propia).



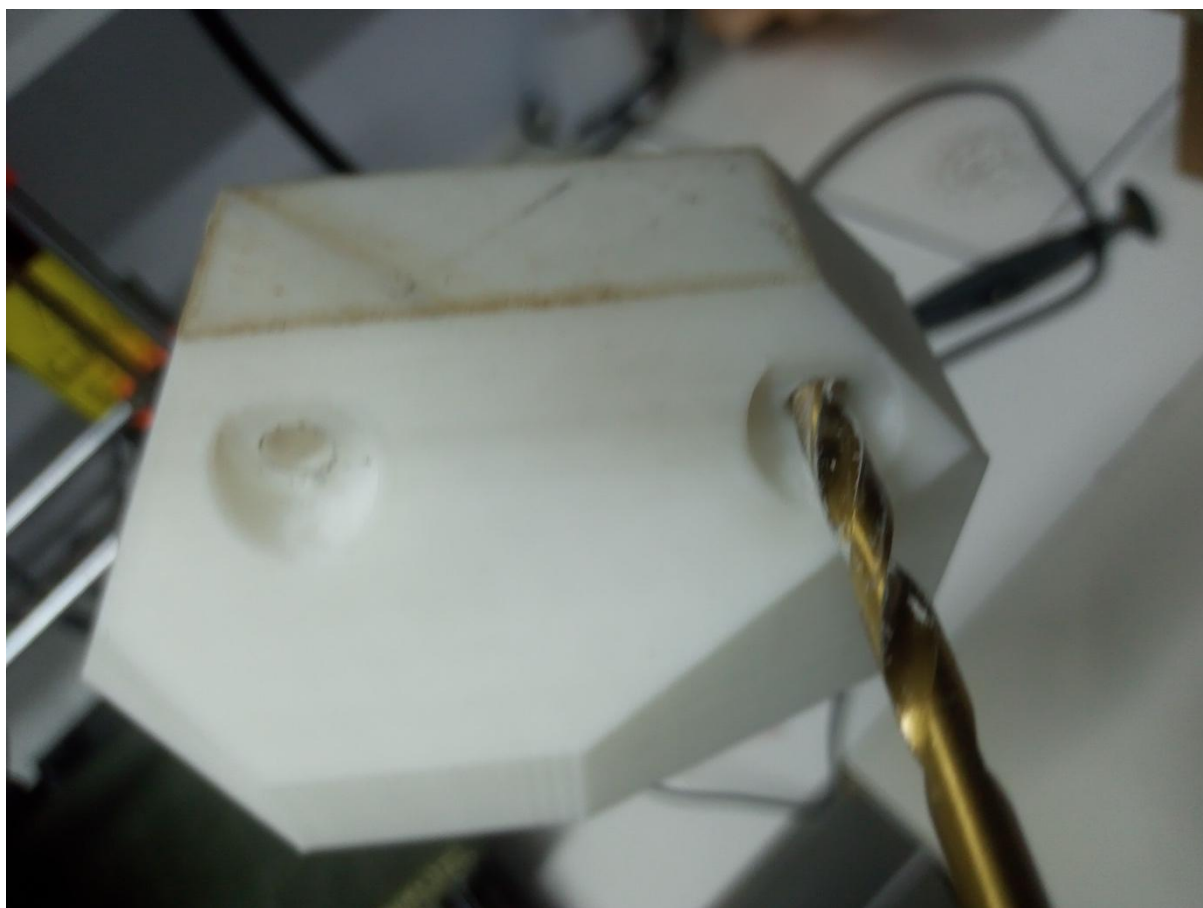
(Fuente propia).



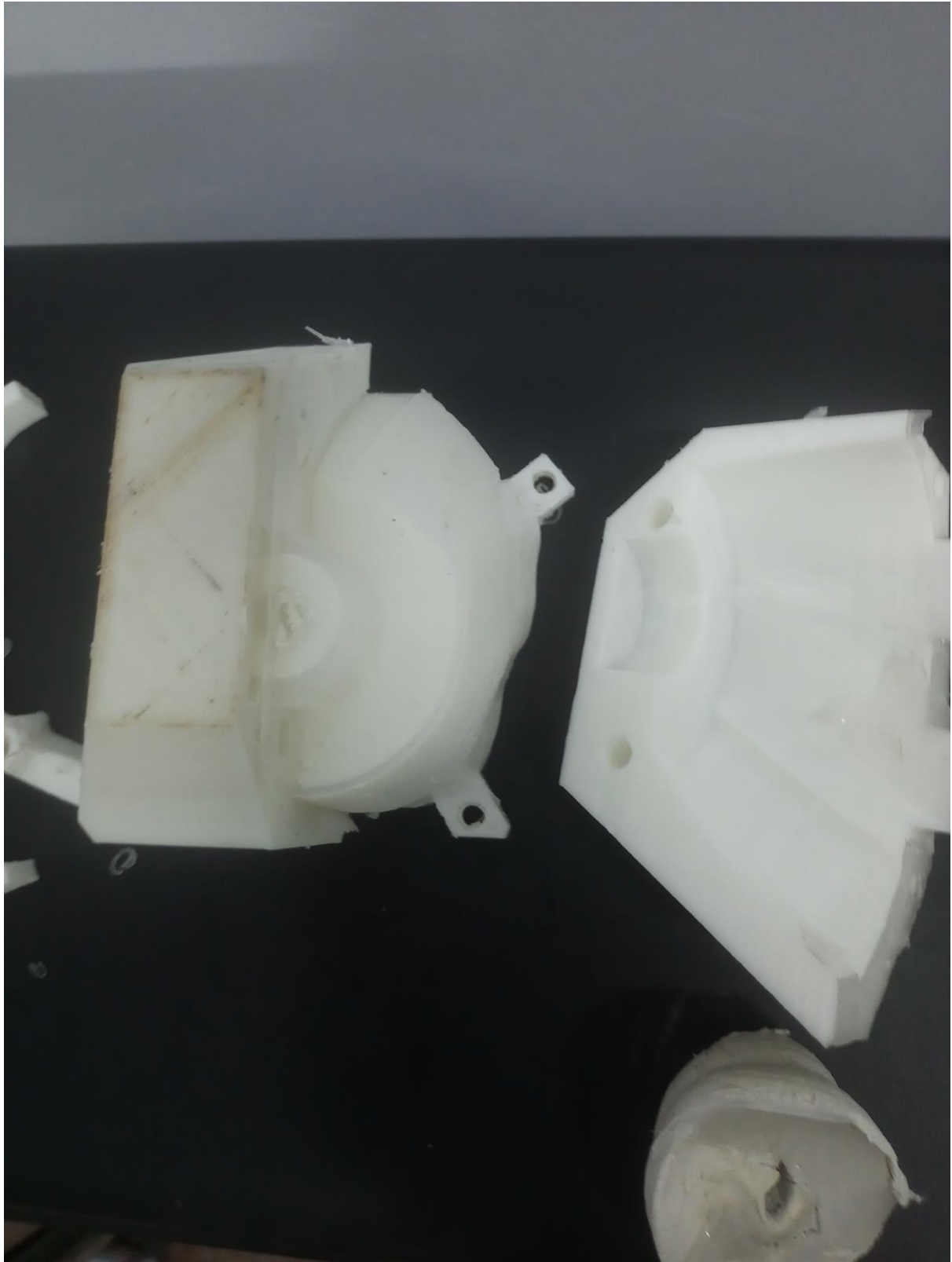
(Fuente propia).



(Fuente propia).



