

## **Proyecto abierto para la elaboración de mascarillas textiles DIY en el hogar. V.4.5**

### **Introducción.**

Esta es una pequeña y desinteresada colaboración, que queremos hacer para poder contribuir en la ayuda por desabastecimiento de material médico en la pandemia por ***Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus SARSr-CoV 2 o CoVid-19.***

Los impulsores de esta iniciativa son trabajadores de la empresa ENAIRE, si bien realizan este trabajo a título personal, Antonio Lupiáñez, @tonilupi, Juan Antonio Güeto @jagueto y Ernesto Gutiérrez @erguro1973

Esta iniciativa no pretende ser una alternativa al material sanitario existente, puesto que como se verá en la información adjunta, no se dispone de las mismas garantías ni en los materiales, ni en los procesos de fabricación y no se dispone de ninguna certificación acorde a las exigidas por las diferentes normativas a las que afecta este tipo de material sanitario.

La responsabilidad por el uso de lo expuesto en esta iniciativa, en ningún caso recaerá sobre los autores de este documento que pretende ser una guía, solamente para usos extremos en los que no se pueda disponer de ningún tipo de Equipo de Protección Individual Respiratorio, debidamente certificado.

Por otra parte y como información adicional, en el reciente BOE-A-2020-3945, resolución 20 Marzo de 2020 el gobierno de forma temporal y únicamente durante la duración de esta crisis sanitaria, ha permitido la adquisición de mascarillas sin certificado CE, imaginamos que las medidas han sido adoptadas para facilitar la importación desde china, si bien se deberían mantener los estándares de fabricación habituales en este tipo de materiales.

### **Objetivo.**

Desde foro.coronavirismaker.org y A.I.R.E hay varias iniciativas ya en curso, que incluso llegan a la producción de equipos de ventilación para pacientes intubados, **nosotros nos vamos a centrar en una mascarilla que se pueda producir en todos los hogares de la manera más rápida y que sea lo más efectiva posible**, para ello y para evitar dudas, preguntas recurrentes y partir desde una base mínima, hemos querido comenzar explicando aspectos fundamentales y también hacer una pequeña distinción de los tipos de mascarillas gracias a la documentación obtenida por el SOGAMP y otras fuentes que citamos al final de documento.

Se ha descartado el diseño de mascarillas impresas mediante técnica FDM en 3D utilizando el material PLA por las controversias a la hora de los parámetros de impresión, ya que según que impresiones no garantizarían la protección del usuario, pudiendo transmitir una sensación de falsa seguridad.

Este documento se centra y en algunos casos traduce, la información encontrada por internet más relevante para acometer el proyecto y evitar las búsquedas recurrentes, es un documento ABIERTO y la idea es mejorarlo entre tod@s, añadiendo información que pueda ser relevante para el mismo.

**\*Se requiere la lectura previa de esta documentación, para evitar las dudas innecesarias a la hora de avanzar con el proyecto una vez presentada esta iniciativa base como punto de partida, esta información también es válida para otras iniciativas sobre mascarillas ya que recopila los aspectos fundamentales sobre estos productos**

## Transmisión aérea del Virus SARS COV-2

Aunque hay diferencias según la fuente que se consulta, podemos indicar que el tamaño del virus se encuentra en el rango de 80 a 160 nm (nanómetros) 0,08  $\mu\text{m}$  a 0,16  $\mu\text{m}$  (micras, micrómetros, micrones) así dejamos claro el tema de las unidades cuando entremos a hablar de filtración.

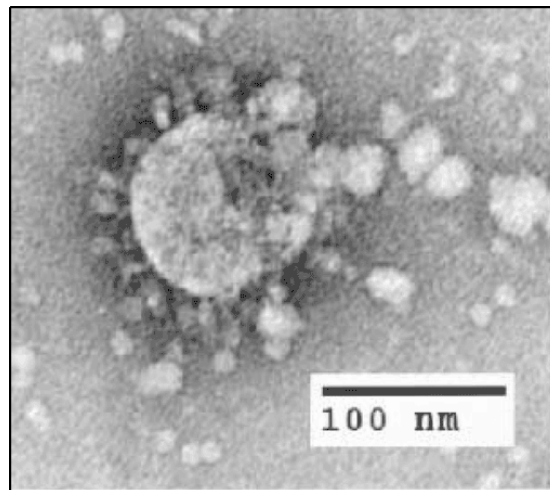


Foto SARSr COV (Wikipedia)

Los virus no se mueven, son estáticos, aunque se encuentren en un fluido en movimiento. Si tuvieran que pasar por un poro tendrían que llevar fuerza de arrastre, para entrar y encontrar canales directos en el material, pero dentro de un poro de orden de nanómetros, la fuerza de arrastre del fluido es despreciable, comparada con la viscosidad de las partículas donde viaja el virus: Las gotas de flugge.

Aunque coincidiera un poro fuera y dentro, a modo de canal en un material, no atravesarían, porque los virus no son partículas que viajan diluidas en un fluido de uno en uno. No son partículas industriales, que cada una tiene una medida, los virus "viajan" en partículas de saliva y moco llamadas gotas de FLUGGE.

