



Descargo de Responsabilidad

OpenSwab fue construido, diseñado y puesto a disposición en el contexto de una escasez global de suministros y equipos para combatir la crisis de salud pública causada por la enfermedad por Coronavirus (COVID-19). Este diseño, junto con muchos otros, está siendo revisado actualmente por las autoridades sanitarias y está siendo sometido a ensayos clínicos.

SIN EMBARGO, NO HA SIDO PROBADO, VALIDADO O APROBADO TOTALMENTE POR NINGUNA ORGANIZACIÓN. POR LO TANTO, DEBE SER CONSIDERADO UN PROTOTIPO.

KuraLabs S.R.L comparte estos diseños en buena voluntad con la comunidad global en un momento de crisis con el fin de enfrentar las brechas en la respuesta regional y ofrecer un método alternativo para producir hisopos de prueba necesarios utilizados para probar casos sospechosos de COVID-19 que están siendo requeridos con urgencia. En consecuencia, KuraLabs S.R.L no asume **NINGUNA RESPONSABILIDAD** por las lesiones o daños directos, indirectos o incidentales sufridos como resultado del uso, mal uso o dependencia de estos hisopos de prueba y/o de la información y el contenido de este sitio web.

La principal prioridad para KuraLabs S.R.L es el bienestar de los pacientes. En consecuencia, es responsabilidad de quien quiera utilizar OpenSwab de enviarlo para su aprobación, revisión y ensayos clínicos respectivos con el fin de obtener una licencia, autorización o aprobación por parte de su autoridad reguladora local antes de usar estos hisopos en el contexto médico. Al decidir voluntariamente usar y/o producir los diseños de OpenSwab, usted asume el riesgo de cualquier lesión resultante. **ÚSELO BAJO SU PROPIO RIESGO.**



Descripción

OpenSwab es un prototipo de hisopo nasofaríngeo (NP) diseñado para recolectar muestras y realizar pruebas de COVID-19.

Es un hisopo fino y flexible, el cual es insertado en la cavidad nasal de forma paralela a la parte inferior de la fosa nasal hasta que la cabeza del hisopo toque la pared de la nasofaringe. Al llegar a la pared, se procede a realizar pequeñas rotaciones de forma que la cabeza del hisopo recolecte el material biológico requerido para proceder a realizar la prueba COVID-19.

Los hisopos utilizados para pruebas COVID-19 no pueden estar hechos de materiales como algodón o madera, ya que los mismos afectan el ARN de la muestra tomada.

Debido a la precisión y exactitud requerida, este hisopo fue diseñado para ser impreso por una impresora 3D de tecnología SLA (Estereolitografía) utilizando resina de curado ultravioleta (UV) biocompatible de Clase I (uso de corto plazo) resistente al calor para su posterior esterilización en un autoclave.

Al momento de escribir este artículo, existe una escasez global de equipo de protección personal y otros suministros médicos, incluidos los hisopos de prueba. Estos hisopos fueron diseñados y creados en un esfuerzo por proporcionar una posible solución alternativa a este problema.

