

Diseño de horma para mascarillas del personal de la salud a partir de modelos faciales virtuales
3D reconstruidos mediante ingeniería inversa

Juan Camilo García Giraldo y Oscar Armando Ortiz Castro

Trabajo de Grado para Optar al Título de Diseñador Industrial

Directora

Clara Isabel López Gualdrón

Diseñadora Industrial. PhD. Ingeniería Área de Gestión Tecnológica

Codirector

Israel Garnica Bohórquez

Diseñador Industrial. Msc. Ingeniería Industrial

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Ingeniería Fisicomecánicas

Escuela de Diseño Industrial

Diseño Industrial

Bucaramanga

2023

Tabla de Contenido

	Pág.
Introducción	14
1. Planteamiento del Problema.....	16
2. Pregunta de Diseño	19
3. Justificación	19
4. Objetivos	21
4.1 Objetivo General.....	21
4.2 Objetivos Específicos	21
5. Alcances	21
6. Metodología	22
7. Marco Teórico.....	24
7.1 Covid-19, mecanismos de transmisión y protección	24
7.2 Antecedentes antropométricos.....	25
7.3 Normativa para mascarillas sector de la salud.....	29
7.4 Complicaciones.....	30
8. Resultados	31
8.1 Etapa 1: Empatizar.....	31
8.1.1 Benchmarking – Mascarillas.....	32
8.1.2 Análisis Benchmarking	37
8.1.2.1 Componentes.....	37
8.1.2.2 Funciones del cuerpo	37
8.1.3 Revisión de literatura: Análisis de casos de estudio	38

8.1.4 Análisis de sistemas de reconocimiento facial.....	45
8.1.5 Entrevistas.....	47
8.1.6 Identificación del target y propuesta de valor.....	51
8.1.6.1 Usuario arquetipo.....	51
8.1.6.2 Mapa de empatía.....	53
8.1.6.3 Propuesta de valor.....	54
8.1.7 Conclusiones: Etapa Empatizar	54
8.2 Etapa 2: Definir.....	55
8.2.1 Descripción de factores antropométricos.....	56
8.2.2 Protocolo toma de medidas en modelos virtuales.....	57
8.2.3 Análisis de datos faciales recolectados en la muestra.....	59
8.2.4 Diagrama FAST.....	65
8.2.5 Definición de requerimientos y parámetros.....	66
8.3 Etapa 3: Idear	69
8.3.1 Diagrama Morfológico.....	70
8.3.2 Alternativas de diseño.....	71
8.3.3 Selección de alternativa: Diagrama QFD	75
8.3.4 Evolución del concepto de diseño.....	76
8.3.5 Generación de horma 3D	77
8.4 Etapa 4: Prototipar	85
8.4.1 Construcción del prototipo de verificación.....	85
8.4.2 Verificaciones	88
8.4.3 Evolución del concepto de diseño del prototipo funcional.....	89

8.4.4 Construcción del prototipo funcional.....	90
8.5 Etapa 5: Validar	94
8.5.1 Protocolo detallado de validación.....	94
8.5.2 Análisis de los hallazgos.....	97
8.5.3 Análisis de los resultados de las encuestas	104
8.6 Resultados.....	112
9. Propuesta de diseño final	114
10. Conclusiones.....	120
11. Recomendaciones	121
Referencias Bibliográficas.....	122
Apéndices.....	127

Lista de Tablas

	Pág.
Tabla 1. Tabla de fases de la metodología.....	22
Tabla 2. Tabla de actividades y descripción	23
Tabla 3. Medidas en cm de ambos sexos de 20 a 60 años en Colombia	26
Tabla 4. Medidas antropométricas de cabeza de prueba ANSI	28
Tabla 5. Comparación de la prueba de verificación de los diferentes tipos de mascarilla.	29
Tabla 6. Tabla actividades y resultados Etapa: Empatizar.....	32
Tabla 7. Análisis mascarillas KN95 - N95 - FFP2 – 3M.....	33
Tabla 8. Caso de estudio – Wonsup Lee.....	39
Tabla 9. Caso de estudio - Yan Luximon et al (2010).....	40
Tabla 10. Caso de estudio - Makowski & Okrasa (2019).....	42
Tabla 11. Caso de estudio - Chu et al. (2015).....	43
Tabla 12. Tabla análisis de sistemas de reconocimiento facial	46
Tabla 13. Tabla de porcentajes- Modo de uso del EPP durante su jornada laboral.....	48
Tabla 14. Tabla usuario arquetipo	52
Tabla 15. Tabla actividades y resultados. Etapa: Definir	55
Tabla 16. Caracterización de la muestra	57
Tabla 17. Tabla de medidas antropométricas faciales femeninas.....	59
Tabla 18. Dimensiones faciales femeninas excluyendo datos atípicos.....	61
Tabla 19. Percentiles de las dimensiones faciales femeninas tomadas.....	61
Tabla 20. Tabla de medidas antropométricas faciales masculinas	62
Tabla 21. Dimensiones faciales masculinas excluyendo los datos atípicos.....	64

Tabla 22. Percentiles de las dimensiones faciales masculinas tomadas	64
Tabla 23. Percentiles dimensiones faciales totales	65
Tabla 24. Tabla de requerimientos y parámetros.....	66
Tabla 25. Tabla actividades y resultados. Etapa: Idear.....	69
Tabla 26. Diagrama morfológico.....	70
Tabla 27. Resultados diagrama QFD.....	75
Tabla 28. Tabla actividades y resultados. Etapa: Prototipar.....	85
Tabla 29. Tabla de verificaciones	88
Tabla 30. Cantidad de material y tiempos de impresión 3D.....	91
Tabla 31. Tabla resumen protocolo de validación	94
Tabla 32. Tabla protocolo detallado de validación.....	95
Tabla 33. Resultados encuesta mascarilla P40/80	97
Tabla 34. Resultados encuesta mascarilla 3M	98
Tabla 35. Tabla de datos principales.....	98
Tabla 36. Errores y tiempos de las interacciones con la mascarilla.....	99
Tabla 37. Preguntas realizadas por el participante.....	101
Tabla 38. Observaciones de cada actividad	102
Tabla 39. Marcaciones generadas en la piel	102
Tabla 40. Comparación de resultados de la mascarilla P40/80 y la mascarilla 3M.....	109
Tabla 41. Actividades realizadas por los participantes con la mascarilla P40/P80	109
Tabla 42. Partes del rostro con desajuste, dolor o molestia	111
Tabla 43. Tabla de evaluación de requerimientos	112

Lista de Figuras

	Pág.
Figura 1. Medidas rostro hombre y mujer a nivel mundial. Fuente: Tilley (1993)	26
Figura 2. Cabeza de prueba con variables antropométricas ANSI	27
Figura 3. Variables antropométricas de la norma colombiana NTC-EN 1827:2020.....	28
Figura 4. Enfermeros en la UCI con lesiones en la piel del rostro por EPP	30
Figura 5. Médico con áreas de presión después de 1 hora de uso de mascarilla	30
Figura 6. Etapas de lesiones por presión cutánea	31
Figura 7. Partes de la mascarilla	37
Figura 8. Grafica Modo de uso del EPP durante su jornada laboral.....	48
Figura 9. Gráfica Molestias o dificultades al usar el EPP.....	49
Figura 10. Gráfica Aspectos que mejorarían del EPP.....	50
Figura 11. Mapa de empatía.....	53
Figura 12. Mapa de valor	54
Figura 13. Medidas antropométricas faciales	56
Figura 14. Puntos somatométricos.....	58
Figura 15. Medidas de ángulos faciales	58
Figura 16. Gráficos de cajas y bigotes población femenina	60
Figura 17. Gráficos de cajas y bigotes muestra masculina	63
Figura 18. Diagrama FAST.....	65
Figura 19. Alternativa 1. Elaboración propia.....	71
Figura 20. Alternativa 2. Elaboración propia.....	72
Figura 21. Alternativa 3. Elaboración propia.....	72

Figura 22. Alternativa 4. Elaboración propia.....	73
Figura 23. Alternativa 5. Elaboración propia.....	73
Figura 24. Alternativa 6. Elaboración propia.....	74
Figura 25. Alternativa 7. Elaboración propia.....	74
Figura 26. Gráfico Atributos vs Alternativas.....	76
Figura 27. Evolución concepto de diseño.....	77
Figura 28. Dimensiones 2D Horma P80.....	78
Figura 29. Proceso de obtención de la proyección sobre modelo 3D.....	79
Figura 30. Proyecciones P80 lado izquierdo iniciales y finales.....	80
Figura 31. Horma P80 Izquierda.....	81
Figura 32. Proyecciones P80 lado derecho iniciales y finales.....	81
Figura 33. P80 Horma derecha.....	82
Figura 34. Vista isométrica de Horma P80 derecha (verde) e izquierda (azul).....	83
Figura 35. Dimensiones 2D Horma P40.....	84
Figura 36. Hormas P80 y P40.....	84
Figura 37. Modelado CAD prototipo de verificación.....	86
Figura 38. Modelado CAD prototipo de verificación.....	86
Figura 39. Impresión en PLA molde P80.....	87
Figura 40. Molde P80 pulido y resanado.....	87
Figura 41. Modelo P80 terminado.....	88
Figura 42. Prototipo de verificación de baja fidelidad vs Diseño prototipo funcional.....	89
Figura 43. Diseño de detalle mascarilla.....	90
Figura 44. Evolución del concepto de diseño.....	90

Figura 45. Componentes de la mascarilla	91
Figura 46. Impresión de modelos P40 y P80	92
Figura 47. Molde P40 pulido	92
Figura 48. Desmolde de la mascarilla P80.....	93
Figura 49. Prototipo funcional P40 y P80.....	93
Figura 50. Registro fotográfico interacciones con la mascarilla P40	100
Figura 51. Gráfico de resultados de las marcaciones generadas.....	103
Figura 52. Registro fotográfico marcaciones en la piel	103
Figura 53. Gráfica Pregunta 1 Mascarilla P40/80 vs 3M.....	104
Figura 54. Gráfica Pregunta 2 Mascarilla P40/80 vs 3M.....	105
Figura 55. Gráfica Pregunta 3 Mascarilla P40/80 vs 3M.....	105
Figura 56. Gráfica Pregunta 4 Mascarilla P40/80 vs 3M.....	106
Figura 57. Gráfica Pregunta 5 Mascarilla P40/80 vs 3M.....	106
Figura 58. Gráfica Pregunta 6 Mascarilla P40/80 vs 3M.....	107
Figura 59. Gráfica Pregunta 7 Mascarilla P40/80.....	107
Figura 60. Gráfica Pregunta 8 Mascarilla P40/80 vs 3M.....	108
Figura 61. Gráfica Pregunta 9 Mascarilla P40/80.....	108
Figura 62. Actividad donde se desajusto la mascarilla	110
Figura 63. Lugares donde se desacomodo la mascarilla P40/P80	110
Figura 64. Registro fotográfico marcaciones en el puente nasal	115
Figura 65. Antes/después - Superficie acolchada en el puente nasal.....	115
Figura 66. Antes/después - Pestañas de la parte posterior y espesor del filtro	116
Figura 67. Sistema de ajuste por debajo de las orejas.....	117

Figura 68. Registro fotográfico marcaciones en la piel modelo P40 vs 3M.....	117
Figura 69. Modelado mascarilla final	118
Figura 70. Comparación del ángulo de salida - Antes (línea roja) / Después.....	118
Figura 71. Antes/ Después - Rediseño de mecanismo de cierre	119

Lista de Apéndices

	pág.
Apéndice A. Formato recolección de datos medidas antropométricas	127
Apéndice B. Diagrama QFD.....	128
Apéndice C. Protocolo detallado de validación	129
Apéndice D. Formato de encuestas a participantes de validación	132
Apéndice E. Formato de consentimiento informado	135
Apéndice F. Manual de uso prototipo mascarilla P40/P80.....	136
Apéndice G. Registro fotográfico	138

Resumen

Título: Diseño de horma para mascarillas del personal de la salud a partir de modelos faciales virtuales 3D reconstruidos mediante ingeniería inversa*

Autor: Juan Camilo García Giraldo y Oscar Armando Ortiz Castro**

Palabras Clave: Mascarilla, antropometría facial, equipos de protección personal, adaptabilidad

Descripción: Uno de los grandes problemas provocados por la emergencia sanitaria debido al COVID-19, fue la escasez de Elementos de Protección Personal (EPP) en el sector de la salud por su gran demanda en todo el mundo. Uno de estos elementos, quizás el más común y de uso prolongado es el tapabocas o mascarilla facial, que durante el horario laboral del personal médico es debido portarlo todo el tiempo, lo que trae consigo algunos problemas en la piel como laceraciones faciales y percepción de incomodidad en los usuarios.

Esto significó un reto tanto para el diseño, como para la fabricación y distribución de este tipo de EPP, por lo que en muchos casos se tomó la iniciativa de trabajar con diseños propios y tecnología local, inclusive con artefactos diseñados bajo ciertos parámetros y consideraciones de los modelos extranjeros (medidas antropométricas faciales que corresponden a otra población).

Este proyecto de investigación tuvo como propósito identificar ciertas medidas y parámetros antropométricos del personal de salud local que se relacionen con la geometría facial, para el desarrollo de una horma para mascarilla que se ajuste adecuadamente a las dimensiones antropométricas del rostro del usuario, utilizando como referencia modelos faciales virtuales obtenidos mediante ingeniería inversa.

* Trabajo de Grado

** Facultad de Ingeniería Fisicomecánicas. Escuela de Diseño Industrial. Directora: Clara Isabel López Gualdrón. Diseñadora Industrial. Ph.D. Ingeniería Área de Gestión Tecnológica. Codirector: Israel Garnica Bohórquez. Diseñador Industrial. Msc. Ingeniería Industrial

Abstract

Title: Design of mask last for health care personnel from 3D virtual facial models reconstructed by reverse engineering*

Author(s): Juan Camilo García Giraldo y Oscar Armando Ortiz Castro**

Key Words: Mask, facial anthropometry, personal protective equipment, adaptability

Description: One of the biggest problems caused by the health emergency due to COVID-19 was the shortage of Personal Protective Equipment (PPE) in the health sector due to its high demand worldwide. One of these elements, perhaps the most common and prolonged use, is the face mask, which during the working hours of medical personnel must be worn all the time, resulting in some skin problems such as facial lacerations and the perception of discomfort in users.

This meant a challenge for the design, manufacture and distribution of this type of PPE, so in many cases the initiative was taken to work with their own designs and local technology, even with devices designed under certain parameters and considerations of foreign models (facial anthropometric measurements that correspond to another population).

The purpose of this research project was to identify certain measurements and anthropometric parameters of local health personnel that are related to facial geometry, for the development of a mask last that adequately adjusts to the anthropometric dimensions of the user's face, using virtual facial models obtained through reverse engineering as a reference.

* Degree Work

**School of Physicomechanical Engineering. School of Industrial Design. Director: Clara Isabel López Gualdrón. Industrial Designer. Ph.D. Engineering Technological Management Area. Co-director: Israel Garnica Bohórquez. Industrial Designer. Msc. Industrial Engineering

Introducción

Debido a la emergencia sanitaria actual presentada por el COVID-19, el uso de elementos de protección personal o individual (EPP) para el personal de la salud tuvo una gran demanda, entre ellos las mascarillas faciales o tapabocas. Esta demanda se vio afectada por el cierre de fronteras, por lo que no hubo distribución ni comercialización de varios de estos productos, lo que contribuyó a la escasez de materiales para la fabricación de dispositivos de protección individual, en las que se encuentran las mascarillas N95, siendo estas las de mayor uso en el sector de la salud (Company Sancho et al., 2020).

En consecuencia, de esta falta de disponibilidad de insumos y materiales, hubo un aumento de precios en los EPP, lo que trajo consigo preocupación en el personal de la salud no solamente por el excesivo costo de los productos sino por la falta de garantías de contar con EPP que protegieran su integridad (Mera-Mamián et al., 2020).

Se han realizado alrededor del mundo diferentes diseños para suplir el requerimiento de protección, sin embargo, la mayoría de estos dispositivos no brindan una protección confiable (Perić & Perić, 2020). Varios de estos elementos fueron diseñados sin tener en cuenta algunos parámetros debido a la limitación de tiempo que se tenía para su desarrollo en el periodo de emergencia sanitaria, lo que trajo consigo problemas secundarios asociados a la falta de adaptabilidad y ajuste a los diferentes tipos de rostros; este factor influye en el desempeño durante tiempos prolongados, ocasionando daños en la región facial, dermatitis o acné, y en general, incomodidad a los usuarios (Jaremek et al., 2020; Perić & Perić, 2020).

La percepción de comodidad en los productos, se relaciona directamente con los parámetros antropométricos que determinan las dimensiones y la forma de la mascarilla, por lo

que los productos importados no corresponden a la antropometría nacional. En la actualidad es poca la información que se encuentra o no están disponible datos antropométricos de la anatomía facial que permita generar un dispositivo que se adapta mejor a las condiciones faciales locales (Calderón-Alegre et al., 2019).

Por lo anterior, se debe considerar diseños, materiales y formas de fabricación que permitan generar una solución de diseño de una horma que se adapte a los diferentes tipos de rostros del personal de salud, utilizando tecnologías de ingeniería inversa tomando como caso de estudio usuarios que laboran en el sector de la salud a nivel local. Para este proyecto, se contó con la ayuda de la Fundación Cardiovascular de Colombia para la obtención de las medidas antropométricas; posteriormente, personal del área de la salud fue seleccionado para las validaciones de los prototipos. Este trabajo es un aporte sobre conceptos de diseño de EPP centradas en el confort según los diferentes percentiles del personal de la salud para uso durante un periodo laboral.

1. Planteamiento del Problema

La pandemia del COVID-19 ha tenido un impacto significativo en el personal de la salud en todo el mundo. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), hasta el 13 de marzo de 2022 se reportaron más de 12.5 millones de casos confirmados en trabajadores de la salud en todo el mundo, lo que representa aproximadamente el 10% de todos los casos confirmados. Además, se estima que más de 100,000 trabajadores de la salud han muerto a causa del COVID-19 en todo el mundo (Organización Mundial de la Salud, 2022).

En Colombia, según el Instituto Nacional de Salud, hasta febrero de 2022 se habían reportado más de 153,000 casos de COVID-19 entre trabajadores de la salud, lo que representa aproximadamente el 12% de todos los casos confirmados en el país y se han registrado al menos 600 fallecimientos. Estas cifras reflejan el impacto significativo que la pandemia ha tenido en el personal de la salud en todo el mundo y en Colombia.

Además del impacto en el personal de la salud, la pandemia del COVID-19 ha llevado a un aumento significativo en el consumo de equipos de protección personal (EPP), como mascarillas, guantes y batas. El alto consumo de EPP desechables ha generado una cantidad significativa de residuos, lo que ha aumentado la contaminación ambiental. Según un informe de la OMS, en 2020 se produjeron alrededor de 89 millones de mascarillas mensuales en todo el mundo, lo que equivale a unas 6,000 toneladas de basura diaria. En Colombia, según un informe del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, en 2020 se generaron cerca de 3,600 toneladas de residuos hospitalarios diarios, de los cuales una parte importante correspondió a EPP desechables.

Los elementos de protección personal (EPP) están definidos por el Programa de Elementos de Protección Personal, Uso y Mantenimiento del Ministerio de Salud (2016) como “todo equipo, aparato o dispositivo especialmente proyectado y fabricado para preservar el cuerpo humano, en todo o en parte, de riesgos específicos de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales”. Actualmente existen diferentes elementos que componen el conjunto de equipos necesarios para la protección del personal de la salud, en los que se encuentra las mascarillas o tapabocas, gafas protectoras, guantes, etc. Todos estos equipos deben cumplir con estándares de calidad y ser utilizados de manera adecuada para preservar el bienestar de los usuarios (Mera-Mamián et al., 2020).

La protección que ofrecen las mascarillas depende del ajuste, la adaptación y el sellado de la horma en la cara. Hay algunos factores que impiden un ajuste adecuado y hermético, dentro de los que se encuentran: la piel sin afeitar, la barba, el cabello largo, lentes o anteojos (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2016). Otro factor que influye en la calidad del ajuste y del sellado, es la integridad del material, por lo que se debe comprobar que los elásticos, puente nasal y material de la espuma nasal no se hayan deteriorado (Centers for Disease Control and Prevention, 2020).

Debido a la pandemia ocasionada por el COVID-19, el personal de la salud se vio en la necesidad de utilizar estos elementos de protección personal (EPP) durante largos periodos de tiempo, incluidos turnos de 8 y 12 horas. Las lesiones de la piel de pacientes relacionadas con EPP se reportaron en la literatura con una frecuencia creciente (Coyer et al., 2020; Smart et al., 2020).

Algunas de las recomendaciones para el uso prolongado de las mascarillas son: mantener el ajuste y la función; pueden usarse durante ocho horas continuas o intermitentes; no se

recomienda usarlas de forma continua más de cuatro horas; descartar cualquier mascarilla que este dañada o en la que se dificulte respirar, etc. (Company Sancho et al., 2020).

En algunos estudios se analizaron los efectos negativos para la salud por el uso de mascarillas en relación con el uso prolongado donde se describieron la aparición de sequedad en la boca, enrojecimiento de las mejillas, puente nasal y orejas, al utilizar máscaras N95 (Atay Selma & Üzen Cura Şengül, 2020). Estos problemas se presentaron por el uso extendido de los tapabocas, manifestadas como reacciones cutáneas negativas después del uso de EPP reduciendo el entusiasmo por el trabajo en el personal médico (Zhang et al., 2020).

Un mal diseño y el uso inadecuado que se les dé a estos elementos influyen en la función principal de protección. Un estudio experimental realizado en American Journal of Infection Control (AJIC) reveló que en un turno de 10 horas pueden llegar a realizarse hasta cinco posturas consecutivas antes de dejar de tener un sellado efectivo (Bergman et al., 2012), donde se examinó si el ajuste de esta mascarilla sigue siendo efectivo después de la quinta postura. Cabe resaltar que en el anterior experimento se proporcionó a cada participante el uso de una talla adecuada.

La Asociación Portuguesa de Tratamiento de Heridas (APTHeridas) manifestó la preocupación por las lesiones cutáneas relacionadas con el EPP, describiendo enfoques estandarizados para que el personal de salud aborde la prevención de lesiones cuando utiliza este tipo de equipos (Coyer et al., 2020).

Hasta lo indagado en la presente investigación, no existen diseños que propongan solucionar este tipo de dificultades que afectan al personal de la salud. Por esa razón se busca intervenir en el proceso de diseño, generando propuestas orientadas al desarrollo de datos antropométricos de la anatomía facial que permita generar un dispositivo que se adapte mejor a las condiciones faciales locales. Por lo anterior, se consideraron diseños, materiales y formas de

fabricación que permitieron generar una solución para una horma que se adapte a los diferentes tipos de rostros del personal de salud, utilizando tecnologías de ingeniería inversa tomando como caso de estudio usuarios que laboran en el sector de salud local y continúan atendiendo la situación de emergencia.

A continuación, se presentan las consideraciones y el proceso de diseño y desarrollo llevado a cabo por los autores, estructurado mediante la pregunta de diseño, justificación, objetivos, metodología, marco teórico, resultados, finalizando con las conclusiones y recomendaciones.

2. Pregunta de Diseño

¿Cómo desde el diseño se definen los criterios clave en el desarrollo de mascarillas para reducir la percepción de incomodidad y laceraciones faciales durante el uso prolongado por el personal de la salud?

3. Justificación

La Universidad Industrial de Santander UIS en colaboración con la Fundación Cardiovascular de Colombia FCV, desarrolló un conjunto de elementos de protección personal (EPP) en respuesta a la escasez de estos en el mercado, causada por la declaración de pandemia del virus COVID-19. Así, el presente proyecto se realizó dentro del marco del trabajo colaborativo entre ambas instituciones, durante la convocatoria Mincienciación, de Minciencias y el SENA, con el proyecto titulado: "Diseño y desarrollo de sistema modular de protección respiratoria y ocular

para profesionales de la salud, con novedoso nano-filtro de alta eficiencia de agentes infecciosos presentes en el aire"

En el momento del desarrollo de estos elementos su prioridad se enfocó en suplir las necesidades requeridas en el área de la salud con un tiempo limitado para su desarrollo, de 8 a 12 meses, aunque el equipo de trabajo continúa solucionando aspectos de manufactura y lanzamiento del producto.

Criterios clave como los datos antropométricos del rostro del personal de la salud no han sido del todo considerados en la apuesta de soluciones para población colombiana, lo que produjo aspectos por mejorar en los diferentes prototipos desarrollados. Dos factores críticos fueron el ajuste y el confort en estas circunstancias de uso, por lo que en las mascarillas el principal problema encontrado se identificó como la poca adaptabilidad a los diferentes tipos de rostros, debido a que en el mercado se ofrecen mascarillas de talla única o un número limitado de tallas (Chu et al., 2015), influyendo en el desempeño de los trabajadores de la salud, ocasionando daños en la piel y sensación de incomodidad.

En la actualidad existe poca documentación de la anatomía facial colombiana y la que se encuentra es antigua. Por ejemplo, un estudio de 1995 se determinan solo 4 variables antropométricas de la cabeza (Estrada M. et al., 1998), datos insuficientes para soportar el diseño de este tipo de productos.

Debido a esto, existen dificultades para generar un dispositivo que se adapte mejor a las condiciones faciales de la población colombiana. Por estos motivos se desarrolló una horma para mascarillas que se adapte a las diferentes características faciales del personal de la salud de la población local, tomando como referencia modelos virtuales 3D obtenidos por ingeniería inversa.

4. Objetivos

4.1 Objetivo General

Diseñar un Elemento de Protección Personal que se adapte a las diferentes características faciales del personal de la salud de la Fundación Cardiovascular tomando como referencia modelos virtuales 3D obtenidos por ingeniería inversa.

4.2 Objetivos Específicos

- Identificar oportunidades de diferenciación en la generación de conceptos por medio del análisis de soluciones que se encuentran en el mercado para establecer las innovaciones incrementales de las mascarillas en el sector salud.
- Definir las dimensiones biométricas para la obtención de medidas antropométricas del rostro de una muestra local de trabajadores de la salud basados en modelos virtuales 3D
- Proponer alternativas tridimensionales de hormas aplicadas a mascarillas que representen a la mayoría de la población analizada.
- Evaluar la propuesta de valor del elemento de protección personal facial por medio de validaciones asociadas al confort.

5. Alcances

Modelo funcional de horma aplicado a las mascarillas en un entorno pertinente con el que se realizaron pruebas de validación y verificación.

6. Metodología

La metodología para utilizar en este proyecto fue Desing Thinking la cual cuenta con 5 fases para el desarrollo del producto: Empatizar, Definir, Idear, Prototipar y Validar; se desarrollaron una serie de actividades para cumplir con los objetivos planteados en cada etapa. (Véase en las tablas 1 y 2).

Cabe resaltar que esta metodología no es lineal por lo que hubo momentos en los que se realizó una retroalimentación para continuar con el desarrollo del proyecto.

Tabla 1. Tabla de fases de la metodología

FASE	OBJETIVO	ACTIVIDADES
1	Identificación del usuario y contexto de uso (empatizar)	Analizar a los usuarios de muestra y el uso de los elementos de protección personal en el sector de la salud durante los turnos de trabajo, con el fin de identificar las necesidades y problemáticas que presentan al utilizar las mascarillas
2	Definición de requerimientos (definir)	Definir los parámetros antropométricos de la anatomía facial con base en el análisis de modelos virtuales 3D obtenidos mediante ingeniería inversa.
3	Generación de propuestas (idear)	Proponer alternativas tridimensionales de hormas aplicadas a mascarillas que representen a la mayoría de población analizada
4	Construcción de modelo funcional (prototipar)	Construir las propuestas de diseño según los requerimientos y parámetros establecidos que reduzcan los daños en la piel facial y la percepción de incomodidad
5	Validación de propuesta (testear)	Evaluar el cumplimiento de la propuesta con base en la pregunta de diseño planteada

Tabla 2. Tabla de actividades y descripción

FASES	UNIDAD DE ANÁLISIS	ACTIVIDADES	DESCRIPCIÓN
1. Identificación del usuario y contexto de uso	- Usuario (personal de la salud) - Contexto de uso de las mascarillas - Método de ajuste	1.1 Revisión de literatura	Realizar búsquedas bibliográficas, base de datos, casos de estudio
		1.2 Revisión de normatividad	Realizar una búsqueda de la normatividad aplicada a los elementos de protección personal (EPP)
		1.3 Identificar y definir usuario arquetipo	Definir el usuario arquetipo y el tamaño de la muestra, con criterios de inclusión (ej: horas de trabajo)
		1.4 Identificar deseos y necesidades	Empatizar con los usuarios mediante mapas de empatía, árbol de problemas, listas de deseos
		1.5 Revisar los datos recolectados de la muestra	Recolectar la información y verificar la muestra de estudio
2. Definición de requerimientos (definir)	-Datos antropométricos de la anatomía facial de los usuarios	2.1 Analizar los datos faciales recolectados de la muestra	Definir cuales medidas antropométricas se van a utilizar mediante la ayuda de puntos de referencias tomados de software de reconocimiento facial y casos de estudios aplicados a la antropometría facial para el diseño de mascarillas
		2.2 Construcción de tablas antropométricas de la anatomía facial a partir de la muestra	Agrupar datos en tablas que nos permitan generar percentiles mediante características o similitudes de los usuarios (edad, altura, peso, etc.)
		2.3 Establecer requerimientos	Análisis de necesidades, normatividad, árbol de objetivos
		2.4 Definir parámetros	Definir la unidad de medida de cada requerimiento y clasificar según su nivel de importancia
3. Generación de propuestas (idear)	-Horma para mascarilla -Usuario	3.1 Generación de alternativas de diseño de horma	Mediante un diagrama de funciones FAST y un diagrama morfológico generar bocetos de alternativas de diseño de la horma
		3.2 Selección de alternativas	Evaluar cada alternativa según los requerimientos y parámetros

			establecidos mediante un análisis de valor
		3.3 Generar prototipos de baja fidelidad	Realizar prototipos con materiales de baja fidelidad que permitan verificar características formales, de uso y funcionales
		3.4 Selección de la propuesta final	Realizar mejoras o correcciones en los requerimientos que está fallando el diseño
4. Construcción de modelo funcional (prototipar)	-Horma para mascarilla -Usuario principal	4.1 Diseño de detalle	Modelado CAD, definición de geometría, materiales, procesos de fabricación y tecnología
		4.2 Construcción del modelo funcional	Fabricación de modelo funcional mediante tecnología local
5. Validación de propuesta (testear)		5.1 Definir protocolos de validación	Seleccionar las variables a medir estableciendo un protocolo de validación teniendo en cuenta las medidas de bioseguridad.
		5.2 Validación y verificación del modelo funcional	Ejecutar la prueba de validación y verificación siguiendo los protocolos establecidos
		5.3 Análisis y conclusiones	Analizar los datos obtenidos mediante graficas para obtener una conclusión de las validaciones de la prueba

7. Marco Teórico

7.1 Covid-19, mecanismos de transmisión y protección

El COVID-19, también conocido como coronavirus, es una enfermedad infecciosa causada por el virus SARS-CoV-2. Desde su aparición en Wuhan, China en diciembre de 2019, ha causado una pandemia global con graves consecuencias para la salud pública, la economía y la sociedad en general.

La transmisión del COVID-19 se produce principalmente por la inhalación de gotas respiratorias y partículas virales que se expulsan al hablar, toser o estornudar por personas

infectadas. Estas gotas pueden alcanzar a otra persona a menos de dos metros de distancia, siendo especialmente peligrosas en lugares cerrados y con poca ventilación. Además, también puede transmitirse a través del contacto con superficies u objetos contaminados con el virus, como puertas, pomos, mesas, etc. Cuando una persona toca una superficie infectada y luego se toca la cara, especialmente la boca, nariz u ojos, puede infectarse con el virus. En este sentido, las telas filtrantes se han convertido en una herramienta importante para la protección contra el COVID-19, ya que pueden ayudar a prevenir la propagación del virus.

Las telas filtrantes son un material poroso que puede retener partículas y gotas de diferentes tamaños, incluyendo partículas virales del COVID-19. Estas telas son utilizadas en diferentes productos, como mascarillas, ropa de protección y filtros de aire, y pueden ayudar a prevenir la propagación del virus.

En el caso de las mascarillas, las telas filtrantes pueden ser de diferentes tipos, como polipropileno, poliéster o algodón, y su efectividad para filtrar partículas virales varía según el tipo de tela y su diseño. Algunas telas filtrantes son capaces de filtrar más del 90% de las partículas transportadas por el aire, incluyendo partículas del tamaño del COVID-19. Los mecanismos de protección de las telas filtrantes incluyen la elección de materiales con alta eficiencia de filtración, el diseño adecuado para cubrir adecuadamente la nariz y la boca, y el mantenimiento adecuado para garantizar su efectividad. La combinación de múltiples capas de diferentes materiales también puede mejorar la eficacia de la filtración.

7.2 Antecedentes antropométricos

En la actualidad los parámetros antropométricos determinan la geometría para el diseño de diferentes dispositivos, muchos de estos datos corresponden a una población determinada por lo que es importante analizar qué antecedentes se encuentran sobre la anatomía de la cabeza.

En Colombia, algunos estudios muestran ciertas medidas utilizadas para caracterizar la población laboral de acuerdo con su antropometría. Estrada (1998), realizó la medición de 69 variables, de las cuales solamente 4 correspondían a la cabeza como se muestra en la tabla 3. Este estudio tuvo en cuenta una muestra de 2100 trabajadores, 785 de sexo femenino y 1315 de sexo masculino, entre los 20 y 60 años.

Tabla 3. Medidas en cm de ambos sexos de 20 a 60 años en Colombia. Fuente: Estrada et al., (1998)

Dimensión	Femenino					Masculino				
	Prom	DE	P5	P50	P95	Prom	DE	P5	P50	P95
19. Anchura de la cara	13,2	0,56	12,4	13,3	14,3	13,2	0,56	12,4	13,3	14,3
20. Anchura transversal cabeza	14,8	0,54	14	14,8	15,8	15,4	0,57	14,5	15,5	16,5
21. Anchura antero-posterior cabeza	18	0,67	17	18	19,2	18,9	0,76	17,6	18,9	20,2
45. Perímetro de cabeza	53,4	1,51	51	53,4	55,8	55,5	1,71	52,8	55,5	58,5

A nivel mundial, uno de los estudios más exhaustivos fue el de Tilley (1993), que reportó medidas antropométricas de la población mundial como se aprecia en la figura 1. Sin embargo, estos datos son de 1978.

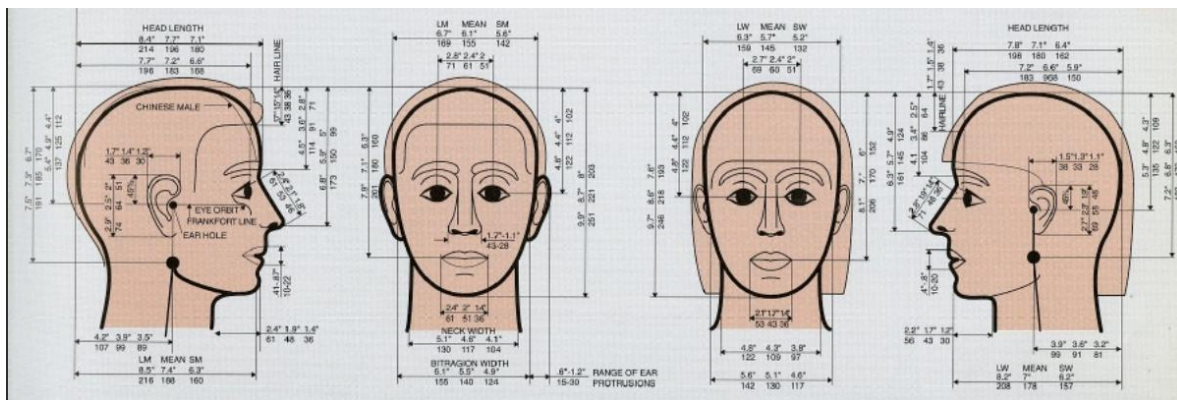


Figura 1. Medidas rostro hombre y mujer a nivel mundial. Fuente: Tilley (1993)

Las dimensiones antropométricas de la anatomía facial son variables entre la población colombiana, aun así, es necesario tener algunos datos que permitan proponer un diseño de mascarilla que se ajuste a la mayoría de población.

En varios países de Latinoamérica no se cuenta con regulaciones ni guías para la selección de estos tipos de elementos de protección y tampoco existe mucha información relacionada sobre la utilidad de la antropometría facial y la selección de respiradores, inclusive es escasa la información a nivel mundial (Calderón-Alegre et al., 2019).

La norma estadounidense ANSI/ISEA Z87.1-2010 establece los criterios de desempeño y requisitos de evaluación para elementos de protección personal basados en la antropometría facial estadounidense (ver figura 2) del percentil 50 masculino adulto y el percentil 60 de un niño de 12 años, como se muestra en la tabla 4 (ANSI / ISEA, 2020).

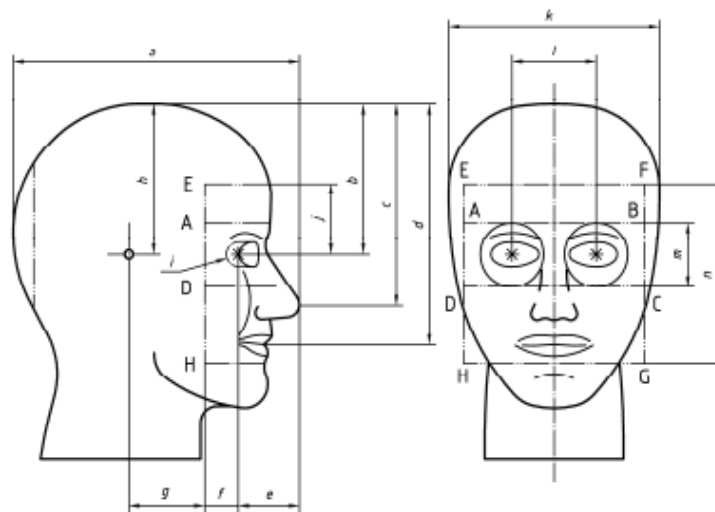


Figura 2. Cabeza de prueba con variables antropométricas ANSI

Tabla 4. Medidas antropométricas de cabeza de prueba ANSI

Dimension	Value	
	Medium size head	Small size head
a	218 mm (8.6 in.)	205 mm (8.1 in.)
b	111 mm (4.4 in.)	110 mm (4.3 in.)
c	144mm (5.7 in.)	131mm (5.2 in.)
d	178 mm (7.0 in.)	166mm (1.7 in.)
e	45 mm (1.8 in.)	42 mm (1.7 in.)
f	18 mm (0.7 in.)	18 mm (0.7 in.)
g	60 mm (2.4 in.)	53 mm (2.1 in.)
h	111 mm (4.4 in.)	110 mm (4.3 in.)
Radius i	10 mm (0.4 in.)	10 mm (0.4 in.)
j	58 mm (2.0 in.)	48 mm (1.9 in.)
k	156 mm (6.1 in.)	146 mm (5.7 in.)
l	64 mm (2.5 in.)	54 mm (2.1 in.)
m	52 mm (2.0 in.)	48 mm (1.9 in.)
n	134 mm (5.3 in.)	118 mm (4.6 in.)

Mientras tanto en Colombia, solo podemos encontrar algunas medidas antropométricas como se muestra en la figura 3, según la norma NTC-EN 1827:2020, donde establecen solamente 4 dimensiones faciales para hacer pruebas con dispositivos de protección respiratoria (Icontec, 2020).

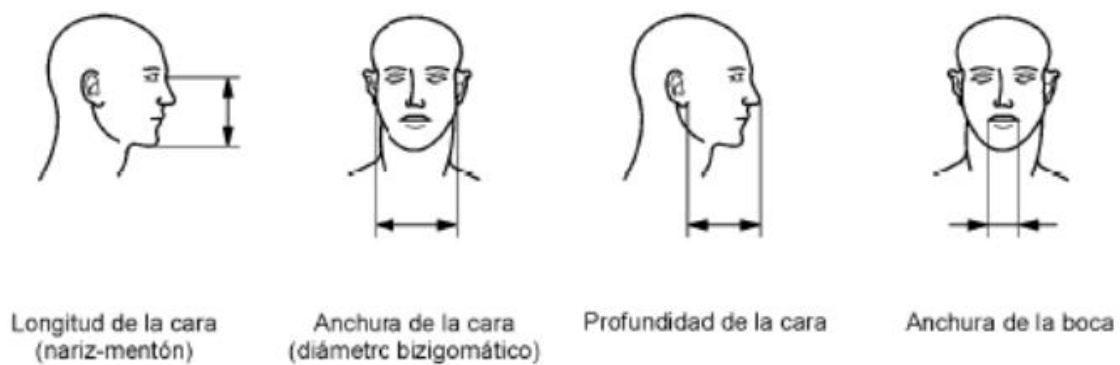


Figura 3. Variables antropométricas de la norma colombiana NTC-EN 1827:2020

7.3 Normativa para mascarillas sector de la salud

En el mercado se encuentran 3 mascarillas utilizadas en el sector de la salud, diferenciadas por las siglas N95, KN95 Y FFP2. Estas mascarillas poseen diferentes tipos de certificación, según su lugar de fabricación.

