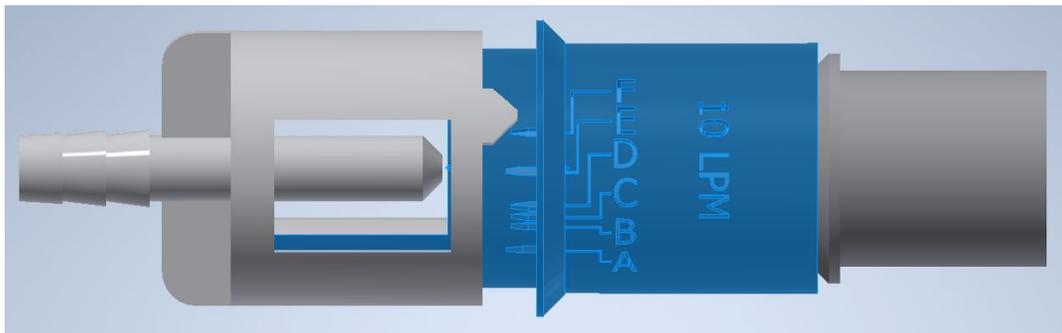




Ficha Pública de Producto: Válvula de Venturi

Ficha de Diseño y Validación

Lab. Nacional LaNSBioDyT - Facultad de Ciencias, Universidad Nacional Autónoma de México



Descripción general

Las válvulas Venturi son dispositivos que permiten mezclar dos proporciones diferentes de fluidos de manera controlada haciéndolos pasar a través de aberturas de diferente tamaño. Están diseñadas para trabajar con un flujo de oxígeno fijo y según el tamaño de la abertura, pueden proporcionar diferentes valores de fracción inspirada de oxígeno (FIO₂) específicos para el paciente. Debido a la contingencia de la epidemia de COVID-19 en el país, y a la luz de lo que otros países han tenido que hacer, se decidió empezar con los diseños de válvulas Venturi antes de que se requieran para prever la posible falta de este tipo de insumos. Al platicar de forma temprana con los médicos del INER, se optó por diseñar y fabricar solamente las válvulas regulables que a continuación se describen.

Objetivo

Ofrecer los diseños tridimensionales en formato `.stl` e instructivo para la fabricación de una válvula Venturi regulable con una impresora 3D.

Características

La válvula Venturi regulable se compone de tres piezas las cuales pueden ser producidas a partir de un proceso de fabricación por filamento fundido (FFF), comúnmente conocido como impresión 3D y está diseñada para trabajar con un flujo de oxígeno de 10 litros por minuto (LPM) proporcionando diferentes valores de FIO₂ que van del 47 a 80%.



Los modelos presentados en este documento, están optimizados para su fabricación por FFF (impresión 3D) en equipos de nivel maker o básico. Estos se fabrican usando un filamento de ácido poliláctico (PLA) como material de impresión por su durabilidad, facilidad de manufactura y debido a que soporta líquidos desinfectantes como cloro o etanol para su esterilización.

Aplicación

- Para uso con pacientes con deficiencias respiratorias, que necesiten de un suministro de aire con concentraciones de oxígeno mayores a la del ambiente.

Consideraciones durante su uso

- El material de fabricación recomendado para fabricar estas piezas posee una temperatura de transición vítrea entre 60° y 65°C, por lo que **los productos finales no deben ser expuestos a temperaturas por encima de dicha temperatura** por tiempos extendidos, a riesgo de experimentar deformaciones importantes o fallas estructurales.

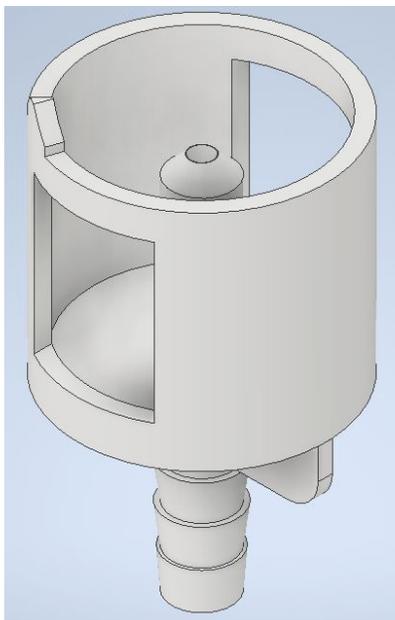
Diseño y validación

En el planteamiento del concepto y el diseño se tuvo la participación de personal y estudiantes del Laboratorio Nacional LaNSBioDyT y de la Facultad de Ciencias de la UNAM y su caracterización se realizó en el departamento de Ingeniería Biomédica del INER gracias al apoyo del Ing. Enrique Olvera.

