



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

Facultad de Ingeniería en Electricidad y Computación

“Criterios de diseño de un Ventilador Mecánico para pacientes con problemas de neumonía, para ser utilizado en las fases pre-hospitalaria y post-hospitalaria”

TRABAJO DE TITULACIÓN

Previo a la obtención del Título de:

MAGÍSTER EN INGENIERÍA BIOMÉDICA

Presentado por:

Ing. Roberto Fernando Ramírez Rivera

GUAYAQUIL - ECUADOR

Año: 2021

DEDICATORIA

El presente proyecto se lo dedico primero a Dios, sobre todas las cosas, por ser mi guía y mi luz en cada paso que doy, a mi querida y amada esposa Carolina Álvarez, siendo pilar fundamental para continuar con mis estudios, dándome su mayor apoyo día a día.

A mis queridas hijas Camila e Isabella, mi mayor motivación para siempre seguir adelante, en todos mis objetivos.

A mi mamita Flora Rivera y a mi abuelita Elvia Orosco que siempre estuvieron ahí dándome su mayor aliento para continuar con este trabajo.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por haberme brindado la oportunidad de poder seguir adelante con mis estudios y poder culminar esta nueva etapa de mi vida que no fue fácil, pero en base a esfuerzo y sacrificio se lo pudo alcanzar.

Agradezco a mi mamita Flora Rivera, a mi abuela Elvia Orosco, a mi esposa Carolina Álvarez, a mis hijas Camila e Isabella, las mujeres de mi vida a las que amo profundamente y fueron pilares fundamentales para lograr este objetivo, gracias por su apoyo y paciencia.

Agradezco a mis profesores de la maestría, en especial al MSc. David Vaca y al MSc. Miguel Yapur, que con mucho esfuerzo y sacrificio lograron dar apertura a la primera cohorte de la Maestría en Ingeniería Biomédica.

DECLARACIÓN EXPRESA

“Los derechos de titularidad y explotación, me corresponde conforme al reglamento de propiedad intelectual de la institución. Yo, Roberto Fernando Ramírez Rivera doy mi consentimiento para que la ESPOL realice la comunicación pública de la obra por cualquier medio con el fin de promover la consulta, difusión y uso público de la producción intelectual”

Roberto Fernando Ramírez Rivera

TRIBUNAL DE EVALUACIÓN

PhD. María Antonieta Álvarez Villanueva
SUBDECANA DE LA FIEC

MSc. Miguel Eduardo Yapur Auad
DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

MSc. Geovanny Manuel Arguello Andrade
MIEMBRO PRINCIPAL DEL TRIBUNAL

RESUMEN

La situación actual de la pandemia del COVID-19 ha generado en los últimos meses el deceso de miles de personas alrededor del mundo. Esta enfermedad altamente contagiosa se desarrolla de manera muy rápida provocando neumonía, colapso en los pulmones y muerte por falta de oxigenación. Muchos países se encuentran en emergencia sanitaria por esta situación, que ha provocado que los hospitales se saturen y colapsen por falta de camas hospitalarias y equipos de ventilación mecánica.

La falta de ventiladores mecánicos ha generado que muchas personas quieran colaborar con la fabricación de estos equipos de manera muy artesanal sin los conocimientos previos y sin considerar bases clínicas y criterios de ingeniería para su desarrollo. Para ello, el presente trabajo tiene como objetivo brindar a la sociedad la elaboración de un documento que sirva como guía para la implementación y desarrollo de ventiladores mecánicos, que permita dar soporte vital a pacientes con neumonía y demás enfermedades respiratorias, que presenten cuadros clínicos agravantes, dentro de una unidad de cuidados intensivos, también en áreas como hospitalización y emergencia de un hospital.

Este trabajo está elaborado con bases clínicas de ventilación mecánica, realizando estudios de los principios anatómicos y fisiológicos del sistema respiratorio, analizando las fases respiratorias, las variables físicas que intervienen durante este proceso y como se desarrolla la ventilación mecánica, como principio básico para el desarrollo de un ventilador mecánico y los principales criterios para el desarrollo y diseño de estos equipos, según las normas y estándares internacionales ISO/IEC y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El análisis de la ventilación mecánica toma un punto muy importante en el desarrollo de este trabajo a través del cual analiza el proceso respiratorio, desde el punto de vista fisiológico y conociendo las variables físicas que intervienen durante este proceso de inspiración y espiración, logrando generar un modelo matemático para su análisis y simulación a través del software Simulink de Matlab.

Finalmente, como punto principal se desarrollan guías para el diseño, elaboración, seguridad, operatividad y mantenimiento de ventiladores mecánicos, basadas en fundamentos y criterios generales, así como los estándares y normas de calidad internacional (ISO/IEC), y también del uso de manuales de servicio de ventiladores mecánicos altamente reconocidos a nivel mundial.

Junto al desarrollo de las guías, se presenta la creación de nuevos diseños y modelos de ventiladores mecánicos usando criterios de ingeniería y, se completa este trabajo con la simulación del funcionamiento y control de un ventilador mecánico, usando el software FluidSim Pneumatics de Festo.

ABSTRACT

The current situation of the COVID-19 pandemic has caused the death of thousands of people around the world in recent months. This highly contagious disease develops very quickly causing pneumonia, collapse in the lungs and death from lack of oxygenation. Many countries are in a health emergency due to this situation, which has caused hospitals to become saturated and collapse due to lack of hospital beds and mechanical ventilation equipment.

The lack of mechanical ventilators has led many people to want to collaborate with the manufacture of these equipment in a very traditional way without prior knowledge and without considering clinical bases and engineering criteria for their development. For this, the present work aims to provide society with the development of a document that serves as a guide for the implementation and development of mechanical ventilators, which allows giving life support to patients with pneumonia and other respiratory diseases, who present aggravating clinical pictures, within an intensive care unit, also in areas such as hospitalization and hospital emergency.

This work is elaborated with clinical bases of mechanical ventilation, carrying out studies of the anatomical and physiological principles of the respiratory system, analyzing the respiratory phases, the physical variables that intervene during this process and how mechanical ventilation develops, as a basic principle for the development of a mechanical ventilator and the main criteria for the development and design of this equipment, according to international norms and standards ISO / IEC and the World Health Organization (WHO).

The analysis of mechanical ventilation takes a very important point in the development of this work through which it analyzes the respiratory process, from the physiological point of view and knowing the physical variables that intervene during this inspiration and expiration process, managing to generate a mathematical model for analysis and simulation through Matlab's Simulink software.

Finally, as a main point, guides are developed for the design, elaboration, safety, operability and maintenance of mechanical fans, based on fundamentals and general

criteria, as well as international quality standards and norms (ISO / IEC), and also on the use of world-renowned mechanical ventilators service manuals.

Along with the development of the guides, the creation of new designs and models of mechanical fans using engineering criteria is presented, and this work is completed with the simulation of the operation and control of a mechanical ventilator, using the FluidSim Pneumatics software from Festo.

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIAS	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
DECLARACIÓN EXPRESA.....	iv
TRIBUNAL DE EVALUACIÓN.....	v
RESUMEN	vi
ABSTRACT	viii
ÍNDICE GENERAL.....	x
ÍNDICE DE FIGURAS	xiv
ÍNDICE DE TABLAS	xviii
ABREVIATURAS	xix
SIMBOLOGÍA.....	xxi
CAPÍTULO 1	1
1. Planteamiento de la problemática	1
1.1 Identificación del problema	1
1.2 Justificación del problema	2
1.3 Solución a la propuesta.....	2
1.4 Objetivos.....	3
1.4.1 Objetivo General	3
1.4.2 Objetivos Específicos.....	3
1.5 Metodología	3
1.6 Alcance	4
CAPÍTULO 2	5
2. Marco teórico	5
2.1 Anatomía básica del aparato respiratorio	5
2.1.1 Vías respiratorias	5
2.1.1.1 Los pulmones	6
2.1.1.2 Diafragma	7
2.1.2 Sistema de intercambio gaseoso	7
2.1.3 Alvéolo	8
2.2 Fisiología del sistema respiratorio	8
2.2.1 Ventilación pulmonar.....	9
2.2.1.1 Inspiración	9
2.2.1.2 Espiración	9

2.2.2 Intercambio gaseoso	10
2.2.2.1 Difusión	10
2.2.2.2 Ventilación/Perfusión	10
2.2.3 Mecánica pulmonar	10
2.3 Ventilación mecánica	11
2.3.1 Objetivos de la ventilación mecánica	11
2.3.2 Tipos de ventilación	12
2.3.3 Principios de la Neumonía	12
2.3.4 Neumonía asociada a la ventilación mecánica	13
2.4 Ventilador Mecánico	14
2.4.1 Principios básicos del ventilador mecánico	14
2.4.2 Componentes de un ventilador mecánico	16
2.4.3 Parámetros de control del ventilador mecánico	17
2.4.4 Esquema general de un ventilador mecánico	19
2.4.5 Modos ventilatorios	19
2.5 Complicaciones de la ventilación mecánica	21
2.6 Especificaciones técnicas para ventiladores invasivos y no invasivos según la Organización Mundial de la Salud	23
2.6.1 Ventiladores invasivos	23
2.6.2 Ventiladores no invasivos	24
2.6.3 Especificaciones técnicas generales	25
CAPÍTULO 3	28
3. Análisis de la ventilación mecánica	28
3.1 Visión general	28
3.2 Planteamiento de variables que intervienen en la ventilación pulmonar	28
3.2.1 Variables dependientes	29
3.2.1.1 Resistencia en la vía aérea	29
3.2.1.2 Compliancia o distensibilidad	30
3.2.1.3 Elastancia	31
3.2.3 Variables independientes	33
3.2.3.1 Volumen	34
3.2.3.2 Presión	34
3.2.3.3 Flujo	35
3.2.3.4 Humedad	36
3.3 Curvas respiratorias	37

3.3.1 Curva presión vs tiempo (P/t).....	37
3.3.2 Curva flujo vs tiempo (F/t)	37
3.3.3 Curva volumen vs tiempo (V/t)	38
3.3.4 Bucle o loops	38
3.3.5 Patologías del sistema respiratorio	39
3.4 Modelo de la mecánica pulmonar	39
3.4.1 Análisis de la mecánica pulmonar y simulación de datos	41
3.4.2 Resultado de simulación de datos	43
3.4.3 Análisis comparativo de resultados	46
3.5 Modelos neumáticos de un ventilador mecánico	48
CAPÍTULO 4	51
4. Desarrollo y guías de diseño	51
4.1 Descripción general	51
4.1.1 Principios básicos de un ventilador mecánico	52
4.1.2 Configuración del sistema	52
4.1.3 Flujo de gas principal	54
4.1.4 Control flujo y control presión	55
4.2 Desarrollo de guías de seguridad para el diseño de ventiladores mecánico ..	56
4.2.1 Normativas y estándares internacionales para el diseño y fabricación de ventiladores mecánicos	57
4.2.2 Guías de diseño general	61
4.2.2.1 Sistema neumático: Descripción general y funcionamiento.....	61
4.2.2.2 Sistema de control	93
4.2.2.3 Sistema de alimentación.....	98
4.2.2.4 Visualización de datos y control.....	101
4.2.2.5 Diseño de estructura y ubicación de partes.....	104
4.2.2.6 Etiquetas y símbolos del ventilador mecánico.....	111
4.2.2.7 Pruebas, ajustes y calibraciones del ventilador mecánico.....	113
4.2.3 Guías de seguridad para el equipo.....	117
4.2.4 Guías de seguridad al paciente.....	121
4.2.5 Guías de seguridad del operador y del ingeniero biomédico	127
4.2.6 Guías de operatividad de un ventilador mecánico	128
4.2.7 Guías para el mantenimiento preventivo y correctivo de un ventilador mecánico	135
4.3 Criterios de ingeniería	144

4.4 Simulación en software FluidSim Pneumatics de Festo	149
CONCLUSIONES	155
RECOMENDACIONES	157
BIBLIOGRAFÍA	158
APÉNDICES	169
Apéndice A	170
Apéndice B	171
Apéndice C	177
Apéndice D	181

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1 Partes del sistema respiratorio.	6
Figura 2.2 Parte que forman los pulmones.	7
Figura 2.3 El diafragma.	7
Figura 2.4 Los alveolos.	8
Figura 2.5 Técnicas de inspiración y espiración.	9
Figura 2.6 Componentes de un ventilador mecánico.	17
Figura 2.7 Esquema general de un ventilador mecánico.	19
Figura 3.1 Curva de compliancia o distensibilidad pulmonar.	30
Figura 3.2 Modelo lineal de la presión aplicada a un globo.	32
Figura 3.3 Ecuación del movimiento del gas en la ventilación mecánica.	33
Figura 3.4 Curva presión vs tiempo.	37
Figura 3.5 Curva flujo vs tiempo.	38
Figura 3.6 Curva volumen vs tiempo.	38
Figura 3.7 Modelo unicompartmental del sistema de ventilación pulmonar.	40
Figura 3.8 Circuito eléctrico equivalente del modelo unicompartmental del sistema de ventilación pulmonar.	40
Figura 3.9 Equivalente eléctrico del modelo de la mecánica ventilatoria.	41
Figura 3.10 Diagrama de la función de transferencia del modelo unicompartmental de la mecánica ventilatoria desarrollado en Simulink de Matlab.	42
Figura 3.11 Respuesta del modelo unicompartmental en una persona en condiciones normales.	43
Figura 3.12 Respuesta del modelo unicompartmental en una persona en condiciones patológicas obstructivas.	44
Figura 3.13 Respuesta del modelo unicompartmental en una persona en condiciones patológicas restrictivas.	45
Figura 3.14 Respuesta del modelo unicompartmental con características patológicas.	46
Figura 3.15 Respuesta de un ventilador mecánico usando un pulmón de prueba con ciertas características de compliancia y resistencia.	47
Figura 3.16 Diagrama del modelo neumático No.1 de un ventilador mecánico con entradas de oxígeno y aire, acumulador de gases y válvula espiratoria interna.	49

Figura 3.17 Diagrama del modelo neumático No.2 de un ventilador mecánico con entrada de oxígeno, turbina interna y válvula espiratoria externa.....	50
Figura 4.1 Diagrama de bloques de un ventilador mecánico.	52
Figura 4.2 Mangueras de gases medicinales.	62
Figura 4.3 Adaptadores de gases medicinales tipo Ohio y tipo Chemetron.	63
Figura 4.4 Conector DISS tipo hembra para oxígeno.	63
Figura 4.5 Conector DISS tipo hembra para aire.	64
Figura 4.6 Conectores DISS para conexión de manguera de oxígeno y aire.....	64
Figura 4.7 Circulación de los gases a través de filtro con trampa de agua.	65
Figura 4.8 Filtro de trampa de agua para entrada de gases.	65
Figura 4.9 Filtro de disco poroso antihumedad.....	66
Figura 4.10 Ubicación de componentes a la entrada de gases medicinales.....	66
Figura 4.11 Regulador de presión en miniatura serie T.....	67
Figura 4.12 Micro regulador de presión serie TC.....	67
Figura 4.13 Válvula de alivio para gases serie HPRV.....	68
Figura 4.14 Válvula solenoide para gases.....	69
Figura 4.15 Bloque válvulas solenoides junto con la cámara mezcladora de gases.	70
Figura 4.16 Bloque del sistema blender del ventilador mecánico eVent Medical.	70
Figura 4.17 Acumulador de gases Festo 2L.	71
Figura 4.18 Parte interna de una válvula check.....	72
Figura 4.19 Distintos tipo de válvula check o anti retorno en el sector comercial.....	73
Figura 4.20 Válvula proporcional inspiratoria.....	74
Figura 4.21 Distintas clases de válvulas proporcionales en el sector comercial.	74
Figura 4.22 Bloque de válvulas de seguridad.....	75
Figura 4.23 Válvula solenoide de seguridad.....	76
Figura 4.24 Válvula proporcional espiratoria.	77
Figura 4.25 Cubierta y membrana espiratoria.	78
Figura 4.26 Detalle del flujo de gas a través de la válvula espiratoria.....	78
Figura 4.27 Bloque completo de la válvula espiratoria.....	79
Figura 4.28 Diversos actuadores de desplazamiento lineal para válvula espiratoria.....	79
Figura 4.29 Filtro HEPA para ventilador mecánico con turbina interna.	81
Figura 4.30 Circulación de flujo de aire en el interior de una turbina.	81
Figura 4.31 Turbina de alta capacidad.	82
Figura 4.32 Manguera de poliuretano.....	83

Figura 4.33 Manguera de silicona.	83
Figura 4.34 Diversos tipos de sensores de flujo por presión diferencial.	85
Figura 4.35 Diversos tipos de sensores de flujo de hilo caliente.....	86
Figura 4.36 Sensor de flujo de masa electrónico.....	87
Figura 4.37 Distintos tipos de sensores de flujo por diferencial de presión.....	87
Figura 4.38 Sensor de oxígeno para ventiladores mecánicos Maxtec.	88
Figura 4.39 Sensor de oxígeno paramagnético marca Rohs.....	89
Figura 4.40 Interruptores o switches con cubierta protectora.	90
Figura 4.41 Clavija enchufe para cable de alimentación.....	90
Figura 4.42 Cable de alimentación de grado médico.....	91
Figura 4.43 Ventilador DC tipo Brushles.....	92
Figura 4.44 Filtro de entrada de aire con cubierta y rejilla.	93
Figura 4.45 Tarjeta Raspberry Pi 4.....	94
Figura 4.46 Tarjeta Asus Tinker board S.	95
Figura 4.47 Tarjeta TIDA-010072 para control de válvulas-blower Texas Instruments..	96
Figura 4.48 Tarjeta amplificadora para sensor de presión.....	97
Figura 4.49 Tarjeta de presión diferencial LWLP5000.	98
Figura 4.50 Fuente de alimentación conmutada.....	99
Figura 4.51 Diferentes tamaños de baterías de plomo ácidas.	100
Figura 4.52 Baterías de iones de litio o Li-Ion.	101
Figura 4.53 Pantalla LCD TFT 4,3" Nextion Enhanced.....	102
Figura 4.54 Distribución de información en la pantalla del ventilador mecánico.	103
Figura 4.55 Perilla de control giratorio del ventilador mecánico.....	104
Figura 4.56 Distintos modelos de ventiladores mecánicos que hay en el mercado. ...	104
Figura 4.57 Dimensiones del diseño No.1 del ventilador mecánico.	105
Figura 4.58 Ubicación de componentes dentro de ventilador mecánico diseño No.1..	106
Figura 4.59 Conexión de componentes dentro de ventilador mecánico diseño No.1 ..	107
Figura 4.60 Dimensiones del diseño No.2 del ventilador mecánico.....	108
Figura 4.61 Ubicación de componentes dentro de ventilador mecánico diseño No.2..	109
Figura 4.62 Conexión de componentes dentro de ventilador mecánico diseño No.2....	110
Figura 4.63 Diversos tipos de pulmón de prueba de distintos fabricantes.....	116
Figura 4.64 Diversos tipos de analizador de flujos de distintos fabricantes.....	116
Figura 4.65 Conectores rápidos para manguera de poliuretano.....	117
Figura 4.66 Puerto de salida inspiratorio.....	118

Figura 4.67 Diferentes cubiertas espiratoria marca eVent Medical y Hamilton.....	118
Figura 4.68 Diferentes tipos de cables flexibles y terminales eléctricos.....	119
Figura 4.69 Terminales de conexión a tierra dentro y fuera del equipo.	119
Figura 4.70 Diferentes formas de aprensar cables con envolturas plásticas en forma espiral y amarras plásticas.....	120
Figura 4.71 Fusible cerámico de acción rápida.	120
Figura 4.72 Retén del cable de alimentación.....	121
Figura 4.73 Circuitos universales para ventilación mecánica reusable y descartable..	121
Figura 4.74 Circuitos de paciente de una sola vía con válvulas espiratoria externa y sensor de flujo.....	122
Figura 4.75 Diferentes tipos de filtros bacterianos e higroscópicos.	123
Figura 4.76 Humidificador servo controlado marca Fisher&Paykel.....	124
Figura 4.77 Forma correcta de conectar el humidificador con el circuito de paciente..	125
Figura 4.78 Pruebas de seguridad eléctrica y medición de resistencia eléctrica entre varios puntos del chasis del equipo.....	140
Figura 4.79 Probador de polaridad y conexión de tierra.	140
Figura 4.80 Diseño de un ventilador mecánico según criterios de ingeniería.....	147
Figura 4. 81 Ubicación de partes y componentes del ventilador mecánico según los nuevos criterios de ingeniería.....	148
Figura 4.82 Etapa de entrada de gases, filtrado y regulación.....	150
Figura 4.83 Etapa mezclador de gases o sistema blender.....	151
Figura 4.84 Sistema de válvulas de control y puertos de salida.....	151
Figura 4.85 Circuito respiratorio conectado al paciente.....	152
Figura 4.86 Diagrama neumático de un ventilador mecánico.....	152
Figura 4.87 Gráficas de simulación de curvas respiratorias presión, flujo y volumen....	153
Figura 4.88 Gráficas de simulación de curvas respiratorias presión, flujo y volumen con PEEP.....	153
Figura 4.89 Gráficas de simulación de curvas respiratorias presión, flujo y volumen de un paciente con patología restrictiva.....	154
Figura 4.90 Gráficas de simulación de curvas respiratorias presión, flujo y volumen de un paciente con patología obstructiva.....	154

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2.1 Especificaciones técnicas de un ventilador mecánico para pacientes de cuidados intensivos para pacientes adultos y pediátricos.....	25
Tabla 3.1 Comparación de valores entre la simulación de Simulink de Matlab y un ventilador mecánico real con pulmón de prueba.....	48
Tabla 4.1 Símbolos en el ventilador mecánico.....	111
Tabla 4.2 Etiquetas en el ventilador mecánico.....	112
Tabla 4.3 Especificaciones técnicas para un ventilador mecánico.	128
Tabla 4.4 Valores de incertidumbre de los parámetros ventilatorios.....	139
Tabla 4.5 Valores de resistencia máximos para la seguridad eléctrica.....	139
Tabla 4.6 Intervalos de mantenimiento preventivo.	141
Tabla 4.7 Hoja de reporte de mantenimiento para ventilador mecánico.	142

ABREVIATURAS

AMBU	Unidad de bolsa de mascarilla para vías respiratorias
APRV	Ventilación con liberación de presión de la vía aérea
BIPAP	Presión positiva de dos niveles en las vías aéreas
CPAP	Presión positiva de forma continua en la vía aérea
CSA	Asociación de Normalización Canadiense
DISS	Sistema de seguridad de diámetro indexado
EAP	Edema agudo de pulmón
EMI	Interferencia electromagnética.
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
FC	Frecuencia Cardíaca
FR	Frecuencia respiratoria
HEPA	Recogedor de partículas de alta eficiencia
Hgb	Hemoglobina
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
IET	Intubación endotraqueal
ISO	Organización Internacional de Normalización
IR	Insuficiencia respiratoria
IRA	Insuficiencia respiratoria aguda
LCD	Display de cristal líquido
NAVA	Ventilación asistida ajustada neuronalmente
NPTF	Rosca nacional de caños sellado en seco
PA	Presión arterial
PAV	Ventilación asistida proporcional
Paw	Presión de vía aérea
PB	Presión barométrica
PCP	Presión capilar pulmonar.
PEEP	Presión positiva espiratoria final
PeI	Presión elástica
PIC	Presión intracraneal
Pmeseta	Presión de pausa Inspiratoria
Ppico	Presión de insuflación máxima o pico
Ppl	Presión de inflación estática

PS	Presión de Soporte
PVC	Policloruro de vinilo
PWM	Modulación por ancho de pulsos
Raw	Resistencia en la vía aérea
SV	Ventilación con Presión de soporte
SR	Sistema respiratorio
T	Temperatura
TET	Tubo endotraqueal
TFT	Transistor de película fina
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
UL	Laboratorios suscriptores
RFI	Radio frecuencia
SDRA	Síndrome de distrés respiratorio agudo
V/Q	Ventilación/Perfusión
Vc	Volumen corriente o volumen tidal
Vi	Voltaje inicial
VILI	Lesión pulmonar inducida por ventilador
VMI	Ventilación mecánica invasiva
VMNI	Ventilación mecánica no invasiva
Vo	Voltaje de salida

SIMBOLOGÍA

A	Amperio
AC	Corriente alterna
bar	Unidad de presión
CaO ₂	Peróxido de calcio
cmH ₂ O	Centímetros de agua
dB	Decibelio
FiO ₂	Fracción Inspiratoria de Oxígeno
kPa	Kilo pascal
L	Litro
Li+	Ion de Litio
Lpm	Litros por minuto
m	Metro
m ²	Metros cuadrados
mA	Miliamperio
mbar	Milibar
min	Minuto
mL	Mililitro
mm	Milímetro
mmHg	Milímetros de mercurio
mseg	Milisegundo
mV	Mili voltio
O ₂	Oxígeno
PaCO ₂	Presión arterial o parcial de dióxido de carbono
PaO ₂	Presión arterial o parcial de oxígeno
PCO ₂	Presión parcial de dióxido de carbono
pH	Potencial de Hidrógeno
PH ₂ O	Presión parcial de vapor de agua
psi	Libras por pulgadas cuadradas
r	Radio de un tubo
R	Resistencia
rpm	Respiraciones por minuto
SatO ₂	Saturación de oxígeno

seg	Segundo
V	Voltaje
VAC	Voltaje de corriente alterna
μm	Micra o micrón
η	Representación de viscosidad de un fluido
l	Longitud
$^{\circ}\text{C}$	Unidad de temperatura grado Celsius

CAPÍTULO 1

1. PLANTEAMIENTO DE LA PROBLEMÁTICA

1.1 Identificación del problema

Hoy en día, una de las enfermedades respiratorias agudas más graves en los seres humanos es la neumonía. La neumonía es la segunda complicación infecciosa con mayor frecuencia en el medio hospitalario, y ocupa el primer lugar en los servicios de medicina intensiva [1]. La neumonía nosocomial es la principal causa de muerte debida a infecciones adquiridas en el hospital. El 20% de los pacientes intubados y hasta el 70% de los pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo [2] desarrollan neumonía asociada al ventilador mecánico. La tasa de mortalidad de la neumonía asociada a la ventilación mecánica puede superar el 50% [3].

La ventilación mecánica puede definirse como un método físico que utiliza un aparato mecánico para el soporte artificial de la ventilación y la oxigenación, cuando el sistema respiratorio humano es insuficiente [4].

Debido a la pandemia causada por el virus del COVID-19 [5], que afronta el mundo, causando crisis sanitaria en la mayoría de los países, afectando en mayor número de la población a personas adultas con patologías graves y personas de la tercera edad, provocando insuficiencia respiratoria, falta de oxigenación en la sangre y en mayor de los casos causando neumonía agravada, enviando al paciente a una unidad de cuidados intensivos, con la necesidad de un ventilador mecánico para soporte ventilatorio; esto ha provocado un colapso dentro de los hospitales por la alta demanda de pacientes y la insuficiente cantidad de estos equipos de soporte vital.

Frente a esta necesidad, ingenieros, médicos y personas en general, han visto la escasez de estos equipos a nivel mundial y han desarrollado ventiladores mecánicos a través de un resucitador manual también conocido como AMBU [6], el cual sirve para dar soporte ventilatorio en situaciones de emergencia; pero los diseños creados en base a este dispositivo son muy artesanales, deficientes y no conllevan la preparación adecuada para ventilar a un paciente en estado crítico y

con algún distrés respiratorio [2] o hipoxemia [7], lo que puede llegar a provocar severas complicaciones pulmonares al paciente como un volutrauma o barotrauma. [8] [9]

Ante el poco conocimiento que las personas tienen al momento de diseñar estos equipos nació la necesidad de elaborar criterios de diseño para la fabricación, operatividad y mantenimiento de ventiladores mecánicos [10], que cumplan con las características necesarias de diseño, normativas y estándares que se exigen para su fabricación.

1.2 Justificación del problema

Actualmente en nuestro país, y en muchos otros países de latinoamérica, no se ha tenido la capacidad suficiente para desarrollar equipos médicos de alta tecnología. Debido a circunstancias mayores como es el caso de la pandemia del COVID-19 [5] que afecta al país, existe una alta escasez de equipos para dar soporte ventilatorio; estos equipos son los llamados ventiladores mecánicos. Con este trabajo se propone dar el paso inicial a la elaboración de criterios de diseño que permitan la fabricación de estos equipos, además de criterios para su mantenimiento y su operatividad, basados en normativas y estándares de calidad que permitan dar un soporte ventilatorio adecuado al paciente con neumonía y con diferentes cuadros respiratorios.

1.3 Solución a la Propuesta

Se pretende dar a conocer, a través de guías, la elaboración de los aspectos básicos que conforman un ventilador mecánico [10], sus partes mecánicas y neumáticas, el sistema mezclador o blender [11] que realiza la mezcla de oxígeno y aire; además, conocer cómo se inicia el proceso de ventilar a un paciente desde el punto de vista fisiológico y anatómico. Se pretende demostrar el proceso de ventilación, en las fases de inhalación y exhalación pulmonar a través de las variables de flujo, presión en las vías aéreas, volumen pulmonar y fracción inspiratoria de oxígeno (FiO_2), demostrando que si no se tiene un control adecuado de la ventilación mecánica, se puede llegar a ocasionar un daño pulmonar severo

y producir lesiones graves como volutrauma o barotrauma [8] [9] [12], e incluso ocasionar hasta la muerte del paciente [13].

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General

Desarrollar guías de diseño para construir un ventilador mecánico con bases en criterios de ingeniería, y que permita tratar pacientes con cuadros de neumonía en distintas fases hospitalarias.

1.4.2 Objetivos Específicos

1. Analizar el comportamiento de un cuadro de neumonía en fases pre-hospitalaria y post-hospitalaria asistidas por ventilación mecánica.
2. Analizar mediante simulaciones las variables en fase respiratoria frente a distintos cuadros de insuficiencia respiratoria.
3. Desarrollar un esquema de funcionamiento básico de un ventilador mecánico a través del análisis de la mecánica respiratoria.
4. Desarrollar guías de diseño, operatividad y mantenimiento de un ventilador mecánico.

1.5 Metodología

Su desarrollo se basa en la investigación bibliográfica, en donde se realiza un estudio clínico de la neumonía con respecto a la ventilación mecánica y en los principios de la mecánica respiratoria del ser humano. Se desarrolla un análisis de las variables que intervienen en el proceso respiratorio (flujo, presión, volumen), analizando su comportamiento frente a distintos factores pulmonares como resistencia en la vía respiratoria, compliancia o enfermedades respiratorias. Basándose en estos análisis se utiliza el software Simulink de Matlab, que permite la simulación de estas variables, factores importantes en la mecánica pulmonar y con ello, el diseño neumático de un ventilador mecánico, conociendo cada una de sus principales partes del sistema neumático y de control, además, cómo se acoplan para su implementación, usando el software FluidSim Pneumatics de

Festo, plataforma de diseño, desarrollo y animación de sistemas eléctricos y neumáticos [14], para desarrollar este tipo de aplicaciones.

Seguidamente, la elaboración de guías de seguridad para el diseño de un ventilador mecánico, basados en estándares y normativas internacionales, importantes para el desarrollo y la implementación, junto con guías de operatividad y mantenimiento que complementan todo lo desarrollado.

1.6 Alcance

Esta propuesta pretende colaborar con toda la información posible a profesionales del área médica, ingenieros clínicos, biomédicos y demás ingenierías, además de estudiantes de pregrado y postgrado, sobre el uso del ventilador mecánico desde el punto de vista clínico y de ingeniería, que permita el análisis, desarrollo y fabricación, además de su manejo, operatividad, cuidados del equipo y sus mantenimientos periódicos preventivos, así como los correctivos.

A nivel de sociedad esta propuesta pretende que se logre desarrollar e implementar en todo su nivel, un equipo que cumpla con todas las condiciones entre normativas y estándares adecuados para cumplir con el principal objetivo de dar soporte ventilatorio a un paciente en condiciones críticas y logre su completa recuperación.

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEÓRICO

Este capítulo detalla el funcionamiento del aparato respiratorio desde su anatomía básica, comenzando por las fosas nasales hasta el diafragma, además conocer las principales funciones que cada órgano realiza para cumplir con el objetivo principal de intercambiar gases con el medio ambiente, y lograr una buena ventilación pulmonar como parte de la fisiología pulmonar y la mecánica ventilatoria; también se detalla las patologías que afectan mayormente al aparato respiratorio entre ellas la neumonía, y como ésta se asocia con la ventilación mecánica.

Junto a esto, se explica cómo trabaja un ventilador mecánico, sus principios de funcionamiento y los modos de trabajo que son usados con los pacientes, además se detalla las especificaciones técnicas que deben cumplir estos equipos, para su aprobación según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y puedan ser usados en pacientes con diversas patologías entre ellas la neumonía y el COVID-19.

2.1 Anatomía básica del Aparato Respiratorio

El aparato respiratorio se extiende desde la zona de respiración, llegando hasta los alveolos. Se compone de las vías respiratorias, los pulmones, la vasculatura pulmonar, los músculos respiratorios y los tejidos y estructuras circundantes. Cada uno con su importante rol e influencia en las respuestas respiratorias [15].

2.1.1 Vías respiratorias

Estas están conformadas por las fosas nasales en la parte superior, bajando está la faringe y la laringe, luego la tráquea, los bronquios y los bronquiólos. La boca también es un órgano por donde entra y sale el aire durante la respiración. Las fosas nasales son dos cavidades situadas encima de la boca. Se abren al exterior por los orificios de la nariz (donde reside el sentido del olfato) y se comunican con la faringe por la parte posterior. En el interior de las fosas nasales se encuentra la membrana pituitaria, que calienta y humedece el aire que se respira. De este

modo, se evita que el aire reseque la garganta, o que llegue muy frío hasta los pulmones, lo que podría producir enfermedades.

La faringe se encuentra a continuación de las fosas nasales y de la boca. Forma parte también del sistema digestivo. A través de ella pasan los alimentos que se ingieren y el aire que se respira. La laringe está situada en el comienzo de la tráquea. Es una cavidad formada por cartílagos que presenta una saliente llamada comúnmente nuez. En la laringe se encuentran las cuerdas vocales que, al vibrar, producen la voz. La tráquea es un conducto de unos doce centímetros de longitud. Está situada delante del esófago. Los bronquios son los dos tubos en que se divide la tráquea. Penetran en los pulmones, donde se ramifican una multitud de veces, hasta llegar a formar los bronquiolos [15].