- Las FFP2 cuentan con el certificado europeo de la norma EN 149-2001.
- Las N95 cuentan con el certificado estadounidense de la norma NIOSH-42CFR84.
- Las KN95 cuentan con el certificado chino de la norma GB2626-2006.

La principal intención de las normativas es verificar la capacidad real que tienen las mascarillas de proteger a las personas de la inhalación de sustancias o partículas dañinas para el usuario. Según el tipo de certificación, los requisitos y las condiciones de la prueba de verificación pueden variar.

Tabla 5. Comparación de la prueba de verificación de los diferentes tipos de mascarilla.

FACTOR DE PROTECCIÓN	MASCARILLA FFP2 (EN 149-2001)	MASCARILLA N95 (NIOSH-42CFR84)	MASCARILLA KN95 (GB2626-2006)
Eficacia de filtración	≥ 94 %	≥ 95 %	≥ 95 %
Sustancia de prueba	NaCl y aceite de parafina	NaCl	NaCl
Prueba de flujo de aire	95 l/min variable durante la prueba	85 l/min	85 l/min
Derivación total máxima hacia el interior permitida probada en personas sometidas a estrés	8 %	No medido	8 %
Resistencia respiratoria aceptable (caída de presión inspiratoria)	≤ 70 Pa a 30 L/min; ≤ 240 Pa a 95 L/min; ≤ 500 Pa saturado	≤ 343 Pa	≤ 350 Pa
Resistencia espiratoria aceptable (caída de presión espiratoria)	≤ 300 Pa	≤ 245 Pa	≤ 250 Pa

7.4 Complicaciones

Debido a la necesidad de utilizar elementos de protección personal (EPP) por tiempos más prolongados, el personal de la salud ha empezado a manifestar incomodidad y algunas lesiones en la piel de su rostro. Coyer (2020) registró algunas lesiones en el puente de la nariz, la parte superior de la mejilla, la frente y arriba de las orejas (ver figura 4 y 5).

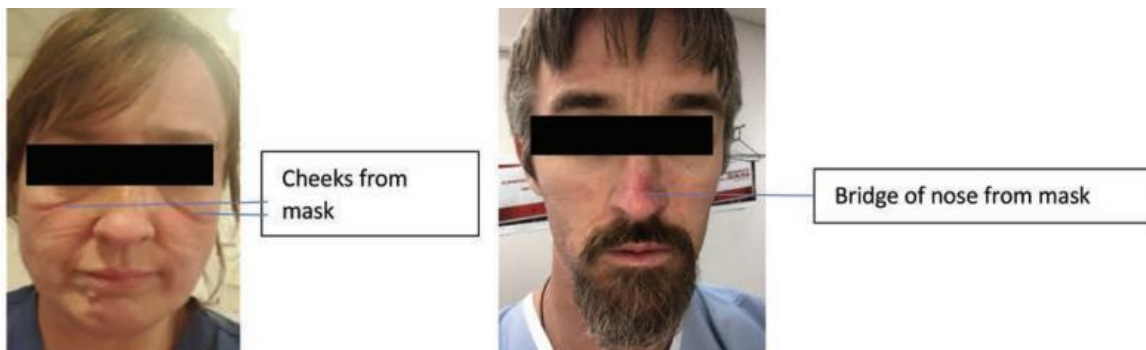


Figura 4. Enfermeros en la UCI con lesiones en la piel del rostro por EPP



Figura 5. Médico con áreas de presión después de 1 hora de uso de mascarilla

Este tipo de lesiones según la European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP), la National Pressure Injury Advisory Panel (NPIAP) y la Pan Pacific Pressure Injury Alliance (PPPIA); están categorizadas como “lesiones por presión relacionadas con dispositivos médicos (DRPI)” las cuales están definidas como “lesiones que involucran la interacción con un dispositivo

u objeto que está en contacto directo o indirecto con la piel o implantado bajo la piel, causando fuerzas focales y localizadas que deforman los tejidos subyacentes superficiales y profundos” (Coyer et al., 2020).

Los DRPI que se encuentran en la piel se clasifican utilizando las lesiones por presión cutánea etapas 1-4 como se muestra en la figura 6, por lo que han tomado más importancia y algunas organizaciones como la National Pressure Injury Advisory Panel de los Estados Unidos y APTFeridas de Portugal han publicado declaraciones para la prevención de lesiones cutáneas con máscaras N95 y algunos consejos que el personal de la salud debe tener en cuenta para proteger su piel de este tipo de lesiones (European Pressure Ulcer Advisory Panel and National Pressure Ulcer Advisory Panel, 2014).

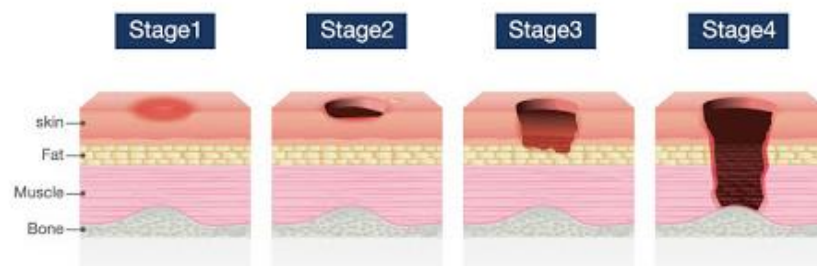


Figura 6. Etapas de lesiones por presión cutánea

8. Resultados

8.1 Etapa 1: Empatizar

Durante esta fase se llevaron a cabo una serie de actividades para dar a conocer las diferentes soluciones existentes, comprender cuál es su contexto de uso y las propuestas de valor que cada una de estas ofrece. En la tabla 6 se muestran las actividades versus el resultado.

Tabla 6. Tabla actividades y resultados Etapa: Empatizar


ACTIVIDAD	RESULTADO
Análisis de Benchmarking	Información y evaluación de las soluciones que se encuentran en el mercado
Revisión de literatura, casos de estudio y metodologías	Análisis de procesos, materiales, herramientas y metodologías con las que se desarrollan productos que tienen que ver con la antropometría facial
Identificación de los descriptores	Interacción con los usuarios en ambientes hospitalarios, conocer su contexto de uso y problemáticas que se les presentan al momento de utilizar los EPP


8.1.1 Benchmarking – Mascarillas


En este benchmarking solo se tendrán en cuenta las mascarillas aprobadas y utilizadas en el sector de la salud a nivel mundial. En la tabla 7 mostrada a continuación, se presenta la ficha técnica de cada una de estas mascarillas.


- KN95
- N95
- FPP2
- Respirador reutilizable de media cara 3M

Tabla 7. Análisis mascarillas KN95 - N95 - FPP2 – 3M

NOMBRE: Mascarilla KN95	
	<p>COMPONENTES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuerpo - Puente metálico - Bandas de sujeción <p>MATERIAL: Polipropileno, en algunos casos aluminio, poliuretano, acero y goma.</p>
<p>DESCRIPCIÓN: Las mascarillas que tienen la sigla KN95 pertenecen a la clase respiradores que pueden filtrar sobre el 95% de las partículas mayores de 0,075 micras. En este grupo están incluidos material particulado, bacterias, aerosoles y virus como el Influenza y COVID – 19.</p>	
<p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vida útil: de 6 a 24 horas, diseñada para un solo uso - Certificación: GB2626-2006 China - Forma de ajuste: Puente nasal en forma de M - Eficiencia de filtrado: 95 % 	
<p>VENTAJAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ofrecen una protección muy alta contra la entrada de partículas infecciosas. - Refuerzo en la zona de la nariz que permite el ajuste - Fácil de almacenar (plegable) 	<p>DESVENTAJAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Son desechables - En ocasiones ejercen presión sobre las orejas y genera incomodidad - Incomodidad por su uso prolongado - Dificulta la comunicación
<p>PROPUESTA DE VALOR: Una mascarilla que garantiza la protección contra agentes infecciosos que cuenta con 5 capas de protección, generando un sello hermético contra la piel e impidiendo el paso de partículas que se encuentran en el ambiente.</p>	

NOMBRE: Mascarilla N95	
	<p>COMPONENTES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuerpo - Puente metálico - Bandas de sujeción - Filtro <p>MATERIALES: Polipropileno, en algunos casos aluminio, poliuretano, acero y goma.</p>
<p>DESCRIPCIÓN: Las mascarillas N95 juegan un papel muy importante en el sector de la salud, ayudando a reducir la propagación de infecciones. Esta mascarilla está diseñada para proporcionar protección respiratoria al crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas que se encuentran en el aire. Esta mascarilla filtra al menos el 95% de las partículas que se encuentran en el aire.</p>	
<p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vida útil: 8 horas, diseñada para un solo uso. - Certificación: NIOSH-42CFR84 estadounidense. - Forma de ajuste: Clip de nariz incrustado ajustable. - Eficiencia de filtrado: 95 % 	
<p>VENTAJAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ofrecen una muy alta protección frente a la entrada de partículas infecciosas. - Ajuste y sello seguro - Fáciles de almacenar (Plegables) - El diseño de dos bandas ayuda a proporcionar un ajuste seguro 	<p>DESVENTAJAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Su vida útil es de un solo uso - No son reciclables. - Después de un uso prolongado empiezan a ser incómodas - El ajuste puede ser flojo dependiendo de las características de la persona - Dificulta la comunicación
<p>PROPUESTA DE VALOR: Una mascarilla que garantiza la protección contra agentes infecciosos, generando un sello hermético contra la piel e impidiendo el paso de partículas que se encuentran en el ambiente.</p>	

NOMBRE: Mascarilla FFP2	
	<p>COMPONENTES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuerpo - Puente metálico - Bandas de sujeción <p>MATERIAL: Capa externa no tejida, capa de soplado en fusión electrostática, material de filtro estándar KN95 / FFP2, capa de soplado en fusión electrostática.</p>
<p>DESCRIPCIÓN: La mascarilla FFP2 es una mascarilla auto filtrante de alta calidad, tiene un filtrado garantizado del 94 %, por esto las FFP2 aseguran un aislamiento aéreo muy elevado siendo empleadas en el área de la salud.</p>	
<p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vida útil: Diseñada para un solo uso. - Certificación: EN 149-2001 europea. - Forma de ajuste: Clip de nariz en forma de M. - Eficiencia de filtrado: 94 % 	
<p>VENTAJAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ofrecen una muy alta protección frente a la entrada de partículas infecciosas. - Refuerzo en la zona de la nariz que permite el ajuste - Fácil de almacenar (plegable) 	<p>DESVENTAJAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La mayoría de las mascarillas FFP2 no son reutilizables. Con el paso del tiempo, pierden progresivamente su eficacia. - En ocasiones ejercen presión sobre las orejas y genera incomodidad - Incomodidad por su uso prolongado - Dificulta la comunicación
<p>PROPUESTA DE VALOR: Las mascarillas FFP2 de 4 capas son ligeras y no voluminosas. Garantiza la protección contra agentes infecciosos, generando un sello hermético contra la piel e impidiendo el paso de partículas que se encuentran en el ambiente</p>	

NOMBRE: Mascarilla de media cara 3M	
	<p>COMPONENTES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pieza facial - Arnés - Válvulas de exhalación - Válvulas de inhalación - Empaque válvula <p>MATERIAL: Pieza facial: elastómero termoplástico; Bandas ajustables: elástico de poliéster y algodón; Válvulas de inhalación: poli isopreno sintético; Válvula de exhalación: caucho de silicona.</p>
<p>DESCRIPCIÓN: La mascarilla 3M es una pieza facial de media cara doble cartucho, ofrece la posibilidad de usar filtros y cartuchos reemplazables para protección contra ciertos gases, vapores y material particulado como polvo, neblina y humos.</p>	
<p>CARACTERÍSTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vida útil: Diseñada para varios usos. La vida útil de este respirador es variable dependiendo del tipo de contaminante y su concentración, de la frecuencia respiratoria del usuario, de la humedad relativa del ambiente y de la conservación del producto por parte del usuario - Certificación: El respirador tipo semimáscara 3M serie 6000 cuenta con aprobación de NIOSH junto con los filtros de la serie 2000 y los cartuchos de la serie 6000. 	
<p>VENTAJAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El material elastómero es suave para la piel del usuario, reduce la posibilidad de irritación en la piel - Sistema flexible: cartuchos para gases, vapores, filtros para partículas y suministro de aire. - Pieza facial no alergénica. - 3 tamaños - Reutilizables: Simplemente se eliminan los filtros/cartuchos cuando se los ha usado al límite de su capacidad. - Mantenimiento mínimo 	<p>DESVENTAJAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En ocasiones ejercen presión sobre el rostro y genera incomodidad por su uso prolongado - Visualmente compleja - Dificulta la comunicación - Se necesita instrucciones para su uso (cambiar filtros, ajuste de las bandas, etc.) - Muchos componentes, lo cual puede resultar confuso para su uso

PROPUESTA DE VALOR: Las máscaras de media cara 3M se utilizan en combinación con dos filtros livianos que se acoplan a la pieza facial mediante un ajuste tipo bayoneta. Esta pieza facial también puede utilizarse con el sistema de suministro de aire 3M SA-2000, proporcionando de esta manera una mayor flexibilidad y confort.

8.1.2 Análisis Benchmarking

Se realizó un análisis en conjunto basado en los primeros 3 modelos de mascarillas de alta eficiencia en ambientes hospitalarios, con el objetivo de obtener un panorama sobre la arquitectura de la mascarilla y la función de cada una de sus partes.

8.1.2.1 Componentes



Figura 7. Partes de la mascarilla

- Cuerpo.
- Bandas de sujeción.
- Puente metálico.
- Filtro.

8.1.2.2 Funciones del cuerpo

- Crear sello hermético entre la mascarilla y el rostro.
- Evitar que partículas salgan o entren de la mascarilla.

- Portar otros componentes.
- Mantener la forma de la mascarilla.
- Cubrir la totalidad de la nariz y boca.

8.1.2.3 Funciones de las bandas de sujeción

- Mantener la mascarilla sobre el rostro sin causar incomodidad.
- Permitir el ajuste de la mascarilla.

8.1.2.4 Funciones del puente metálico

- Generar un mejor ajuste al nivel de la nariz.
- Evitar fugas de aire en la base de la nariz

8.1.2.5 Funciones del filtro

- Permitir el paso de aire.
- Impedir el paso de partículas mayores a 3 μm .

8.1.3 Revisión de literatura: Análisis de casos de estudio

En esta actividad se analizaron algunos productos o estudios que se han hecho, teniendo en cuenta estudios previos de las medidas antropométricas para la creación de mascarillas, presentados a continuación en las tablas 8, 9, 10 y 11.

Tabla 8. Caso de estudio – Wonsup Lee

Estudio de Wonsup Lee: Development of a Design Methodology of Pilot Oxygen Mask Using 3D Facial Scan Data.																																																
	<table border="0"> <thead> <tr> <th>Face dimensions</th> <th>Importance (L: low; M: medium; H: high)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1 head height</td><td>L</td></tr> <tr><td>2 head breadth</td><td>L</td></tr> <tr><td>3 head length</td><td>L</td></tr> <tr><td>4 head circumference</td><td>L</td></tr> <tr><td>5 face length</td><td>H</td></tr> <tr><td>6 lower-face length</td><td>M</td></tr> <tr><td>7 sellion-to-supramentale length</td><td>M</td></tr> <tr><td>8 supramentale-to-menton length</td><td>L</td></tr> <tr><td>9 rhinion-to-menton length</td><td>M</td></tr> <tr><td>10 rhinion-to-promentale length</td><td>H</td></tr> <tr><td>11 promentale-to-menton length</td><td>L</td></tr> <tr><td>12 nose length</td><td>M</td></tr> <tr><td>13 nose protrusion</td><td>M</td></tr> <tr><td>14 face width</td><td>M</td></tr> <tr><td>15 chin width</td><td>L</td></tr> <tr><td>16 nasal root breadth</td><td>H</td></tr> <tr><td>17 maximum nasal bridge breadth</td><td>H</td></tr> <tr><td>18 nose width</td><td>H</td></tr> <tr><td>19 lip width</td><td>H</td></tr> <tr><td>20 bitragion-menton arc</td><td>L</td></tr> <tr><td>21 bitragion-subnasale arc</td><td>L</td></tr> <tr><td>22 bizygomatic-menton arc</td><td>L</td></tr> </tbody> </table>	Face dimensions	Importance (L: low; M: medium; H: high)	1 head height	L	2 head breadth	L	3 head length	L	4 head circumference	L	5 face length	H	6 lower-face length	M	7 sellion-to-supramentale length	M	8 supramentale-to-menton length	L	9 rhinion-to-menton length	M	10 rhinion-to-promentale length	H	11 promentale-to-menton length	L	12 nose length	M	13 nose protrusion	M	14 face width	M	15 chin width	L	16 nasal root breadth	H	17 maximum nasal bridge breadth	H	18 nose width	H	19 lip width	H	20 bitragion-menton arc	L	21 bitragion-subnasale arc	L	22 bizygomatic-menton arc	L	
Face dimensions	Importance (L: low; M: medium; H: high)																																															
1 head height	L																																															
2 head breadth	L																																															
3 head length	L																																															
4 head circumference	L																																															
5 face length	H																																															
6 lower-face length	M																																															
7 sellion-to-supramentale length	M																																															
8 supramentale-to-menton length	L																																															
9 rhinion-to-menton length	M																																															
10 rhinion-to-promentale length	H																																															
11 promentale-to-menton length	L																																															
12 nose length	M																																															
13 nose protrusion	M																																															
14 face width	M																																															
15 chin width	L																																															
16 nasal root breadth	H																																															
17 maximum nasal bridge breadth	H																																															
18 nose width	H																																															
19 lip width	H																																															
20 bitragion-menton arc	L																																															
21 bitragion-subnasale arc	L																																															
22 bizygomatic-menton arc	L																																															
<p>- DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA:</p> <p>Las máscaras de oxígeno utilizadas por los pilotos de la fuerza aérea de Corea (KAF) se diseñaron utilizando medidas antropométricas faciales de pilotos de la fuerza aérea de los Estados Unidos (USAF). Por este motivo los pilotos KAF sufren de presión excesiva y fugas de oxígeno alrededor de la raíz nasal, siendo la principal causa la falta de ajuste de la máscara de oxígeno al rostro.</p>																																																
<p>- METODOLOGÍA DEL PROYECTO</p> <p>Para el desarrollo de este estudio se realizó un escaneo facial a 30 hombres y 30 mujeres pilotos KAF con el objetivo de identificar patrones que les permitiera el diseño de una nueva horma que se ajustara de mejor manera al rostro del piloto.</p> <p>Para el diseño de las máscaras de oxígeno para pilotos se tuvieron en cuenta 22 dimensiones antropométricas faciales. Después realizaron toma de escaneos faciales de coreanos civiles, tanto hombres como mujeres. Se realizaron comparaciones con los pilotos estadounidenses, evidenciando diferencias en el rostro que puede afectar el diseño de las mascarillas.</p> <p>Debido a las diferencias significativas en la media, fue necesario desarrollar un sistema de dimensionamiento personalizado que consistió en la toma de 85 fotos y escaneos faciales de diferentes pilotos KFA utilizando la mascarilla de oxígeno. Las imágenes escaneadas en 3D de la cara de los pilotos y la máscara de oxígeno se cargaron en el software RapidForm™ 2006, y luego esas imágenes se alinearon digitalmente.</p>																																																

Con la nueva muestra 3D se determinaron las nuevas medidas antropométricas a utilizar en el nuevo modelo de máscara de oxígeno, también se determinaron patrones en los diferentes rostros de los pilotos KFA, teniendo como resultado modelos por tallas.

- RESULTADOS

Para la revisión final del diseño se utilizó el software CAD Rhino 3D 4.0, en donde se evidenció que el nuevo prototipo obtenía resultados más satisfactorios a comparación de la máscara ya existente, con una efectividad mayor al 27%.

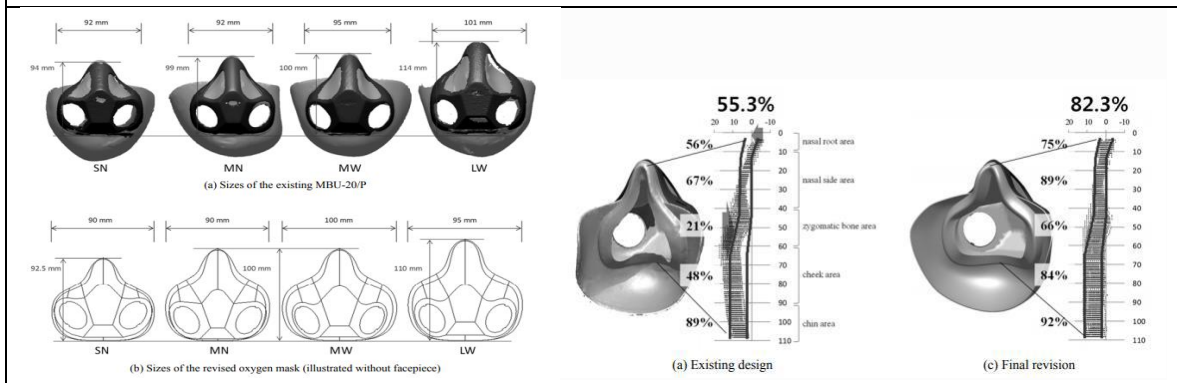
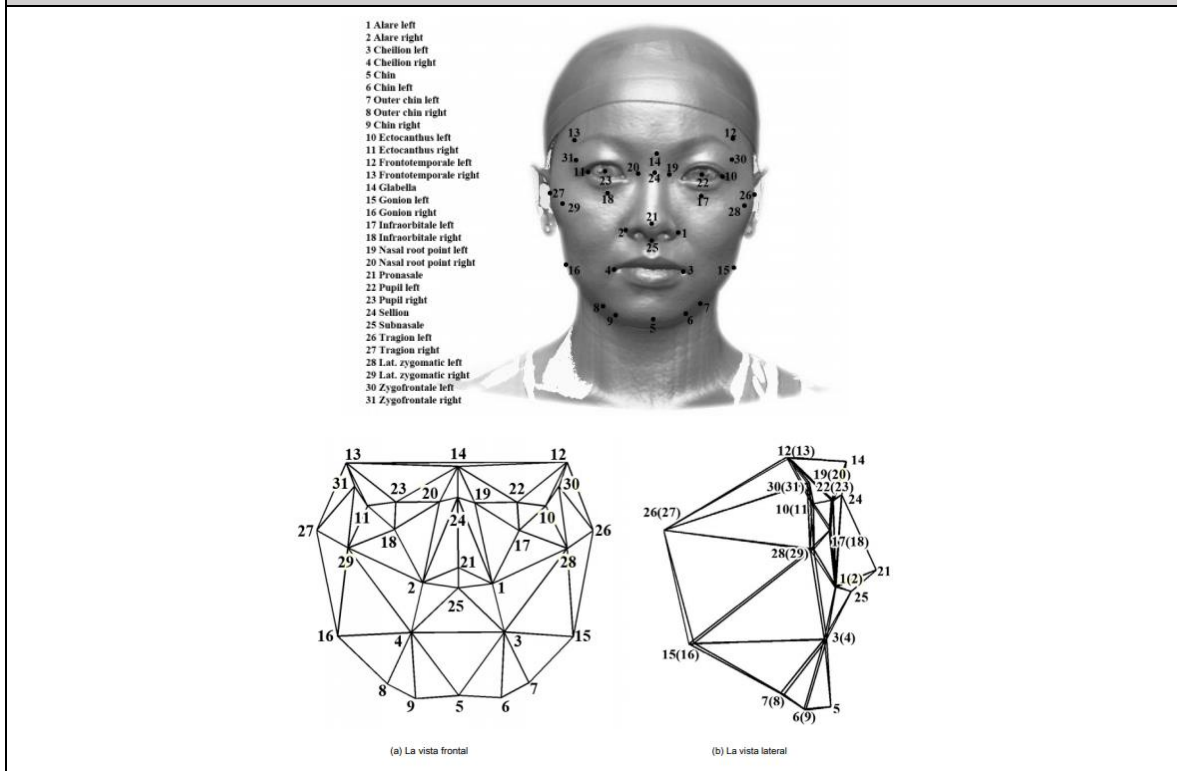


Tabla 9. Caso de estudio - Yan Luximon et al (2010)

Estudio de Yan Luximon et al (2010): The chinese face: a 3d anthropometric analysis



- DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA:

El objetivo de este estudio fue analizar rostros en 3D de mujeres adultas chinas utilizando tanto las dimensiones antropométricas tradicionales como la tecnología de escaneo láser 3D. Los resultados demostraron la variación de la forma de la cara en 3D de las mujeres chinas.

- METODOLOGÍA DEL PROYECTO

En este estudio se tuvo una muestra de más de 1000 mujeres chinas, pero solo se tuvieron en cuenta 772 mujeres debido a la calidad de los datos recolectados. Para el escaneo 3D se utilizaron 31 puntos de referencia. Para minimizar el error de captura de datos que podría causar el cabello, a cada participante se le colocó una gorra de nylon ajustada.

Se realizó el promedio de las medidas tradicionales del rostro y los puntos de referencia facial tomados por el escaneo 3D, con el objetivo de generar un modelo de rostro antropométrico en 3D haciendo una malla triangular. También se obtuvieron 8 modelos triangulares faciales a partir de características y similitudes encontradas en las muestras tomadas.

- RESULTADOS

Los resultados del análisis de componentes principales en el modelo antropométrico de la cara revelaron que las principales variaciones de las formas de la cara están relacionadas con el ancho de la cara, la profundidad de la cara, la longitud de la cara, el mentón y la posición de la mandíbula.

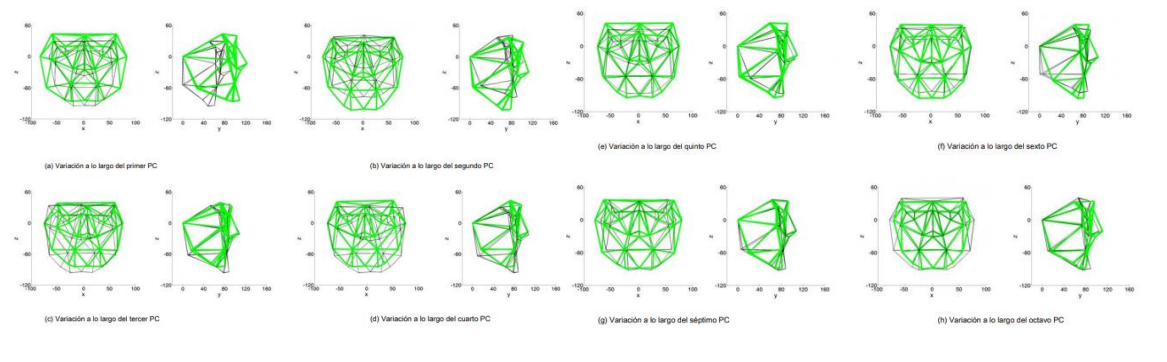


Tabla 10. Caso de estudio - Makowski & Okrasa (2019)

Estudio de Makowski & Okrasa (2019): Application of 3D scanning and 3D printing for designing and fabricating customized half-mask facepieces: A pilot study.



- DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA:

El objetivo principal de este estudio fue evaluar las posibilidades de desarrollar respiradores personalizados que se ajusten bien a las dimensiones antropométricas de la cara del usuario mediante técnicas de escaneo e impresión 3D y evaluar este dispositivo hecho a medida en términos de parámetros de protección, uso y resistencia

- METODOLOGÍA DEL PROYECTO

En primer lugar, se seleccionó el sujeto de la prueba (hombre de 33 años, paramédico del cuerpo de bomberos), luego se hizo el escaneo de su cara mediante escaneo 3D.

Se seleccionó como modelo base para la personalización una semi máscara de doble filtro de tipo MP22/2. El respirador estaba compuesto por un elemento de rigidez hecho de polipropileno (situado en la parte interior de la pieza facial), un arnés hecho de polietileno y tiras de goma textil (utilizadas para ajustar el respirador a la cara) y la pieza facial hecha de goma de silicona.

Los escaneos 3D de la media máscara se realizaron con el escáner óptico 3D ATOS Core. Simultáneamente, se realizaron mediciones antropométricas de la cara del sujeto de prueba con el escáner 3D manual Artec EVA. A continuación, el modelo digital de la máscara se ajustó a la forma de la cara del usuario utilizando el dispositivo háptico Geomagic Touch

X. Las piezas faciales personalizadas se imprimieron con la técnica de sinterización selectiva por láser de poliuretano termoplástico.

- RESULTADOS

Las mascarillas desarrolladas demostraron estar muy bien ajustadas a la cara del usuario, no causaron huellas ni irritaciones en la piel y fueron evaluadas positivamente en términos de parámetros de protección, uso y resistencia.

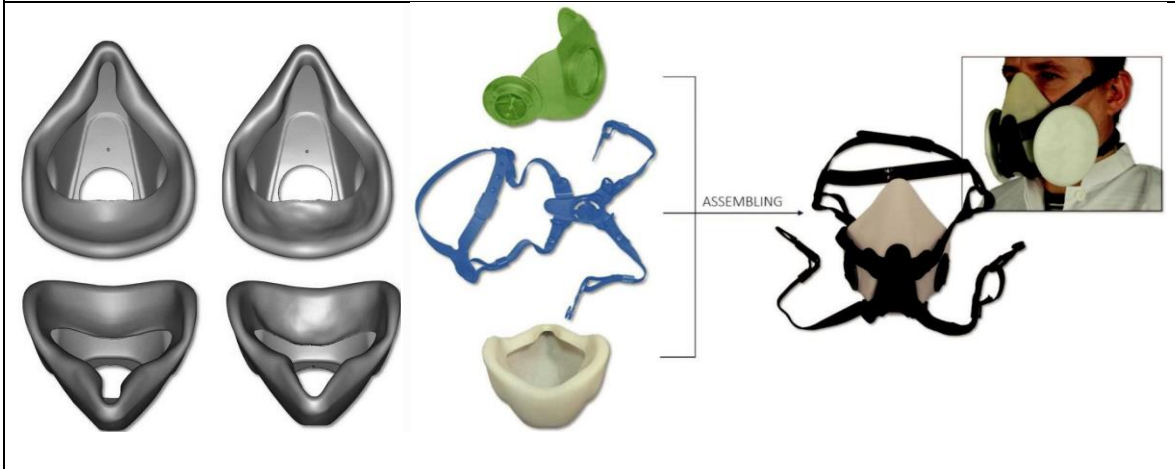
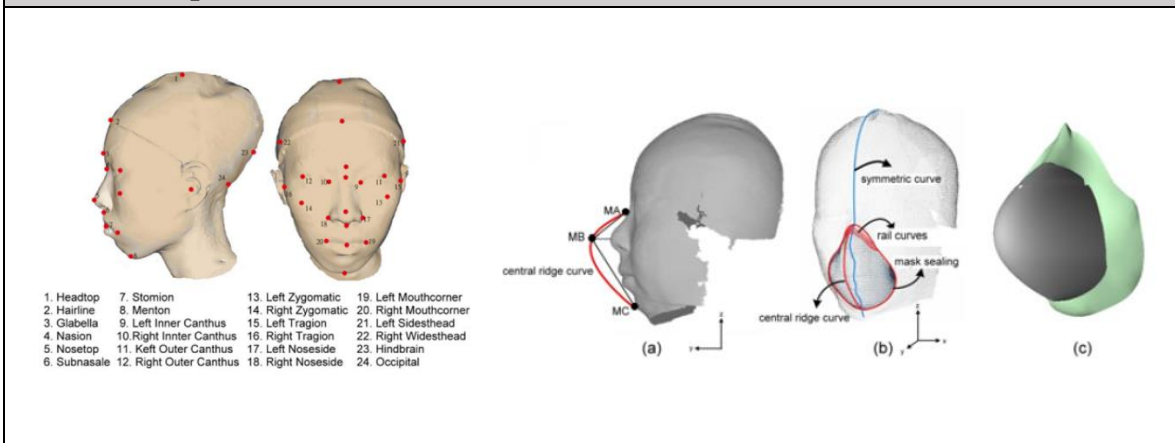


Tabla 11. Caso de estudio - Chu et al. (2015)

Estudio de Chu et al. (2015): Design Customization of Respiratory Mask based on 3D Face Anthropometric Data



- DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA:

Este estudio fue realizado con una base de datos antropométrica que consta de 495 modelos faciales para la personalización de un diseño de una máscara respiratoria. A partir de los datos medibles de la geometría facial se generó una malla 3D de una cara humana, que sirve como referencia de diseño para la construcción una máscara personalizada de buen ajuste

- METODOLOGÍA DEL PROYECTO

En primer lugar, se recolecto una gran cantidad de modelos de rostros en 3D mediante una base de datos antropométrica que contiene 495 modelos faciales de adultos taiwaneses. Luego se etiquetaron manualmente 24 puntos de referencia que describieran la geometría facial 3D con un conjunto de parámetros medibles mediante instrumentos simples.

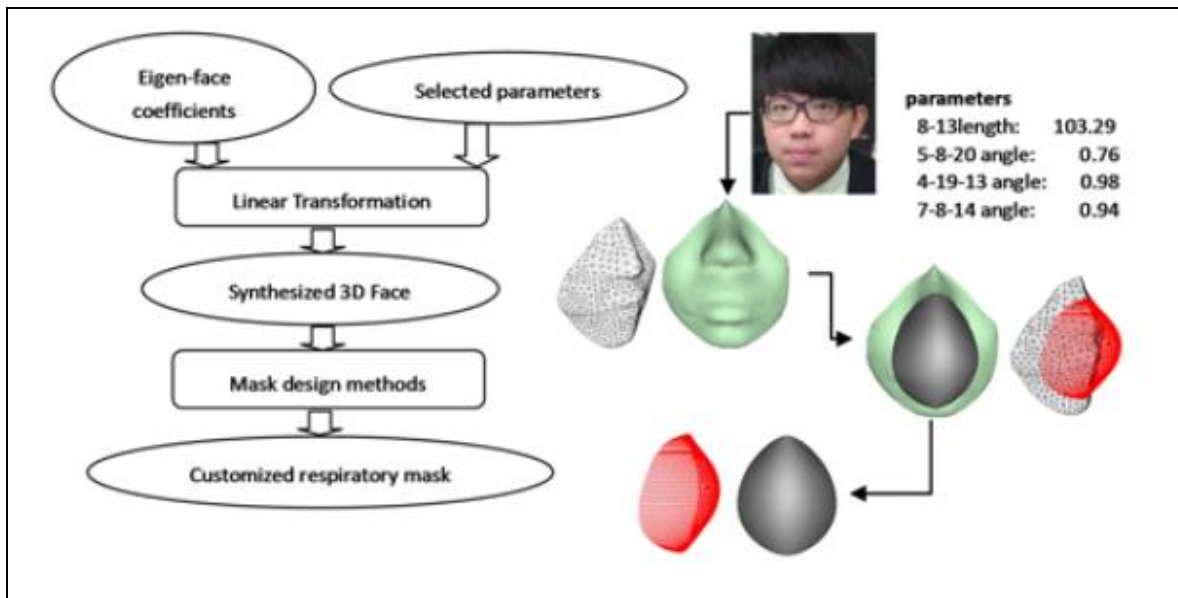
Después de tener todos estos datos, se aplicó un algoritmo AdaBoost.R para identificar un conjunto de parámetros medibles más relacionados con la geometría facial. Con esos valores de los parámetros como entrada, el modelo paramétrico genera mallas 3D de un rostro humano que sirven como referencia de diseño para la construcción de una máscara respiratoria personalizada de buen ajuste. Este modelo paramétrico se construyó mediante 4 parámetros principales, que fueron determinados por el desarrollo de un procedimiento de selección basado en aprendizaje automático que identificó los parámetros de forma sistemática. El algoritmo AdaBoost.R seleccionó automáticamente los 10 mejores conjuntos de parámetros. Para el proceso de diseño personalizado de la mascarilla el usuario proporcionaba los valores de los parámetros faciales identificados anteriormente que son medidos a partir de su rostro mediante un aparato sencillo. Mediante el modelo paramétrico se transformaban estos datos en geometría facial 3D.

El primer paso del diseño de la máscara fue generar la curva límite que se conoce como el sellado de la máscara respiratoria, utilizando un modelo facial sintetizado. Después mediante una curva de referencia, controla la curvatura de la superficie de la bóveda de la máscara. Esta curva se construyó mediante tres puntos de referencia.

- RESULTADOS

Se llevó a cabo una serie de pruebas de validación cruzada de 10 veces, para validar la eficacia de esos parámetros en el modelado de la geometría facial obteniendo resultados positivos, produciendo un error de aproximación menor a los modelos de caras escaneadas.

Los resultados mostraron que el método propuesto generaba un mejor diseño con un desempeño superior en todos los grupos. La mascarilla respiratoria personalizada producida con el método propuesto mostraba un ajuste y una medición de comodidad más altos que el diseño de talla única. También se realizó una comparación con un diseño de máscara de tamaño único. La cantidad promedio de fugas mejoró un 26,32%.



8.1.4 Análisis de sistemas de reconocimiento facial.

Algunos de los procesos que se están implementando en la fabricación de máscaras personalizadas tanto en ambientes hospitalarios como en otras áreas de seguridad industrial son el modelado CAD, impresión 3D, escáner 3D y en algunos casos sistemas de reconocimiento facial.

En la actualidad los sistemas de reconocimiento facial o biometría facial forman parte de nuestro día a día, estos los podemos encontrar en celulares, tablets, computadores, sistemas de vigilancia, redes sociales, etc. En los dispositivos móviles su principal función es reemplazar las contraseñas, patrones y pines de desbloqueo del dispositivo, a partir del escaneo del rostro del usuario, identificando y comparando las características o rasgos faciales del individuo. A continuación, en la tabla 12 se presenta un resumen de la información en reconocimiento facial junto con los softwares que prestan este servicio.

Tabla 12. Tabla análisis de sistemas de reconocimiento facial

Reconocimiento facial 2D:			Reconocimiento facial 3D			
Este método de reconocimiento facial no distingue entre un rostro real y una fotografía, por lo tanto, es poco recomendable la aplicación de este método en sistemas de seguridad.			Este método de reconocimiento facial incluye tecnología infrarroja combinada con la 3D, impidiendo el uso de fotografías para la autenticación. La biometría facial 3D permite la identificación del usuario de forma rápida y segura.			
Técnicas de reconocimiento facial:						
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Características geométricas:</i> Cálculo de un conjunto de características geométricas faciales. - <i>Comparación de plantillas:</i> Extraer regiones faciales enteras (Matriz de píxeles) y comparar estas con las imágenes en la base de datos. - <i>Puntos somatométricos:</i> Puntos de referencia anatómicos faciales que determinan distancias y se realizan las mediciones de las variables antropométricas. 						
Software de reconocimiento facial						
Empresa	App	Licencia	Metodo de recocimiento	Cantidad de puntos	Entrada	Soporte
Luxand	LiveFacialFeatures	GNU	Puntos faciales	70	Camara web - Camara de dispositivo movil	Android
MEGVII	Face Detection	Suscripción	Puntos faciales no visibles	No disponibles	Camara web - Camara de dispositivo movil	Android - IOS - Windows - Linux - JAVA
Ikomia	Ikomia	GNU	Puntos faciales	68	Camara web - Formatos de imagen	Windows - Linux - Mac OS
Mmlab	TCDCN face alignment	Suscripción - Demo	Puntos faciales	74	Camara Web	Windows
Face++	Face Landmarks	Supcripción - prueba gratuita	Puntos faciales	-	Formatos de imagen	Windows
FingerTec	Face Recognition Technology Whitepaper	No disponible	Puntos de referencia mediante algoritmo	-	-	Windows
Matlab	3D Face Recognition Project	Licencia educativa	Puntos de referencia basados en reconocimiento facial mediante algoritmo	-	Modelos 3D	Windows - Linux - Mac OS
Identixone	Identixone	Suscripción - prueba gratuita	Unicamente reconocimiento facial	-	Formatos de imagen	Windows - Linux - Mac OS
Mirror	VECTRA Analysis Module	Suscripción	Puntos de referencia de modelados 3D	-	Sistema de escaneo 3D	Windows

Los softwares de reconocimiento facial del mercado no poseen soporte para archivos STL o archivos Rhino, esto imposibilita la utilización de este tipo de software en el proyecto de la creación de la horma para mascarillas, además muchas de estos programas no poseen licencias libres (GNU).

8.1.5 Entrevistas

A través del trabajo colaborativo con la Fundación Cardiovascular de Colombia, se obtuvo información a partir de entrevistas realizadas al personal de salud, para la obtención de datos relevantes orientados al desarrollo de la horma para mascarilla. Como resultado se pudo verificar algunas apreciaciones del personal de salud acerca de su experiencia usando Elementos de Protección Personal.

Las entrevistas fueron realizadas a 112 personas del área de la salud, 77 mujeres que corresponde al 69% de la muestra y 35 hombres, que corresponden al 31%. La cantidad de participantes por edad fueron: 37 encuestados con rango etario entre 21 y 30 años, 36 entre 31 y 40 años, 17 entre 41 a 50 años y 22 personas mayores a 51 años de edad. Dentro del área de la salud, 52 encuestados trabajaban en medicina, 25 en enfermería, 9 en bacteriología/microbiología, 8 en odontología, 5 en administración, 4 en radiología, 4 en ingeniería, 3 en fisioterapia y 2 en otros cargos.