Descripción Técnica

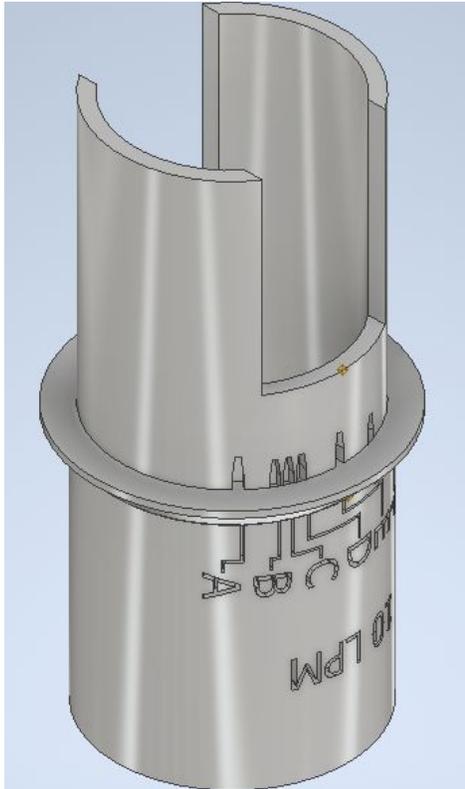
La válvula Venturi se compone de dos elementos principales (cuerpo y tapa) los cuales tienen aberturas como ventanas rectangulares que al ponerlas en posiciones específicas controlan la concentración de oxígeno a su salida a partir de un flujo de entrada fijo y una relación de apertura específica. Además cuenta con un adaptador para que pueda conectarse a dispositivos con diámetro de menor tamaño.

Las piezas se presentan en las siguientes figuras, respetando la orientación de la pieza respecto a la plataforma de impresión:



Tapa

Este componente sirve como conector a la manguera (de 5mm de diámetro) de oxígeno con la válvula, además de que según la posición en la que se encuentre con respecto al cuerpo cambia la separación de las aberturas rectangulares permitiendo la entrada de aire del exterior y así modular la concentración de oxígeno a la salida.

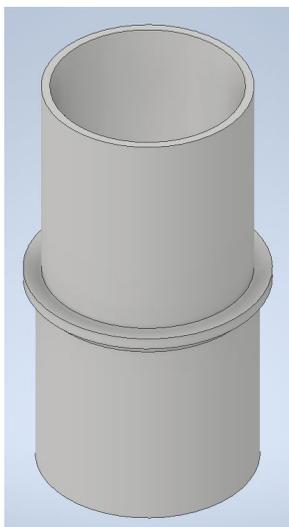


Cuerpo

Esta pieza, en conjunto con la anterior, conforman las piezas necesarias para el correcto funcionamiento de la válvula. Las aberturas ubicadas en la parte superior de esta pieza, tienen la función de acoplarse con las aberturas laterales de la tapa, de manera que al rotar una pieza respecto a la otra, el área de apertura del ensamble se modifique, modulando el paso de aire exterior al interior de la pieza.

En su superficie tiene indicado el flujo de oxígeno (10LPM) con el que fue diseñada así como con las marcas de referencia de los valores de concentración en un rango de 47 a 80%

Esta pieza en particular puede acoplarse a la máscara o a tubos corrugados usados comúnmente en equipos médicos (su diámetro externo es de 22mm, una medida estándar en el ramo).



Adaptador

Esta pieza no influye en el funcionamiento de la válvula, funciona como adaptador para acoplar las piezas anteriores a máscaras estándares, con diámetros menores.

***Si se requiere acceso a los diseños CAD y a las especificaciones técnicas favor de solicitarlo mediante una solicitud al LaNSBioDyT (correo abajo).**



Fabricación y armado

Tabla 1. Materiales usados

Cantidad	Componente	Material	Presentación
1	Tapa	Ácido poliláctico (PLA)	Rollos de filamento de 1.75 mm de diámetro
1	Cuerpo		
1	Adaptador		

Tabla 2. Proceso de maquinado y armado

Cantidad	Componente	Proceso
1	Tapa	Fabricación por Filamento Fundido (FFF, impresión 3D)
1	Cuerpo	
1	Adaptador	

Consideraciones en el proceso de fabricación.