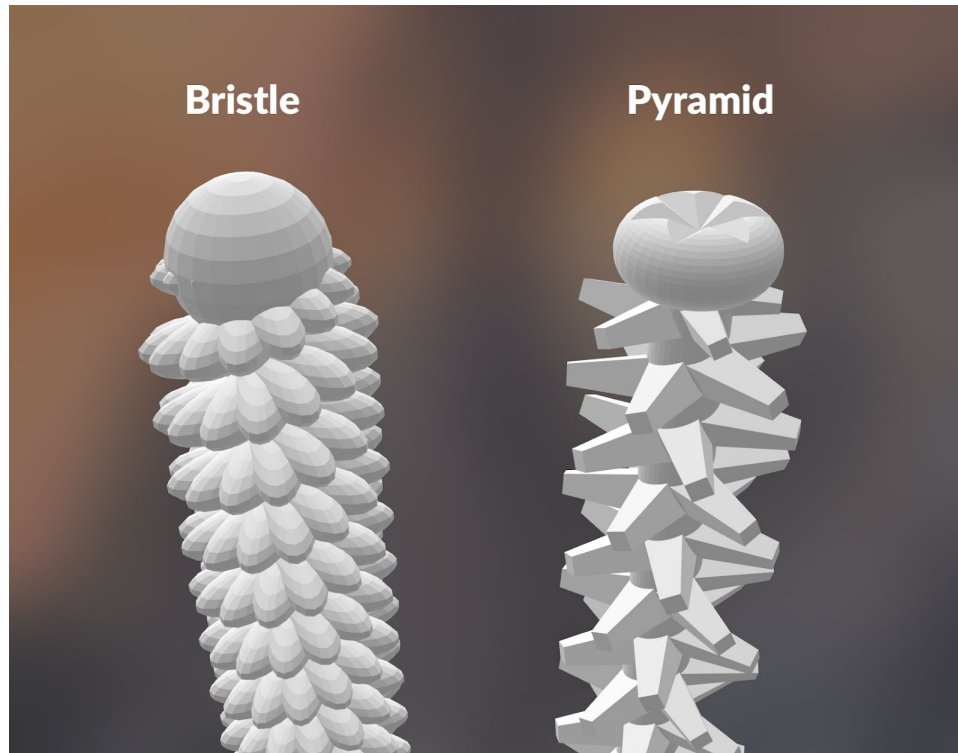
La propiedad intelectual de este diseño se encuentra bajo una licencia CC BY-SA por lo que puede ser utilizado, producido, modificado y comercializado libremente. Puede referirse a la sección de licencia o contactar al equipo de OpenSwab para más información.





Especificaciones Técnicas

OpenSwab ofrece dos versiones de cabeza para la recolección de muestras, denominadas "Bristle" y "Pyramid", así como dos variantes del punto de quiebre, para un total de cuatro modelos.



Modelo	Bristle 80	Pyramid 80
<i>Público Meta</i>	Adulto	Adulto
<i>Uso</i>	Nasofaringeal	Nasofaringeal
<i>Altura total</i>	145.0mm	145.0mm
<i>Material</i>	Resina UV 405nm	Resina UV 405nm



<i>Esterilización</i>	Autoclave	Autoclave
Modelo	Bristle 80	Pyramid 80
Cabeza		
<i>Textura</i>	Hojuela	Pirámide truncada
<i>Patrón</i>	Helicoidal	Helicoidal
<i>Terminación</i>	Esférica	Toroide con estrella convexa
<i>Diámetro interno</i>	1.5mm	1.5mm
<i>Diámetro externo</i>	4.5mm	4.5mm
<i>Largo</i>	20.0mm	20.0mm
Cuello flexible		
<i>Diámetro</i>	1.75mm	1.75mm
<i>Largo</i>	30.0mm	30.0mm
Cuerpo		
<i>Diámetro</i>	3.5mm	3.5mm
<i>Largo</i>	95.0mm	95.0mm
<i>Punto de quiebre</i>	80.0mm	80.0mm



Características del Producto

- **Punto de Quiebre:** Al finalizar la toma de la muestra, el punto de quiebre permite separar la parte del hisopo que se encarga de la recolección del material biológico para así almacenarla en el tubo de muestra.

El punto de quiebre también funciona como guía visual para indicarle al personal médico que debe evitar manipular el hisopo pasando el mismo, tanto para evitar la contaminación de la muestra como para prevenir cualquier tipo de exposición.

- **Material de Construcción:** Los hisopos utilizados para pruebas COVID-19 no pueden estar hechos de materiales como algodón o madera, ya que los mismos afectan el ARN (Ácido Ribonucleico) de la muestra tomada.