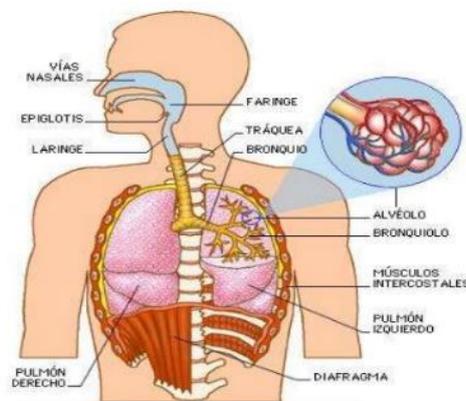


Figura 2.1 Partes del sistema respiratorio. [16]

2.1.1.1 Los pulmones

Son dos órganos esponjosos de color rosado, que están protegidos por las costillas. Mientras que el pulmón derecho tiene tres lóbulos, el pulmón izquierdo sólo tiene dos, separados por el mediastino, compartimiento anatómico donde se encuentra ubicado el corazón. Los bronquios se subdividen dentro de los lóbulos en otros más pequeños y éstos a su vez en conductos aún más pequeños. Terminan en minúsculos saquitos de aire, o alvéolos, rodeados de capilares. Una membrana llamada pleura rodea los pulmones y los protege del roce con las costillas [15].

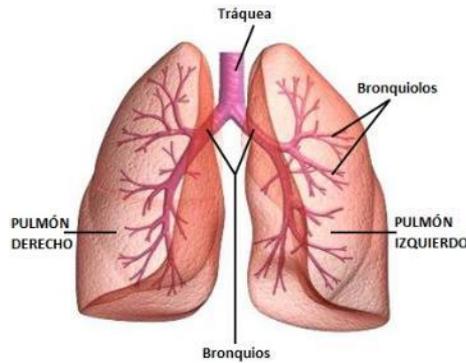
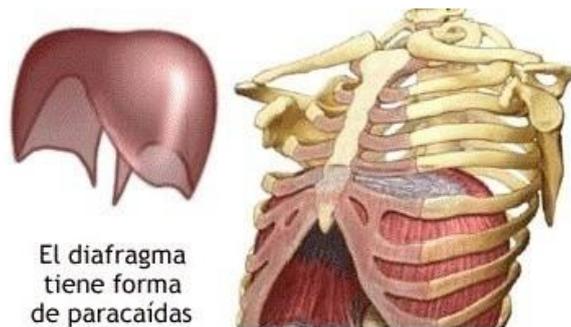


Figura 2.2 Partes que forman los pulmones. [17]

2.1.1.2 Diafragma

Es el principal músculo respiratorio y representa el plano de separación de la caja torácica y el abdomen. También es un músculo cuyas fibras se orientan de forma radial desde su zona central tendinosa a las estructuras óseas de la periferia y que al ser comparado con músculos periféricos muestra una mayor tolerancia a la fatiga, mayor flujo sanguíneo, mayor densidad capilar y mayor capacidad oxidativa [15].



El diafragma tiene forma de paracaídas

Figura 2.3 El diafragma. [18]

2.1.2 Sistema de intercambio gaseoso

Se encarga de proveer el oxígeno que ingresa a los pulmones para llevarlos al torrente sanguíneo y a su vez, eliminar el dióxido de carbono del torrente sanguíneo a través de los pulmones. La unidad respiratoria pulmonar, la conforman los bronquiolos respiratorios, los conductos alveolares, los sacos alveolares y alvéolos. Es en estos últimos, es donde se produce el intercambio gaseoso. [19]

2.1.3 Alvéolos

En los alvéolos pulmonares, se intercambian los gases entre el aire y la sangre. Las paredes alrededor de los alvéolos son muy finas y están rodeadas por una red de capilares sanguíneos. En los alvéolos se realiza el proceso de intercambio gaseoso del oxígeno (O_2) y el dióxido de carbono (CO_2) entre el aire que entra al interior de los alvéolos y la sangre que circula por todos los capilares sanguíneos. El intercambio de gases ocurre a través de un proceso físico conocido como difusión, que consiste en el desplazamiento de moléculas desde donde hay más concentración hacia donde hay menos [15].

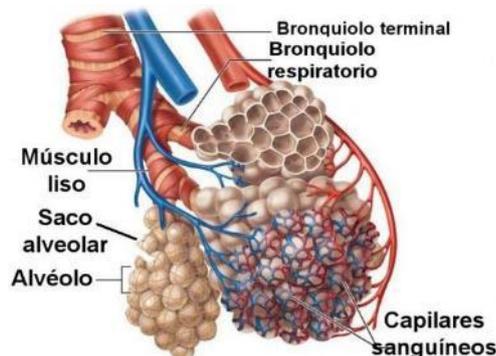


Figura 2.4 Los alvéolos. [20]

2.2 Fisiología del sistema respiratorio

El buen funcionamiento del sistema respiratorio garantiza a todos los tejidos una adecuada oxigenación a través de la sangre arterial, y la pronta eliminación del dióxido de carbono (CO_2) a través de la sangre venosa.

El sistema respiratorio también se encarga de filtrar, calentar y humidificar el aire que se respira. Las etapas del proceso de respiración están formadas por las siguientes etapas:

- Ventilación pulmonar (respiración).
- Intercambio gaseoso.
- Transporte de gases.
- Mecanismos que se encargan de regular la respiración [19].

2.2.1 Ventilación pulmonar

También llamado comúnmente como respiración. La ventilación pulmonar es el proceso que se encarga de llevar el aire inspirado hacia los alvéolos. Proceso que se realiza a través de la actividad muscular de los pulmones, que al cambiar el gradiente de presión varían los volúmenes pulmonares. [19]

La ventilación mecánica modifica el proceso tanto de ventilación como de intercambio de gases; esto lo realiza a través de dos procesos: inspiración y espiración.

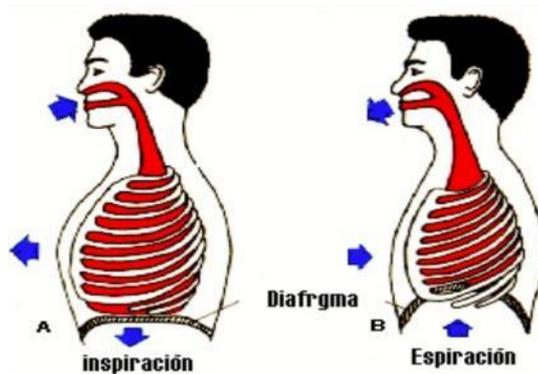


Figura 2.5 Técnicas de inspiración y espiración. [21]

2.2.1.1 Inspiración

Es un proceso activo que requiere la contracción muscular del diafragma para incrementar el tamaño de la cavidad torácica y realizar un estiramiento del pulmón. La contracción muscular provee la fuerza necesaria para que el aire supere la retracción elástica de los pulmones, de las paredes del tórax y la resistencia al flujo de aire a través de las vías aéreas y pueda llegar a los pulmones [22].

2.2.1.2 Espiración

Es un proceso pasivo que no requiere trabajo muscular, solo relajación muscular, los pulmones recuperan su tamaño normal y disminuye el volumen en el interior de la cavidad torácica, haciendo que la presión en el interior aumente de manera inversamente proporcional al volumen y el aire es expulsado de los pulmones [22].

2.2.2 Intercambio gaseoso

Es el mecanismo mediante el cual el oxígeno es transportado desde el medio ambiente hasta los tejidos y el dióxido de carbono removido desde los tejidos para ser eliminado hacia el medio ambiente [22]. Intervienen fenómenos de difusión y la relación ventilación/perfusión.

2.2.2.1 Difusión

Se desarrolla por medio de una membrana biológica. Los factores que tienen mayor relación con la difusión del oxígeno son cuatro, y son las siguientes:

- La superficie de la membrana alveolo capilar es su factor más importante, su tamaño rodean los 70m^2 y $0,2-1\ \mu\text{m}$ de ancho.
- Volumen respiratorio por minuto (frecuencia respiratoria por volumen de aire inspirado en cada respiración).
- Gradiente de presión de oxígeno entre el aire en los alvéolos y la sangre que llega.
- Ventilación alveolo pulmonar. [19].

2.2.2.2 Ventilación/perfusión

Para que se produzca un intercambio gaseoso adecuado, además de la difusión normal, es necesario que exista una relación armónica de ventilación/perfusión (V/Q); para esto, los alvéolos deben cambiar su gas habitualmente y de forma constante recibir flujo sanguíneo. Estos dos procesos deben estar totalmente en equilibrio. La perfusión y la ventilación se incrementan desde el vértice a la base, pero no lo hacen de forma homogénea. Por tanto:

- Existe una mayor ventilación y perfusión en su base pulmonar una persona que se encuentra de pie.
- Aumenta la ventilación y perfusión en la región posterior del pulmón una persona en posición decúbito supino. [19]

2.2.3 Mecánica pulmonar

La mecánica pulmonar, desde el punto de vista físico, estudia el comportamiento del aparato respiratorio cuando se produce un flujo de aire en su interior y se

determina mediante el conjunto de factores que caracterizan el movimiento del gas. El esfuerzo que se debe ejercer para producir una inspiración debe vencer la resistencia pulmonar total, que es la suma de la resistencia en las vías aéreas, la distensibilidad o compliancia de los pulmones. [22]

2.3 Ventilación mecánica

Es un sistema de soporte vital muy utilizado en situaciones clínicas donde una persona presente deterioro de la función respiratoria. Es aplicado en salas de cuidados intensivos y también en áreas donde se requiera su uso, como en salas de emergencias, en el transporte del paciente crítico, también en hospitalización y, en condiciones que amenazan la vida de una persona. [23]

Es necesario tener muy en claro los conceptos de ventilación y respiración; la ventilación es un proceso simple de introducir aire a los pulmones, mientras que la respiración es un proceso biológico que realizan los seres vivos para mantener vivo el organismo a través del intercambio del CO₂ por oxígeno.

Los equipos que generan ventilación mecánica envían un flujo controlado de gas al paciente para que genere una diferencia de presión lo suficientemente fuerte para vencer las resistencias que existen en el sistema respiratorio, las cuales son: la resistencia elástica (dada por la elastancia de los tejidos e las paredes pulmonares) y las resistencias friccionales. El propósito de la ventilación mecánica es reemplazar la función de los pulmones y mantener al paciente dentro de los parámetros estables en los niveles de CO₂ y O₂ arteriales. Es necesario indicar que la ventilación mecánica es manejada bajo un método de soporte ventilatorio, a través del cual se reemplaza la función ventilatoria de los pulmones, hasta que mejore la salud del paciente. La ventilación mecánica no se considerada un instrumento terapéutico. [24]

2.3.1 Objetivos de la ventilación mecánica

Objetivos fisiológicos

- **Apoyo del intercambio pulmonar gaseoso:**

Permite mejorar la ventilación alveolar, por medio de sus parámetros PaCO₂ y pH, también mejora la oxigenación arterial en los parámetros PaO₂, SatO₂, y CaO₂.

Es necesario indicar que la ventilación mecánica no solamente busca lograr parámetros normales tanto en la oxigenación como en la ventilación, sino que busca que estos parámetros sean los mas adecuados para el paciente.

- **Aumentar el volumen intra pulmonar**

El volumen pulmonar inspirado (por medio de un volumen corriente o presión inspiratoria) como el volumen pulmonar espirado (por medio de una presión positiva espiratoria que aumenta la capacidad residual funcional: PEEP o CPAP).

- **Manejo o disminución del trabajo respiratorio**

Para evitar la sobrecarga de la musculatura pulmonar y también evitar una posible fatiga. [24]

Objetivos clínicos

- Revertir una posible hipoxemia, optimizando la relación V/Q y la oxigenación.
- Permite el manejo controlado del síndrome de distrés respiratorio
- Revertir una acidosis respiratoria causada por fatiga muscular
- Revertir la fatiga muscular permitiendo un descanso en la musculatura ventilatoria
- Permite la sedación parcial o completa y el uso de relajantes musculares en el paciente
- Estabiliza la pared del tórax
- Disminuye la presión intracraneal [24].

2.3.2 Tipos de ventilación

En dependencia de la interface que se utiliza para aplicar la ventilación mecánica se puede distinguir dos tipos: ventilación mecánica invasiva (VMI) si se la realiza a través de un tubo endotraqueal o de una traqueotomía y ventilación mecánica no invasiva (VMNI), a través de algún tipo de mascarilla.

2.3.3 Principios de la neumonía

La neumonía es causada por una infección respiratoria aguda que afecta de manera directa a los pulmones, inflamando los sacos aéreos en uno o en los dos pulmones. En un persona sana los sacos o alvéolos se llenan de aire al respirar pero los alvéolos de las personas enfermas de neumonía se llenan de pus y flema, causando dificultad para respirar, limitando la capacidad de absorber oxígeno, esto es causado por diversos agentes infecciosos como virus, bacterias, hongos causando la neumonía. [25]

2.3.4 Neumonía asociada a la ventilación mecánica

Se desarrolla en un paciente con ventilación mecánica después de la intubación. La neumonía nosocomial es la principal causa de muerte debida a infecciones adquiridas en el hospital. El 20% de los pacientes intubados y hasta el 70% de los pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo desarrollan neumonía asociada al ventilador mecánico. [3]

En pacientes intubados y ventilados mecánicamente, la incidencia de neumonía asociada a la ventilación mecánica es del 1% por día durante el primer mes de uso de ventilación mecánica. La tasa de mortalidad de la neumonía asociada a ventilación mecánica puede superar el 50%, especialmente si en la infección participan microorganismos multi-resistentes, que son particularmente frecuentes en pacientes que han recibido previamente terapia antibiótica por neumonía asociada a ventilación mecánica [3].

2.3.4.1 Criterios para el diagnóstico de neumonía asociada a ventilación mecánica

Cuando la neumonía se asocia a la ventilación mecánica, en su diagnóstico los siguientes casos tienen que ser positivos.

Mayor a 3 de los siguientes 4 criterios

- Temperatura rectal $> 38,0^{\circ}\text{C}$ o $< 35,5^{\circ}\text{C}$.
- Leucocitosis $> 10 \times 10^6/\text{L}$ y/o leucopenia $< 3 \times 10^6/\text{L}$ con desviación a la izquierda.
- 10 leucocitos por campo en la tinción de Gram del aspirado traqueal.

- Cultivo positivo del aspirado traqueal.
- Presentación nueva y persistente de infiltrados en la radiografía de tórax.

Mayor o igual a 1 de los siguientes criterios.

- Cultivo cuantitativo positivo en una muestra obtenida mediante lavado broncoalveolar (punto de discriminación $> 10^4$ UFC/ml) o mediante catéter telescópico (punto de discriminación $>10^3$ UFC/mL).
- Hemocultivo positivo independiente de otra fuente y obtenidas 48 horas antes y después de la toma de muestras respiratorias.
- Cultivo de líquido pleural en ausencia de otra manipulación pleural previa [3].

2.4 Ventilador Mecánico (VM)

En esencia, un ventilador mecánico es un equipo que genera una presión positiva en la vía aérea del paciente durante la etapa de inspiración, para sustituir la fase activa del proceso respiratorio e insuflar un gas con un volumen y una concentración de oxígeno ajustado [26]. Es necesario conocer la diferencia que existe con un respirador ya que este es un equipo de protección personal similar a una mascarilla que usan los médicos, enfermeras y otros profesionales con el objetivo de filtrar cualquier tipo de partículas que pueden causar algún tipo de enfermedad respiratoria.

Las principal función de la ventilación mecánica es la de proporcionar un flujo de gas al paciente según ciertas condiciones de presión, flujo, volumen y tiempo [10]. Para administrar ventilación mecánica es necesario una interface que actúe sobre la vía aérea superior del paciente por lo que se tiene que adaptar el gas que se entrega, filtrando y modificando su temperatura junto con su humedad, en forma activa o pasiva [10].

2.4.1 Principios básicos del ventilador mecánico

El ventilador mecánico proporciona una presión positiva en la vía aérea durante el proceso inspiratorio, en donde se opone la resistencia al flujo aéreo la caja

torácica y la resistencia elástica de la pared pulmonar. Donde se produce una diferencia de presión entre la vía aérea y el alvéolo que desplaza un volumen de gas proporcional al nivel de presión que es aplicado.

El ciclo respiratorio lo conforman 3 partes:

- **Inspiración:** el equipo envía un volumen de aire al pulmón (volumen corriente) a través de un diferencial de presión. La presión máxima que se alcanza en la vía aérea toma el nombre de presión de insuflación o presión pico. El inicio de la insuflación puede ser determinado por el paciente o el equipo.
- **Meseta:** al terminar la insuflación se mantiene el volumen de gas dentro del pulmón durante un determinado tiempo que es controlado. Este tiempo se la llama pausa inspiratoria y durante este período el flujo es nulo o cero. En ese momento, a esta presión en la vía aérea se la llama presión meseta y depende de la compliancia o distensibilidad pulmonar.
- **Espiración:** es un fenómeno pasivo opuesto a la inspiración, producido por la retracción elástica del pulmón insuflado. La presión en la vía aérea se reduce hasta cero o también puede mantenerse una presión positiva al final de la espiración, conocido como PEEP.

El ventilador mecánico trabaja por medio de tres variables:

- **Disparo o trigger:** es el responsable de comenzar la inspiración. Puede ser configurado por presión, flujo o tiempo.
- **Ciclado:** es el responsable de terminar la fase de inspiración. Puede ser configurado por volumen, presión, flujo o tiempo.
- **Límite o control:** es el responsable de controlar el flujo de gas y corta la inspiración si se logra alcanzar un valor pre configurado de volumen, presión o flujo.

De acuerdo a estas variables existen 4 tipos de respiración:

- **Controlado:** es totalmente controlado, limitado y ciclado por el equipo.
- **Asistido:** es controlado por el paciente, pero es limitado y ciclado por el equipo.
- **De soporte:** es controlado y ciclado por el paciente y limitado por el equipo.

- **Espontáneo:** el control de la respiración la tienen totalmente el paciente.

El ventilador mecánico sólo puede tener el control de una variable, lo que se define como variable de control. Ésta variable se mantendrá constante a pesar de los cambios de resistencia o distensibilidad que se produzcan dentro del sistema. Dependiendo de la variable control se pueden determinar dos tipos de ventilación mecánica:

- **Ventilación controlada por presión:** en este tipo de ventilación la presión es controlada y ciclada por tiempo. La presión es la variable independiente, mientras que el volumen insuflado y el flujo inspiratorio son variables dependientes y pueden cambiar constantemente.
- **Ventilación controlada por volumen:** La variable controlada es el volumen y el flujo controla todo el proceso respiratorio, mientras que la presión es la variable dependiente. Básicamente, es una ventilación controlada por flujo, variable que mide directamente el ventilador mecánico, mientras que el volumen se obtiene a partir de la variable de flujo ($\text{Flujo} = \text{Vol}/T_{\text{insp}}$). [10]

2.4.2 Componentes de un ventilador mecánico

- **Panel de control:** aquí se puede establecer el tratamiento de ventilación y oxigenación que necesita el paciente y se ajustan las alarmas que informan de los cambios que puedan darse a través de los parámetros establecidos. La programación de los parámetros se la realiza a través de un panel o teclado y se guardan dentro del equipo. Los sensores dentro del ventilador mecánico informan sobre los cambios de los parámetros físicos más importantes como son: presión en la vía aérea, flujo y volumen inspirado o volumen corriente. Toda la información obtenida por el equipo es procesada y permite controlar los parámetros programados e informar si algún parámetro se encuentra fuera de los límites de alarma. [10]
- **Sistema de control electrónico:** está formado por un conjunto de procesadores electrónicos que tienen la función de realizar el control de variables, la memorización, conversión analógica/digital y vigilancia de todas las funciones que posee el equipo.

- **Sistema de control neumático:** es un conjunto de elementos o dispositivos neumáticos que permiten realizar la mezcla de oxígeno y aire, además permite el control de flujo durante el proceso de inspiración y espiración.
- **Sistema de suministro eléctrico:** puede ser suministrada por una fuente externa o conectada a través de una batería recargable, siempre se debe verificar la compatibilidad de voltaje (110V/220V, si es voltaje alterno o 12V/24V si es voltaje continuo). [10]
- **Sistema de suministro de gases:** lo conforman el oxígeno y el aire medicinal, ciertos modelos actuales usan óxido nítrico y otro tipo de gases medicinales.
- **Circuito de paciente:** conecta directamente al paciente con el equipo, está formado por dos mangueras o ramas que se unen por medio de una pieza en forma de Y, una rama inspiratoria que sale del equipo hacia el paciente y una rama espiratoria que va del paciente hacia la válvula espiratoria del equipo. Los circuitos de paciente deben cumplir con las características dispuestas por el fabricante, como son: longitud, trampas de agua, sistemas de monitoreo como termómetro y calentador de aire, sensor de flujo, humidificador, filtros, salida para nebulización. [10]



Figura 2.6 Componentes de un ventilador mecánico. [27]

2.4.3 Parámetros de control del ventilador mecánico

- **Fracción inspiratoria de oxígeno (FiO₂):** Se ajusta para alcanzar una presión arterial de oxígeno (PaO₂) mayor 60 mmHg o una saturación de oxígeno (SatO₂) mayor a 90%. Puede ser ajustado desde el 21% hasta un máximo del 100%.
- **Frecuencia respiratoria (FR):** En pacientes adultos se ajusta entre 8 a 15 rpm, permitiendo mantener una adecuada presión parcial de dióxido de carbono (PCO₂).
- **Volumen corriente (Vc) o volumen tidal:** Es el volumen de gas que se insufla durante cada ciclo respiratorio. Aproximadamente su valor normal está entre los 8 mL/Kg de peso, pero dependiendo de la patología que presenta el paciente puede ser modificado.
- **Disparo (Trigger):** Puede ser configurado por tiempo, presión o flujo. Si es por tiempo trabaja independientemente del paciente y si es por presión o flujo, se puede ajustar la sensibilidad para que el paciente sea el que active la inspiración.
- **Relación I:E o tiempo inspiratorio (Ti):** Básicamente se ajusta el tiempo inspiratorio para lograr obtener una relación normal I:E (inspiración/expiración) de 1:2. Este parámetro se puede modificar si se aumenta el tiempo espiratorio en situaciones donde exista obstrucción al flujo aéreo para evitar atrapamiento aéreo en las vías respiratorias del paciente.
- **Flujo inspiratorio:** Inicialmente y dependiendo de la patología del paciente puede estar entre los 40 a 60 Lpm y en ocasiones puede llegar a los 100 Lpm. En la ventilación controlada por volumen, el flujo se determina por medio del tiempo inspiratorio (Ti) y el Volumen corriente (Vc). En algunos equipos se puede modificar la forma de la curva inspiratoria llegando a ser constante, acelerado, desacelerado o sinusoidal.
- **Presión positiva al final de la espiración (PEEP):** Controlando el nivel de PEEP, permite disminuir el colapso alveolar y mejorar la oxigenación en el paciente.
- **Límites de las alarmas:** Se ajustan niveles máximos y mínimos para llevar un control de los parámetros ventilatorios cuando estos presentan alteraciones, suelen ser sonoras y visuales e indican el tipo de prioridad según el color que

presente amarilla, roja o marrón, también hay alarmas técnicas que avisan el mal funcionamiento del equipo.

- **Modo de ventilación:** Permite escoger el modo de ventilación mecánica dependiendo de la patología del paciente, los modos ventilatorios más comunes son VCV, PCV y SIMV. [10]

2.4.4 Esquema general de un ventilador mecánico

La figura 2.7, muestra un esquema simple de los componentes básicos y comunes de cualquier tipo de ventilador mecánico.

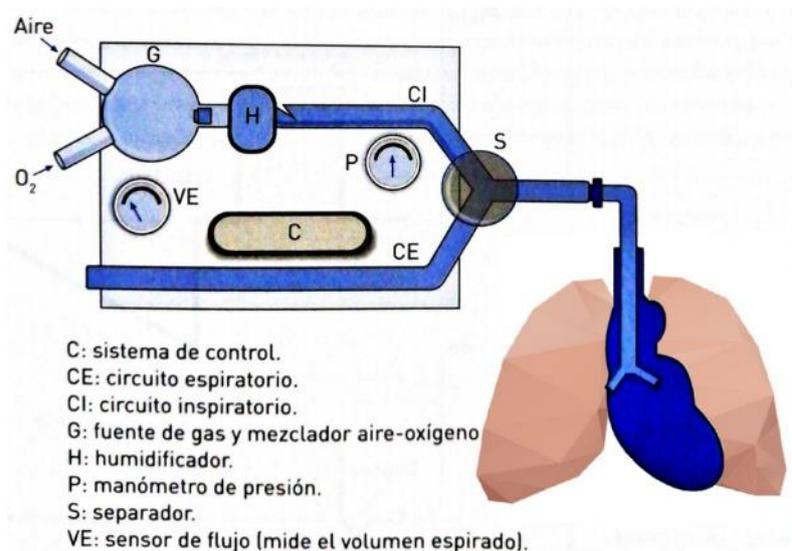


Figura 2.7 Esquema general de un ventilador mecánico. [28]

2.4.5 Modos ventilatorios

- **Ventilación controlada:** En este modo ventilatorio las respiraciones son totalmente mandatorias, las respiraciones no son iniciadas por el paciente. Para esto es necesario que el paciente este sedado para evitar la asincronía con el equipo. Trabaja en modo de control por volumen y por presión.
- **Ventilación asistida/controlada:** En este tipo de ventilación asistida/controlada el paciente inicia la ventilación a través de un esfuerzo inspiratorio y el equipo lo asiste con la insuflación gas. Si este esfuerzo producido por el paciente no es detectado por el equipo durante un determinado

período de tiempo, inicia la ventilación automáticamente. El equipo sincroniza el esfuerzo inspiratorio con el comienzo del ciclo y puede haber respiraciones mandatorias o asistidas. En este modo ventilatorio se logra una mayor sincronía entre el paciente y el equipo, reduciendo de esta forma las necesidades de sedación.

- **Ventilación con presión de soporte:** En este modo ventilatorio todas las respiraciones que produzca el ventilador son espontáneas (generadas por el paciente). La ventilación está limitada por presión y ciclada por flujo. Los parámetros que se programan en el equipo son la presión de soporte y la sensibilidad del disparo o trigger. Generalmente es usado para el destete del paciente con la ventilación mecánica.
- **Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV):** El equipo alterna respiraciones mandatorias con las respiraciones espontáneas generadas por el paciente, a su vez sincroniza las respiraciones mandatorias con los esfuerzos inspiratorios del paciente para no interrumpir las respiraciones espontáneas.
- **Volumen soporte:** En este tipo de ventilación asistida, se programa la sensibilidad o disparo (trigger) y el volumen corriente deseado. El paciente comienza las respiraciones y se completan con la presión necesaria para alcanzar el volumen corriente programado. El ciclado en este tipo de ventilación es por flujo.
- **CPAP (presión positiva continua en la vía aérea):** En este modo ventilatorio el paciente respira de forma espontánea, aplicando una presión positiva que oscila entre 5 a 15 cmH₂O, de manera continua por un determinado tiempo. Se usa a través de un tubo endotraqueal o con mascarilla. Los beneficios que produce se deben al aumento de la capacidad residual funcional del paciente y a la disminución de esfuerzo respiratorio.
- **BIPAP (presión positiva en la vía aérea a dos niveles):** En este tipo de ventilación se aplica al paciente presión positiva en la vía aérea a dos niveles,

un nivel en inspiración y otro nivel en espiración. Es usado mayormente en ventilación mecánica no invasiva (VMNI).

- **APRV (ventilación por liberación de presión):** En este tipo de modo ventilatorio se permite al paciente efectuar respiraciones espontáneas sin asistencia. Es un modo de ventilación por presión ciclado por tiempo, en donde se programan dos valores de presión diferentes con intervalos de tiempo extendidos, para lograr mantener los pulmones insuflados durante un tiempo máximo. Es usado mayormente en pacientes con SDRA (síndrome de distrés respiratorio agudo).
- **PAV (ventilación proporcional asistida):** En este tipo de ventilación se aplica un nivel de presión variable que es proporcional al esfuerzo inspiratorio realizado por el paciente. Es un modo de ventilación por presión ciclado por flujo. El ventilador trabaja calculando durante cada ciclo respiratorio el trabajo que realiza el paciente y el trabajo total del sistema, a su vez ajusta el nivel de presión inspiratoria para mantener el trabajo del paciente de una manera constante. [10]

2.5 Complicaciones de la ventilación mecánica

La ventilación mecánica afecta directamente al aparato respiratorio y también puede producir efectos en todo el organismo. Las complicaciones también pueden estar asociadas con la intubación endotraqueal y la sedación del paciente.

- **Complicaciones relacionadas con la intubación traqueal:** Durante el proceso de intubación al paciente se pueden producir lesiones en la orofaringe, lesiones producidas por la estimulación del sistema nervioso simpático que pueden provocar broncoespasmo, cambios en el ritmo cardiaco y presión arterial, además puede producir una hipoxemia y una broncoaspiración del contenido gástrico del estómago.
- **Complicaciones pulmonares:** La ventilación mecánica durante largo período puede provocar una lesión pulmonar que se puede agravar por una serie de

mecanismos. Una de ellas es el barotrauma, producido por una fuga extra alveolar de gas, debido al uso de altas presiones en la vía aérea. Los factores de riesgo que se producen en esta complicación generalmente son el asma bronquial y el mantener presiones de meseta por encima de 35 cmH₂O. [10]

Las lesiones inducidas por el ventilador también incluye otros mecanismos de lesión en el paciente como:

- **Volutrauma:** Este tipo de lesión similar al SDRA, es causada por el uso continuo de volúmenes corrientes muy elevados, provocando una sobredistensión en las paredes pulmonares y lesiones en la estructura de la membrana alveolo capilar.
- **Atelectrauma:** Causada por el uso de volúmenes pulmonares muy bajos o también niveles de PEEP bajos, estos pueden inducir lesiones pulmonares al producirse áreas de colapso alveolar.
- **Biotrauma:** Producto de la ventilación mecánica al provocar una respuesta inflamatoria grave a nivel pulmonar llegando incluso a lograr romper la membrana alveolo capilar y pasar a la sangre.

La toxicidad por altos niveles de concentración oxígeno es otro factor perjudicial al paciente, produciendo severas alteraciones en la membrana alveolo capilar, de forma similar a la lesión pulmonar aguda. Para ello se recomienda usar concentraciones de FiO₂ inferiores a 60%, dependiendo de la patología del paciente. [10]

- **Complicaciones hemodinámicas:** Son provocadas producto de presión positiva en las vías aéreas causada por la ventilación mecánica. Provocando que exista una disminución de retorno del flujo de sangre y llenado del ventrículo derecho del corazón haciendo que también disminuya la precarga y el gasto cardíaco del ventrículo derecho.
- **Complicaciones gastrointestinales:** Se puede dar por la disminución de la perfusión afectando a las vísceras abdominales, provocando un alto riesgo de úlcera de stress en la mucosa gastroduodenal y cierto grado de disfunción

hepática. También el uso excesivo de sedantes y relajantes musculares puede causar hipomotilidad intestinal dificultando la nutrición del paciente por vía digestiva. [10]

- **Complicaciones infecciosas:** Provocada por infecciones como la neumonía, traqueobronquitis o sinusitis. [10]

2.6 Especificaciones técnicas para ventiladores invasivos y no invasivos según la Organización Mundial de la Salud (OMS)

Estas especificaciones técnicas describen los requisitos mínimos que deben cumplir los ventiladores invasivos y no invasivos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia cuando se utilizan para el manejo de múltiples patologías respiratorias como actualmente se encuentra el COVID-19, la neumonía, entre otras.

Todos estos ventiladores requieren una fuente de aire y oxígeno para operar sus mezcladores internos. Algunos de los equipos incluyen un compresor de aire interno, pero todos estos equipos requieren una fuente de oxígeno de bajo flujo (por ejemplo, un concentrador de oxígeno) o una fuente de oxígeno de alto flujo (por ejemplo, un tanque de oxígeno, oxígeno entubado) [29].

2.6.1 Ventiladores invasivos

- **Ventiladores de pacientes para transporte**

Al igual que los ventiladores de cuidados intensivos, estos dispositivos son capaces de proporcionar asistencia ventilatoria temporal controlando flujo, tasa, FiO_2 y PEEP. El grado de portabilidad (incluido el peso y la manejabilidad), así como la duración de la batería, son consideraciones importantes. El equipo debe tener la capacidad de funcionar con una batería externa durante 4 horas, minimizar el consumo de oxígeno y funcionar sin ninguna fuente de gas comprimido (por ejemplo, mediante una turbina). Debería funcionar cuando se conecta a un suministro de oxígeno de 50 psi o de bajo flujo. La simplicidad de uso y el bajo costo son ventajas, además de características ventilatorias avanzadas [29].

- **Ventiladores de pacientes para unidad de cuidados intensivos**

Diseñado para proporcionar asistencia respiratoria y respiratoria temporal a pacientes adultos y pediátricos que no pueden respirar por sí mismos y necesitan asistencia para mantener una ventilación adecuada. Este equipo generalmente está conectado a un suministro de gas de 50 psi. Algunos ventiladores tienen su propio compresor de aire, pero aún necesitan una fuente de oxígeno. El gas mezclado, calentado y humidificado se administra al paciente mediante un circuito respiratorio de doble rama (uno para las fases inspiratoria y otro para las espiratorias). El usuario puede controlar diferentes parámetros y mostrarlos en una pantalla (por ejemplo, fracción de oxígeno inspirado (FiO_2), disparador, frecuencia respiratoria (RR), presión positiva al final de la espiración (PEEP), modos de control).

2.6.2 Ventiladores no invasivos

- **Presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP)**

Diseñado para aplicar presión positiva continua en las vías respiratorias al paciente adulto o pediátrico no intubado. Puede utilizarse en pacientes que respiran espontáneamente y requieren asistencia mecánica a corto plazo.

Estas unidades pueden suministrar aire o una mezcla de aire y oxígeno a velocidades de flujo altas y una única presión de ajuste, típicamente entre 3 y 20 cmH_2O , a través de un circuito y una interfaz de paciente. La eficacia del tratamiento está estrechamente relacionada con el adecuado sellado de la mascarilla nasal u oral-nasal a la cara del paciente.

- **Presión positiva en las vías respiratorias de dos niveles (BiPAP o BPAP)**

Diseñado para aplicar presión positiva continua en las vías respiratorias a pacientes adultos o pediátricos no intubados, lo que permite a los médicos ajustar dos presiones diferentes durante las fases inspiratoria y espiratoria de una respiración. Puede utilizarse en pacientes que respiran espontáneamente y requieren asistencia mecánica a corto plazo.

Estas unidades pueden suministrar aire o una mezcla de aire y oxígeno a altos índices de flujo. La presión inspiratoria más alta descarga el esfuerzo

respiratorio del paciente, mientras que la presión más baja ayuda a preservar un volumen alveolar adecuado y evita el colapso de las unidades alveolares inestables durante la espiración. La efectividad del tratamiento está íntimamente relacionada con el correcto sellado de la mascarilla nasal u oral-nasal al rostro del paciente. También hay cascos más novedosos que se pueden utilizar como interfaz.