1. Las piezas están diseñadas para acoplarse de la siguiente forma:



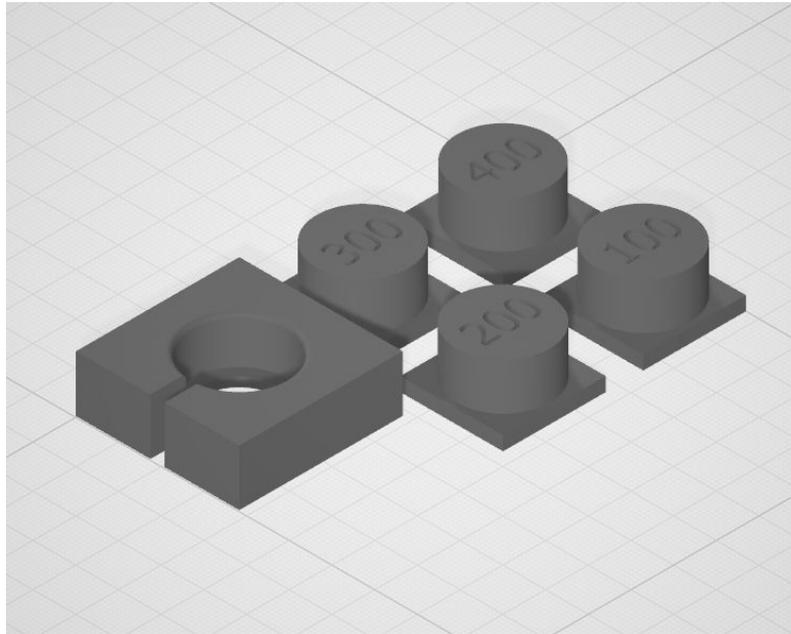
Ensamble de la válvula.

De manera que al insertar la pieza denominada cuerpo en la tapa, estas se sostengan a presión entre sí sin perder la posibilidad de rotar una respecto a la otra. Para lograr esto, en caso de que no se tenga pleno conocimiento de las tolerancias adecuadas del equipo de impresión 3D que se utiliza, se debe hacer una prueba de tolerancias para la máquina utilizada:



Prueba de tolerancias de la impresora 3D:

Esta prueba, consiste en fabricar un bloque con un orificio circular con un diámetro fijo conocido y una serie de cilindros cuyo diámetro coincide con el diámetro del orificio del bloque pero que se les agrega un valor extra (tolerancia) para compensar la diferencia entre las paredes del bloque y los cilindros, de manera que estos se puedan acoplarse al insertar los cilindros dentro del bloque. Los valores de tolerancia están indicados en los cilindros: 100, 200, 300 y 400 micrómetros.



Prueba de tolerancias

La tolerancia adecuada es aquella en la que el cilindro se mantenga empalmado dentro del bloque y oponga cierta resistencia al rotarlo respecto al bloque, pero sin presentar demasiada dificultad.

Es súmaamente importante seleccionar la tolerancia indicada para el equipo en cuestión, debido a que si esto no se realiza, el acoplamiento de las piezas de la válvula será pobre y la válvula presentará pérdidas en el valor de FIO2 esperado.

En la carpeta compartida con los diseños digitales (revisar que sea la versión más reciente), se comparten las tres diferentes piezas y en el caso de dos de ellas, con diferentes valores de tolerancias que deberán seleccionarse adecuadamente dependiendo del resultado de la prueba anterior:

- Cuerpo
- Tapa
 - tolerancia 100um
 - tolerancia 200um
 - tolerancia 300um
 - tolerancia 400um
- Adaptador:
 - tolerancia 100um

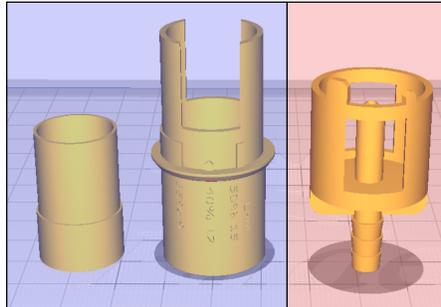


- tolerancia 200um
- tolerancia 300um
- tolerancia 400um

2. Al importar los diseños al software de conversión para la fabricación en la impresora 3D, se deben cuidar las dimensiones de las piezas, si es necesario reescale la pieza para ajustar al tamaño correcto.

3. Se debe de cuidar la orientación de los modelos para agilizar y garantizar su correcta su fabricación.

Esta se muestra en la siguiente figura:



Orientación de las piezas en la plataforma de impresión.

En azul, se muestran las piezas que no necesitan soportes para imprimirse, en rojo, se muestra la que sí.

Se sugiere usar un “brim” de 3 a 5mm para propiciar la adhesión de las piezas a la plataforma de impresión. Esta característica, se halla en los parámetros del software de segmentación y consiste en agregar algunas perímetros de material a la primera capa de impresión, incrementando el área de contacto entre la pieza a fabricar y la plataforma de impresión.

4. Realizar rondas de fabricación específicas para las piezas a fabricar:

Debido a que el diseño de la Tapa necesita estructuras de soporte, se recomienda generar rondas de fabricación separadas, es decir, **hacer por separado la fabricación de las Tapas de las demás piezas** para disminuir los errores dimensionales por fenómenos inerciales al producir las estructuras de soporte ya que éstas se fabrican a mayor velocidad. Además, al generar dichas estructuras, es importante disminuir la densidad de patrones usado para agilizar la producción y disminuir el gasto de material. También es importante retirar dichas estructuras de la fabricación, con los cuidados necesarios para no provocar daño alguno a la pieza en cuestión como rayaduras o cuarteaduras que comprometieran la integridad estructural de la pieza o la sencillez en el ensamblaje de la válvula.