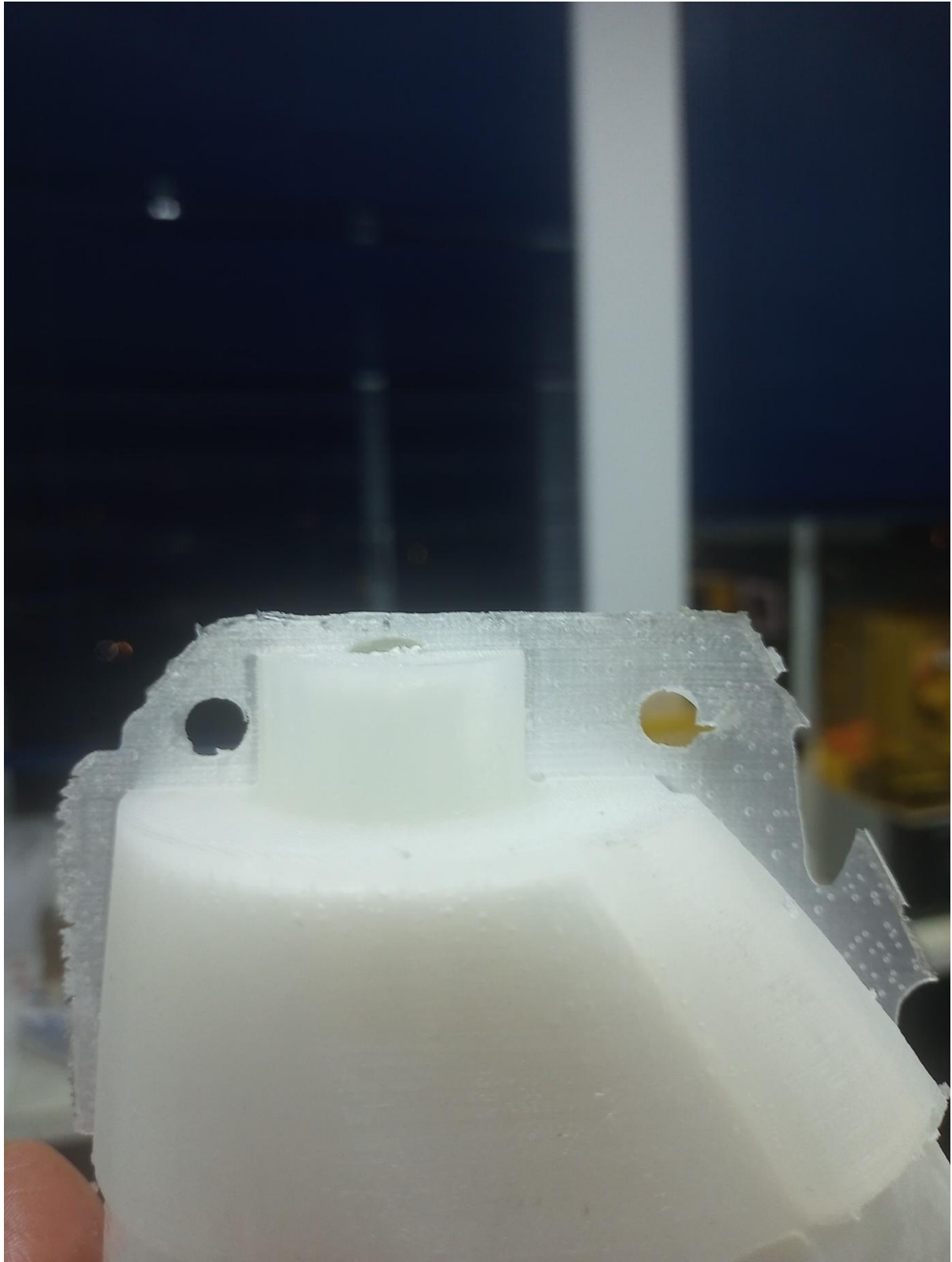
(Fuente propia).



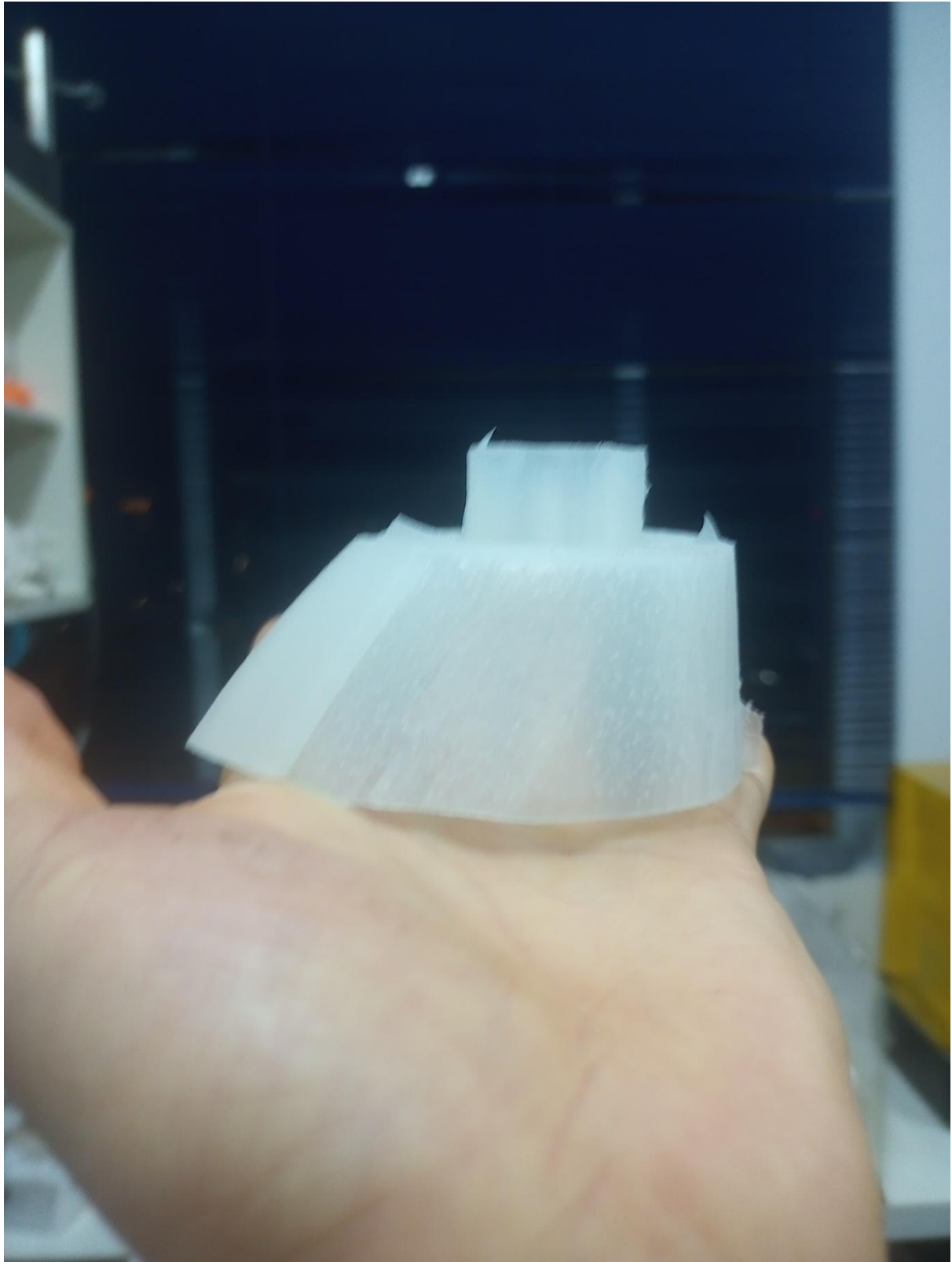
(Fuente propia).