Es por eso que OpenSwab está diseñado para ser impreso en una impresora 3D de tecnología SLA (Estereolitografía) utilizando resina de curado ultravioleta (UV) biocompatible de Clase I (uso de corto plazo) resistente al calor para su posterior esterilización en un autoclave.

- **Diseño anatómico:** Hisopo diseñado con un cuello delgado y flexible que se adapta a las fosas nasales del paciente por lo que se reduce el malestar y facilita el posicionamiento de la cabeza en el lugar adecuado por parte del personal médico. La cabeza cuenta además con un patrón helicoidal que facilita la introducción, el retiro y la acción giratoria propia del frotis.
- **Diseño ergonómico:** Pensado en un diámetro y largo adecuado para su manipulación por parte del personal encargado de la prueba.
- **Fácil configuración de dimensiones:** OpenSwab está diseñado de forma que los parámetros de las dimensiones del hisopo sean fácilmente configurables según sea necesario, lo que permitirá en el futuro crear una versión especial para niños y niñas.
- **Facilidad de producción:** OpenSwab puede fabricarse con impresoras 3D de tecnología SLA comerciales accesibles como la Anycubic Photon o la Creality LD-002R. El largo del hisopo es compatible con la gran mayoría del área de impresión de éstas impresoras, que normalmente soportan un máximo de 150mm de altura.



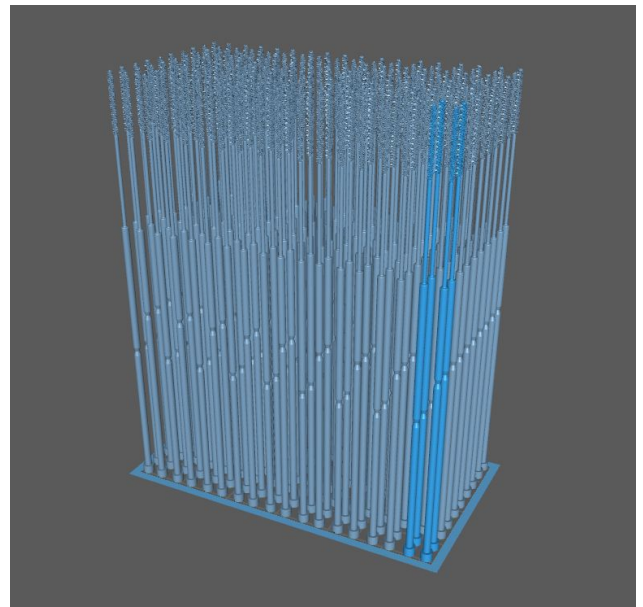
Fabricación

Los archivos [exports/openswab-*.stl](#) contienen las versiones exportadas de los modelos 3D en formato STL listos para ser impresos. El archivo [exports/openswab-all-models.stl](#) contiene un arreglo con las 4 versiones de OpenSwab en caso de ser requerido.

Las *estimaciones* de fabricación de un lote de OpenSwabs en diferentes impresoras 3D se listan a continuación:

Creality LD-002R

- **Tamaño de cama de impresión:** $120 \times 68 \times 160\text{mm}$.
- **Tamaño del lote:** 12x16.
- **Cantidad de hisopos producidos:** 72.
- **Recina requerida:** 80.2ml.
- **Tiempo de impresión:** 10h38m11s.