Por último, ya que la pieza consta de tres puentes, es sumamente importante incrementar el enfriamiento del filamento en las secciones pertinentes (en los puentes o bien, en toda la pieza) para mejorar el acabado superficial y prevenir errores dimensionales. Esto, se logra activando los ventiladores de enfriamiento del filamento al 100% para la pieza en los parámetros de fabricación (este en particular generalmente se llama “cooling”) manejados por cada software de segmentación.

5. Es importante mantener el canal en la tapa lo más limpio posible para que el flujo de aire se establezca de manera correcta, por lo que el “stringing” (se denomina así al efecto que se produce cuando el extrusor realiza movimientos de translación por lugares vacíos, dejando filamentos delgados



de material colgados entre el punto de partida y el de reanudación de la impresión) es particularmente indeseado. En la sección resaltada en la siguiente imagen:



Canal por el que se establece el flujo de oxígeno

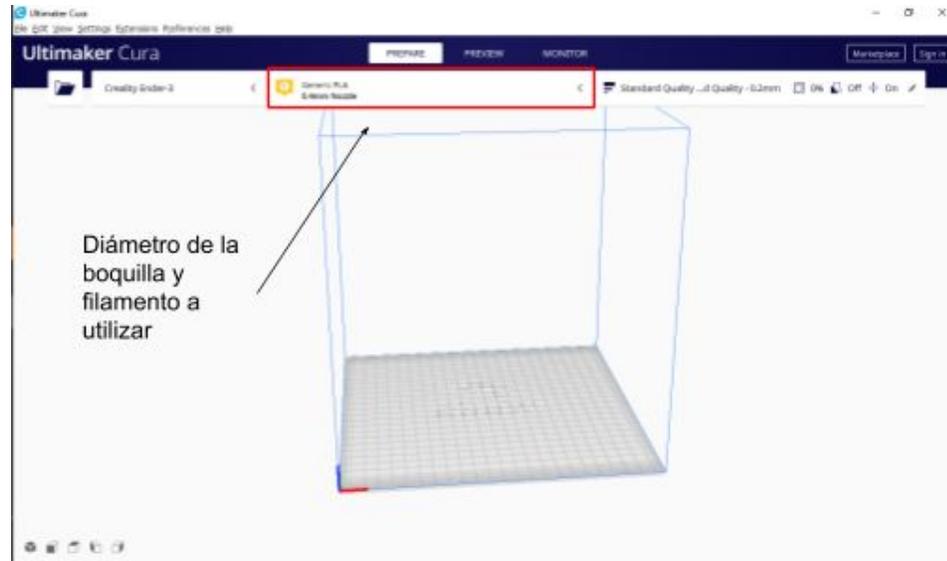
Para eliminar este fenómeno, se sugiere utilizar retracciones altas (~3mm) en el eje z al haber transiciones de capa, habilitar las opciones necesarias para evitar que el extrusor cruce perímetros en movimientos de transición o bien, habilitar rutinas de combing.

6. Por último, para agilizar el proceso de fabricación, se recomienda usar boquillas de 0.4 mm a 0.6 mm de apertura, pues usándolas se logran reproducir las geometrías más pequeñas en el diseño. Ahora bien, ya que el relleno de las piezas no es importante, se recomienda ajustar este parámetro entre 0% y 20%, para prestar especial atención a la calidad en la superficie de las piezas, para lo que se recomienda usar 3 perímetros para boquillas de 0.4 mm y 2 perímetros para boquillas de 0.6 mm usando alturas de capa que no excedan el 60% del diámetro de apertura de la boquilla, para asegurar la integridad estructural de las piezas e impedir fugas a través de las paredes de estas.

Procedimiento de impresión de las piezas.