Los virus así miden unas cuantas micras, van en esas gotas, que miden desde 5 micras según bibliografía médica. Ese "desde", es muy importante, porque son lo más pequeñas que pueden llegar a ser!

Por lo general son de más de 30 micras. Entonces por poros, formados que por casualidad establecen en el material un "tubo o canal" no atravesarían un material filtrante que trabaje bien por debajo de las 30 micras.

## 1. Mascarilla quirúrgica.

También conocida como "cubre bocas" o "tapabocas", es la comúnmente utilizada en quirófanos y atención primaria, están diseñadas para trabajar de dentro afuera es decir para evitar que el personal sanitario contamine al paciente y están reguladas por norma UNE -EN 14683:2014, hay varios tipos.

Como uso alternativo también se utilizan como Precaución Estándar para aislar de gotitas, a la mucosa nasal y bucal al personal sanitario.



Las mascarillas quirúrgicas protegen de dentro para afuera



Mascarilla con forma en pico de pato



Mascarilla quirúrgica con escudo facial para protección ocular

Foto SOGAMP

Tabla I - Tipos de mascarillas quirúrgicas y sus requisitos de funcionalidad			
Ensayo	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) en %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión Diferencial (Pa) <sup>a</sup>	< 29,4	< 29,4	< 49,0
Presión de Resistencia a las Salpicaduras (kPa) <sup>b</sup>	No se precisa	No se precisa	≥16,0

<sup>a</sup> La Presión Diferencial es un indicador de la "Respirabilidad" de la Mascarilla. Se mide en Pascales (1 Pa = 9,806 mm de agua).

<sup>b</sup> Las mascarillas quirúrgicas del Tipo IIR son resistentes a las salpicaduras. 1 kPa=1000 Pa

Tabla realizada por SOGAMP

## 2. Mascarillas de protección

Al contrario que en las mascarillas quirúrgicas, estas están diseñadas para **proteger de fuera hacia dentro**, y forman parte de su Equipo de Protección Individual Respiratorio o (EPI-R) de los trabajadores que estén expuestos a un contaminante o agente biológico, además de proteger contra las partículas de mayor tamaño (gotitas) que impactan en su superficie externa, están diseñadas para actuar como un filtro de los aerosoles de menor tamaño.

Los micro-aerosoles, o "Núcleos Goticulares", en general son el resultado de la evaporación de las gotitas emitidas a la atmósfera cuando el paciente tose o estornuda o, menos veces, de la aerosolización de material infeccioso.

Por su escaso contenido hídrico y, por su pequeño tamaño ( $\leq 5 \mu\text{m}$ ) y peso, los micro-aerosoles pueden: quedar en suspensión en el aire, desplazarse lejos del lugar en el que está ubicado el paciente que los emite gracias a las corrientes de aire, y llegar hasta la parte inferior del tracto respiratorio de las personas que

los inhalan, dentro de estas mascarillas encontramos diferentes rangos de protección con diferentes denominaciones.

Dentro de la normativa Europea la protección se ajusta a la norma de la **UE EN 149**. Este tipo de máscara es también conocida como media máscara de partículas finas y que se dividen en las clases de protección **FFP1, FFP2 y FFP3**.

**FFP** son las siglas de Filtering Face Piece. Estos equipos deben estar certificados de acuerdo con el **RD 1407/2009** por el que se regulan los EPI, lo que se evidencia con el marcado CE de conformidad.

**FFP1:** Se hacen para los entornos de trabajo en el que no tengan que proteger de aerosoles de tipo venenoso y de polvo fibrogénico.

**FFP2:** Homologadas para retener partículas de hasta 0,6 micras, con una eficacia de filtración mínima del 92% Por su capacidad de filtrado está indicado para la protección respiratoria de profesionales sanitarios o personas expuestos a enfermedades de transmisión aérea o aerosoles con un **riesgo bajo-moderado**:

- Entrar en habitaciones de aislamiento respiratorio
- Asistencia en urgencias y consultas a pacientes de alto riesgo de padecer enfermedades de transmisión aérea.
- Laboratorios donde se procesen micro bacterias (siempre que se trabaje en cabina de flujo laminar)

**FFP3:** Homologadas para retener partículas de hasta 0,6 micras, con una eficacia de filtración mínima del 98%. La gran capacidad de filtrado ofrece la máxima protección respiratoria para profesionales sanitario o personal de investigación expuestos a **riesgo alto**:

- Broncos copias
- Técnicas de inducción de esputos y aspiración de secreciones
- Intubación traqueal
- Autopsias de pacientes con sospecha o diagnóstico de enfermedades de transmisión aérea
- Manipulación de muestras de estos pacientes en A. Patológica

Clasificación	% Eficacia Filtración mínima	% Fuga hacia el interior máxima
<b>FFP1</b>	78	22
<b>FFP2</b>	92	8
<b>FFP3</b>	98	2

Como se puede observar además de la importancia de una buena filtración es muy importante una buena estanqueidad de la máscara para evitar fugas hacia el interior de la misma.

Otro aspecto interesante y que a veces se confunde es el uso de válvula o no en la mascarilla, **hay quien piensa que es un filtro adicional, lo cual es totalmente incorrecto**, se trata de una válvula que sirve para facilitar la exhalación, como ventajas tiene que se hace más confortable el uso

continuado, como inconveniente permite la salida de partículas que podrían ser contaminantes en caso de que la persona que la use, estuviera infectada.