Estas encuestas fueron realizadas en el proyecto macro a través de un formulario por Google Forms. A continuación, se presenta la síntesis de algunas respuestas de los encuestados en las figuras 8, 9 y 10.

Tabla 13. Tabla de porcentajes- Modo de uso del EPP durante su jornada laboral

	Limpio mis manos antes y después de manipular el EPP	Verifico la integridad del EPP	Verifico la talla del EPP	Reviso el ajuste al rostro del EPP	Uso el EPP en situaciones de alto riesgo	Cambio el EPP al finalizar una actividad de alto riesgo	Desecho el EPP después de su uso	Reuso el EPP en más de una jornada
Nunca	0%	3%	21%	2%	3%	7%	6%	19%
Casi nunca	6%	8%	14%	5%	4%	4%	10%	7%
Algunas veces	16%	10%	13%	13%	3%	10%	19%	22%
Casi siempre	33%	23%	17%	24%	6%	16%	12%	9%
Siempre	45%	55%	24%	53%	80%	46%	41%	29%
No aplica	0%	1%	12%	3%	4%	16%	13%	13%

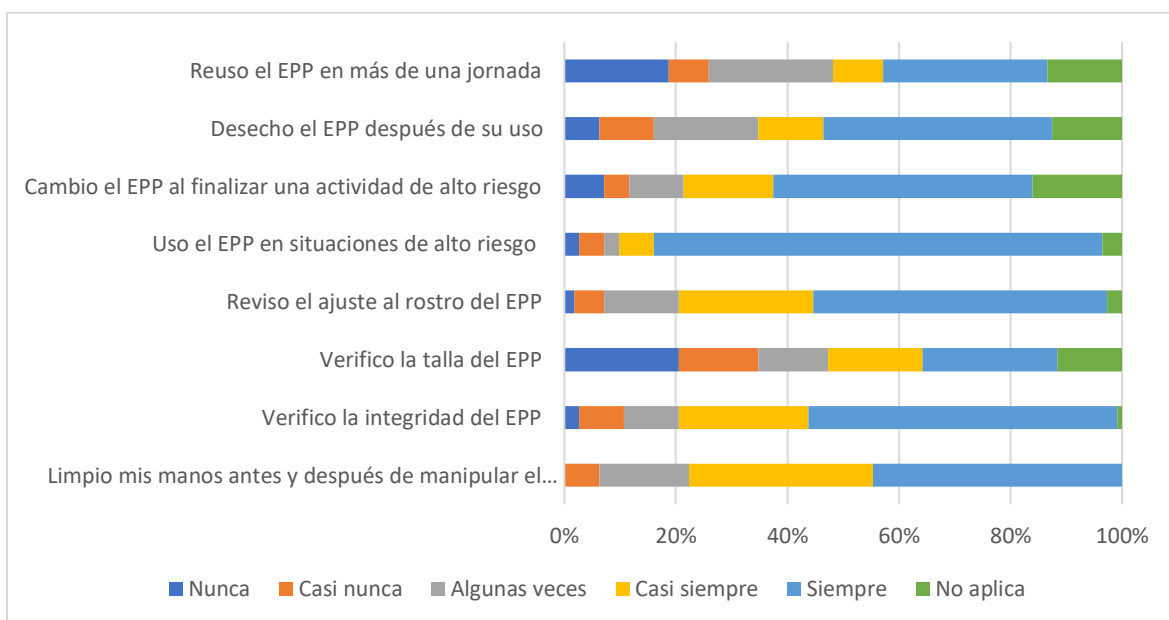


Figura 8. Grafica Modo de uso del EPP durante su jornada laboral

Observando la tabla 13 y figura 8 se recoge información que marca una tendencia de frecuencia. El “reuso de EPP en más de una jornada” el comportamiento de los encuestados muestra que nunca, algunas veces y siempre son las situaciones presentadas, predominando las respuestas de frecuencia en siempre, lo que muestra una orientación de los usuarios al reuso. En la variable “desecho del EPP después de su uso”, predomina la variable siempre, esto independiente del reuso o no del EPP. Se evidenció que de acuerdo a la actividad del personal de salud los usuarios en una preponderancia de casi siempre y siempre, el 62% de los encuestados deciden

realizar el “cambio el EPP al finalizar la actividad de alto riesgo”. Se evidenció que el 80% de los encuestados tienen una conciencia del “uso de EPP en situaciones de alto riesgo”. En cuanto a la práctica “reviso el ajuste al rostro del EPP” tiene una tendencia de frecuencia entre casi siempre y siempre. No se evidencian consensos en la revisión de la talla del EPP. Sobre la variable “verifico la integridad del EPP” se identificó que el 76% de los encuestados respondieron a la frecuencia casi siempre y siempre. En cuanto a la práctica de “limpio mis manos después de manipular el EPP” fue también reflejado en un 78% de los encuestados manifestaron que realizan la rutina casi siempre y siempre.

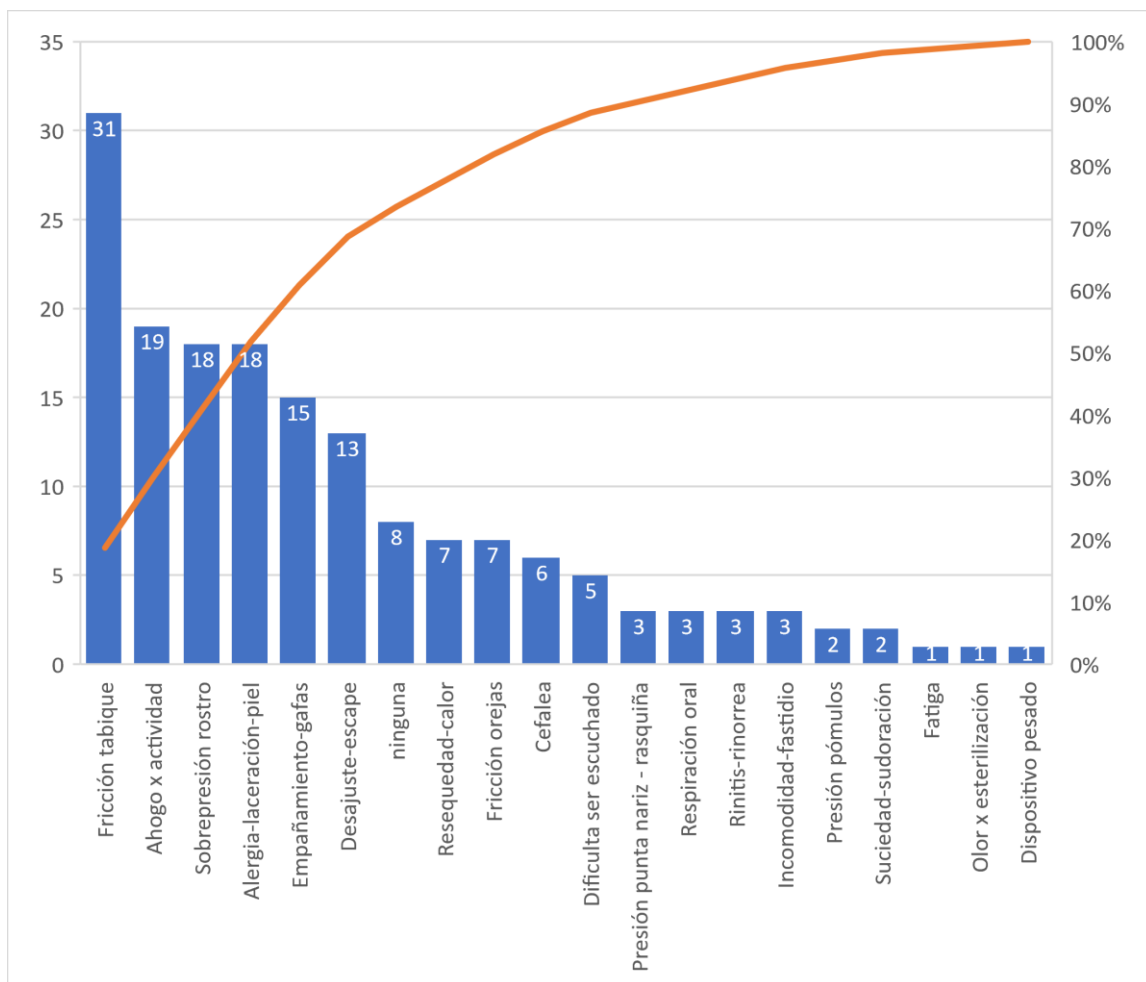


Figura 9. Gráfica Molestias o dificultades al usar el EPP

La grafica que relaciona las molestias o dificultades para usar el EPP representado en la figura 9; las principales variables señaladas por los encuestados con rangos de frecuencia entre 31 y 13, estuvieron relacionados de la siguiente forma: la principal molestia manifestada fue la “fricción tabique”, “alergia laceración en la piel”, empañamiento de gafas y desajuste y escape. La percepción “ahogo por actividad” puede inferirse al EPP son embargo no se realizó un análisis de correlación para asociar esta percepción.

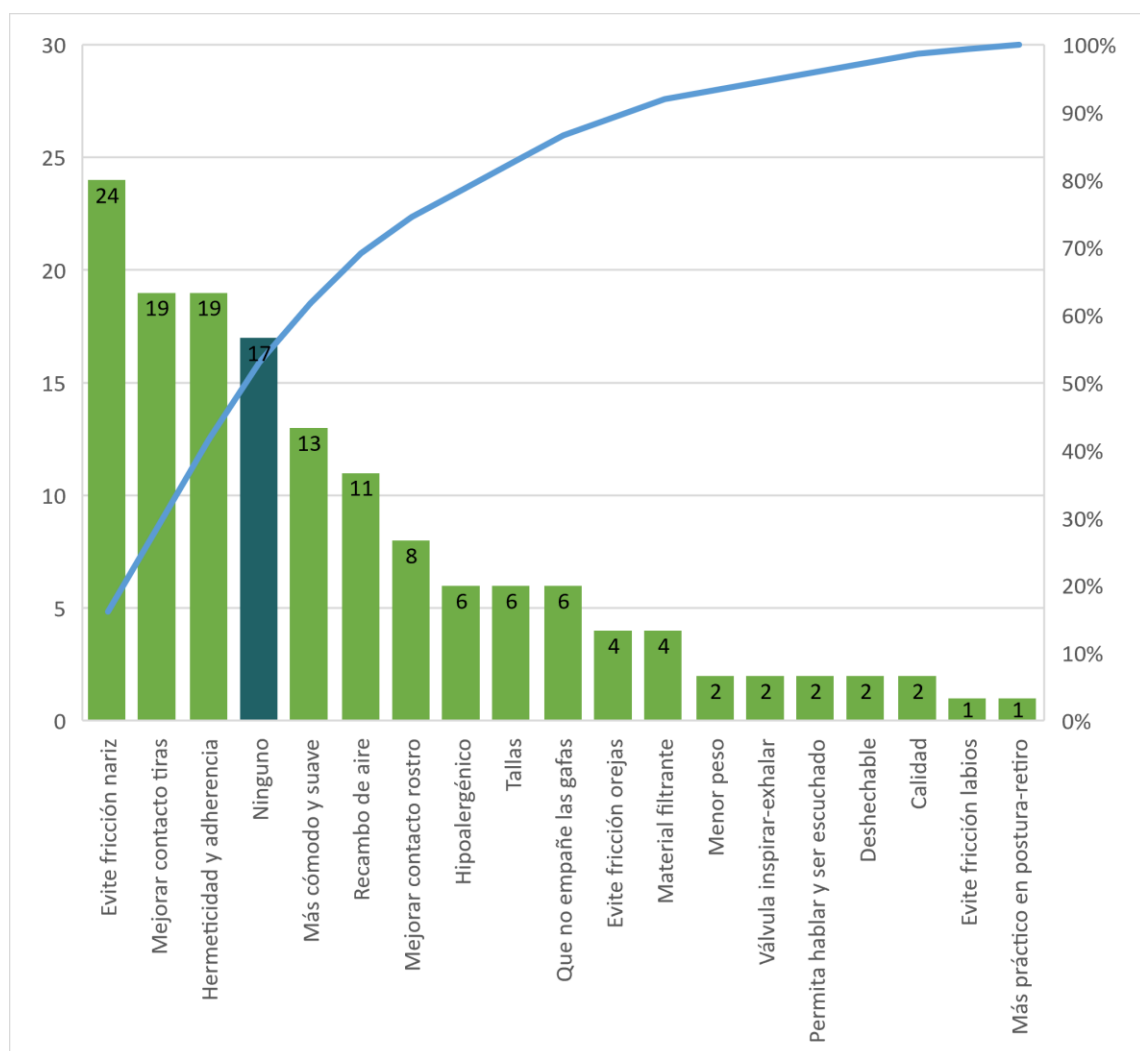


Figura 10. Gráfica Aspectos que mejorarían del EPP


En cuanto a las oportunidades de mejora, de acuerdo con el gráfico de barras de la figura 10, se asocia con evitar fricción con nariz, mejorar contacto con elástico, hermeticidad y adherencia, mejorar la comodidad y suavidad y recambio de aire. En cuanto a las oportunidades de mejora que menor aporte tuvieron fue calidad, bajo peso, evitar fricción con labios, válvula inspirar expirar, carácter desechable; se trae al análisis estas respuestas dado que este tipo de atributos pueden ser percibidos como funcionales y de cara al usuario están resueltos y por lo tanto son atributos que deben mantenerse.

8.1.6 Identificación del target y propuesta de valor

8.1.6.1 Usuario arquetipo

Mediante la investigación que se realizó y algunas referencias a entrevistas realizadas a personal de la salud, se pudo definir un arquetipo de usuario, estableciendo algunos factores de inclusión, tales como jornadas de trabajo, nivel educativo, objetivos, motivaciones, frustraciones, etc. En la tabla 14 se observa el resultado obtenido.

Tabla 14. Tabla usuario arquetipo

USUARIO PRIMARIO	
	<p>Datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre: Luis Ortega Ruiz • Edad: 40 años • Ocupación: Médico • Estado civil: Casado • Ubicación: Bucaramanga, Santander <p>Biografía:</p> <p>Luis, es un hombre casado, que vive con sus esposa y dos hijos pequeños. Trabaja como Doctor en la Fundación Cardiovascular de Colombia, de lunes a sábado con una jornada laboral de 8 horas diarias. Le gusta compartir tiempo en familia y viajar. Disfruta de ejercer su profesión, aunque por la pandemia debe tener muchas precauciones en su trabajo sobre todo por proteger a su esposa y a sus hijos.</p>
<p>Objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Darle la mejor calidad de vida a su familia. • Ejercer su profesión con excelencia. • Cuidar su salud y la de su familia en esta época. 	
<p>Motivaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seguridad y bienestar de su familia • Hacer lo que le apasiona • Crecer como persona 	
<p>Frustraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No sentirse seguro en su trabajo y poner en riesgo su salud y la de su familia • Jornadas laborales largas y agotadoras • Que la situación de salud en el país no mejore 	

8.1.6.2 Mapa de empatía

Con base en los hallazgos identificados en las entrevistas con personal de salud, la herramienta de mapa de empatía recogió sus percepciones en el uso de EPP, ver la figura 11.

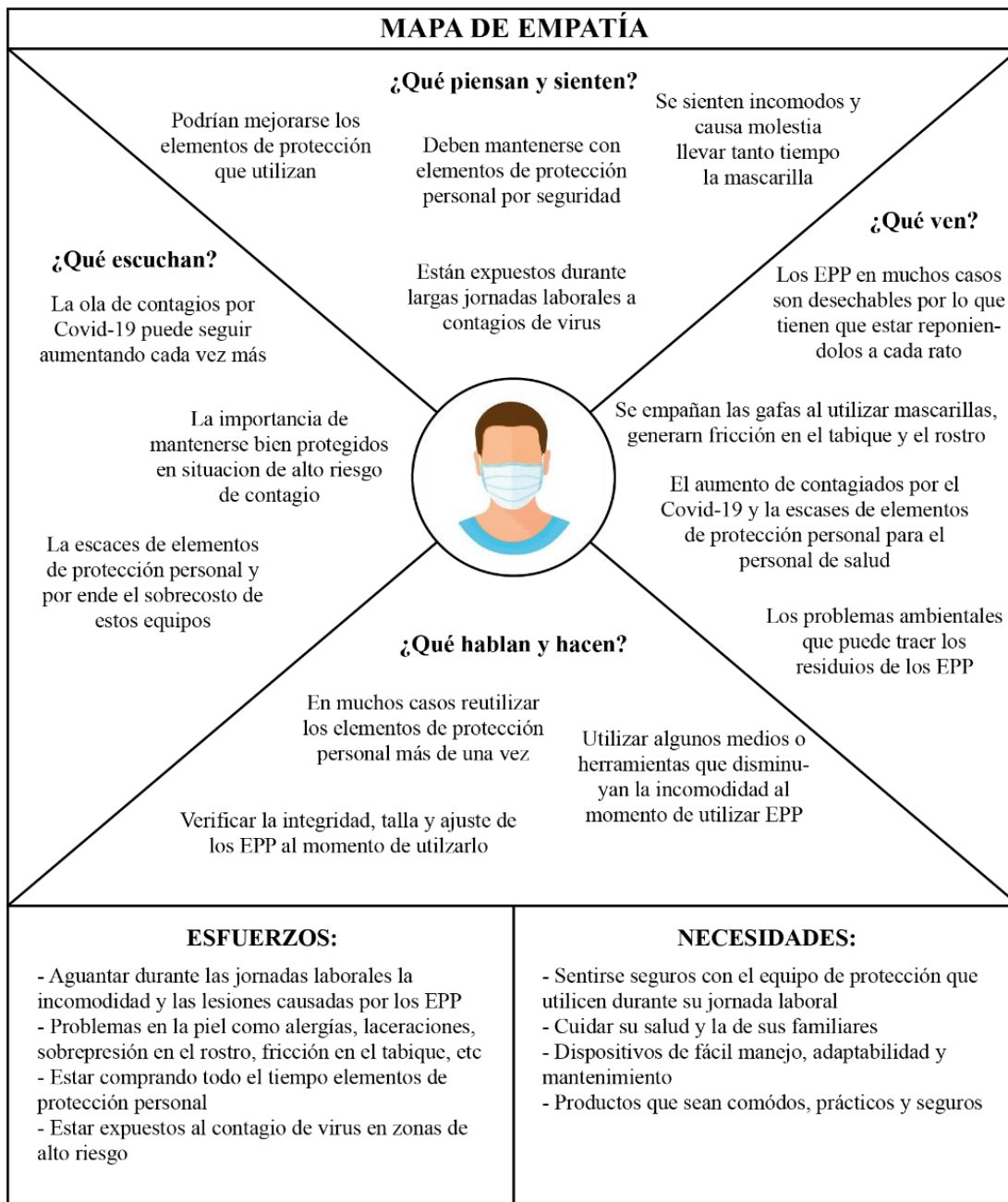


Figura 11. Mapa de empatía

8.1.6.3 Propuesta de valor

La propuesta de valor se desarrolló a partir de las conexiones del mapa de empatía, observado en la figura 12, que categoriza de manera integral las alegrías, tareas y frustraciones del personal de salud, para luego definir el mapa de valor, el cual se centra en tres aspectos:

1. Productos o servicios: Esto es lo que se proporciona para ayudar a los usuarios a completar sus tareas.
2. Creadores de alegrías: Elementos del producto que crean valor para los usuarios
3. Aliviadores de frustraciones: Elementos en el producto que reducen la incomodidad o frustración del usuario.

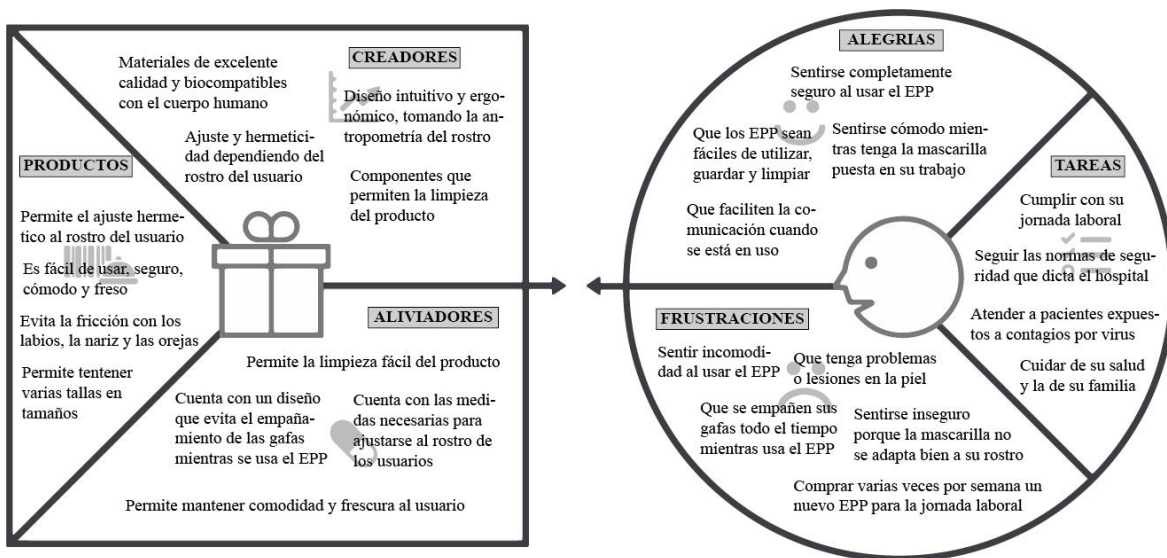


Figura 12. Mapa de valor

8.1.7 Conclusiones: Etapa Empatizar

A través de la información recolectada se pudo establecer la importancia y relación de las medidas antropométricas en el desarrollo de elementos de protección personal, en este caso mascarillas, desarrolladas con metodologías basadas en herramientas comunes como puntos somatométricos, escáner 3D, impresión 3D, entre otras; estos desarrollos han contribuido a un

mejoramiento en el ajuste y personalización de los dispositivos. En el análisis se establecieron ciertas características como la importancia de que la mascarilla sea totalmente hermética, fácil de usar y cómoda.

Algunas de los problemas encontrados en las mascarillas de uso hospitalario en el mercado hoy en día, son que estos EPP fueron diseñados con percentiles que corresponden a otras áreas geográficas, por lo que en algunos casos ciertas medidas antropométricas son diferentes, haciendo así que la mascarilla pueda presentar problemas en su ajuste y adaptabilidad a los usuarios de determinada región, generando en algunos casos no solo incomodidad, sino también lesiones en la piel.

Por estos motivos se concluyó que hay una oportunidad de mejora en el diseño de una horma para mascarillas tomando como referencia medidas antropométricas de la población local, materiales y tecnologías asequibles para su desarrollo.

8.2 Etapa 2: Definir

Durante esta etapa se realizaron actividades que permitieron conocer y determinar los distintos requerimientos y variables con el objetivo de entender la funcionalidad, los parámetros y elementos básicos a la hora del diseño de la horma para mascarillas. En la tabla 15 se muestra las actividades versus el resultado.

Tabla 15. Tabla actividades y resultados. Etapa: Definir

ACTIVIDAD	RESULTADO
Análisis de datos de muestra y definición de medidas antropométricas	Tablas antropométricas con 22 medidas faciales, organizadas por percentiles donde se excluyen los datos atípicos de la muestra.
Definición de requerimientos	Definición de funciones principales y secundarias de la mascarilla, y descripción de evaluaciones basados en el modelo FURPS.

Definición de parámetros	Definición de variables, métricas y test que se plantean usar en los protocolos de validación próximos.
--------------------------	---

8.2.1 Descripción de factores antropométricos

Dado que la recopilación de medidas antropométricas faciales es limitada, se realizó un análisis tomando como referencia los distintos casos de estudio encontrados, de esta manera se estableció una serie de 22 medidas para la creación de tablas antropométricas que sirvieron como punto de partida para establecer requerimientos y condiciones a la hora de desarrollar posibles prototipos. Las medidas que fueron necesarias y se consideraron relevantes para el proyecto se pueden ver en las figuras 13 y 15.

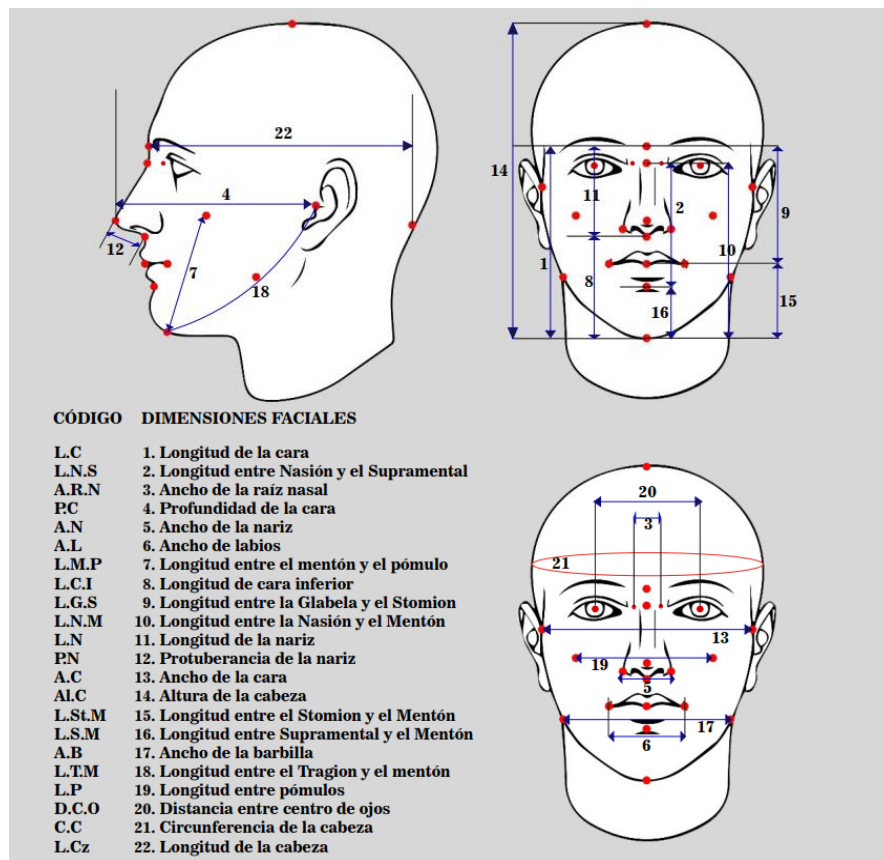


Figura 13. Medidas antropométricas faciales

8.2.2 Protocolo toma de medidas en modelos virtuales

Los modelos escaneados 3D en formato STL y fotografías, obtenidas por el equipo de diseño del proyecto Mincienciatón fueron utilizados como base para la identificación de estas medidas, esta muestra fue conformada por 61 trabajadores del Centro Tecnológico Empresarial CTE y 29 trabajadores del Hospital Internacional de Colombia HIC, para un total de 90 personas, 50% mujeres y 50% hombres. Se utilizó una codificación para anonimizar a los participantes, CTE e HIC que corresponden con su lugar de trabajo.

Los sujetos se categorizaron de acuerdo a su índice de masa corporal IMC, en bajo peso ($IMC < 18,5$) el 3%; en condición normal ($18,5 \leq IMC \leq 24,5$) el 51%; en condición de sobrepeso ($25 \leq IMC \leq 29,9$) el 28%; y en condición de obesidad ($IMC > 30$) el 18%. En la tabla 16 se aprecian la caracterización total de la muestra.

Tabla 16. Caracterización de la muestra

	Altura (cm)	Peso (kg)	Edad	IMC = kg/m^2
Promedio	168,0	72,1	31,5	25,4
Desviación std	9,2	15,3	9,0	4,4
Mínimo	150	42,8	19	16,4
Máximo	188	112	64	37,5

Al momento de recibir los archivos con las mallas en formato STL, uno de esos archivos fue extraviado, por lo que fue descartado en la toma de datos. Para la toma de medidas de los modelos virtuales se estableció un protocolo detallado, que consistía en:

1. Abrir el modelo virtual en la aplicación Rhinoceros
2. Ubicar los puntos de referencia (Véase en la figura 14) para la toma de medidas.

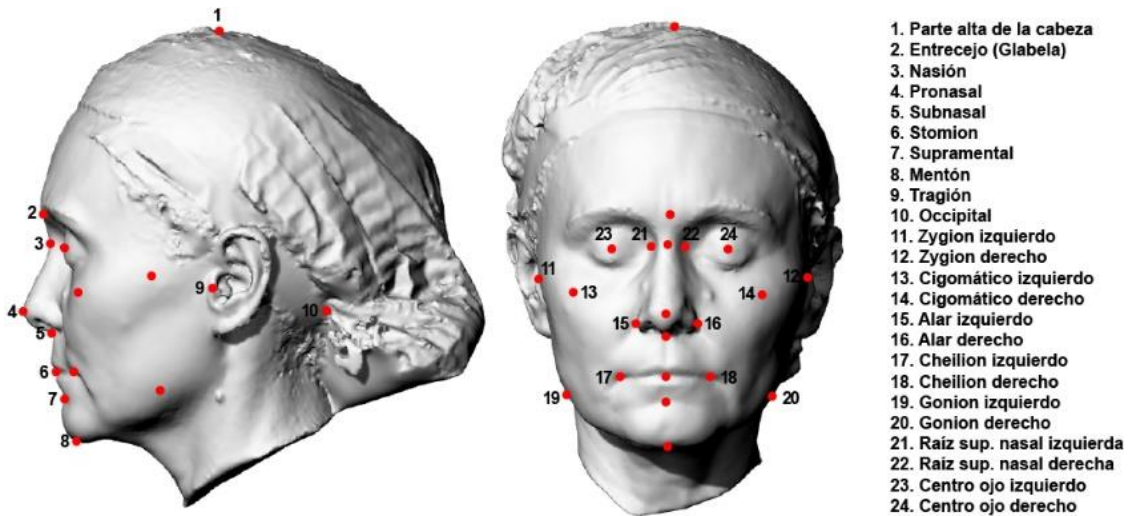


Figura 14. Puntos somatométricos

3. Realizar la medición de los ángulos A1, A2 y A.3. (Véase en la figura 15)

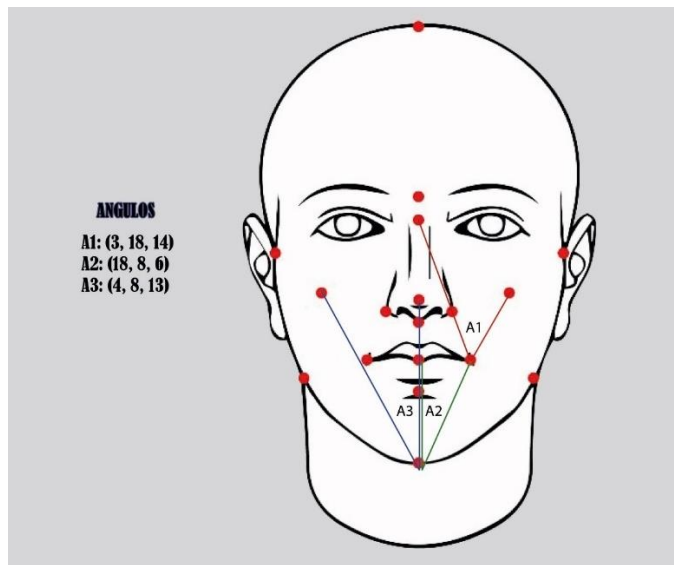


Figura 15. Medidas de ángulos faciales

4. Realizar la toma de las dimensiones faciales propuestas para el diseño de la horma de la mascarilla. (Véase en la figura 13).
5. Llenar los formatos con las dimensiones faciales tomadas anteriormente, en el formato individual y el formato grupal (Ver Apéndice A).
6. Creación una tabla antropométrica facial, a partir de los datos obtenidos.
7. Analizar los datos, para la obtención de las medidas que se utilizaran para las propuestas de tallas de las mascarillas.

8.2.3 *Análisis de datos faciales recolectados en la muestra*

En la tabla 17 encontrada a continuación, se observan las medidas tomadas (ver figura 13 y 15) a cada modelo 3D de la población femenina.

Tabla 17. *Tabla de medidas antropométricas faciales femeninas*

CÓDIGO	SEXO	DIMENSIONES (cm)																		ÁNGULOS (°)						
		LC	L.N.S	A.R.N	P.C	A.N	A.L	L.M.P	L.C.I	L.G.S	L.N.M	L.N	P.N	A.C	A.LC	L.St.M	L.S.M	A.B	L.T.M	L.P	D.C.O	C.C	L.Cz	A1	A2	A3
CTE003MOD	F	11,8	8,8	2,1	10,7	3,5	5,4	7,9	5,8	8,0	10,8	6,1	1,7	14,0	20,7	3,8	2,0	11,1	11,7	9,3	6,5	54,4	18,3	47,6	33,2	31,0
CTE004MOD	F	13,3	9,0	2,0	11,0	3,4	5,3	9,4	6,7	9,0	11,6	6,6	1,8	14,1	22,0	4,3	2,6	11,3	11,7	10,3	6,1	53,4	19,5	44,6	31,0	29,5
CTE006MOD	F	13,2	8,8	2,0	10,1	3,1	4,5	9,2	7,0	8,3	11,7	6,2	1,8	14,0	23,7	4,9	2,9	11,0	12,2	9,1	6,2	53,4	17,3	42,4	26,5	28,0
CTE008MOD	F	13,4	9,1	2,6	12,0	4,1	5,9	9,6	7,3	8,4	12,2	6,2	2,2	14,7	24,3	5,0	3,1	12,8	13,4	10,4	7,0	54,1	18,4	45,6	30,9	30,2
CTE010MOD	F	13,2	9,2	2,0	10,8	3,4	4,4	9,2	6,8	8,9	11,6	6,4	1,6	14,0	22,8	4,3	2,4	10,6	11,0	10,5	6,5	54,8	18,5	46,6	27,2	30,6
CTE011MOD	F	13,5	9,4	2,6	10,2	3,9	4,6	9,2	7,1	8,8	12,0	6,4	1,9	15,4	23,7	4,7	2,6	11,9	11,6	10,7	6,9	55,5	19,8	50,2	27,8	30,0
CTE014MOD	F	12,4	8,1	2,3	11,5	4,1	5,4	9,0	6,5	8,2	11,0	6,0	2,0	15,1	23,3	4,3	2,8	13,6	12,2	11,3	6,7	52,1	18,4	52,7	28,9	34,0
CTE018MOD	F	12,3	8,5	1,8	10,4	3,3	4,8	8,2	5,9	8,7	11,0	6,4	2,0	14,4	22,6	3,6	2,5	11,0	11,9	10,1	6,2	51,9	16,7	50,2	32,8	30,5
CTE019MOD	F	12,2	8,3	1,9	10,0	3,3	5,1	8,6	6,1	8,3	10,8	6,2	1,9	14,1	22,7	3,9	2,4	12,0	11,4	9,0	5,4	54,0	18,0	43,0	33,5	27,2
CTE020MOD	F	13,3	9,0	2,2	10,7	3,4	5,6	8,8	6,7	9,1	11,5	6,6	1,7	13,2	21,9	4,2	2,5	10,8	10,8	9,9	6,2	53,6	19,0	46,3	31,7	29,8
CTE021MOD	F	12,1	8,4	1,9	10,2	3,6	3,7	8,2	6,2	7,8	11,1	6,0	1,8	14,1	21,1	4,3	2,8	10,9	10,2	9,9	6,2	50,7	18,0	51,8	24,8	32,8
CTE022MOD	F	13,5	9,4	2,7	11,1	3,6	4,7	8,9	7,0	9,0	12,1	6,5	2,2	14,5	21,7	4,5	2,7	11,5	11,3	11,5	7,2	53,9	19,8	55,8	25,2	33,0
CTE024MOD	F	12,6	8,8	2,2	9,9	3,9	4,6	8,2	6,2	8,7	10,9	6,4	1,6	14,4	21,8	3,9	2,2	11,3	10,0	9,6	6,8	52,9	18,8	47,0	30,5	30,6
CTE025MOD	F	12,1	8,3	2,1	10,4	3,7	5,6	8,2	6,4	8,0	11,0	5,7	1,9	13,8	20,8	4,0	2,7	11,7	10,9	9,0	6,3	50,0	18,9	40,3	34,2	30,8
CTE027MOD	F	13,5	9,5	2,6	12,2	4,0	5,6	8,8	7,0	8,9	12,1	6,5	2,0	13,6	21,4	4,7	2,6	11,7	11,7	10,4	6,5	54,3	18,3	51,5	30,5	30,3
CTE030MOD	F	12,1	8,3	2,0	10,6	3,3	4,6	7,9	6,0	8,0	10,8	6,1	1,7	12,5	21,0	4,1	2,5	10,2	10,9	8,8	5,6	50,0	18,3	45,4	29,4	30,5
CTE032MOD	F	13,5	9,0	2,0	11,1	3,6	5,1	8,4	7,3	8,4	12,2	6,2	1,5	13,6	21,3	5,1	3,2	11,0	11,7	10,1	6,5	51,5	19,9	51,2	29,5	31,8
CTE033MOD	F	12,1	7,9	2,1	10,7	3,6	4,6	7,6	5,8	8,1	10,7	6,3	1,8	14,2	22,4	4,0	2,8	11,9	12,3	9,8	7,1	54,2	19,2	52,3	29,8	34,7
CTE034MOD	F	13,2	8,9	2,3	11,2	4,3	5,7	9,1	6,6	9,0	11,7	6,5	1,9	14,3	21,1	4,1	2,8	11,5	12,1	10,2	6,8	52,7	19,9	45,8	34,8	29,3
CTE035MOD	F	14,2	9,9	2,4	11,9	4,4	5,4	9,6	7,0	9,3	12,8	7,2	2,4	14,7	23,3	5,0	2,9	11,9	12,7	11,7	6,9	54,8	19,6	52,3	30,1	31,2
CTE036MOD	F	12,0	8,6	2,1	10,9	3,7	4,2	8,6	5,9	8,4	10,8	6,1	1,6	13,5	22,4	3,6	2,1	11,7	12,9	10,3	6,5	54,1	18,4	46,5	31,7	31,6
CTE037MOD	F	12,3	8,4	2,0	10,1	3,2	4,3	7,9	6,0	8,2	11,0	6,3	2,0	13,4	21,6	4,0	2,6	11,3	10,5	9,2	6,0	50,4	17,1	45,8	27,3	31,6
CTE041MOD	F	11,1	7,5	2,1	11,0	4,0	5,1	7,1	5,3	7,6	9,7	5,8	1,6	13,5	21,4	3,5	2,2	11,3	11,2	10,1	6,1	51,2	15,8	60,1	35,1	35,3
CTE044MOD	F	12,6	8,2	2,1	9,8	3,6	3,6	7,5	6,0	8,4	10,9	6,6	1,2	13,2	21,1	4,2	2,7	10,2	11,4	8,2	6,0	51,8	15,8	49,1	23,2	30,9
CTE046MOD	F	12,0	8,0	2,2	10,5	3,7	5,2	7,8	5,8	8,0	10,5	6,2	1,5	13,4	22,1	4,0	2,5	12,1	13,4	9,9	6,5	52,9	18,4	54,8	34,4	31,6
CTE048MOD	F	13,0	9,1	1,9	11,3	4,2	5,7	9,2	6,3	8,4	11,9	6,7	1,9	13,7	23,0	4,7	2,8	11,5	14,0	9,9	6,2	54,2	18,1	43,9	35,0	28,2
CTE051MOD	F	12,7	8,4	1,7	11,2	4,1	5,8	8,4	6,4	8,3	11,1	6,3	1,5	14,8	22,3	4,4	2,8	13,0	15,4	10,7	6,8	54,9	19,0	56,9	37,7	30,8
CTE053MOD	F	13,4	8,9	1,9	11,3	3,7	5,4	9,0	6,7	8,6	11,8	6,6	1,8	13,8	23,1	4,8	3,0	12,4	15,3	10,1	6,7	56,1	19,3	46,7	33,2	29,8
CTE054MOD	F	13,2	8,9	1,8	10,5	3,8	6,8	8,6	6,7	8,3	11,7	6,5	2,1	13,8	22,7	4,9	2,9	12,1	14,2	9,3	6,5	53,9	18,4	50,5	32,8	28,5
CTE055MOD	F	12,1	8,3	1,8	11,4	3,7	5,4	8,0	5,9	8,0	10,8	6,2	2,0	14,1	22,4	4,1	2,5	12,1	14,1	10,2	6,4	55,3	18,2	47,3	33,6	35,0
CTE056MOD	F	13,0	8,5	1,7	11,2	3,6	5,7	8,7	6,7	8,4	11,5	6,3	1,9	15,0	21,9	4,6	3,0	13,2	15,1	11,4	7,0	56,9	19,0	56,3	33,2	32,0
HIC001MOD	F	13,4	8,8	1,6	11,0	3,9	6,1	9,4	6,8	8,8	11,8	6,7	2,0	15,5	23,7	4,7	3,0	12,9	14,8	11,5	7,2	56,3	18,9	50,8	32,4	32,7
HIC002MOD	F	11,5	7,7	2,3	10,2	3,7	5,5	7,6	5,9	7,3	10,5	5,6	1,5	15,4	21,5	4,2	2,8	12,1	14,2	10,4	7,4	54,7	17,6	57,9	35,5	35,1
HIC003MOD	F	12,6	8,8	1,6	10,5	3,5	5,2	8,6	6,1	8,7	11,1	6,5	1,8	13,8	21,3	3,9	2,3	11,3	12,8	10,1	6,3	51,5	17,3	48,0	34,5	31,2
HIC004MOD	F	13,2	9,1	1,8	10,3	3,5	5,5	9,0	6,2	9,1	11,5	6,9	1,8	13,6	22,2	4,1	2,5	11,0	13,8	10,2	6,8	50,8	16,6	43,3	34,0	30,1
HIC005MOD	F	12,6	8,4	1,5	9,9	3,5	5,1	9,2	5,9	8,6	11,0	6,7	2,1	13,6	21,7	4,0	2,6	11,8	15,1	10,0	6,4	53,5	17,1	47,1	32,5	29,8
HIC007MOD	F	13,2	9,0	2,1	10,5	3,9	5,9	8,9	7,1	8,5	11,8	6,1	1,8	14,8	23,0	4,7	2,8	12,4	14,5	10,5	7,7	52,6	17,4	48,5	35,6	31,5
HIC008MOD	F	12,3	8,8	1,7	10,6	3,1	5,8	8,0	5,9	8,0	11,4	6,4	2,3	14,1	21,2	4,3	2,6	11,5	13,9	9,9	6,3	48,9	16,8	47,7	37,1	33,4
HIC009MOD	F	13,5	9,4	2,0	10,4	3,7	5,3	8,8	6,7	9,2	11,8	6,9	1,9	14,2	22,7	4,3	2,4	12,3	14,9	10,2	6,8	53,7	18,2	48,5	32,9	30,6
HIC010MOD	F	12,0	8,1	1,8	9,5	3,8	4,8	8,0	6,2	7,8	10,4	5,8	1,5	14,5	20,2	4,2	2,4	13,0	13,7	10,2	6,2	50,1	16,5	54,6	30,6	33,1
HIC011MOD	F	13,0	8,8	1,8	9,8	3,3	5,2	8,9	6,7	8,5	11,5	6,2	1,8	13,3	21,9	4,5	2,7	11,1	14,0	9,1	6,7	50,6	17,1	39,3	36,3	28,6
HIC012MOD	F	13,5	9,7	1,8	10,1	3,4	5,3	9,2	6,5	9,1	12,2	7,0	2,0	14,5	21,1	4,4	2,6	12,5	14,5	11,1	6,7	53,9	18,0	49,2	31,7	30,5
HIC016MOD	F	13,0	8,8	2,1	10,8	4,0	5,6	8,9	6,5	8,5	11,6	6,5	1,7	13,8	22,0	4,5	2,8	12,2	14,6	10,2	6,7	53,3	19,0	46,4	33,2	30,7
HIC025MOD	F	13,3	9,1	2,0	10,5	3,4	4,8	8,7	6,5	9,0	11,5	6,8	1,7	13,3	21,9	4,3	2,5	11,4	14,4	10,9	6,9	52,1	18,0	53,5	29,3	32,8
HIC029MOD	F	14,7	9,4	2,1	10,0	3,5	5,7	10,4	8,0	8,7	12,9	6,7	2,1	14,4	23,2	6,0	3,5	11,9	14,1	10,4	6,9	52,4	17,4	46,7	29,1	28,4

Se utilizaron los gráficos de cajas y bigotes (Ver figura 16), con la intención de identificar los datos atípicos de la muestra de mujeres, para descartarlos en el cálculo de las medidas de tendencia central y percentiles.

