

PROMEMORIA:

Risultati della ricerca Fase di sviluppo 3DQ.nl Adapter (prototipo)



3D Printing Limburg

Data: 14-04-2020

Versione: 2.1

Da: ing. Ton Scheres, CTO, 3D Printing Limburg BV
Rutger van Knippenberg, Print Operator, 3D Printing Limburg BV

Risultati della ricerca Fase di sviluppo 3DQ.nl Adapter (prototipo)

3D Printing Limburg

Data: 14-04-2020

Versione: 2.1

Da: ing. Ton Scheres, CTO, 3D Printing Limburg BV
Rutger van Knippenberg, Print Operator, 3D Printing Limburg BV

1. Motivo

Su richiesta, abbiamo iniziato il 25-03-2020 con lo sviluppo e il collaudo di un connettore con il quale vari tipi comuni di maschere da snorkeling integrali possono essere collegate ai comuni filtri P3.

2. Premesse

- i. Il prototipo deve essere realizzato in modo tale da essere adatto alla produzione industriale.
- ii. La combinazione 'maschera da snorkeling - connettore – filtro' nel suo insieme deve poter essere considerata come un DPI sicuro e affidabile, e deve soddisfare almeno le seguenti norme:
 - a. Face Fit Test (Test di adattamento facciale) in cui la combinazione nel suo insieme ha un fattore di protezione > 1000, basato sulle seguenti fonti bibliografiche:
 - i. <https://www.veiligheidskunde.nl/xu/document/cms/streambin.asp?requestid=5868E144-9EF8-45BC-8AED-A4554C46BE28>
 - ii. https://www.safetysign.nl/userfiles/Gele_Safety_Sign/20170216_Reglement_Erkenningregeling_Gele_Safety_Sign.pdf
 - b. Ci concentriamo solo sulla combinazione 'maschera da snorkeling - connettore - filtro', anche se siamo consapevoli che oltre a questo DPI, anche altri DPI compresi guanti, tute usa e getta di categoria CE3 ecc. vanno indossate in spazi chiusi di cui l'aria è potenzialmente contaminata da particelle Covid -19 o altre particelle di virus simili.
- iii. Il connettore, in combinazione con una maschera da snorkeling e un filtro, deve essere utilizzato in un ambiente in cui l'aria può essere (fortemente) contaminata da microrganismi, come le particelle Covid-19. . Sebbene sia necessario utilizzare una maschera da snorkeling e un filtro adeguati, non si può mai escludere che una quantità (molto) limitata di microrganismi si infiltri nella maschera. Perciò il connettore deve essere disegnato e prodotto, sia all'esterno che all'interno, in modo tale che i microrganismi rimangano il meno possibile attaccati o incastrati in fessure e / o cuciture (minuscole) del connettore. In tal caso, le particelle di virus potrebbero cominciare a dividersi, aumentando di numero e creando eventualmente un cosiddetto focolaio di particelle di virus.

- iv. La combinazione "maschera da snorkeling - connettore - filtro" deve poter essere pulita, disinfettata e / o sterilizzata efficacemente nel suo insieme, così come in parti separate, in modo da poter essere riutilizzata. I microrganismi devono avere la minore opportunità possibile di rimanere nelle fessure e nelle cuciture del connettore (nonché nelle fessure o nelle cuciture delle maschere da snorkeling o del filtro).
- v. La combinazione "maschera da snorkeling - connettore - filtro" non dovrebbe staccarsi spontaneamente durante l'uso normale.
- vi. Preferibilmente, si fa uso di connessioni (a vite) tra i filtri e le maschere (da snorkeling) riconosciute.