### 3. Respiradores (denominación americana de las mascarillas)

Dentro de la normativa americana (FDA) para su uso de acuerdo a la norma ASTM F2101 e ISO 13485 nos encontramos con los llamados “respiradores” donde se especifica **que deben sellar en la boca**.

- **N95:** Eficiente en al menos 95% cuando se muestrean aerosoles con  $\sim 0.3 \mu\text{m}$ .
- **N100:** Al menos 99.97% cuando se muestrean aerosoles con  $\sim 0.3 \mu\text{m}$ .

Los respiradores N95 son apropiados para el trabajo con microorganismos y partículas que se transmiten por vía respiratoria (MTb).

Tabla II - Clasificación de las máscaras FFP			
Europa		EEUU	
Tipo	% EF <sup>a</sup>	Tipo	% EF <sup>a</sup>
FFP1	78%		
FFP2	92%		
		N95	95%
FFP3	98%		
		N99	99%
		N100	99,7%

<sup>a</sup> % EF = Eficacia de Filtración Mínima = % de filtración mínima de partículas aéreas con tamaño  $\geq 0,3 \mu\text{m}$ .

Tabla realizada por SOGAMP

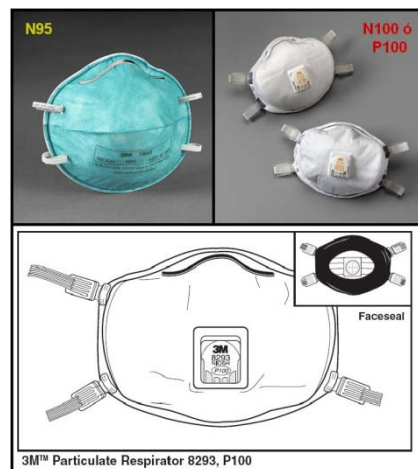


Foto 3m

### El proyecto.

Una vez conocidos los principales métodos de protección, vamos a analizar que podemos construir en casa con las mayores prestaciones de filtración posibles.

Una buena aproximación para esta mascarilla DIY podría ser **FFP1** tienen una eficacia de filtración baja (78%) en relación con los parámetros recomendados por el **NIOSH** (95%), para uso intensivo con pacientes infectados, pero es mejor que una mascarilla quirúrgica o cubre bocas y podría ayudar mucho a los sanitarios que, por falta de abastecimiento, están reutilizando el material o simplemente no tienen nada.

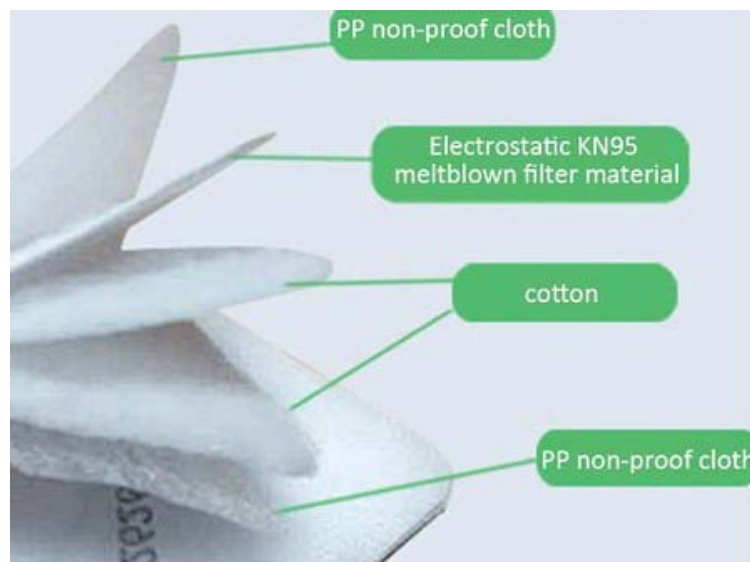
Un concepto que no debemos pasar es el de la “respirabilidad” es un indicador de comodidad de uso de la mascarilla, que se basa en la resistencia para inhalar y exhalar y que dependerá de los materiales que usemos.

También nos vamos a centrar en cómo podemos fabricar las mascarillas de la manera más rápida y efectiva mediante troqueles o suajes.

Si no se pudiera construir el troquel también se facilitará el archivo .stl para poder imprimir una plantilla que ayude a recortar manualmente cada mascarilla, mediante tijeras o cutter.

El SARS-nCoV-2 se transmite por inhalación de gotitas respiratorias de una persona infectada. Estas toses o estornudos liberan estas gotitas en la atmósfera y pueden viajar hasta 2 metros de una persona infectada. Se puede pedir materiales de fabricación específicos a un proveedor, pero el suministro internacional es muy complicado debido a la crisis actual. Un material que vemos que aparece en la elaboración de mascarillas es el polipropileno (tejido no tejido) de las siglas en inglés (NWPP) se puede lavar y reutilizar de forma segura .