- **Cánula nasal de flujo alto, terapia de flujo alto humidificado y caliente u oxígeno nasal de flujo alto**

Diseñado para ofrecer altos índices de flujo con calefacción humidificación al paciente adulto o pediátrico no intubado. El caudal máximo varía según el fabricante y puede llegar hasta 50 a 70 Lpm. Un caudalímetro especializado y un humidificador calentado se incorporan a la unidad para administrar gases calientes y humidificados a través de una interfaz de paciente (cánula nasal). Hay un bajo nivel de presión positiva en la vía aérea del paciente. La FiO₂ puede ser configurada por el médico. La efectividad del tratamiento está relacionada con el alto flujo generado en lugar del sellado adecuado de la cánula nasal (dispersión reducida del aire exhalado) [29].

2.6.3 Especificaciones técnicas generales

Tabla 2. 1 Especificaciones técnicas de Ventilador para pacientes de cuidados intensivos para pacientes adultos y pediátricos. [29]

1	Técnica general requisitos	Los puertos de entrada de oxígeno médico y aire de alta presión (50 psi) proporcionan un medio para limitar el caudal de gas inverso (fuga) y la fuga cruzada cuando el caudal es <100 ml / min.
		Cada puerto de entrada de alta presión con filtro debe tener un tamaño de poro ≤ 100 µm. El compresor de aire médico es parte integral de la unidad. La turbina de aire es una alternativa. Posibilidad de utilizar oxígeno externo a baja presión, como fuente, preferiblemente.
		Válvula de seguridad mecánica que se abre a 80 cmH ₂ O. Prueba de funcionamiento interno / prueba de fugas.
		Todas las piezas soportan procedimientos de alta desinfección.
		Al menos grado de protección IP21 contra la entrada nociva de agua (resistencia al derrame de líquidos). Los materiales de cloruro de polivinilo (PVC) deben evitarse en la vía de gas del paciente.
		Prueba de resistencia a golpes mecánicos, vibración mecánica, compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica.

		Temperatura y humedad de funcionamiento 5 a 40 ° C y 0 a 95% RH. Temperatura y humedad de almacenamiento -20 a 60 ° C, 0 a 95% RH.
2	Modos de Ventilación	Control de volumen regulado por presión (PRVC) o similar. Control de presión (PC) Control de volumen (VC) Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV) Ventilación con soporte de presión (PSV) Capacidad de ventilación no invasiva
3	Monitoreado y parámetros controlados (por usuario)	FiO ₂ : 21 a 100% Volumen corriente: 20 - 2,000 mL Flujo inspiratorio: 1 - 160 [L / min] Presión inspiratoria: 0 - 40 [cmH ₂ O] Relación I: E; Relación inversa I: E RR: 10 a 60 [respiraciones / min] Capacidad de maniobra de pausa inspiratoria para medir la presión de meseta Limitación de presión máxima / mecanismo de ciclo de presión, rango ajustable de 5 a 20 cmH ₂ O por encima de la presión máxima medida. PEEP: 0 a 20 [cmH ₂ O], mínimo.
4	Parámetros mostrados (color y gráfico son preferibles)	Pantalla fácilmente legible con poca luz ambiental y luz solar. 3 formas de onda escalares: presión, volumen y flujo. Visualizaciones de 3 bucles (ejes): presión-volumen, flujo-volumen y presión-flujo Indicadores de estado para el modo de ventilador, estado de la batería, datos del paciente, configuración de alarmas. FiO ₂ . Presiones de las vías respiratorias (pico, media de meseta y PEEP). Volumen corriente (inspirado y expirado). Volumen minuto (inspirado y expirado). Relación I: E RR (espontáneo y mecánico) Volumen exhalado CO ₂
5	Alarmas relacionadas con el gas entregado	Ajustable, visual y audible para: FiO ₂ alta / baja Presión inspiratoria alta / baja y PEEP Volumen corriente alto / bajo (no alcanzado o excedido) Apnea ajustable de 10 a 30 segundos Frecuencia respiratoria alta / baja Presión / oclusión continuamente alta Desconexión del circuito respiratorio
6	Alarmas, relacionadas con operación del equipo	Visual y audible para: Falla del suministro de gas Fallo de alimentación Batería baja
7	Fuente de alimentación, Voltaje,	Funciona desde la línea eléctrica de alimentación de CA: 100 a 240 V ~ / 50 a 60 Hz. Batería recargable incorporada.

	frecuencia y enchufe varían en los países	Cambio automático del modo de línea eléctrica de alimentación de CA al modo de funcionamiento de la batería y viceversa. Modo continuo de funcionamiento con batería con ventilación estándar no menos de 1 hora. El tiempo total de recarga no supera las 6 horas.
		El equipo debe estar conectado a una fuente de energía confiable y continua.
8	Estándares, para el fabricante	Sistema de gestión de calidad certificado para dispositivos médicos (por ejemplo, ISO 13485 o buenas prácticas de fabricación (GMP)).
9	Estándares, para el rendimiento del producto	<p>Certificado de venta libre (FSC) proporcionado por cualquiera de los siguientes países: Australia, Canadá, Japón, EE. UU. Y la Comunidad Europea (p. Ej., Certificado de la FDA y / o CE otorgado por un tercero certificado para los dispositivos médicos específicos propuestos (no solo declaración de conformidad). Si el FSC proviene de otras agencias reguladoras nacionales, debe estar respaldado por los siguientes certificados de desempeño de calidad, mientras que se aceptan pruebas equivalentes nacionales alternativas:</p> <p>ISO 18562-1: 2017: Evaluación de biocompatibilidad de las vías del gas respirable en aplicaciones sanitarias. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos.</p> <p>ISO 20789: 2018: Equipos respiratorios y anestésicos - Humidificadores pasivos.</p> <p>ISO 80601-2-12: 2020 Equipos electromédicos - Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los ventiladores de cuidados intensivos.</p> <p>ISO 80601-2-74: 2017 Equipos electromédicos - Parte 2-74: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de humidificación respiratoria.</p> <p>ISO 80601-2-79: 2018 Equipos electromédicos - Parte 2-79: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo de soporte ventilatorio para problemas respiratorios.</p> <p>IEC 60601-1-1: 2015 Equipos electromédicos - Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.</p> <p>IEC 60601-1-2: 2014 Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.</p>

CAPÍTULO 3

3. ANÁLISIS DE LA VENTILACIÓN MECÁNICA

3.1 Visión General

En este capítulo se plantea desarrollar un análisis matemático de la mecánica respiratoria empezando por conocer la fisiología respiratoria, entendiendo cómo se generan las fases de respiración inspiratoria y espiratoria de una persona, las variables que son determinantes para que este proceso se lleve a cabo, y cómo es posible llevarlo a un modelo matemático para aplicarlo a un simulador de variables utilizando el software Simulink de Matlab y poder analizar este proceso.

El análisis de estas variables permite cuantificar a través de un modelo matemático las variaciones respiratorias que se pueden generar a partir de una patología respiratoria producto del estado de los pulmones, tomando en consideración variables como la compliancia y la resistencia pulmonar, logrando así obtener simulaciones en diferentes estados patológicos o enfermedades respiratorias como la neumonía.

3.2 Planteamiento de variables que intervienen en la ventilación pulmonar

Para poder plantear variables en la ventilación pulmonar es necesario conocer cómo trabaja la mecánica pulmonar, analizando el comportamiento del aparato respiratorio cuando se produce un flujo de aire en su interior conocido como inspiración, este esfuerzo producto de la inspiración, debe vencer la resistencia pulmonar total, la distensibilidad o compliancia de los pulmones y la elastancia (inversa de la compliancia); todas estas variables son dependientes, ya que el trabajo respiratorio que genera todo este esfuerzo depende de variables como presión, flujo y volumen [22].

3.2.1 Variables dependientes

3.2.1.1 Resistencia en la vía aérea

Por resistencia de las vías aéreas (R_{aw}), se entiende la relación entre la presión y el flujo determinado, siendo directamente proporcional a la longitud e inversamente proporcional al calibre de la vía aérea (aproximadamente supone 80% de la resistencia pulmonar). Se expresa en $\text{cmH}_2\text{O/L/s}$; el valor para un adulto sano oscila entre 5 a 10 $\text{cmH}_2\text{O/L/s}$ [22].

Los principales determinantes de la resistencia aérea o al flujo son los siguientes:

- El diámetro de la vía aérea, pues según la ley de Poiseuille la resistencia aumenta inversamente a la cuarta potencia del radio, según la fórmula:

$$R = \frac{8 \eta l}{\pi r^4} \quad (3. 1)$$

Donde R es la resistencia, η la viscosidad del fluido, l la longitud y r el radio respectivamente del tubo (segmento de la vía aérea).

- El tipo de flujo, ya que el laminar, de frente cónico, genera menos resistencia que el turbulento, de frente irregular.
- El volumen pulmonar, cuya reducción incrementa las resistencias aéreas. El 50% de la R_{aw} se localiza en la vía aérea superior (nariz, boca, faringe, glotis) y el otro 50% en la inferior (árbol traqueobronquial), principalmente en la tráquea y los grandes bronquios [26].

El flujo de aire generado en el alvéolo es directamente proporcional a la presión ejercida sobre él, pero esta presión depende del volumen inicial, entonces, a mayor volumen inicial, mayor presión en el alvéolo y, por tanto, mayor flujo. Pero el flujo se ve dificultado por la R_{aw} , siendo inversamente proporcional a ésta, por tanto, el flujo se describe bajo la siguiente ecuación [26]:

$$\text{Flujo} = \frac{\text{Presión}}{\text{Resistencia}} \quad (3. 2)$$

3.2.1.2 Compliancia o distensibilidad

La compliancia o distensibilidad es la relación entre el volumen administrado en una insuflación y la presión que se ha generado en los pulmones al introducirlo ($\Delta V/\Delta P$), es decir, la resistencia que el pulmón ejerce al flujo de aire al distenderse. Como es una variable que depende del volumen y la presión, se expresa en mL/cmH₂O o en L/cmH₂O. La inversa de la compliancia es la elastancia ($\Delta P/\Delta V$) [22].

La compliancia puede a su vez ser dividida en compliancia dinámica y compliancia estática. La compliancia estática, proporciona una estimación de la compliancia total del sistema pulmonar, es calculada dividiendo el volumen corriente por la diferencia entre presión plateau o presión de inflación estática (Ppl) y PEEP. La compliancia dinámica por otra parte incluye y refleja el aporte de la resistencia de la vía aérea al flujo de aire, se calcula dividiendo el volumen corriente por la diferencia entre la presión inspiratoria máxima (PIM) y PEEP. La compliancia normal del sistema respiratorio es $68,1 \pm 11,3$ mL/cmH₂O, la del pulmón $110,1 \pm 19,0$ mL/cmH₂O y la de la caja torácica es $205,5 \pm 74,8$ mL/cmH₂O [26].

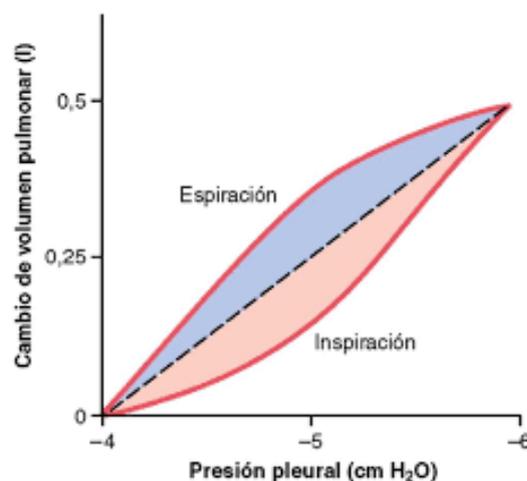


Figura 3.1 Curva de compliancia o distensibilidad pulmonar. [30]

Toda patología que ocasione rigidez de la jaula torácica o del pulmón por deformidad, infiltrado intersticial, ocupación alveolar (trasudado, exudado, sangre, líquido), etc., disminuirá la distensibilidad y por lo tanto la compliancia

respiratoria. La curva presión-volumen fisiológica del sistema respiratorio es plana en sus partes inicial y final y además tiene histéresis; esto es, el pulmón se vacía lentamente de cómo se llena, de tal manera que a igualdad de presión el pulmón está más lleno en espiración que en inspiración.

3.2.1.3 Elastancia

Se define como el cambio de presión que se presenta con un cambio de volumen, es decir, es la inversa de la distensibilidad, y se ejemplifica con la espiración, cuando el pulmón retorna a su tamaño original. Esto depende básicamente de la composición estructural del pulmón en cuanto a colágeno y fibras elásticas [31].

$$E_L = \frac{\Delta P_{TP}}{\Delta VT} \quad (3.3)$$

La ecuación del movimiento de los gases que rige la insuflación

La presión generada en la ventilación mecánica o presión de insuflación (PI) debe superar la presión de resistencia (P_{RES}) y la presión elástica (P_{EL}), como si se inflara un globo por medio de una jeringa. En la figura 3.2 se observa el modelo lineal donde la presión aplicada al émbolo ($P=f/S$) se transforma en la necesaria para vencer las resistencias al flujo ($R \times F$) y la necesaria para aumentar el volumen venciendo la distensibilidad del globo (V/C) [26].

Despejando ambas presiones de las respectivas fórmulas de la R_{aw} y C_{st} , se tiene la ecuación del movimiento de los gases:

$$PI = P_{RES} + P_{EL} = R_{aw} \times F + \frac{\Delta V}{C_{st}} \quad (3.4)$$

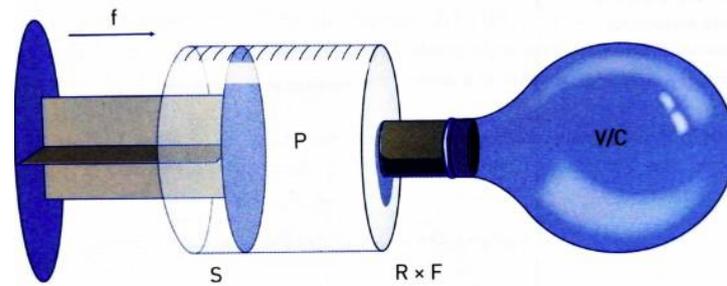


Figura 3.2 Modelo lineal de la presión aplicada a un globo. [26]

Por tanto, la magnitud P_I o presión pico, la que empuja al gas desde el ventilador al alvéolo depende de cuatro variables contempladas en la ecuación:

- El volumen corriente
- El flujo resultante
- La resistencia aérea
- La compliancia pulmonar

De esta ecuación, se deduce lo siguiente:

- La presión en la vía aérea es consecuencia de la presión debida a la resistencia y la compliancia total del sistema respiratorio. Dicho de otra forma: la presión en la vía aérea se descompone en la presión debida al flujo y en la debida al aumento de volumen.
- Cuando no hay flujo, la presión en la vía aérea se iguala a la intrapulmonar y, después de un cierto tiempo, a la alveolar.
- La existencia de flujo implica diferencia de presión.
- Siempre que se aplica una presión se produce un flujo que tiende a igualar la diferencia de presión creada. Como consecuencia, se vence la resistencia al flujo y en el sistema de menos presión aumenta el volumen. [26]

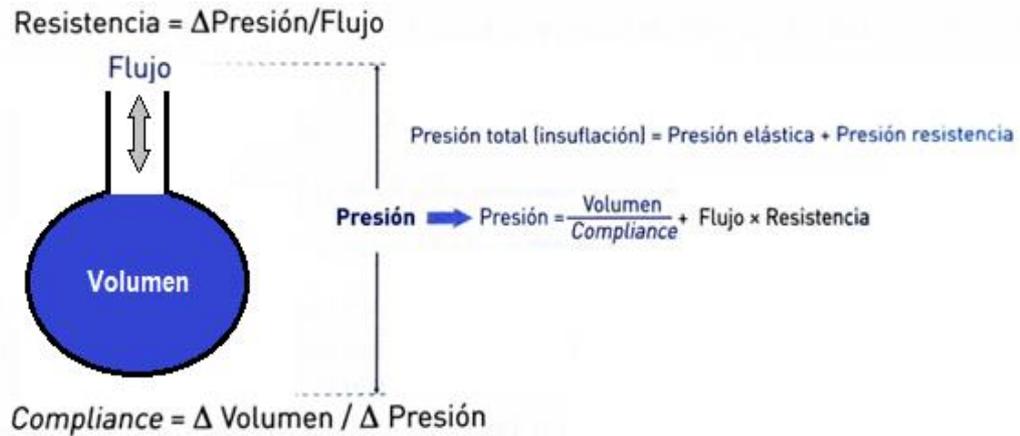


Figura 3.3 Ecuación del movimiento del gas en la ventilación mecánica. [26]

3.2.2 Variables independientes

En la ventilación mecánica rige la física de los gases, los cuales están sometidas a leyes físicas propias y trabajan de manera independiente como son: presión, flujo, volumen y humedad. En la naturaleza, la materia se presenta en tres estados: sólido, líquido y gaseoso; tanto el líquido como el gaseoso toman el nombre de fluidos, estos tienen la principal característica que sus moléculas pueden variar de posición una con respecto a la otra, por lo tanto, toman la forma del recipiente que las contiene.

La ventilación mecánica maneja gases, fluidos que tienen las siguientes propiedades:

- Sus moléculas son libres que ocupan la forma del recipiente que los contiene.
- Son comprensibles, porque alteran su volumen dependiendo de la presión a lo que estos se encuentren sometidos.
- Son dilatables, porque aumentan o disminuyen su volumen en función de la temperatura, es decir que la entrada de gas en los pulmones modifica las condiciones de presión y temperatura.

Tomando como referencia lo anterior se puede decir que las variables más importantes en la ventilación mecánica son el volumen, la presión, el flujo y la humedad [26].

3.2.2.1 Volumen

El volumen (V) es la medida que ocupa en el espacio un cuerpo, siendo una magnitud tridimensional (largo x alto x ancho: $L \times L \times L = L^3$) y su unidad en el sistema internacional es el metro cúbico (m^3), si bien es una magnitud muy grande para los parámetros fisiológicos del cuerpo humano, se usa el litro y sus submúltiplos (L o mL) [26].

3.2.2.2 Presión

La presión (P) se define como la fuerza (F) por unidad de superficie, entonces la relación entre la fuerza que se aplica a un cuerpo y la superficie (S) es igual $P=f/S$. La presión en los gases se debe al choque de las moléculas entre sí, produciendo fuerzas hacia la superficie. La unidad más usada en ventilación mecánica es el centímetro de agua, junto con el kilopascal (sistema internacional). Su equivalencia es:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,1 \text{ kPa} = 0,735 \text{ mmHg} \quad (3. 5)$$

Cuando un gas está formado por distintas moléculas, esto es mezcla de gases, cada tipo de molécula ejerce una presión sobre el recipiente, de manera que la presión total es la suma de las presiones ejercida por cada uno de los gases que contiene el recipiente, esto es conocido como la Ley de Dalton, que establece que la suma de las presiones parciales individuales de los gases (presión ejercida por cada componente del gas mezclado), es igual a la presión barométrica total del sistema [26]. La presión parcial (P) del gas es igual a la presión barométrica (PB) por la concentración (C) del gas en mezcla.

$$P = PB \times C \quad (3. 6)$$

A través de esta ecuación se puede determinar la presión de un gas como es el caso del oxígeno en el ambiente, si se conoce que la presión barométrica es 760 mmHg y la concentración del oxígeno es del 21% (fracción de oxígeno).

$$PO_2 = PB \times C = 760 \text{ mmHg} \times 0,21 = 159,6 \text{ mmHg} \quad (3. 7)$$

A partir de esta ley aparece la Ley de Dalton modificada que incluye el efecto de la humedad en las presiones parciales de los gases. La presión del vapor de agua no sigue la Ley de Dalton porque depende de la temperatura en condiciones atmosféricas normales, por lo tanto, cuando se calcula la presión parcial (P) de un gas en una mezcla donde está presente el vapor de agua, debe corregirse la presión barométrica total del sistema antes de calcular la presión parcial de dicho gas.

$$P = (PB - PH_2O)(C) \quad (3. 8)$$

La presión parcial máxima del vapor de agua (PH₂O) a temperatura de 37°C es de 47 mmHg. La presión parcial de oxígeno a nivel del mar en condiciones estándar de temperatura, presión y humedad es de 159,6 mmHg. Cuando llega al alvéolo, además del oxígeno hay anhídrido carbónico que ejercen una presión parcial de 40 mmHg y el vapor de agua con una presión parcial de 47mmHg (nitrógeno y otros gases son inertes), la presión alveolar a nivel del mar es la siguiente:

$$PAO_2 = (760 - 40 - 47)mmHg \times 0,21 = 109,7 \text{ mmHg} \quad (3. 9)$$

Al estar interrelacionados la presión, el volumen y la temperatura se aplica la Ley de Boyle, que establece que la presión y el volumen de un sistema de gases varían inversamente. Es decir, un aumento de volumen tiene como consecuencia una disminución de la presión y viceversa [26].

$$P_1 \cdot V_1 = P_2 \cdot V_2 \quad (3. 10)$$

3.2.2.3 Flujo

El flujo (F) es la variable que mide el movimiento de los gases que se produce entre el ventilador y el paciente. Se define como $F = dV / dt = \Delta V / \Delta t$. Donde dV

es la derivada del volumen (V) con respecto al tiempo dt. Esta derivada se puede aproximar al ΔV (incremento de volumen) partido por el Δt (incremento de tiempo).

El flujo es una magnitud que indica como varía el volumen en la unidad de tiempo, es decir, muestra como varía el volumen en una milésima de segundo a milésima de segundo, entonces si el volumen aumenta rápidamente, implicará un flujo alto, sin que ello quiera decir que el volumen circulante sea necesariamente también alto. Entonces mide los cambios infinitesimales del volumen, por ejemplo: sube rápidamente, baja de forma desacelerada, en un momento se hace cero, etc. Su unidad es el m^3/s , enorme para rangos fisiológicos, por lo que en la ventilación mecánica el flujo se expresa en Lpm.

Un flujo puede ser laminar o turbulento. El flujo laminar es aquel en el cual el fluido se mueve de forma paralela a las paredes del conducto que lo contiene y el flujo turbulento, aquel en el cual las líneas de desplazamiento se cruzan entre sí. [26]

3.2.2.4 Humedad

La humedad de un gas puede ser absoluta o relativa. La humedad absoluta es la cantidad de agua en vapor que se encuentra contenida en un gas y se expresa en mg/L. La humedad relativa es el vapor de agua que ese gas podría contener a esa misma temperatura sin que se produzca condensación.

Si la temperatura de un gas tiende a disminuir, la capacidad de contener vapor de agua también disminuye y aumenta la humedad relativa, debido a que el contenido total de agua (humedad absoluta) no varía. El aire ambiente inspirado a través de las vías aéreas superiores se calienta y aumenta la posibilidad de contener agua, hasta llegar completamente saturado a los alvéolos, a temperatura de 37°C aproximadamente. El aire espirado tiene una humedad relativa de 100%. [26]

3.3 Curvas respiratorias

La ventilación mecánica se caracteriza por las variables tradicionales como son: el volumen, la presión, el flujo y el tiempo en el cual son aplicadas estas variables, las cuales tendrán cierto tipo de comportamientos a ciertos factores y condiciones fisiopatológicas. Estas variables pueden ser interpretadas a través de curvas gráficas (en relación con el tiempo) y el bucle o loops (interacción entre variables) [32].

3.3.1 Curva presión vs. tiempo (P/t)

Esta curva muestra los cambios graduales de la presión de la vía aérea en relación con el tiempo. Se expresa en centímetros de agua (cmH₂O) y el tiempo en segundos. La presión aplicada en la vía aérea puede ser de dos tipos: presión positiva, la cual es insuflada externamente al sistema respiratorio, graficada sobre la abscisa de la curva P/t y la presión negativa, que se grafica bajo la abscisa de la curva P/t. El tiempo durante el cual es aplicada la presión positiva corresponde al tiempo inspiratorio [33].

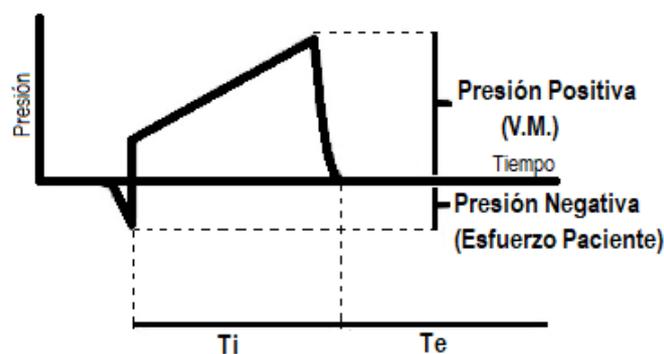


Figura 3.4 Curva presión vs tiempo. [32]

3.3.2 Curva flujo vs. tiempo (F/t)

Esta curva grafica los cambios en el flujo aéreo (tanto inspiratorio como espiratorio) en relación al tiempo, por lo tanto grafica los cambios de velocidad que sufre un gas durante la entrada y salida del sistema respiratorio. Se expresa en litros por minuto (Lpm) [33].

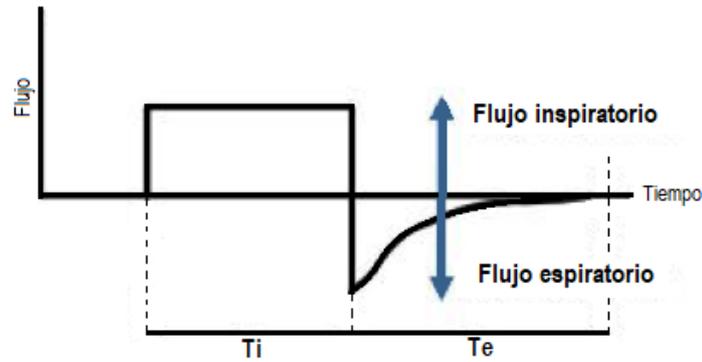


Figura 3.5 Curva flujo vs tiempo. [32]

3.3.3 Curva volumen vs. tiempo (V/t)

Expresa la relación entre el movimiento de entrada y salida del gas que es aplicado al sistema respiratorio (volumen corriente) en un determinado tiempo. Se expresa en mililitros (mL) o litros (L) [33].

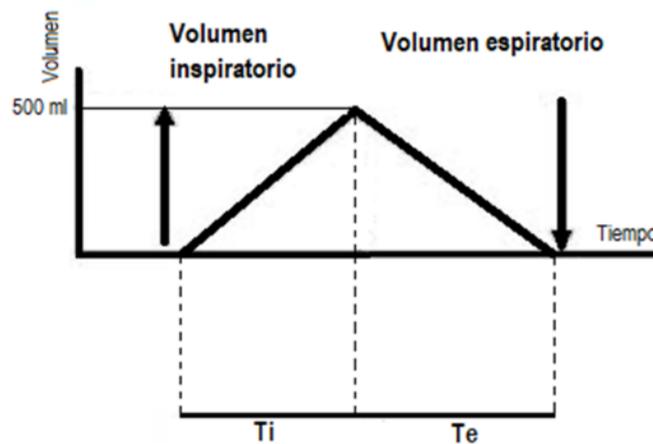


Figura 3.6 Curva volumen vs tiempo. [32]

3.3.4 Bucles o Loops

Se caracterizan no por comparar una variable en relación con el tiempo, sino por relacionar dos variables, con la finalidad de proporcionar información de determinados cambios en la función pulmonar. Los más usados son:

- **Volumen vs. Presión (V/P)**

Esta gráfica proporciona información dinámica de la distensibilidad del sistema respiratorio. Es de gran utilidad para evaluar la sobre distensión pulmonar.

- **Flujo vs. Volumen (F/V)**

Expresa la resistencia de la vía aérea (R_{aw}) en el sistema respiratorio y es importante para la evaluación de la respuesta a un broncodilatador o presencia de fugas en el sistema paciente-ventilador. [32]

3.3.5 Patologías del sistema respiratorio

Existen diversas de patologías que pueden alterar la resistencia y la distensibilidad del sistema respiratorio. Se puede definir de la siguiente forma:

- **Patología obstructiva:** cuando interfiere en la resistencia de la vía aérea, tales como asma bronquial, bronquitis crónica, entre otras. Se da usualmente cuando existe alguna inflamación o infección del canal bronquial elevando la producción de moco que no puede removerse, dificultando así el paso del aire.
- **Patología restrictiva:** cuando interfiere en la compliancia, como el síndrome de distres respiratorio agudo (SDRA), edema pulmonar, neumotórax, fibrosis, entre otras. En condiciones normales, el pulmón tiene un tejido elástico que le permite volver a su tamaño normal después de distenderse de una inspiración, la patología restrictiva se da cuando esta función se ve alterada, perdiendo parte del tejido elástico haciendo que la compliancia se vea afectada. [22]

3.4 Modelo de la mecánica pulmonar

La ventilación pulmonar remueve el gas alveolar con la aportación de oxígeno (O_2) y la eliminación del dióxido de carbono (CO_2) en cantidades requeridas por el sistema metabólico de la persona. El gas se mueve desde y hacia los pulmones valiéndose de gradientes de presión creados por la contracción y relajación de los músculos respiratorios, eso quiere decir, que la mecánica ventilatoria se modela mediante una ecuación de movimiento que incluye resistencia, compliancia, flujo de aire y presión.

Para modelar el funcionamiento del sistema de ventilación pulmonar se considera el modelo unicompartmental, como un sistema que reduce todo el árbol respiratorio a un solo alvéolo y a una sola vía aérea [22].

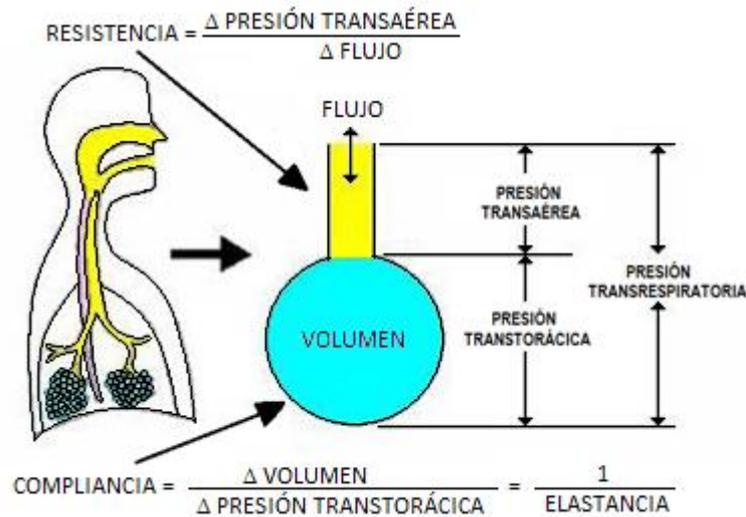


Figura 3.7 Modelo unicompartmental del sistema de ventilación pulmonar. [34]

Los parámetros que maneja la ventilación mecánica pueden adoptar propiedades eléctricas teniendo un equivalente eléctrico como se muestra en la figura 3.8.

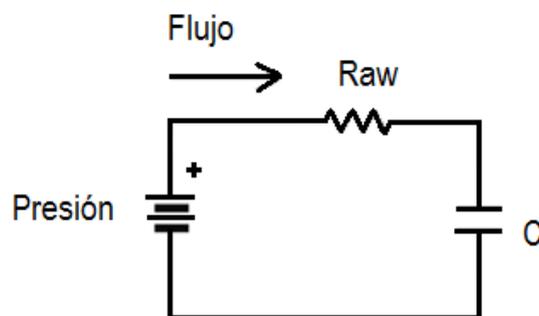


Figura 3.8 Circuito eléctrico equivalente del modelo unicompartmental del sistema de ventilación pulmonar. [34]

En el circuito eléctrico se considera lo siguiente:

- La oposición de los conductos o las vías aéreas por donde circula el aire hasta llegar a los alvéolos pulmonares, tiene semejanza a una resistencia eléctrica, R_{aw} y se describe mediante la ecuación.

$$Resistencia = \frac{\Delta Presión}{\Delta Flujo} \quad (3.11)$$

- La distensibilidad pulmonar, propiedad que permite el alargamiento o distensión del pulmón con una presión ejercida, también llamada compliancia se considera como un condensador, C.

$$Compliancia = \frac{\Delta Volumen}{\Delta Presión} \quad (3.12)$$

- Una fuente de voltaje, V_i , es la presión del aire del ambiente que ingresa a los pulmones.
- El V_o , voltaje presente en el condensador, es equivalente a la presión que se ejerce sobre el pulmón.
- La corriente eléctrica representa el flujo de aire en los pulmones.
- Es necesario tener en cuenta que la presión, el volumen y el flujo son variables en función del tiempo, en cambio la resistencia y la compliancia se consideran constantes. [22]

3.4.1 Análisis de la Mecánica Pulmonar y Simulación de datos

De acuerdo con el modelo unicompartimental, se suministra una presión P a través del tubo oponiéndose a una resistencia, R_{aw} (resistencia en las vías aéreas), a la circulación del aire y permitiendo una variación de volumen pulmonar (compliancia), y con el equivalente eléctrico se obtiene el modelo matemático.

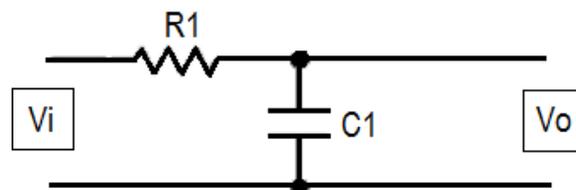


Figura 3.9 Equivalente eléctrico del modelo de la mecánica ventilatoria. [22]

Del equivalente eléctrico se obtiene la función de transferencia, $H(s) = V_o/V_i$, para observar la presión y el flujo de aire en el pulmón, para ello es necesario realizar el siguiente proceso matemático.