3. FASE 1: valutazione dei connettori forniti (adattatori)

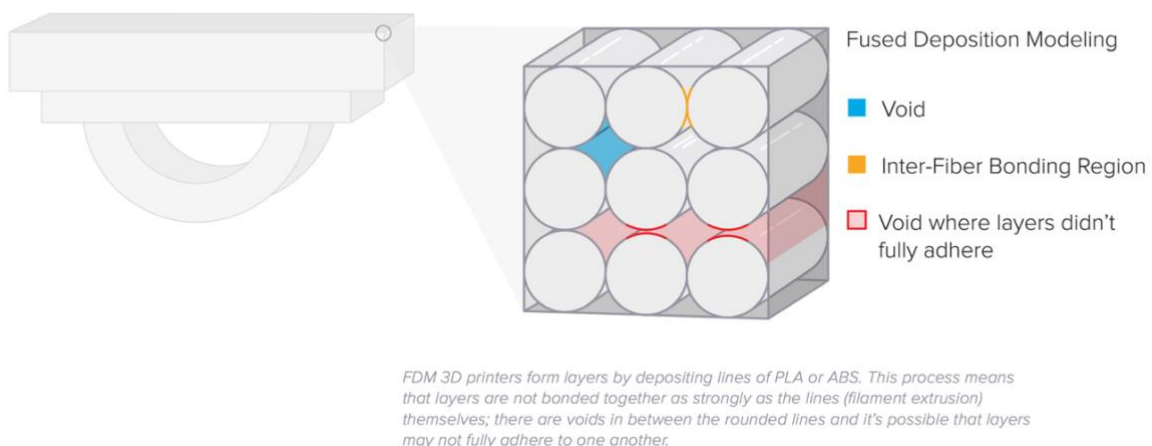
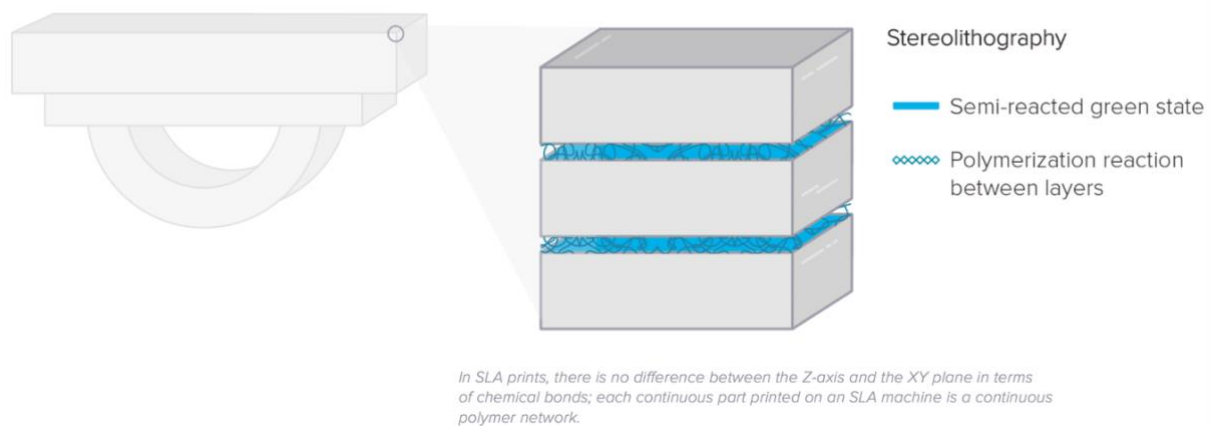
Durante la prima fase di sviluppo, i connettori stampati in 3D già noti e resi disponibili sono stati attentamente testati (utilizzando, tra l'altro, un Face Fit Test certificato) ed esaminati. Questo includeva:

- i. Charlotte Valve
- ii. Atlantis V1.1
- iii. Uno V1.2
- iv. Safety - Ocean Reef (Made in Italy)

Oltre a questi 4 modelli, abbiamo anche di continuo eseguito test (incluso un Face Fit Test certificato) con maschere a pieno facciale, utilizzate nel settore dell'amianto e applicate in modo simile. Ciò riguarda la maschera Scott Vision2, in combinazione con un corrispondente filtro P3 con connessione a vite.