Una mascarilla profesional consta de entre 4 y 5 capas (en el caso de la foto aparece un respirador N95 con la certificación China KN95)



Las máscaras que vamos a construir deben tener como mínimo tres capas, una capa textil o de fusión, entre dos capas no tejidas . El polipropileno no tejido NWPP forma una capa externa protectora. Las capas internas deben tener una mayor absorción, como el algodón o el (polipropileno fundido por soplado) Melt Blown utilizado en las mascarillas profesionales.

Estas máscaras no filtrarían el virus en situaciones de exposición a una alta carga vírica, pero pueden ser efectivas para atrapar gotas y reducir el riesgo de exposición o incluso de ser infectado, recibir un dosis con menor carga vírica. Usar una máscara pone una barrera física entre la persona y el estornudo de alguien, si podemos lograr protecciones del orden del 78% ya estaríamos haciendo una gran aportación.

## Tipos de materiales para este proyecto.

### En la parte exterior

Polipropileno (Tejido No Tejido) o de las siglas en ingles NWPP utilizado en las bolsas promocionales, que están impresas con un patrón en cruz, que da la sensación de estar tejido, pero que en realidad esta estampado, ojo hay que comprobar antes si llevan un tratamiento de impermeabilización, en ese caso ya no nos servirían.



### En la parte interior.

Melt Blown materials o materiales por **soplado en fusión** es un método de fabricación convencional de micro y nanofibras en el que se extruye un polímero fundido a través de pequeñas boquillas rodeadas de gas de soplado a alta velocidad. Las fibras depositadas al azar forman un producto de lámina no tejida aplicable para filtración, sorbentes, prendas de vestir y sistemas de suministro de fármacos. Los beneficios sustanciales del soplado en masa fundida son la simplicidad, la alta productividad específica y el funcionamiento sin disolventes.

Al elegir una combinación adecuada de polímeros con propiedades reológicas y superficiales optimizadas, los científicos han podido producir fibras fundidas por soplado con un diámetro promedio de hasta 36 nm.

Las telas porosas no tejidas fundidas por soplado se pueden usar en la filtración de materiales gaseosos y líquidos. Estas aplicaciones incluyen tratamiento de agua, máscaras, filtro de aire acondicionado, etc.

En la industria textil se pueden encontrar materiales que combinan este tipo de materiales y que serían una buena opción para esta mascarilla



También hay que comentar que, es de uso habitual en el mundo de la industria, el uso de mantas absorbentes, estas mantas generalmente se usa para hidrocarburos y tienen propiedades hidrófobas los gramajes son altos entre 175 g/m<sup>2</sup> y 265 g/m<sup>2</sup> y fabricadas en polipropileno, esta sería otra propuesta para el interior de la máscara,



En caso de no poder conseguir estos materiales se tendría que optar por la opción más sencilla que estaría basada en los siguientes materiales de uso frecuente en el hogar, vuelvo a insistir que un **compendio entre filtración y respirabilidad** será fundamental, a la hora de determinar que materiales debemos emplear y eso solo se podrá saber haciendo ensayos prueba-error.

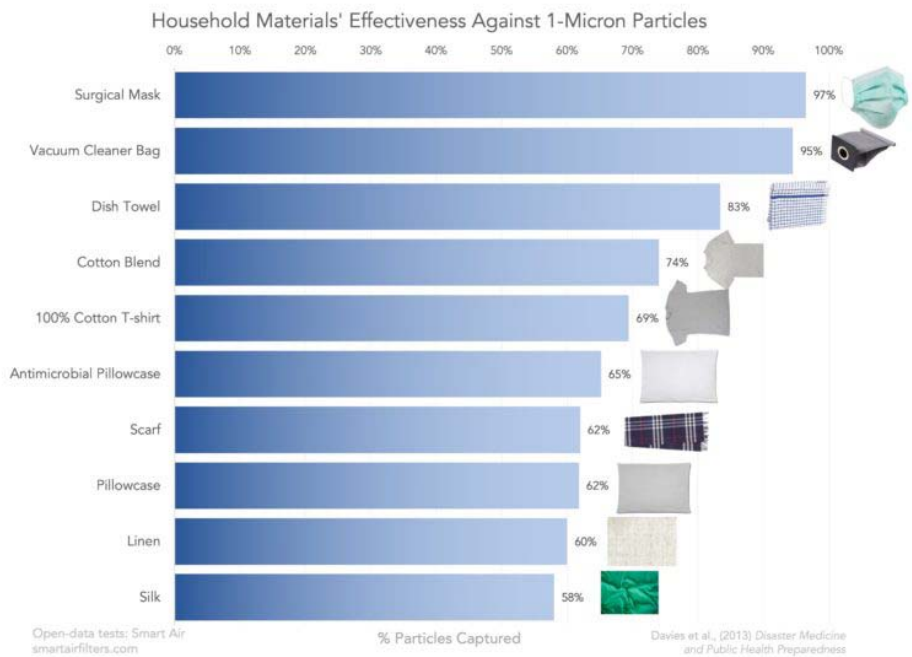
Mucha gente habla sobre el posible uso del filtro HEPA, o bolsas de aspiradora, pero creemos tras ver las siguientes tablas, que si no utilizan ese tipo de filtro en las mascarillas debe de ser por algún motivo entre los que creemos que puede ser la facilidad para trabajar durante usos prolongados con las mismas.