Se obtiene mediante un divisor de tensión V_o , teniendo la ecuación:

$$V_o = \frac{V_i \cdot Z_c}{R_{aw} + Z_c} \quad (3.13)$$

Aplicando la transformada de Laplace para el condensador obtenemos:

$$Z_c = \frac{1}{sC} \quad (3.14)$$

Reemplazando, se obtiene la función de transferencia determinada en la siguiente ecuación:

$$H(s) = \frac{V_o}{V_i} = \frac{Z_c}{R_{aw} + Z_c} = \frac{\frac{1}{sC}}{R_{aw} + \frac{1}{sC}} = \frac{1}{R_{aw} \cdot sC + 1} \quad (3.15)$$

Y para verificar el funcionamiento de la función de transferencia se realiza la simulación a través del software Simulink de Matlab [22]; el diagrama se muestra de la siguiente forma:

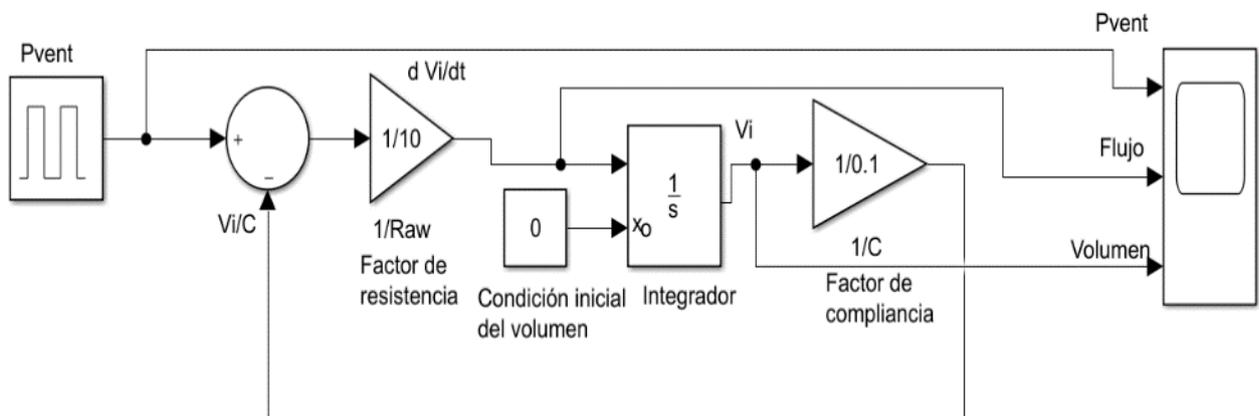


Figura 3.10 Diagrama de la función de transferencia del modelo unicompartmental de la mecánica ventilatoria desarrollado en Simulink de Matlab. [35]

3.4.2 Resultado de la simulación de datos

Para observar el comportamiento de las ecuaciones obtenidas en el estudio de la mecánica ventilatoria, se aplicaron tres casos de estudio, el primer caso es aplicado a una persona en condiciones normales si ningún tipo de patología, el segundo caso para una persona con condiciones patológicas obstructivas y, el último y tercer caso para una persona con condiciones patológicas restrictivas.

- **Modelo de la mecánica ventilatoria aplicado a una persona en condición normal**

Los valores que se toman como referencia para la presión, compliancia, resistencia, fueron aplicados en el diagrama de bloques, se realizó la simulación y se obtuvo las gráficas de presión de salida, flujo de aire y volumen, se muestran en la siguiente figura.

Datos:

$$P = 20 \text{ cmH}_2\text{O}$$

$$C = 100 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$$

$$R = 10 \text{ cmH}_2\text{O/L/s}$$

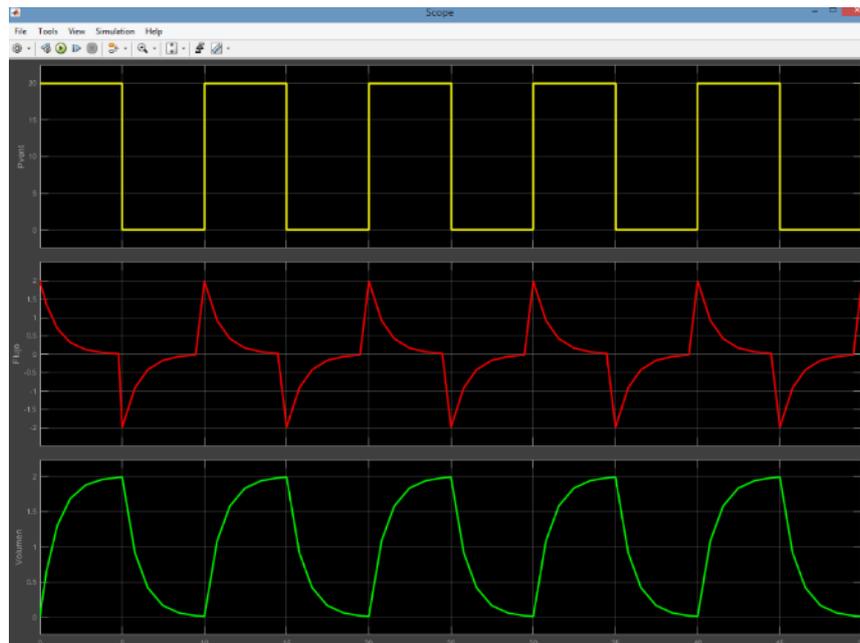


Figura 3.11 Respuesta del modelo unicompartmental en una persona en condiciones normales.

En la gráfica de la figura 3.11, se observa la presión de salida y su variación en función del tiempo, tomando en cuenta un modo de control por presión, las inspiraciones continuas asemejan un tren de pulsos, considerando un adulto promedio varía de 10 a 20 respiraciones por minuto (rpm), la amplitud generada es de 20 cmH₂O. La gráfica de color rojo nos indica el comportamiento del flujo de aire que varía acorde con la presión de entrada y que incide en la presión de salida. La gráfica de color verde nos muestra el volumen con un valor de 2 Litros con respecto a la entrada de presión ventilatoria forzada.

- **Modelo de la mecánica ventilatoria aplicado en una persona en condición patológica obstructiva**

Una persona con patología obstructiva como es la bronquitis crónica produce exceso de moco debido a la inflamación de los conductos bronquiales haciendo que se estrechen y obstruyan las vías respiratorias, generando que se incremente su resistencia en las vías aéreas y haciendo que el flujo de aire disminuya considerablemente. Tomando este modelo de ejemplo se puede observar la simulación en la siguiente figura.

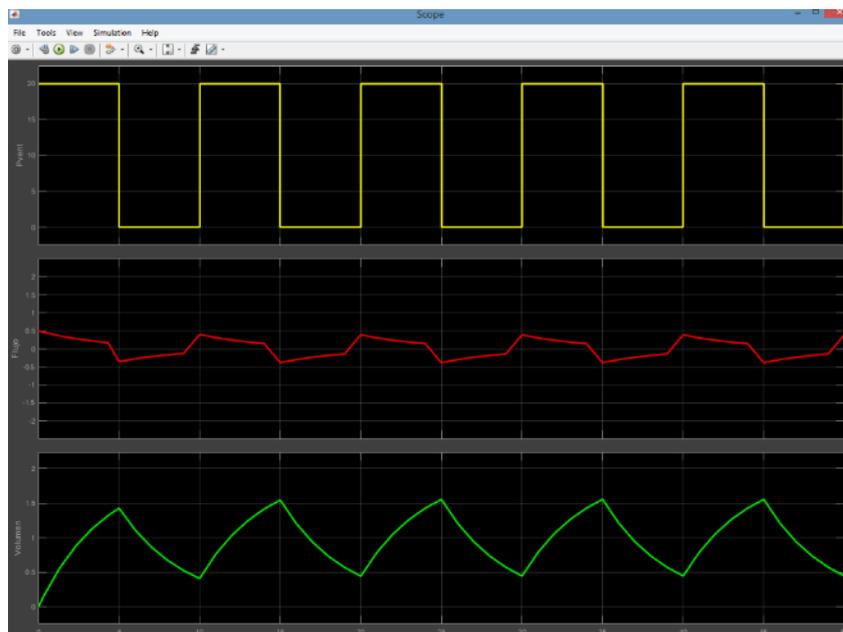


Figura 3.12 Respuesta del modelo unicompartmental en una persona en condiciones patológicas obstructivas.

Datos:

$$P_{VENT} = 20\text{cmH}_2\text{O}$$

$$C = 100 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$$

$$R = 40 \text{ cmH}_2\text{O/L/s}$$

En la gráfica de la figura 3.12, se puede observar una disminución del flujo de aire y del volumen, lo que indica una alta dificultad en la respiración, con respecto a la patología presentada en una persona en condiciones normales.

- **Modelo de la mecánica ventilatoria aplicado en una persona en condición patológica restrictiva**

Una persona con una condición patológica restrictiva con SDRA, se ve comprometida la compliancia cuando su valor disminuye drásticamente, debido a la acumulación de líquido en los alveolos, haciendo que los pulmones se vuelvan rígidos, pesados y pierdan la capacidad de expandirse, produciendo una disminución en el flujo respiratorio como en como el volumen en los pulmones. Tomando esta patología como ejemplo se puede observar la simulación en la siguiente figura.

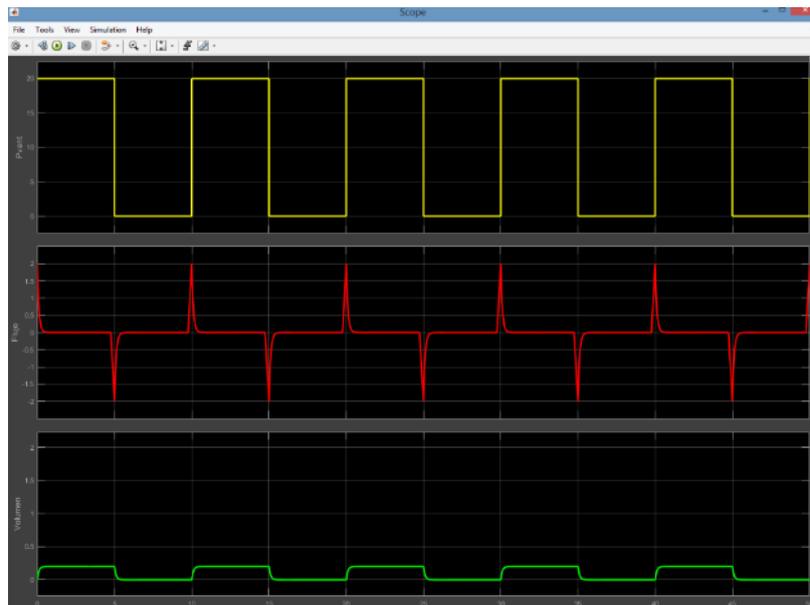


Figura 3.13 Respuesta del modelo unicompartmental en una persona en condiciones patológicas restrictivas.

Datos:

$$P_{\text{VENT}} = 20\text{cmH}_2\text{O}$$

$$C = 10 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$$

$$R = 10 \text{ cmH}_2\text{O/L/s}$$

Como se observa en la gráfica de la figura 3.13, al disminuir la compliancia, disminuye el tiempo de flujo en las vías respiratorias haciendo que el volumen en el pulmón disminuya en casi un 85%, con respecto a la patología presentada en una persona en condiciones normales.

3.4.3 Análisis comparativo de resultados

En esta parte se realiza un análisis comparativo de resultados gráficos realizados entre el modelo de simulación a través del software Simulink de Matlab y una simulación con un ventilador mecánico usando un pulmón de prueba con características de compliancia y resistencias preestablecidas.

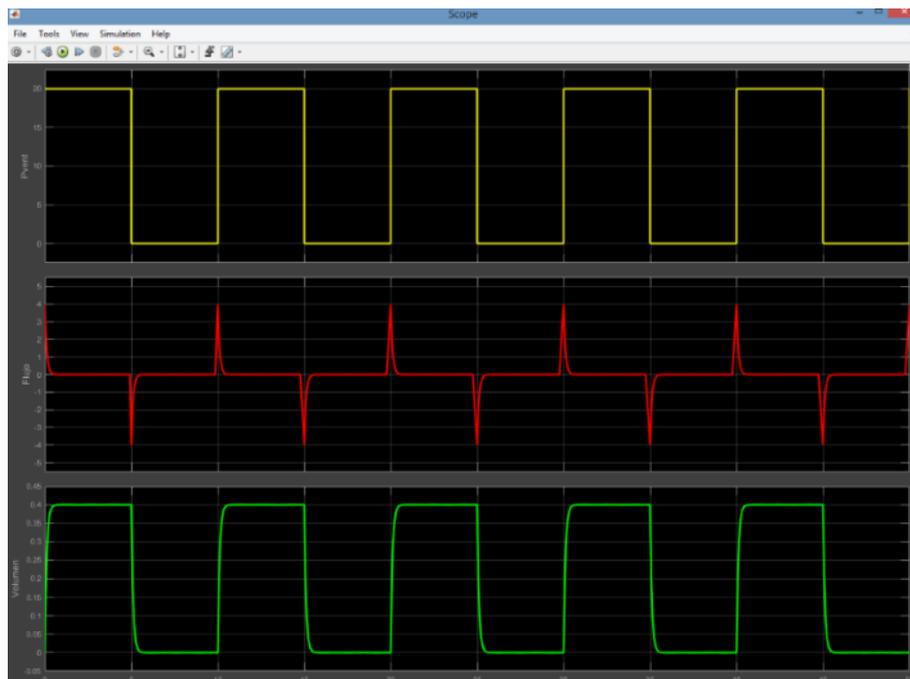


Figura 3.14 Respuesta del modelo unicompartmental con ciertas características patológicas.

- **Modelo de Simulación con Simulink de Matlab**

Datos de Simulación:

$$P_{VENT} = 20\text{cmH}_2\text{O}$$

$$C = 20 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$$

$$R = 5 \text{ cmH}_2\text{O/L/s}$$

- **Modelo de Simulación con ventilador mecánico y pulmón de prueba**

Datos del Ventilador:

Modo de Ventilación: Control Presión

$$P_{INSP} = 20 \text{ cmH}_2\text{O}$$

Datos del Pulmón de Prueba:

$$C = 20 \text{ mL/cmH}_2\text{O}$$

$$R = 5 \text{ cmH}_2\text{O/L/s}$$

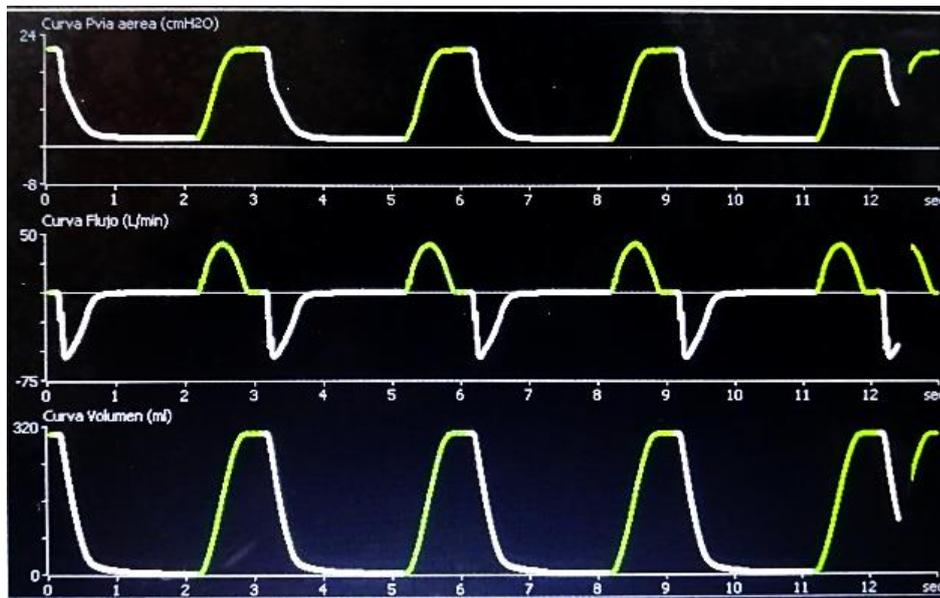


Figura 3.15 Respuesta de un ventilador mecánico usando un pulmón de prueba con ciertas características de compliancia y resistencia.

Como se puede observar en la figura 3.14 y en la figura 3.15 se obtiene similitudes tanto en curvas como en valores obtenidos. En la tabla 3.1 se observa con más detalle estos valores.

Valores Preestablecidos

$$P_{\text{VENT}} = 20\text{cmH}_2\text{O}$$

$$C = 0,02 \text{ L/cmH}_2\text{O}$$

$$R = 5 \text{ cmH}_2\text{O/L/s}$$

Tabla 3.1 Comparación de valores se simulación entre Simulink de Matlab y un ventilador mecánico con pulmón de prueba.

	Simulink	Ventilador mecánico
P_{INSP} (cmH₂O)	20	20
Flujo (L/min)	+4,-4	+30, -55
Volumen (L)	0,4	0,3

De estos valores obtenidos el valor de la presión es un parámetro preestablecido debido al modo de control que se está usando, en este caso su valor es de 20 cmH₂O y tanto en ambas simulaciones su valor será el mismo. Con respecto al flujo obtenido, se puede observar mucha diferencia de valores, se entiende que las curvas de presión tanto del Simulink como la del ventilador mecánico difieren en su gráfica, esto se debe a que en el primero se usa un generador de pulsos como control presión para la simulación, por otro lado, en el ventilador mecánico esta generación de pulsos es más controlada basado en otros parámetros respiratorios, además se usa un pulmón de prueba con características similares a las de un pulmón real, por tal motivo va a diferir en la curva y sus valores tendrán gran diferencia con respecto al ventilador que es más cercano a la realidad. Y en la curva de volumen se puede observar una mayor similitud de valores, esto en relación con los parámetros preestablecido tanto de la compliancia y de la resistencia.

3.5 Modelos neumáticos de un ventilador mecánico

A continuación, se detallan dos diferentes tipos de modelos neumáticos de ventiladores mecánicos, cada uno tiene características de diseño diferente, pero con el objetivo de suministrar ventilación mecánica al paciente, cabe resaltar que ambos diagramas son diseñados tomando como guía la interpretación de diversos manuales de servicio de ventiladores mecánicos que existen actualmente en el medio.

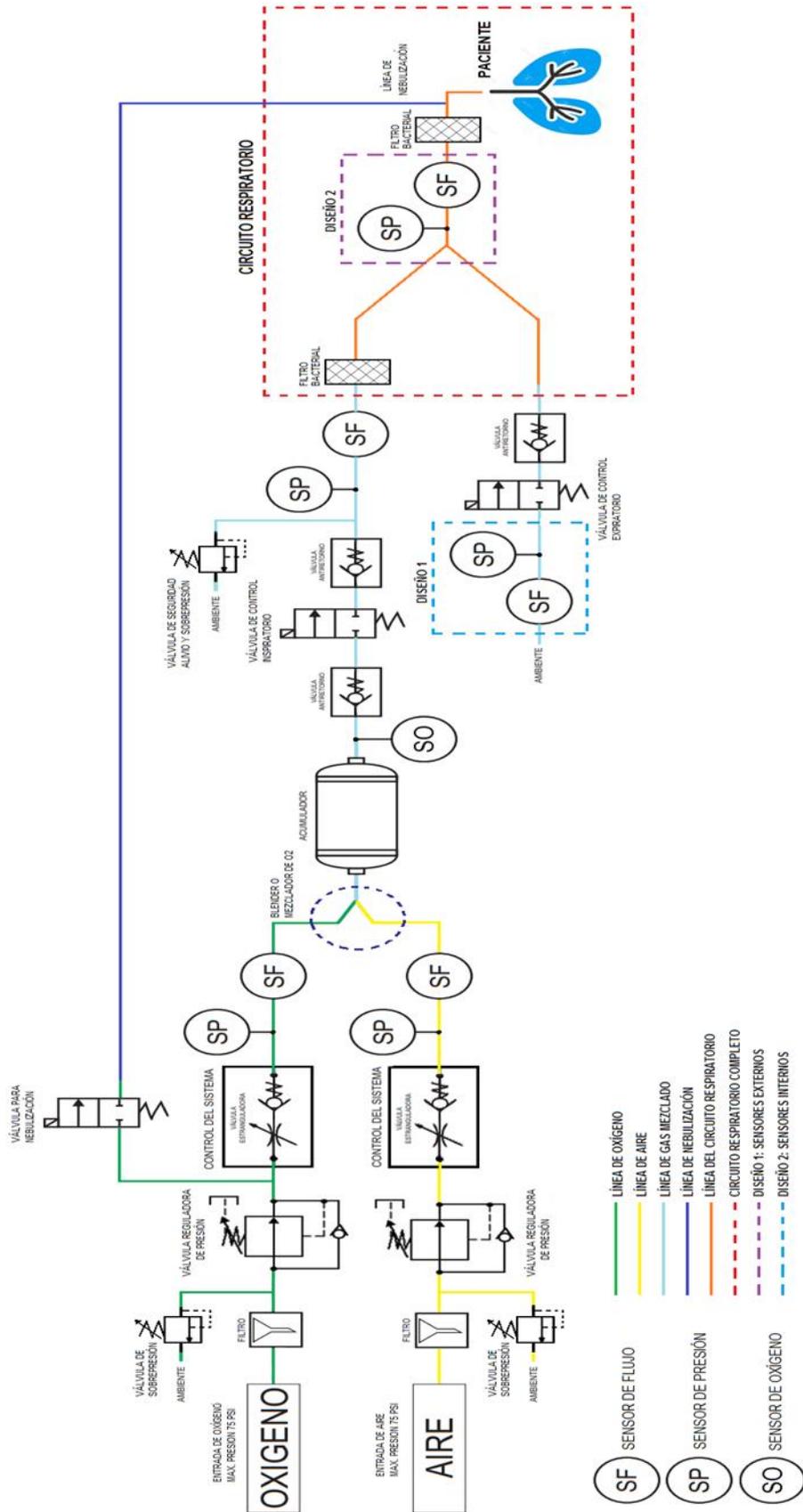


Figura 3.16 Diagrama del modelo neumático No.1 de un ventilador mecánico con entradas de oxígeno y aire, acumulador de gases y válvula espiratoria interna. [36]

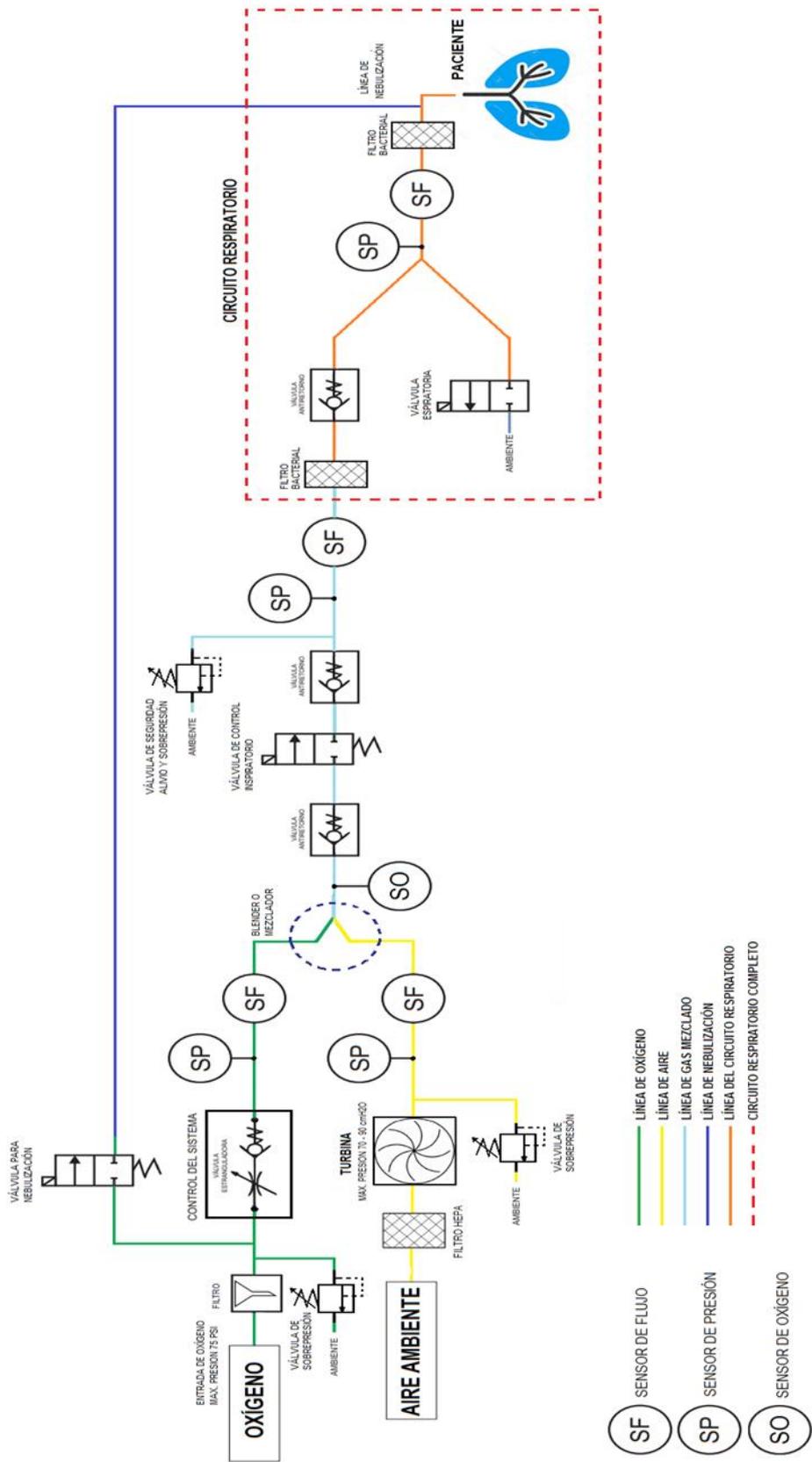


Figura 3.17 Diagrama del modelo neumático No.2 de un ventilador mecánico con entrada de oxígeno, turbina interna y válvula espiratoria externa. [36]

CAPÍTULO 4

4. DESARROLLO Y GUÍAS DE DISEÑO

En este capítulo, se aplica la teoría de los capítulos 2 y 3, para el diseño básico de un ventilador mecánico. Su desarrollo se basa en criterios, estándares y normativas ISO/IEC, que implican diseño, construcción, ensamblaje y pruebas de funcionamiento, para que pueda ser usado con pacientes que presenten determinadas patologías como la muy conocida neumonía. Adicional a esto, el equipo debe presentar las debidas seguridades para un buen desempeño en su funcionamiento. Todo este diseño está desarrollado para dar el soporte necesario a pacientes que se encuentren en áreas pre y post-hospitalarias, como emergencia, unidad de cuidados intensivos (UCI) y hospitalización.

El desarrollo de este capítulo es complementado con las respectivas guías de diseño, para conocer los elementos que forman parte del ventilador mecánico y la función que cumplen dentro del mismo, también las guías de operatividad del equipo, para el manejo adecuado del equipo y las guías de seguridad en su diseño, todas estas guías son de gran importancia para cumplir con las normativas y los estándares ISO/IEC, además están las guías para un adecuado mantenimiento preventivo y correctivo al equipo, labor desarrollada por el ingeniero biomédico, para mantener el ventilador mecánico en óptimas condiciones de operatividad y funcionamiento.

4.1 Descripción general

El ventilador mecánico es un dispositivo que permite suplir la ventilación pulmonar de una persona cuando existe un deterioro en su función respiratoria, siendo este equipo un generador de presión positiva a la vía aérea para suplir el proceso de inspiración e insuflar un determinado gas hacia los pulmones. Siendo una de sus principales funciones entregar una determinada cantidad de oxígeno (FiO_2), al paciente bajo ciertas condiciones de volumen, presión, flujo y tiempo.

4.1.1 Principios básicos de un ventilador mecánico

Los principios básicos de un ventilador mecánico se rigen en los principios de las leyes físicas, comenzando por generar una fuerza, en este caso una presión que sea capaz de vencer la inercia de un gas y poder desplazar un flujo de volumen de aire hacia los pulmones de una persona venciendo todas las fuerzas opuestas de resistencia y compliancia, permitiendo generar ciclos ventilatorios constantes sin que se produzcan lesiones pulmonares durante este proceso.

4.1.2 Configuración del sistema

Un ventilador mecánico está configurado mediante dispositivos de control que permiten la interacción con el paciente, son detallados a partir del diagrama en bloques que se muestra en la siguiente figura.

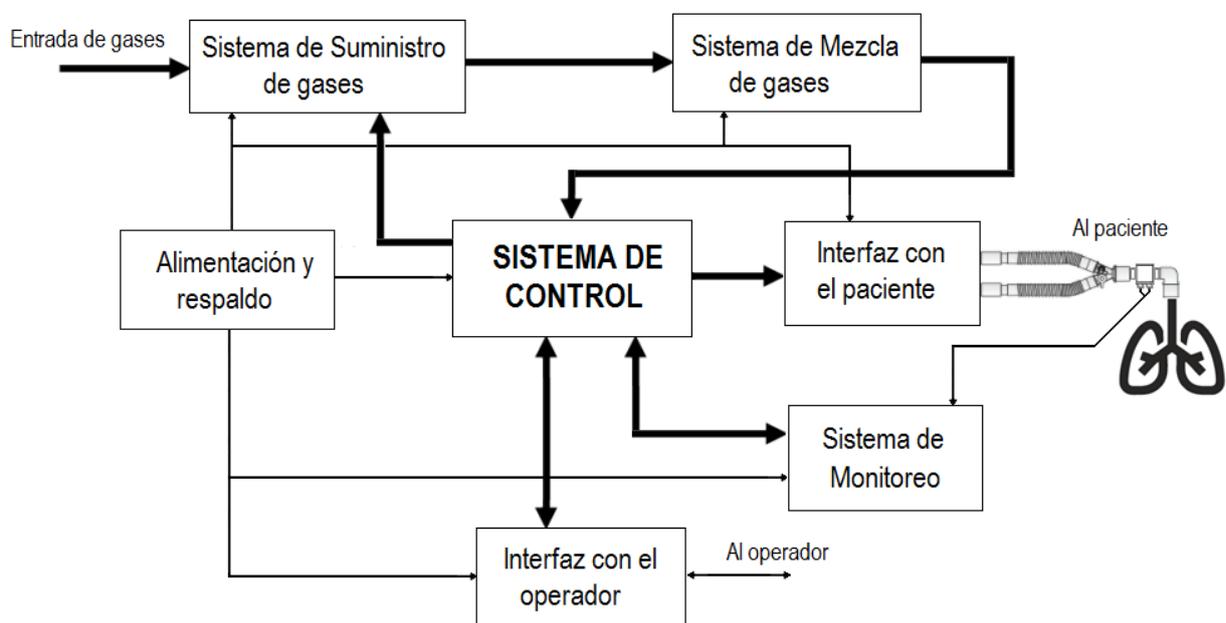


Figura 4.1 Diagrama de bloques de un ventilador mecánico.

Sistema de suministro de gases: es el que se encarga de suministrar el ingreso de los gases medicinales tanto de oxígeno como de aire al equipo, a una presión de entrada de 60 +/-20 psi, con filtros retenedores de polvo y humedad. La presión de entrada de gases es regulada a través de unas válvulas reguladoras de presión, donde esta presión es prefijada alrededor de los 30 psi, para luego ser

controladas por unas válvulas solenoides que se encargarán de fijar el nivel de flujo necesario para la mezcla de gases.

Sistema de mezcla de gases: o también llamado blender, esta etapa se encarga de realizar la mezcla de gases provenientes de las válvulas solenoides, con un nivel de flujo predeterminado para realizar la mezcla de gases, a un cierto nivel de concentración de oxígeno, que puede variar desde el 21% al 100%. Esta concentración de oxígeno es almacenada en un tanque reservorio o acumulador para mantener un nivel de presión adecuado que será entregado al paciente al momento de la ventilación mecánica.

Sistema de control: o sistema de control principal, esta etapa es la encargada del control directo de todos los sistemas o etapas dentro de un ventilador mecánico, esta etapa es el cerebro principal del equipo porque interactúa de manera directa con todas las otras etapas, procesando información directa de los sensores y llevando un control total de las válvulas, con el fin de entregar una ventilación mecánica adecuada al paciente, información que recibirá del operador a través de la interfaz de usuario.

Sistema de monitoreo: es el encargado del monitoreo y lectura de los parámetros y variables provenientes de los sensores de flujo y presión, esta lectura será enviada al sistema de control quien procesará la información, para el control de la ventilación mecánica en el paciente. Esta etapa interactúa directamente con la interfaz del operador y con la interfaz del paciente.

Interfaz con el operador: se encarga de recibir toda la información ingresada por el operador, para dar al paciente una ventilación mecánica adecuada, estos son establecidos según el modo ventilatorio que da soporte a la ventilación mecánica, ingresando parámetros como el volumen, presión inspiratoria, frecuencia, flujo inspiratorio, PEEP, FiO_2 , relación I:E, P_{MESETA} , entre otras. Dependiendo del tipo de equipo la interfaz puede estar formada por una pantalla de control táctil, pantalla con display o controlado por perillas.

Interfaz con el paciente: esta etapa está conformada de dos tramos, el tramo inspiratorio será el encargado de entregar el flujo y la presión adecuada en el momento de dar soporte ventilatorio al paciente, los parámetros son controlados a través de la válvula inspiratoria, en este tramo va conectado un extremo de la manguera o circuito que va al paciente junto con el sensor de flujo proximal para la toma de datos que son entregados al sistema de monitoreo y control.

Del otro extremo de la manguera o del circuito va conectado al tramo espiratorio, está formado por la válvula espiratoria que permite la liberación de la presión dentro de los pulmones del paciente a una cierta frecuencia de tiempo controlado, según los parámetros ingresados por el operador, en este tramo también están conectados los sensores de flujo, generalmente del tipo hilo caliente o diferencial de flujo para la toma de datos.

Alimentación y respaldo de energía: esta etapa será la encargada de dar el suministro eléctrico a cada una de las etapas del equipo, la alimentación de energía puede provenir de la red eléctrica de 120 – 240 VAC, como del banco de baterías de 12 – 24 VDC, esta última permite dar soporte al equipo en caso de un corte de energía, con un respaldo alrededor de 2 a 3 horas de energía continua dependiendo del tipo de equipo.

4.1.3 Flujo de gas principal

El ventilador mecánico trabaja con dos tipos de gases medicinales, el oxígeno como fuente de gas principal, es el que recorre internamente todo el sistema neumático del equipo hasta que sale al paciente, y el aire medicinal, que trabaja de soporte en el ventilador y permite realizar la mezcla de gases, permitiendo un control de FiO_2 a menos del 100%.

- **Oxígeno medicinal en el ventilador mecánico**

El oxígeno puro es el motor principal en el ventilador mecánico, en una proporción del 100%, este gas recorrerá todo el sistema neumático, pasando por una serie de filtros, válvulas y sensores, todo controlado por el ventilador en valores de flujo y presión, siendo suministrado al paciente en cierta proporción, dependiendo de la patología del paciente.

- **Aire medicinal en el ventilador mecánico**

El aire que respiramos está compuesto por una mezcla de varios gases entre ellos el oxígeno, nitrógeno dióxido de carbono, entre otros, y se la encuentra en una proporción del 21%. El aire pasa por un proceso de filtración para ser llevado un nivel alto de pureza, conocido como aire medicinal. Este gas es usado para diversos procesos, pero en el campo de la medicina es usado como fuente de gas para equipos de anestesia y ventilación mecánica.

El aire es un complemento para el ventilador mecánico, ya que su principal uso será mezclarse con el oxígeno. El aire al tener una proporción de oxígeno del 21% y el oxígeno puro como tal 100%, permite que esta mezcla pueda mantener una proporción entre estos dos puntos logrando obtener valores mayores al 21% y menores al 100%.

4.1.4 Control de flujo y control de presión

Durante el desarrollo de los ventiladores mecánicos para una unidad de cuidados intensivos inicialmente solo eran controlados y ciclados por presión, pero actualmente el ventilador mecánico puede entregar flujos de gases al paciente controlado de dos diferentes formas, por flujo/volumen y por presión.