Anycubic Photon

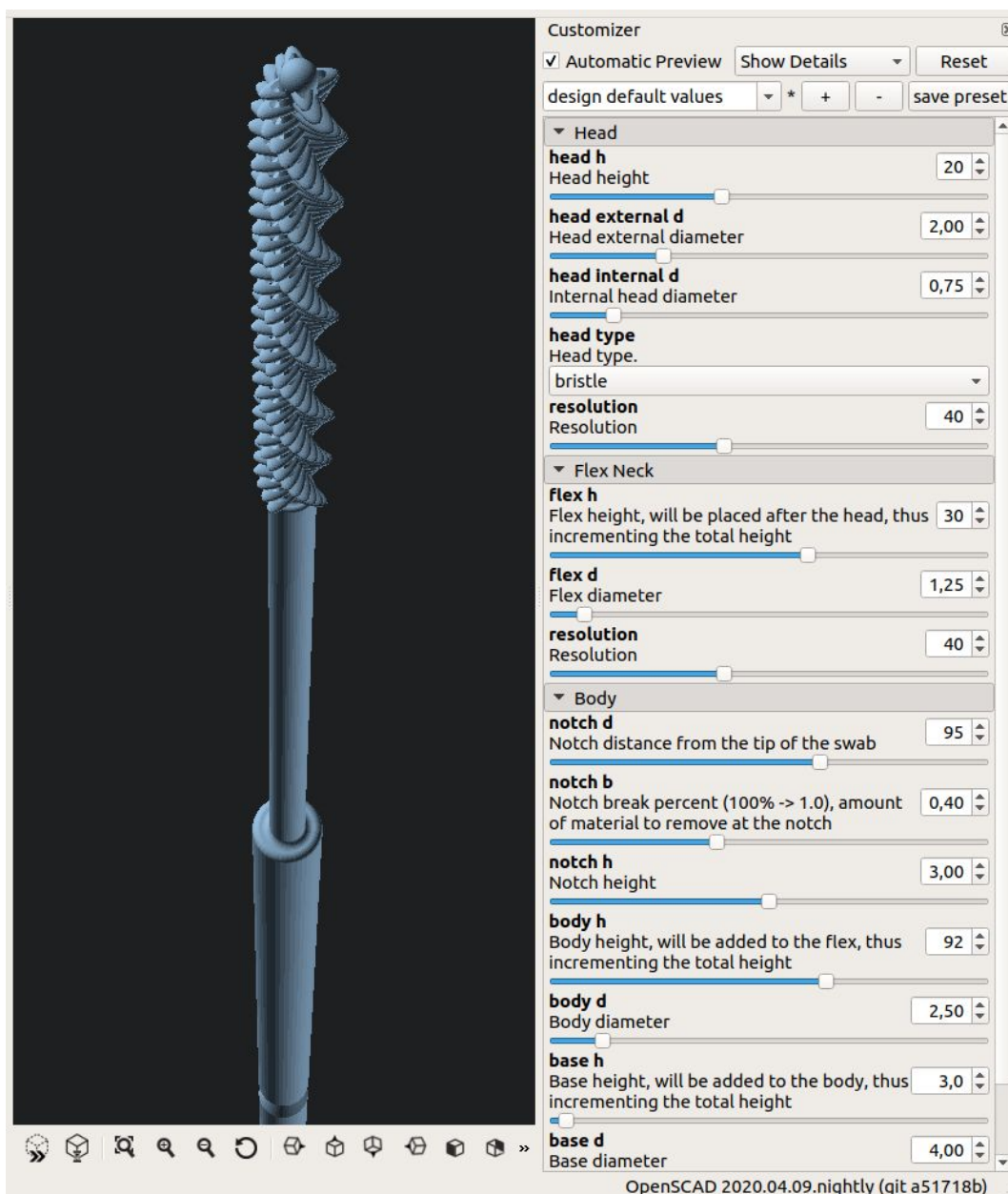
- **Tamaño de cama de impresión:** $120 \times 68 \times 150\text{mm}$.
- **Tamaño del lote:** 12x16.
- **Cantidad de hisopos producidos:** 72.
- **Recina requerida:** 80.2ml.
- **Tiempo de impresión:** 10h38m11s.



Configuración del Producto

OpenSwab fue diseñado en su totalidad utilizando el Software Libre [OpenSCAD](#), por lo que para su modificación o reproducción no se requiere de la adquisición de licencias de Software de pago.

El archivos fuente de los diseños se encuentra en este repositorio con una extensión `.scad`. El archivo principal es `custom.scad` y al abrirlo se pueden modificar todos los parámetros del mismo fácilmente desde la ventana del customizador.