Abbiamo stampato una variante di questi 4 modelli tramite FDM (senza post-elaborazione!), così come tramite SLA. I nostri risultati durante questi test indicano che FDM senza post-elaborazione, quale l'applicazione di un coating, non è assolutamente adatto a questo tipo di applicazione, a causa di:

- Esempio stampato con FDM che, a nostro avviso, può e dovrebbe funzionare solo come usa e getta, poiché lo spazio tra gli strati è il posto perfetto per particelle di virus come Covid-19 (e batteri) per potersi "dividere" (pericolo di focolaio).
- Un adattatore stampato FDM non è assolutamente adatto per una corretta disinfezione, se questi adattatori devono essere utilizzati più volte o per un periodo di tempo più lungo!
- I modelli FDM (in particolare il PLA) non sono abbastanza resistenti per superare una prova di sforzo del materiale, il "sistema a scatto" non è adatto per un uso frequente e causerà perdite alla lunga.
- Vedere l'immagine sotto per una rappresentazione grafica.



3. Vantaggi per ogni modello

- a. Charlotte Valve
 - Unico adattatore fornito che si concentra su ventilazione attiva
 - Per quanto ne sappiamo, la "prima" iniziativa incentrata sulle maschere da snorkeling, quindi fonte di ispirazione per gli altri.
- b. Atlantis V1.1
 - Economico e facile da produrre su larga scala
- c. Uno V1.2
 - Economico e facile da produrre su larga scala
- d. Safety - Ocean Reef (Made in Italy)
 - Buone dimensioni dell'adattatore, in modo che si adatti bene al connettore della maschera.
 - Utilizza il filtro corretto (Scott Pro2000) che è sicuro da usare con la ventilazione passiva
 - Mantenuto compatto e il filtro si trova nella parte superiore della testa, in un luogo in cui vi siano in ogni modo il minor numero possibile di particelle virali.

4. Svantaggi per ogni modello

- a. Charlotte Valve
 - Destinato alla ventilazione attiva, con 3DQ ci concentriamo solo sul filtraggio
 - Orientamento della stampa: è impossibile stampare questo modello senza supporto. I luoghi in cui il supporto viene successivamente rimosso e dove si trovava il supporto sono irregolarità che, in caso di uso, svilupperanno un buon clima per i virus.
 - Spessori delle pareti troppo stretti, punti deboli nel modello che possono rompersi rapidamente.
 - In parte a causa degli spessori delle pareti troppo stretti, il modello non è abbastanza rigido, quindi la connessione potrebbe causare perdite.
 - Tolleranze troppo elevate, a causa delle quali non si chiude abbastanza accuratamente e si verificano perdite.
 - La separazione dei canali è insufficiente e ci sono perdite a causa di una distanza troppo grande nel connettore. Soprattutto con ventilazione attiva questo è inaccettabile.
- b. Atlantis V1.1
 - Esempio stampato da FDM, che a nostro avviso può e dovrebbe funzionare solo come monouso, visto che lo spazio tra gli strati costituisce un luogo perfetto per lo sviluppo di batteri e virus. Un adattatore stampato tramite FDM non è affatto sufficientemente disinfettabile per un uso plurimo o a lungo termine!
 - I modelli FDM (in particolare il PLA) non sono abbastanza resistenti per superare una prova di forza del materiale, il "sistema a scatto" non è adatto per un uso frequente e causerà perdite alla lunga.
 - Tolleranze, questo modello non si collega bene al connettore della maschera da snorkeling, ci sono chiaramente delle perdite.

- La clip sulla maschera da snorkeling non viene utilizzata, pertanto non verrà fissata e potrebbe, durante l'uso, perdere, allentarsi o persino cadere.
- Il filtro usato (Intersurgical) non si è rivelato abbastanza buono per la ventilazione passiva. Il filtro può allentarsi a causa della potenza di aspirazione troppo elevata (ciò è accaduto durante il nostro Face Fit Test!).