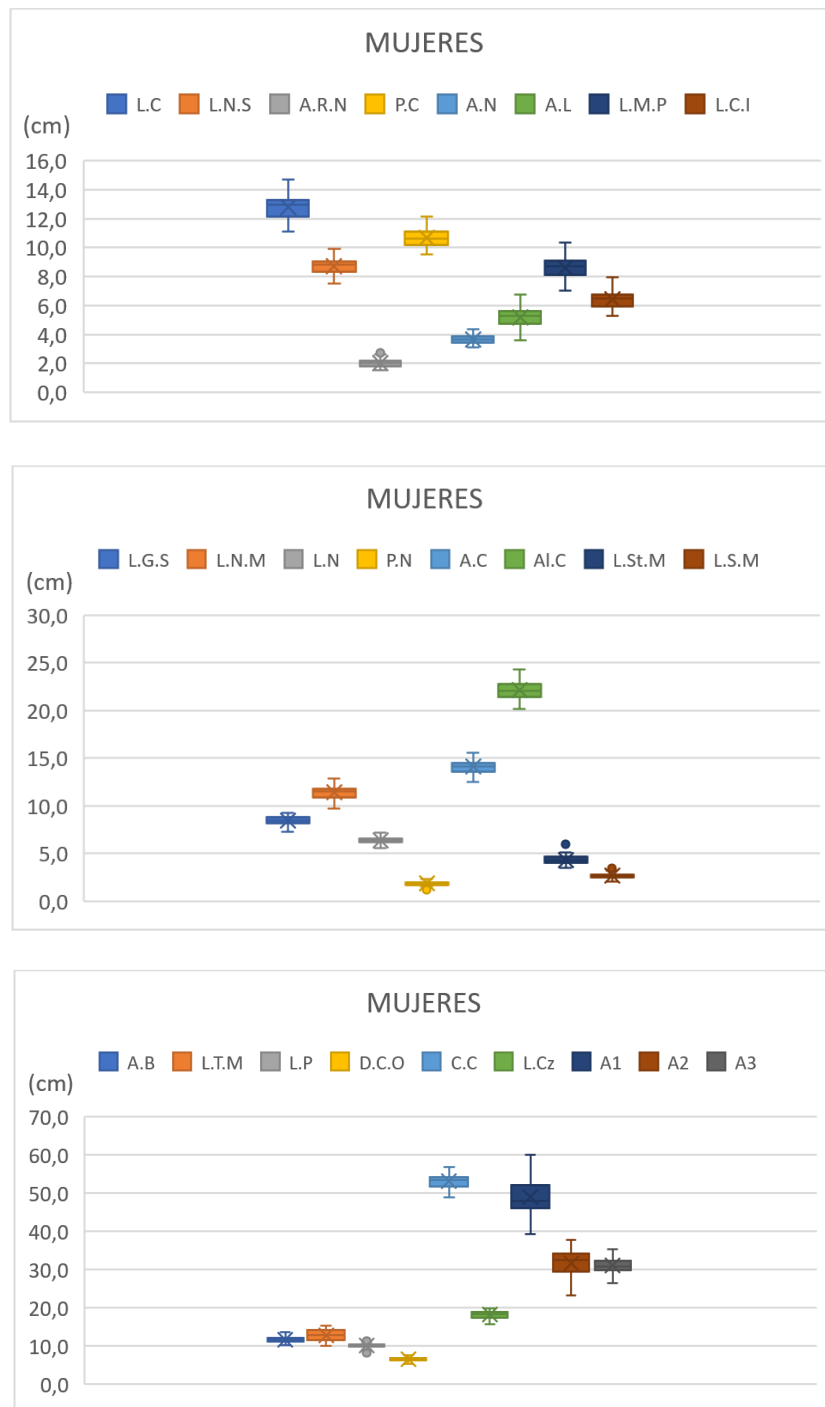


Figura 16. Gráficos de cajas y bigotes población femenina

Con este ejercicio se lograron identificar los siguientes datos atípicos en la muestra femenina:

- A.R.N: 2.7 cm
- P.N: 1.2 cm
- L.St.M: 6 cm
- L.S.M: 3.5 cm
- L.P: 8.8 cm y 8.2 cm

Tabla 18. Dimensiones faciales femeninas excluyendo datos atípicos

SEXO	DIMENSIONES (cm)																				ANGULOS (°)				
	LC	L.N.S	A.R.N	P.C	A.N	A.L	L.M.P	L.C.I	L.G.S	L.N.M	L.N	P.N	A.C	A.I.C	L.S.M	L.S.M	A.B	L.T.M	L.P	D.C.O	C.C	L.Cz	A1	A2	A3
F	11.8	8.8	2.1	10.7	3.5	5.4	7.9	5.8	8.0	10.8	6.1	1.7	14.0	20.7	3.8	2.0	11.1	11.7	9.3	6.5	54.4	18.3	47.6	33.2	31.0
F	13.3	9.0	2.0	11.0	3.4	5.3	9.4	6.7	9.0	11.6	6.6	1.8	14.1	22.0	4.3	2.6	11.3	11.7	10.3	6.1	53.4	19.5	44.6	31.0	29.5
F	13.2	8.8	2.0	10.1	3.1	4.5	9.2	7.0	8.3	11.7	6.2	1.8	14.0	23.7	4.9	2.9	11.0	12.2	9.1	6.2	53.4	17.3	42.4	26.5	28.0
F	13.4	9.1	2.6	12.0	4.1	5.3	9.6	7.3	8.4	12.2	6.2	2.2	14.7	24.3	5.0	3.1	12.8	13.4	10.4	7.0	54.1	18.4	45.6	30.9	30.2
F	13.2	9.2	2.0	10.8	3.4	4.4	9.2	6.8	8.9	11.6	6.4	1.6	14.0	22.8	4.3	2.4	10.6	11.0	10.5	6.5	54.8	18.5	46.6	27.2	30.6
F	13.5	9.4	2.6	10.2	3.9	4.6	9.2	7.1	8.8	12.0	6.4	1.9	15.4	23.7	4.7	2.6	11.9	11.6	10.7	6.9	55.5	19.8	50.2	27.8	30.0
F	12.4	8.1	2.3	11.5	4.1	5.4	9.0	6.5	8.2	11.0	6.0	2.0	15.1	23.3	4.3	2.8	13.8	12.2	11.3	6.7	52.1	18.4	52.7	28.9	34.0
F	12.3	8.5	1.8	10.4	3.3	4.8	8.2	5.9	8.7	11.0	6.4	2.0	14.4	22.6	3.8	2.5	11.0	11.9	10.1	6.2	51.9	16.7	50.2	32.8	30.5
F	12.2	8.3	1.9	10.0	3.3	5.1	8.6	6.1	8.3	10.8	6.2	1.9	14.1	22.7	3.9	2.4	12.0	11.4	9.0	5.4	54.0	18.0	43.0	33.5	27.2
F	13.3	9.0	2.2	10.7	3.4	5.6	8.8	6.7	9.1	11.5	6.6	1.7	13.2	21.9	4.2	2.5	10.8	10.8	9.9	6.2	53.6	19.0	46.3	31.7	29.8
F	12.1	8.4	1.9	10.2	3.6	3.7	8.2	6.2	7.8	11.1	6.0	1.8	14.1	21.1	4.3	2.8	10.9	10.2	9.9	6.2	50.7	18.0	51.8	24.8	32.8
F	13.5	9.4	2.2	11.1	3.6	4.7	8.9	7.0	9.0	12.1	6.5	2.2	14.5	21.7	4.5	2.7	11.5	11.3	11.5	7.2	53.9	19.8	55.8	25.2	33.0
F	12.6	8.8	2.1	9.9	3.9	4.6	8.2	6.2	8.7	10.9	6.4	1.6	14.4	21.8	3.9	2.2	11.3	10.0	9.6	6.8	52.9	18.8	47.0	30.5	30.6
F	12.1	8.3	2.6	10.4	3.7	5.6	8.2	6.4	8.0	11.0	5.7	1.9	13.8	20.8	4.0	2.7	11.7	10.9	9.0	6.3	50.0	18.9	40.3	34.2	30.8
F	13.5	9.5	2.0	12.2	4.0	5.6	8.8	7.0	8.9	12.1	6.5	2.0	13.6	21.4	4.7	2.6	11.7	11.7	10.4	6.5	54.3	18.3	51.5	30.5	30.3
F	12.1	8.3	2.0	10.6	3.3	4.6	7.9	6.0	8.0	10.8	6.1	1.7	12.5	21.0	4.1	2.5	10.2	10.9	10.1	5.6	50.0	18.3	45.4	29.4	30.5
F	13.5	9.0	2.1	11.1	3.6	5.1	8.4	7.3	8.4	12.2	6.2	1.5	13.6	21.3	5.1	3.2	11.0	11.7	9.8	6.5	51.5	19.9	51.2	29.5	31.8
F	12.1	7.9	2.3	10.7	3.6	4.6	7.6	5.8	8.1	10.7	6.3	1.8	14.2	22.4	4.0	2.8	11.9	12.3	10.2	7.1	54.2	19.2	52.3	29.8	34.7
F	13.2	8.9	2.4	11.2	4.3	5.7	9.1	6.6	9.0	11.7	6.5	1.9	14.3	21.1	4.1	2.8	11.5	12.1	11.7	6.8	52.7	19.9	45.8	34.8	29.3
F	14.2	9.9	2.1	11.9	4.4	5.4	9.6	7.0	9.3	12.8	7.2	2.4	14.7	23.3	5.0	2.9	11.9	12.7	10.3	6.9	54.8	19.6	52.3	30.1	31.2
F	12.0	8.6	2.0	10.9	3.7	4.2	8.6	5.9	8.4	10.8	6.1	1.6	13.5	22.4	3.6	2.1	11.7	12.9	9.2	6.2	54.1	18.4	46.5	31.7	31.6
F	12.3	8.4	2.1	10.1	3.2	4.3	7.9	6.0	8.2	11.0	6.3	2.0	13.4	21.6	4.0	2.6	11.3	10.5	10.1	6.0	50.4	17.1	45.8	27.3	31.6
F	11.1	7.5	2.1	11.0	4.0	5.1	7.1	5.3	7.6	9.7	5.8	1.6	13.5	21.4	3.5	2.2	11.3	11.2	9.9	6.1	51.2	18.8	60.1	35.1	35.3
F	12.6	8.2	2.2	9.8	3.6	3.6	7.5	6.0	8.4	10.9	6.6	1.5	13.2	22.1	4.2	2.7	10.2	11.4	9.9	6.0	51.8	15.8	49.1	23.2	30.9
F	12.0	8.0	1.9	10.5	3.7	5.2	7.8	5.8	8.0	10.5	6.2	1.9	13.4	22.1	4.0	2.5	12.1	13.4	10.7	6.5	52.9	18.4	54.8	34.4	31.6
F	13.0	9.1	1.7	11.3	4.2	5.7	9.2	6.3	8.4	11.9	6.7	1.5	13.7	23.0	4.7	2.8	11.5	14.0	10.1	6.2	54.2	18.1	43.9	35.0	28.2
F	12.7	8.4	1.9	11.2	4.1	5.8	8.4	6.4	8.3	11.1	6.3	1.8	14.8	22.3	4.4	2.8	13.0	15.4	9.3	6.8	54.9	19.0	56.9	37.7	30.8
F	13.4	8.9	1.8	11.3	3.7	5.4	9.0	6.7	8.6	11.8	6.6	2.1	13.8	23.1	4.8	3.0	12.4	15.3	10.2	6.7	56.1	19.3	46.7	33.2	29.8
F	13.2	8.9	1.8	10.5	3.8	6.8	8.6	6.7	8.3	11.7	6.5	2.0	13.8	22.7	4.9	2.9	12.1	14.2	11.4	6.5	53.9	18.4	50.5	32.8	28.5
F	12.1	8.3	1.7	11.4	3.7	5.4	8.0	5.9	8.0	10.8	6.2	1.9	14.1	22.4	4.1	2.5	12.1	14.1	11.5	6.4	55.3	18.2	47.3	33.6	35.0
F	13.0	8.5	1.6	11.2	3.6	5.7	8.7	6.7	8.4	11.5	6.3	2.0	15.0	21.9	4.6	3.0	13.2	15.1	10.4	7.0	56.9	19.0	56.3	33.2	32.0
F	13.4	8.8	2.3	11.0	3.9	6.1	9.4	6.8	8.8	11.8	6.7	1.5	15.5	23.7	4.7	3.0	12.9	14.8	10.1	7.2	56.3	18.9	50.8	32.4	32.7
F	11.5	7.7	1.6	10.2	3.7	5.5	7.6	5.9	7.3	10.5	5.6	1.8	14.4	21.5	4.2	2.8	12.1	14.2	10.2	7.4	54.7	17.8	57.9	35.5	35.1
F	12.6	8.8	1.8	10.5	3.5	5.2	8.6	6.1	8.7	11.1	6.5	1.8	13.8	21.3	3.9	2.3	11.3	12.8	10.0	6.3	51.5	17.3	48.0	34.5	31.2
F	13.2	9.1	1.5	10.3	3.5	5.5	9.0	6.2	9.1	11.5	6.9	2.1	13.6	22.2	4.1	2.5	11.0	13.8	10.5	6.8	50.8	16.6	43.3	34.0	30.1
F	12.6	8.4	2.1	9.9	3.5	5.1	9.2	5.9	8.6	11.0	6.7	1.8	13.6	21.7	4.0	2.6	11.8	15.1	9.9	6.4	53.5	17.1	47.1	32.5	29.8
F	13.2	9.0	1.7	10.5	3.9	5.9	8.9	7.1	8.5	11.8	6.1	2.3	14.8	23.0	4.7	2.8	12.4	14.5	10.2	7.7	52.6	17.4	48.5	36.6	31.5
F	13.2	8.8	2.0	10.6	3.1	5.8	8.0	5.9	8.0	11.4	6.4	1.9	14.1	21.2	4.3	2.6	11.5	13.9	10.2	6.3	48.9	16.8	47.7	37.1	33.4
F	13.5	9.4	1.8	10.4	3.7	5.3	8.8	6.7	9.2	11.8	6.9	1.5	14.2	22.7	4.3	2.4	12.3	14.9	9.1	6.8	53.7	18.2	48.5	32.9	30.6
F	12.0	8.1	1.8	9.5	3.8	4.8	8.0	6.2	7.8	10.4	5.8	1.8	14.5	20.2	4.2	2.4	13.0	13.7	11.1	6.2	50.1	16.5	54.6	30.6	33.1
F	13.0	8.8	1.8	9.8	3.3	5.2	8.9	6.7	8.5	11.5	6.2	2.0	13.3	21.9	4.5	2.7	11.1	14.0	10.2	6.7	50.6	17.1	39.3	36.3	28.6
F	13.5	9.7	2.1	10.1	3.4	5.3	9.2	6.5	9.1	12.2	7.0	1.7	14.5	21.1	4.4	2.6	12.5	14.5	10.9	6.7	53.9	18.0	49.2	31.7	30.5
F	13.0	8.8	2.0	10.8	4.0	5.6	8.9	6.5	8.5	11.6	6.5	1.7	13.8	22.0	4.5	2.8	12.2	14.6	10.4	6.7	53.3	19.0	46.4	33.2	30.7
F	13.3	9.1	2.1	10.5	3.4	4.8	8.7	6.5	9.0	11.5	6.8	2.1	13.3	21.9	4.3	2.5	11.4	14.4		6.9	52.1	18.0	53.5	29.3	32.8
F	14.7	9.4		10.0	3.5	5.7	10.4	8.0	8.7	12.9	6.7		14.4	23.2			11.9	14.1		6.9	52.4	17.4	46.9	23.1	26.4
PROMEDIO	12.8	8.7	2.0	10.7	3.7	5.2	8.6	6.4	8.5	11.4	6.4	1.8	14.1	22.1	4.3	2.6	11.7	12.9	10.2	6.6	53.1	18.2	48.9	31.6	31.1
DESVIACION	0.7	0.5	0.3	0.6	0.3	0.6	0.7	0.5	0.4	0.6	0.3	0.2	0.7	0.9	0.4	0.3	0.8	1.6	0.7	0.4	1.9	1.1	4.6	3.3	2.0
MIN	11.1	7.5	1.5	9.5	3.1	3.6	7.1	5.3	7.3	9.7	5.6	1.5	12.5	20.2	3.5	2.0	10.2	10.0	9.0	5.4	48.9	15.8	39.3	23.2	26.4
MAX	14.7	9.9	2.6	12.2	4.4	6.8	10.4	8.0	9.3	12.9	7.2	2.4	15.5	24.3	5.1	3.2	13.6	15.4	11.7	7.7	56.9	19.9	60.1	37.7	35.3

Tabla 19. Percentiles de las dimensiones faciales femeninas tomadas

PERCENTILES MUJERES	CANTIDAD	MEDIDAS TOMADAS (CM)																				ANGULOS (°)				
		LC	L.N.S	A.R.N	P.C	A.N	A.L	L.M.P	L.C.I	L.G.S	L.N.M	L.N	P.N	A.C	A.I.C	L.S.M	L.S.M	A.B	L.T.M	L.P	D.C.O	C.C	L.Cz	A1	A2	A3
P5	2	11.9	7.9	1.6	9.8	3.2	4.3	7.6	5.8	7.8	10.5	5.8	1.5	13.2	20.8	3.6	2.2	10.6	10.8	9.1	6.0	50.0	16.6	42.5	25.5	28.0
P10	5	12.0	8.1	1.7	10.0	3.3	4.4	7.8	5.9	8.0	10.7	6.0	1.5	13.3	21.1	3.9	2.3	10.9	10.9	9.2	6.1	50.5	16.8	43.5	27.2	28.5
P20	9	12.1	8.3	1.8	10.1	3.4	4.6	8.0	5.9	8.0	10.8	6.1	1.7	13.6	21.3											

En la tabla 20, encontrada a continuación, se observan las medidas tomadas (ver figura 13 y 15) a cada modelo 3D de la población masculina.

Tabla 20. Tabla de medidas antropométricas faciales masculinas

CÓDIGO	SEXO	DIMENSIONES (cm)																			ÁNGULOS (°)					
		LC	L.N.S	A.R.M	P.C	A.N	A.L	L.M.P	L.C.I	L.G.S	L.N.M	L.N	P.N	A.C	A.LC	L.St.M	L.S.M	A.B	L.T.M	LP	D.C.O	C.C	L.Cz	A1	A2	A3
CTE001MOD	M	13.0	8.7	2.0	12.4	4.2	5.8	8.9	6.4	8.5	11.5	6.6	2.0	15.1	23.9	4.5	2.8	13.3	13.8	10.6	6.4	56.2	21.3	50.5	32.1	32.1
CTE002MOD	M	14.4	9.9	3.1	12.1	5.0	5.8	10.3	7.9	8.6	13.2	6.5	2.1	14.7	25.7	5.8	3.3	11.8	13.9	11.8	7.4	57.5	20.4	53.9	26.1	30.1
CTE005MOD	M	12.5	8.4	1.8	11.1	3.7	6.3	8.7	6.2	8.4	10.9	6.3	1.8	14.7	22.9	4.1	2.5	11.2	13.0	11.3	6.8	54.3	18.7	54.2	37.9	32.9
CTE007MOD	M	13.3	8.9	2.6	12.7	4.2	5.3	10.0	7.3	8.7	12.1	6.0	2.2	15.1	25.6	4.6	3.2	12.0	13.9	10.7	6.9	60.0	21.9	46.0	29.3	28.6
CTE009MOD	M	14.1	9.4	2.7	11.4	4.4	5.2	9.7	7.7	9.1	12.6	6.4	1.9	17.4	25.4	5.0	3.2	13.8	13.3	12.4	7.8	59.5	19.7	54.6	27.4	32.6
CTE012MOD	M	13.2	9.0	2.3	12.3	3.8	5.3	9.4	6.4	8.8	12.0	6.8	2.1	15.5	25.0	4.3	3.0	13.5	13.8	11.3	7.2	56.1	21.4	49.5	32.7	30.9
CTE013MOD	M	13.3	8.8	2.3	11.3	3.6	5.7	9.3	7.0	8.7	12.0	6.3	2.2	14.9	22.4	4.6	3.2	11.4	12.4	10.5	6.5	52.2	19.4	47.4	28.2	31.4
CTE015MOD	M	14.1	10.4	2.4	11.4	3.8	5.1	10.3	7.7	8.8	13.1	6.4	2.2	15.1	24.5	5.3	2.7	12.7	12.1	10.7	7.1	54.4	19.7	45.6	28.2	27.5
CTE016MOD	M	12.5	9.3	1.9	11.3	4.2	5.8	9.0	6.5	8.1	11.4	6.0	1.5	16.4	24.9	4.4	2.1	14.0	13.7	12.0	6.8	58.8	19.8	52.4	36.3	36.0
CTE017MOD	M	14.3	9.6	2.0	10.9	3.7	5.9	9.3	6.8	9.6	12.5	7.5	2.0	14.3	21.1	4.7	2.9	10.1	11.0	9.6	7.2	52.0	19.4	36.1	32.9	28.8
CTE023MOD	M	12.8	8.9	2.2	11.6	4.7	4.9	9.2	6.7	8.4	11.5	6.1	1.8	14.6	23.6	4.5	2.6	12.2	13.0	10.9	6.3	51.3	19.5	50.8	29.1	31.5
CTE026MOD	M	13.9	9.6	2.4	12.3	4.1	5.4	9.1	7.4	9.2	12.5	6.5	1.7	15.4	23.8	4.7	2.9	14.3	12.4	10.6	6.6	60.0	22.6	45.3	32.7	31.4
CTE028MOD	M	14.1	9.0	2.6	11.9	4.1	4.6	9.7	7.2	9.1	12.7	6.9	2.1	15.6	24.3	5.0	3.7	13.6	14.1	10.8	6.8	59.3	21.5	48.2	27.8	29.2
CTE029MOD	M	13.6	9.8	2.6	11.9	4.0	4.8	9.2	7.3	9.0	12.7	6.3	1.7	15.7	24.1	4.6	2.9	14.4	13.1	10.9	6.7	55.7	20.3	47.3	29.5	31.4
CTE031MOD	M	12.7	8.4	2.5	11.7	4.2	4.9	8.9	6.7	8.1	11.7	6.0	1.9	15.5	23.8	4.7	3.3	14.5	13.5	11.5	7.3	57.3	21.0	56.1	29.8	32.5
CTE038MOD	M	12.9	8.4	2.3	11.1	3.6	4.6	8.5	6.7	8.3	11.4	6.2	1.7	14.6	23.5	4.6	3.1	13.4	12.1	10.4	7.3	57.5	19.5	50.8	27.2	30.1
CTE039MOD	M	13.3	9.1	2.5	12.0	4.6	4.6	9.3	6.7	8.8	12.0	6.6	2.0	14.9	23.8	4.6	2.9	12.7	13.3	11.2	6.7	55.4	20.1	50.4	27.1	32.3
CTE040MOD	M	12.9	9.2	2.4	12.1	3.9	5.0	8.4	6.6	8.4	11.6	6.3	1.7	16.2	23.9	4.5	2.4	13.8	13.7	10.8	7.1	56.6	20.2	55.7	31.5	32.1
CTE042MOD	M	12.0	8.2	2.1	11.1	4.1	4.7	7.9	6.2	8.1	10.9	5.9	1.8	14.0	22.2	4.0	2.7	11.8	12.0	10.7	6.0	54.5	19.4	52.4	30.5	35.5
CTE043MOD	M	12.0	8.5	2.2	12.1	4.0	5.0	8.3	6.3	7.9	11.1	5.7	1.6	15.4	22.6	4.1	2.6	12.5	12.1	11.8	6.7	55.2	19.9	61.6	32.5	35.4
CTE045MOD	M	12.0	8.8	2.0	11.2	3.7	4.3	7.5	6.3	8.0	11.1	5.7	1.7	14.5	22.2	4.1	2.3	11.7	11.5	9.3	6.4	51.0	18.8	56.3	26.8	31.8
CTE047MOD	M	13.8	8.9	2.1	11.2	4.2	5.1	10.1	7.5	8.7	12.3	6.3	1.8	14.6	24.3	5.1	3.4	13.4	14.9	11.2	6.7	56.8	19.2	52.3	27.1	28.8
CTE049MOD	M	12.7	10.0	1.6	11.9	3.6	5.1	9.0	6.1	8.5	11.2	6.6	1.8	13.9	22.0	4.2	1.2	12.3	15.1	9.8	6.6	53.8	18.3	46.4	32.9	28.9
CTE050MOD	M	14.0	9.7	1.7	12.1	3.9	6.2	9.3	7.0	9.2	12.5	7.0	2.1	15.7	24.1	4.7	2.8	13.7	14.9	10.3	6.8	59.4	20.1	44.3	33.5	29.7
CTE052MOD	M	14.1	9.9	2.1	11.4	4.3	5.9	9.8	7.9	8.9	12.5	6.2	1.7	15.9	23.9	5.2	2.6	14.4	16.2	10.1	7.7	56.0	18.9	45.7	30.2	28.4
CTE057MOD	M	13.2	9.2	1.8	11.5	3.8	5.6	9.4	6.9	8.5	12.0	6.3	2.0	14.5	23.0	4.6	2.7	12.1	14.1	10.6	6.2	54.9	19.5	45.3	31.9	30.4
CTE058MOD	M	13.4	8.7	1.7	12.1	3.9	6.8	8.8	6.6	8.8	12.0	6.8	2.2	15.4	22.2	4.6	3.2	12.5	14.8	10.4	7.1	55.8	19.5	43.8	40.7	29.9
CTE059MOD	M	13.5	9.2	1.9	10.8	3.9	5.6	9.3	7.4	8.3	12.4	6.1	1.9	14.9	24.0	5.2	3.2	10.6	14.9	10.7	7.3	55.9	19.7	49.6	32.7	28.2
CTE060MOD	M	13.4	9.3	2.2	11.5	4.1	6.7	9.5	6.8	8.9	12.2	6.6	1.9	16.1	23.0	4.5	2.9	14.1	15.2	12.0	7.7	55.8	19.1	50.6	39.7	33.2
CTE061MOD	M	13.5	8.9	2.0	12.0	4.3	6.2	10.3	7.3	8.0	12.7	6.2	1.7	16.4	24.4	5.5	3.8	14.5	17.5	12.0	7.9	56.5	20.5	52.6	32.4	30.6
HIC006MOD	M	13.8	9.2	1.8	11.4	4.1	6.0	9.8	6.7	9.3	11.9	7.1	2.0	16.0	23.7	4.5	2.7	14.2	15.5	10.6	6.7	57.1	19.5	44.4	35.6	28.9
HIC013MOD	M	14.5	9.8	2.2	10.9	4.4	5.6	9.9	7.8	9.0	12.9	6.7	1.7	14.5	23.9	5.5	3.1	12.9	16.1	9.9	7.7	54.7	18.7	45.5	29.0	25.6
HIC014MOD	M	15.7	10.6	2.1	11.1	4.1	6.2	10.8	8.1	10.2	13.8	7.6	1.8	16.0	23.9	5.5	3.3	14.6	15.7	12.3	7.6	54.1	18.4	48.2	32.4	29.3
HIC015MOD	M	13.6	9.8	1.7	10.2	3.4	5.6	9.1	6.7	9.0	12.6	6.9	1.9	14.8	22.5	4.6	2.8	12.6	13.4	10.3	6.6	54.4	18.7	46.7	30.1	29.8
HIC017MOD	M	13.9	9.1	2.0	10.3	3.5	5.3	9.4	6.5	9.2	11.8	7.4	1.6	14.5	23.9	4.6	2.7	12.1	15.1	10.3	7.2	54.6	18.9	49.4	32.2	27.3
HIC019MOD	M	14.3	9.8	1.7	11.0	3.7	6.0	9.5	7.1	9.6	12.8	7.3	2.0	15.1	22.8	4.7	2.9	12.8	15.3	11.5	6.6	50.9	18.0	51.8	35.8	29.5
HIC020MOD	M	13.2	9.3	1.8	10.6	3.8	6.1	9.8	6.5	8.9	11.8	6.7	1.9	15.4	22.5	4.3	2.5	14.2	15.0	11.5	6.6	53.4	17.8	48.6	38.5	31.0
HIC021MOD	M	14.2	9.1	2.1	10.8	4.2	6.2	10.4	8.0	8.6	13.0	6.2	1.8	15.4	24.3	5.6	4.0	14.4	16.5	10.7	7.7	54.8	19.0	46.5	31.6	27.5
HIC022MOD	M	13.6	9.5	1.9	10.6	3.7	5.6	9.2	6.8	9.1	11.9	6.7	2.0	14.6	23.9	4.5	2.5	13.4	14.8	10.1	6.9	57.3	19.6	43.0	33.9	29.5
HIC023MOD	M	15.4	9.9	1.8	10.1	4.2	5.7	10.9	8.5	9.3	13.7	6.9	1.6	16.0	24.3	6.1	3.8	15.2	16.3	11.9	7.4	56.8	19.6	53.8	25.9	28.3
HIC024MOD	M	14.9	10.2	2.0	11.0	4.5	6.1	9.7	7.4	9.9	13.3	7.5	1.9	15.1	24.4	5.0	3.1	12.1	15.4	11.2	7.0	52.8	18.1	45.3	29.9	31.5
HIC026MOD	M	13.8	10.1	2.7	11.0	4.5	5.7	9.0	6.6	9.5	12.3	7.2	1.8	14.3	22.0	4.3	2.2	12.0	13.3	10.8	7.5	52.0	17.8	47.1	38.1	31.8
HIC027MOD	M	14.5	10.1	1.7	11.5	3.7	5.7	10.0	7.3	9.9	13.0	7.3	1.8	15.0	23.9	4.7	2.9	12.7	14.8	10.9	6.7	53.9	18.8	43.8	34.6	28.4
HIC028MOD	M	13.7	9.7	1.9	11.0	4.1	6.6	9.6	7.6	8.8	12.6	6.1	1.8	15.1	23.8	4.9	2.9	13.7	16.4	10.9	7.3	54.8	18.6	48.4	35.1	28.5

Se utilizaron nuevamente los gráficos de cajas y bigotes (Ver figura 17), con la intención de identificar los datos atípicos de la muestra de hombres, para descartarlos en el cálculo de las medidas de tendencia central y percentiles.

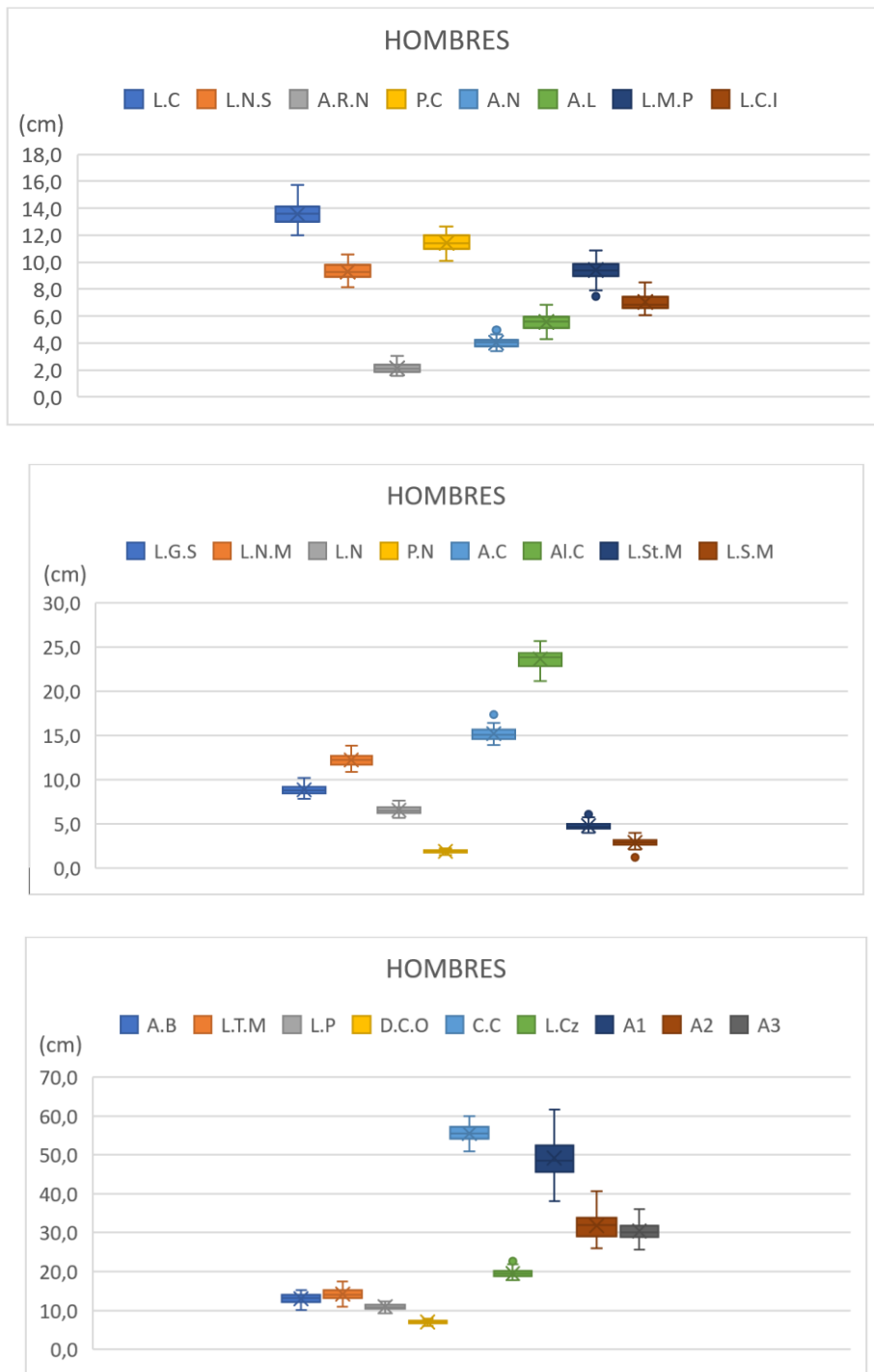


Figura 17. Gráficos de cajas y bigotes muestra masculina

Con este ejercicio se identificaron los siguientes datos atípicos en la muestra masculina, los cuales se descartaron para la tabla de datos final:

- A.N: 5 cm
- L.M.P: 7.5 cm
- A.C: 17.4 cm
- L.St.M: 6.1 cm
- L.S.M: 1.2 cm
- L.Cz: 22.6 cm