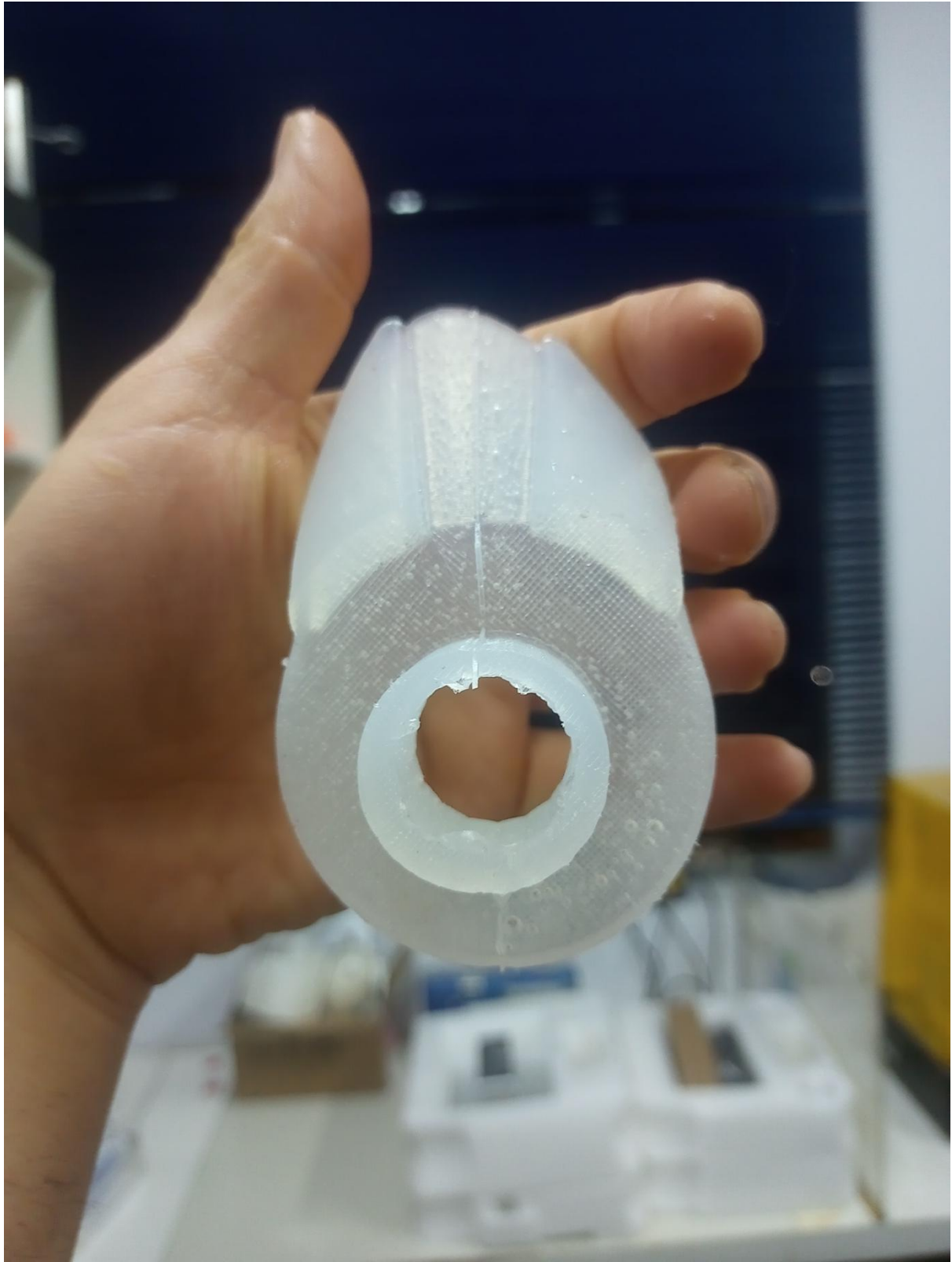
(Fuente propia).



(Fuente propia).



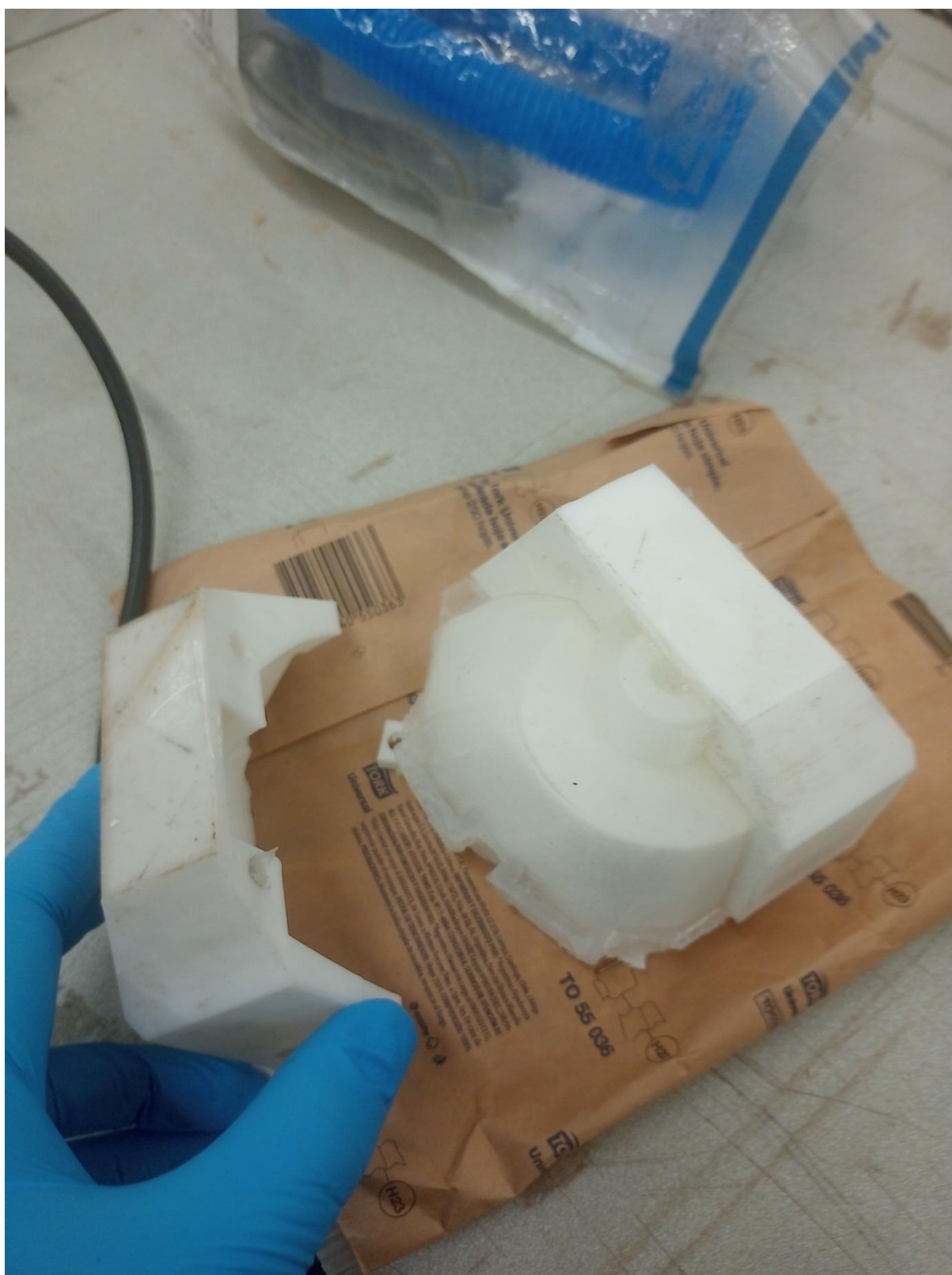
(Fuente propia).



(Fuente propia). Se presenta fallas en el desmolde del producto, relacionado a la fuga de material de contención, impidiendo de esta forma su uso, por lo que se repite proceso de relleno de material.



(Fuente propia).



(fuente propia).



(fuente propia).



(fuente propia).



(fuente propia).

Resultados

De acuerdo con los resultados obtenidos a partir de la investigación ejecutada durante el periodo septiembre y octubre del 2022 al año presente, se ha logrado establecer una serie de resultados que han dejado registros de los medios para modificar, analizar y producir.

Proceso de producción definitivo

La producción del producto está sujeto a la metodología de CAM, ya que los programas que se requiere para el desarrollo de las mascarillas personalizadas se necesita los softwares de modelo paramétrico, en especial inventor. que por el momento el producto tiene el siguiente modelo de producción:

1. **Análisis de requerimiento:** para esta etapa se ejecuta una observación clínica del usuario o paciente, en las características física y psicológicas, de las necesidades ventilatoria continua, que en este caso sería ventilación continua no invasiva.
2. **Escaneado:** Aprobado una vez el requerimiento de necesidad, se transfiere al usuario o paciente al centro de escaneado disponible del establecimiento, se procede en los casos especiales a un escáner de resonancia máximo facial, aunque también se puede utilizar un escáner máximo facial, terminado el proceso, se deja todo registro de archivo en formato Dicom.



Voluntario en escaner.