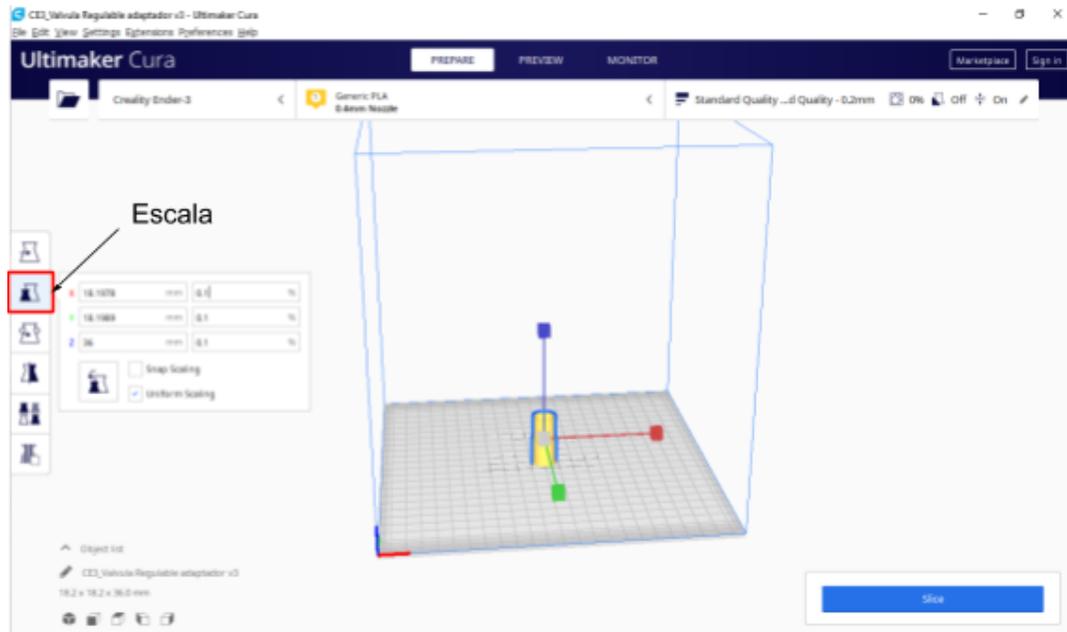
Para la impresión de las piezas se recomienda usar el software de impresión *Ultimaker Cura* siguiendo los pasos mostrados a continuación (en caso de utilizar otro software el procedimiento utilizado es similar).

1. Abrir el software Ultimaker Cura e importar los archivos. Dar click en el ícono del folder y seleccionar el ó los archivos .stl a utilizar.
2. Verificar además que la configuración de boquilla y filamento coincidan con los que usará la impresora. Para este caso la boquilla usada es la de 0.4mm.



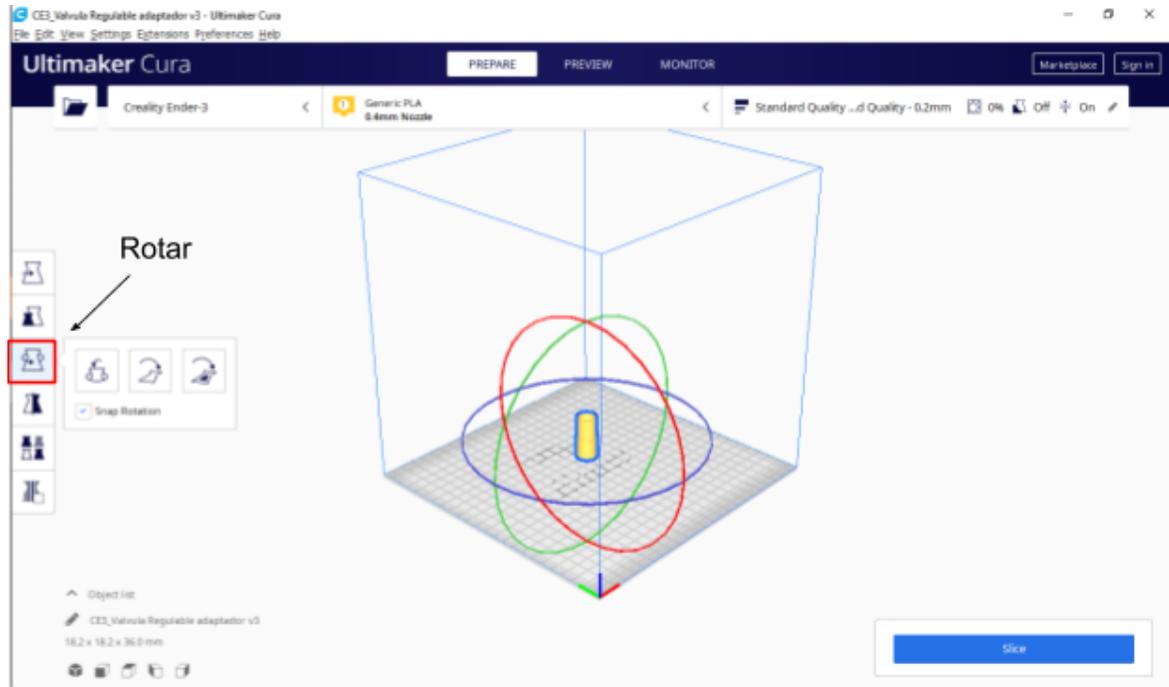
Selección del diámetro de la boquilla y el filamento

3. Escalamiento del objeto. En muchas ocasiones, al importar el .stl no se conservan las dimensiones por lo que es necesario re-escalarlas; para esto primero se debe hacer click sobre el objeto y posteriormente aparecerá del lado derecho de la pantalla una serie de íconos. Dar click sobre escalar y modificar las dimensiones.