Tabla 21. Dimensiones faciales masculinas excluyendo los datos atípicos

SEXO	DIMENSIONES (cm)																				ÁNGULOS (°)				
	LC	L.N.S	A.R.N	P.C	A.N	A.L	L.M.P	L.C.I	L.G.S	L.N.M	L.N	P.N	A.C	A.LC	L.St.M	L.S.M	A.B	L.T.M	LP	D.C.O	C.C	LCz	A1	A2	A3
M	14.3	9.6	2.0	10.9	4.7	5.9	9.3	6.8	9.6	12.5	7.5	2.0	14.6	21.1	4.7	2.9	10.1	11.0	9.6	7.2	52.0	19.4	38.1	32.9	28.8
M	12.8	8.9	2.2	11.6	4.1	4.9	9.2	6.7	8.4	11.5	6.1	1.8	15.4	23.6	4.5	2.6	12.2	13.0	10.9	6.3	51.3	19.5	50.8	29.1	31.5
M	13.9	9.6	2.4	12.3	4.1	5.4	9.1	7.4	9.2	12.5	6.5	1.7	15.6	23.8	4.7	2.9	14.3	12.4	10.6	6.6	60.0	21.5	45.3	32.7	31.4
M	14.1	9.0	2.6	11.9	4.0	4.6	9.7	7.2	9.1	12.7	6.9	2.1	15.7	24.3	5.0	3.7	13.6	14.1	10.8	6.8	59.3	20.3	48.2	27.8	29.2
M	13.6	9.8	2.6	11.9	4.2	4.8	9.2	7.3	9.0	12.7	6.3	1.7	15.5	24.1	4.6	2.9	14.4	13.1	10.9	6.7	55.7	21.0	47.3	29.5	31.4
M	12.7	8.4	2.5	11.7	3.6	4.9	8.9	6.7	8.1	11.7	6.0	1.9	14.6	23.8	4.7	3.3	14.5	13.5	11.5	7.3	57.3	19.4	56.1	29.8	32.5
M	12.9	8.4	2.3	11.1	4.6	4.6	8.5	6.7	8.3	11.4	6.2	1.7	14.9	23.5	4.6	3.1	13.4	12.1	10.4	7.3	57.5	20.1	56.2	27.2	30.1
M	13.3	9.1	2.5	12.0	3.9	4.6	9.3	6.7	8.8	12.0	6.6	2.0	16.2	23.8	4.6	2.9	12.7	13.3	11.2	6.7	55.4	20.2	50.4	27.1	32.3
M	12.9	9.2	2.4	12.1	4.1	5.0	8.4	6.6	8.4	11.6	6.3	1.7	14.0	23.9	4.5	2.4	13.8	13.7	10.8	7.7	56.6	19.4	55.7	31.5	32.1
M	12.0	8.2	2.1	11.1	4.0	4.7	7.9	6.2	8.1	10.9	5.9	1.8	15.4	22.2	4.0	2.7	11.8	12.0	10.7	6.0	54.5	19.9	52.4	30.5	35.5
M	12.0	8.5	2.2	12.1	3.7	5.0	8.3	6.3	7.9	11.1	5.7	1.6	14.5	22.6	4.1	2.6	12.5	12.1	11.8	6.7	55.2	18.8	61.6	32.5	35.4
M	12.0	8.8	2.0	11.2	4.2	4.3	10.1	6.3	8.0	11.1	5.7	1.7	14.6	22.2	4.1	2.3	11.7	11.5	9.3	6.4	51.0	19.2	56.3	26.8	31.8
M	13.8	8.9	2.1	11.2	3.6	5.1	9.0	7.5	8.7	12.3	6.3	1.8	13.9	24.3	5.1	3.4	13.4	14.9	11.2	6.7	56.8	18.3	52.3	27.1	28.8
M	12.7	10.0	1.6	11.9	3.9	5.1	9.3	6.1	8.5	11.2	6.6	1.8	15.7	22.0	4.2	2.8	12.3	15.1	9.8	6.6	53.8	20.1	46.4	32.9	28.9
M	14.0	9.7	1.7	12.1	4.3	6.2	9.8	7.0	9.2	12.5	7.0	2.1	15.9	24.1	4.7	2.6	13.7	14.9	10.3	6.8	59.4	18.9	44.3	33.5	29.7
M	14.1	9.9	2.1	11.4	3.8	5.9	9.4	7.9	8.9	12.5	6.2	1.7	14.5	23.9	5.2	2.7	14.4	16.2	10.1	7.7	56.0	19.5	45.7	30.2	28.4
M	13.2	9.2	1.8	11.5	3.9	5.6	8.8	6.9	8.5	12.0	6.3	2.0	15.4	23.0	4.6	3.2	12.1	14.1	10.6	6.2	54.9	19.5	45.3	31.9	30.4
M	13.4	8.7	1.7	12.1	3.9	6.8	9.3	6.6	8.8	12.0	6.8	2.2	14.9	22.2	4.6	3.2	12.5	14.8	10.4	7.1	55.8	19.7	43.8	40.7	29.9
M	13.5	9.2	1.9	10.8	4.1	5.6	9.5	7.4	8.3	12.4	6.1	1.9	16.1	24.0	5.2	2.9	10.6	14.9	10.7	7.3	55.9	19.1	49.6	32.7	28.2
M	13.4	9.3	2.2	11.5	4.3	6.7	10.3	6.8	8.9	12.2	6.6	1.9	16.4	23.0	4.5	3.8	14.1	15.2	12.0	7.7	55.8	20.5	50.6	39.7	33.2
M	13.5	8.9	2.0	12.0	4.1	6.2	9.8	7.3	8.0	12.7	6.2	1.7	16.0	24.4	5.5	2.7	14.5	17.5	12.0	7.9	58.5	19.5	52.6	32.4	30.6
M	13.8	9.2	1.8	11.4	4.4	6.0	9.9	6.7	9.3	11.9	7.1	2.0	14.5	23.7	4.5	3.1	14.2	15.5	10.6	6.7	57.1	18.7	44.4	35.6	28.9
M	14.5	9.8	2.2	10.9	4.1	5.6	10.8	7.8	9.0	12.9	6.7	1.7	16.0	23.9	5.5	3.3	12.9	16.1	9.9	7.7	54.7	18.4	45.5	29.0	25.6
M	15.7	10.6	2.1	11.1	3.4	6.2	9.1	8.1	10.2	13.8	7.6	1.8	14.8	23.9	5.5	2.8	14.6	15.7	12.3	7.6	54.1	18.7	48.2	32.4	29.9
M	13.6	9.8	1.7	10.2	3.5	5.6	9.4	6.7	9.0	12.6	6.9	1.9	14.5	22.5	4.6	2.7	12.6	13.4	10.3	6.6	54.4	18.9	46.7	30.1	29.8
M	13.9	9.1	2.0	10.3	3.7	5.3	9.5	6.5	9.2	11.8	7.4	1.6	15.1	23.9	4.6	2.9	12.1	15.1	10.3	7.2	54.6	18.0	49.4	32.2	27.3
M	14.3	9.8	1.7	11.0	3.8	6.0	9.8	7.1	9.6	12.8	7.3	2.0	15.4	22.8	4.7	2.5	12.8	15.3	11.5	6.6	50.9	17.8	51.8	35.8	29.5
M	13.2	9.3	1.8	10.6	4.2	6.1	10.4	6.5	8.9	11.8	6.7	1.9	15.4	22.5	4.3	4.0	14.2	15.0	11.5	6.6	53.4	19.0	48.8	38.5	31.0
M	14.2	9.1	2.1	10.8	3.7	6.2	9.2	8.0	8.6	13.0	6.2	1.8	14.6	24.3	5.6	2.5	14.4	16.5	10.7	7.7	54.8	19.6	46.5	31.6	27.5
M	13.6	9.5	1.9	10.6	4.2	5.6	10.9	6.8	9.1	11.9	6.7	2.0	16.0	23.9	4.5	3.8	13.4	14.8	10.1	6.9	57.3	19.6	43.0	33.9	29.5
M	15.4	9.9	1.8	10.1	4.5	5.7	9.7	8.5	9.9	13.7	6.9	1.6	15.1	24.3	5.0	3.1	15.2	16.3	11.9	7.4	56.8	18.1	53.8	25.9	28.3
M	14.9	10.2	2.0	11.0	4.5	6.1	9.0	7.4	9.9	13.3	7.5	1.9	14.3	24.4	4.3	2.2	12.1	15.4	11.2	7.0	52.8	17.8	45.9	29.9	31.5
M	13.8	10.1	2.7	11.0	3.7	5.7	10.0	6.6	9.5	12.3	7.2	1.8	15.0	22.0	4.7	2.9	12.0	13.3	10.8	7.5	52.0	18.8	47.1	38.1	31.8
M	14.5	10.1	1.7	11.5	4.1	5.7	9.6	7.3	9.9	13.0	7.3	1.8	15.1	23.9	4.9	2.9	12.7	14.8	10.9	6.7	53.9	18.6	43.8	34.6	28.4
M	13.7	9.7	1.9	11.0		6.6		7.6	8.8	12.6	6.1	1.8		23.8			13.7	16.4	10.9	7.3	54.8		48.4	35.1	28.5
PROMEDIO	13.6	9.3	2.1	11.4	4.0	5.6	9.4	7.0	8.8	12.2	6.6	1.9	15.1	23.6	4.7	2.9	13.0	14.2	10.9	7.0	55.5	19.5	49.2	31.8	30.4
DESVIACIÓN	0.8	0.6	0.3	0.6	0.3	0.6	0.6	0.6	0.5	0.7	0.5	0.2	0.6	1.0	0.4	0.4	1.2	1.5	0.7	0.5	2.4	1.0	4.6	3.8	2.2
MIN	12.0	8.2	1.6	10.1	3.4	4.3	7.9	6.1	7.9	10.9	5.7	1.5	13.9	21.1	4.0	2.1	10.1	11.0	9.3	6.0	50.9	17.8	38.1	25.9	25.6
MAX	15.7	10.6	3.1	12.7	4.7	6.8	10.9	8.5	10.2	13.8	7.6	2.2	16.4	25.7	5.8	4.0	15.2	17.5	12.4	7.9	60.0	21.9	61.6	40.7	36.0

Tabla 22. Percentiles de las dimensiones faciales masculinas tomadas

PERCENTILES HOMBRES	CANTIDAD	MEDIDAS TOMADAS (CM)																				ÁNGULOS (°)				
		LC	L.N.S	A.R.N	P.C	A.N	A.L	L.M.P	L.C.I	L.G.S	L.N.M	L.N	P.N	A.C	A.LC	L.St.M	L.S.M	A.B	L.T.M	LP	D.C.O	C.C	LCz	A1	A2	A3
P5	2	12.1	8.4	1.7	10.3	3.6	4.6	8.4	6.2	8.0	11.1	5.9	1.6	14.3	22.0	4.1	2.3	11.2	12.0	9.8	6.3	51.4	18.0	43.8	26.8	27.5
P10	4	12.6	8.5	1.7	10.7	3.6	4.7	8.7	6.3	8.1	11.2	6.0	1.7	14.5	22.2	4.2	2.5	11.7	12.1	10.1	6.4	52.1	18.3	44.3	27.1	28.2
P20	9	12.9	8.9	1.8	10.9	3.7	5.0	9.0	6.5	8.4	11.6	6.1	1.7	14.6	22.6	4.4	2.6	12.0	13.0	10.3	6.6	53.8	18.7	45.4	28.2	28.6
P25	11	13.1	8.9	1.8	11.0	3.8	5.1	9.0	6.6	8.5	11.8	6.2	1.7	14.6	22.9	4.5	2.7	12.1	13.2	10.5	6.7	54.2	18.8	45.7	29.1	28.8
P30	13	13.2	8.9	1.9	11.1	3.8	5.2	9.2	6.7	8.5	11.9	6.2	1.8	14.7	23.0	4.5	2.7	12.3	13.3	10.6	6.7	54.4	18.9	46.4	29.5	28.9
P40	18	13.4	9.1	2.0	11.2	3.9	5.4	9.3	6.7	8.7	12.0	6.3	1.8	14.9	23.8	4.6	2.8	12.7	13.7	10.7	6.8	54.8	19.3	47.3	30.3	29.7
P50	22	13.6	9.2	2.1	11.4	4.1	5.6	9.4	6.9	8.8	12.2	6.5	1.8	15.1	23.9	4.6	2.9	13.1	14.0	10.8	6.9	55.5	19.5	48.5	32.0	30.1
P60	26	13.8	9.5	2.2	11.5	4.1	5.7	9.5	7.2	8.9	12.5	6.6	1.9	15.4	23.9	4.7	3.0	13.5	14.8	10.9	7.2	56.0	19.6	50.2	32.5	31.0
P70	31	14.0	9.7	2.3	11.9	4.2	5.9	9.8	7.3	9.1	12.6	6.8	2.0	15.4	24.1	4.8	3.1	13.8	15.0	11.2	7.3	56.8	19.7	51.9	32.9	31.5
P75	33	14.1	9.8	2.4	12.0	4.2	6.0	9.8	7.4	9.1	12.7	6.9	2.0	15.6	24.3	5.0	3.2	14.0	15.1	11.4	7.3	57.1	19.0	52.4	33.6	31.8
P80	35	14.2	9.8	2.4	12.1	4.2	6.1	9.9	7.5	9.2	12.7	6.9	2.0	15.7	24.3	5.1	3.2	14.2	15.4	11.5	7.5	57.4	20.1	53.1	34.8	32.1
P90	40	14.5	10.0	2.6	12.1	4.4	6.2	10.3	7.9	9.5	13.1	7.3	2.1	16.0	24.8	5.5	3.4	14.4	16.2	11.9	7.7	59.1	20.9	55.4	37.4	32.8

Después de realizar el cálculo de las medidas centrales y percentiles tanto de hombres como mujeres, se creó la tabla 23 mostrada a continuación, donde se engloba el total de la muestra:

Tabla 23. Percentiles dimensiones faciales totales

PERCENTILES	CANTIDAD	MEDIDAS TOMADAS (CM)																				ANGULOS (°)				
		LC	L.N.S	A.R.N	P.C	A.N	A.L	L.M.P	L.C.I	L.G.S	L.N.M	L.N	P.N	A.C	A.I.C	L.S.M	L.S.M	A.B	L.T.M	LP	D.C.O	C.C	LCz	A1	A2	A3
P5	4	12,0	8,1	1,7	10,0	3,3	4,4	7,8	5,9	7,9	10,7	5,8	1,5	13,3	21,1	9,9	2,2	10,7	10,9	9,2	6,0	50,5	16,8	43,0	26,3	27,5
P10	9	12,1	8,3	1,7	10,1	3,4	4,6	8,0	5,9	8,0	10,8	6,0	1,6	13,6	21,3	4,0	2,4	11,0	11,3	9,6	6,2	51,0	17,2	43,9	27,2	28,3
P20	18	12,4	8,4	1,8	10,4	3,5	4,8	8,4	6,2	8,2	11,0	6,1	1,7	13,8	21,8	4,1	2,5	11,3	11,9	10,0	6,4	52,0	18,0	45,6	29,0	28,9
P25	22	12,6	8,6	1,8	10,5	3,6	5,0	8,6	6,3	8,3	11,1	6,2	1,7	14,0	22,0	4,2	2,5	11,5	12,1	10,1	6,5	52,6	18,1	45,8	29,3	29,5
P30	27	12,7	8,8	1,9	10,6	3,6	5,1	8,7	6,4	8,4	11,4	6,2	1,8	14,1	22,1	4,3	2,6	11,7	12,3	10,1	6,5	53,1	18,3	46,4	29,8	29,8
P40	36	13,0	8,9	2,0	10,8	3,7	5,3	8,9	6,5	8,5	11,6	6,3	1,8	14,4	22,4	4,3	2,7	11,9	13,3	10,3	6,7	53,9	18,5	47,1	30,7	30,1
P50	45	13,2	9,0	2,0	11,0	3,8	5,4	9,0	6,7	8,7	11,8	6,4	1,8	14,5	22,8	4,5	2,8	12,1	13,7	10,5	6,7	54,2	18,9	48,4	32,1	30,6
P60	53	13,4	9,1	2,1	11,2	3,9	5,6	9,2	6,8	8,8	12,0	6,5	1,9	14,8	23,2	4,6	2,8	12,5	14,1	10,7	6,8	54,7	19,1	50,1	32,7	31,2
P70	62	13,5	9,3	2,2	11,4	4,1	5,7	9,3	7,0	8,9	12,2	6,6	2,0	15,1	23,8	4,7	2,9	12,9	14,6	10,9	7,0	55,4	19,5	51,4	33,2	31,6
P75	67	13,6	9,4	2,2	11,5	4,1	5,8	9,5	7,1	9,0	12,3	6,7	2,0	15,1	23,9	4,7	3,0	13,3	14,8	11,0	7,1	55,8	19,6	52,3	33,9	31,8
P80	71	13,8	9,6	2,3	11,6	4,1	5,8	9,6	7,3	9,1	12,5	6,8	2,0	15,4	23,9	4,8	3,1	13,5	15,0	11,3	7,2	56,2	19,7	52,6	34,5	32,4
P90	80	14,2	9,9	2,5	12,1	4,3	6,1	10,0	7,6	9,2	12,8	7,0	2,1	15,7	24,3	5,1	3,2	14,2	15,4	11,6	7,5	57,3	20,1	55,7	35,9	33,2
P95	85	14,5	10,0	2,6	12,1	4,4	6,3	10,3	7,9	9,5	13,1	7,3	2,2	16,0	24,7	5,4	3,4	14,4	16,2	11,9	7,7	59,1	20,8	56,3	37,8	35,1
PROMEDIO		13,2	9,0	2,1	11,0	3,8	5,4	9,0	6,7	8,6	11,8	6,5	1,9	14,6	22,9	4,5	2,8	12,4	13,5	10,6	6,8	54,3	18,8	49,1	31,7	30,8
DESVIACIÓN		0,9	0,6	0,3	0,7	0,4	0,6	0,8	0,6	0,5	0,8	0,4	0,2	0,8	1,2	0,5	0,4	1,2	1,7	0,8	0,5	2,5	1,2	4,6	3,5	2,1
MINIMO		11,1	7,5	1,5	9,5	3,1	3,6	7,1	5,3	7,3	9,7	5,6	1,5	12,5	20,2	3,5	2,0	10,1	10,0	9,0	5,4	48,9	15,8	38,1	23,2	25,6
MAXIMO		15,7	10,6	3,1	12,7	4,7	6,8	10,9	8,5	10,2	13,8	7,6	2,4	16,4	25,7	5,8	4,0	15,2	17,5	12,4	7,9	60,0	21,9	61,6	40,7	36,0

8.2.4 Diagrama FAST

Este método se realizó analizando las funciones y subfunciones que tiene un dispositivo de uso hospitalario, cómo y por qué deben ser solucionadas estas funciones, que satisfagan las necesidades y problemas que se han encontrado en las etapas anteriores. Además, permitió conocer los elementos necesarios para guiar la realización de parámetros y conceptualización del proyecto. En la figura 18 se muestra cómo a partir de la función principal, se despliegan distintas subfunciones y que a partir de ellas se llega a un resultado para cumplir con esas necesidades del usuario.

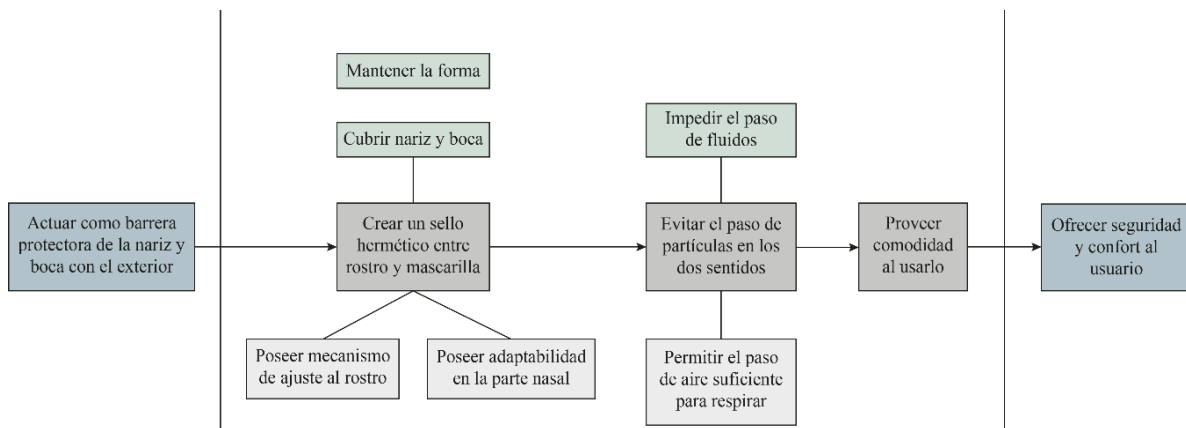


Figura 18. Diagrama FAST

Se obtuvo de esta actividad una serie de soluciones a las funciones básicas y secundarias que debe tener el dispositivo, lo que permitió tener claridad a la hora de establecer los requerimientos del proyecto.

8.2.5 Definición de requerimientos y parámetros

Con la información ya recolectada en la etapa de empatizar junto con las herramientas, métodos y análisis, donde se establecieron necesidades y oportunidades de mejora. Se realizó la definición de requerimientos y parámetros basados en el modelo de calidad FURPS, en el que se incluyen características como: funcionalidad, usabilidad, confiabilidad, rendimiento y soporte. A continuación, se presentan en la tabla 24.

Tabla 24. Tabla de requerimientos y parámetros

	Descripción del Requerimiento	Factor de Cumplimiento	Unidad de Medida	Valor ideal
USO				
1. Practicidad	1.1. La mascarilla debe facilitar la limpieza por parte del usuario	Nivel de facilidad de limpieza percibida	Escala de 1 a 5	Calificación 4-5
	1.2. La mascarilla debe ser de fácil armado y desarmado	Conteo del número de errores cometidos por el participante	Número de errores	Menos de 2 errores
		Nivel de conocimientos necesarios para utilizar el producto	Escala de 1 a 5	Calificación 1-2
		Nivel de complejidad percibida por el usuario	Escala de 1 a 5	Calificación 1-2

	1.3. La mascarilla debe permitir la fácil postura	Nivel de facilidad percibida al usar la mascarilla	Escala de 1 a 5	Calificación 1-2
	1.4. Facilidad de una correcta postura	Numero de errores en postura respecto al número de pasos	Número de errores/seg	Inferior a 3
2. Conveniencia	2.1. El usuario debe percibir la mascarilla como un producto seguro	Nivel de seguridad percibido por el usuario	Escala de 1 a 5	Calificación 4-5
	2.2. La mascarilla debe permanecer en su puesto durante su uso	Desajuste de la mascarilla	Si/No	No
	2.3. La mascarilla debe percibirse cómoda	Nivel de disposición con el que estaría dispuesto a usar el producto	Escala de 1 a 5	Calificación 4-5
		Nivel de comodidad percibida por el usuario	Escala de 1 a 5	Calificación 4-5
	2.4. La mascarilla debe generar un sello hermético con el rostro del usuario	Factor de encaje, percepción de mascarilla suelta u holgada por parte del usuario	Porcentaje de percepción	No percibir la mascarilla suelta u holgada
3. Seguridad	3.1. El área del filtro debe abarcar el 40% del área de la mascarilla.	Área del filtro respecto del área de la mascarilla	Centímetros cuadrados (Cm ²)	Mayor al 40%

	3.2. Los materiales de la mascarilla no deben generar irritación en la piel	Cumple o no cumple	Cumple / No cumple	Cumple
	3.3. La mascarilla debe minimizar las marcas de presión en la piel	Marcaciones generadas en la piel	Porcentaje	Menor en comparación con las mascarillas existentes
4. Antropometría	4.1. La horma de la mascarilla se debe ajustar entre los percentiles P5 y P80 de la población local	Cantidad de tallas	Número de tallas	< 3
5. Ergonomía	5.1. La mascarilla debe garantizar amplia cobertura en nariz y boca del usuario	Prueba de concepto	Cumple - no cumple	Cumple
	5.2. Los bordes de la mascarilla en contacto con el usuario no deben generar lesiones o molestias.	Bordes redondeados de los componentes	Cumple - no cumple	Cumple
6. Percepción	6.1. La mascarilla debe ser percibida como liviana	Peso en función de percepción de 1 a 5	Escala de 1 a 5	Calificación 4-5
7. Versatilidad	7.1. La mascarilla debe facilitar al usuario emitir sonidos sin forzar la voz	Porcentaje de aciertos - oyente cercano y lejano	%	<75%
ESTRUCTURA				
8. No. de Componentes	8.1. Se debe configurar un producto con la mínima cantidad de componentes posible.	Cantidad Max de componentes	Unidad	< 8

9. Unión	9.1. Los componentes de la mascarilla se mantienen en su lugar sin importar los cambios de posturas o movimientos abruptos por parte del usuario	Prueba de percepción	Percepción 1-5	4
FORMALES				
10. Unidad	10.1. La mascarilla debe ser atractiva para el usuario	Prueba de concepto	Escala de 1 a 5	Calificación 4-5

8.3 Etapa 3: Idear

Una vez establecidas las condiciones a cumplir y que funcionarán como un elemento evaluativo para las alternativas seleccionadas, se realizó un diagrama morfológico como concepto para desarrollar posibles alternativas. Luego de tener una serie de alternativas se procedió a evaluarlas para así tener una propuesta que cumpliera con los requerimientos. La tabla 25 muestra el resumen de la etapa de ideación.

Tabla 25. Tabla actividades y resultados. Etapa: Idear

ACTIVIDAD	RESULTADO
Conceptualización	Representación gráfica de los elementos e ideas asociados a una posible solución y centrado en los usuarios.
Alternativas de diseño	Ejecución de distintas propuestas que cumplen con los requerimientos y parámetros
Evaluación de alternativas	Selección de una propuesta final mediante procesos analíticos y de entrevistas.
Creación de horma 3D	Diseño de una horma 3D, basado en percentiles 80 y 40 de la muestra

8.3.1 Diagrama Morfológico

En esta etapa se realizó un diagrama morfológico con el propósito de generar nuevas soluciones a partir de componentes ya sea existentes o no, que permitieron explorar alternativas y elementos para el diseño de la horma para mascarilla. Este análisis ayudó a definir parámetros de diseño basados principalmente en 3 componentes como lo son: el cuerpo de la mascarilla, los filtros y el agarre. En la tabla 26 se observa el resultado del diagrama morfológico.

Tabla 26. Diagrama morfológico

Soluciones		Componentes			
		1	2	3	4
Cuerpo	Forma frontal				
	Borde	Alcolchado	Plano		
Filtros	Número	1	2	3	
	Forma				
	Reticula				
		Visible	No visible		
Agarre	Lugar de sujeción				
	Número				
	Colores				

8.3.2 Alternativas de diseño

Para el diseño de las alternativas se tuvo en cuenta los requerimientos junto con el análisis morfológico hecho previamente, para así realizar propuestas que cumplieran con las funciones necesarias.

La alternativa uno (1) se compuso de un cuerpo flexible con un filtro central en forma triangular y dos partes rígidas a los lados para darle mayor tensión a la mascarilla, que está sujeta de 4 puntos a sus extremos por dos bandas que se aseguran por la parte de atrás de la cabeza.

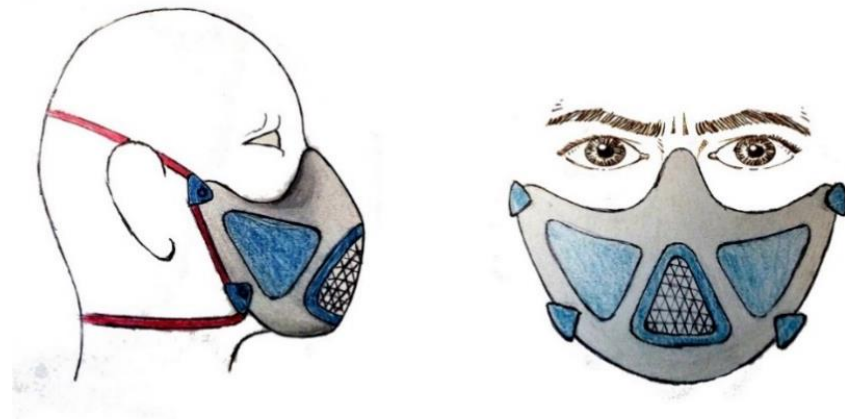


Figura 19. Alternativa 1. Elaboración propia

La alternativa dos (2) fue compuesta por el cuerpo de la mascarilla que es flexible con una forma geométrica en sus laterales dando una percepción de un diseño simple y minimalista, y un filtro hexagonal que puede ser retirado para que la tela de polipropileno no tejida pueda ser cambiada, haciendo reutilizable la mascarilla. Su sistema de sujeción consistió en un broche de un lado al otro, evitando a las orejas como un punto de apoyo.

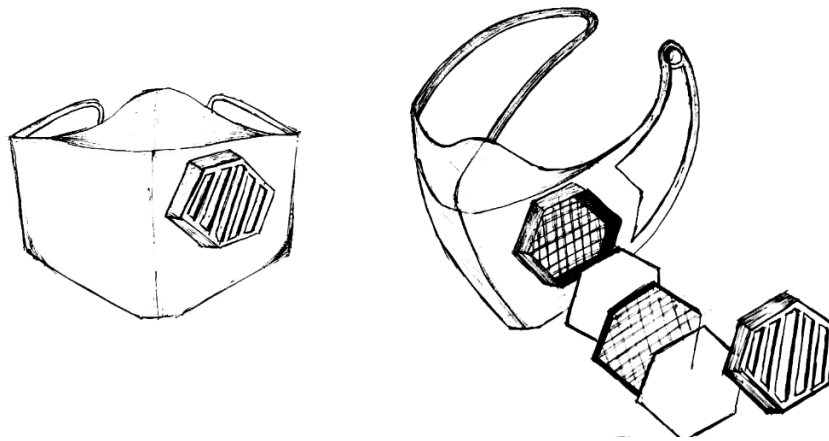


Figura 20. Alternativa 2. Elaboración propia

La alternativa tres (3) consistió en un cuerpo de mascarilla compuesto de una parte rígida en la parte nasal (azul) y otra flexible alrededor del rostro, que se encuentra sujeta por dos bandas elásticas que pasan por la parte de atrás de la cabeza. Cuenta con dos filtros ovalados ubicados a cada lado de la mascarilla.

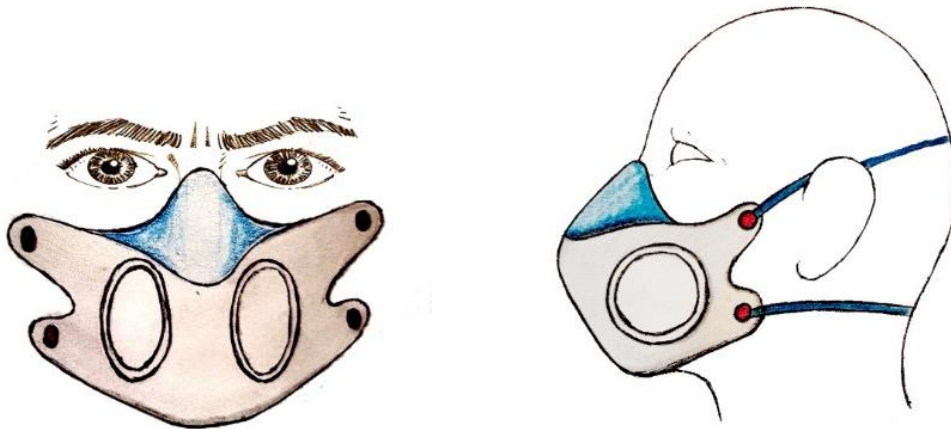


Figura 21. Alternativa 3. Elaboración propia

La alternativa cuatro (4) tuvo un único filtro extendido a través de casi toda la mascarilla. Se compone de un material rígido en la parte nasal y flexible en el resto de la mascarilla.

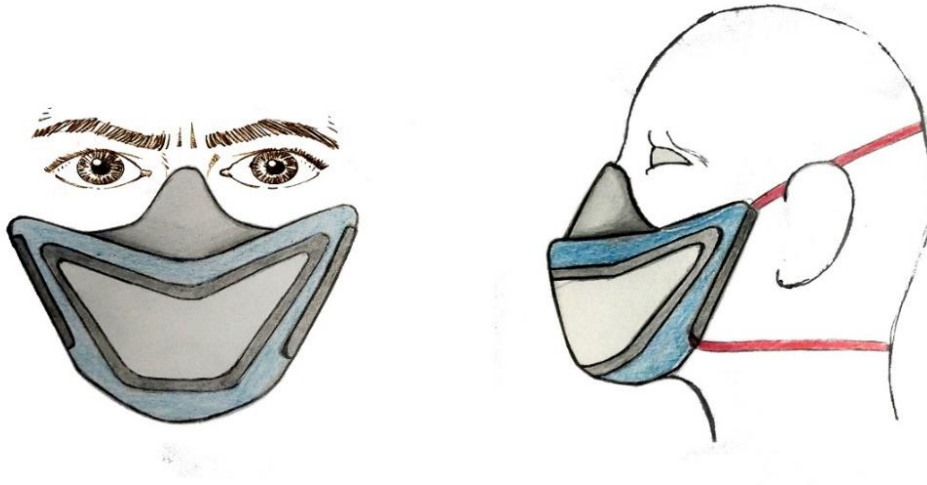


Figura 22. Alternativa 4. Elaboración propia

La alternativa cinco (5) fue compuesta por un cuerpo de mascarilla dividido en dos partes, uno rígido que es donde van los filtros, cada uno ubicado a lado y lado de la mascarilla y otro flexible que es el que se encuentra por debajo del cuerpo de los filtros y hace contacto con la piel.

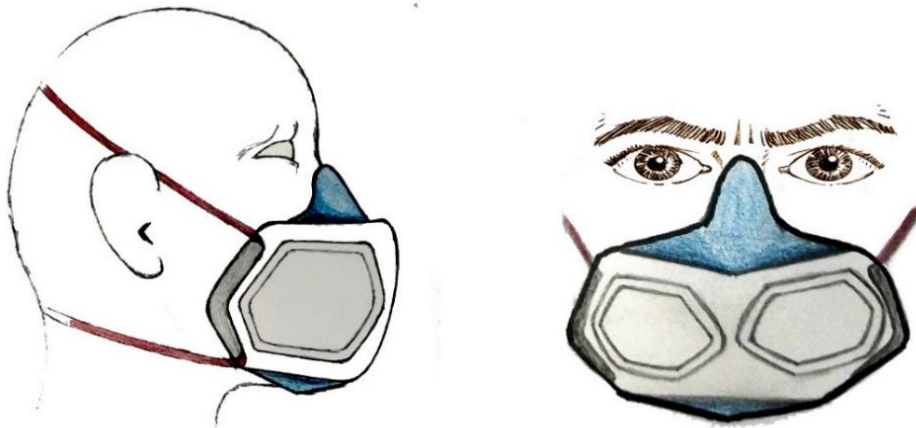


Figura 23. Alternativa 5. Elaboración propia

La alternativa seis (6) fue una variación de la alternativa anterior, manteniendo el mismo concepto de dos capas, pero unificando el filtro.

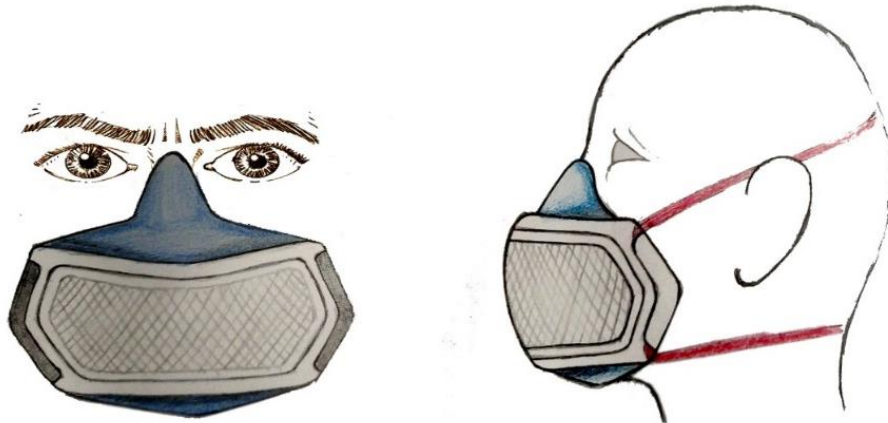


Figura 24. Alternativa 6. Elaboración propia

La alternativa siete (7) consistió en un cuerpo totalmente curvo con un borde rígido grueso, con un filtro circular ubicado en la parte inferior de la mascarilla. El sistema de sujeción de esta alternativa es una correa la cual se fija por medio de un pin que uno ambas partes de la mascarilla.

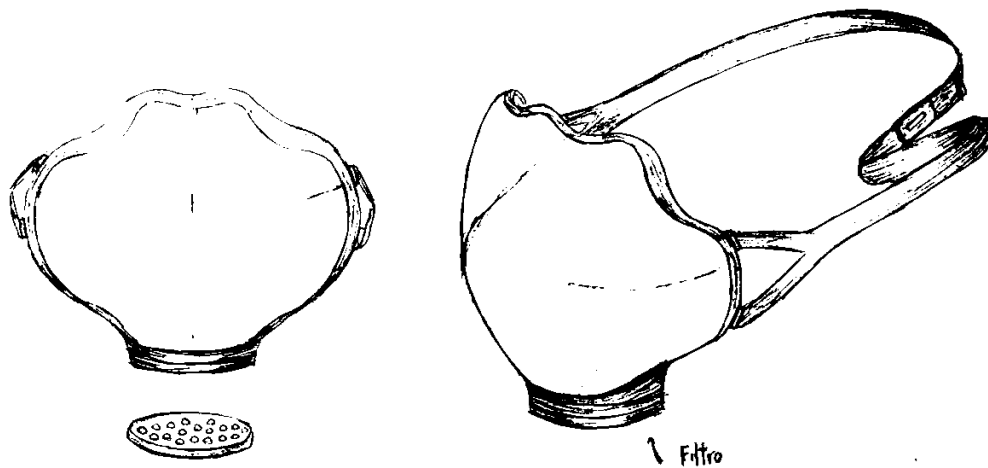


Figura 25. Alternativa 7. Elaboración propia

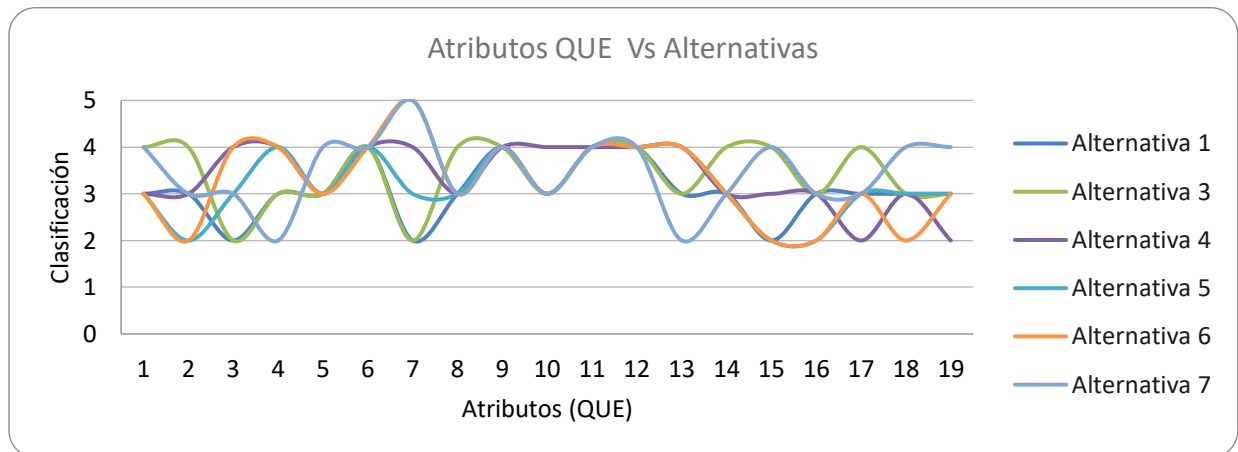


Figura 26. Gráfico Atributos vs Alternativas

Como resultado mediante la matriz evaluativa de las propuestas, se obtuvo que la alternativa 2 obtuvo una mayor puntuación, con un puntaje de 71.3 % de cumplimiento. Sin embargo, se propuso un diseño de detalle agregando otro filtro a la mascarilla y mejorando el sistema de sujeción.

8.3.4 Evolución del concepto de diseño

Luego de realizar la selección de la alternativa final, se propuso un diseño que resolviera las falencias o puntuación baja en los atributos propuestos en la matriz de evaluación, para mejorar la mascarilla agregándole un filtro a cada lado de la mascarilla. Este filtro se compuso de 3 partes que funcionan por encaje, más la tela de polipropileno no tejida y el método de sujeción mediante a una correa ajustable, esto con el objetivo de que las orejas liberaran la carga de sostener la mascarilla y se sujetara por la parte de atrás de la cabeza. En la figura 27 se observa la evolución del concepto de diseño.

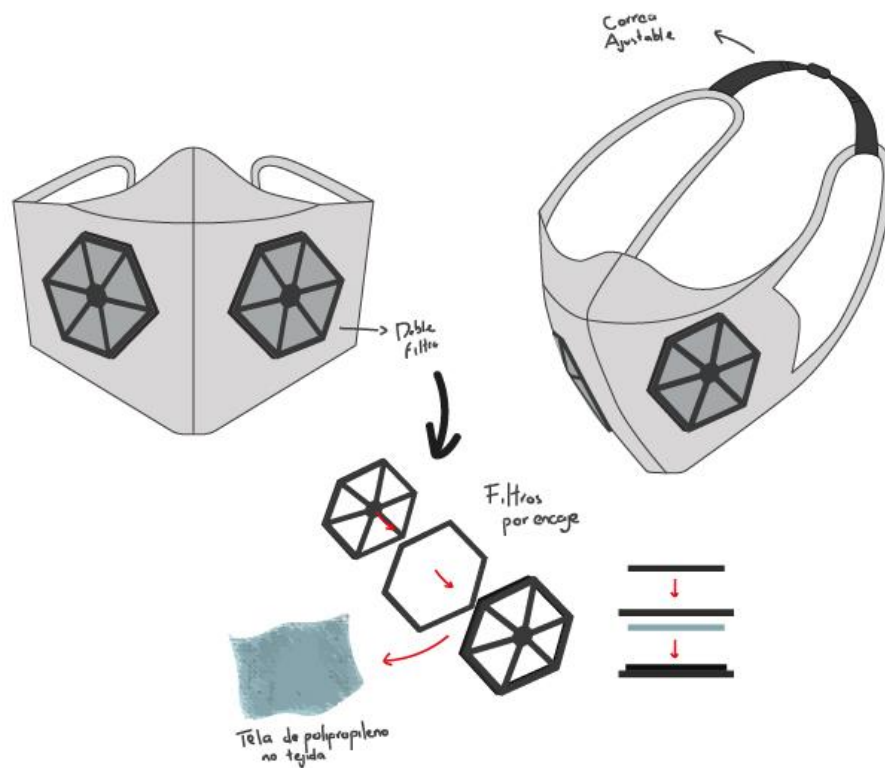


Figura 27. Evolución concepto de diseño

8.3.5 Generación de horma 3D

Para la creación de las hormas 3D, primero se realizó la elección de algunas medidas claves para garantizar que la mascarilla cubra totalmente nariz y boca, además garantizar que el ancho de la mascarilla no sea demasiado grande para el usuario. Las medidas que se tomaron en cuenta son:

- **L.N.M:** Longitud entre el nasión y el mentón
- **A.N:** Ancho de la nariz
- **A.L:** Ancho de labios
- **A.B:** Ancho de la barbilla
- **L.N:** Longitud de la Nariz
- **M.L.N:** Mitad longitud de la nariz
- **L.S.M:** Longitud supramental y el mentón

Con estas medidas se realizaron 2 hormas 2D (Ver figura 28 y 35), utilizando las medidas del percentil 80 y percentil 40, con la intención de manejar una talla grande y una mediana.

Teniendo como referencia el estudio de Makowski & Okrasa (2019), en el cual se crearon mascarillas con hormas totalmente personalizadas, se utilizaron proyecciones sobre los rostros de los usuarios para obtener una horma que encaja a la perfección y no genera incomodidad por puntos de presión sobre el rostro.