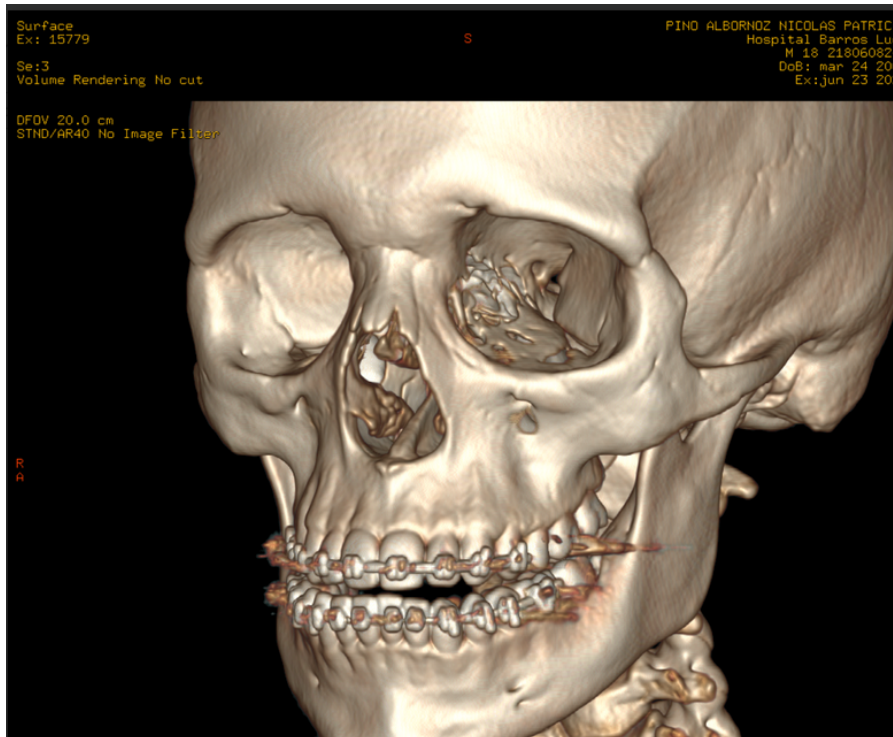
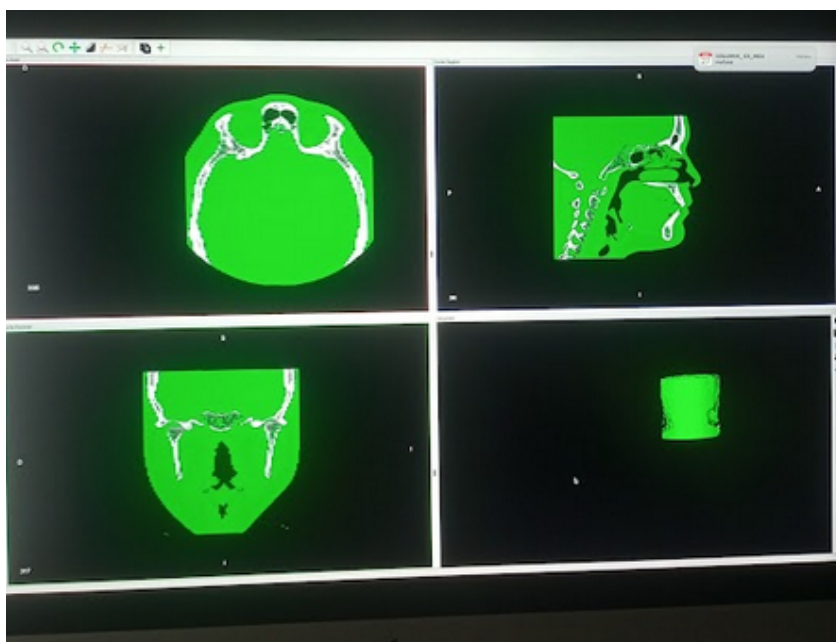


Imagen de escáner maxilo facial óseo,

3. **Alteración:** la obtención de los datos dicom, permite el inicio de la producción y desarrollo del producto, que en este caso sería el modelo intangible, se procede a trabajar en el programa INVELIUS, software que permite gestión revisión de la anatomía del usuario en las distintas capas del escáner, se selecciona la región de interés del usuario a partir de la capa muscular blanda, se selecciona el comando de producción de modelo 3D, ejecutada esta acción se guarda el archivo y luego se exporta el archivo a formato STL.



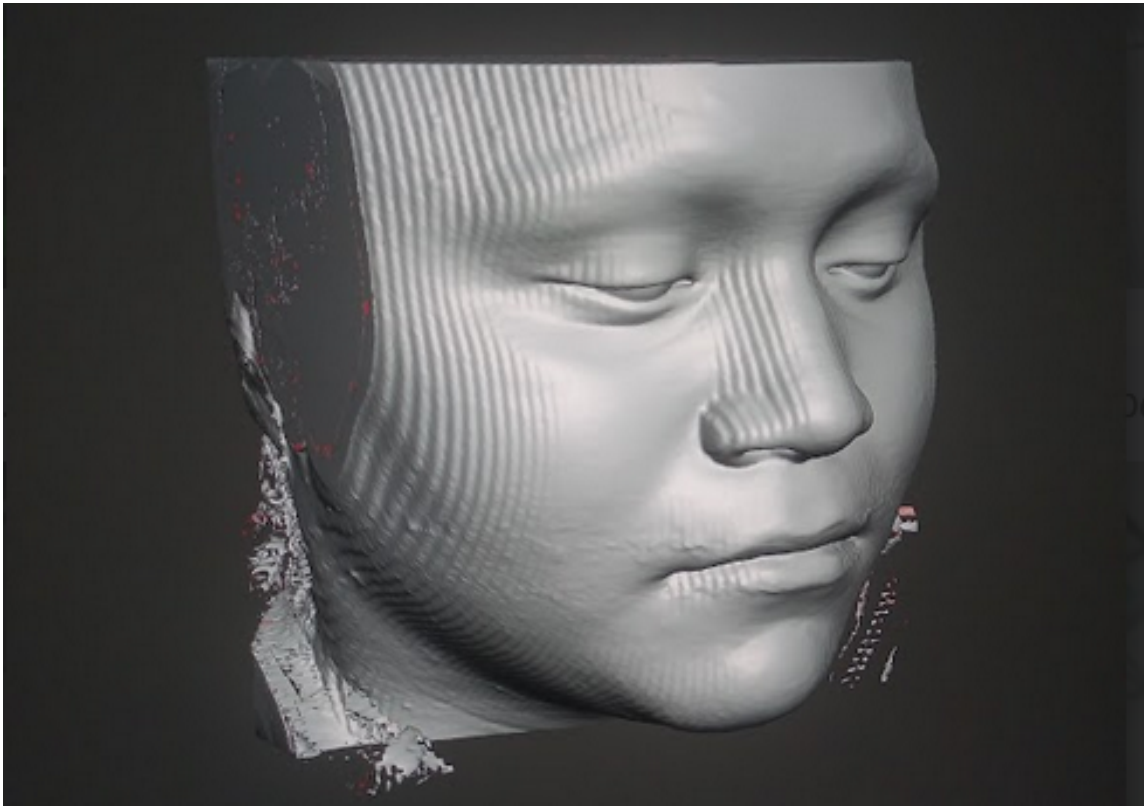
Revisión de escáner Invelius

4. **Modelado paramétrico:** el modela paramétrico tiene como objetivo desarrollar la mascarilla Duchenne 3D a partir del escáner, en este caso el proceso de desarrollo se divide en dos, la sección regional optimizada y la construcción del producto.

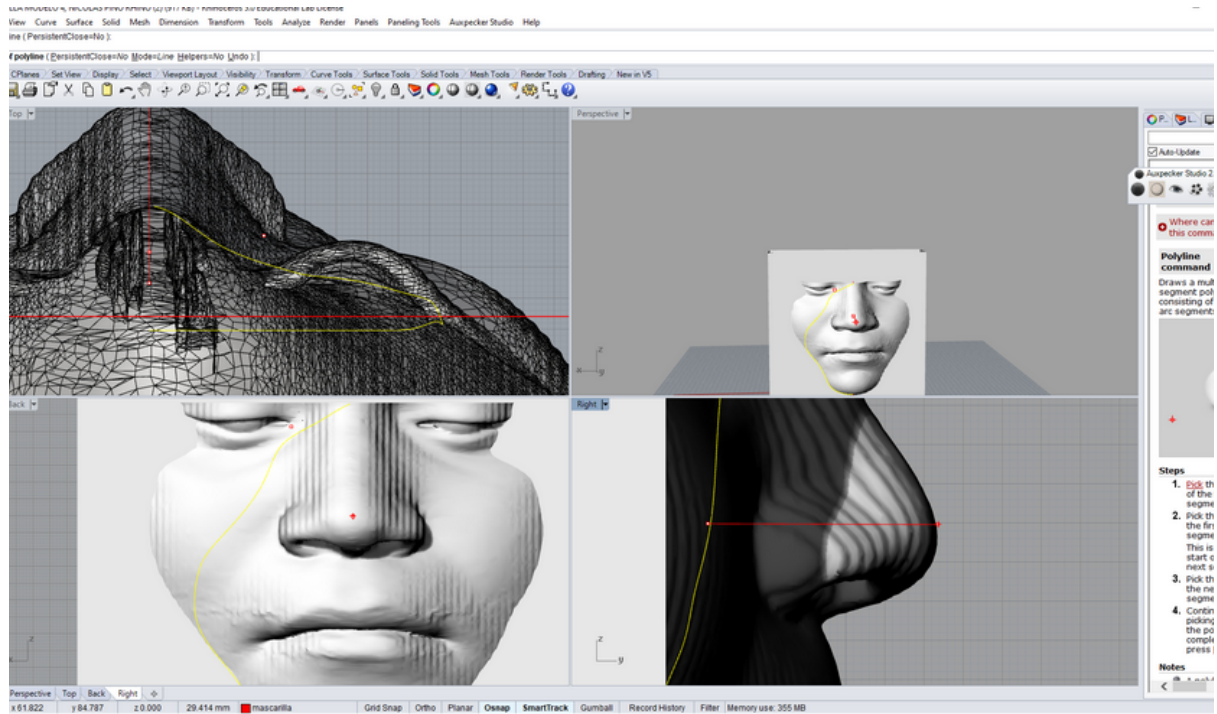
El trabajo se tiene que realizar con el programa **meshximer** la selección facial de interés y la reducción de datos para análisis a partir del corte, una vez optimizado el archivo, se guarda y se exporta nuevamente a formato STL.