**Muy importante en referencia al uso de filtros de carbono activado** el mecanismo por el cual el filtro de carbón filtra gases, es por reacción química, no es un filtro de difusión. Es decir no es un colador, por lo que no queda clara su aplicación para virus. Además hay que tener en cuenta que los filtros de carbón, son un catalizador para las complicaciones virales pulmonares.



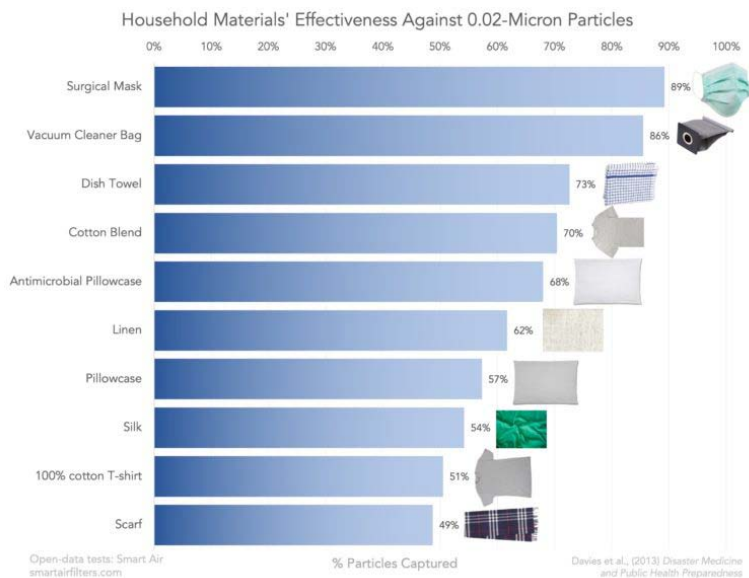
Producen una enfermedad que se llama antracosis y además, desde el inicio, al ser un cuerpo extraño, la movilización de macrófagos al pulmón, que son los que liberan citoquinas y acarrean la respuesta inmune, que a su vez algunas son células diana del virus, lo que provoca más viremia y reacción inflamatoria, atrayendo así más macrófagos, y dentro de ese bucle, se daña todo el tejido pulmonar alveolar, que es donde uno respira.

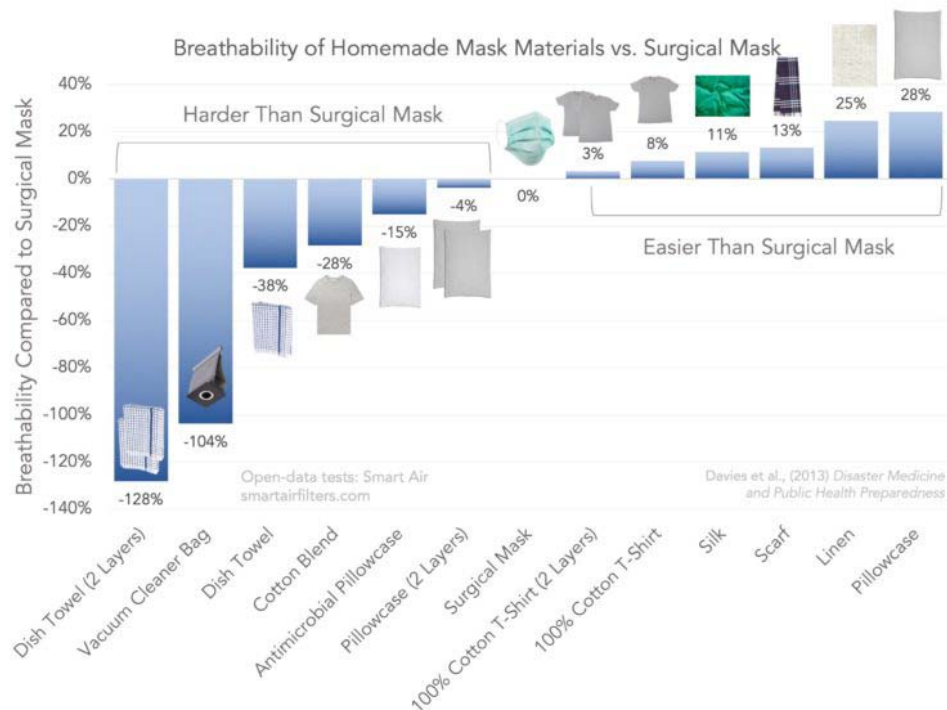
Efectividad materiales caseros en relación a partículas del tamaño de 1um micrómetro