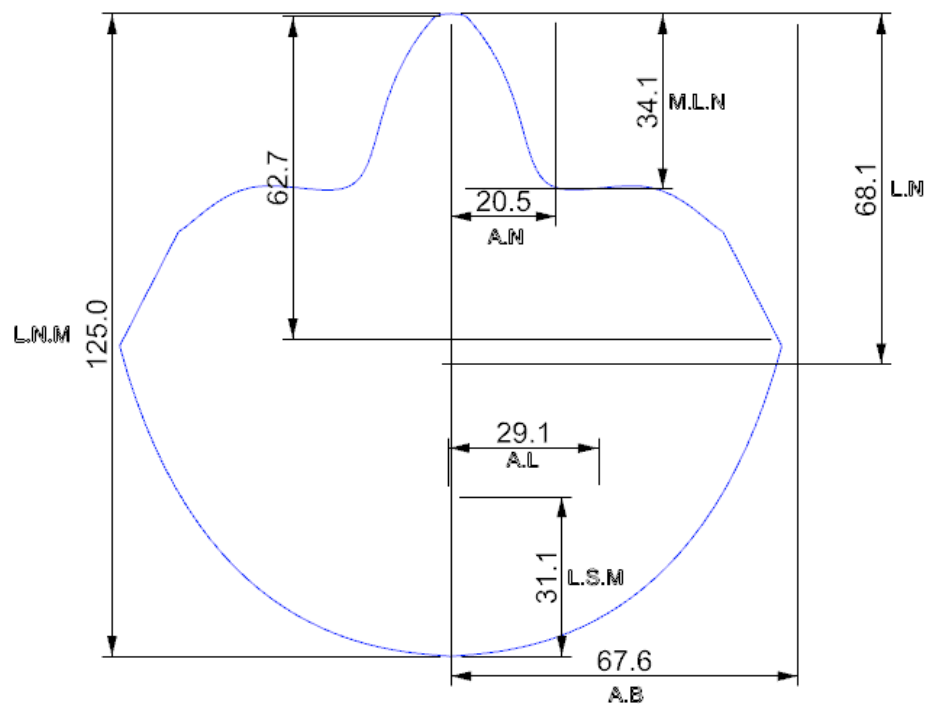


Figura 28. Dimensiones 2D Horma P80

Con la horma 2D obtenida en la figura 28 se realizaron proyecciones sobre los modelos 3D de los participantes del estudio, teniendo como medida base la longitud entre el nasión y el mentón (L.N.M). Para obtener esta forma se ubicó la horma 2D en frente del rostro y se proyectó sobre el modelado en 3D como se observa en la figura 29.

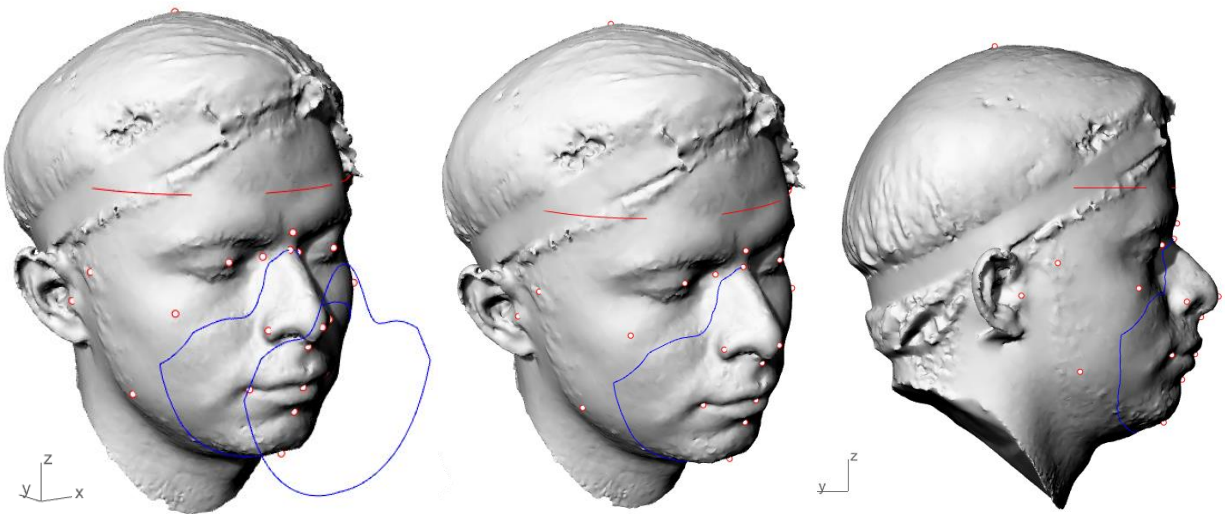


Figura 29. Proceso de obtención de la proyección sobre modelo 3D

8.3.5.1 Creación de horma percentil 80

Se realizaron proyecciones de la horma P80 sobre los modelos 3D que tenían medida L.N.M entre 12.5 cm y 11.6 cm, siendo un total de 36 modelos (*CTE050, CTE017, CTE026, CTE052, CTE059, CTE047, HIC026, CTE008, HIC012, CTE032, CTE060, CTE027, CTE007, CTE022, CTE011, CTE013, CTE039, CTE058, CTE057, CTE012, HIC22, CTE048, HIC017, CTE053, HIC001, HIC020C HIC009, HIC007, CTE054, CTE006, CTE034, CTE031, CTE010, CTE004, CTE040, HIC016*)

Al realizar las respectivas proyecciones sobre los modelos 3D de los rostros, se obtuvieron 36 hormas diferentes, en donde se logró evidenciar que existían diferencias entre la proyección de parte derecha e izquierda de la horma, por este motivo se tomó la decisión procesar la parte izquierda y derecha por aparte.

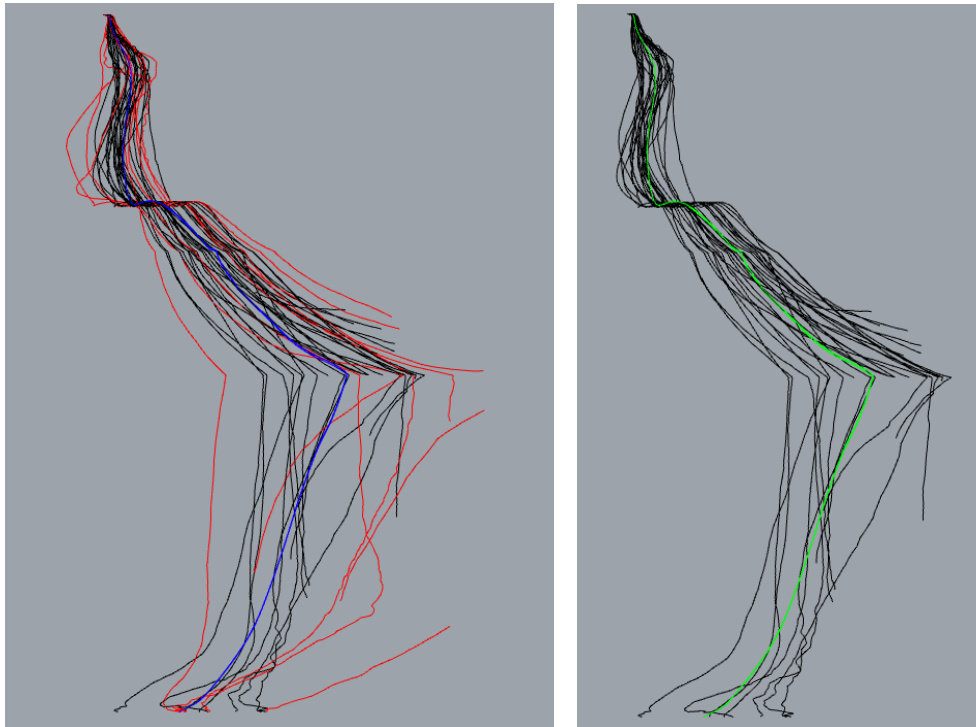


Figura 30. Proyecciones P80 lado izquierdo iniciales y finales

Obtenidas todas las 36 proyecciones P80 de la parte izquierda de los modelos 3D, se agruparon en un archivo Rhino. Se marcaron de color rojo las proyecciones que se salían de la agrupación o se consideraban anormales a comparación de las demás (Ver figura 30).

Después de descartar las proyecciones atípicas se procedió a la creación de una horma 3D, teniendo como punto de referencia la parte central de la concentración de datos (***línea de color verde***); generando así la horma P80 de la parte izquierda de las proyecciones como se observa en la figura 31.

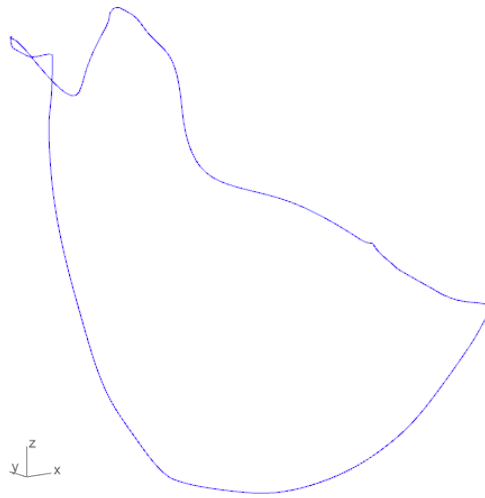


Figura 31. Horma P80 Izquierda

Para la generación de la horma P80 derecha se siguieron los mismos parámetros nombrados anteriormente.

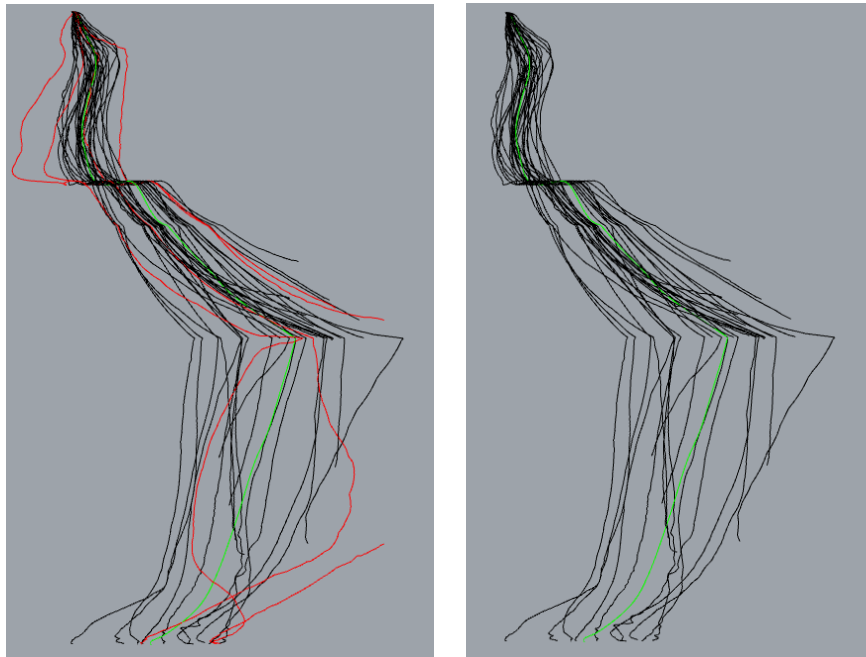


Figura 32. Proyecciones P80 lado derecho iniciales y finales

Obtenidas todas las 36 proyecciones P80 de la parte derecha de los modelos 3D, se agruparon en un archivo Rhino. Se marcaron de color rojo las proyecciones que se salían de la agrupación o se consideraban anormales a comparación de las demás (Ver figura 32).

Después de descartar las proyecciones atípicas se procedió a la creación de una horma 3D, teniendo como punto de referencia la parte central de la concentración de datos (*línea de color verde*); generando así la horma P80 de la parte derecha de las proyecciones como se muestra en la figura 33.

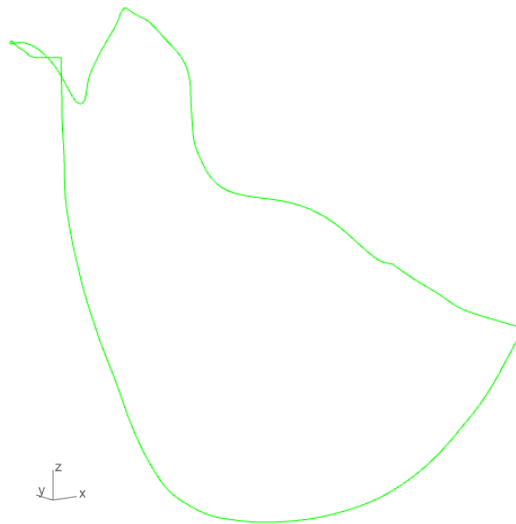


Figura 33. P80 Horma derecha

Al obtener las dos hormas P80 (Derecha e izquierda), no se logró evidenciar grandes diferencias a lo largo de toda la curva (Ver figura 34). Estas pequeñas diferencias en la curvatura no influyen en los puntos de presión sobre el rostro o en el encaje con el mismo.

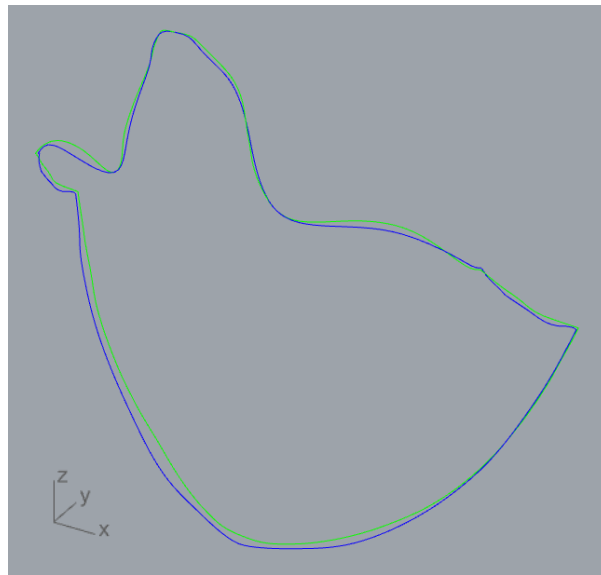


Figura 34. Vista isométrica de Horma P80 derecha (verde) e izquierda (azul)

8.3.5.2 Creación de horma percentil 40

Se realizaron las proyecciones de la horma P40 sobre los modelos 3D que tenían medida L.N.M menor a 11.6 cm, siendo un total de 36 modelos (*HIC025, HIC011, CTE023, CTE056, CTE001, HIC004, CTE020, CTE039, HIC008, CTE016, CTE049, CTE051, CTE021, CTE045, HIC003, CTE043, HIC005, CTE025, CTE018, CTE037, CTE014, CTE024, CTE005, CTE044, CTE042, CTE055, CTE030, CTE003, CTE036, CTE019, CTE033, CTE046, HIC002, HIC010, CTE041*).

Para la creación de esta horma P40, se utilizaron los mismos parámetros que en la horma P80, con la proyección de la forma 2D (ver figura 35) se trabajó tanto la parte izquierda como la parte derecha de las proyecciones 3D. Obteniendo un resultado similar respecto a las hormas P80, evidenciando ligeras diferencias entre la parte derecha e izquierda de las proyecciones P40.

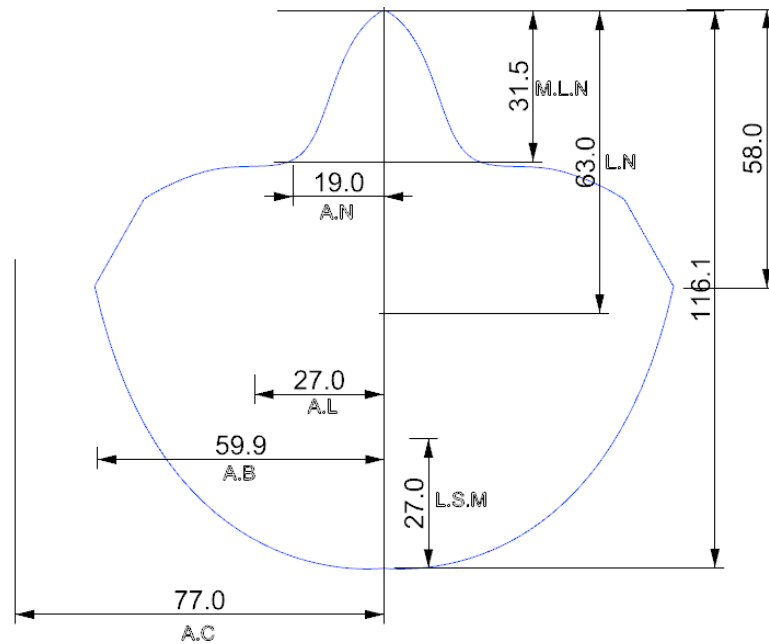


Figura 35. Dimensiones 2D Horma P40

A continuación, en la figura 36 se podrán observar las 4 hormas obtenidas por medio del método de proyecciones, las dos hormas derechas e izquierdas P80 y P40.

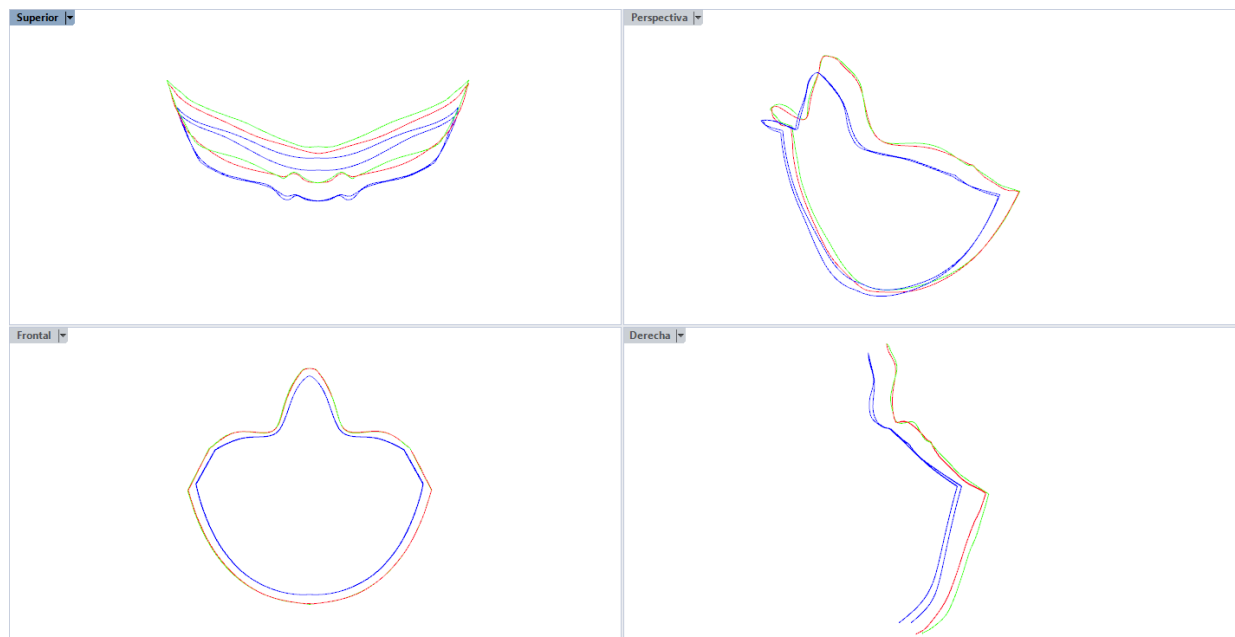


Figura 36. Hormas P80 y P40

8.4 Etapa 4: Prototipar

Para esta etapa se realizaron prototipos con el fin de verificar ciertos parámetros del diseño de la mascarilla. En la tabla 28 se muestra las actividades versus el resultado.

Tabla 28. Tabla actividades y resultados. Etapa: Prototipar

ACTIVIDAD	RESULTADO
Construcción de prototipo.	Visualización de las propuestas a través de su forma, materiales de simulación y procesos.
Verificaciones.	Evaluación de los diferentes y variables factores que afectan al diseño del prototipo
Diseño de detalle.	Evolución del concepto de diseño en detalle de la alternativa seleccionada una vez aplicados los respectivos cambios de verificaciones

8.4.1 Construcción del prototipo de verificación

Para realizar el prototipo formal primero se realizó el modelado CAD con la horma izquierda P80 de la proyección que se obtuvo de los rostros analizados mediante el software de Rhinoceros. Las figuras 37 y 38 muestran los modelos 3D que se realizaron de la propuesta.

Luego de tener el modelado CAD se procedió a realizar la impresión 3D de la horma. Para la construcción de este modelo se necesitó realizar impresiones 3D como se observa en la figura 39 de los elementos necesitados: dos bases de filtros, dos filtros retirables, dos piezas de ajuste y el cuerpo de la mascarilla.

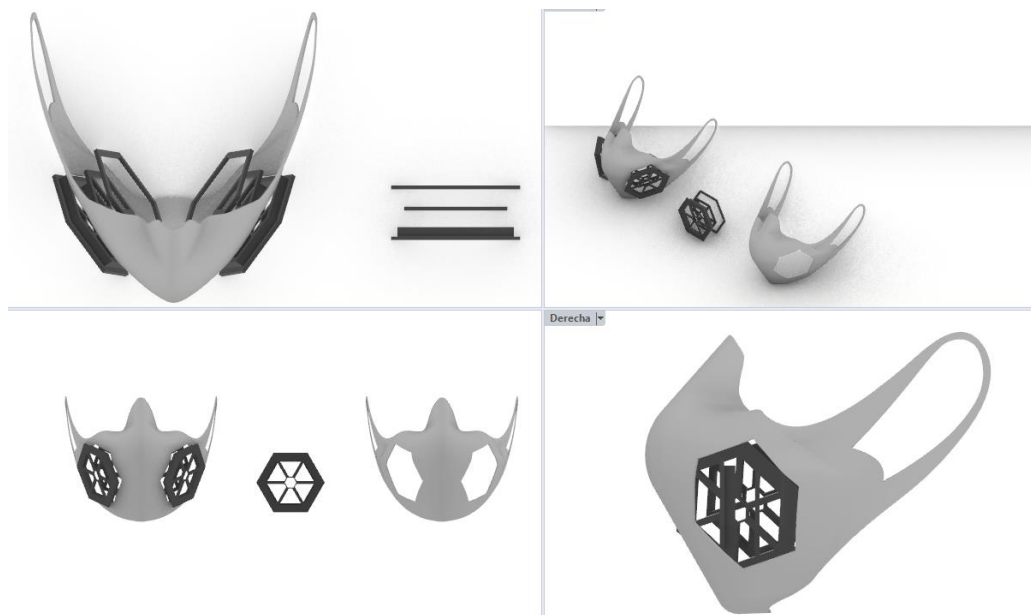


Figura 37. Modelado CAD prototipo de verificación



Figura 38. Modelado CAD prototipo de verificación

Para el cuerpo de la mascarilla se necesitaron 12 horas de impresión 3D, además el tiempo de impresión de los demás componentes fue de 2 horas y 30 minutos. El total de tiempo de impresión fue de 14 horas y 30 minutos las cuales fueron facilitadas por la misma universidad.

Debido a la dificultad de realizar las impresiones en materiales flexibles, se decidió hacer un molde a partir de una impresión en PLA, para la fabricación de un modelo en silicona blanca.

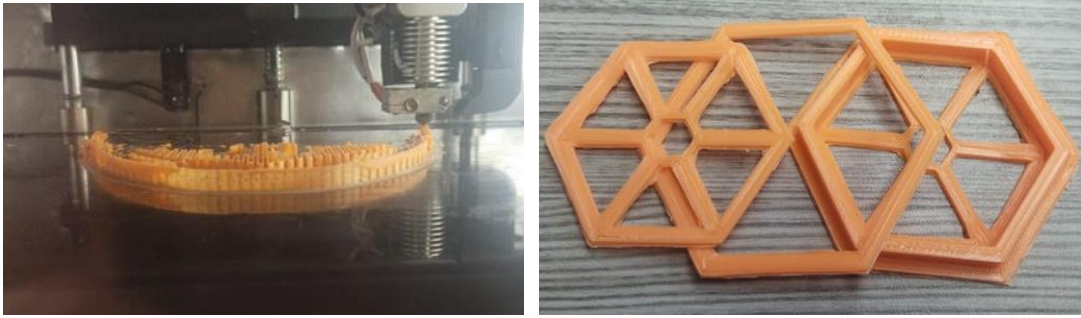


Figura 39. Impresión en PLA molde P80

Después de obtener las impresiones necesarias, se procedió a retirar los soportes y pulir estas impresiones con la intención de quitar la rugosidad y cubrir los poros de la misma, para facilitar el desmolde de la silicona. Para tapar los poros del modelo, se utilizó resina poliéster. Para este proceso se pulió el modelo hasta que su textura estuviera uniforme y se prosiguió a cubrir todo el modelo con resina, para tapar los poros que habían quedado. La figura 40 muestra el molde ya pulido y resanado.



Figura 40. Molde P80 pulido y resanado

Para realizar el prototipo se utilizó silicona topex, se modeló sobre la impresión en PLA de la horma utilizando una pistola de silicona para recubrir la mascarilla y esparcirla de manera uniforme. Se cubrió todo el molde con vaselina, para facilitar el retiro de la silicona. Después de 12 horas se procedió a desmoldar el modelo y continuar con la colocación de los filtros en su

respectivo lugar y se procedió a hacer el curado de la silicona. Después se verificaron los aspectos estructurales de los cuales se tenían dudas.

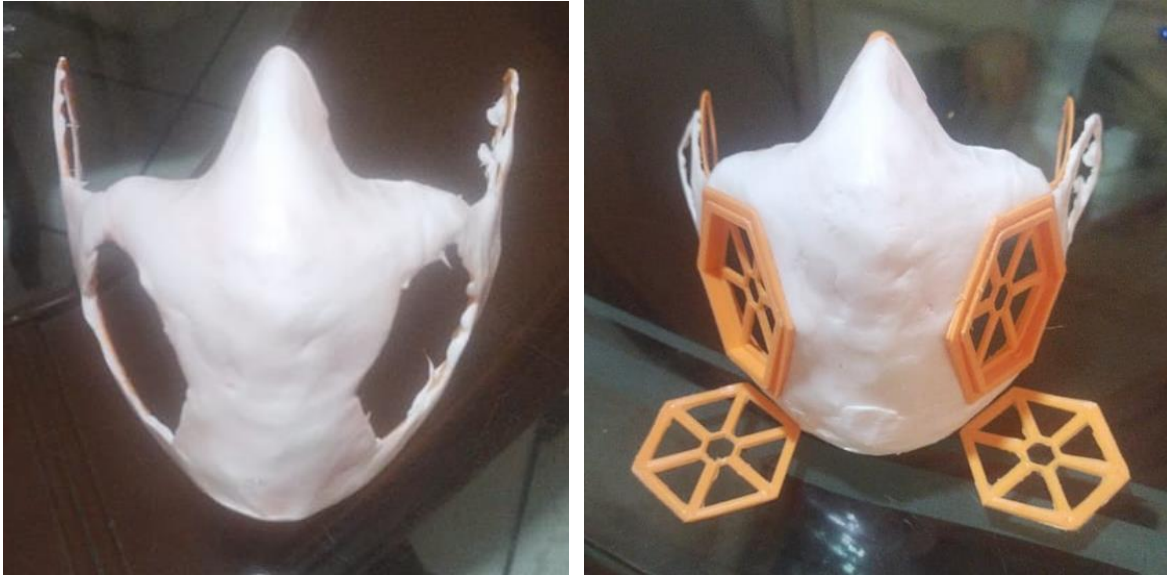


Figura 41. Modelo P80 terminado

8.4.2 Verificaciones

Ya con el prototipo de baja fidelidad hecho como se observa en la figura 41, se realizó las respectivas verificaciones en el diseño de las mascarillas, en la tabla 29 mostrada a continuación se especifica el componente sometido a verificar y el requerimiento/objetivo.

Tabla 29. Tabla de verificaciones

PRUEBA	REQUERIMIENTO/OBJETIVO	COMPONENTE
Modelado CAD	Medidas antropométricas	Modelado 3D
Verificación 1	Filtros: Verificar la posición y el tamaño de los filtros	Filtros
Verificación 2	Puente nasal	Horma
Verificación 3	Sistema de ajuste	Correa ajustable

8.4.3 Evolución del concepto de diseño del prototipo funcional

Esta etapa permitió identificar las oportunidades de mejora en componentes cruciales en el diseño de la mascarilla, al utilizar el modelo por cerca de 30 minutos, se observaron varios problemas que se debían solucionar.

En cuanto a las ubicaciones y el tamaño de los filtros se pudo evidenciar que la posición podría resultar incómoda para el usuario, ya que quedaba muy cerca de la zona de los pómulos, por lo que en el diseño final se propone unificar el filtro haciéndolo más grande y ubicándolo en la parte central de la mascarilla.



Figura 42. Prototipo de verificación de baja fidelidad vs Diseño prototipo funcional

En cuando al puente nasal se propone aumentar la medida del ancho de la nariz (A.N) que se utilizó en la horma 2D seis (6) milímetros más y poner un refuerzo rígido sobre la parte delantera dónde se ubica la nariz, esto con el fin de que el puente nasal quede un poco más liberado y al ajustar la mascarilla no se deforme y genere un vacío en la mascarilla.

El sistema de ajuste se propone cambiarlo por una sola correa que pase por la parte de atrás de la cabeza, que sea parte de la misma mascarilla y se pueda ajustar con un cierre tipo velcro como se observa en la figura 43 y 44.

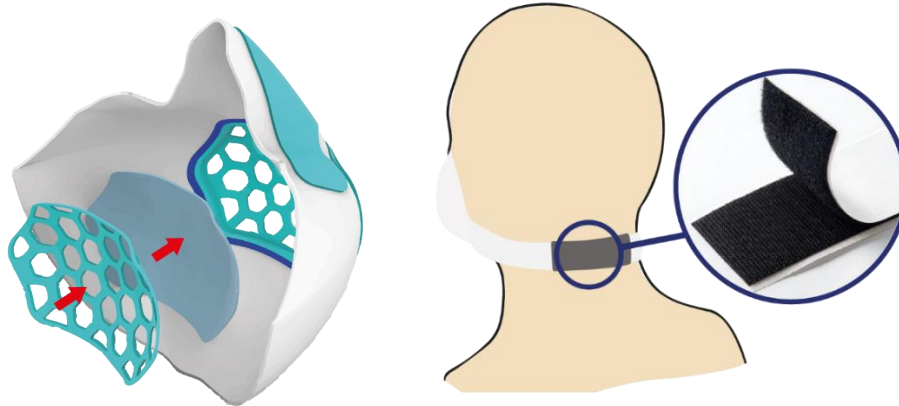


Figura 43. Diseño de detalle mascarilla

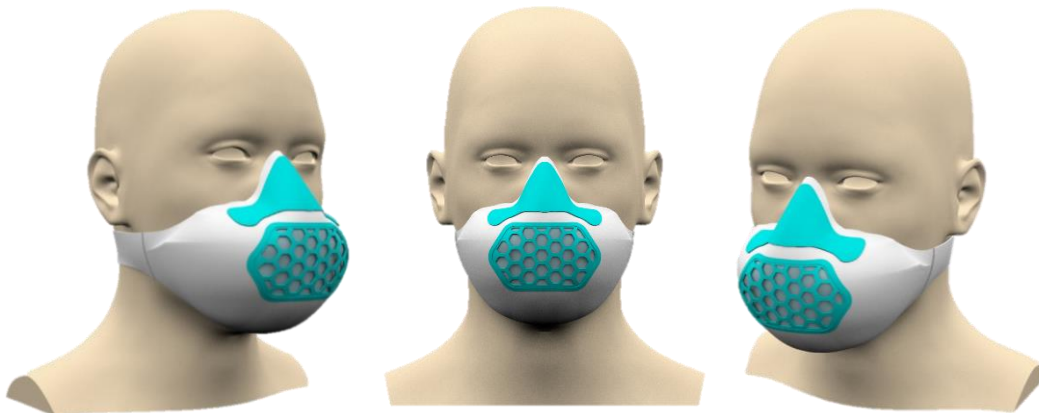


Figura 44. Evolución del concepto de diseño

8.4.4 Construcción del prototipo funcional

Se realizaron impresiones 3D de los modelados de las mascarillas P40 y P80; con la intención de utilizar estas impresiones como moldes para sacar los modelos de las mascarillas en silicona.

Además de las impresiones de los cuerpos de las mascarillas, también se imprimieron los demás componentes: el sistema de filtros y el puente nasal para cada una de las mascarillas, como puede observarse en la figura 45.

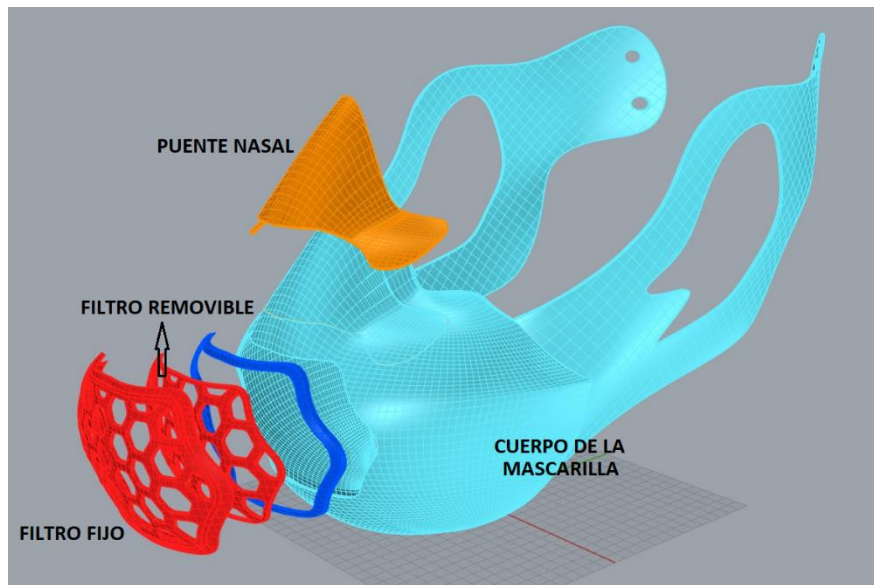


Figura 45. Componentes de la mascarilla

Para la construcción de estos modelos se necesitaron cerca de 92 horas impresión y más de 500 gramos de material PLA. Estas impresiones se llevaron a cabo en el laboratorio de la Escuela de Diseño Industrial de la UIS. En la tabla 30 mostrada a continuación se puede ver de forma detallada los tiempos y cantidad de material utilizados en cada uno de los modelos.

Tabla 30. Cantidad de material y tiempos de impresión 3D

Cantidad	Componente	Peso Uni (gr)	Tiempo Uni (Min)	Peso T (gr)	Tiempo T (Min)
2	Cuerpo P40	117	1290	234	2580
1	Cuerpo P80	178	1443	178	1443
2	Componentes P40	F. Fijo	45	90	960
		F. Removible			
		P. Nasal			
1	Componentes P80	F. Fijo	50	50	517
		F. Removible			
		P. Nasal			
			TOTAL	552	5500



Figura 46. Impresión de modelos P40 y P80

Luego de tener las impresiones listas se utilizó masilla poliéster y resina poliéster para pulir la impresión de la misma manera en que se hizo con el prototipo de verificación, en la figura 47 se muestra el resultado del molde pulido y resanado.



Figura 47. Molde P40 pulido

Al tener los dos moldes listos, se procedió a sacar cada uno de los modelos en silicona. Para esto se recubría cada molde en vaselina con la intención de facilitar el desmolde e

inmediatamente recubrirlo en silicona. Posteriormente se dejaba fraguar la silicona por cerca de 12 horas y después retirarla del molde.



Figura 48. Desmolde de la mascarilla P80

Al retirar la mascarilla en silicona del molde, se procedió a pegar los componentes faltantes agregando un poco de silicona fresca para que se fusionaran de esta manera el sistema de filtros, puente nasal y sistema de postura “Velcro”. Este procedimiento se realizó con las dos mascarillas, al finalizar se obtuvieron los modelos mostrados en la figura 49.



Figura 49. Prototipo funcional P40 y P80

8.5 Etapa 5: Validar

8.5.1 Protocolo detallado de validación

Este protocolo se realizó con el fin de responder a los requerimientos planteados en el proyecto. Se propusieron varios tipos de validaciones, teniendo en cuenta la usabilidad del producto y la percepción de aceptación por parte del usuario, como se observa a continuación en las tablas 31 y 32.

Tabla 31. Tabla resumen protocolo de validación

Variable Independiente	Unidad Experimental	Variable Respuesta
<ul style="list-style-type: none"> • Prototipo de mascarilla P40 o P80 • Mascarilla marca 3M 	<ul style="list-style-type: none"> - Usuario primario (Personal de la salud) - Persona entre 18-55 años - Tono de piel 1 a 3 según escala de Fitzpatrick <p>Crterios de exclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacciones alérgicas cutáneas - Manifestación de dolor o incomodidad extrema durante la postura del Modelo P40 o P80 - Padecimiento de un trastorno que le genere marcaciones excesivas en la piel como el dermatofismo. 	Eficiencia y eficacia: El dispositivo debe facilitar la limpieza por parte del usuario
		Usabilidad del producto: El dispositivo debe permitir que el usuario pueda interpretar de forma fácil el modo de uso de la mascarilla
		Practicidad: El dispositivo debe ser fácil de poner y quitar en los usuarios
		Percepción de comodidad para el usuario: La mascarilla es cómoda y se percibe como liviana para el usuario.
		Percepción de seguridad: La mascarilla genera un sello hermético con la piel y garantiza que se mantenga en su lugar sin importar los cambios de posturas
		Nivel de satisfacción: La mascarilla es percibida como un EPP que cubre una necesidad insatisfecha.

Tabla 32. Tabla protocolo detallado de validación

Autores: Juan Camilo García - Oscar Armando Ortiz		
Producto o parte sometido a evaluación: Prototipo de mascarilla P80 y P40/ Mascarilla 3M	Objetivos del test: Evaluar los diferentes requerimientos planteados	Justificación: Se realiza con el objetivo de conocer la opinión de los usuarios frente a una parte fundamental del diseño que interactúa con ellos.
Factores de entrada	Unidad Experimental	Variable Respuesta
<p>Materiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cronómetro o celular: Realizar registro fotográfico y tomar los tiempos. • Prototipo de mascarillas P40 y P80: Elementos a evaluar. • Mascarilla de media cara 3M 6200 070225 Talla M • Formato de toma de datos: Llevar registro de tiempos y apuntes de cada participante. • Encuestas, planillas y consentimiento informado. • Manual de usuario: Guía para realizar las actividades con la mascarilla. (Ver Apéndice F) • Alcohol: Se necesita para sanitizar las mascarillas. • Pañito húmedo: • Secador o pistola de calor: Se necesita para secar las mascarillas. • Espejo: El usuario se pueda observar mientras realiza las actividades. • Taza con agua y jabón: Se necesita para sanitizar las mascarillas <p>Protocolo:</p>	<p>Número de participantes: 12 participantes que ejercen alguna profesión asistencial en el sector salud.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50% Hombres y 50% mujeres <p>Edad: 18-55 años</p> <p>Ubicación: Área metropolitana de Bucaramanga</p> <p>Requisitos de los usuarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medida de nariz a mentón o igual a 12,5 cm • Disponibilidad de tiempo • Tono de piel entre 1 y 3 según escala de Fitzpatrick • Acepten realizar la prueba de manera voluntaria y sin 	<ul style="list-style-type: none"> • Eficiencia y eficacia: Tiempo en completar la tarea, N° de errores cometidos • Usabilidad del producto: Éxito de la tarea • Percepción de practicidad para el usuario • Percepción de comodidad para el usuario • Percepción de seguridad

<ol style="list-style-type: none"> 1. Introducción a la prueba. Investigador 2. Notificar consentimiento informado al participante (Ver Apéndice E). Investigador 3. Realizar primera parte de la prueba con la mascarilla P40 o P80. Participante 4. Realizar toma de datos. Investigador 5. Aplicar encuesta (Ver Apéndice D). Participante 6. Dar un descanso de 15 minutos al participante. 7. Cambio de mascarilla a la 3M. Investigador 8. Realizar la prueba con la mascarilla 3M. Participante 9. Realizar toma de datos. Investigador 10. Aplicar encuesta (Ver Apéndice D). Participante 11. Fin de la prueba <p>Recomendación: Aleatorizar el orden de las mascarillas (P40/P80 y 3M).</p>	<p>remuneración económica.</p> <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tono de piel por encima de 4 según la escala de Fitzpatrick. • Manifestación de dolor o incomodidad extrema durante la postura del Modelo P40 o P80 	
--	---	--

El formato que se usó para evaluar los prototipos con los usuarios fue a través de una encuesta aplicada según la escala de Likert con el nivel de acuerdo o desacuerdo de una oración en específico. Esta encuesta fue aplicada dos veces por usuario, en una respondiendo con base a la mascarilla 3M y otra al prototipo funcional nuestro. También se realizó una pregunta de acuerdo a las actividades que hizo el usuario para saber en cuál de ellas sintió que se desacomodó la mascarilla de su rostro y por último se le presentó al usuario una ilustración en la que debía marcar

las zonas donde sintió que la mascarilla estaba ajustada de forma adecuada, dónde no sentía ajuste y dónde causaba molestias. Para ver detalladamente el protocolo de validación y las encuestas aplicadas véase los Apéndices C y D.

8.5.2 Análisis de los hallazgos

En esta prueba de validación participaron un total de 12 personas, 4 hombres y 8 mujeres. Por motivos de las tallas diseñadas necesitábamos que el personal que participara tuviera una medida de nariz a mentón menor o igual a 12,5 cm. Al iniciar las validaciones el participante E001 tenía una medida de 13 cm, 5 milímetros por encima de lo requerido; aun así, se decidió continuar con la prueba, con la intención de validar si realmente una persona que se salga del rango, la mascarilla no encajaría de forma correcta.

Al obtener los resultados del participante E001, se pudo evidenciar que por sus dimensiones no podía ser parte de la muestra., por lo cual los resultados de este participante fueron descartados para no afectar la investigación. Finalmente, para el análisis de los resultados se tuvieron en cuenta los 11 participantes restantes, 3 hombres y 8 mujeres.