Se abre archivo en el programa Inventor, una vez abierto se crea plano de proyección en el rostro facial, una vez ejecutado la acción, se selecciona el comando plano de trabajo en 2D, en esta etapa se tiene que marcar los puntos de interés del rostro, a partir de ahí se construye un marco de plano, luego se procede a crear otro plano de proyección de el mismo eje, separado se a la distancia de la nariz del escáner, de ahí se tiene que crear el espacio de recepción ventilatoria, una vez hecho el marco, se crea una superficie de trabajo en el mismo eje, a una distancia de separación de la mitad de la nariz más un 20% de esta, se crea un marco de una circunferencia.

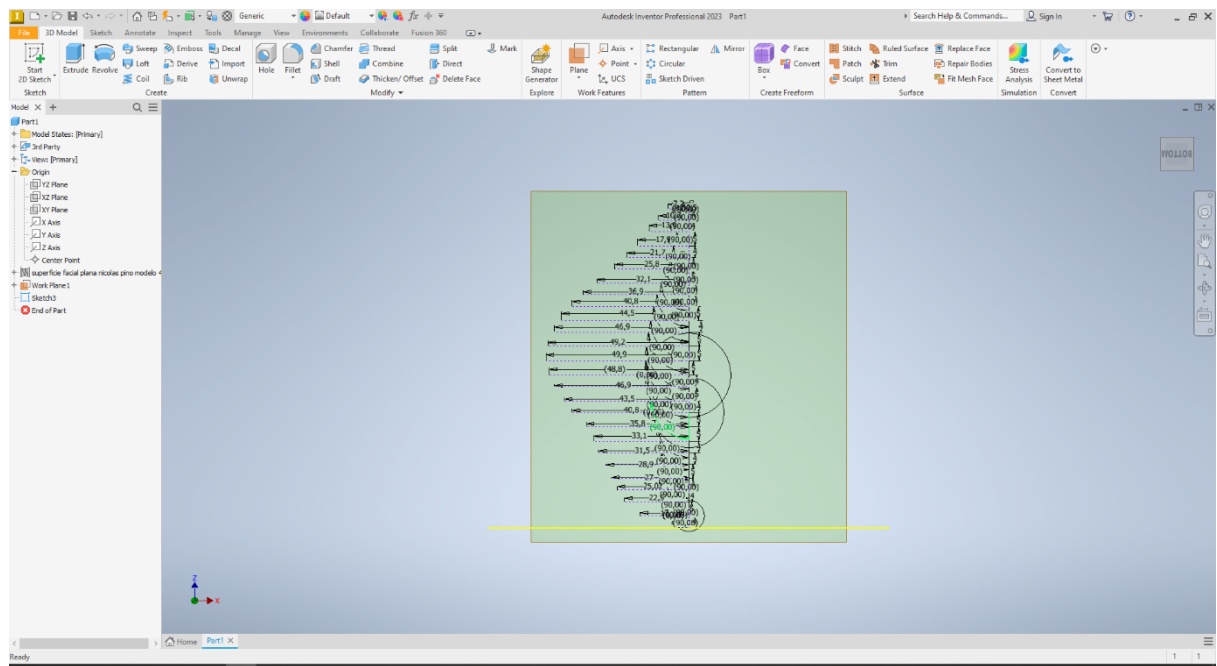
Una vez terminado los marco, utilizar la herramienta de loft, uniendo de esta forma los marcos, luego se procede a desarrollar la entrada ventilatoria de la mascarilla a partir de los datos de los productos disponibles, procedimiento se realiza con el tipo de arnés.



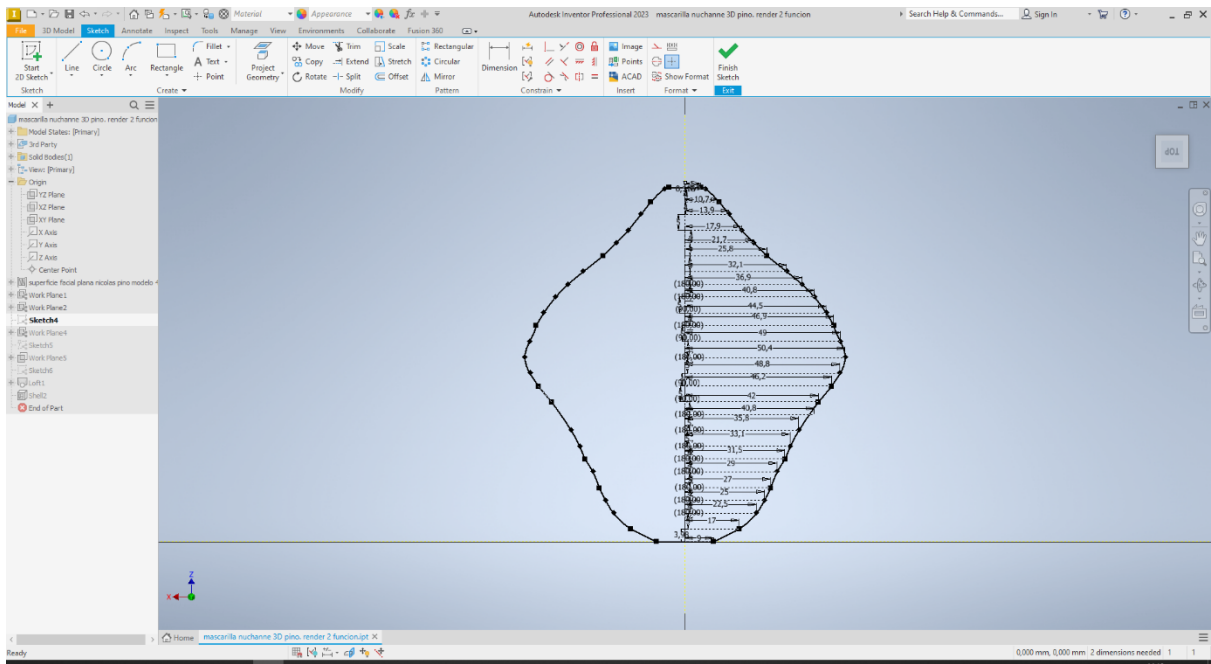
Rostro facial de músculos blandos, programa meshximer (fuente propia).