c. Uno V1.2

- Esempio stampato da FDM, che a nostro avviso può e dovrebbe funzionare solo come monouso, visto che lo spazio tra gli strati costituisce un luogo perfetto per lo sviluppo di batteri e virus. Un adattatore stampato tramite FDM non è affatto sufficientemente disinfettabile per un uso plurimo o a lungo termine!
- I modelli FDM (in particolare il PLA) non sono abbastanza resistenti per superare una prova di sforzo del materiale, il "sistema a scatto" non è adatto per un uso frequente e causerà perdite alla lunga.
- Tolleranze, questo modello non si collega bene al connettore della maschera da snorkeling, ci sono chiaramente delle perdite.
La clip sulla maschera da snorkeling non viene utilizzata, pertanto non verrà fissata e potrebbe, durante l'uso, inosservatamente perdere, allentarsi o persino cadere.
- Il filtro usato (Intersurgical) non si è rivelato abbastanza buono per la ventilazione passiva. Il filtro può allentarsi a causa della potenza di aspirazione troppo elevata (ciò è accaduto durante il nostro Face Fit Test!).

d. Safety - Ocean Reef (Made in Italy)

- Spessori delle pareti troppo stretti, punti deboli nel modello, che si può rompere rapidamente.
- In parte a causa degli spessori delle pareti troppo stretti, il modello non è abbastanza rigido e resistente, quindi la connessione potrebbe causare perdite.
- Il filtro filettato si trova sull'adattatore stesso anziché dentro di quello, creando un punto debole se il filtro viene colpito, ad esempio, da una caduta o un colpo. Come risultato l'adattatore potrebbe persino strapparsi o rompersi.
- Orientamento di stampa errato / sfavorevole. È impossibile stampare questo modello senza "supporto". Nei punti in cui il supporto viene successivamente rimosso e dove questo supporto si trovava, si verificano irregolarità in cui i microrganismi come le particelle di virus possono rimanere e iniziare a dividersi (rischio focolaio).

5. Face Fit Test resultati per ogni modello testato

Abbiamo quindi sottoposto i modelli alternativi Atlantis V1.1., Uno V1.2 e Safety - Ocean Reef - Made in Italy a un Face Fit Test. Il modello Charlotte Valve non è stato sottoposto ad un Face Fit Test poiché questo adattatore è destinato esclusivamente alla ventilazione attiva. Questi test di adattamento facciale sono stati eseguiti in conformità con il metodo di prova certificato "Yellow Safety Sign" da una 'Face Fit' società certificata. Come standard di prova, è stato utilizzato un fattore di protezione > 1000, come crediamo sia usuale con una maschera a pieno facciale senza sistema di ventilazione. Vedi:

<https://www.veiligheidskunde.nl/xu/document/cms/streambin.asp?requestid=5868E144-9EF8-45BC-8AED-A4554C46BE28>

- a. Charlotte Valve:
 - non testato poiché questo modello è destinato alla ventilazione attiva.
- b. Atlantis V1.1
 - Maschera usata: Atlantis
 - Massimo valore misurato: 15
 - Face Fit Test valore generale: 11
 - Superato test: No
- c. Uno V1.2
 - Maschera usata: Uno
 - Massimo valore misurato: 8
 - Face Fit Test valore generale: 5
 - Superato test: No
- d. Safety - Ocean Reef (Made in Italy)
 - Maschera usata: Decathlon modello 1
 - Massimo valore misurato: 1570
 - Face Fit Test valore generale: 1024
 - Superato test: Sí
- e. Scott- Vision2 (test supplementare)
 - Maschera usata: Vision 2 in combinazione con P3-filter
 - Massimo valore misurato: >60.000
 - Face Fit Test valore generale: >40.000
 - Superato test: Sí

6. Proprio progetto 3DQ adattatore - Prototipo

Sulla base delle esperienze e dei risultati dei test ottenuti nella Fase 1 sopra descritta, abbiamo scelto di sviluppare noi stessi l'adattatore 3DQ (progettare - testare - progettare - testare ecc.).

Questo è stato un processo in cui i test sono stati eseguiti con vari materiali, vari tipi di filtri e vari disegni. Durante questa fase abbiamo progettato - testato - ulteriormente sviluppato - testato - ecc. vari varianti.

Vedi la foto qui sotto per un'impressione dei modelli e dei filtri testati.