Tabla 33. Resultados encuesta mascarilla P40/80

PROTOTIPO P40/P80	E002	E003	E004	E005	E006	E007	E008	E009	E010	E011	E012	Resultado esperado
1. Usarías este producto frecuentemente	4	3	3	5	4	5	5	5	4	3	2	4 o 5 > 70%
2. Encuentra este producto complejo	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5	2	1 o 2 > 70%
3. Necesitaria de ayuda de una persona con conocimientos técnicos para usar este producto	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	4	1 o 2 > 70%
4. Encuentra este producto difícil de usar	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1 o 2 > 70%
5. Se siente seguro al usar esta mascarilla	4	4	5	1	5	5	5	5	4	5	2	4 o 5 > 70%
6. Considera que el producto es cómodo durante su uso	4	3	4	5	4	5	5	5	3	4	3	4 o 5 > 70%
7. Considera que el producto se puede limpiar fácilmente	5	4	5	5	5	5	5	5	4	5	5	4 o 5 > 70%
8. Considera que el producto es liviano	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	4	4 o 5 > 70%
9. Considera que el producto es visualmente atractivo	4	5	4	5	4	5	4	5	4	5	4	4 o 5 > 70%

Los recuadros marcados de color celeste en las tablas 33 y 34 hacen referencia a los participantes que utilizaron la mascarilla P80 y los recuadros de color verde hacen referencia a los participantes que utilizaron la mascarilla P40.

Tabla 34. Resultados encuesta mascarilla 3M

MASCARILLA COMERCIAL 3M	E002	E003	E004	E005	E006	E007	E008	E009	E010	E011	E012
1. Usarías este producto frecuentemente	3	3	1	4	1	2	3	1	3	1	3
2. Encuentra este producto complejo	4	4	2	1	4	3	4	5	3	3	3
3. Necesitaria de ayuda de una persona con conocimientos técnicos para usar este producto	5	2	1	1	1	2	3	1	1	2	4
4. Encuentra este producto difícil de usar	4	2	4	2	3	3	3	5	2	5	5
5. Se siente seguro al usar esta mascarilla	4	5	3	5	1	4	4	1	5	1	4
6. Considera que el producto es cómodo durante su uso	1	4	1	4	1	2	2	1	4	1	2
7. Considera que el producto se puede limpiar fácilmente	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
8. Considera que el producto es liviano	1	1	1	5	3	3	3	1	3	1	2
9. Considera que el producto es visualmente atractivo	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Al tabular todos los resultados obtenidos, se hizo una comparación con la mascarilla comercial y la mascarilla P40/80.

Aparte de las encuestas, los investigadores realizaron toma de tiempos, errores cometidos en las actividades planteadas y observaciones de posibles mejoras a la mascarilla., como se puede ver en las tablas 35 y 36.

Tabla 35. Tabla de datos principales

Participante	Sexo	¿Con que mascarilla inicio la prueba?	Talla de la mascarilla	
			P40	P80
E001	M	3M		x - 13 cm
E002	F	3M	x - 11 cm	
E003	F	P40/80	x - 10,5 cm	
E004	f	3M	x - 11 cm	
E005	M	3M		x - 12,4 cm
E006	F	P40/80	x- 11	
E007	F	3M		x - 12 cm
E008	F	3M	x - 9,5 cm	
E009	F	P40/80	10,5	
E010	M	P40/80		x - 12 cm
E011	F	P40/80	10,3 cm	
E012	M	3M		x - 12,2 cm

En la tabla 35 mostrada anteriormente, se puede observar datos como sexo, mascarilla con la que se inició la prueba y talla de la mascarilla. Cabe aclarar que el orden de la mascarilla con la que se inició la prueba, fue aleatorio, con la intención de no sesgar la percepción del usuario en el momento de realizar las encuestas.

Tabla 36. Errores y tiempos de las interacciones con la mascarilla

Participante	Armar mascarilla			Poner mascarilla			Retirar mascarilla del rostro		
	Eficiencia		Efectividad	Eficiencia		Efectividad	Eficiencia		Efectividad
	N° de errores	Tiempo en completar la tarea (s)	Éxito de la tarea (Si - No)	N° de errores	Tiempo en completar la tarea (s)	Éxito de la tarea (Si - No)	N° de errores	Tiempo en completar la tarea (s)	Éxito de la tarea (Si - No)
E001	1	117	si	0	37	No	0	3	si
E002	0	62	si	0	18	Si	0	5	si
E003	0	30	si	0	34	No	0	4	si
E004	0	39	si	0	95	No	0	6	si
E005	1	64	si	0	71	No	0	3	si
E006	0	39	si	0	58	No	0	3	si
E007	0	38	si	0	75	No	0	5	si
E008	0	65	si	0	28	Si	0	7	si
E009	0	37	si	0	40	No	0	4	si
E010	0	37	si	0	39	No	0	4	si
E011	0	40	si	0	25	Si	0	3	si
E012	0	35	si	0	35	No	0	5	si
	Promedio	44,2		Promedio	47,1		Promedio	4,5	
	Desviación std	12,8		Desviación std	24,3		Desviación std	1,3	

Los participantes de la prueba al utilizar la mascarilla P40/80 debían realizar una serie de interacciones con la misma (ver tabla 36), en este caso, colocar el filtro a la mascarilla, en la cual se dieron 120 segundos al participante para completar la tarea. Al analizar los datos se puede ver que el **100% de los participantes** logro completar la tarea en el tiempo estimado y solo un participante cometió un error al realizar la actividad, este error fue el **confundir la orientación del filtro**, siendo corregido en el proceso. Una de las observaciones que se hicieron en esta prueba, el mecanismo de sellado “velcro” se **enredaba en los participantes con cabello largo**, sobre todo mujeres, siendo este un punto a tener en cuenta para **una posible mejora**.

Para la segunda interacción de colocarse la mascarilla, los participantes tenían 30 segundos para completar la tarea. El 100% completo la actividad, pero solo el **27% la completo** dentro del rango de tiempo establecido. Además, ningún participante cometió errores al realizar la tarea. Al observar la actividad se pudo evidenciar que la mayoría de tiempo gastado por los participantes se empleó en la lectura del manual que se usó, **siendo este un punto a mejorar**.



Figura 50. Registro fotográfico interacciones con la mascarilla P40

La tercera interacción consistió en retirar la mascarilla de su rostro, para esto también disponían de un tiempo de 30 segundos. El tiempo promedio empleado por los participantes fueron de 4.5 segundos, además el **100% de los participantes completaron la tarea sin ningún tipo de error.**

Mientras los participantes hacían uso de la mascarilla P40/80, realizaron una serie de actividades con la intención de evaluar los requerimientos planteados para esta mascarilla. La primera actividad consistía en que el participante realizara 3 preguntas con tono de voz moderado a una persona ubicada a 3 metros, la intención de esta prueba era evidenciar si la mascarilla dificultaba al usuario en el momento de hablar. Se tomaba apunte de la respuesta correcta y el número de repeticiones que hacía el participante para que el oyente respondiera de forma correcta. Los resultados se muestran en la tabla 37.

Tabla 37. Preguntas realizadas por el participante

Participante	Preguntas realizadas por el participante de la prueba					
	¿Cuántos años tienes?		¿Cuál es el nombre de su mascota?		¿Cuál es tu comida favorita?	
	Numero de repeticiones (Max 2)	Respuesta correcta (si - no)	Numero de repeticiones (Max 2)	Respuesta correcta (si - no)	Numero de repeticiones (Max 2)	Respuesta correcta (si - no)
E001	0	si	0	si	0	si
E002	0	si	0	si	0	si
E003	0	si	0	si	0	si
E004	0	si	0	si	0	si
E005	0	si	0	si	0	si
E006	0	si	0	si	0	si
E007	0	si	0	si	0	si
E008	0	si	0	si	0	si
E009	0	si	0	si	0	si
E010	0	si	0	si	0	si
E011	0	si	0	si	0	si
E012	0	si	0	si	0	si

El resultado de esta prueba fue contundente, no se realizaron repeticiones de las preguntas y además en todos los casos la respuesta dada por el oyente era la correcta, no se observó dificultad al hablar o que el usuario realizará un esfuerzo de más para hacerse oír.

Las demás actividades realizadas por los participantes eran de carácter físico, las cuales consistían en correr, caminar, saltar y agacharse; con el objetivo de evidenciar si en alguna de estas la mascarilla se desacomodaba. En la tabla 38 mostrada a continuación se muestran los datos recolectados.

Tabla 38. Observaciones de cada actividad

Participante	Actividades			
	Caminar	Correr	Saltar	Agachar
	observaciones	observaciones	observaciones	observaciones
E001	Ninguna	Se desacomoda	Se desacomoda	Se desacomoda
E002	Ninguna	Se desacomoda	Se desacomoda	Ninguna
E003	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna
E004	Ninguna	Ninguna	Se desacomoda	Ninguna
E005	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna
E006	Ninguna	Ninguna	Se desacomoda	Ninguna
E007	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna
E008	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna
E009	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna
E010	Ninguna	Se desacomoda	Ninguna	Ninguna
E011	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna
E012	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna
	En ninguna de las actividades físicas realizadas se observo dificultad para respirar utilizando la mascarilla			
	En ninguna de las actividades físicas se observo que los componentes (Filtro) se salieran de su lugar			

Estos resultados obtenidos, fueron contrastados con los suministrados por el participante en las encuestas a realizar. Se puede resaltar que en dichas actividades realizadas no se observó dificultad para respirar al utilizar la mascarilla, tampoco se observó que elementos como el filtro se saliera de su lugar.

Los participantes realizaron la sanitización de la mascarilla, donde se les solicitó retirar el filtro desechable. *El 100% de los participantes presentaron dificultades para retirar la parte posterior del filtro*, ya que este no poseía una superficie que facilitara la tarea.

Tabla 39. Marcaciones generadas en la piel

Mascarillas	PARTICIPANTES DE LA PRUEBA											
	E001	E002	E003	E004	E005	E006	E007	E008	E009	E010	E011	E012
P80/P40	NO	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI
3M	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Debido a que el participante E001 se sale de la medida (13cm) para la cual fue diseñada la mascarilla “Nasión a mentón 12.5cm”, sus resultados se han descartado para no generar errores o sesgos en el estudio.

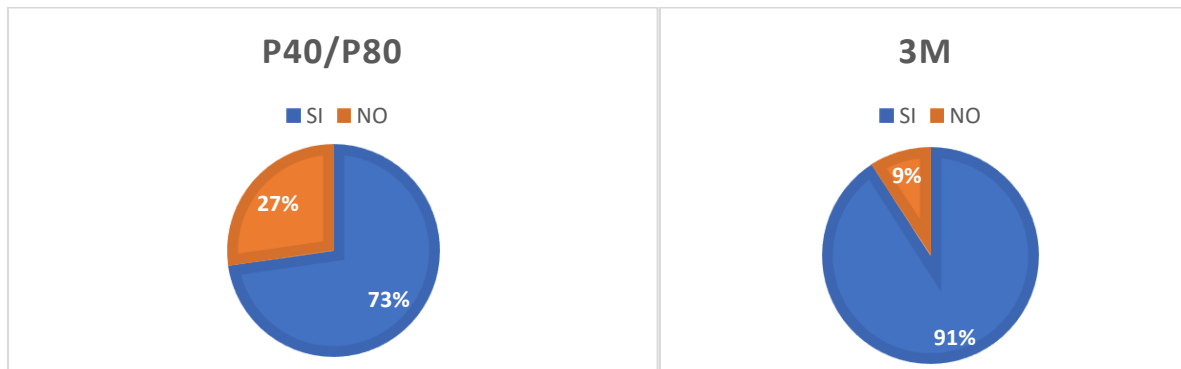


Figura 51. Gráfico de resultados de las marcaciones generadas

La figura 51 y 52, muestran los resultados de las marcaciones generadas por cada una de las mascarillas P40/80 y 3M. Al comparar estos dos gráficos se evidencia que existe una leve mejora en las mascarillas diseñadas (P40/80) respecto a las marcaciones generadas por la mascarilla comercial. Para ver todo el registro fotográfico ir al Apéndice G.



Figura 52. Registro fotográfico marcaciones en la piel

8.5.3 Análisis de los resultados de las encuestas

A continuación, se podrán observar los resultados obtenidos en las encuestas de percepción realizadas por los participantes de la prueba.

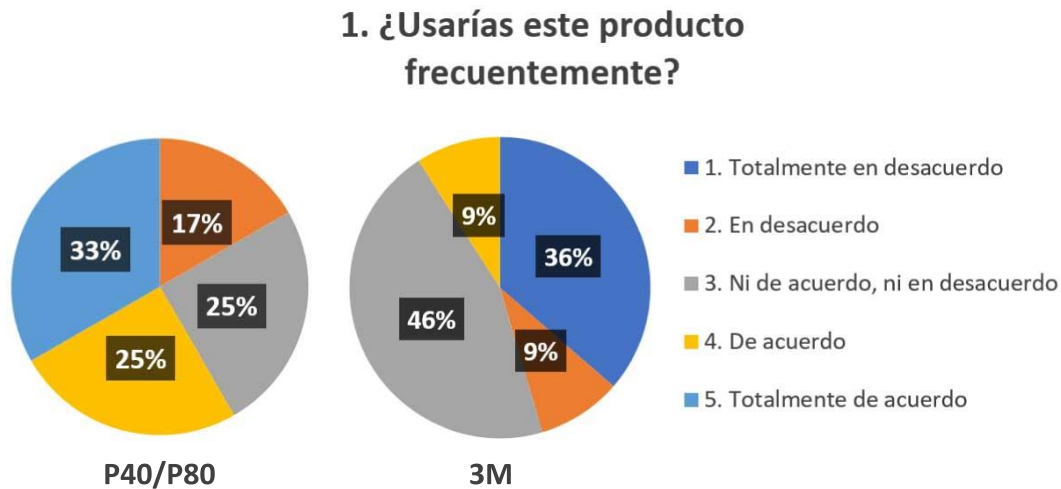


Figura 53. Gráfica Pregunta 1 Mascarilla P40/80 vs 3M

El porcentaje de aceptación esperado la pregunta 1 es de 70% sumando los resultados obtenidos del número 4 “de acuerdo” y 5 “Totalmente de acuerdo”.

Como se observa en la figura 53, para la mascarilla P40/80 se obtuvo un porcentaje del 58% de aceptación, estando cerca del resultado deseado. Para la mascarilla comercial se obtuvo porcentaje de aceptación del 9%. Al hacer la comparación de los dos resultados, se evidenció que la mascarilla diseñada P40/80 a consideración del usuario tiene mejor aceptación para la pregunta ¿Usaría este producto frecuentemente?, aunque se considera que se debe corregir algún aspecto de diseño para mejorar la percepción de uso del usuario.

2. ¿Encuentra este producto complejo?

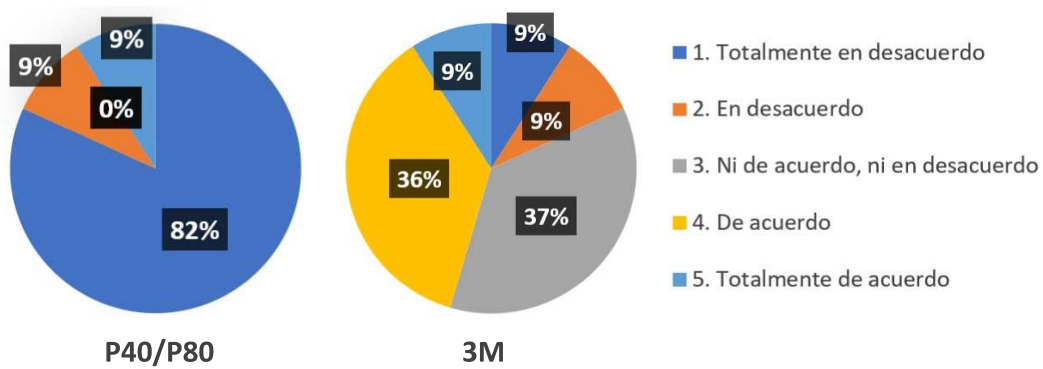


Figura 54. Gráfica Pregunta 2 Mascarilla P40/80 vs 3M

El porcentaje de aceptación pregunta 3 es de 70% sumando los resultados obtenidos del número 1 “En desacuerdo” y 2 “Totalmente en desacuerdo”.

Según las respuestas en la figura 54, para la mascarilla P40/80 se obtuvo un porcentaje del 91% de aceptación, estando por encima de lo esperado. Para la mascarilla comercial se obtuvo porcentaje de aceptación del 45%. Al hacer la comparación de los dos resultados, se evidenció que la mascarilla diseñada P40/80 a consideración del usuario tiene mejor aceptación para la pregunta ¿Encuentra este producto complejo?

3. ¿Necesitaria de ayuda de una persona con conocimientos técnicos para usar este producto?

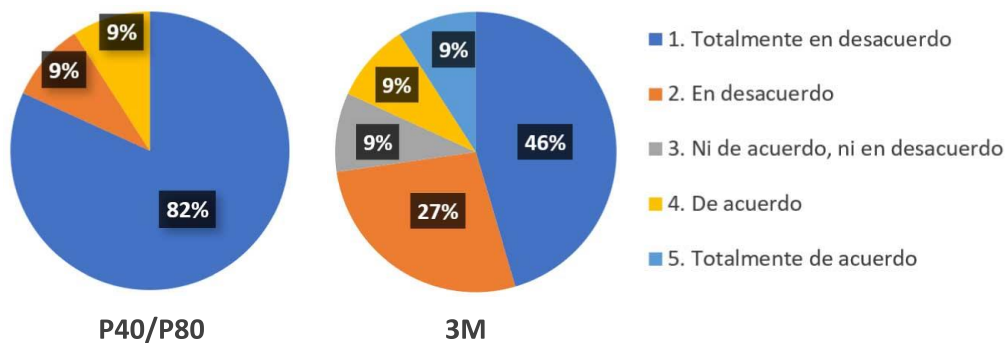


Figura 55. Gráfica Pregunta 3 Mascarilla P40/80 vs 3M

Para la mascarilla P40/80 se obtuvo un porcentaje de aceptación del 91% (Véase la figura 55), donde se consideraba que no se necesita ayuda de una persona con conocimientos técnicos para utilizar el producto. Por otro lado, al observar los resultados de la mascarilla comercial, se evidenció que el 73% de los participantes también consideraba que no necesita ayuda de una persona con conocimientos.

4. ¿Encuentra este producto difícil de usar?

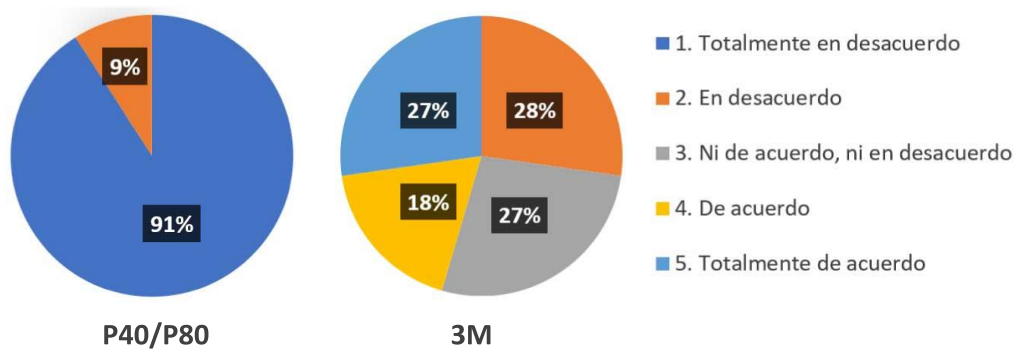


Figura 56. Gráfica Pregunta 4 Mascarilla P40/80 vs 3M

Según la figura 56, el 100% de los participantes consideró que la mascarilla P40/80 fue de fácil uso. Por otro lado, 28% de los participantes consideraron que la mascarilla comercial fue de fácil uso.

5. ¿Se siente seguro al usar esta mascarilla?

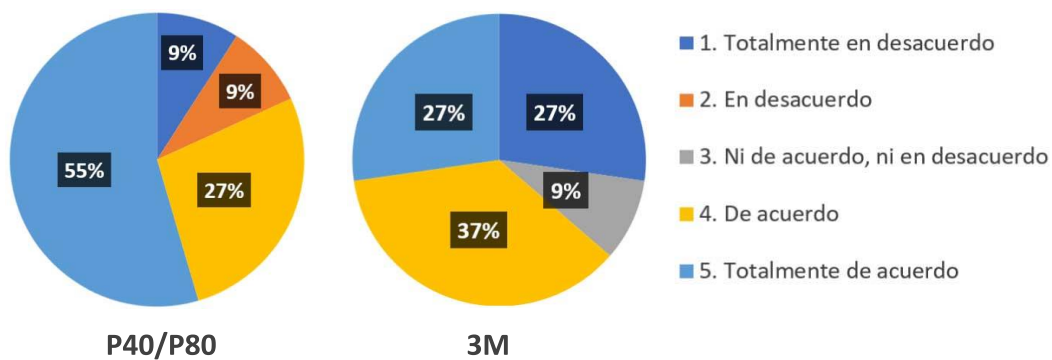


Figura 57. Gráfica Pregunta 5 Mascarilla P40/80 vs 3M

El 83% de los participantes consideró que la mascarilla P40/80 es segura durante su uso, mientras que en la mascarilla 3M, el 64% de los participantes lo respondió a favor.

6. ¿Considera que el producto es cómodo durante su uso?

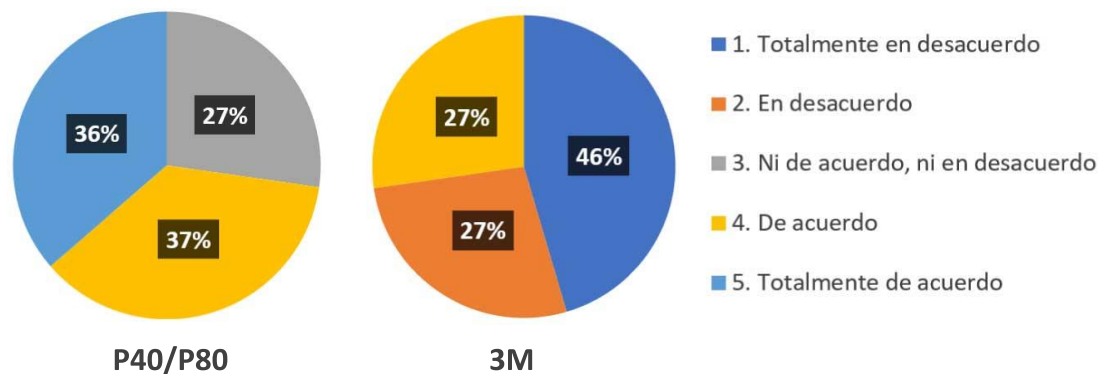


Figura 58. Gráfica Pregunta 6 Mascarilla P40/80 vs 3M

Como se observa en la figura 58, el 73% de los participantes respondió que la mascarilla P40/80 es cómoda durante su uso, el resto de los participantes no consideró que sea cómoda ni incomoda. Por otro lado, en la mascarilla comercial, solo el 27% consideró que esta mascarilla es cómoda durante su uso.

7. ¿Considera que el producto se puede limpiar fácilmente?

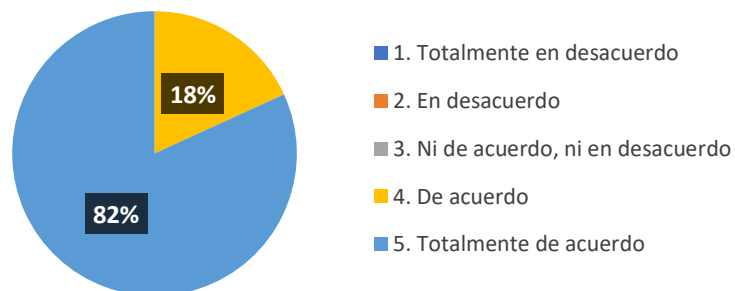


Figura 59. Gráfica Pregunta 7 Mascarilla P40/80

El 100% de los participantes observó que la mascarilla se puede limpiar fácilmente (Ver figura 59).

8. Considera que el producto es liviano

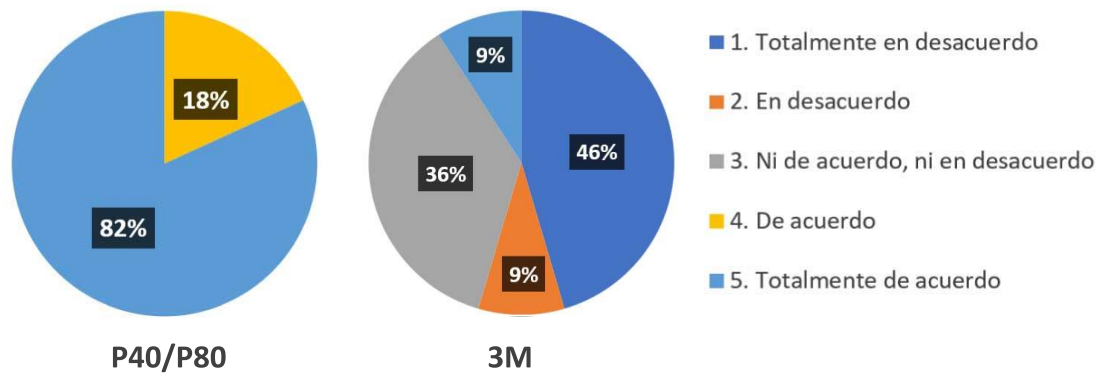


Figura 60. Gráfica Pregunta 8 Mascarilla P40/80 vs 3M

El 100% de los participantes consideró que la mascarilla P40/80 es un producto liviano. Mientras que la mascarilla comercial, solo el 9% respondió que esta mascarilla es liviana.

9. Considera que el producto es visualmente atractivo

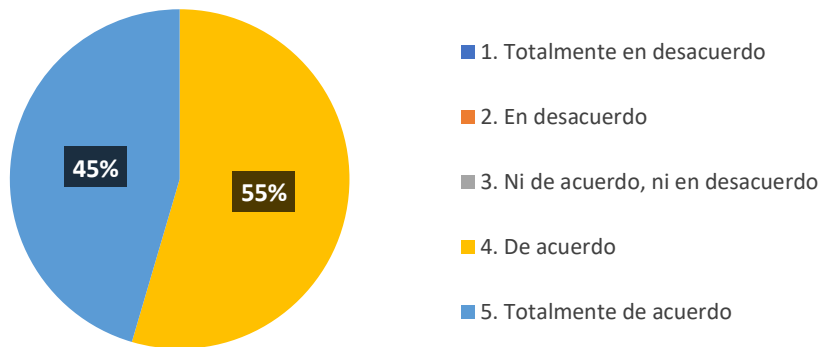


Figura 61. Gráfica Pregunta 9 Mascarilla P40/80

Según la gráfica en la figura 61, el 100% de los participantes consideran que el producto evaluado P40/P80 es visualmente atractivo.

Tabla 40. Comparación de resultados de la mascarilla P40/80 y la mascarilla 3M

Preguntas	% DE APROBACIÓN	
	P40/80	3M
1. Usarías este producto frecuentemente	58	9
2. Encuentra este producto complejo	91	45
3. Necesitaria de ayuda de una persona con conocimientos técnicos para usar este producto	100	73
4. Encuentra este producto difícil de usar	100	28
5. Se siente seguro al usar esta mascarilla	83	64
6. Considera que el producto es cómodo durante su uso	73	27
7. Considera que el producto se puede limpiar fácilmente	100	x
8. Considera que el producto es liviano	100	9
9. Considera que el producto es visualmente atractivo	100	x

Como se puede observar en la tabla 40, en cada uno de los puntos evaluados, realizando una comparación entre la mascarilla diseñada en este proyecto “P40/80” y la mascarilla comercial 3M, se obtuvieron mejores porcentajes de aceptación en el prototipo desarrollado.

10. De las actividades realizadas ¿En cuales sintió que se desacomodó la mascarilla P40/P80 de su rostro?

Tabla 41. Actividades realizadas por los participantes con la mascarilla P40/P80

Participante	10. En que actividades se desacomodo la mascarilla?						Lugar en el rostro donde se sintió el desajuste	
	Hablar	Caminar	Saltar	Agacharse	Correr	Ninguna		
E002					X		Nariz	
E003			X					Pómulos
E004						X		
E005			X				Nariz	
E006						X		
E007	X		X				Nariz	
E008						X		
E009						X		
E010					X			Mentón
E011						X		
E012						X		
Total	1	0	3	0	2	6		

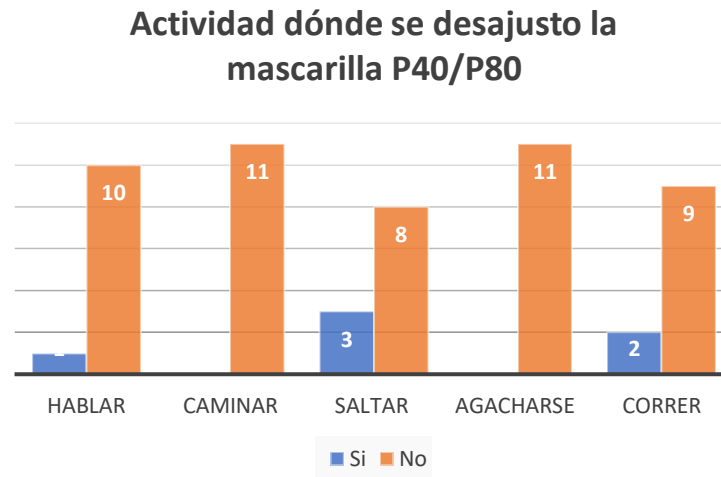


Figura 62. Actividad donde se desajusto la mascarilla

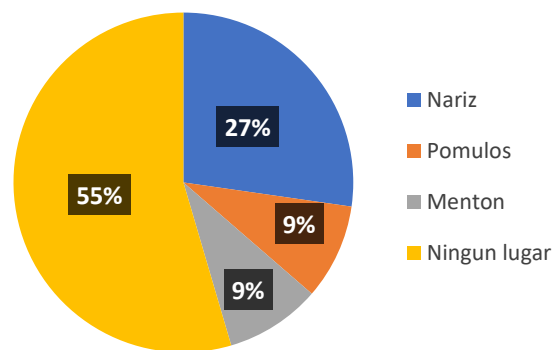


Figura 63. Lugares donde se desacomodo la mascarilla P40/P80

Al observar los datos obtenidos en la figura 62 y 63 se evidenció que al 55% de los participantes no se desacomodó la mascarilla al realizar las actividades mostradas en la tabla 40, también se observó que el lugar donde más se desacomodó la mascarilla fue la nariz con un 27%, seguido de los pómulos y el mentón con un bajo porcentaje.

Por otro lado, al analizar los datos obtenidos por actividad, al caminar y agacharse no se observó ningún tipo de cambio de posición de la mascarilla; en la actividad de hablar se desacomodó a 1 de 11 participantes; en la actividad de correr se desacomodó a 2 de los 11 participantes y en la actividad de saltar se desacomodo a 3 de 11 participantes. En general se tuvo

un porcentaje del 55% de los participantes donde no se desacomodo la mascarilla en su rostro durante la ejecución de actividades como hablar, caminar, correr, saltar y agacharse.

11. Señale dónde sintió que la mascarilla estaba holgada o suelta y dónde sintió dolor o molestia.

Tabla 42. Partes del rostro con desajuste, dolor o molestia

Participante	Partes del rostro donde sintió	
	Molestia o dolor	Holgada o suelta
E002	X - Nariz	X - L. Barbilla
E003	X - Pómulos	X - Cinta de amarre
E004	X - Nariz	X - L. Barbilla - Mentón
E005	X - Nariz	X - L. Barbilla
E006	X - Nariz	X - L. Barbilla
E007	X - Nariz	
E008	X - Nariz	
E009		
E010	X - Mentón	
E011	X - Cinta de amarre	
E012	X - Cinta de amarre	

Al observar los resultados de la tabla 42, se evidenció que el principal problema se ubica en la nariz y haciendo el contraste con la pregunta número 6 en la que se evaluó la comodidad, obteniendo en esta pregunta una aceptación del 73%, se pudo afirmar que el usuario más que dolor percibido es un tipo de molestia.

Por otro lado, el 27% de los usuarios al usar la mascarilla percibieron que estaba suelta u holgada sobre su rostro, específicamente en los laterales de la barbilla; siendo este un punto a mejorar.

8.6 Resultados

En la tabla 43 se resumen los resultados obtenidos en las validaciones y verificaciones. Con estos datos se realizó la evaluación de los respectivos requerimientos planteados para el proyecto.

Tabla 43. Tabla de evaluación de requerimientos

Clasificación del Requerimiento	Descripción del Requerimiento	¿Cómo se evaluó?	Factor de Cumplimiento	Valor obtenido	Valor ideal
1. Practicidad	1.1. La mascarilla debe facilitar la limpieza por parte del usuario	Pregunta#7	Nivel de facilidad de limpieza percibida	100% de aceptación. El 100% de los participantes consideran que el producto es fácil de limpiar.	Calificación 4-5 más del 70%
	1.2 La mascarilla debe ser de fácil armado y desarmado	Observación del evaluador	Conteo del número de errores cometidos por el participante.	El 80% de los participantes no cometió ni un solo error.	70% de los participantes comete Menos de 2 errores
		Pregunta #3	Nivel de conocimientos necesarios para utilizar el producto	91% de aceptación	Calificación de 1-2 más del 70%
		Pregunta #2	Nivel de complejidad percibida por el usuario	91% de aceptación	Calificación 1-2 más del 70%
	1.3 La mascarilla debe permitir la fácil postura	Pregunta #4	Nivel de facilidad percibida al usar la mascarilla	100% aceptación. Todos los participantes consideran que la mascarilla es fácil de usar.	Calificación 1-2 más del 70%
1.4. Facilidad de una correcta postura	Observación del evaluador	Numero de errores en postura respecto al número de pasos	El 100% de los participantes no cometió un solo error al colocarse la mascarilla. Tiempo promedio 47 segundos.	Inferior a 3/menos de 30 Seg	
2. Convivencia	2.1. El usuario percibe la mascarilla como un producto seguro.	Pregunta #5	Nivel se seguridad percibido por el usuario	El 82% de los participantes considera que la mascarilla es segura.	Calificación 4-5 más del 70%
	2.2. La mascarilla debe permanecer en su puesto durante su uso.	Pregunta #10 - #11	¿Se desacomoda la mascarilla al realizar una actividad cotidiana? Si/No	No se desacomoda la mascarilla en el 100% de los participantes	No se desacomoda >= 70%

	2.3. La mascarilla es cómoda	Pregunta #1	Nivel de disposición con el que estaría dispuesto a usar el producto	el 58% de los participantes utilizarían el producto frecuentemente. El 25% puede que sí, puede que no.	Calificación 4-5 más del 70%
		Pregunta #6	Nivel de comodidad percibida respecto a un periodo de tiempo (20 minutos)	El 73% de los participantes considera que la mascarilla es cómoda. El resto de los participantes no está de acuerdo ni en desacuerdo.	Calificación 4-5 más del 70%
	2.4. la mascarilla genera un sello hermético con el rostro del usuario	Pregunta #12	Factor de encaje, percepción de mascarilla suelta u holgada por parte del usuario.	El 55% de los participantes percibió que la mascarilla encajaba de forma perfecta en su rostro.	Mayor al 70% de los participantes. Estos no deben percibir que la mascarilla esta suelta u holgada
3. Seguridad	3.1. El área del filtro compone el 40% del área de la mascarilla.	Verificación del área ocupada por el filtro en el modelado	Área del filtro respecto del área de la mascarilla	Centímetros cuadrados (Cm2)	Mayor al 40% del área de la mascarilla
	3.2. Los materiales de la mascarilla son biocompatibles	Listado de materiales biocompatibles	Cumple o no cumple	Materiales	Cumple
	3.3. Las marcaciones generadas en la piel por el uso de la mascarilla serán menores en comparación con otras mascarillas del mercado.	Comparación de las marcaciones en la piel generadas por cada una de las mascarillas.	Registro fotográfico: Observación de las marcaciones generadas en la piel facial	<i>Marcaciones generadas por la mascarilla P40/80: 73%. Marcaciones generadas por la mascarilla comercial: 91%</i>	Menor en comparación con las existentes
4. Antropometría	4.1. La horma de la mascarilla se ajusta entre los percentiles P5 y P80 de la población local	Conteo: P40-P80	Cantidad de tallas	2 tallas: P40/80	Máximo 3 tallas
5. Ergonomía	5.1. La mascarilla cubre en su totalidad la nariz y la boca del usuario	Observación del evaluador	Uso de medidas antropométricas. Registro fotográfico	Cumple	cumple
	5.2. Los bordes de la mascarilla en contacto con el usuario no generan lesiones o molestias.	Verificación del modelado y el prototipo	Bordes de los componentes	Cumple:	Cumple
5. Percepción	6.1. La mascarilla es percibida como liviana	Pregunta #8	Percepción del peso de la mascarilla de 1 a 5	El 100% de los participantes considera la mascarilla como un producto liviano	Percibida como liviana por más del 80% de los participantes
7. Versatilidad	7.1. La mascarilla permite al usuario	Observación del evaluador	Porcentaje de aciertos - oyente cercano	100% de aciertos sin ninguna repetición	<75%

	hablar sin alzar la voz				
8. No. de Componentes	8.1. Mínima cantidad de componentes	Conteo de piezas en el modelado	Cantidad Max de componentes	5 piezas	Menor a 8
9. Unión	9.1. Los componentes de la mascarilla se mantienen en su lugar sin importar los cambios de posturas o movimientos abruptos por parte del usuario	Observación del evaluador	Experimento con actividades físicas. Porcentaje por participante Observación.	En el 100% de los participantes los componentes de la mascarilla se mantuvieron en su lugar.	Si>80%
10. Unidad	10.1. La mascarilla es atractiva para el usuario	Pregunta #9	Prueba de concepto	El 100% de los participantes considera que la mascarilla es atractiva visualmente	Aceptación de más del 70%

Los resultados marcados en color verde, corresponden con el cumplimiento del requerimiento planteado, los de color amarillo son aquellos requerimientos que no se están cumpliendo a cabalidad. Por lo tanto, estos son puntos de mejora, que dan la oportunidad de realizar variaciones al modelo final y posiblemente obtener mejores resultados.

9. Propuesta de diseño final

1. En las validaciones se evidenció que el 55% de los usuarios sintió molestia o dolor en la parte del puente nasal (Figura 64). La alternativa de mejora que se plantea para intentar disminuir esta sensación de molestia es generar una superficie acolchada ubicada debajo del puente nasal como se observa en la figura 65, además que el material del puente nasal no sea totalmente rígido como el que se utilizó en la validación, siendo este cambiado por un material más flexible. Esta mejora podría influir en mejorar la percepción de comodidad por parte del usuario.



Figura 64. Registro fotográfico marcaciones en el puente nasal

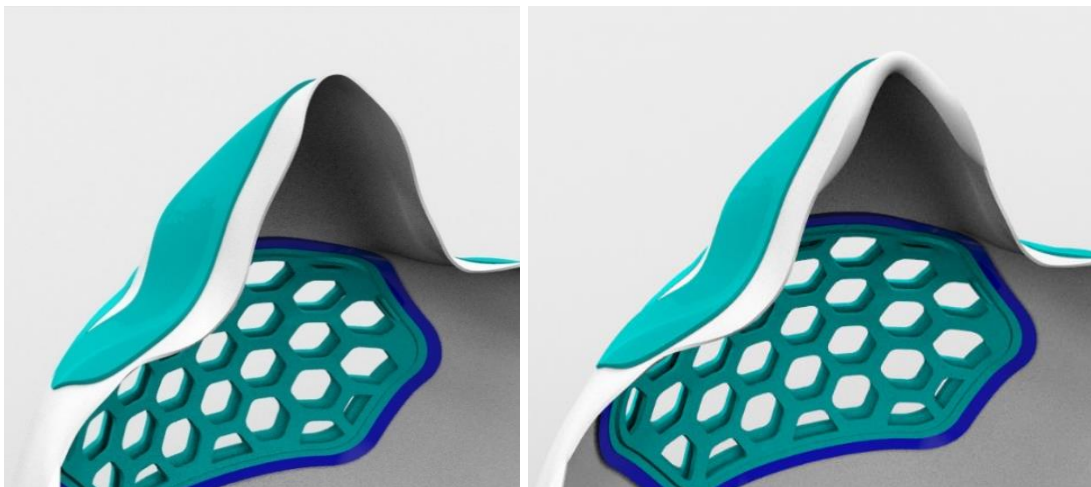


Figura 65. Antes/después - Superficie acolchada en el puente nasal

2. El 100% de los participantes presentaron dificultades para retirar la parte posterior del filtro, debido a que esta no poseía una superficie de agarre que facilitara la tarea, por este motivo se sugiere una mejora a esta pieza “Filtro removible” agregando dos pestañas que faciliten la tarea de retirar dicho filtro de la mascarilla (Ver figura 66).