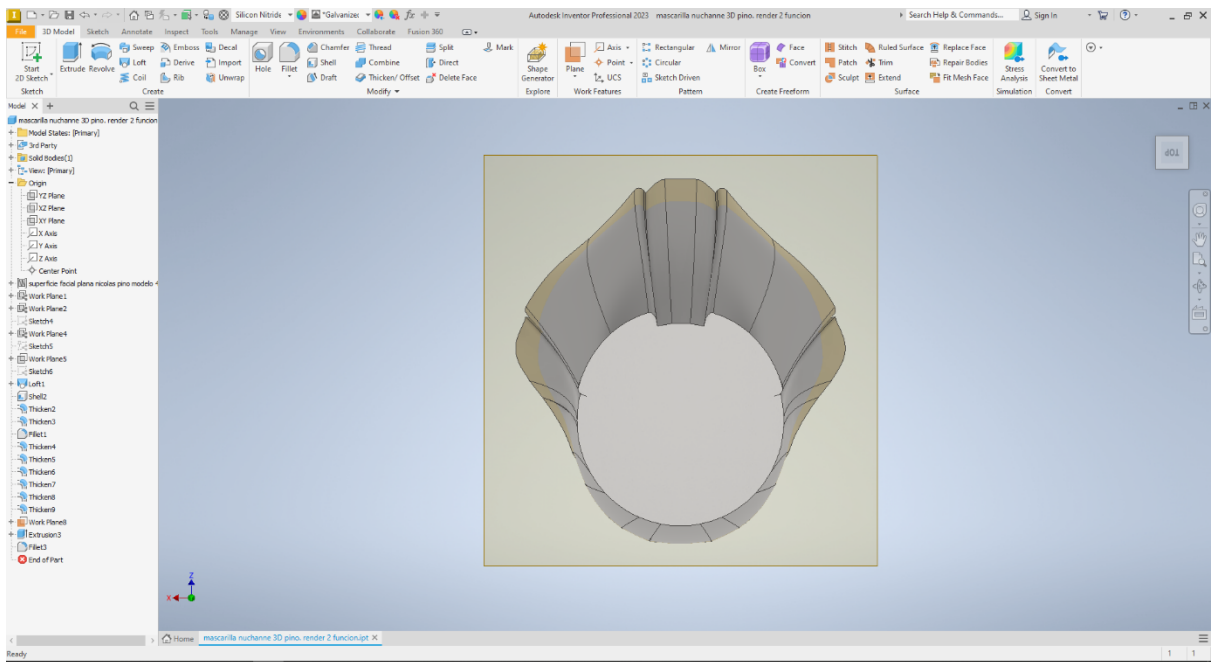
(fuente propia)



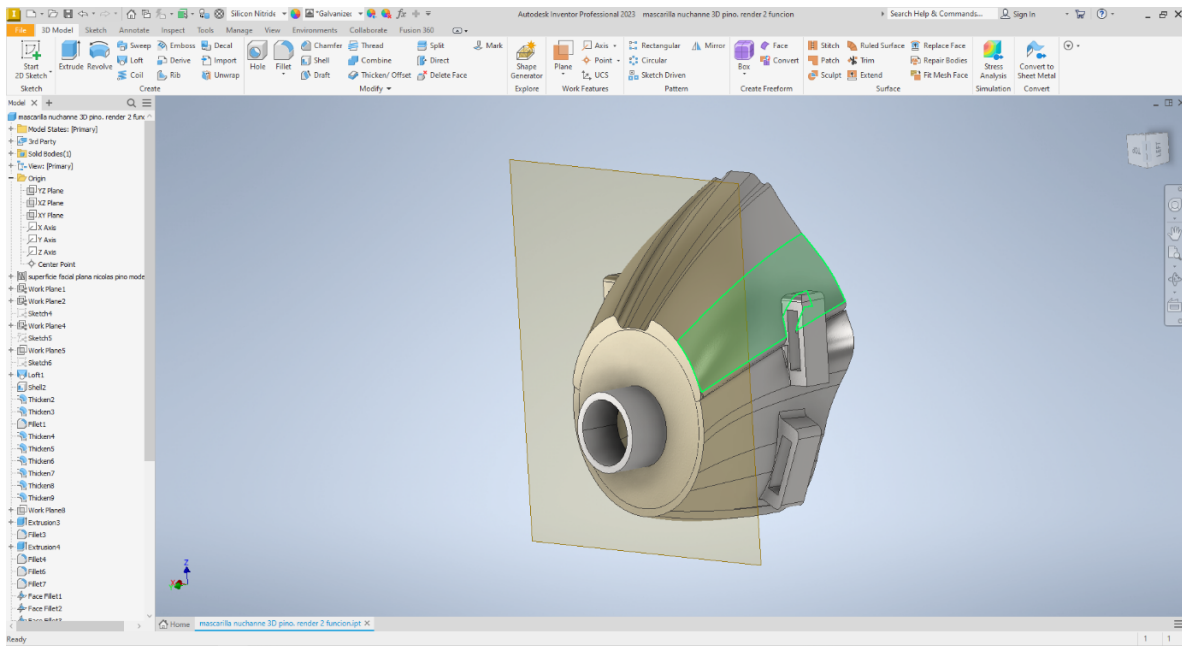
(fuente propia)



(fuente propia)



(fuente propia)



(fuente propia)

5. **Construcción del molde:** para esta etapa se tiene que solidificar bien el tipo de programa y procedimiento, en los últimos casos se utilizo el programa creativty, acciones ejecutada por el profesor Pablo Domínguez.
6. **Impresión:** el proceso de impresión varía de acuerdo al tipo de impreso disponible en el establecimiento, por lo que la exportación del archivo va sujeto al producto disponible, en este caso se deja el archivo en los artefactos disponibles. Se revisa producto intangible en el programa del artefacto, una vez asesorado las dimensiones del molde, se exporta el archivo, luego se transfiere a la impresora 3D, se programa la impresión y se carga filamento, en especial PLA u otro material no dañino al medio ambiente, en lo ocasional el proceso de impresión tiene un tiempo de 24hrs a 36hrs, esto dependiendo de las dimensiones de la mascarilla.
7. **Inyección:** obteniendo la completa impresión de los moldes se debe ejecutar el proceso de rellenado de la silicona, en este caso shore 50^a, se preparan ambas mezclas por separado antes de unir y reposar, se tiende a colocar la silicona en la pieza número 2, que funciona como recipiente. Haciendo presión en los moldes y uniendo todas las piezas, se procede a prensar las piezas, se debe realizar una revisión en la terminación, en caso de fuga se aplica masa dass en los espacios y agregar silicona en los espacios del arnés de la mascarilla. Se deja el producto reposando por más de 24hrs.



Preparación de mezcla e inyección (fuente propia)

8. **Desmolde:** Transcurrido el tiempo de reposo se debe revisar el producto con una hoja de cortar, en todos los puntos seccionados del molde, terminada la acción se separan las piezas número 3 y 4, donde están lo arnés, luego se separan la pieza 1 y 2 con prensas, en ambos extremos del producto una vez hecho la acción, se procede a limpiar la mascarilla de todo sobrante de silicona y se lava con jabón antes de su uso.
9. **Arnés:** colocación del arnés en los cuatros puntos de la mascarilla Duchenne 3D. listo para su uso.

En el desarrollo de proceso de producción se tiene un costo de materiales que se van en:

- Filamento utilizado pieza numero 1: 47.7mts, en grs 142, 10,12hrs
- Filamento utilizado pieza numero 2: 52.7mts, en grs 155, 11,47 hrs
- Filamento utilizado pieza numero 3: 11mts, en grs 33, 3,7 hrs
- Filamento utilizado pieza numero 4: 11mts, en grs 33, 3,7 hrs
- Silicona primera etapa 40 ml A + 40 ml B
- Silicona extra: 25 ml A + 25 ml B
- Masa dass: 50 grs

Que da un total de F (363 grs) filamento utilizado aproximadamente en el total del proceso de producción. En cuanto a la silicona S (130 ml) silicona utilizada

Dando como resultado un costo de \$8990(solo materiales)-95500(mano de obra profesional externa)-59500(mano de obra profesional interna), utilizando el mismo molde serian \$5000(solo materiales)-11500(con mano de obra) en total. Sin hacer suma al arnés, en este caso tendría un precio aproximado de \$20491, repetición de modelo, \$70136 modelo personalizado interno, 106136, modelo personalizado externo. Por lo que se concluye el análisis de precio.

costo de produccion									
unid	materiales	cantidad	costo						
1	masa das	500grs	3750						
1	Mepsil A-50 (2x500grs)	1kilo	35581						
1	filamento PLA	1kilo	15550						
			54881						
unid	materiales	cantidad grs	costo l	costo f	costo mas mano de obra				
1	masa das	50	3750	375				profesional Interno	5500
1	Mepsil A-50 (2x500grs)	130	35581	4625,53				profesional externo	10000
1	filamento PLA	257	15550	3996,35				operario	3000
					8996,88	95496,88		mascarilla personalizada	
					5000,53	11500,53		mascarilla estandar	
					8996,88	59496,88		mascarilla personalizada	
mano de obra		recepcion datos	modelo parametrico	impresion progr	impresion	desmolde y terminacion		total	
		analisis 2hrs	tangibilidad 3hrs moldeo 3hrs	1 hrs	10 minutos	1 hrs			
	con escaner	20000	30000	30000	3000	500	3000		86500
	sin escaner y modelado	x x	x		3000	500	3000		6500
	con escaner	11000	16500	16500	3000	500	3000		50500

Fuente de exell

Un tema considerar es la función del funcionario o trabajador interno que en este caso sería el diseñador que, al poseer ingreso fijo, no influiría el tema del costo de mano de obra. Teniendo esto como fuente se presenta una alta ventaja en tema de producción interno.