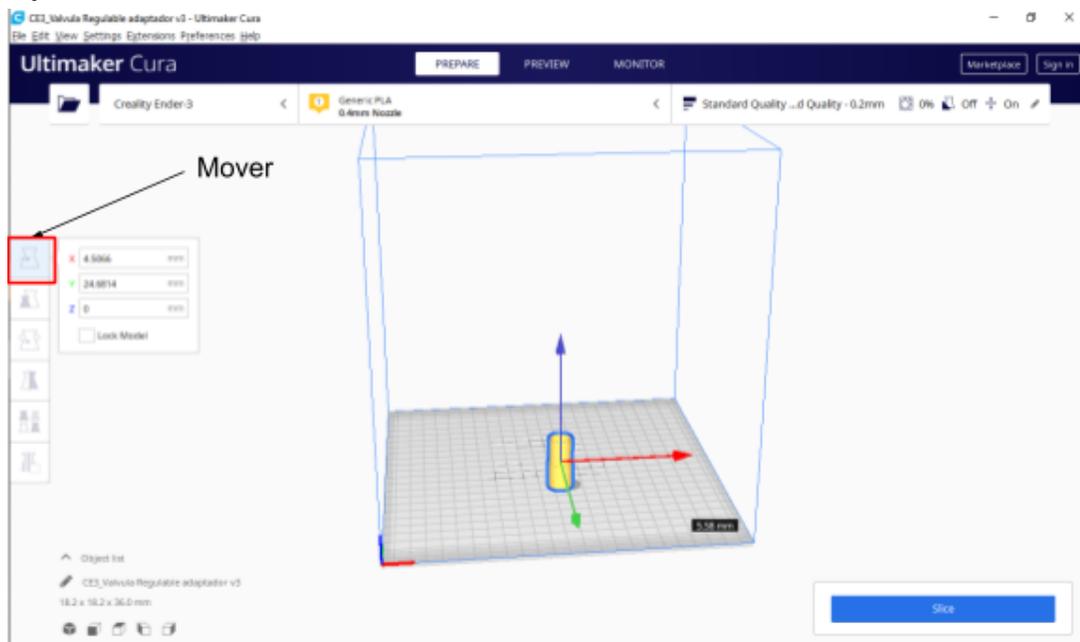
Reescalar

4. Rotación del objeto: Ya que es necesario imprimir la pieza de tal forma que no o casi no necesite de soportes es necesario rotarla de la posición original. Para esto se deberá hacer click sobre el objeto y aparecerá del lado derecho una barra de opciones. Hacer click en la que dice rotar y mover el cursor sobre las circunferencias que rodean al objeto.



Rotar

- Traslación del objeto: Al igual que en los pasos tres y cuatro, hacer click sobre el objeto y después usar la opción de mover. Se puede especificar la posición del objeto poniendo directamente los valores de las coordenadas o moviendo las flechas que se encuentran en el objeto.



Mover

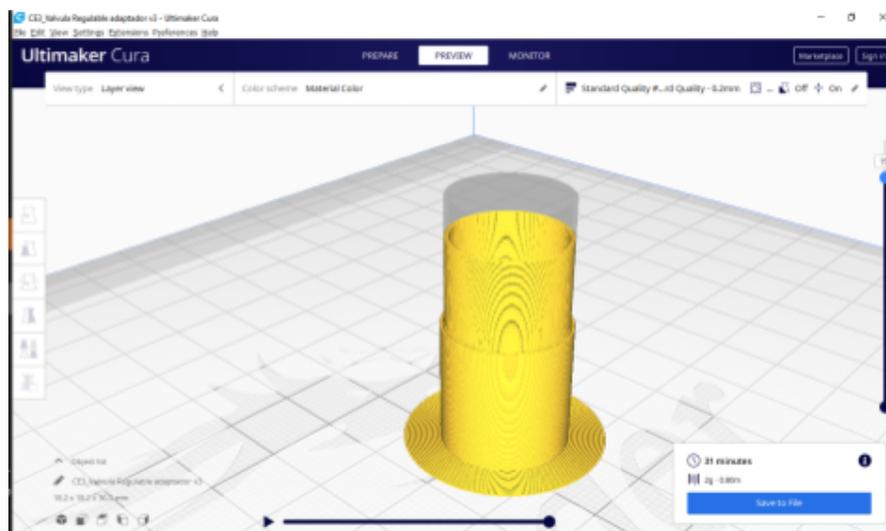
- Configuración de los parámetros de impresión. Para la impresión del PLA se manejan temperaturas y velocidades de impresión específicas. Cura cuenta con un conjunto de settings predeterminados y sólo se deberán modificar algunos valores.



Entonces, hacer click en el tercer apartado de la barra de herramientas (en el mismo nivel en donde se encuentra el folder y el valor del diámetro de la boquilla) y se desplegarán los valores establecidos. Modificar los siguientes:

- Infill. Llevar el valor al 0%
- Temperaturas de impresión: 230° para la capa inicial y 225° para las demás capas.
- Adhesión a la capa de impresión: Cambiar a Brim y dar un valor para el ancho de 5mm.