- **Control de flujo/volumen**

El control de volumen es la variable control que se utiliza durante la inspiración de un modo ventilatorio. Esta variable será fijada como la variable independiente y no se modifica ante cambios de la mecánica respiratoria del paciente.

Al hablar de control de volumen, también se habla de control de flujo, ya que estas dos variables están relacionadas inversamente entre sí; de forma matemática, el flujo llega a ser la derivada del volumen y, por el otro lado, el volumen tiende a ser la integral del flujo. Esto quiere decir, que, para obtener una medición de volumen, será necesario el cálculo por medio de la integración del flujo inspiratorio, por este motivo en los ventiladores mecánicos al manejar

un modo de control por volumen, como variable de control, en realidad lo que se hace es calcular este dato a partir del flujo inspiratorio.

En el ventilador mecánico el modo de control por volumen, permite entregar al paciente un volumen fijo, variable dependiente que será establecido por el operador para que sea entregado al paciente, este volumen depende de la edad y del peso del paciente. La presión inspiratoria es la variable dependiente que depende de otros parámetros del ventilador como la frecuencia respiratoria, la relación I:E, el PEEP, la FiO₂, la sensibilidad o trigger.

- **Control de presión**

El control de presión es ahora la variable control que se utiliza durante el proceso de inspiración en un modo ventilatorio. Esta variable ahora será independiente del resto y no se modifica ante cambios de la mecánica respiratoria del paciente, el volumen, en este caso, es la variable dependiente.

El control por presión permite establecer una presión inspiratoria máxima por cada respiración que se ha programado, permitiendo que el ventilador mecánico produzca un flujo lo suficientemente necesario para poder alcanzar esa presión máxima manteniéndola durante un tiempo T_i programado, al producirse esto, la onda de flujo se vuelve exponencialmente desacelerante.

En el ventilador mecánico el modo de control por presión, permite entregar al paciente una presión inspiratoria fija, variable independiente que es establecido por el operador para que sea entregado al paciente, también depende de otros parámetros ventilatorios como el PEEP, la relación I:E, la frecuencia, la sensibilidad o trigger.

4.2 Desarrollo de guías de seguridad para el diseño de ventiladores mecánicos

La pandemia generada por el Covid-19, ha influenciado a muchas personas como ingenieros, médicos, o personas en general, a diseñar de diferentes formas ventiladores mecánicos, desconociendo toda una serie de normativas y estándares que se deben aplicar en su diseño, son establecidas y aprobadas por múltiples

organismos internacionales como son la ISO/IEC, entre otras, y las fábricas las aplican para la comercialización de sus equipos.

4.2.1 Normativas y estándares internacionales para la fabricación de ventiladores mecánicos

Para la venta y comercialización de un producto existe, en EE.UU. la FDA (Administración de medicamentos y alimentos) y la CE (Conformidad Europea) en los países de la Unión Europea. Éstas son las dos certificaciones más importantes a nivel mundial que regulan el uso de medicamentos y dispositivos médicos, que cumplan con los estándares de calidad y seguridades vigentes.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó, el 15 de abril del año 2020, la documentación “Especificaciones técnicas para ventiladores invasivos y no-invasivos para COVID-19” [29], donde se detalla a más de las especificaciones técnicas los estándares y normas de calidad que estos equipos deben cumplir, los mismos que se muestran a continuación:

- **ISO 18562-1:2017** Evaluación de biocompatibilidad de las vías del gas respirable en aplicaciones sanitarias - Parte 1: Evaluación y prueba dentro un sistema de gestión de riesgo.
- **ISO 20789:2018** Equipos respiratorios y anestésicos-Humidificadores pasivos.
- **ISO 80601-2-12:2020** Equipos electromédicos - Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los ventiladores mecánicos de cuidados intensivos.
- **ISO 80601-2-74:2017** Equipos electromédicos - Parte 2-74: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de humidificación respiratoria
- **ISO 80601-2-79:2018** Equipos electromédicos - Parte 2-79: Requisitos para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo de soporte ventilatorio para problemas respiratorios.

- **IEC 60601-1-1: 2015** Equipos electromédicos - Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.
- **IEC 60601-1-2: 2014** Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - requisitos y pruebas.

Aparte de los estándares que indica la Organización Mundial de la Salud, las fábricas que diseñan ventiladores mecánicos se enfocan en la normativa IEC 60601-1 y sus colaterales; éstas tienen un enfoque más en la seguridad del equipo electromédico y del paciente [29], y se detallan a continuación:

IEC 60601-1-1 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad 1: Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos. [37]

Esta norma describe los requerimientos de seguridad eléctrica para equipos electromédicos, con el objetivo de asegurar la protección al paciente, al operador y en el entorno. Las pruebas de seguridad indicadas en esta norma permiten determinar si el equipo cumple con los valores máximos o mínimos de voltaje, corriente y resistencia definidos en la norma. Entre estos parámetros se tiene:

- Tensión de red nominal en baja tensión permite una variación de $\pm 10\%$, entiendo como baja tensión menos de 1000V.
- La resistencia a tierra es la impedancia generada entre las partes conductoras, conectadas a un punto equipotencial del dispositivo bajo prueba y la tierra de protección del equipo electromédico. El punto equipotencial en los equipos médicos se muestra con un símbolo de tierra, esto asegura que todos los objetos conductores cercanos al paciente tengan el mismo potencial, evitando que fluya corriente debido a que no existe una diferencia de potencial entre ellos. La norma indica resistencias menores de $0,1\Omega$ para equipos con cables extraídos y menores a $0,2\Omega$ para equipos con el cable fijo.

- Las corrientes de fuga son aquellas corrientes no funcionales que circulan a tierra en cualquier clase de equipo. Se producen a través del aislamiento que cubre los conductores (posee características de resistencia y capacitancia) no constituyen en sí mismas fallas

IEC 60601-1-2 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad 2: Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética (EMC).

[38]

Esta norma especifica los requisitos de seguridad básica y rendimiento esencial con respecto a las perturbaciones electromagnéticas y las emisiones electromagnéticas de los equipos electromédicos, entre las normas más importantes se encuentran las siguientes:

- Especificación de los niveles de prueba de inmunidad de acuerdo con los entornos de uso previsto, categorizados según las ubicaciones que están armonizadas con IEC 60601-1-11: el entorno de la instalación de atención médica profesional, el entorno de atención médica domiciliaria y entornos especiales.
- Especificación de pruebas y niveles de prueba para mejorar la seguridad de los equipos electromédicos y los sistemas eléctricos médicos cuando los equipos portátiles de comunicaciones por radio frecuencia (RF) se utilizan más cerca del equipo eléctrico médico de lo recomendado en base a los niveles de pruebas de inmunidad.
- Especificación de las pruebas de inmunidad y los niveles de las pruebas de inmunidad de acuerdo con los puertos del equipo eléctrico médico o del sistema eléctrico médico.
- Especificación de los niveles de prueba de inmunidad basados en el nivel máximo razonablemente previsible de perturbaciones electromagnéticas en los entornos de uso previsto.
- Mejor armonización con los conceptos de riesgo de seguridad básica y rendimiento esencial.

IEC 60601-1-4 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad 4: Estándar colateral: Sistemas eléctricos programables [39].

Esta norma especifica los requisitos del proceso mediante el cual se diseña un sistema médico eléctrico programable. Esta norma cubre la especificación de requisitos, arquitectura, el diseño detallado y el desarrollo de software de implementación, modificación, verificación y validación, marcado y documentos adjuntos. Esta norma es una norma colateral de la norma general IEC 60601-1.

El uso de tecnologías informáticas en equipos electromédicos, introduce un nivel de complejidad que es superado únicamente por los sistemas biológicos de los pacientes, que el equipo electromédico está destinado a diagnosticar. Esta complejidad significa que las fallas sistemáticas pueden escapar a los límites prácticos aceptados de las pruebas. En consecuencia, esta norma de seguridad va más allá de las pruebas y evaluaciones tradicionales del equipo electromédico terminado.

Esta norma colateral también sirve como base de los requisitos de normas particulares, incluso como guía para los requisitos de seguridad con el fin de reducir y gestionar el riesgo. Esta norma cubre:

- Especificación de requisitos
- Arquitectura
- Diseño e implementación detallados que incluyen el desarrollo de software
- Modificación
- Verificación y validación
- Marcado y documentos adjuntos.

IEC 80601-2-12 Equipos electromédicos - Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los ventiladores mecánicos de cuidados intensivos. [40]

Esta norma describe los requerimientos de seguridad que tienen que tener los ventiladores pulmonares con el fin de asegurar la protección del paciente, esto va desde el tema del empaquetado del equipo, protección del equipo ante la humedad y la entrada de polvo y temas específicamente tratados para la seguridad del paciente que el equipo debe manejar, temas como:

- Exceso de presiones de entrada de gases.
- Límites de alarmas máximas y mínimas.
- Valores de incertidumbre de los parámetros ventilatorios.
- Piezas esterilizables.
- Biocompatibilidad.
- Tipos de accesorios.
- Condiciones de la batería y alarmas.
- Alarmas de desconexión, obstrucción, ajustes accidentales.
- Puertos de conexión de oxígeno y aire.
- Tipo de sensores de flujo.
- Máximos niveles de fugas permitidas.
- Transmisión de datos.
- Curvas o loops.
- Disturbios electromagnéticos.
- Eventos generados en el equipo.

4.2.2 Guía de diseño general

Para la implementación del diseño de un ventilador mecánico, existen 5 puntos principales que son: sistema neumático, sistema de control, sistema de alimentación, visualización de datos y estructura.

4.2.2.1 Sistema neumático: Descripción general y teoría de funcionamiento

Es necesario empezar por dar un detalle de todos los componentes que lo conforman, revisando funcionamiento y datos técnicos, junto con los diferentes tipos de sensores que forman parte del diseño, para el control del sistema neumático.

Tomando como referencia el modelo neumático de la figura 3.16 correspondiente al capítulo 3, se desarrollan guías de diseño para la implementación, manejo y operatividad del ventilador mecánico. A continuación, el detalle de selección de cada componente que conforma el ventilador mecánico y que función desempeña en el equipo.

- **Conexión de entrada de gases**

El ingreso de los gases medicinales hacia el ventilador, esta provisto de una presión que oscila entre los 40 a 80 psi, está presión tiene que venir regulada desde el cuarto de gases medicinales, en caso de tener una central de gases medicinales con tomas de pared en el hospital, o conectado directamente del tanque con un regulador de presión que permita ajustar la presión adecuada al equipo.

Las mangueras de los ventiladores mecánicos están distribuidas por colores según la norma ISO 80601-2-12: 2020, donde especifica el color de identificación dependiendo del gas que maneje, verde está determinado para el oxígeno y amarillo será identificado para el aire. Estas mangueras son de material de PVC flexible de grado médico.



Figura 4.2 Mangueras de gases medicinales. [41]

Especificaciones técnicas

- Material PVC flexible, reforzado, antiestático con fibra de alta resistencia.
- Superficie lisa y brillante.

- Presión de trabajo normal 50 a 60 psi.
- Color dependiendo del tipo de gas medicinal según norma ISO.



Figura 4.3 Adaptadores de gases medicinales tipo Ohio y tipo Chemetron. [42] [43]

Además, las mangueras para gases medicinales están provistas de adaptadores y conectores en sus extremos según el tipo de gas medicinal que vaya a manejar. Los adaptadores de gases medicinales pueden ser de varios tipos con conexión rápida tipo Chemetron, tipo Ohio o de tipo DISS. A continuación, se detalla los tipos de adaptadores que se pueden instalar.

Conectores para oxígeno:

- Rosca 1/4" NF estándar.
- Acople para manguera de oxígeno de 1/4".



Figura 4.4 Conector DISS tipo hembra para oxígeno. [44]

Conectores para aire:

- Rosca 3/4" NF estándar.
- Acople para manguera de aire de 1/4".



Figura 4.5 Conector DISS tipo hembra para aire. [44]

- **Conectores DISS en el ventilador mecánico**

Los conectores DISS (por sus siglas Diameter Index Safety System) o en español Sistema de Seguridad de Diámetro Indexado, están diseñados para una conexión rápida de hilo roscado, el cual permite una fácil conexión y ajuste para evitar fugas. Las medidas para oxígeno son de 1/4" y para aire es de 3/4".



Figura 4.6 Conectores DISS para conexión de manguera de oxígeno y aire. [45] [46]

- **Filtros de entrada de gases**

Estos filtros son las puertas de ingreso de los gases medicinales, a través de las mangueras de oxígeno y de aire, su principal función es la de retener cualquier grado de impureza que puedan transmitir los gases desde los tanques de almacenamiento o cilindros. Los tanques de oxígeno como de aire son fabricados de materiales como acero al carbón o de aluminio, que, con el tiempo, desprenden ciertas impurezas que pueden ingresar a los equipos cuando estos son conectados directamente a los tanques, y es ahí donde intervienen los filtros. Hay diversos tipos, como los filtros con trampa de agua y los filtros retenedores de partículas.

- **Filtro trampa de agua de entrada de gases**

Estos filtros trampa de agua están diseñado para dos propósitos, la primera permite retener partículas tan pequeñas alrededor de 40 micrones y la segunda permite recoger el agua condensada de los gases del oxígeno y del aire.

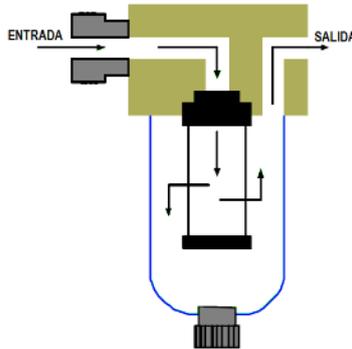


Figura 4.7 Circulación de los gases a través de filtro con trampa de agua. [47]



Figura 4.8 Filtro trampa de agua para entrada de gases. [48]

- **Filtro de discos poroso antihumedad**

Estos tipos de filtros están diseñados básicamente de bronce o de acero. Su porosidad permite retener partículas sólidas y la humedad contenida de un fluido líquido o gaseoso. Generalmente en los ventiladores mecánicos se encuentran instalados a la entrada de los gases y pueden ir en conjunto con los filtros de humedad, antes o después. Su nivel de filtración oscila entre 0.1 a 100 micrones.



Figura 4.9 Filtro de disco poroso antihumedad. [49]

El diseño para la ubicación de los conectores con entrada DISS y los filtros con trampa de agua se ubican de la siguiente forma:

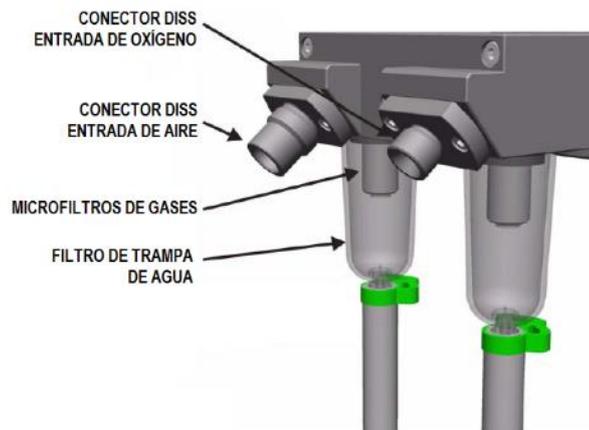


Figura 4.10 Ubicación de componentes a la entrada de gases medicinales. [50]

- **Reguladores de presión**

Los reguladores de presión permiten ajustar la presión de entrada de oxígeno y de aire, que viene de los tanques o de tomas de pared, a un cierto nivel de presión menor a la presión de entrada. Esta presión permite trabajar adecuadamente al sistema neumático de control y a los sensores de flujo, regulada alrededor de los 25 a 30 psi. Estos reguladores se ajustan a la misma presión, tanto para la entrada de oxígeno como para la entrada de aire.

Existen diversos tipos de reguladores de presión, para ello es necesario determinar los siguientes datos: presión de entrada máxima, presión de salida mínima y máxima, flujo de salida, control de presión con seguro con llave o tipo clic, además para el diseño es necesario considerar el tamaño del

regulador, ya que nos permite ahorrar espacio al momento de ubicar los elementos dentro de la estructura del ventilador.



Figura 4.11 Regulador de presión en miniatura serie T. [51]



Figura 4.12 Micro regulador de presión serie TC. [52]

Especificaciones técnicas a considerar

- Diseño compacto y de alto rendimiento.
- Construcción compacta con diafragma preformado.
- Conexión G 1/8 o 1/8 NPTF.
- Temperatura de funcionamiento $-5^{\circ}\text{C} + 50^{\circ}\text{C}$.
- Presión de entrada 0 a 145 psi.
- Presión de salida de 0 - 58 psi.
- Funcionamiento para oxígeno, aire, gases inertes y medicinales.
- Flujo nominal max. 500 NL/min de 0 – 58 psi.

- **Válvulas de seguridad o válvulas de alivio**

Estas válvulas están diseñadas específicamente para aliviar la presión cuando esta ha superado los límites. Su función, es dar seguridad y proteger al sistema neumático en caso de una sobre presión dentro del sistema. Tienen un tornillo que permite regular la presión máxima o de apertura. En los ventiladores mecánicos, estos se encuentran instalados a la salida de los reguladores de presión, uno para la salida del regulador de oxígeno y la otra para la salida del regulador de aire, en caso de existir algún fallo las válvulas de seguridad protegen a todo el sistema, liberando la presión excesiva.



Figura 4.13 Válvula de alivio para gases serie HPRV. [53]

Especificaciones técnicas a considerar

- Precisión de disparo con cero fugas.
- Diseño a prueba de manipulaciones.
- Material de construcción en latón o acero inoxidable.
- Presión de calibración: máxima 2400 psi, mínima 10 psi.

- **Válvulas solenoides o servo-válvulas**

Las válvulas solenoides permiten controlar los niveles de flujo de un líquido o gas, accionado de manera eléctrica bajo un cierto nivel de control. Su principio de funcionamiento está basado en un solenoide o bobina montada sobre la válvula y que al momento de ser energizada atrae un émbolo, permitiendo que la válvula se abra a un cierto nivel y permita el paso de flujo, dependiendo del control de corriente que fluya a través de la bobina. En los ventiladores mecánicos estas válvulas, son las encargadas de controlar el nivel de mezcla entre ambos gases, oxígeno y aire, para obtener un cierto nivel de FiO_2 (%), dependiendo de los parámetros de control configurados por el usuario.

Especificaciones técnicas a considerar

- Presión de trabajo de 0 a 150 bares.
- Conexión rosca interna 1/4".
- Aplicación para aire, gases, agua, aceite.
- Material del cuerpo de válvula acero inoxidable SS304.
- Temperatura de funcionamiento -10 - 150°C.



Figura 4.14 Válvula solenoide para gases. [54]

- **Sistema mezcladora o blender**

El sistema de mezcla de gases o mejor conocido como sistema blender, permite la mezcla de los gases de entrada tanto de oxígeno como de aire, en una cámara que se encuentra conectada a las válvulas solenoides, para regular el flujo de los gases y controlar el nivel de FiO_2 que es entregado al paciente. El porcentaje de concentración de la FiO_2 , está determinado por el usuario, quien determina el valor correcto que deberá recibir el paciente.

Básicamente el sistema blender, está diseñado en un solo bloque junto con las válvulas solenoides, para permitir la mezcla de gases de oxígeno y de aire, ahorrando mucho espacio en el interior del ventilador.

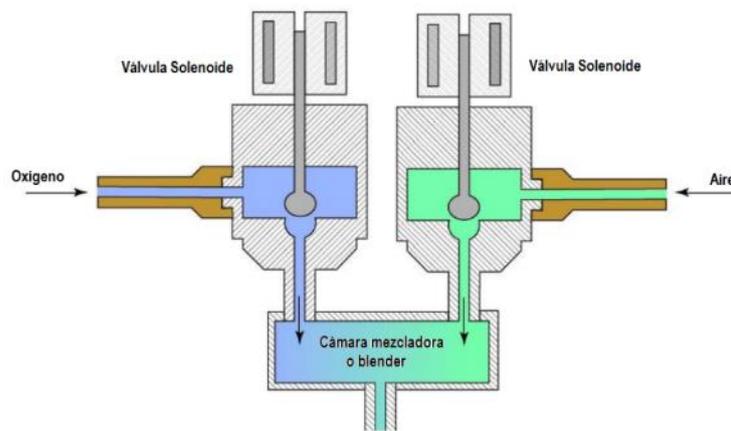


Figura 4.15 Bloque de válvulas solenoides junto con la cámara mezcladora de gases.
[55]

La cámara puede ser diseñada de varias formas, todo depende del fabricante quien determine la forma óptima para mezclar ambos gases, según su diseño y tamaño, ya que en la actualidad los fabricantes mejoran día a día sus diseños, con mayores innovaciones para hacerlos más portátiles sin que pierda eficiencia y versatilidad.

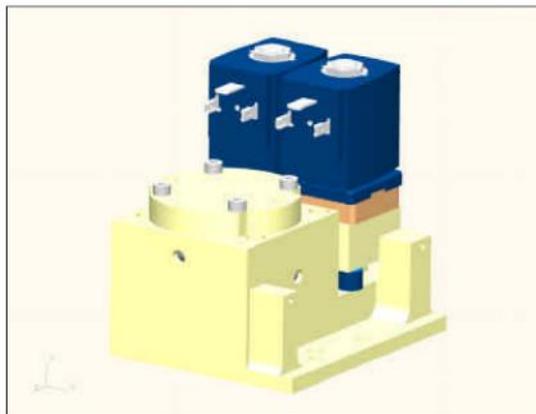


Figura 4.16 Bloque de montaje del sistema blender del ventilador mecánico eVent Medical. [47]

La figura 4.16, muestra el bloque del sistema de mezcla blender, tomado del manual de servicio del ventilador mecánico marca eVent Medical. Estos diseños involucran a las válvulas solenoides en conjunto con el sistema blender en un solo cuerpo o bloque, para que el diseño sea más ergonómico y ahorre espacio.

- **Acumulador o tanque**

Un acumulador permite que el ingreso del flujo mezclado del sistema blender se almacene dentro de él, permitiendo que no exista una caída de presión o fluctuaciones en el flujo, que puedan existir durante la ventilación mecánica, proporcionando una mejor ventilación y un mayor control de la concentración de la FiO_2 , además genera una amortiguación sobre el flujo que pasa a través de él, de esta manera asegura un flujo de salida mucho más suave a través de la válvula inspiratoria. Se fabrican con un material de aluminio para contener alrededor de 1 a 2 litros de gas, o sea aproximadamente 2 a 4 litros de presión atmosférica dependiendo del tamaño del recipiente.

En la actualidad, a los ventiladores mecánicos se les omite esta parte dentro de su diseño, para hacerlo mucho más pequeño y versátil. Un acumulador de estas características ocupa mucho espacio, pero es necesario considerar las ventajas que mantiene, sobre todo cuando se agota el oxígeno dentro del tanque o de las tomas de gases medicinales.



Figura 4.17 Acumulador de gases Festo 2L. [56]

Especificaciones técnicas a considerar

- Volumen de 1 a 2 L.
- Presión máxima 16 bar.
- Orificio del depósito 28 mm.
- Conexión del puerto G 1/2.
- Temperatura máxima de funcionamiento +100°C.

- **Válvula check**

La válvula check o válvula de retención está diseñada para dar paso al flujo de gases en un solo sentido, evitando que exista una retroalimentación de los gases o un retorno en sentido opuesto. Tanto en el área neumática como hidráulica las válvulas check son muy utilizadas para distintos fines de desarrollo, pero en el área médica, especialmente en equipos como los ventiladores mecánicos su uso es muy necesario, éstas cumplen una función importante, para controlar las direcciones de los flujos de gases que pasan a través de todo el sistema neumático del equipo, evitando una posible contaminación del suministro de gases circundante.

Internamente está formada por un disco que hace que la válvula se abra cuando exista un flujo que lo atraviese, cuando se va reduciendo el flujo, el disco internamente hace que la válvula se cierre, ésta es forzada a cerrarse por un resorte de retorno interno.

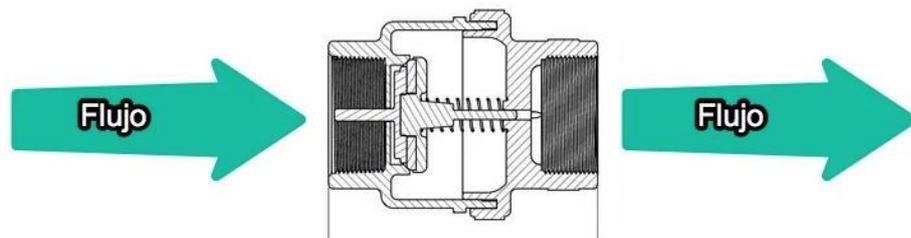


Figura 4.18 Parte interna de una válvula check. [57]

En el medio hospitalario existen múltiples diseños de válvulas check, todas con un propósito determinado, como los de tipo bola, de doble puerta, asistidos por un resorte en línea, de tipo pistón y de oscilación, todas van a depender del tipo de función de trabajo. En la figura 4.19 se puede observar algunos tipos diferentes de válvulas check.



Figura 4.19 Distintos tipos de válvulas check o válvula anti retorno en el sector comercial. [58] [59]

- **Bloque Inspiratorio**

El bloque inspiratorio lo conforma la válvula proporcional inspiratoria y la válvula de seguridad, ambas partes son fundamentales a la hora de suministrar un flujo de control al paciente, ya que permite suministrar un control de flujo y presión con una cierta concentración de mezcla de gases entre oxígeno y aire, y por supuesto la seguridad que amerita una sobrepresión no controlada que pueda causar daño al paciente. A continuación, se explica con más detalle cada una de las partes mencionadas.

- **Válvula proporcional inspiratoria**

La válvula proporcional inspiratoria es una válvula muy sofisticada, la cual es operada electrónicamente, capaz de ser controlada con mucha precisión. Esta precisión del flujo permite controlar una determinada presión y un determinado volumen, lo suficientemente necesario para suplir al paciente.

Está diseñada para producir una salida proporcional a la señal de entrada, esto quiero decir que a mayor señal de entrada (corriente o voltaje) mayor es la señal de salida o sea mayor flujo de entrega y al contrario menor señal de entrada (corriente o voltaje) menor será la señal de salida que equivale a un menor flujo de entrega.

La válvula proporcional posee amplios pasos de precisión que van desde 1 hasta alrededor de los 1000 paso o más, dependiendo de la precisión y de la aplicación con la que esté trabajando, la válvula con cada paso, ajusta una

tasa de flujo necesaria para lograr un volumen o una presión prefijadas que será entregada al paciente.

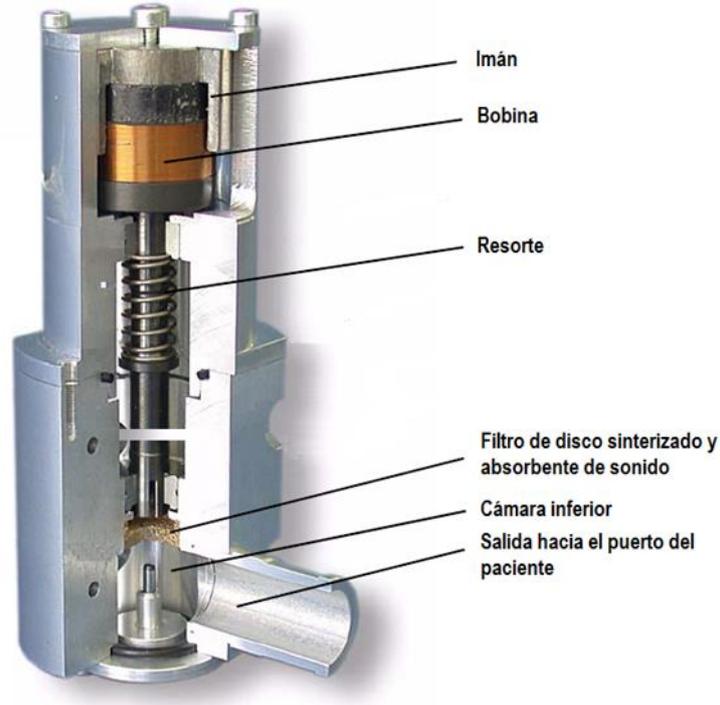


Figura 4.20 Válvula proporcional inspiratoria. [60]

Hay diversos tipos de válvulas proporcionales en el sector comercial, para decidir qué tipo de válvula usar, va a depender mucho del diseño y del tamaño, considerando también datos adicionales como el flujo y la presión de trabajo, que tan precisos puedan ser, y no olvidar que el material de fabricación será necesario al momento de usarlo. En la figura 4.21 se muestra diferentes tipos de válvulas proporcionales.



Figura 4.21 Distintas clases de válvulas proporcionales que existen en el sector comercial. [61]

Especificaciones técnicas a considerar

- Tipo de gases oxígeno, aire y gases neutros.
- Filtración alrededor de los 10 micrómetros.
- Presión máxima de trabajo alrededor de los 174 psi.
- Flujo de trabajo máximo 80L/m.
- Voltaje nominal de 6 a 24VDC.
- Tiempo de vida alrededor de los 100 millones de ciclos.
- Temperatura de trabajo entre +10 hasta +50°C.
- Material de fabricación preferiblemente de acero inoxidable.

- **Bloque de válvulas de seguridad**

A la salida de la válvula inspiratoria y antes del puerto de salida del ventilador mecánico está el bloque de seguridad, conformado por la válvula de alivio de sobrepresión y la válvula de seguridad. La válvula de alivio de sobrepresión tiene la función de evitar que la presión en el circuito respiratorio del paciente, alcance una presión muy alta. En los ventiladores mecánicos, generalmente la presión de alivio es regulada alrededor de los 100 a 120 cmH₂O máximo, si existe una sobrepresión que supere esta presión, la válvula de alivio libera este exceso de presión como medida de protección al paciente. Esta válvula es un respaldo adicional a los límites de presión fijados por el usuario. La válvula de seguridad proporciona una seguridad al paciente en caso de un funcionamiento anormal o alguna situación de emergencia del ventilador mecánico, permitiendo al paciente inhalar aire del ambiente.

La válvula de seguridad es una válvula solenoide controlada electrónicamente que detecta cuando el ventilador mecánico presenta una condición de error, el solenoide se desenergiza permitiendo que cualquier esfuerzo inspiratorio por parte del paciente se extraiga desde el ambiente. Estas válvulas son requeridas dependiendo del diseño del ventilador mecánico, hoy en día se desarrollan válvulas en miniatura y con un alto desempeño en su funcionamiento, gran ayuda al momento de diseñar estos equipos.

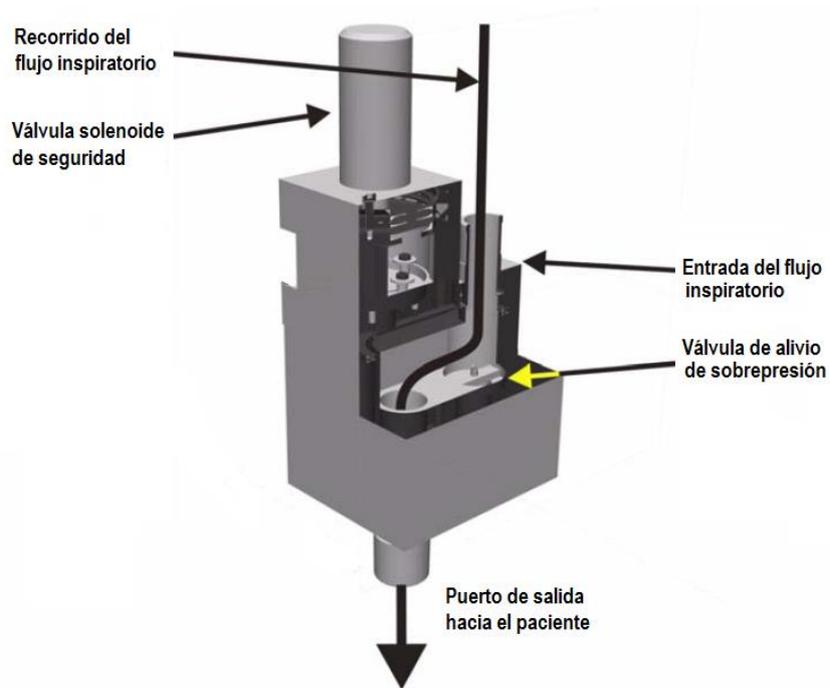


Figura 4.22 Bloque de válvulas de seguridad. [50]



Figura 4.23 Válvula solenoide de seguridad. [62]

Especificaciones técnicas a considerar

- Tipo de gases oxígeno, aire y gases neutros.
- Material del cuerpo de acero inoxidable.
- Presión de funcionamiento de 0 a 5 psi.
- Rango de temperatura de gases de 0 a 55°C.
- Rango de voltaje 12VDC a 24VDC.

- **Bloque Espiratorio**

El bloque espiratorio permite el escape del gas exhalado del paciente de forma controlada a través del circuito respiratorio. Su funcionamiento se basa en sellar el circuito respiratorio del paciente durante la fase inspiratoria y abrirlo durante la fase espiratoria. También permite mantener una cierta presión de referencia para el control del PEEP.

El bloque espiratorio lo conforma la válvula proporcional espiratoria y el compartimiento de exhalación, que básicamente es una cámara donde se genera el escape del gas exhalado por el paciente. Dependiendo del diseño del ventilador mecánico puede diseñarse en un solo bloque dentro del equipo o también puede ir fuera del equipo de manera externa como parte del circuito respiratorio del paciente.

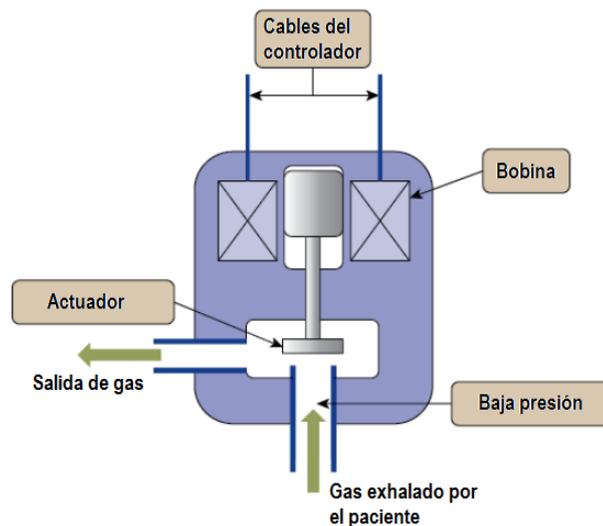


Figura 4.24 Válvula proporcional espiratoria. [55]

La válvula proporcional espiratoria puede trabajar con mucha precisión, trabajo que desarrolla alrededor de 1 a 1000 pasos, gracias a una señal de control PWM que le es aplicada. Conforme aumenta la señal, aumenta la fuerza de cierre del actuador, permitiendo que la válvula espiratoria retenga mucha mayor presión dentro del circuito respiratorio del paciente.