En cuanto a la implementación de este espacio de trabajo como el funcionamiento del neurolab, tendría un costo total de \$3404000, tomando en cuenta la compra de los artefactos, herramientas y materiales necesario para su funcionamiento, incluyendo las licencias de software necesarias para hacer funcionar los programas necesarios para el modelado paramétrico, cumpliendo se de esta forma un centro de producción de mascarilla Duchenne 3D dentro del instituto...

Uso del producto, ultima interacción de modelo antes de la entrega final (4/7/2023)

Acciones sensoriales

Inicio de uso horas 2:30, lugar de uso: FAU.

Registro de acciones:

Se presenta en el momento de uso una molestia en la parte superior en el orbicular vocal superior junto a la entrada de las fosas nasales, esta pequeña molestia se presenta a las 15:00, por el momento no se percibe molestia al caminar con el producto en largos trayectos. En este caso serían distancia de 200m dentro del establecimiento educacional.

en el caso ventilatorio, se puede ejecutar la inhalación y exhalación nasal en el proceso continuo sin presentar problema, en el caso de 500cc de la CV.

no se ha realizado ensayo en la capacidad ventilatoria forzada CVF 2000cc.

Se percibe un alto flujo de aire al momento de inhalar, en donde el área sensible es el mentoniano.

en algunas ocasiones la punta de la nariz se llega tocar en la orbicular boca y por el momento de siente frio en el ángulo depresor de la boca, hora: 15:17.

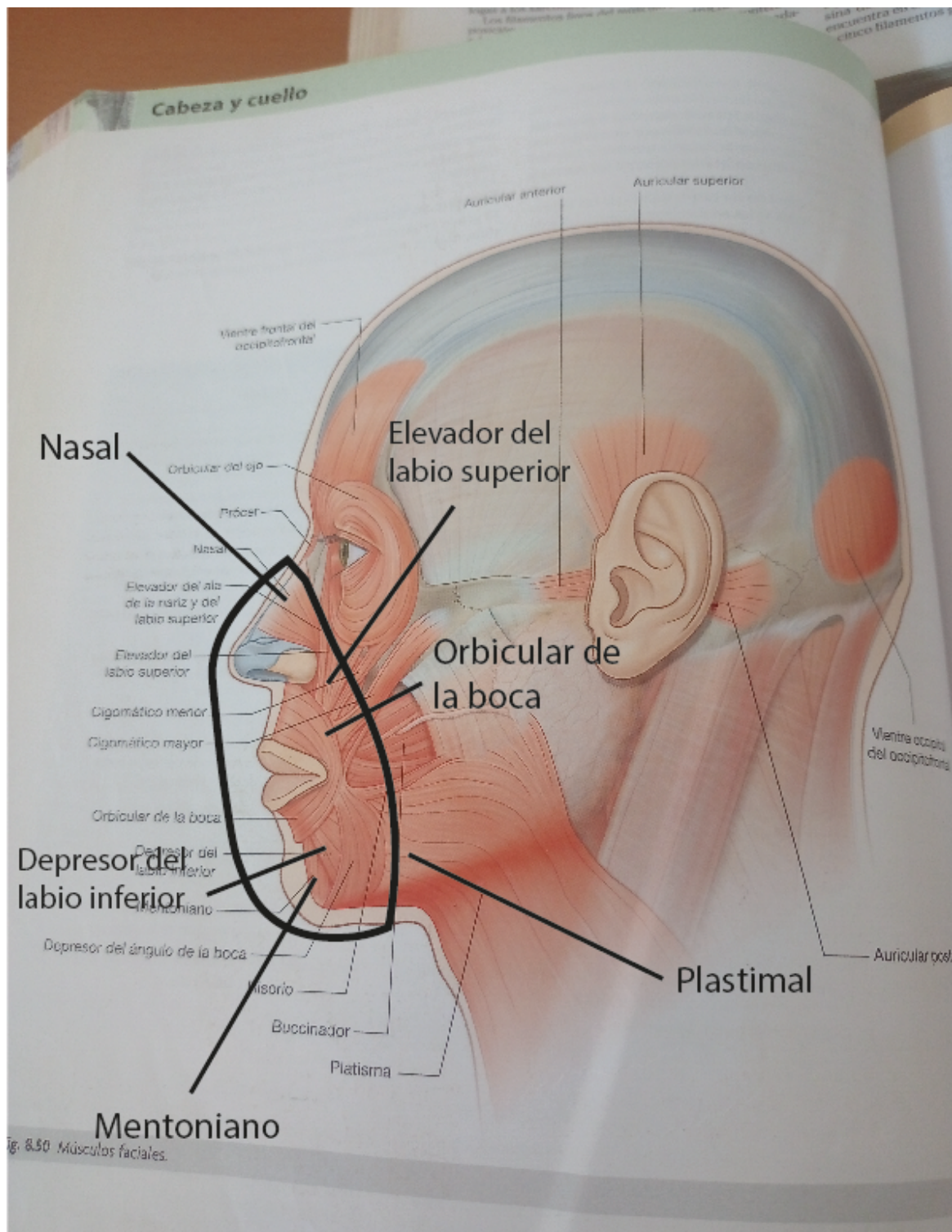
Existe un fuerte estiramiento en la parte inferior de la mascarilla en sus tres partes, interno, base y salida, el arnés no presenta problema en el momento de uso, no hay problema en la acción visual, el producto en sí, no presenta falla al no llegar a la orbicular visual, en el caso que se necesite realizar una mayor dureza en la mascarilla se tiene que considerar la colocación facial, en este punto los músculos nasales son los más sensibles al momento de utilizar una mascarilla.

Se toma una siesta con el producto puesto, no mayor a una hora, en donde no se presento problema de respiración, esto sin contar que no se dispuso de una maquina ventilatoria, por el cual se tiene que considerar a futuro. 16:00 a 16:52 del mismo día.

Termina ensayo dentro del establecimiento a las 17:00...



Fuente propia: Registro fotográfico del uso del producto



Región muscular facial de intervención

Zona donde interviene el producto al momento del uso a partir de la investigación: (drake, 2020)

Comparativa con productos presente en el mercado

El producto en sí, tiene un enorme problema al tener que compararse en el momento con los productos ya establecidos en el mercado, esto más que marcado por los precios, está marcado también en la disponibilidad de producto, que en muchos casos es difícil abastecer una alta demanda a partir del outsourcing o laboratorio del establecimiento. Sin considerar las pruebas y ensayos que han pasado los productos CPAP y otras mascarillas ventilatorias no invasivas, el MD3D todavía no se ha consolidado como producto de uso, al estar aún en proceso de investigación pendiente, como también la prueba clínica...

Ventajas y desventajas

De acuerdo al medio de producción y

En comparativa con la adquisición de otros productos se presenta una enorme ventaja, en donde este producto tiene un menor costo, ya que al realizar la producción dentro del establecimiento tiene un costo menor, por lo que la diferencia de producto que se puede encontrar en el mercado, como es el caso de la mascarilla nasal CPAP, que en el mercado nacional tiene un precio que va desde los \$49.990 a los \$26.990, esto viendo las condiciones de compra y disponibilidad, fuente de firstcare <https://firstcare.cl/producto/mascarilla-nasal-talla-m-l/>.

Comentando también que la disponibilidad de producto de ventilación asistida no invasiva en el mercado es limitada en algunas ocasiones, debido a la oferta y demanda, por el cual hay una alta competencia para adquirir productos e insumos, como es el caso de la Mascarilla facial para la ventilación mecánica no invasiva con bajo valor de re inhalación de CO₂, cuya accesibilidad para los establecimientos público de salud, es muy limitado debido al alto precio y a la cantidad de estos disponibles en el país, por el cual la mascarilla Duchenne 3D, tiene una amplia ventaja en el sector salud...