7. Generación del gcode. Una vez establecidos los parámetros de impresión se deberá generar el archivo gcode que es el que leerá la impresora. Para esto, se deberá dar click en donde dice “Slice” y si se quiere revisar cómo es que quedó el diseño de capas, dar click en “Preview”. Si el diseño es el requerido por el usuario, entonces se deberá guardar el archivo, exportarlo y guardarlo en una memoria para posteriormente imprimirlo.



Modelo de capas.

NOTA: Verificar las dimensiones de la cama de impresión, según el tipo de máquina que se esté utilizando. Para esto ir a “Settings” -> “Printer”->”Manage Printers” ->”Machine Settings” e indicar las dimensiones en mm.

Control de calidad

Deben tenerse en cuenta distintos aspectos:

- No fabricar piezas si se utilizó anteriormente un filamento de ABS.
- Comprobación de la tolerancia específica de la máquina a utilizar
- Verificación dimensional de las piezas fabricadas

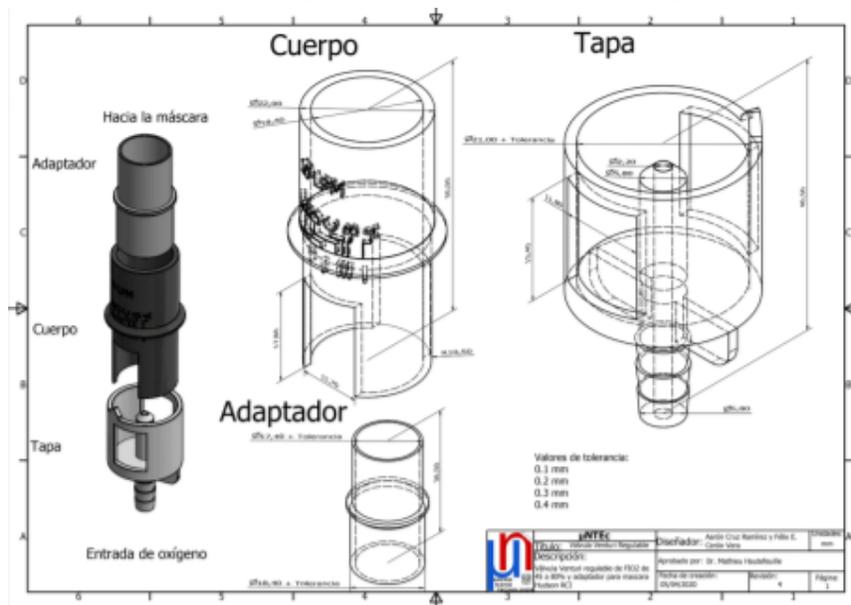
Limpieza

Se debe cuidar que las piezas finales no posean imperfecciones como filamentos delgados (stringing) obstruyendo el interior de las válvulas, se debe remover el material de soporte así como el brim en la base de las piezas impresas. En caso de haber lijado la superficie del material, limpiar completamente el polvo y la rebaba de material que quede en la válvula.



Dimensiones

Después de la fabricación de las piezas de la válvula, éstas deberán ser verificadas midiendo distancias específicas descritas en la [Hoja de especificaciones del diseño](#), para ello deberá usarse un vernier para tomar las mediciones con una precisión de 0.1mm y capturar los datos en una hoja de cálculo.



Ejemplo de la hoja de especificaciones de los diseños

Para verificar que estos parámetros se cumplan, por cada lote de 10 piezas fabricadas, se deben realizar las mediciones respectivas a 3 piezas aleatorias y rellenar la [Tabla de control de dimensiones](#). Si las dimensiones difieren significativamente de las especificadas, las variaciones en el FiO₂ entregado por la válvula serán significativas, por lo que las piezas deberán ser descartadas. Las hojas con las medidas de las piezas aleatorias deberán ser enviadas al siguiente correo: lansbiodyt+contacto@ciencias.unam.mx de manera que se responderá con un número serial para mantener la trazabilidad del lote en cuestión.

Empaque

Se debe embalar y transportar de forma que las válvulas no se dañen, pues las grietas pueden afectar la funcionalidad de los dispositivos.

Limpieza y cuidado

Las válvulas, fabricadas como se han descrito, pueden ser limpiadas con alcohol y/o cloro para mantener una sanitización adecuada. Se debe tener cuidado con solventes que dañen, el PLA (NO usar acetona). Como se mencionó, el material usado para la fabricación de estas piezas, puede sufrir deformaciones al someterlo a temperaturas altas (~60°C) por mucho tiempo, por lo que estas se deben mantener en lugares que no excedan esta temperatura.

La descontaminación con vapor de peróxido de hidrógeno (VPH) es un proceso estándar en industrias farmacéuticas y médicas. El beneficio de la esterilización mediante vapor de H₂O₂ es que se realiza en



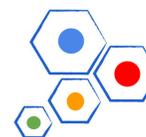
ambientes de baja humedad, sin superar temperaturas mayores a 50°C. Por esta razón, ha sido propuesto para descontaminar piezas realizadas mediante impresión 3D ya que las piezas impresas en PLA no presentaron cambios significativos en su masa ni grosor, observando modificaciones únicamente en su coloración.