Referencias

- Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Persons for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) (10 de abril de 2020).
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Pertussis Testing Video: Collecting a Nasopharyngeal Swab Clinical Specimen (10 de abril de 2020). <https://youtu.be/zqX56LGltgQ>
- How to Collect Nasopharyngeal Samples for Flu Testing (Dr. Bonner Series) (10 de abril de 2020).
<https://youtu.be/v5A4H9q4JVA>
- NETEC: COVID-19 Laboratory Specimen Collection: Nasopharyngeal Swab - Flyer and Validation Checklist (10 de abril de 2020). <https://repository.netecweb.org/items/show/894>
- NETEC: COVID-19 Laboratory Specimen Collection: Nasopharyngeal Swab (10 de abril de 2020).
<https://repository.netecweb.org/items/show/840>



Licencia



La propiedad intelectual de este diseño se encuentra bajo una licencia internacional [CC BY-SA 4.0](#) por lo que puede ser utilizado, fabricado, reproducido, modificado y comercializado libremente.

Todo trabajo derivado debe indicar "Basado en OpenSwab" y un link al sitio web <https://github.com/kuralabs/openswab>, así como ser compartido bajo los mismos términos de uso.

OpenSwab fue diseñado en su totalidad utilizando el Software Libre [OpenSCAD](#), por lo que para su impresión y modificación no se requiere de la adquisición de licencias de Software de pago.

KuraLabs S.R.L se reserva el derecho de presentar y solicitar una patente para cualquier diseño, algoritmo, forma o característica patentable que esté presente o se derive de la Propiedad Intelectual (PI) presentada como parte de OpenSwab. Si se concede, si corresponde, KuraLabs S.R.L garantiza que **NO UTILIZARÁ** su derecho de hacer cumplir tales patentes o solicitar licencias a cualquier persona o empresa que utilice cualquier PI de OpenSwab en cualquier contexto, incluido el uso comercial. Además, KuraLabs S.R.L presentaría dichas patentes a un repositorio de patentes defensivas con el objetivo final de mejorar el acceso a la PI médica en los países en desarrollo y ayudar a construir una robusta colección de arte previo para proteger el uso de estos dispositivos.

En este contexto, KuraLabs SRL se une a la iniciativa propuesta por el Presidente de Costa Rica, el Presidente Carlos Alvarado, y el Ministro de Salud, Daniel Salas, plasmada en una carta enviada el 23 de marzo de 2020^[1] a la Organización Mundial de la Salud (OMS) para crear un repositorio de propiedad intelectual de tecnologías para la detección, prevención, control y tratamiento de la pandemia del COVID-19 con el fin de proporcionar acceso gratuito o licencias en términos razonables y accesibles para todos los países. Dicha propuesta fue apoyada posteriormente por la OMS, como lo declaró su Director General Tedros Adhanom Ghebreyesus en la conferencia de prensa del 6 de abril de 2020 "Muchas gracias, señor Presidente. Apoyo esta propuesta, y estamos trabajando con Costa Rica para finalizar los detalles. [...] Pido a todos los países, empresas e instituciones de investigación que apoyen los datos abiertos, la ciencia abierta y la colaboración abierta para que todas las personas puedan disfrutar de los beneficios de la ciencia y la investigación".^[2]

OpenSwab fue diseñado desde cero en Costa Rica.

[1] - COSTA RICA SUBMITS PROPOSAL FOR WHO TO FACILITATE ACCESS TO TECHNOLOGIES TO COMBAT COVID-19
<https://www.presidencia.go.cr/comunicados/2020/03/costa-rica-submits-proposal-for-who-to-facilitate-access-to-technologies-to-combat-covid-19/>

[2] - WHO DIRECTOR-GENERAL'S OPENING REMARKS AT THE MEDIA BRIEFING ON COVID-19 - 6 APRIL 2020
<https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19--6-april-2020>