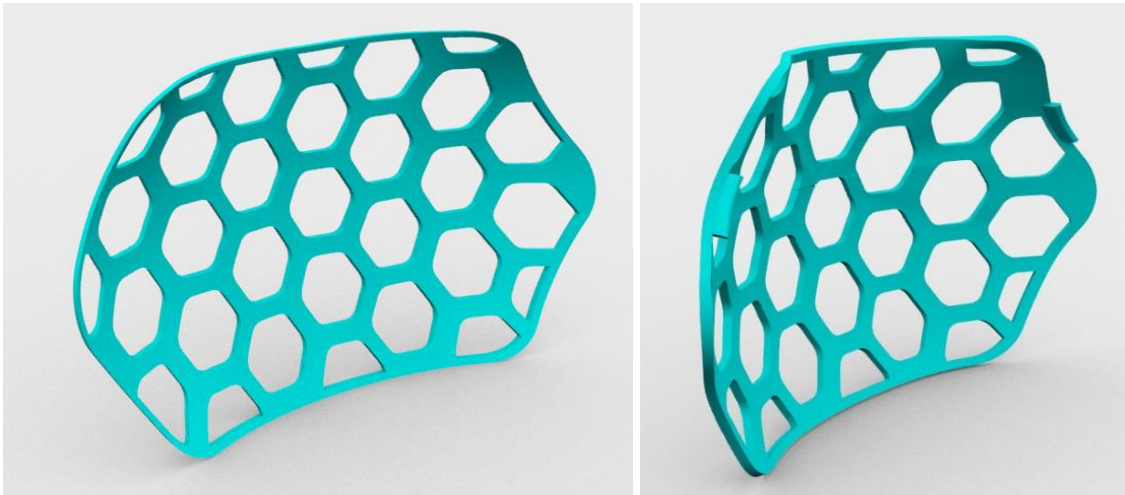


Figura 66. Antes/después - Pestañas de la parte posterior y espesor del filtro

3. Al finalizar las validaciones, los filtros removibles se vieron afectados debido a que su espesor en las aristas era demasiado pequeño, por lo que terminaron desgarrados en la parte de contacto. Por este motivo como se observa en la figura 66, se sugiere realizar un ajuste al espesor de los bordes con la intención de darle una mayor resistencia a esta pieza.

4. El 27% de los participantes percibieron la mascarilla suelta u holgada a los laterales de la barbilla, este problema se presentó por una decisión tomada antes de hacer las validaciones. Inicialmente la mascarilla se iba a amarrar pasando una banda elástica por encima de las orejas, pero al evidenciar que esto causaría incomodidad en este lugar, se decidió dejar el amarre por debajo de las orejas. Esta decisión ocasionó que quedara material recogido en los laterales de la barbilla, impidiendo generar un sello hermético. Para solucionar este problema se plantea nuevamente el modelado cambiando en este la forma del agarre de la mascarilla en el rostro de la persona, eliminando así el material que sobraba inicialmente y generaba este problema (Ver figura 67).



Figura 67. Sistema de ajuste por debajo de las orejas

5. En las validaciones se observó que tanto la mascarilla diseñada en este proyecto y la mascarilla comercial estaban generando marcaciones faciales debido a su uso, obteniendo una leve mejora por parte de nuestro producto (Figura 68). Allí se evidenció que el modelado de los prototipos tenía bordes redondeados, pero en el momento de realizar el prototipo físico, este quedó con ciertas aristas de menos de un milímetro que podrían generar marcaciones en la piel.



Figura 68. Registro fotográfico marcaciones en la piel modelo P40 vs 3M

6. Al realizar las actividades como saltar y correr, la mascarilla se desajustó en algunos participantes, principalmente en el área de la nariz o puente nasal con un 27%. Por ese

motivo se plantea como mejora, subir la distancia de agarre de las bandas de amarre para intentar generar un mejor ajuste en la parte superior de la mascarilla con el rostro de la persona que la utilice. También se plantea aumentar el ángulo de salida de la bóveda de la mascarilla (Ver figura 69 y 70).

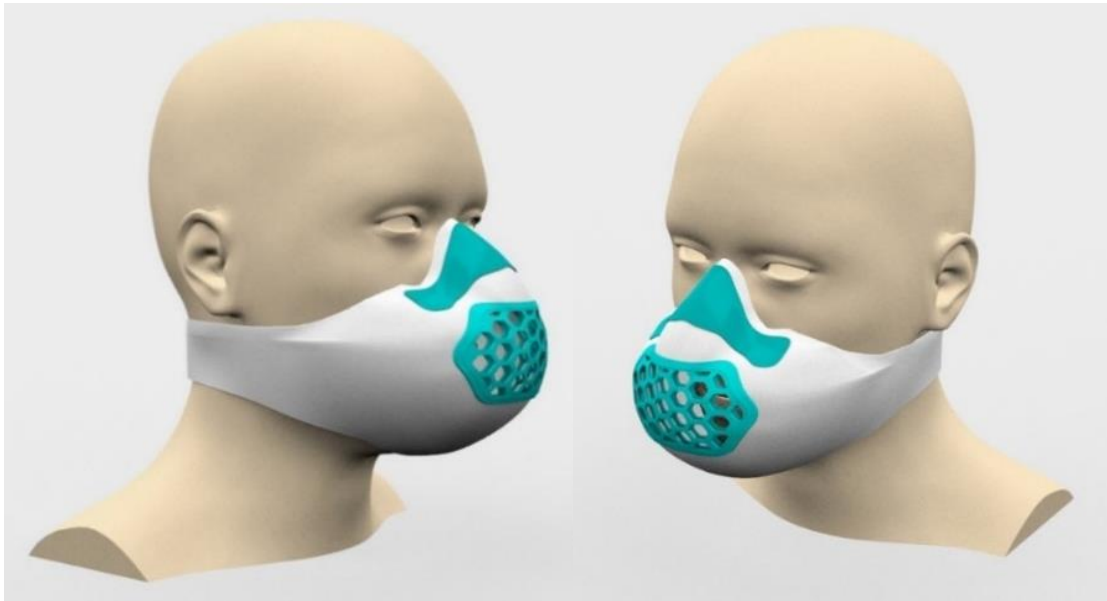


Figura 69. Modelado mascarilla final

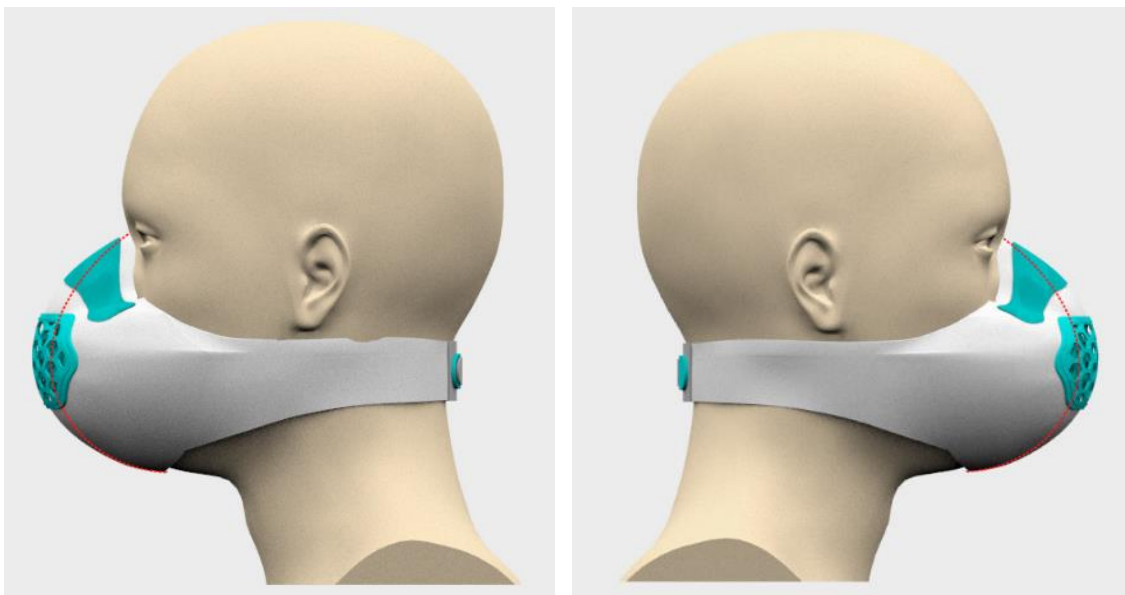


Figura 70. Comparación del ángulo de salida - Antes (línea roja) / Después

7. En las pruebas se evidenció que usuarios con cabello largo se enredaba con el mecanismo de agarre “velcro”. Por esto se plantea cambiar el mecanismo a uno que ofrezca una mejor opción como se observa en la figura 71.

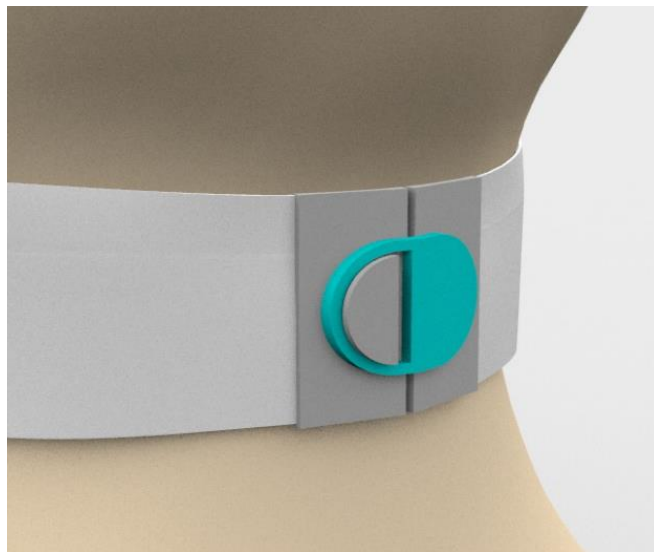
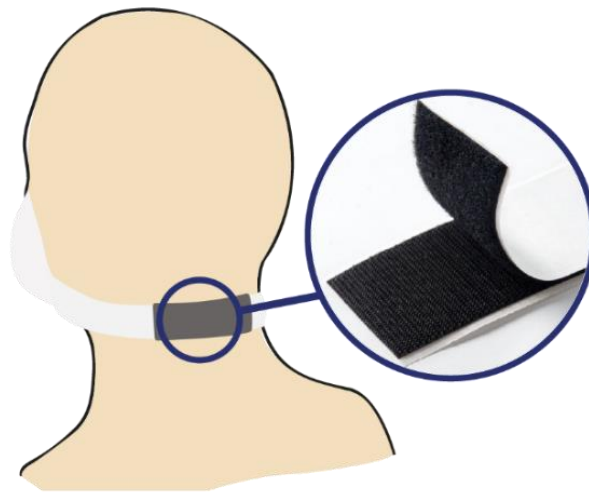


Figura 71. Antes/ Después - Rediseño de mecanismo de cierre

10. Conclusiones

Como producto de la investigación realizada a través de revisión de literatura, análisis de las entrevistas a usuarios hechas previamente y gestión de la información, se pudo tener una mejor comprensión del problema y entender cómo desde el Diseño Industrial se podría proponer una solución que cumpla con los requerimientos y necesidades planteadas en el proyecto, a través de una metodología que contribuyó al diseño de una horma que permitiera favorecer la percepción de comodidad y seguridad al usuario al utilizar estos tipos de elementos de protección personal.

La integración de tecnologías aplicadas como la ingeniería inversa en modelos de escaneo 3D, permitieron crear una horma a partir de proyecciones sobre el rostro, que se adapta mejor a las características faciales de la población local obteniendo resultados favorables en comparación con una mascarilla genérica.

La generación de las tablas antropométricas faciales a partir del estudio realizado basado en la reconstrucción de rostros con tecnologías de ingeniería inversa, contrastado con la población colombiana facilita el diseño de elementos de protección personal y otros productos que involucren estas dimensiones, ya que la documentación que se encuentra es limitada o corresponde a una población extranjera. Estas tablas antropométricas configuradas a través de un protocolo definido con medidas biométricas faciales, generaron insumos para la confiabilidad en la definición dimensional de la horma. Este referente facilitó obtener los percentiles de las tallas y prototipos de las mascarillas. Además, como aporte importante al proyecto, es la utilización de algunos puntos somatométricos que utilizan software de reconocimiento facial para la medición y toma de medidas antropométricas que pudieron servir para el diseño y creación de la horma.

El producto tuvo una buena aceptación en cuanto a su percepción de comodidad, seguridad, uso y limpieza por parte los usuarios encuestados, debido a la propuesta de valor de generar un mejor ajuste en el rostro y ser un elemento de protección personal reutilizable.

El alcance de este proyecto es un nivel TLR 6 que corresponde a una demostración del prototipo en un entorno relevante con usuarios afines al producto final.

11. Recomendaciones

1. Realizar validaciones con un mayor número de participantes de tal forma que sea posible validar los percentiles ampliados a la población nacional.
2. En el proyecto se plantearon 2 hormas por talla (una por la parte izquierda y otra por la parte derecha del rostro), obtenidas a partir de las proyecciones sobre el rostro de las personas que participaron en el escaneado 3D. En el proyecto solo se pudo validar la horma de la derecha de cada una de las tallas. Se recomienda que en futuros proyectos se realice una comparación entre la horma izquierda y derecha de cada talla para revisar si existe alguna diferencia significativa en cuanto al ajuste.
3. Hacer comparaciones con más mascarillas comerciales (n95, quirúrgica, etc.)
4. Realizar las pruebas con un tiempo prolongado simulando una jornada laboral con el fin de tener resultados más allegados a la realidad
5. Realizar las validaciones con la población de muestra, dónde se obtuvo toda la información (encuestas, escáner 3D, medición de tablas antropométricas, etc.)

Referencias Bibliográficas

- AENOR Asociación Española de Normalización y certificación (2010), Dispositivos de protección respiratoria, medias mascararas filtrantes de protección contra partículas, requisitos, ensayos y marcado, norma europea EN149:2001, 4-38.
- ANSI / ISEA. (2020). American National Standard for Occupational and Educational Personal Eye and Face Protection Devices.
- Atay Selma, & Üzen Cura Şengül. (2020). Problems Encountered by Nurses Due to the Use of Personal Protective Equipment During the Coronavirus Pandemic: Results of a Survey - PubMed. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33048827/>
- Banco de Preguntas Preevid. Eficacia de las mascarillas filtrantes N95 frente a las FFP2 Murciasalud, 2020. Disponible en <http://www.murciasalud.es/preevid/23536>
- Bergman, M. S., Viscusi, D. J., Zhuang, Z., Palmiero, A. J., Powell, J. B., & Shaffer, R. E. (2012). Impact of multiple consecutive donnings on filtering facepiece respirator fit. *American Journal of Infection Control*, 40(4), 375–380. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2011.05.003>
- Calderón-Alegre, P., Mejía, C. R., & Gomero-Cuadra, R. (2019). Utilidad de la antropometría facial en la selección de tallas de respiradores: Estudio piloto en trabajadores peruanos de construcción civil. *Revista Medica Herediana*, 30(3), 157. <https://doi.org/10.20453/rmh.v30i3.3582>
- Centers for Disease Control and Prevention. (2020). Release of Stockpiled N95 Filtering Facepiece Respirators Beyond the Manufacturer-Designated Shelf Life | CDC. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/release-stockpiled-N95.html>

- Chu, C. H., Huang, S. H., Yang, C. K., & Tseng, C. Y. (2015). Design customization of respiratory mask based on 3D face anthropometric data. *International Journal of Precision Engineering and Manufacturing*, 16(3), 487–494. <https://doi.org/10.1007/s12541-015-0066-5>
- Company Sancho, M. C., González-María, E., & Abad-Corpa, E. (2020). Limited Reuse and Extended Use of Filtering Facepiece Respirators. *Enfermeria Clinica*, xx. <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2020.05.012>
- Coyer, F., Coleman, K., Hocking, K., Leong, T., Levido, A., & Barakat-Johnson, M. (2020). Maintaining skin health and integrity for staff wearing personal protective equipment for prolonged periods: a practical tip sheet. *Wound Practice & Research: Journal of the Australian Wound Management Association*, 28(2), 75–83. <https://doi.org/10.33235/wpr.28.2.75-83>
- Estrada M., J., Camacho P., J., Restrepo C., M., & Parra M., C. (1998). Parámetros antropométricos de la población laboral colombiana 1995 (Acopla95). *Rev. Fac. Nac. Salud Pública*, 15(2), 112–139.
- European Pressure Ulcer Advisory Panel and National Pressure Ulcer Advisory Panel, P. P. P. I. A. (2014). *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide. In Clinical Practice Guideline.*
- Fundación española de calidad asistencial (2020), Mascarillas como equipo de protección individual durante la pandemia de COVID-19: cómo, cuándo y cuáles deben utilizarse. *Journal of Healthcare Quality Research*, 34(4), 249 – 250
- Instituto Nacional de Salud. (2022). Informe Epidemiológico Semanal COVID-19. <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Coronavirus.aspx>

- Jaremek, A., Chodun, W., & Piechnik, J. (2020). The influence of wearing masks and gloves due to COVID-19 pandemic on skin problems and skin care in students of Medical University in Lublin. *10(11)*, 82–88.
- Lee, W. (2013). Development of a Design Methodology of Pilot Oxygen Mask Using 3D Facial Scan Data. June 2013. <https://doi.org/10.13140/RG.2.2.26990.05447>
- Liao, L., Xiao, W., Zhao, M., Yu, X., Wang, H., Wang, Q., ... Liu, L. (2020). Can N95 respirators be reused after disinfection? How many times? *ACS Nano*, *14(5)*, 6348–6356. <https://doi.org/10.1021/acsnano.0c03597>
- Luximon, Y., Ball, R., & Justice, L. (2010). The chinese face: A 3D anthropometric analysis. *Proceedings of the 8th International Symposium on Tools and Methods of Competitive Engineering, TMCE 2010*, *1(May 2014)*, 255–265
- Makowski, K., & Okrasa, M. (2019). Application of 3D scanning and 3D printing for designing and fabricating customized half-mask facepieces: A pilot study. *Work*, *63(1)*, 125–135. <https://doi.org/10.3233/WOR-192913>
- Mera-Mamián, A., Delgado-Noguera, M., Merchán-Galvis, Á., Cabra, G., & Calvache, J. A. (2020). Conocimientos y necesidades del personal de salud sobre elementos de protección personal durante la pandemia por COVID-19 en el Cauca. *Revista de La Facultad de Ciencias de La Salud Universidad Del Cauca*, *22(1)*, 16–23. <https://doi.org/10.47373/rfcs.2020.v22.1581>
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2021). *Residuos Hospitalarios en Colombia*.
- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. (2016). *Programa De Elementos De Protección Personal, Uso Y Mantenimiento*. Ministerio De Salud Y Protección Social, 47.

- [https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos y procedimientos/GTHS02.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos_y_procedimientos/GTHS02.pdf)
- National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH – Approved particulate filtering facepiece respirators (2020), Disponible en https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/default.html
- National Standard of the people's Republic of China, GB2626-2019, (2019), Disponible en <https://www.chinesestandard.net/PDF/English.aspx/GB2626-2019>
- Organización Mundial de la Salud. (2022). Coronavirus disease (COVID-19): Health worker infections, deaths and their prevention. <https://www.who.int/teams/health-care-readiness-deployment/covid-19/covid-19-health-worker-infections-deaths-and-prevention>
- Organización Mundial de la Salud. (2020). Disposal of used face coverings and gloves. <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2020-DON-01#:~:text=Single%2Duse%20masks%20and,of%20every%20day%20in%20China.>
- Perić, R., & Perić, M. (2020). Analytical and numerical investigation of the airflow in face masks used for protection against COVID-19 virus – implications for mask design and usage. ArXiv. <https://doi.org/10.47176/jafm.13.06.31812>
- SEIR, Mascarillas KN95 – FFP2, 2020. Disponible en <https://drv.es/wp-content/uploads/2016/10/Catalogo-Mascarillas-FFP2.pdf>
- Smart, H., Opinion, F. B., Darwich, I., Elnawasany, M. A., & Kodange, C. (2020). Preventing Facial Pressure Injury for Health Care Providers Adhering to COVID-19 Personal Protective Equipment Requirements. *Advances in Skin and Wound Care*, 33(8), 418–427. <https://doi.org/10.1097/01.ASW.0000669920.94084.c1>

Tilley, A. R., & Henry Dreyfuss Associates. (1993). *The Measure of Man and Woman: Human Factors in Design*.

Zhang, B., Zhai, R., & Ma, L. (2020). 2019 Novel Coronavirus Disease Epidemic: Skin Protection for Healthcare Workers Must Not Be Ignored. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 34(9), e434–e435. <https://doi.org/10.1111/jdv.16573>

3M Personal Safety Division (2020), Comparison of FFP2, KN95, and N95 Filtering Facepiece Respirator Classes, *3M Science Applied to life*, 1-3.

3M Personal Safety Division (2020), Surgical N95 vs. Standard N95 – Which to Consider, *3M Science Applied to life*, 1-3.

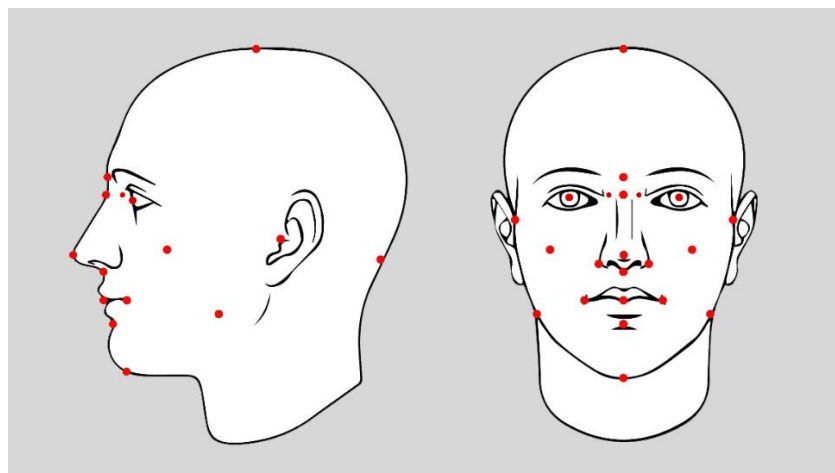
Apéndices

Apéndice A. Formato recolección de datos medidas antropométricas

Formato individual

Código del modelo: _____ Encargado de la medición: _____

Evidencia de ubicación de los puntos de referencia



Dimensiones faciales (Cm)

L.C: ____

L.N: ____

C.C: ____

L.N.S: ____

P.N: ____

L.Cz: ____

A.R.N: ____

A.C: ____

P.C: ____

Al.C: ____

A.N: ____

L.St.M: ____

A.L: ____

L.S.M: ____

L.M.P: ____

A.B: ____

Ángulos faciales (°)

L.C.I: ____

L.T.M: ____

A1: ____

L.G.S: ____

L.P: ____

A2: ____

L.N.M: ____

D.C.O: ____

A3: ____

Apéndice C. Protocolo detallado de validación

Preparación

- **Limpieza de los modelos de mascarilla P40 y P80.** Se retira el material filtrante de la mascarilla, se limpia con agua y jabón la mascarilla y se deja secar. Adicionalmente, se debe limpiar la mascarilla con alcohol y nuevamente dejamos secar.

La mascarilla queda lista para usarse nuevamente. **Investigador**

- **Introducción:** Buenos días/buenas tardes. Bienvenido, por favor tome asiento. ¡Muchas gracias por participar en esta validación!

Somos estudiantes de último nivel del programa de Diseño Industrial de la Universidad Industrial de Santander.

Con esta prueba buscamos validar el cumplimiento de diversos requerimientos planteados para el diseño de una horma o encaje implementada en una mascarilla para uso del personal de la salud. **Investigador**

- **Firma del consentimiento informado:** Se le entrega al participante el consentimiento informado con la intención de notificarlo del proceso a realizar y contar con su aprobación. **Participante**
- **Limpieza de manos y rostro.** Se le solicita al participante realizar un lavado de manos con agua y jabón, además limpie su rostro con un pañito húmedo. **Participante**

Tareas

Primera parte

1. Se realiza la medición de la longitud entre el nasión y el mentón, con el fin de determinar la talla de mascarilla que debe utilizar. (*Investigador llena el formato con nombre y talla*)
2. Se hace entrega de la mascarilla y se solicita que la arme de la forma correcta (tiempo máximo de la tarea 120 segundos). (**El investigador 1 lleva el control del tiempo de esta actividad, mientras el investigador 2 anota el número de errores cometidos en comparación con el manual de usuario, toma el tiempo que se tardó en completar la tarea y se apunta si la tarea fue terminada en el tiempo dado**)
3. Se solicita al participante ponerse la mascarilla. (Tiempo máximo 30 segundos) (**El investigador 1 lleva el control del tiempo de esta actividad, mientras el investigador 2 anota el número de errores cometidos en comparación con el manual de usuario, se toma el tiempo que se tardó en completar la tarea, se apunta si la tarea fue terminada en el tiempo dado. Cuando el participante finalice la tarea, el investigador 1 iniciara un cronometro con el objetivo de medir que este participante use la mascarilla un mínimo de 20 minutos**)
4. Se le darán indicaciones al participante para que realice algunas actividades.

Actividades

- Se solicita al participante que lea en voz moderada 3 preguntas entregadas; otra persona ubicada a 3 metros responderá dichas preguntas. **(Los investigadores apuntan las veces que el usuario con la mascarilla debe repetir la pregunta en caso que la otra persona no la escuche)**

Preguntas.

- ¿Cuántos años tienes?
- ¿Cuál es el nombre de su mascota?
- ¿Cuál es tu comida favorita?

Otras actividades

- Se le solicita al participante caminar durante un minuto. **(El investigador 1 lleva el control del tiempo, mientras el investigador 2 observa y realiza anotaciones en caso de notar desajuste de la mascarilla)**
 - Se le solicita al participante correr durante 30 segundos. **(El investigador 1 lleva el control del tiempo, mientras el investigador 2 observa y realiza anotaciones en caso de notar desajuste de la mascarilla)**
 - Se le solicita al participante realizar 5 saltos. **(El investigador 1 lleva el control del tiempo, mientras el investigador 2 observa y realiza anotaciones en caso de notar desajuste de la mascarilla)**
 - Se le solicita al participante agacharse 5 veces. **(El investigador 1 lleva el control del tiempo, mientras el investigador 2 observa y realiza anotaciones en caso de notar desajuste de la mascarilla)**
5. Se le solicita al participante que permanezca con la mascarilla hasta completar 20 minutos desde el inicio de la prueba.

Segunda parte

6. Se solicita al participante retirar la mascarilla de su rostro. **(El investigador 2 lleva el control del tiempo, mientras el investigador 1 apunta los errores cometidos en comparación con el manual de usuario)**
7. Se realiza registro fotográfico de las marcaciones generadas por la mascarilla en la piel facial del usuario.
8. Se solicita al participante desarmar la mascarilla. (Tiempo máximo 30 segundos). **(Se hace apunte del número de errores cometidos en comparación con el manual de usuario, se toma el tiempo que se tardó en completar la tarea, se apunta si la tarea fue terminada en el tiempo dado)**
9. Se solicita al usuario sanitizar la mascarilla teniendo en cuenta el manual de usuario. Para ello se hace entrega de una taza con agua y jabón, un pañuelo/pañó y alcohol.
10. Se solicita al participante armar la mascarilla.
11. Realizar encuesta de percepción.

12. Se da un descanso de 15 minutos al participante, para así continuar con la prueba.

Tercera parte

13. Los investigadores hacen entrega de la mascarilla de marca 3M al participante.

14. Se hace entrega de la mascarilla y se solicita que la arme de la forma correcta (tiempo máximo de la tarea 120 segundos). **(El investigador 1 lleva el control del tiempo de esta actividad, mientras el investigador 2 anota el número de errores cometidos en comparación con el manual de usuario, toma el tiempo que se tardó en completar la tarea y se apunta si la tarea fue terminada en el tiempo dado)**

15. Se solicita al participante ponerse la mascarilla 3M. (Tiempo máximo 30 segundos) **(El investigador 1 lleva el control del tiempo de esta actividad, mientras el investigador 2 anota el número de errores cometidos en comparación con el manual de usuario, se toma el tiempo que se tardó en completar la tarea, se apunta si la tarea fue terminada en el tiempo dado. Cuando el participante finalice la tarea, el investigador 1 iniciara un cronometro con el objetivo de medir que este participante use la mascarilla un mínimo de 20 minutos)**

16. Se le darán indicaciones al participante para que realice algunas actividades.

- Se le solicita al participante caminar durante un minuto. **(El investigador 1 lleva el control del tiempo, mientras el investigador 2 observa y realiza anotaciones en caso de notar desajuste de la mascarilla)**
- Se le solicita al participante correr durante 30 segundos. **(El investigador 1 lleva el control del tiempo, mientras el investigador 2 observa y realiza anotaciones en caso de notar desajuste de la mascarilla)**
- Se le solicita al participante realizar 5 saltos. **(El investigador 1 lleva el control del tiempo, mientras el investigador 2 observa y realiza anotaciones en caso de notar desajuste de la mascarilla)**
- Se le solicita al participante agacharse 5 veces. **(El investigador 1 lleva el control del tiempo, mientras el investigador 2 observa y realiza anotaciones en caso de notar desajuste de la mascarilla)**

17. Se solicita al participante retirar la mascarilla de su rostro. **(El investigador 2 lleva el control del tiempo, mientras el investigador 1 apunta los errores cometidos en comparación con el manual de usuario)**

18. Se realiza registro fotográfico de las marcaciones generadas por la mascarilla en la piel facial del usuario. **Investigadores**

19. Realizar encuesta de percepción. **Participante**

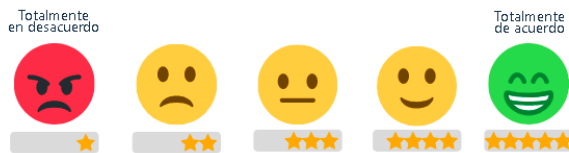
20. Fin de la prueba

Recomendación: Se recomienda aleatorizar el orden de las mascarillas, en ocasiones comenzar la prueba con las mascarillas P40/P80 y en otras iniciar con la mascarilla 3M.

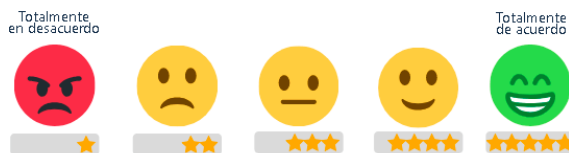
Apéndice D. Formato de encuestas a participantes de validación

De acuerdo con la interacción anterior con el prototipo de mascarilla, marque con una **X** de acuerdo con su experiencia presentada en una escala de puntos, en la que va desde 1 que significa que usted está en total desacuerdo, hasta 5 que es que usted está totalmente de acuerdo con la afirmación presentada.

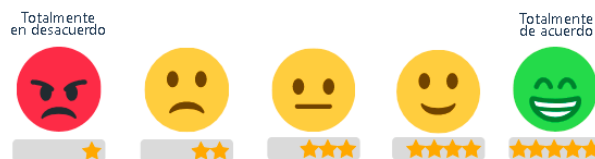
1. Usaría este producto frecuentemente



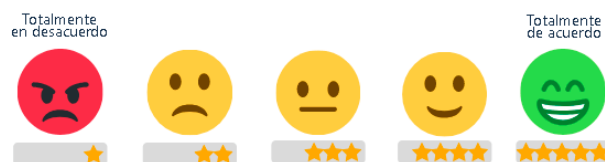
2. Encuentra este producto complejo



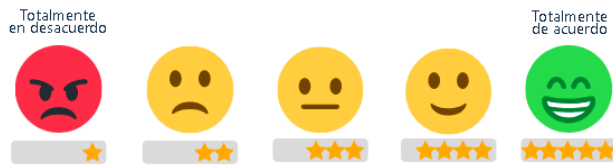
3. Cree que necesitaría ayuda de una persona con conocimientos técnicos para usar este producto



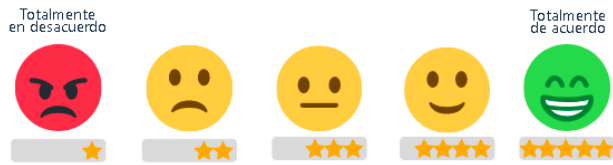
4. Encuentra este producto difícil de usar



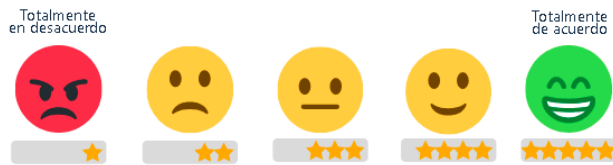
5. Se siente seguro al usar esta mascarilla



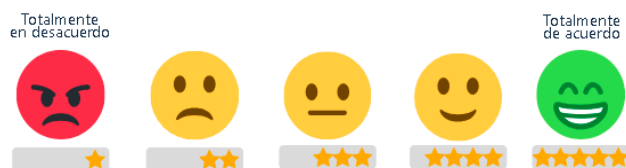
6. Considera que el producto es cómodo durante su uso



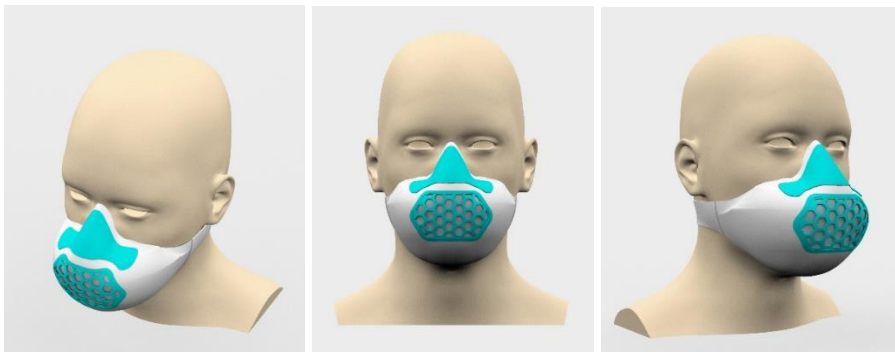
7. Considera que el producto se puede limpiar fácilmente

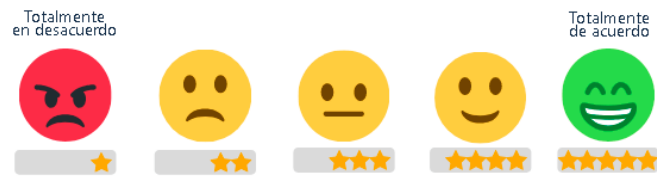


8. Considera que el producto es liviano



9. Teniendo en cuenta las ilustraciones mostradas a continuación, considera que el producto es visualmente atractivo

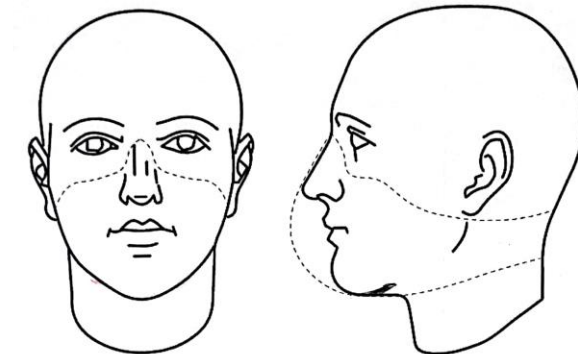




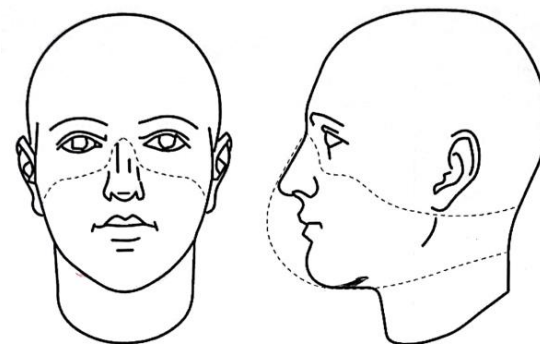
10. De las actividades realizadas, ¿en cuáles sintió que se desacomodó la mascarilla de su rostro? Puede marcar varias opciones.

- Hablar
- Caminar
- Saltar
- Agacharse
- Correr

11. Según la pregunta anterior señale con color rojo los sectores dónde sintió un desajuste de su rostro.



12. Señale en la imagen con color verde dónde sintió que la mascarilla estaba ajustada de forma adecuada, con color azul dónde sintió que estaba holgada o suelta y con color rojo dónde sintió dolor o molestia.



Apéndice E. Formato de consentimiento informado

___ de enero de 2023, Bucaramanga

Consentimiento informado

Yo, Oscar Armando Ortiz Castro y Juan Camilo García Giraldo responsables del proyecto de investigación con nombre *Diseño de horma para mascarillas del personal de la salud a partir de modelos faciales 3d reconstruidos mediante ingeniería inversa*, ofrecemos la siguiente información con la finalidad de obtener el consentimiento de las personas que participen en esta prueba.

El objetivo de esta prueba es evaluar los requerimientos planteados para el diseño de 2 modelos de mascarillas P40/P80 y realizar la comparación con una mascarilla comercial de marca 3M. Para llevar a cabo esta prueba los pacientes deberán usar la mascarilla P40 o P80 dependiendo de su talla y realizar una serie de actividades con ella, además realizar este mismo procedimiento con la mascarilla de marca 3M. La duración de la prueba será de alrededor de una hora, esta prueba será grabada para realizar un mejor análisis de los prototipos utilizados.

Todos los pacientes que acepten participar en este estudio asumen el riesgo de presentar alergias o pequeñas molestias sobre su rostro o en el área en que entra en contacto la mascarilla; Si durante la prueba, al usar el prototipo, presenta algún tipo de incomodidad, molestia, alergia, o dificultad, por favor comuníquelo a los investigadores para detener el procedimiento de prueba.

Yo, _____ luego de haber leído y entendido todo el procedimiento a realizar acepto formar parte este proyecto de investigación teniendo conocimiento de que puedo retirarme del estudio sin que nada me obligue a mantenerlo.

Firma del participante

Investigador: Oscar Armando Ortiz Castro

Investigador: Juan Camilo García Giraldo

Apéndice F. Manual de uso prototipo mascarilla P40/P80

¿Cómo se coloca el respirador?



1
Agarre el respirador apuntando hacia las yemas de los dedos. Asegúrese que la mascarilla este desabrochada.



2
Coloque cada banda a un lado y ubique la mascarilla enfrente de su rostro.



3
Coloque el respirador bajo el mentón, y la pieza nasal sobre el tabique.



4
La máscara se encuentra sobre el rostro pero falta ajuste para asegurar hermeticidad.



5
Mientras sostiene el respirador de las bandas, estírelas para pasarlas por detrás de su cabeza



6
Ajuste las bandas por detrás de la cabeza y ciérrelas con el velcro.



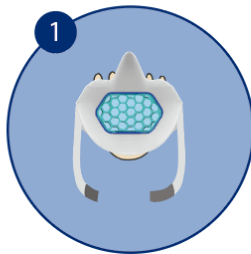
7
Si es necesario ajuste la longitud de las bandas cerrando más el velcro, dónde sienta mayor hermeticidad.



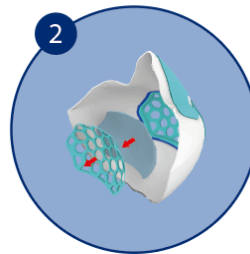
8
Para desajustar, suelte el velcro de las bandas. Retire el respirador de su rostro.

***Antes de usar el respirador primero lávese bien las manos con agua y jabón; revise que el respirador, y el nanofiltro estén en buenas condiciones. Si alguno de estos estuviese dañado, NO LO USE. Reemplácelo con uno nuevo. Evite obstáculos entre el respirador y el rostro, como vello facial, cabello, joyas, lentes, prendas de vestir o cualquier otra cosa que impida la ubicación adecuada del respirador.**

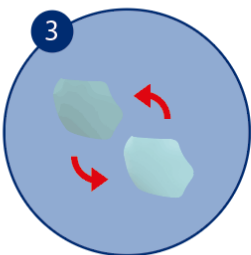
¿Cómo cambiar los filtros del respirador?



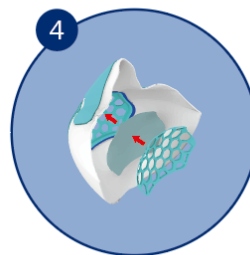
Ubique el filtro desde la parte interior de la mascarilla.



Retire la tapa del filtro desde la pestaña hacia afuera.

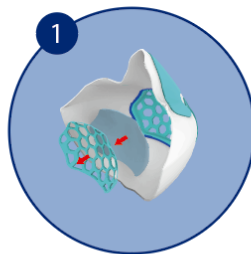


Reemplace la tela de polipropileno por una nueva.



Vuelva a colocar la tapa del filtro y presione asegurándose que cierre bien el filtro.

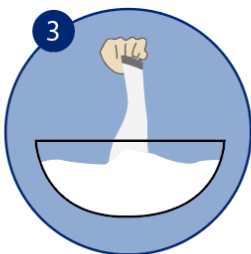
¿Cómo sanitizar el respirador?



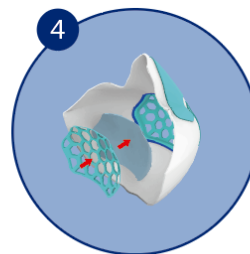
Desarmar el filtro y retirar el consumible



Sumergir las partes en agua con jabón y limpiar muy bien todas las superficies de la mascarilla



Una vez limpiadas, enjuague en solo agua todos las partes y séquelas con un trapo



Una vez estén todas las superficies secas, vuelva a armar el respirador con el filtro

Apéndice G. Registro fotográfico