Conclusión

Se ha logrado el avance necesario para alcanzar objetivos y a ejecutar las metas necesarias de diseño, demostrando de una manera tangible que el diseño esta presente en amplias gamas de la medicina, comentando el hecho de que el producto de diseño desarrollado es una continuación de un proyecto que tuvo su desarrollo en maniqués de bebe, no pacientes reales que en este caso tuvo su ensayo en una persona real (el diseñador), antes de ejecutar ensayo en un paciente con dificultades respiratoria. Por el cual es un logro importante para el proyecto,

Se registra en este informe que el campo de la ciencia dura, el diseño toma un papel protagónico en la construcción del producto, donde tiene la obligación de tomar decisiones y realizar cuestionamiento a las acciones a tomar en los campos, estando facultado a descartar y aprobar direcciones de ejecuciones en la forma de estos,

Destacar la habilidad del diseñador para analizar fuentes de diferente campo de estudio cuyas disciplinas abarcan diferentes temas, logrando este entrar a los campos y entregando una amplia gama de conocimiento aplicado con experiencia en el diseño,

Experiencia

En gran parte de la iniciación de la investigación tuve un alto grado de disgusto en utilizar personas reales para ejecutar los ensayos clínico, tomando en cuenta la necesidad de realizar estas acciones a partir de personas, tome la iniciativa de realizar personalmente el uso del producto en todos sus eventos, en caso que se tuvo que requerir su uso en descanso, tomando por esta formas todas las precauciones a ejecutar al momento de usar la mascarilla, sin que otras personas interesada en participar tenga que correr riesgo de uso,

Ingresando al mundo de la medicina se acepta la investigación general de la anatomía humana, Mención al hecho que durante todo el proyecto no se pudo disponer de un computador personal por lo que se agradece al campus universitario por la facilitación de equipo computacionales para la gestión de trabajo y agregando también al Neurolab.

Agradecimiento especial al equipo medico del departamento de neurología del hospital arriaran, por todo el apoyo académico, moral, técnico y financiero, al docente medico Francisco Prado y al terapeuta ocupacional Felipe Encina quien apoyo la iniciativa de diseño desde el principio, Agradecimiento al equipo del Neurolab que siempre han dispuesto el espacio para la investigación y la ejecución de los ensayos necesarios para el avance del proyecto al doctor Roberto Vega y a Pablo Domínguez. Como también al campo de arquitectura para la realización de la investigación, en especial a la Sra. Eliana Henríquez Meneses por su apoyo constante en el bienestar de mi persona...

Proyección a futuro

Entrar al mundo de la medicina desde el diseño presenta un enorme reto profesional y técnico, por lo que queda un enorme camino por tomar si estas disciplinas están sujeto a enormes retos y obligaciones, que por el momento la disciplina más acorde a esta profesión es el funcionalismo, dejando esto en claro se procede a la continuación a futuro del proyecto Mascarilla Duchenne 3D (MD3D).

Corrección modelo 4

Por el momento no ha tenido problemas el último modelo, esto debiendo se al escaso ensayo en comparación a su antecesor, por lo que al analizar el producto en general y se encuentran problemática o algunos inconvenientes, se deberá tomar las acciones necesarias, cuyas medidas metodológicas entreguen un mejor producto tanto en el uso como en la forma tomando los atributos correspondientes buscado en la investigación en general, tomando en cuenta que el atributo más importante del proyecto es la ergonomía...

Revisión modelado CAM Y FEM

A pesar de crear un enorme avance en el modelo de producción mascarillas MD3D, estas siguen presentando retos por superar, como es el caso del desmolde del producto que en la mayoría de los casos presentaban dificultades al momento de separar las piezas, estropeando de una o que otra forma el proceso de producción.

En cuanto al modelado paramétrico no ha habido problemáticas al momento de producción ya que el único evento que puede alterar la producción sería el tema de las licencias, en el caso de los programas utilizados como: Invelius y meshximer son programas de uso libre y están disponible en cualquier plataforma, el programa Inventor de autodesk es un posible responsable frecuente de tal problemática, si se dispone de una plataforma universitaria este problema puede ser nulo.

Aunque el modelado está consolidado, en caso de presentar se una mejora en el proceso de elaboración paramétrico se puede complementar con lo que ya está hecho, o si es necesario descartar lo producido, tanto en el programa inventor o fusion360 de autodesk.

En cuanto a la producción del producto, sería ideal desarrollar la mascarilla a partir de la impresión 3D directamente, si se dispone de impresoras 3D que tengan la capacidad de ejecutar esta acción con silicona de un shore mayor a 45, pensando esto de que se disponga de estos artefactos directamente más que depender de un outsourcing. Pensando que el proceso de producción de estos productos este dentro del establecimiento de salud y/o laboratorio, de esta forma el proceso CAM se optimiza a gran escala, reduciéndolo a: **Análisis-escaneado-alteración-diseño paramétrico-impresión.**

El diseñador tiene que tener en cuenta que el proceso de **Análisis y escaneado** va sujeto al campo profesional y técnico médico, por lo que el escaneado se puede modificar, siempre y cuando se disponga de un dispositivo de Scanner facial, ya que no se busca mucha profundidad en el scanner maxilo facial, solo lo facial del usuario o paciente, sin recurrir a intervención compleja en donde el paciente tenga que realizar traslados complejos en centros radiológicos...

Prueba en maquina ventilatoria

Para el momento que se inicio el proyecto el ensayo en maquina solo ocurrió 2 veces con el modelo número 3 específicamente, por lo que es de mucha relevancia ejecutar ensayos con máquinas ventilatoria no invasiva, por lo que disponer de esta herramienta aumentaría el proceso de ensayos, pasando a la adaptabilidad definitiva del producto.

En tanto así que es importante observar los niveles de fugas ventilatoria, para hacer continuación pertinente de la materialidad de la mascarilla, en caso que se requiera remplazar materialidad por algún resultado en especial es aceptable siempre y cuando el material utilizado este aprobado por el campo médico.

Ensayo clínico

A pesar de disponer con un equipo clínico para el desarrollo del producto, no se ha logrado desarrollar un ensayo clínico como tal, la mayoría de las pruebas las ejecuto el diseñador, por lo que es suma importancia pasar por la prueba clínica. Por lo que se tiene que realizar una continuación de esta investigación asistido por equipo profesional del área de la salud, tomando en algunos casos las medidas necesarias para su implementación de pruebas pertinente.

Conflicto de interés

El autor no presenta conflicto de interés...

Referencia

1. https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=US73423182&_cid=P11-LGGX5H-13076-1
2. https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=US73423182&_cid=P11-LGGX5H-13076-1
3. https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=CN324174483&_cid=P10-LBPJH8-78323-1
4. https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=ES364251319&_cid=P12-LBQV1N-03381-1
5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
6. <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1V-KTKwXe5bIXOL44GiQXFP2gVV-4BaAgnqjlWDmDCE/edit#gid=0>
7. [https://firstcare.cl/producto/mascarilla-nasal-talla-m-l/\(producto\)](https://firstcare.cl/producto/mascarilla-nasal-talla-m-l/(producto))

Bibliografía

drake, R. L. (2020). *Gray anatomia para el estudiante* (Vol. 4). ciudad de mexico, Castilla y leon, españa: Elsevier Health Sciences, 2020.

patentscope.wipo. (2 de 12 de 2014). *patentscope.wipo*. Obtenido de https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=US73423182&_cid=P11-LGGX5H-13076-1

patentscope. (6 de 6 de 2022). *patentscope.wipo.int*. Recuperado el 2022, de https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=ES364251319&_cid=P12-LBQV1N-03381-1

Cordova, V. p. (15 de 1 de 2023). respiracion estable y neurología. (R. MAURICIO, Entrevistador)

Jacopo Profili, P. a. (2021). *Uso de conectores impresos en 3D para rediseñar máscaras de esnórquel de cara completa*. WASHINGTON D.C. Obtenido de [://www.ncbi.nlm.nih.gov/](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/)

Marit Bockstedte 1, *. ., (2022). Development of Personalized Non-Invasive Ventilation. *mdpi.com/journal/jpm*. Obtenido de <https://www.mdpi.com/journal/jpm>

Prado., F. J., Salinas., P., Morales., J. C., Montserrat, M. V., Gimenez., G. C., Manresa., A. L., & Damian. (2020). *Rehabilitación Respiratoria para Pacientes con Distrofia Muscular de Duchenne*. universidad de chile, Departamento de Pediatría Campus Centro Universidad de Chile, Servicio de Pediatría Hospital Clínico, Santiago de chile.