Informe de Smartair filters

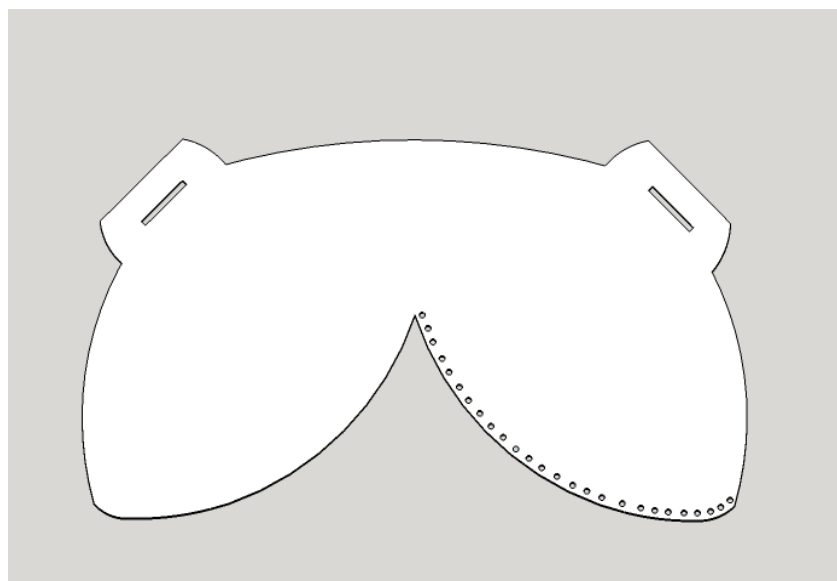
Efectividad materiales caseros en relación a partículas del tamaño de 0.02 um micrómetros





### Construcción del patrón.

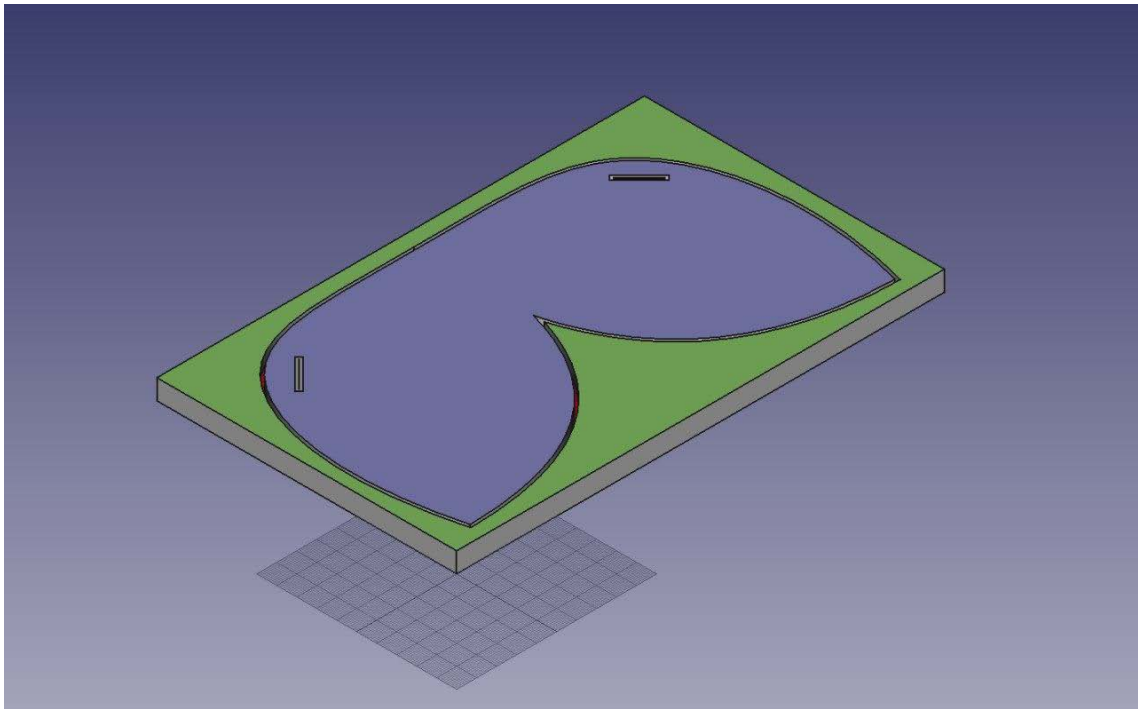
Ahora que ya hemos hablado y visto diferentes tipos de materiales, hablaremos del diseño e implementación. Para la creación del troquel en primer lugar, se ha obtenido un primer diseño replicando un modelo de mascarilla FFP1 standard, se dibujo su perfil en Sketchup utilizando las cotas de la misma y trasladándolas al diseño.