7. Disegno finale del Adattatore 3DQ che soddisfi i principi (prototipo)

- **SLA:**
 - Abbiamo optato per una stampa 3D con SLA, a causa della finitura liscia che ne semplifica la pulizia. Questo materiale resistente assicura che il modello non si strappi o si rompa.
- **Formlabs-resin:**
 - Sono state testate varie resine ed è stata scelta una resina della serie "Formlabs", una resina piuttosto costosa, ma che soddisfa sicuramente i requisiti di qualità, come formulato nei principi di base. Particolarmente importante perché la combinazione maschera integrale da snorkeling – con connettore - filtro dovrà essere usata come un DPI in uno spazio con l'aria potenzialmente contaminata con molte particelle Covid-19 (microrganismi).
- **Spessore minimo della parete di 2 mm**
 - Abbiamo deliberatamente optato per uno spessore minimo della parete di 2 mm, creando un modello molto robusto che non causerà facilmente delle perdite in caso di danni per colpi o caduta.
- **P3 filtro con RD 40mm e/o RD 50mm**
 - Abbiamo optato per il filtro Scotts Pro2000 (P3), visto che questo soddisfa la classe di filtro corretta per microrganismi come particelle virali, comprese le particelle Covid-19.
- **Connessione a vite conforme EN 148-1**
 - Il filtro Scotts Pro2000 (P3) ha il grande vantaggio di avere una filettatura (comune), in modo che non possano o a mala pena possano verificarsi delle perdite, quando detto filtro P3 verrà avvitato sull'adattatore.
- **Collegamento alla maschera senza saldatura**
 - La connessione alla maschera viene effettuata senza saldatura e può essere collegata per mezzo di una clip solida, in modo che l'adattatore non cada spontaneamente durante i normali movimenti del corpo.

Foto del Prototipo del adattatore 3DQ.nl



8. Face Fit Test 3DQ adapter

- Maschera usata: Decathlon model 1
- Massimo valore misurato: 14678
- Face Fit Test valore generale: 3075
- Superato test: Sì

9. Test di saturazione 3DQ adattatore

Test che misura il livello di assorbimento dell'ossigeno nel sangue. Nel mondo medico, un valore del 95% o superiore (SpO2) è considerato normale per una persona sana. Valori del 90% o meno indicano una situazione allarmante che richiede contatto immediato con uno specialista medico.

Valore SpO2	Battito cardiaco	Tempo	Fasi
98	70	0:00	Inizio test
97	76	0:05	Momento di misurazione 1
99	86	0:10	Momento di misurazione 2
98	73	0:15	Inizio Face Fit Test
98	73	0:15	Fase 1: Normal Breathing
97	71	0:17	Fase 2: Deep Breathing
98	80	0:19	Fase 3: Head side-to-side
97	83	0:21	Fase 4: Head up-and-down
99	82	0:23	Fase 5: Talk out loud
97	81	0:25	Fase 6: Bending over
97	72	0:27	Fase 7: Normal Breathing
98	73	0:29	Fase 8: Fine
98	70	0:30	Momento di misurazione 3
99	64	0:45	Momento di misurazione 4
99	63	1:00	Momento di misurazione 5

BIBLIOGRAFIA RILEVANTE

<https://oceanreefgroup.com/covid19/>

<https://www.veiligheidskunde.nl/xu/document/cms/streambin.asp?requestid=5868E144-9EF8-45BC-8AED-A4554C46BE28>

https://www.safetysign.nl/userfiles/Gele_Safety_Sign/20170216_Reglement_Erkenningregeling_Gele_Safety_Sign.pdf

<https://media.carellurvink.nl/files/item/kcclhoofdstuk/500200.pdf>

<https://www.vdp.com/resources/338/767.pdf>

https://www.koudeenluchtbehandeling.nl/verdieping/corona-voorzorgsmaatregelen-ventilatie-en-luchtbehandeling-tegen-mogelijke-verspreiding-100019?vakmedianet-approve-cookies=1&_ga=2.45600420.1608767974.1585812997-2046622355.1585812997

<https://support.blacklinesafety.com/notifications/covid-19-disinfecting-g7>

<https://formlabs.com/blog/ultimate-guide-to-stereolithography-sla-3d-printing/>

***Documento tradotto gratuitamente dall'olandese all'italiano grazie alle gentile
cooperazione di Marilyn Bultinck***