En respuesta a la contingencia de salud y a la limitación de equipo médico y de protección personal, la Food and Drug Administration (FDA) recomendó usar VPH para descontaminar máscara N95, debido a que se obtiene una descontaminación satisfactoria y se mantiene la integridad de la máscara durante 20-50 ciclos.

En el [protocolo de bioseguridad](#) publicado se recomienda utilizar ciclos de descontaminación de 10 minutos, lo cual resulta en la inactivación completa de organismos (definido como una disminución 6-log en abundancia microbiana). Similarmente, la Universidad de Duke ha validado estos resultados y demostrado que VPH se puede utilizar para descontaminar SARS-CoV-2 en ambientes clínicos [[Schwartz et al. 2020](#), [Oth et al. 2019](#)]. A partir de estos estudios, la FDA emitió una autorización de emergencia para utilizar VPH para descontaminar equipo de protección personal y hacer frente a la emergencia sanitaria. Existen otros métodos que se pueden utilizar como el etanol, pero se aconseja NO utilizar temperaturas arriba de 60°C.

A continuación se muestra una tabla en donde se menciona el uso del PLA para desarrollo de dispositivos en el ámbito médico:

Fuente	Uso del PLA
Rankin et al. "Three-dimensional printing surgical instruments: are we there yet? "	<p>Se utiliza PLA para la impresión de material quirúrgico. Para el proceso de esterilización, este se sumerge en una solución de glutaraldeído al 2.4% con un pH de 7.5 durante 20 minutos a 25°C. Este protocolo es aprobado por la FDA.</p> <p>Las muestras fueron analizadas para obtener la carga bacteriana y se reportaron estériles.</p> <p>Aquí mencionan que el ambiente en el cual se imprime así como la temperatura de extrusión benefician la esterilidad de la muestra.</p>
Maróti P. et al "Differential thermal analysis of the antibacterial effect of PLA-based materials planned for 3D printing"	<p>Menciona métodos de esterilización:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Esterilización por vapor (a alta presión y ~ 130 ° C), ● Esterilización en seco (cerca de 200 ° C), ● Esterilización con fuentes radiactivas ● Esterilización con gas (principalmente en óxido de etileno).
Is 3D printing safe? Analysis of the thermal treatment of thermoplastics: ABS, PLA, PET, and nylon.	<p>Analiza la degradación térmica que sufren diversos materiales que se usan para la impresión 3D entre los cuales se encuentra el PLA.</p> <p>Resulta menos tóxico que el ABS o el nylon a altas temperaturas >180°C</p>



<p>On the intrinsic sterility of 3D printing</p>	<p>Menciona que el proceso de depósito del material en el que un filamento termoplástico se calienta para fundirse y se fuerza a través de un tubo estrecho a alta presión, se asemeja a una especie de pasteurización extrema. Aquí la temperatura del extrusor y la presión que existe dentro es lo que juega el papel más importante, además se controlaron las condiciones como la superficie de la cama y la forma de manejar las piezas después de imprimirlas.</p> <p>Menciona además impresión de piezas dentro de una campana de flujo laminar con UV.</p> <p>Este material es expuesto a bacterias y diferentes cultivos y la tasa de contaminación fue baja. Por ejemplo en un experimento de 20 muestras, sólo se contaminaron 2.</p>
--	---

Distribución y entrega

Se realiza dependiendo de las solicitudes realizadas y la demanda identificada.

Participantes en el diseño y validación médica

Laboratorio Nacional LaNSBioDyT

<p>Fis. Aarón Cruz Ramírez Fis. Félix Emilio Cerón Vera Fis. Daniela Margarito Segundo M.I. Carlos Echeverría Arjonilla Dr. Mathieu Hautefeuille <u>CONTACTO:</u> lansbiodyt+contacto@ciencias.unam.mx</p>	<p>Con apoyo de: Dr. Ricardo Méndez Frago Dr. Jaime Fabián Vázquez de la Rosa Dr. Carlos Echeverría Arjonilla (Facultad de Ciencias) Dr. Rafael Peña Miller (Centro de Ciencias Genómicas, UNAM)</p>
--	--

AVISO DE RESPONSABILIDAD

ESTE DISPOSITIVO FUE DISEÑADO Y ADAPTADO A LAS NECESIDADES ESPECÍFICAS DE QUIENES REALIZARON SU DISEÑO Y VALIDACIÓN CON LA FINALIDAD DE APOYAR EN LA ATENCIÓN SANITARIA DEL COVID-19 Y PUEDEN SER DISTINTAS SEGÚN EL EQUIPAMIENTO Y HERRAMIENTAS MÉDICAS DISPONIBLES.

QUEDA PROHIBIDO SU USO PARA FINES DE LUCRO