El compartimiento de exhalación está conformado por la cubierta y el diafragma o membrana espiratoria. La cubierta de exhalación proporciona el asiento base para el diafragma, donde tiene un puerto de escape para proporcionar una resistencia espiratoria mínima. El diafragma espiratorio, bajo la fuerza del actuador, ejerce contra la superficie del asiento de la cubierta, una presión suficiente para sellar por completo el circuito respiratorio.



Figura 4.25 Cubierta y membrana espiratoria. [47]

La figura 4.26, muestra el detalle de la circulación del flujo de gas espirado que viene del circuito respiratorio.

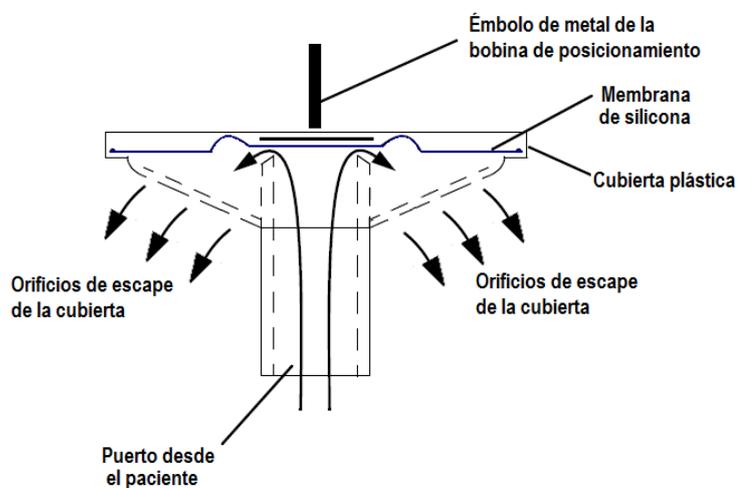


Figura 4.26 Detalle del flujo de gas a través de la válvula espiratoria. [60]

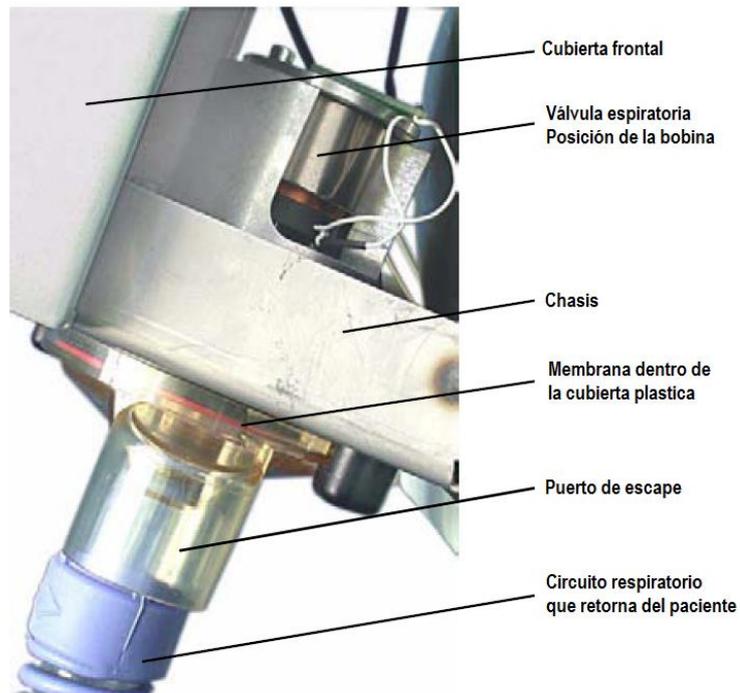


Figura 4.27 Bloque completo de la válvula espiratoria. [60]

Los fabricantes desarrollan sus propias piezas para sus equipos, de tal manera que no es posible conseguir la válvula como la que se muestra en la figura 4.27, para ello se pueden implementar válvulas de otro tipo que se acoplen al sistema ventilatorio. Como se puede observar en figuras anteriores la válvula espiratoria se acopla a un actuador de solenoide, que es el que se encarga del posicionamiento del embolo para controlar la apertura y cierre de la válvula espiratoria.



Figura 4.28 Diversos tipos de actuadores de desplazamiento lineal para válvula espiratoria. [63]

Especificaciones técnicas a considerar

- Material del cuerpo y del émbolo de acero inoxidable.
- Voltaje nominal de 12VDC a 24VDC.
- Carrera entre 10mm a 40mm.
- Fuerza de empuje alrededor de 40N a 50N.
- Consumo máximo de corriente 1,5A.
- Temperatura de trabajo -20°C a +50°C.

- **Partes del ventilador mecánico con turbina**

No todos los ventiladores mecánicos se diseñan de la misma forma, cada día se desarrollan nuevas tecnologías, innovaciones y mejoras en los sistemas de los equipos para lograr mejor desarrollo y rendimiento en el tratamiento de los pacientes. El diagrama del sistema neumático de la figura 3.17, corresponde a un ventilador mecánico con turbina o blower, en donde se excluye todo el bloque de entrada de aire medicinal en comparación con el diagrama de la figura 3.16.

Los fabricantes implementan este tipo de diseño para hacer el equipo más portátil, de fácil manejo y pueda ser usado en diferentes áreas pre-hospitalarias como post- hospitalarias, tales como emergencia, cuidados intensivos, hospitalización e incluso pueda ser usado dentro del hogar. A continuación, se detallan las siguientes partes adicionales que estos equipos poseen.

- **Filtro HEPA**

El filtro de aire HEPA (High efficiency particle arresting) o recogedor de partículas de alta eficiencia, es un filtro de alta capacidad ya que permite filtrar toda clase de partículas que se encuentra en el aire, generalmente se coloca a la entrada de aire de la turbina del ventilador mecánico. Su funcionamiento consiste en permitir que ingrese aire ambiente puro hacia la turbina y que, al ser mezclado con el oxígeno, el gas resultante pueda llegar al paciente sin ningún tipo de contaminación.

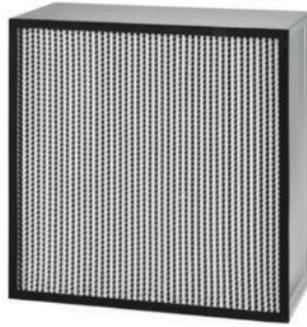


Figura 4.29 Filtro HEPA para ventilador mecánico con turbina interna. [64]

Especificaciones técnicas a considerar

- Filtro tipo HEPA.
- Eficiencia dentro del 99.99%
- Flujo de aire alrededor de los 3400m³/h.
- Temperatura máxima aproximadamente 70°C.
- Humedad relativa máxima 100%.

• Turbina o blower

La turbina o blower básicamente está formado por un motor conectado a unas aspas giratorias dentro de un solo cuerpo, permitiendo extraer el aire de la entrada y a la salida entregar un flujo de aire lo suficientemente alto para trabajar de manera continua. En los ventiladores mecánicos, la turbina necesita extraer un flujo de aire del ambiente a través del filtro HEPA. La turbina es controlada para generar un nivel de flujo de aire para que sea mezclado junto con el oxígeno dentro del sistema blender y así controlar el nivel de flujo de gas mezclado que va hacia el paciente.

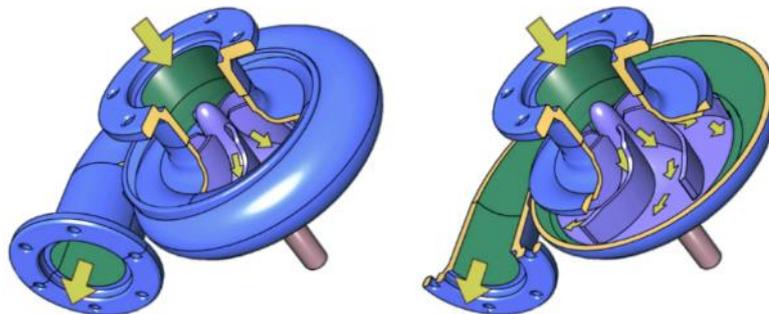


Figura 4.30 Circulación de flujo de aire en el interior de una turbina. [65]



Figura 4.31 Turbina de alta capacidad. [66]

Especificaciones técnicas a considerar

- Presión máxima de aire 74 cmH₂O.
- Flujo de aire máximo 509 Lpm.
- Máximo nivel de ruido alrededor de 71,5 db.
- Temperatura de funcionamiento -10°C hasta +60°C.
- Voltaje de trabajo 12VDC o 24VDC.
- Velocidad máxima 37000 rpm.
- Consumo alrededor de 72W.

La turbina es un elemento esencial hoy en día en un ventilador mecánico, la mayoría de los diseños van dirigidos hacia este tipo de modelos, ya que el uso de un ventilador con turbina trae numerosas ventajas, destacando las siguientes:

- Elimina la necesidad de tener aire comprimido dentro de un hospital, clínica o centro de salud, economizando en gastos sustanciosos por la adquisición de estos tanques.
- Ahorro en consumo de oxígeno medicinal.
- Puede ser también usado en áreas de emergencia y transporte, llevando tan solo un pequeño tanque de oxígeno que suministre un flujo mínimo.
- Puede ser usado sin la necesidad de oxígeno manejando una FiO₂ del 21%, bajo ciertas condiciones.

- **Mangueras para gases y conectores de conexión rápida**

Dependiendo del diseño del equipo, existe una gran variedad de mangueras que se pueden utilizar para este tipo de sistemas. Para presiones altas y bajas (en psi), se usan generalmente las mangueras de poliuretano, se caracterizan por su resistencia a altas presiones, su flexibilidad y sus diferentes tipos de diámetro. En la figura 4.32, se puede observar este tipo de manguera.



Figura 4.32 Manguera de poliuretano. [67]

Para presiones bajas (en cmH₂O) y flujo de gases (Lpm), se usan mangueras de silicón de grado médico, resistente a la esterilización, a dobleces y tracciones, también viene en diferentes tamaños, según sea su utilidad. Generalmente se las instalan dentro del equipo para llevar la información de flujo y presión que viene del sensor de flujo que se encuentra conectado al circuito respiratorio.



Figura 4.33 Manguera de silicona. [68]

- **Selección de sensores de flujo, presión, oxígeno.**

En esta parte se muestra con detalle los sensores más usados por los ventiladores mecánicos, con características especiales y de alta precisión, para obtener lecturas correctas y fiables, que garanticen un buen desempeño del equipo durante su trabajo. Estos sensores son considerados de alto gama, por su precisión y exactitud, además de su tamaño en miniatura, son altamente usados por los fabricantes.

- **Sensor de flujo**

Los sensores de flujo son dispositivos que permiten medir la cantidad de caudal que circula en un determinado líquido o gas. En los ventiladores mecánicos, los sensores de flujo son elementos determinantes dentro de su funcionamiento, porque a través de este dispositivo, permite determinar la cantidad de flujo que está entregando al paciente y a su vez retroalimentar esta información para tener un proceso de control más exacto.

El ventilador mecánico trabaja con sensores de flujo internos (dentro del equipo) y externos (fuera del equipo). Los sensores de flujo dentro del equipo permiten controlar la cantidad de flujo que es entregada al paciente, mientras que los sensores de flujo externos permiten leer los parámetros que son entregados al paciente y a su vez retroalimentar al ventilador con información para el control de parámetros.

Los sensores de flujo externos se ubican en el puerto de salida en Y del circuito respiratorio, conectado con dos mangueras finas de silicón, llamadas líneas de flujo, se encargan de llevar información de flujo y presión al equipo. También suelen ir conectados a la salida de la válvula espiratoria y pueden ser reusables o descartable, dependiendo del material de fabricación. Estos sensores permiten calcular el flujo de gas que va hacia el paciente (durante la inspiración) y que retorna del paciente (durante la espiración), también mide la presión de gas en un punto cercano proximal a la vía respiratoria o vía aérea del paciente.

Existen gran variedad de sensores de flujo, los cuales manejan un principio físico diferente, entre los cuales se tienen: los de presión diferencial, de rejilla, de hilo caliente, tipo turbina, de membrana, entre otros. Uno de los sensores más usado es el de presión diferencial, su principio se basa en la diferencia de presión que se genera entre dos puntos diferentes con cierto nivel de resistencia, logrando obtener una lectura más precisa. Se encuentran conectados en el puerto de salida (conocida como la Y) del circuito respiratorio del paciente.



Figura 4.34 Diversos tipos de sensores de flujo por presión diferencial. [69] [70] [71]

Especificaciones técnicas a considerar

- Lectura de flujo de 0 a 180 L/m.
- Espacio muerto alrededor de 10,3 ml.
- Resistencia <1,6 mbar/L/s
- Precisión de lectura ± 25 ml/s o $\pm 20\%$.
- Temperatura entre 10°C a 40°C.

Otro tipo de sensor de flujo muy usado son los de anemómetros de hilo caliente, formado por un hilo de platino que se calienta a cierta temperatura y a medida que el gas fluye a través del sensor enfría el hilo y aumenta su resistencia, proporcionando una variación de corriente y por ende una medida de flujo. Se conectan a la salida de la válvula espiratoria donde retornan los gases exhalados por el paciente.



Figura 4.35 Diversos tipos de sensores de flujo de hilo caliente. [72] [73] [74]

Especificaciones técnicas a considerar

- Lectura de flujo de 0 a 160 L/m.
- Resistencia <1,8 mbar/L/s
- Precisión de lectura $\pm 5\%$.
- Temperatura de funcionamiento entre 15°C a 40°C.

Dentro del ventilador mecánico, se encuentran conectados a la línea de gases, diferentes tipos de sensores de flujo que forman parte del sistema neumático, estos ayudan a tener un control preciso del flujo entregado, tanto del oxígeno como del aire que circula por las válvulas solenoides y las válvulas proporcionales, además ayuda a regular el flujo que es entregado al paciente. Estos sensores de flujo pueden ser de presión diferencial o de tipo electrónico, este último es uno de los más usados, tiene la tarjeta de medición de flujo integrada, alta precisión de lectura y pueden trabajar bajo ciertas condiciones de temperatura.

Especificaciones técnicas a considerar

- Tipo de gas de trabajo oxígeno, aire.
- Rango de flujo de trabajo de 0 a 300 L/min.
- Precisión de $\pm 0,1$ L/min en la lectura a 21°C.
- Temperatura de trabajo de 0 a 65°C.
- Tiempo de respuesta alrededor de 5 mseg.
- Voltaje de trabajo 3VDC a 12VDC.
- Flujo de señal de salida de 0 a 4VDC no lineal.



Figura 4.36 Sensor de flujo de masa electrónico. [75]

- **Sensor de presión diferencial**

Este tipo de sensores son de tipo montaje superficial y se encuentran ubicados en una de las tarjetas electrónicas del ventilador mecánico, esta tarjeta llamada “Sensor Board”, lleva todos los sensores del equipo. Se conectan al sistema neumático a través de mangueras de silicón o de poliuretano, los más usados son los sensores de presión diferencial, estos permiten obtener medidas de presión y flujo a través de la diferencia de presión en cada una de sus entradas. Existen gran variedad de estos sensores, por lo general se buscan por su grado de precisión, exactitud y sensibilidad.



Figura 4.37 Distintos tipos de sensores de flujo por diferencial de presión. [76] [77] [78]

- **Sensor de oxígeno**

El sensor de oxígeno o también llamada celda galvánica, es un tipo de sensor que mide la concentración de oxígeno (en %), que resulta de la mezcla de gases entre el oxígeno y el aire.

Su funcionamiento está basado en una reacción química interna que al estar en contacto con el oxígeno genera una diferencia de potencial en su salida, obteniendo lectura de concentración de oxígeno entre el 21% y el 100%. El tiempo de vida útil oscila entre los 12 a 18 meses dependiendo del fabricante.



Figura 4.38 Sensor de oxígeno para ventiladores mecánicos Maxtec. [79]

Especificaciones técnicas a considerar

- Rango de medida de 0 a 100%.
- Voltaje de salida alrededor de 9mV a 16,5 mV.
- Tiempo de respuesta <12 seg.
- Tiempo de vida > 1'000.000% O₂ horas.
- Temperatura de trabajo de 10°C a 40°C.

También existen otro tipo de sensores que miden la concentración de oxígeno, estos sensores son llamados paramagnéticos. Utilizan el paramagnetismo para obtener medidas de lecturas rápidas y precisas. Su principio de funcionamiento se basa en el movimiento de las moléculas de oxígeno, estas tienen susceptibilidad paramagnética, propiedad física que no tiene ningún otro gas, sus moléculas son atraídas por un fuerte campo magnético, produciendo un efecto motor, que genera una intensidad de corriente proporcional a la concentración de oxígeno. Al ser un efecto puramente físico no se desgasta, por ende, su vida útil es muy larga.



Figura 4.39 Sensor de oxígeno paramagnético marca Rohs. [80]

Especificaciones técnicas a considerar

- Tipo de tecnología paramagnética.
- Rango de trabajo de 0 a 100%.
- Exactitud $<0,2\%$ O₂.
- Tiempo de respuesta de 11 a 20 seg.

• Selección de componentes eléctricos

En esta parte se detallan los componentes eléctricos que forman parte del diseño de la estructura del ventilador mecánico, estos componentes manejan voltaje alterno de 120 a 240 VAC, y son los encargados de suministrar la alimentación y la protección requerida en el equipo para que pueda trabajar correctamente. Se detallan a continuación:

• Interruptor o switch principal

El interruptor principal permite la alimentación de todo el sistema del equipo con voltaje AC de la red eléctrica, prácticamente da vida al equipo para que pueda empezar a trabajar. Dependiendo del diseño del equipo, se elige el tipo de switch a utilizar, por lo general se usan switch con cubierta protectora para evitar cualquier riesgo de apagado de forma accidental.



Figura 4.40 Interruptores o switches con cubierta protectora. [81]

Características técnicas

- Voltaje de funcionamiento 125 ~ 250VAC.
- Corriente de trabajo 6 ~ 15A.
- Tiempo de vida mecánica alrededor de 50.000 ciclos.
- Resistencia de contacto 50M Ω máximo.
- Resistencia de aislamiento 1000M Ω mínimo.

- **Clavija enchufe para cable de alimentación**

La base o clavija enchufe permite conectar el cable de alimentación de entrada de voltaje AC. Generalmente para equipos médicos se usan con portafusible para la protección contra sobrevoltaje y con filtro de línea AC, supresor de ruidos, picos de voltaje y perturbaciones electromagnéticas (EMI).



Figura 4.41 Clavija enchufe para cable de alimentación. [82]

Características técnicas

- Voltaje de trabajo 125 ~ 250VAC.
- Corriente de trabajo 6 ~ 15A.
- Fusible cerámico de acción rápida.
- Tamaño de fusible 5x20 mm.

- Filtro de ruido EMI / RFI

- **Cable de alimentación de grado médico**

Generalmente el cable de alimentación muy pocas veces es tomado en cuenta al momento de diseñar un equipo médico, es necesario aclarar que un cable de alimentación común tiene características muy diferentes a las de un cable de alimentación de grado médico, debido a su nivel de aislamiento y el tipo de material de fabricación.



Figura 4.42 Cable de alimentación de grado médico. [83]

Características técnicas

- Configuración de enchufe NEMA 5-15P.
- Corriente máxima 15 A.
- Voltaje nominal 120 – 240 VAC.
- Calibre interno #14, #16, #18.
- Largo del cable de 2 a 3 metros.
- Aprobado por estándares internacionales 817UL y CSA C22.2.

- **Ventilador DC de entrada de aire**

El ventilador permite el ingreso de flujo de aire dentro del equipo logrando que el sistema de control eléctrico (fuente de voltaje y tarjetas de control), se mantenga fresco a una temperatura moderada, lo suficiente para evitar un recalentamiento interno por el uso prolongado del ventilador mecánico conectado a un paciente, también evita en caso de fuga la acumulación de oxígeno dentro del equipo y previene el riesgo de explosión.



Figura 4.44 Filtro de entrada de aire con cubierta y rejilla. [60]

4.2.2.2 Sistema de control

En esta parte se detalla todo el sistema de control que debe manejar un ventilador mecánico, está dividido en tres etapas que son: procesamiento, control y monitoreo, todas estas etapas intercambian información con el objetivo de manejar una correcta ventilación mecánica con el paciente.

- **Etapas de procesamiento**

Esta etapa maneja toda la plataforma informática del ventilador mecánico. Por lo general se la conoce como tarjeta CPU, esta tarjeta realiza todo el procesamiento del sistema, ya que aquí se encuentran toda la información del software integrado que permite operar toda la parte neumática del equipo y a su vez enviar toda la información a la pantalla de visualización, esto a través de la interfaz de usuario.

Las tarjetas CPU o de procesamiento son desarrolladas por sus fabricantes en la mayoría de los equipos, dependiendo mucho del diseño y sus funciones. Como referencia hemos citado algunos requisitos con las que debe contar la tarjeta CPU, para poder desarrollar ventilación mecánica a un paciente.

- El tipo de procesador o CPU.
- La velocidad de procesamiento.
- La memoria RAM.

- Características adicionales como bluetooth, wifi, conexión Ethernet, video o dependiendo de la aplicación que se quiera hacer.
- Puertos de entrada y salida.
- Tipo de programación.
- Sistema operativo si lo tiene.

De acuerdo con estos requisitos se detallan varios tipos tarjetas que se encuentran disponibles en el medio y son útiles para programar el software de un ventilador mecánico, gracias a sus altas capacidades de procesamiento y desempeño para lo que fueron diseñados. Además, estas tarjetas poseen características adicionales que les permiten no solamente ser programados para equipos electromédicos como los ventiladores mecánicos, sino para equipos multifuncionales diseñados para cualquier área además de la médica, como la industrial, telecomunicaciones, robótica, entre otras. Se detallan las siguientes:

- **Raspberry Pi4**



Figura 4.45 Tarjeta Raspberry Pi 4. [85]

Características técnicas

Procesador	ARM Cortex-72 de cuatro núcleos
Frecuencia de reloj	1,5 Ghz o superior
GPU	VideoCore VI
Memoria	4G LPDDR4 SDRAM
Conectividad	Bluetooth, Wi-Fi, Ethernet
Puertos	GPIO 40 pines, 2 micro HDMI, USB 2.0 y 3.0

Asus Tinker Board S



Figura 4.46 Tarjeta Asus Tinker board S. [86]

Características técnicas

Procesador	Rockchip Quad Core
Frecuencia de reloj	1,8 Ghz
GPU	ARM MaliT764
Almacenamiento	16G + ranura microSD
Memoria	2G LPDDR3 de doble canal
Conectividad	Bluetooth, Wi-Fi, Ethernet
Puertos	Cabezal GPIO 40 pines, 2 micro HDMI, USB 2.0

- **Etapa de control**

Esta etapa maneja toda la parte operativa del ventilador mecánico, es la tarjeta principal o también llamada tarjeta “mainboard”, contiene todas las funciones de detección, control e interfaz necesarias para operar el ventilador mecánico. Esta tarjeta es la interfaz principal entre la tarjeta CPU, la tarjeta de sensores y el sistema neumático. Se encarga del control de las válvulas solenoides para la mezcla de gases de oxígeno y de aire, las válvulas proporcionales inspiratoria y espiratoria, el control de la turbina, si el equipo lo dispone y demás válvulas con las que trabaja el ventilador mecánico.



Figura 4.47 Tarjeta TIDA-010072 para control de válvulas y blower. Marca Texas Instruments. [87]

Características técnicas a considerar

- Voltaje de trabajo de 6VDC a 28VDC.
- Corriente de motor BLDC de 10A.
- Máxima aceleración de motor BLDC 200 kRPM/s.
- Frecuencia máxima 1.2 kHz.
- Frecuencia máxima PWM 45 kHz.
- Voltaje de operación de solenoide 12V.
- 4 canales para solenoides unidireccionales.
- 4 canales para solenoides bidireccionales.
- Corriente máxima de solenoide 0.5A unidireccional, 0.5A bidireccional.

• Etapa de monitoreo

Esta etapa está formada por transductores de flujo y presión, serán las encargadas de retroalimentar toda la información hacia el procesador durante la ventilación mecánica y a su vez controlar todos los parámetros que maneja el equipo, también se encarga de medir la concentración de oxígeno resultante de la mezcla de gases y de medir la temperatura y humedad dentro del equipo. Generalmente suele estar separada de la etapa de control, formada por una sola tarjeta llamada tarjeta “Sensor Board”.

Este tipo de tarjetas para monitoreo, son diseñadas dependiendo de la cantidad de sensores que vayan a utilizar, siendo necesarios para las mediciones de flujo dentro del equipo y de manera externa en el circuito respiratorio proximal al paciente, además estas tarjetas requieren de convertidores analógico-digital, que son procesados por la tarjeta de control y CPU.

Hay diversos tipos de tarjetas que se encuentran en el medio y vienen ya ensambladas, pero no se ajustan por la cantidad de sensores que necesita el ventilador mecánico, en este caso se pueden utilizar tarjetas en conjunto conectadas en serie para conectarlas al equipo. En la figura 4.48 se muestra este tipo de tarjeta.



Figura 4.48 Tarjeta amplificadora para sensor de presión. [88]

Características técnicas

- Voltaje de trabajo de 10VDC.
- Sensor de presión MPXV2010DP de 0 a 1.45 psi.
- Salida de voltaje lineal precisa de 0.75 a 4.75 VDC aproximadamente.
- Ajuste de ganancia.
- Ajuste de compensación.
- Temperatura de trabajo de 0 a 50°C.



Figura 4.49 Tarjeta de presión diferencial LWLP5000. [89]

Características técnicas a considerar

- Voltaje de funcionamiento 3.3V a 5VDC.
- Rango de medición ± 5000 Pa.
- Corriente de funcionamiento < 5 mA.
- Modo de comunicación I2C.
- Rango de temperatura de funcionamiento -40°C a 85°C .

4.2.2.3 Sistema de alimentación

El sistema de alimentación proporciona alimentación VDC, a todo el sistema neumático-electrónico del ventilador mecánico, básicamente está formado por una tarjeta fuente con la capacidad para alimentar las tarjetas electrónicas, la pantalla LCD, las válvulas del sistema neumático, la turbina, además de proporcionar el suficiente voltaje para dar carga al sistema de alimentación de respaldo o batería. El sistema de alimentación de respaldo se encarga de proporcionar el voltaje necesario para que el ventilador mecánico pueda tener una suficiente solvencia de funcionamiento mínimo de 1 hora, para ello es necesario conocer los diferentes tipos de fuentes de alimentación que se pueden implementar en un ventilador mecánico y los tipos de baterías que nos ayudan a dar el suficiente respaldo a nuestro equipo.

Se dispone de dos tipos de fuentes de alimentación: las fuentes lineales y las fuentes conmutadas, en la actualidad se están usando mucho las fuentes conmutadas por sus múltiples ventajas en comparación con las fuentes lineales. A continuación, se detallan las ventajas de las fuentes conmutadas:

- Tiene una alta eficiencia que hace reducir costos.
- Su peso y tamaño es reducido.
- Puede funcionar como reductor, elevador, o inversor de tensión.
- No necesita transformador de línea.

Características técnicas

- Tecnología switching de salida regulada.
- Tensión de salida regulada $\pm 10\%$.
- Rango de entrada seleccionable por switch 90~132VAC, 180~264VAC, 47~63Hz.
- Eficiencia $> 80\%$.
- Protección contra cortocircuito, sobrecorriente y sobretensión de entrada.
- Temperatura de trabajo de -10°C hasta $+50^{\circ}\text{C}$.

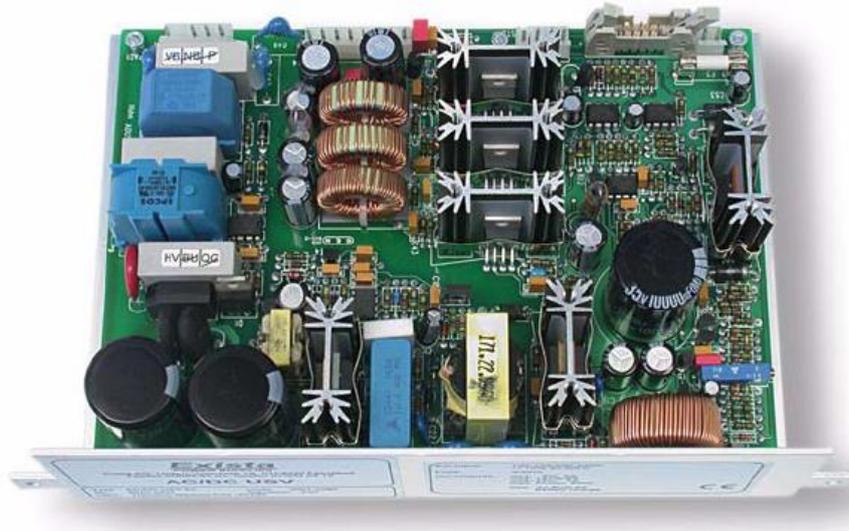


Figura 4.50 Fuente de alimentación conmutada. [60]

Para el sistema de alimentación de respaldo, puede trabajar con dos tipos de baterías, las baterías de plomo ácidas y las baterías de Li-Ion, esta última tiene mayor ventaja que la de plomo ácida, pero cualquiera de las dos, son útiles al momento de usarlas, en este caso dependerá mucho del diseño del equipo y del tiempo de respaldo que estas baterías puedan proporcionar.

Las baterías de plomo ácidas destacan por su bajo costo y rápida disponibilidad en el sector comercial por sus diversos tamaños y capacidades, comportamiento bueno a bajas y altas temperatura y sus componentes son fácilmente reciclables, pero entre sus desventajas, está su ciclo de vida que es corto, requiere de mantenimiento y debido a su material de fabricación es contaminante.

Este tipo de baterías generalmente vienen en 6, 12 y 24V, con diversa capacidad de amperaje y también depende mucho del diseño del equipo al momento de escoger la batería, a mayor capacidad mayor tamaño, por ejemplo si se requiere de 24V, se pueden conectar dos baterías de 12V en serie con un amperaje fijo, por el contrario si se requiere de mayor capacidad para dar mayor tiempo de respaldo se pueden conectar dos o más baterías en paralelo, para obtener un voltaje fijo de 12V pero con un mayor amperaje, aumentando así la capacidad de respaldo del equipo.



Figura 4.51 Diferentes tamaños de baterías de plomo ácidas. [90]

Características técnicas

- Alta estabilidad y confiabilidad.
- Soporta sobrecargas, descargas y vibraciones.
- Fabricadas herméticamente.
- Libres de mantenimiento.
- Rejillas gruesas y baja descarga.

Las baterías de iones de litio o Li-Ion, actualmente se están usando con mayor fuerza en el área médica, por su rendimiento, su tamaño y su tiempo de vida útil,

mucho mayor que las baterías de plomo ácidas. En los ventiladores mecánicos su uso va en aumento, por su capacidad de respaldo, aproximadamente de 2 a 3 horas dependiendo del modo ventilatorio y un tiempo de vida útil alrededor de 3 años.

Características

- Durabilidad de 3000 a 3500 ciclos.
- El tiempo de carga es muy rápido.
- Eficiencia de carga y descarga del 80% al 90%.
- Alta densidad de carga.
- Poco espesor.
- Alto grado de seguridad.



Figura 4.52 Baterías de iones de litio o Li-Ion. [91]

4.2.2.4 Visualización de datos y control

El sistema de visualización es la interfaz gráfica que tiene el ventilador mecánico con el usuario, para presentar datos e información útil para manejar el equipo. Dependiendo del diseño los datos se pueden mostrar en display o en pantallas de cristal líquido. Hoy en día, las pantallas de cristal líquido tipo LCD TFT son las más usadas, trabajan con pantallas delgadas que usan tecnología de transistores de película fina. Junto a estas pantallas se combina la tecnología táctil o touchscreen, esta tecnología permite tocar la pantalla para realizar cambios en la configuración o modificar parámetros.

En el sector comercial existen múltiples pantallas LCD TFT táctiles, todo depende del diseño y del tamaño de la estructura del equipo, puede ser pantallas

pequeñas de 2,4” hasta pantallas grandes de aproximadamente 15,1” dependiendo de lo que se desea mostrar en pantalla.

Características técnicas

- Color 262K de 16 bits o más.
- Resolución de 800x600 píxeles o más.
- Fondo de iluminación tipo LED.
- Tipo de toque resistivo.
- Vida útil >30000 horas.
- Voltaje de funcionamiento 5V.
- Corriente de funcionamiento 250 mA.
- Temperatura de trabajo -20°C hasta 70°C.
- Alto voltaje +3,3VDC o +5VDC.



Figura 4.53 Pantalla LCD TFT 12.1” Sharp. [92]

En este tipo de pantallas se puede programar toda la información que requiere el ventilador mecánico. La pantalla puede estar distribuida de la siguiente forma:

- En la parte superior información como: tipo de paciente, información del paciente, modo ventilatorio, alarmas, fecha y hora.
- En la parte central tenemos las curvas respiratorias de presión, flujo, volumen y los bucles o loops de la mecánica respiratoria, presión vs volumen, presión vs flujo y flujo vs volumen.

- En la parte inferior, toda la información de los parámetros ventilatorios a los que tendrá acceso el usuario a cambiar, estos parámetros varían dependiendo del modo ventilatorio a usar.
- En la parte central izquierda o derecha, información de lectura de datos que se muestran en pantalla, obtenidas del sensor de flujo conectado al paciente.

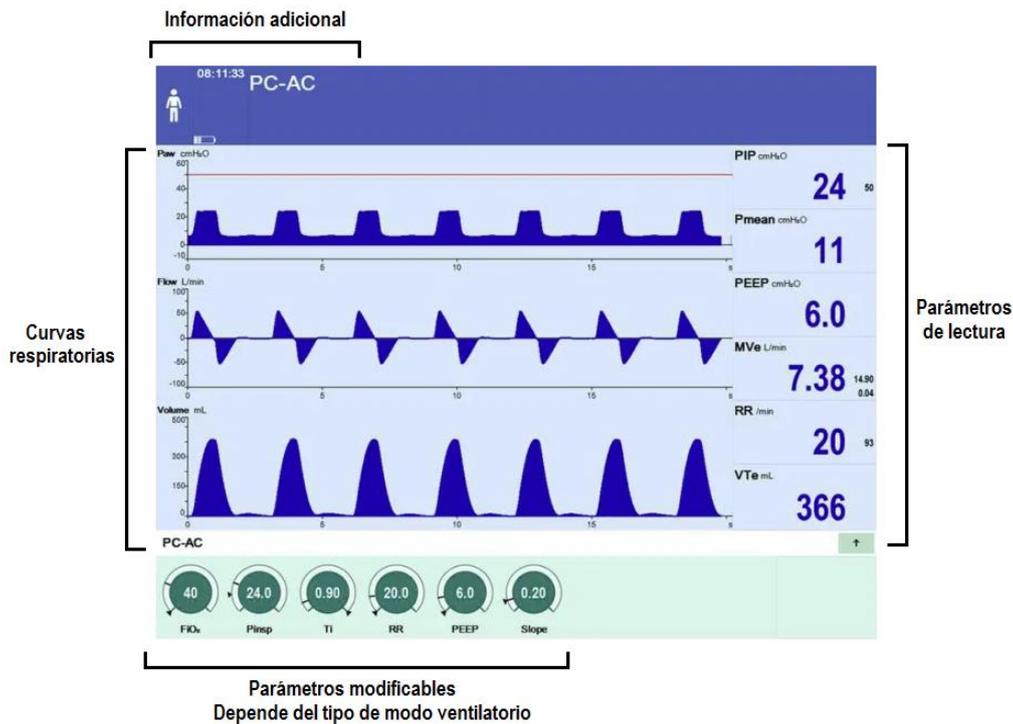


Figura 4.54 Distribución de información en la pantalla del ventilador mecánico. [93]

Junto a la pantalla LCD, se encuentra la perilla de control giratorio o encoder, esta perilla es básicamente un control de mando que permite al usuario manejar el equipo, seleccionar y realizar cambios de los modos de ventilación, modificar parámetros y configuraciones del equipo y del paciente. Consta de un codificador giratorio de 12 o más posiciones, además permite realizar la navegación en la pantalla del equipo.