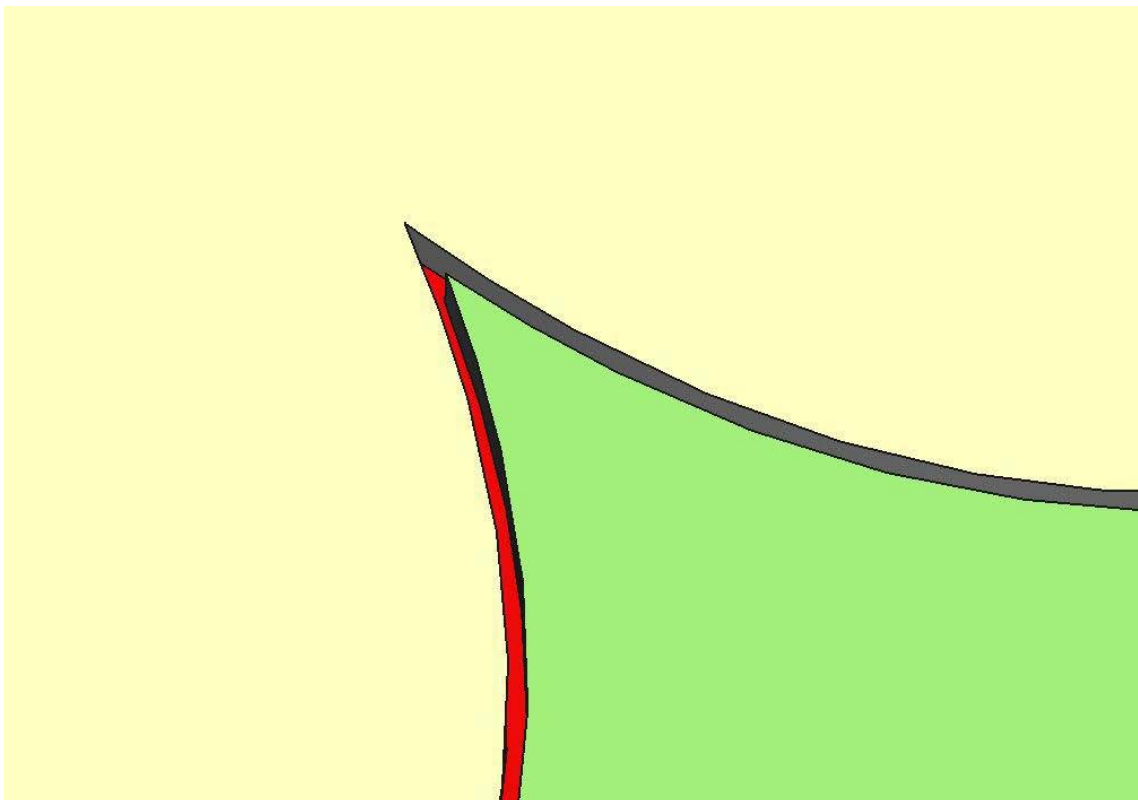
Se puede apreciar en la línea de puntos dónde se haría el cosido para unir las dos mitades de la máscara.



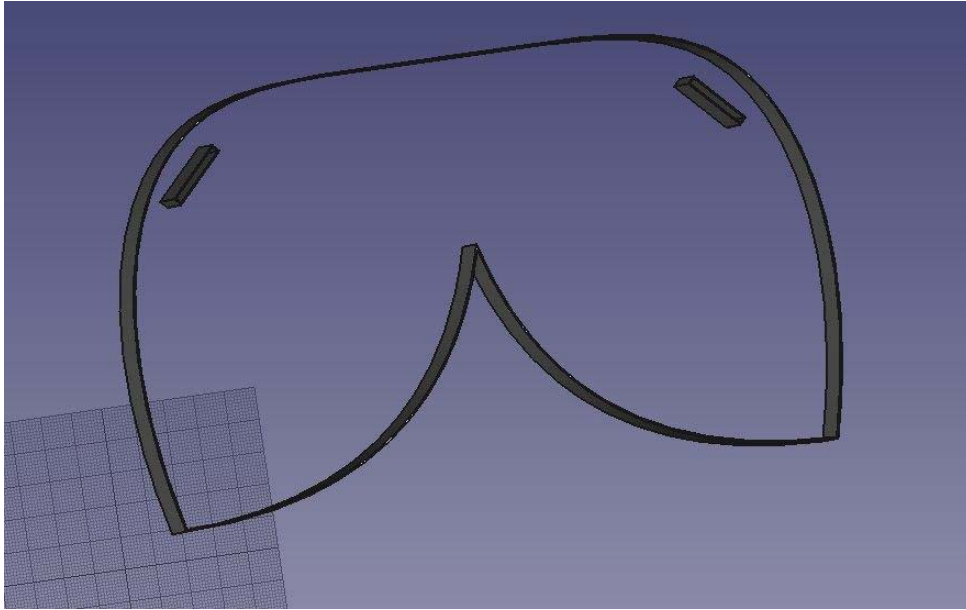
Imagen 3D de la implementación del diseño. Freecad @tonilupi



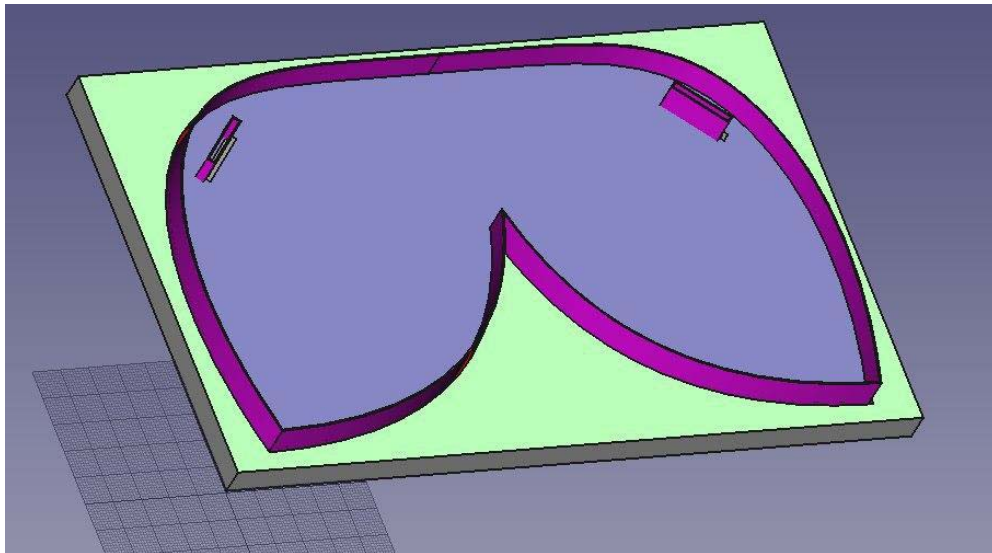
Detalle del soporte externo del troquel Freecad @tonilupi