Características técnicas

- Voltajes de funcionamiento de 3.3VDC y 5VDC.
- Corriente máxima 30mA.

- Potencia de consumo máximo 150mW.
- Tiempo de vida más de 1´000.000 de ciclos.
- Temperatura de trabajo -40°C a +85°C.
- Botón pulsador.
- Disponible en 12, 16, 20, 24 y 32 rotaciones.



Figura 4.55 Perilla de control giratorio del ventilador mecánico. [94]

4.2.2.5 Diseño de estructura y ubicación de partes

En esta parte se encuentra el cuerpo y la estructura de un ventilador mecánico, junto con las partes que lo conforman, tomando como referencia una gran variedad de diseños de equipos que se encuentran en el medio hospitalario. La estructura generalmente se construye de acero inoxidable 304, no es magnético y es resistente a la corrosión, con pintura electrostática al horno. Los tornillos de sujeción de los componentes serán preferiblemente de acero inoxidable y podrán ser avellanados o de rosca cruzada con arandela de presión.

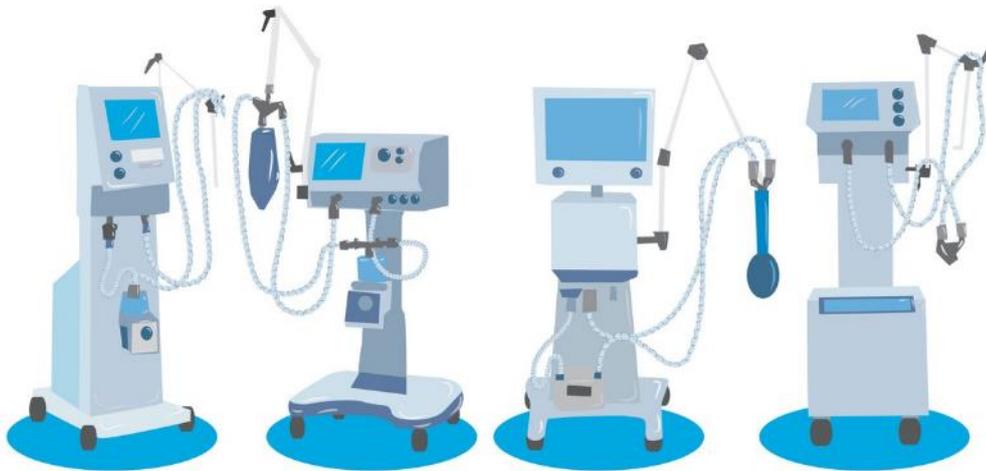


Figura 4.56 Distintos modelos de ventiladores mecánicos que se encuentran en el medio hospitalario. [95]

La ubicación de componentes varía de acuerdo con el diseño, para ello, se detallan dos tipos de estructuras de acuerdo con los diagramas de los diseños neumáticos a finales del capítulo 3. En la figura 4.56, se muestra una imagen con diversos modelos de estructuras de ventiladores mecánicos. A partir de estos, se toman como referencia, para el diseño de dos estructuras para los ventiladores mecánicos.

- **Diseño de estructura modelo No.1**

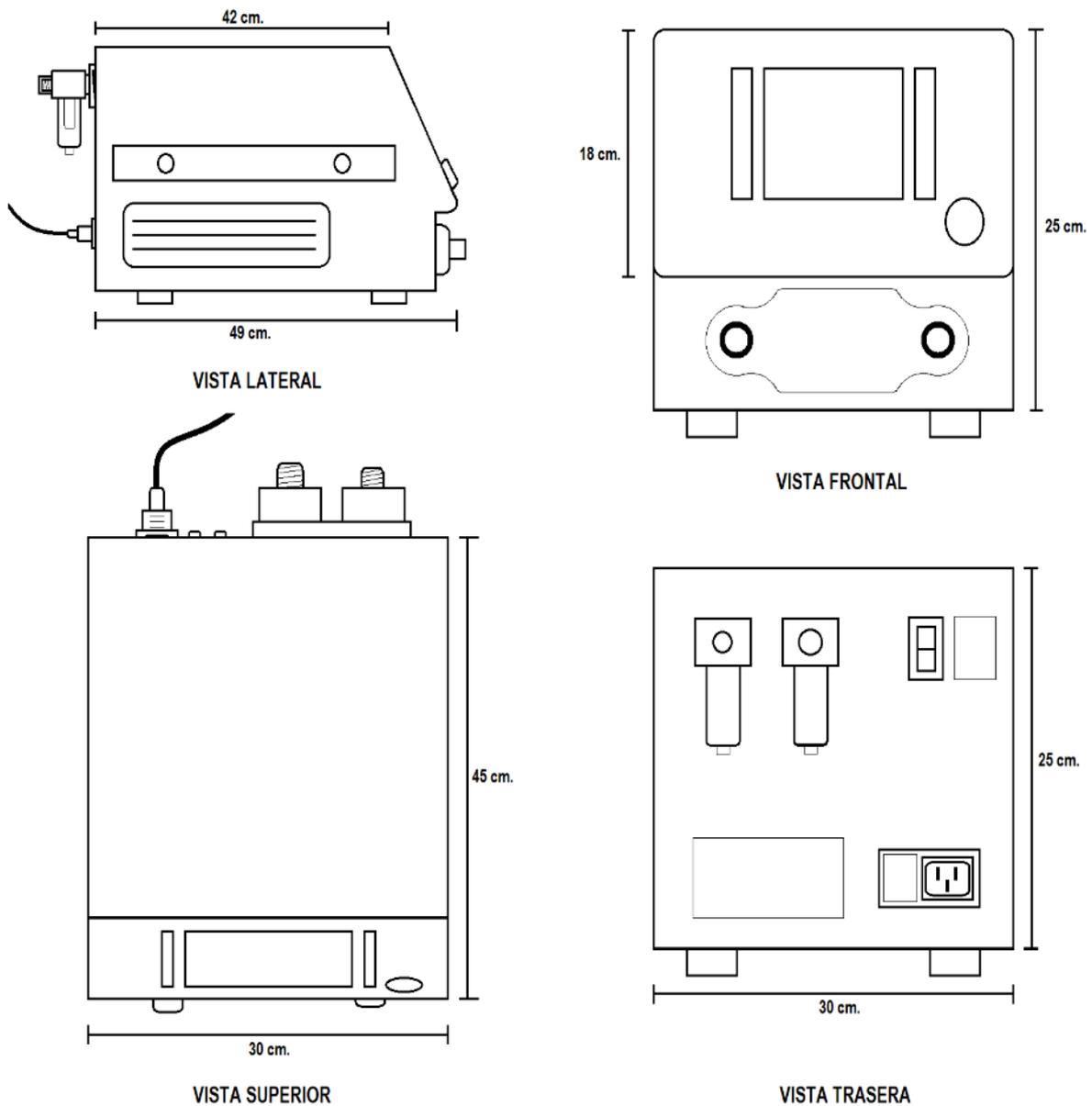


Figura 4.57 Dimensiones de la estructura modelo No.1 para el ventilador mecánico.

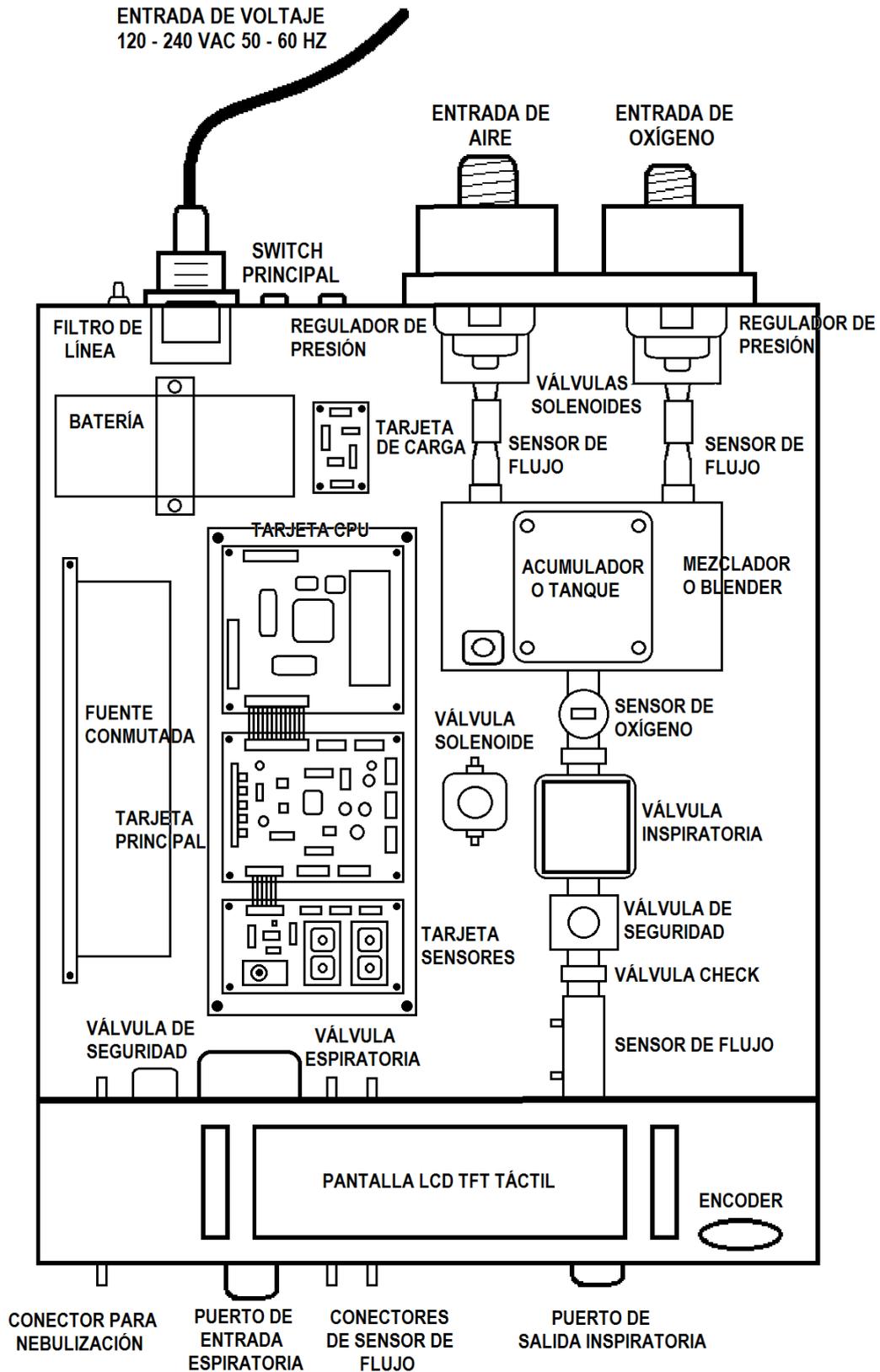


Figura 4.58 Ubicación de componentes dentro de ventilador mecánico modelo No.1

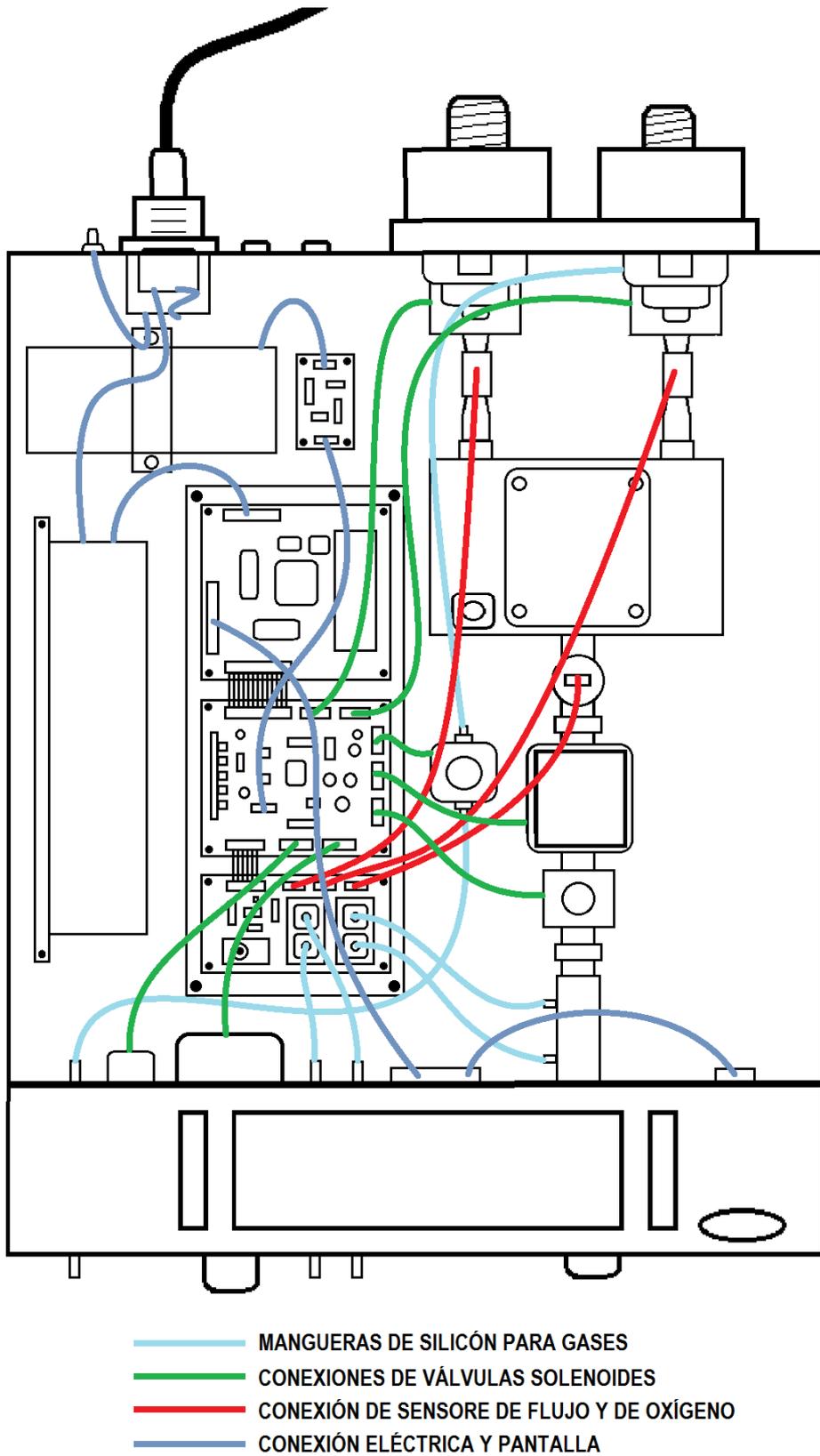


Figura 4.59 Conexión de componentes dentro de ventilador mecánico modelo No.1

- **Diseño de estructura modelo No.2**

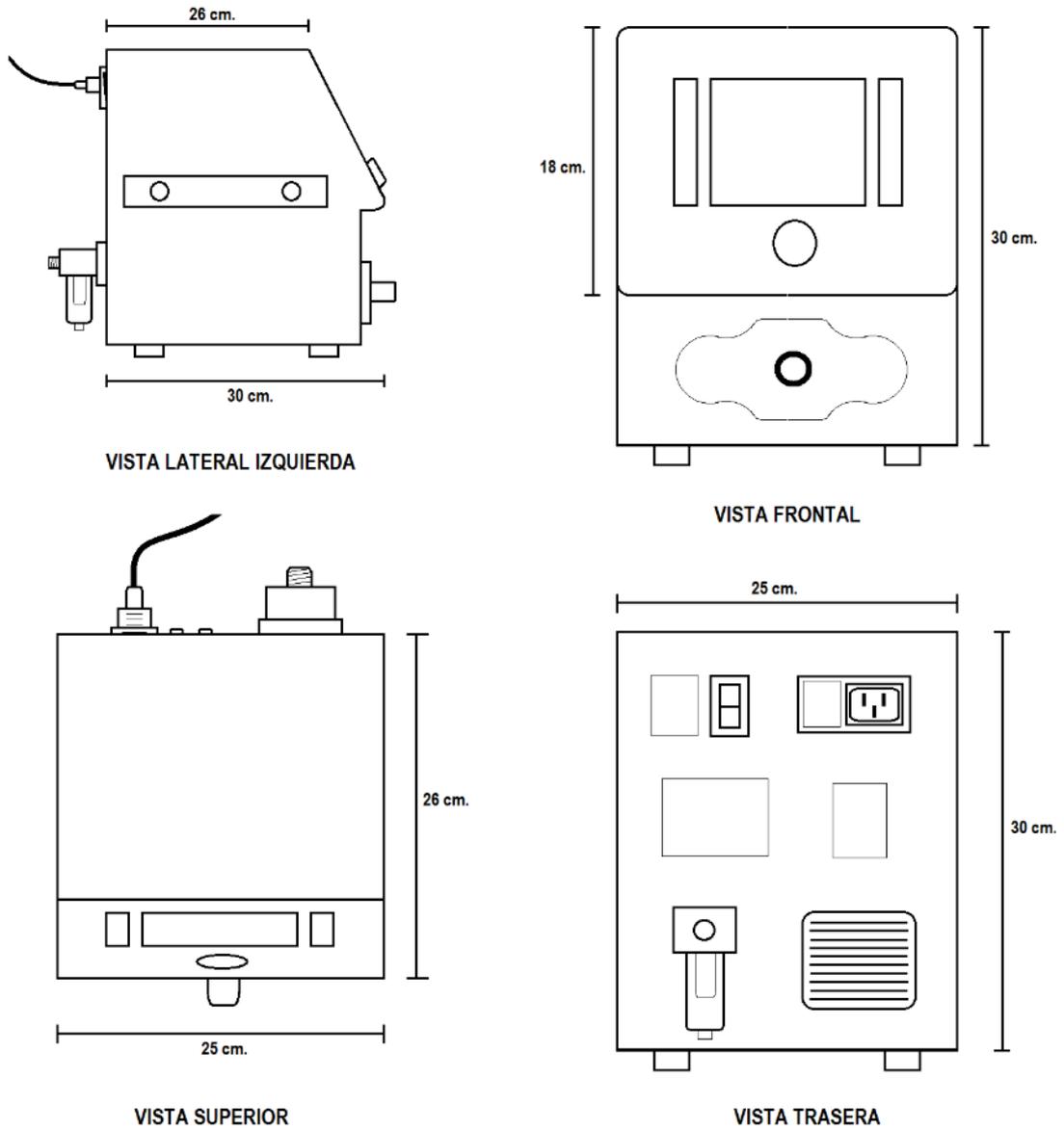
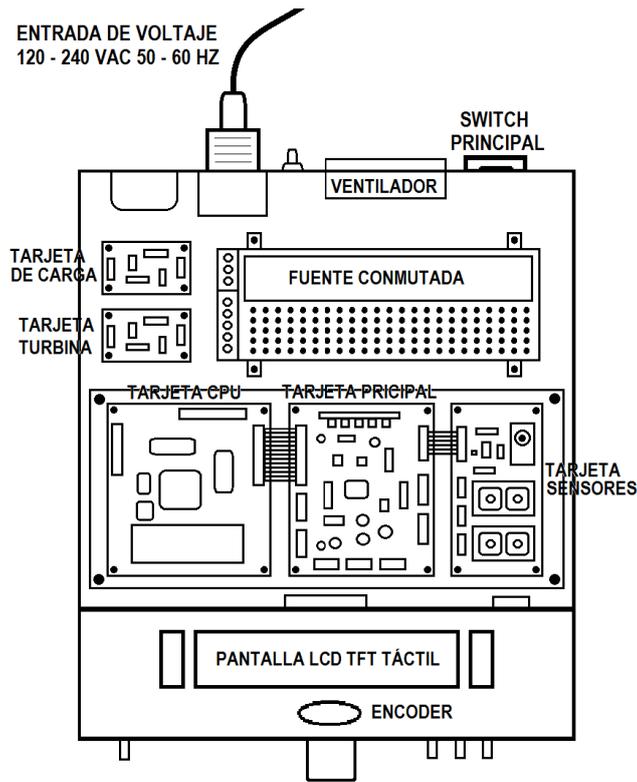
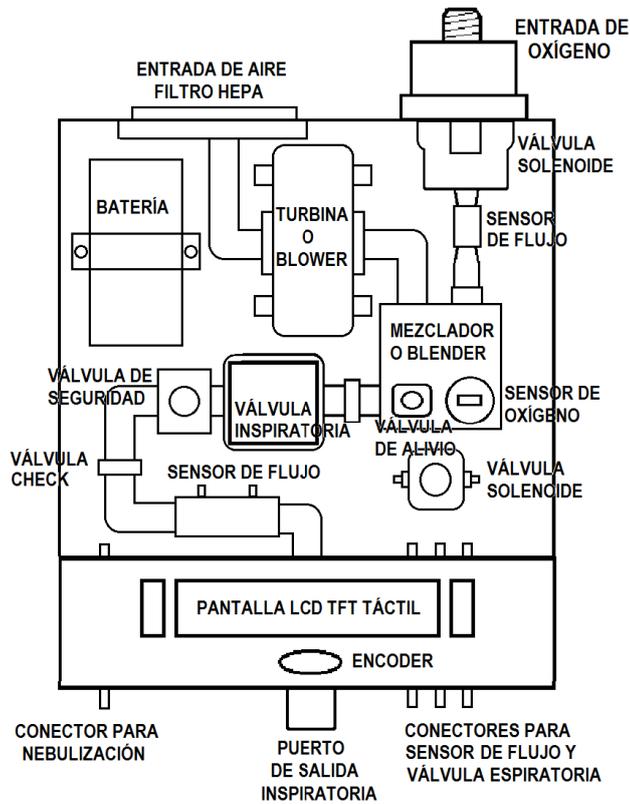


Figura 4.60 Dimensiones de la estructura modelo No.2 para el ventilador mecánico.

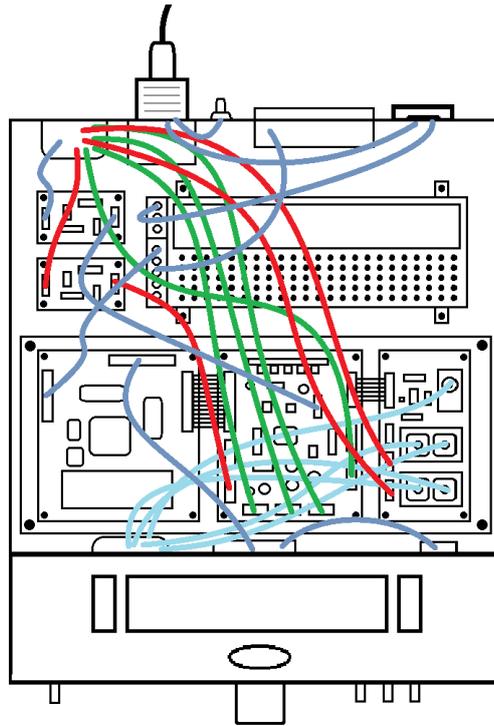


VISTA PISO SUPERIOR SISTEMA ELECTRÓNICO

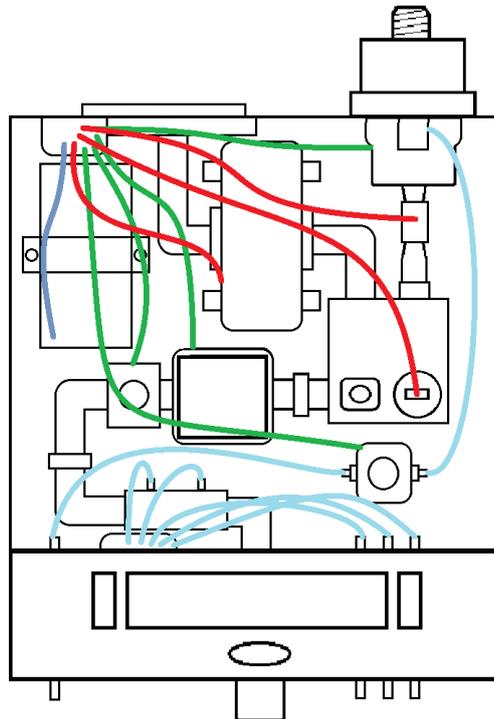


VISTA PISO INFERIOR SISTEMA NEUMÁTICO

Figura 4.61 Ubicación de componentes dentro de ventilador mecánico modelo No.2



VISTA PISO SUPERIOR SISTEMA ELECTRÓNICO



- MANGUERAS DE SILICÓN PARA GASES
- CONEXIONES DE VÁLVULAS SOLENOIDES
- CONEXIÓN DE SENSOR DE FLUJO, OXÍGENO Y TURBINA
- CONEXIÓN ELÉCTRICA Y PANTALLA

VISTA PISO INFERIOR SISTEMA NEUMÁTICO

Figura 4.62 Conexión de componentes dentro de ventilador mecánico modelo No.2

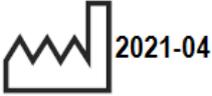
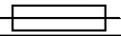
4.2.2.6 Etiquetas y símbolos del ventilador mecánico

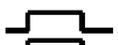
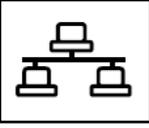
Las etiquetas y los símbolos son puntos importantes que tienen que ir en la estructura de un ventilador mecánico, estos dan a conocer al operador la ubicación de los controles del equipo, las conexiones eléctricas y de gases, la ubicación de las válvulas, sensores, filtros, batería, entre otras, con recomendaciones y seguridades que debe tener el operador. Además, nos da información adicional de las características eléctricas como son: voltaje de entrada, amperaje y potencia de consumo junto con los datos propios del equipo como marca, modelo, serie, lugar de fabricación, fecha, entre otras adicionales.

Tabla 4.1 Símbolos en el ventilador mecánico. [96]

	Posición del interruptor de encendido principal . Indica posición activada.  Representa la posición desactiva o pagado.
	Este símbolo representa consultar de manual de operación del equipo.
	Equipo de tipo B, según norma IEC 601.1
	Punto equipotencial de conexión a tierra.
IPX1	Grado de protección de la estructura del equipo.
	Peligro de descarga eléctrica o voltaje peligroso.

Tabla 4.2 Etiquetas en el ventilador mecánico. [96]

	<p>Fecha de fabricación del equipo.</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>Entrada AC 100 -240VAC 50/60 Hz 120VA 100V: 1.4A 240V: 0.5A Fuse: 3.15AT</p> </div>	<p>Etiqueta referencia a las especificaciones eléctricas del equipo.</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>2xT3.15AL (250V)</p>  </div>	<p>Etiqueta de protección de fusibles.</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>ENTRADA OXÍGENO 40-60 psi 2.8-4.2 bar Use 50 psi (3.5 bar)</p> </div>	<p>Entrada de oxígeno. Niveles máximos y mínimos de presión de entrada.</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>ENTRADA AIRE 40-60 psi 2.8-4.2 bar Use 50 psi (3.5 bar)</p> </div>	<p>Entrada de aire medicinal. Niveles máximos y mínimos de presión de entrada.</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">FILTRO ENTRADA DE AIRE</p> <p style="text-align: center;">NO OBSTRUIR</p> </div>	<p>Filtro de entrada de aire.</p>

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> VENTILADOR DE ENFRIAMIENTO NO OBSTRUIR </div>	Entrada de aire del ventilador.
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> ON  OFF  </div>	Switch principal encendido o apagado.
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> RS-232 </div>	Puerto de comunicación serial.
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  </div>	Puerto de conexión de red ethernet.
<p>Etiqueta de información del ventilador mecánico</p> <div style="border: 2px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; width: 45%;">Espacio para la marca del equipo, país de origen o dirección de fabricación</div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; width: 45%;">Normativa o cumplimiento de certificaciones</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; width: 45%;">Colocación del modelo del equipo</div> <div style="text-align: center;"> <p><small>Ejemplos</small></p> <p>IPX1 </p>   </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>SN: Serie del equipo</p> <p>ADVERTENCIA: No conectar ni desconectar mientras el interruptor de alimentación esté encendido o el ventilador esté conectado a la alimentación AC.</p> </div> </div>	

4.2.2.7 Pruebas, ajustes y calibraciones en el ventilador mecánico

Al ensamblar el ventilador mecánico es necesario realizar pruebas, ajustes y calibraciones de gases y de los sensores instalados en el equipo. Este dispone en la pantalla principal un menú de configuración, que permita acceder a test o pruebas de funcionamiento y calibraciones. A continuación, se detallan las pruebas que dispone el equipo.

- **Prueba/test de operatividad del equipo o del sistema**

Esta prueba generalmente la realizan algunos equipos durante el encendido o arranque del ventilador mecánico, otros acceden a él, en la pantalla principal, a través del menú de configuración. Esta prueba permite verificar el estado operativo del equipo en todas sus etapas, a nivel de software y a nivel de hardware, con esto garantiza que el equipo se encuentre listo para trabajar.

- **Prueba de estanqueidad o fuga**

Para esta prueba es necesario conectar el circuito respiratorio y sellar la salida en Y, a través de un tapón. En esta prueba el equipo genera una presión interna alrededor de los 80 cmH₂O, para verificar fugas dentro del sistema neumático, también verifica si este valor de fuga es o no aceptable para trabajar, si este nivel de fuga supera un cierto rango determinado, la prueba no la supera y automáticamente suspende su uso.

- **Calibración del sensor de flujo**

En esta prueba es necesario que se encuentre instalado el sensor de flujo y conectado a la salida en Y del circuito respiratorio o instalado a la salida de la válvula espiratoria en otros modelos de equipos. Esta prueba permite corregir valores de lectura dispersa corrigiéndola y seteandola a valor 0 con respecto a la presión barométrica, con esto evita errores de lectura al momento de conectar el equipo a un paciente.

- **Calibración del sensor de oxígeno**

Esta calibración permite corregir la lectura del sensor de oxígeno al 100%, para ello, el equipo libera un flujo de oxígeno durante 2 o 3 minutos para que el sensor de oxígeno detecte el porcentaje máximo del 100% y corrija valores errados superiores a este porcentaje, logrando una buena lectura cuando se configure la FiO₂ en el equipo.

- **Menú de Servicio**

La mayoría de los equipos, en general, disponen dentro de la opción menú de configuración, un menú de servicio o menú de fábrica, con acceso restringido a través de una clave preconfigurada por el fabricante, que permite acceder a otro tipo de configuraciones adicionales y también a una serie de calibraciones de fábrica en el equipo. Estas calibraciones solo se realizan cuando existen valores de incertidumbre mayores a los parámetros ingresados en el equipo y no se corrige con las calibraciones de usuario. También se realiza cuando se hace el cambio de alguna tarjeta electrónica del equipo en especial si se trata de la tarjeta de Sensor Board.

- **Pruebas de ventilación mecánica con pulmón de prueba y analizador de flujos**

Una vez realizada las pruebas de sistema y calibraciones, es necesario comenzar las pruebas de ventilación mecánica. Esta se realiza con equipos sofisticados y calibrados, que permiten simular las condiciones de un pulmón y comprobar si el ventilador mecánico entrega los parámetros adecuados al paciente. Con más detalle se describen estos equipos a continuación.

- **Pulmón de prueba**

Es un simulador de pulmón que permite evaluar el desempeño del ventilador mecánico en condiciones normales o patológicas según las especificaciones del fabricante. El pulmón de prueba está diseñado de un material plástico de alta calidad resistente y de una bolsa de silicona para un determinado volumen. Dependiendo del fabricante vienen con determinadas características que permiten tener un cierto nivel de resistencia y compliancia que puede ser modificado por el usuario, para obtener simulaciones y datos cercanos a los pulmones de un paciente real. El pulmón de prueba debe tener certificación ISO y cumplir con las normas y estándares de calidad (Apéndice B).



Figura 4.63 Diversos tipos de pulmón de prueba según el fabricante. [97] [98] [99]

- **Analizador de flujos de gases**

Permite analizar y hacer mediciones de los parámetros ventilatorios con alta precisión y confiabilidad. Este equipo de medición va conectado en la línea del circuito de paciente antes del pulmón de prueba. Verifica los parámetros de ventilación mecánica como el volumen corriente, frecuencia, presión inspiratoria, PEEP, flujo máximo, FiO₂, tiempo inspiratorio y espiratorio, relación I:E, entre otras, y también las curvas respiratorias de presión, flujo y volumen. Este equipo debe cumplir con altas normas de calidad y certificación de calibración actualizada para obtener resultados confiables. (Apéndice C)



Figura 4.64 Diversos tipos de analizadores de flujos de distintos fabricantes. [100] [101] [102] [103]

Las calibraciones obtenidas a través de estos equipos permiten determinar si los parámetros del ventilador mecánico se encuentran dentro del rango de incertidumbre determinado por el fabricante y establecidos por la norma ISO/IEC 60601-2-12. Si estas calibraciones de lectura no cumplen con los rangos establecidos requerirá un ajuste de servicio o de fábrica. Las calibraciones de fábrica generalmente se realizan una vez al año.

4.2.3 Guías de seguridad para el equipo

Las guías de seguridad para el equipo son medidas necesarias que hay que tomar, al momento de instalar los componentes en el equipo, seguridades basadas en la normativa IEC 60601-1 y sus normas colaterales para el diseño de equipos electromédicos incluidos los ventiladores mecánicos.

Durante el montaje neumático es necesario tomar en consideración lo siguiente:

- Al momento de instalar los componentes neumáticos verificar el buen estado de cada uno de ellos, realizando pruebas externas de presión y flujo en cada uno de ellos.
- Verificar que cada componente neumático, considerando manguera y tuberías, se encuentren bien ajustados junto con sellos y empaques, para evitar que se generen fugas internas de gases dentro del equipo.
- Cada componente será ajustado con tornillos de acero inoxidable y con arandelas de presión para evitar que estos componentes se aflojen y se suelten con el tiempo.
- Las mangueras de alta presión son conectadas y ajustadas con conectores rápidos que permitan la fácil conexión y desconexión entre mangueras y otros componentes.