Detalle de la entalla para el fleje donde se aprecia el soporte-tope en rojo Freecad @tonilupi



Detalle del fleje implementado siguiendo el diseño Freecad @tonilupi



Aspecto del troquel finalizado. Freecad @tonilupi

La mascarilla que obtendríamos sería parecida a este tipo, aquí en lugar de cosido se ha utilizado ultrasonidos





Esta mascarilla lleva 3 capas de materiales

El sistema de ajuste para la nariz (normalmente metálica) pensamos que se podría hacer mediante una pieza impresa en PLA y pegada al textil mediante una pistola de cola termofusible,( la que se emplea para hacerbricolaje). También utilizaríamos la cola termofusible para juntar la unión de la mascarilla y después coserla, así mejoramos la "estanqueidad" del sistema.

### ¿Cómo hacemos la cuchilla?

En los troqueles se emplean cuchillas especiales que se venden para este propósito, pero en caso de que no podamos encontrarlas podríamos implementarlas mediante un fleje ¿Qué es un fleje?, pues es una lámina de acero que se vende en rollos y que se utiliza para fijar las cargas grandes en un palet, por poner un ejemplo.

Las medidas que encontramos en el mercado se resumen en la siguiente tabla:

DIMENSIONES FLEJES		RESISTENCIA FLEJE DE ACERO	
ESPESOR	ANCHO	RESISTENCIA	ROTURA PRODUCTO
0.5 mm	13 mm	5200 N	19.80 m/kg
0.5 mm	16 mm	9390 N	11.17 m/kg
0.6 mm	19 mm	9390 N	11.17 m/kg



Bobina de fleje de 5 m y 13 mm de ancho su precio en Amazon es de 15€ aprox

## Consideraciones

Los flejes no llevan los lados afilados, en este caso tendríamos que afilar uno de los lados que sería el que queda hacia arriba y produce el corte, esta operación puede realizarse mediante una radial o a mano con lima y piedra esmeril.

El fleje quedaría ajustado según los dibujos 3D que hemos mostrado anteriormente a unas piezas impresas en PLA o ABS, una vez realizado el montaje se podría obtener mediante cada impacto, una pieza textil o varias (según se pongan debajo del troquel) de una manera muy rápida, posteriormente quedaría el proceso de cosido y poner el elástico.

Para hacer más fácil el procedimiento de doblado del fleje se puede usar el calor de un mechero o soplete de cocina, dejándolo enfriar para no deformar el PLA cuando lo acerquemos

Hemos calculado 50 cm de elástico para doble tira de fijación

En caso de no poder fabricar el troquel, también hemos diseñado una plantilla para hacer los cortes de forma manual.

A partir de aquí se trata de que entre tod@s podamos mejorar y poner en marcha esta iniciativa, podréis encontrar el archivo Freecad y STL´s para poder comenzar a trabajar, con los STL se puede aumentar o disminuir el tamaño y así sacar diferentes tallas, por favor toda la documentación que se vaya añadiendo hay que referenciarla en las fuentes, si estas no fueran propias.

Esperamos de todo corazón que este trabajo sirva para ayudar a nuestros sanitarios, está es nuestra otra forma de aplaudirles.

Fuentes consultadas para la elaboración del documento:

### **-SOGAMP Sociedad Gallega de Medicina Preventiva**

Uso de mascarillas quirúrgicas y máscaras FFP en las precauciones de aislamiento de los centros sanitarios.

#### **Grupo de trabajo de Protección Respiratoria de la SOGAMP**

**Francisco L. Vázquez-Vizoso**

Facultativo del Servicio de Medicina Preventiva del Complejo Hospitalario de Pontevedra.

**Mª Jesús García García**

Facultativo del Servicio de Medicina Preventiva del Complejo Hospitalario de Pontevedra.

**Luisa Abreira García**

Facultativo del Servicio de Medicina



Preventiva del Hospital de Monforte.  
**Víctor del Campo Pérez**  
Facultativo del Servicio de Medicina  
Preventiva del Complejo Hospitalario  
Universitario de Vigo.

-Smart air filters.com

-Quirumed Salud

-Wikipedia

-Amazon

-3M

-© Society for Disaster Medicine and Public Health, Inc. 2013

<https://www.cambridge.org/core/journals/disaster-medicine-and-public-health-preparedness/article/testing-the-efficacy-of-homemade-masks-would-they-protect-in-an-influenza-pandemic/0921A05A69A9419C862FA2F35F819D55>

-Dr. Pastrana