Figura 4.65 Conectores rápidos para manguera de poliuretano. [104]

- Verificar que las válvulas check se encuentran conectadas en la dirección correcta para evitar daños en estas válvulas y se generen obstrucciones a la salida.
- El puerto de salida inspiratorio tiene que ser fabricado y diseñado según la estructura del equipo. Puede ser fabricado con PLA, material con biopolímeros, fuerte, resistente y no tan rígido, ideal para diseños en 3D. Sus dimensiones comprenden un diámetro externo de 22 mm y un diámetro interno de 15 mm y su longitud puede variar conforme al diseño del equipo.



Figura 4.66 Puerto de salida inspiratorio. [105]

- El puerto espiratorio está formado por una cubierta de material plástico como parte de la válvula espiratoria, que puede ser fabricado y diseñado de igual forma como el puerto inspiratorio, la diferencia es que la cubierta puede ser retirada fácilmente para limpieza. Esta pieza tiene exactamente las mismas medidas de conexión que el puerto inspiratorio pero la base es completamente diferente, en forma de tapa para alojar la membrana espiratoria.



Figura 4.67 Diferentes cubiertas espiratoria marca eVent Medical y Hamilton. [106]

Durante el montaje eléctrico es necesario tomar en consideración lo siguiente:

- El cable eléctrico tiene que ser de tipo flexible con un calibre #16 aproximadamente que pueda soportar hasta 15A, las conexiones con los componentes eléctricos tienen que ser conectadas con terminales eléctricos tipo plano y tipo anillo.



Figura 4.68 Diferentes tipos de cables flexibles y terminales eléctricos. [107]

- Para la seguridad y protección eléctrica en el equipo y siguiendo las normas IEC 60601-1 y sus colaterales, es necesario que el equipo esté conectado a un punto común de tierra con el chasis metálico, esta seguridad se logra conectando todos los sistema eléctricos o electrónicos a un punto equipotencial, para lograr que cualquier corriente peligrosa drene por tierra y no pueda afectar al usuario o cualquier persona que maneje el equipo. También protege al equipo de cualquier sobrevoltaje que pueda generarse y evita el ingreso de ruido al sistema.



Figura 4.69 Terminales de conexión a tierra dentro y fuera del equipo. [96] [60]

- Para evitar un desorden de cables y mangueras dentro el ventilador mecánico se opta por aprensarlos con amarras plásticas o envolturas de

cables en espiral, de esta forma quedan ajustados, esto evita una confusión al momento de desconectar los cables y así evitar que se produzca algún cortocircuito en las tarjetas electrónicas.

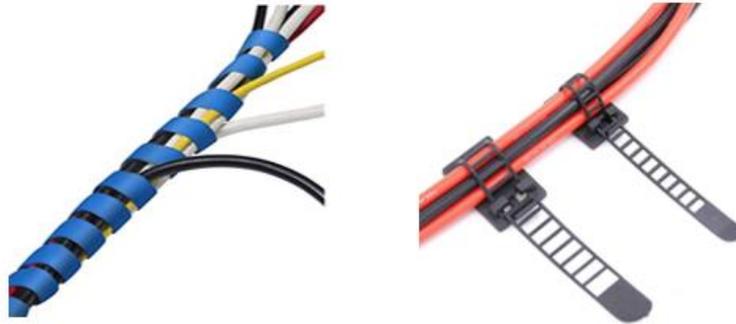


Figura 4.70 Diferentes formas de aprensar cables con envolturas plásticas en espiral y amarras plásticas. [108]

- Para una protección completa es necesario colocar fusibles de acción rápida a la entrada de alimentación. El amperaje de los fusibles se calcula en base a la potencia total de consumo del equipo, por ende, dará como resultado un amperaje aproximado, en el caso de los equipos diseñados se mantendrán con fusibles entre 3 a 5 amperios.



Figura 4.71 Fusible cerámico de acción rápida. [109]

- Es necesario colocar un retén para el cable de alimentación que impida que se produzca una desconexión accidental, protegiendo al paciente y al equipo, también evita que se produzca algún daño interno al sistema por un corte de energía accidental, en caso de que no funcione el sistema de batería de respaldo. Siempre debe estar colocado mientras el equipo se encuentre funcionando.

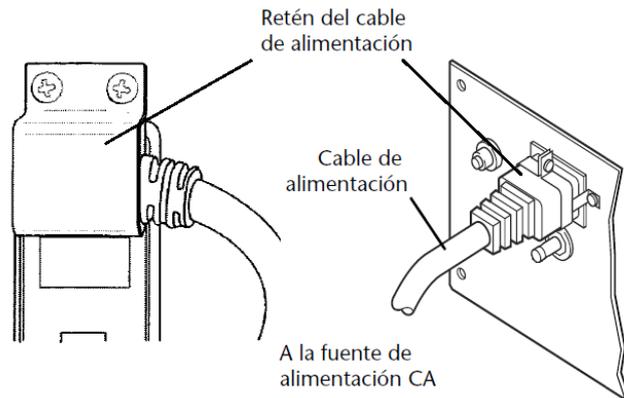


Figura 4.72 Retén del cable de alimentación. [110] [111]

4.2.4 Guías de seguridad al paciente

Las guías de seguridad al paciente permiten conocer con más detalles los elementos, accesorios o dispositivos que va a contar el ventilador mecánico para conectarse al paciente, se detallan los principales accesorios que va a contar el equipo.

- **Circuito respiratorio o de paciente**

El circuito respiratorio será el encargado de llevar la mezcla de gases del ventilador mecánico hacia el paciente, está formada por dos mangueras corrugadas con una extensión aproximada de 1,5 a 2 metros, los dos primeros extremos están unidos por una bifurcación o conector en forma de Y, la salida de esta unión, es la que irá conectada al paciente, los otros dos extremos de las mangueras van conectadas a los puertos inspiratorio y espiratorio del equipo.

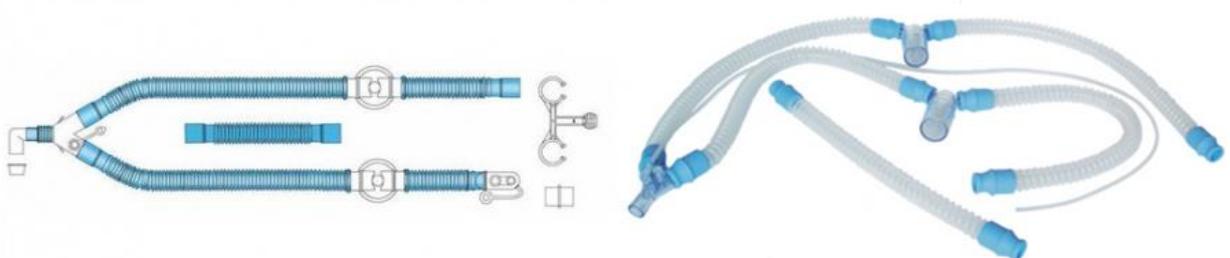


Figura 4.73 Circuitos universales para ventilación mecánica reusables y descartable.

[112]

En el medio hospitalario existen varios tipos de circuitos respiratorios, dependiendo del material de fabricación serán reutilizables o descartables, las mangueras reutilizables pueden ser lavables y esterilizadas en vapor o con óxido de etileno, las descartables son usadas una sola vez por paciente y tienen que ser desechadas, también pueden llevar trampas de agua, para atrapar la humedad que se produce por la condensación de CO₂ que exhala el paciente y también están los filtros bacterianos, uno conectado en la parte inspiratoria para evitar que cualquier partícula que salga del ventilador pueda contaminar al paciente y el otro en la parte espiratoria, evitando que la humedad y bacterias producto de la exhalación del paciente, ingresen al equipo y vayan al ambiente.

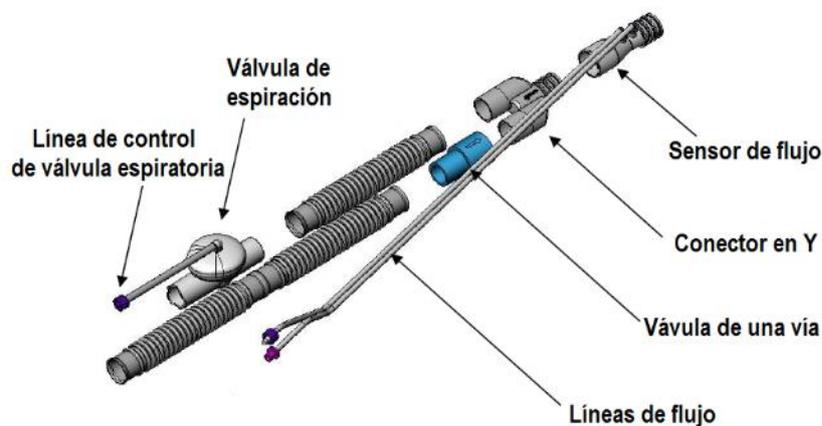


Figura 4.74 Circuitos de paciente de una sola vía con válvula espiratoria externa y sensor de flujo. [96]

Los circuitos de paciente también pueden variar según el diseño del ventilador mecánico, los más comunes son los circuitos universales; éstos están compuestos de dos ramales o mangueras conectadas a una pieza en Y, también están los circuitos de una sola vía o manguera conectada a una pieza en Y con sensor de flujo a la salida, y del otro extremo una manguera conectada a una válvula espiratoria, este tipo de circuitos son usados para ventiladores que no poseen válvula espiratoria interna, el sistema neumático del ventilador mecánico No. 2 de la figura 3.17, posee estas características para ser usado con este tipo de circuitos.

- **Filtros bacterianos**

Los filtros bacterianos son muy importantes al momento de usar un ventilador mecánico con el paciente, estos filtros permiten la retención de partículas y microorganismos que son dañinos y pueden causar afectaciones al paciente. Están compuestos de una lámina formada por fibras que retienen las partículas menores 100um cuando el gas fluye a través de él. Existen también los filtros higroscópicos que por su alta eficiencia permiten retener partículas y evitar la condensación de humedad, a estos se les llama humidificadores pasivos.



Figura 4.75 Diferentes tipos de filtros bacterianos e higroscópicos. [113]

Se usan principalmente en los ventiladores mecánicos, uno conectado al puerto inspiratorio, que sirve para retener partículas que provienen de los gases que salen del ventilador mecánico y el otro se conecta al puerto espiratorio para retener microorganismos que exhala el paciente y pueden llegar a ser infecciosos alojándose en la válvula espiratoria, ocasionando severos daños en la membrana espiratoria, también pueden liberarse al ambiente del área hospitalaria, creando un medio intrahospitalario infeccioso.

- **Humidificador servo controlado**

El humidificador es un equipo totalmente externo al ventilador mecánico y trabaja de forma independiente. Este equipo permite la humidificación y el calentamiento del gas que envía el ventilador mecánico, cuyo objetivo es acondicionar el gas inspirado de forma húmeda y con una temperatura

aproximada a los 37°C, logrando prevenir resequedad e inflamación en las vías aéreas del paciente.



Figura 4.76 Humidificador servo controlado Marca Fisher&Paykel. [114]

Normalmente el ventilador mecánico al enviar la mezcla de gases a través de la válvula inspiratoria, suele ser seco y frío, esto puede generar severas complicaciones al paciente que lo recibe, para ello es necesario utilizar sistemas seguros y confiables que garanticen un nivel de humedad y temperatura adecuados en los gases que ingresan al paciente.

Está formado básicamente por una base o plato calentador, en la parte superior, sobre el plato va colocado la cámara de humidificación, esta cámara se llena con agua destilada, para evitar la generación de sedimentación en la base. A través de la cámara pasa el flujo de gases inspiratorios, donde se calentará y se humidificará con el agua destilada, para luego ser enviada hacia el paciente. El equipo se encarga de controlar la temperatura y la humedad a través de sensores de temperatura conectados en el circuito respiratorio, estos parámetros son programados por el usuario.

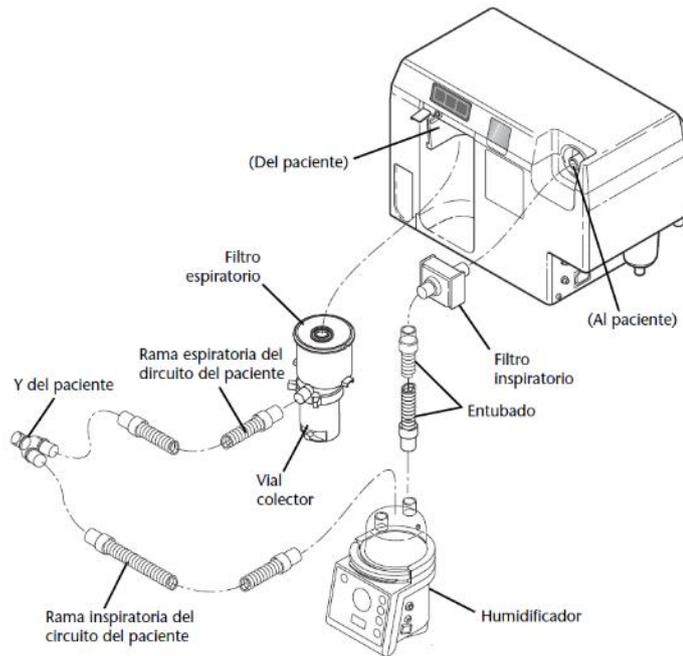


Figura 4.77 Forma correcta de conectar el humidificador con el circuito de paciente.

[110]

Una vez detallado los dispositivos y accesorios necesarios para una buena conexión del ventilador mecánico, se va a proceder a indicar las guías de seguridad que debe tener el equipo antes de conectarlo al paciente.

- Al momento de encender el ventilador mecánico es necesario comprobar su buen estado de funcionamiento, para ello el equipo debe tener un sistema de comprobación automática que verifique y compruebe el estado de los dispositivos electrónicos y neumáticos. El operador deberá comprobar que el equipo esté funcionando al 100%.
- Es necesario verificar que el circuito respiratorio se encuentre bien instalado al equipo, en especial si se conecta en conjunto con el humidificador, ya que será necesario verificar las conexiones de entrada y salida de la cámara de humidificación junto con los sensores de temperatura.
- Si el circuito respiratorio es de una sola vía y lleva consigo válvula espiratoria y sensor de flujo, es recomendable verificar la buena conexión

con el equipo de las mangueras y las líneas de presión y flujo, porque pueden crear confusión al operador, provocando un mal funcionamiento del equipo.

- Antes de iniciar la ventilación mecánica el equipo solicita al operador que realice una prueba de hermeticidad o también conocida como prueba de fuga y compliancia, para comprobar el buen estado del circuito respiratorio y de la válvula espiratoria. Esta prueba es esencial porque permite determinar si existen fugas generadas por mangueras rotas o piezas mal colocadas, además determina la resistencia y la compliancia del circuito respiratorio, para de esta forma compensar el espacio muerto existente entre las mangueras y el paciente.
- Otra de las pruebas que se realiza en el equipo, son las calibraciones de los sensores de flujo y de oxígeno, para verificar si se encuentran funcionando correctamente. Estas calibraciones permiten setear a cero los valores de presión y flujo, para dar una buena lectura de los parámetros. En el caso de la calibración del sensor de oxígeno, este realiza un proceso de calibración al 100% de oxígeno para determinar el máximo porcentaje de FiO_2 que resulta de la mezcla de gases.
- Una vez iniciada la ventilación mecánica en el paciente, es recomendable el bloqueo de pantalla, esta opción generalmente viene instalada en todos los ventiladores mecánicos, y permite por seguridad la manipulación accidental o incorrecta del ventilador, de parte de usuarios no autorizados, evitando algún tipo de daño en el paciente.
- Al finalizar la ventilación mecánica con el paciente, es necesario que el circuito respiratorio, si es descartable sea totalmente desechado, para reducir el riesgo de contaminación e infecciones cruzadas. Caso contrario, si es reusable, puede ser limpiado y esterilizado en autoclave a vapor o con óxido de etileno.

- Una vez terminado de usar el equipo es necesario la limpieza, desinfección del equipo y la esterilización de ciertas piezas. La limpieza implica remover toda suciedad de la superficie del equipo y a su vez desinfectarlo con algún tipo de agente químico no dañino ni abrasivo que pueda dañar la superficie. Se recomienda el uso de alcohol isopropílico (solución al 70%), un agente bactericida o detergente suave, acompañado de un paño limpio de algodón que no suelte pelusa.

4.2.5 Guías de seguridad del operador y del ingeniero biomédico

Estas guías permiten establecer seguridad tanto para el operador (médico o terapeuta) como para el ingeniero o tecnólogo biomédico, al momento de mantener contacto con el equipo al momento de manipularlo y llevar a cabo los procesos de mantenimiento. Los ventiladores mecánicos son de uso crítico y por lo general son usados en áreas con ciertos niveles de contaminación como cuidados intensivos o cuidados críticos, también en áreas como emergencia y hospitalización. Para llevar a cabo estos procesos es necesario manejar un adecuado equipo de protección personal para este tipo de áreas, se detalla lo siguiente:

- El equipo de protección personal conlleva el uso de vestimenta apropiada, bata quirúrgica manga larga impermeable desechable, uso de gorro y zapatones descartables, uso de mascarilla apropiada tipo N95, y el uso adecuado de guantes de nitrilo tipo quirúrgicos que cubran en lo posible hasta el brazo.
- Al momento de mantener contacto con el equipo, es preferible el uso de doble guante en cada mano, durante el mantenimiento suelen dañarse, por lo que el uso de doble guante evita el contacto de la superficie del equipo con la piel.
- Piezas como la cubierta y la membrana espiratoria que mantienen contacto directo con los gases exhalados del paciente, necesitan ser esterilizadas, para una eliminación completa de virus y bacterias, si no se esterilizan es recomendable uso de filtros bacteriológicos.

- Procure no volver a reutilizar el circuito respiratorio para realizar pruebas durante el mantenimiento, estos circuitos presentan humedad en su interior y pueden estar contaminados, se recomienda llevar un circuito respiratorio de prueba para trabajar con el equipo.

4.2.6 Guías de operatividad de un ventilador mecánico

Primero es necesario dar a conocer las especificaciones técnicas que debe tener como mínimo un ventilador mecánico. A continuación se detallan los parámetros que deben manejar el equipo, sus funciones de alarmas, los modos ventilatorios de trabajo, las condiciones ambientales en las que debe manejarse, todos basados en la norma IEC 60601-2-12, además de la inducción y capacitación al operador sobre el manejo del ventilador mecánico.

Especificaciones técnicas

Modos Ventilatorios

Ventilación Controlada (A/C)

- Ventilación por volumen control (VCV)
- Ventilación por presión control (PCV)

Ventilación Mandatoria Intermitente y Sincronizada (SIMV)

- SIMV por Volumen
- SIMV por Presión

Ventilación Espontánea

- CPAP (Presión positiva continua en la vía aérea)
- PSV (Ventilación con presión de soporte)

Tabla 4.3 Especificaciones técnicas para un ventilador mecánico. [96]

Parámetros controlados	
Frecuencia respiratoria (F_{resp})	1 a 50 bpm
Volumen corriente (V_{tidal})	100 a 2000 mL
Límite de presión inspiratoria (P_{insp})	5 a 80 cmH ₂ O
Tiempo inspiratorio (T_{insp})	0.1 a 5 seg.

Pausa inspiratoria	0 a 50%
Pico de flujo inspiratorio (PIF)	1 a 120 L/min
Fracción inspiratoria de oxígeno (FiO2)	21% a 100%
PEEP	0 a 20 cmH2O
Sensibilidad al flujo (Trigger)	Apagado, 1 a 20L/min
Sensibilidad a la presión (Trigger)	Apagado, -0.5 a -20 L/min
Flujo pico máximo	1 a 180 L/min
PSV	0 a 60 cmH2O
Presión positiva de válvula de alivio	60 cmH2O
Presión control	5 a 60 cmH2O
Relación I:E	1:0 a 4:1
Tiempo de apnea	10 a 60 seg
Presión límite	Hasta 50 cmH2O
Parámetros controlados	
Frecuencia respiratoria (Fresp)	1 a 50 bpm
Volumen corriente (Vtidal)	100 a 2000 mL
Límite de presión inspiratoria (Pinsp)	5 a 80 cmH2O
Tiempo inspiratorio (Tinsp)	0.1 a 5 seg.
Pausa inspiratoria	0 a 50%
Pico de flujo inspiratorio (PIF)	1 a 120 L/min
Fracción inspiratoria de oxígeno (FiO2)	21% a 100%
PEEP	0 a 20 cmH2O
Sensibilidad al flujo (Trigger)	Apagado, 1 a 20L/min
Sensibilidad a la presión (Trigger)	Apagado, -0.5 a -20 L/min
Flujo pico	1 a 180 L/min
PSV	0 a 60 cmH2O
Presión positiva de válvula de alivio	80 cmH2O
Presión control	5 a 80 cmH2O
Relación I:E	1:0 a 4:1
Tiempo de apnea	10 a 60 seg
Presión límite	Hasta 50 cmH2O
Fuente de alimentación	
Voltaje AC	100 a 240 V, 50-60Hz, max. 3 A
Batería interna de respaldo	12V, 7.2 a 9 A
Tiempo de recarga de batería	8 a 10 horas (Batería de plomo ácida) 2 a 3 horas (Batería Li-Ion)
Tiempo de respaldo	1 a 3 horas (dependiendo del tipo de batería y de los parámetros usados)

Suministro de oxígeno y aire	
Rango de presión de oxígeno	40 a 60 psi
Rango de presión de aire	40 a 60 psi
Turbina interna	20 L/min
Especificaciones ambientales	
Temperatura de trabajo	-15 a 50°C
Humedad relativa	15 a 95% a 30°C
Resistente al agua y al polvo	Norma CEI 60529. Grado de protección IP54
Presión atmosférica	8 a 16 psi (sobre los 3500 m sobre el nivel del mar)
Nivel de vibración	Norma IEC 68-2-6, IEC 68-2-34
Nivel de choque	Norma IEC 68-2-27
Nivel de sonido	40 a 45 dB a un metro de distancia
Parámetros monitoreados	
Volumen corriente inspiratorio	0 a 2000 mL
Volumen corriente espiratorio	0 a 2000 mL
Nivel de fuga	0 a 100 L/min
Frecuencia	0 a 100 bpm
Presión inspiratoria en vía aérea	0 a 120 cmH ₂ O
Presión media en vía aérea	0 a 120 cmH ₂ O
Presión plateau o de meseta	0 a 120 cmH ₂ O
Concentración de oxígeno FiO ₂	0 a 100%
Relación inspiración/espiración (I:E)	1:0 a 4:1
Tiempo inspiratorio Ti	0.01 a 9.0 seg
Tiempo espiratorio Te	0.01 a 9.0 seg
Flujo inspiratorio pico Vpeak (L/min)	0 a 20 L
PEEP	0 a 120 cmH ₂ O
Volumen minuto VM	0 a 20 L
Resistencia inspiratoria	
Compliancia estática	
Curvas	Presión vs tiempo Flujo vs tiempo Volumen vs tiempo
Bucles	Presión vs Volumen Flujo vs Volumen Presión vs. Flujo

Límites de alarmas		
Frecuencia respiratoria (bpm)	Alta (4-80)	Baja (1-79)
Volumen minuto (L/min)	Alta (1-99)	Baja (0-60)
Presión inspiratoria (cmH2O)	Alta (4-80)	Baja (1-79)
Presión media (cmH2O)	Alta (4-80)	Baja (1-79)
FiO2	Alta (22-100)	Baja (21-99)
Volumen corriente espiratorio (mL)	Alta (10-2500)	Baja (0-2490)
Tiempo de apnea (seg)	5-60	
Fuga (%)	0 a 100	
Relación I:E inverso	On/Off	
Circuito de paciente desconectado	On/Off	
Alarmas adicionales		
Baja presión de oxígeno		
Fuente de alimentación desconectada		
Batería baja		
Batería dañada		
Batería desconectada		
Sobre Temperatura		
Sensor de flujo desconectado		
Falla de circuito de paciente		
Paciente desconectado		
Chequear sensor		
Alto PEEP		
Servicio		
Indicadores en pantalla		
Fuente de alimentación		
Nivel de carga de batería		
Silenciamiento de alarma		
Fecha y hora		
Horas de trabajo		
Tipo de ventilación		
Tipo de paciente		
Nebulizador		

Fuente de alimentación	
Voltaje AC	100 a 240 V, 50-60Hz, máx. 3 A
Batería interna de respaldo	12V, 7.2 a 9 A
Tiempo de recarga de batería	8 a 10 horas (Batería de plomo ácida) 2 a 3 horas (Batería Li-Ion)

Tiempo de respaldo	1 a 3 horas (dependiendo del tipo de batería y de los parámetros usados)	
Suministro de oxígeno y aire		
Rango de presión de oxígeno	40 a 60 psi	
Rango de presión de aire	40 a 60 psi	
Turbina interna	20 L/min	
Especificaciones ambientales		
Temperatura de trabajo	-15 a 50°C	
Humedad relativa	15 a 95% a 30°C	
Resistente al agua y al polvo	Norma CEI 60529. Grado de protección IP54	
Presión atmosférica	8 a 16 psi (sobre los 3500 m sobre el nivel del mar)	
Nivel de vibración	Norma IEC 68-2-6, IEC 68-2-34	
Nivel de choque	Norma IEC 68-2-27	
Nivel de sonido	40 a 45 dB a un metro de distancia	
Parámetros monitoreados		
Volumen corriente inspiratorio	0 a 2000 mL	
Volumen corriente espiratorio	0 a 2000 mL	
Nivel de fuga	0 a 100 L/min	
Frecuencia	0 a 100 bpm	
Presión inspiratoria	0 a 120 cmH2O	
Presión media	0 a 120 cmH2O	
Presión plateau	0 a 120 cmH2O	
Concentración de oxígeno FiO2	0 a 100%	
Relación inspiración/espiración (I:E)	1:0 a 4:1	
Tiempo inspiratorio Ti	0.01 a 9.0 seg	
Tiempo espiratorio Te	0.01 a 9.0 seg	
Flujo inspiratorio pico Vpeak (L/min)	0 a 20 L	
PEEP	0 a 120 cmH2O	
Volumen minuto VM	0 a 20 L	
Resistencia inspiratoria		
Compliance estática		
Curvas	Presión vs tiempo Flujo vs tiempo Volumen vs tiempo	
Bucles	Presión vs Volumen Flujo vs Volumen Presión vs. Flujo	
Límites de alarmas		
Frecuencia respiratoria (bpm)	Alta (4-80)	Baja (1-79)
Volumen minuto (L/min)	Alta (1-99)	Baja (0-60)
Presión inspiratoria (cmH2O)	Alta (4-80)	Baja (1-79)
Presión media (cmH2O)	Alta (4-80)	Baja (1-79)

FiO2	Alta (22-100)	Baja (21-99)
Volumen corriente espiratorio (mL)	Alta (10-2500)	Baja (0-2490)
Tiempo de apnea (seg)	5-60	
Fuga (%)	0 a 100	
Relación I:E inverso	On/Off	
Circuito de paciente desconectado	On/Off	
Alarmas adicionales		
Baja presión de oxígeno		
Fuente de alimentación desconectada		
Batería baja		
Batería dañada		
Batería desconectada		
Sobre Temperatura		
Sensor de flujo desconectado		
Falla de circuito de paciente		
Paciente desconectado		
Chequear sensor		
Alto PEEP		
Servicio		
Indicadores en pantalla		
Fuente de alimentación		
Nivel de carga de batería		
Silenciamiento de alarma		
Fecha y hora		
Horas de trabajo		
Tipo de ventilación		
Tipo de paciente		
Nebulizador		

Conociendo las especificaciones técnicas que debe tener y manejar un ventilador mecánico se procede a implementar las guías de operatividad para el manejo de un ventilador mecánico.

- Antes de comenzar a manejar un ventilador mecánico es necesario conocer cada una de sus partes, para ello primero se empieza revisando las conexiones externas, si las mangueras de oxígeno y aire se encuentran conectadas a las tomas de pared de gases o caso contrario si tienen tanques, verificar que la presión del regulador de presión oscile entre los 50 a 60 psi, también verificar si el cable de alimentación se encuentra conectado a la red eléctrica.

- Verificar que las piezas externas autoclavables del equipo se encuentran bien conectadas y ajustadas, sobre todo la cubierta espiratoria y la membrana espiratoria.
- Proceder a conectar el circuito respiratorio al ventilador mecánico y al humidificador, primero se conecta el sensor de flujo en la Y del circuito respiratorio, la manguera corta al puerto inspiratorio y la cámara de humidificación, la misma debe contener agua destilada, y los otros dos extremos de las mangueras, al puerto de salida del humidificador y a la válvula espiratoria.
- Una vez que se tenga conectado todos los accesorios del ventilador mecánico, se procede a encenderlo por medio del interruptor principal ubicado en la parte posterior, también es necesario encender el humidificador fijando la temperatura de calentamiento de la cámara de humidificación.
- Al encender el equipo es necesario realizar pruebas del sistema, verificación de fugas y calibración de sensores, estas pruebas se pueden omitir, pero es mejor que se las realice para estar completamente seguros de que el equipo funcione correctamente antes de ser conectado a un paciente. Generalmente todas estas pruebas guardan registros de la fecha y hora de realización y si la prueba la pasó con éxito o no. Si la prueba por algún motivo no pasó, no va a permitir que el equipo sea usado para dar ventilación mecánica.
- Una vez encendido y aprobado todas las pruebas y las calibraciones, el equipo muestra en pantalla la opción de ingresar datos del paciente, sexo, talla, edad, entre otros; algunos equipos solicitan también el peso del paciente. Con estos datos el equipo programa automáticamente parámetros preestablecidos en base a los datos ingresados, y programa los niveles de alarma, estos datos se pueden cambiar si el operador lo requiere.

- Luego se procede a escoger el modo ventilatorio más recomendado según la patología que presenta el paciente. De acuerdo al modo ventilatorio que se esté usando, aparecen en pantalla los parámetros a modificar y se le asignan valores específicos, e inmediatamente se pulsa aceptar para que los valores ingresados se guarden en el equipo.
- Teniendo listo los parámetros es posible modificar los valores máximos y mínimos de alarmas, estos valores se encuentran ya configurados, pero si se desea modificar alguno de ellos, se puede proceder a cambiarlos. También se pueden ajustar parámetros adicionales como tiempo de apnea, suspiro, activación de nebulización si se requiere, entre otros.
- Para empezar a ventilar primero se procede a sacarlo del modo Standby, o sea en modo de espera y empieza la ventilación mecánica. Por lo general, empieza el equipo activando ciertas alarmas, pero es normal hasta que se estabilicen los parámetros leídos por el sensor de flujo, si alguna alarma se mantiene encendida se procede a configurarla si es requerido.
- Si la ventilación mecánica se sincroniza y se adapta con el paciente no habrá mayores complicaciones y el ventilador mecánico se encargará de hacer su trabajo. Es necesario siempre tener presente las alarmas audibles que genere el equipo. Hay tres niveles de alarma, de baja, media y alta prioridad, según sea el rango, el equipo indicará si existe algún peligro o no para el paciente. También tener presente las alarmas técnicas (de alta prioridad) que puede generar el equipo por algún fallo o daño en el sistema y que requiera de servicio técnico, si el equipo presenta alguna alarma de este tipo es mejor no usarlo y llamar a mantenimiento.

4.2.7 Guías para el mantenimiento preventivo y correctivo de un ventilador mecánico.

Los mantenimientos preventivos como correctivos permiten conservar de manera eficiente el buen estado del equipo, considerando que los ventiladores mecánicos son equipos de uso crítico, requieren de un control riguroso de mantenimiento,

además es necesario que los mantenimientos sean manejados por personal técnico biomédico calificado y capacitado, esto conlleva al desarrollo pleno y eficaz de un mantenimiento óptimo y los resultados se hacen visibles cuando el equipo funciona de manera correcta y sin complicaciones. El técnico biomédico necesita trabajar junto con los operadores (médicos y terapeutas), haciendo rutinas constantes de capacitación, ya que son ellos los que manejan los equipos y de ellos depende que se vea reflejado el buen trabajo de mantenimiento.

Para el desarrollo del mantenimiento a los equipos médicos se emplean mayormente dos tipos de mantenimiento: preventivo y correctivo, se puede considerar un tercer tipo de mantenimiento como es el caso del predictivo.

Mantenimiento predictivo: Este tipo de mantenimiento no es considerado como una clase de mantenimiento ejecutable, por eso en la mayoría de los programas de mantenimiento no entra a ejecutarse, porque básicamente se trata de una inspección visual del estado y funcionamiento del equipo.

Mantenimiento preventivo: Este tipo de mantenimiento tiene como objetivo mantener el buen estado de funcionamiento de los equipos con el propósito de prevenir y evitar daños a futuro. Este tipo de mantenimiento si entra como ejecutable y se desarrolla mediante una planificación y se desarrolla mediante una rutina de procesos. Cada equipo maneja un proceso diferente, para el caso de los ventiladores mecánicos, el mantenimiento se lleva a cabo mediante una Hoja de Servicio o Check List, donde indica paso a paso el mantenimiento y el proceso de calibración a desarrollar en el equipo.

Mantenimiento correctivo: Tiene como objetivo corregir fallas u anomalías presentes en los equipos, o de algún daño encontrado durante la ejecución del mantenimiento preventivo, debido a esto, este tipo de mantenimiento no es planificado. Además, presenta costos no presupuestado porque conlleva el cambio de alguna o algunas piezas que por uso normal del equipo han sufrido desgaste y requieren cambiarse.

A continuación, se detallan las guías para el proceso del mantenimiento preventivo en los ventiladores mecánicos.

- **Procedimiento inicial. Verificación y limpieza**

- Verificación del estado físico del equipo, chequeo de accesorios, verificación de mangueras de oxígeno y aire, chequeo del cable de alimentación, verificación del estado de la membrana y cubierta de la válvula espiratoria, chequeo de los filtros de entrada de gases y el filtro de entrada de aire, chequeo del humidificador y la cámara de humidificación.
- Limpieza de accesorios como la membrana y cubierta de la válvula espiratoria, limpieza del filtro de entrada de aire, limpieza y eliminación de humedad de los filtros y trampas de agua en la entrada de gases.
- Limpieza del equipo con un paño suave que no suelte pelusa junto con un detergente suave o lavavajilla y también el uso de alcohol isopropílico al 70%.

- **Procedimiento de verificación eléctrica y gases**

- Verificación del voltaje en la toma eléctrica correspondiente a 120VAC a 60Hz y proceder a conectar el cable de alimentación del equipo. Verificación de presiones en las tomas de pared de gases medicinales o en los reguladores de presión si se usan tanques de oxígeno y aire.

- **Procedimiento de test en el equipo**

- Encender el equipo, procediendo a conectar el circuito respiratorio y el sensor de flujo. Verificar la aprobación del test inicial del sistema. Proceder a realizar las pruebas de hermeticidad o fugas del circuito, junto con la calibración del sensor de flujo y el sensor de oxígeno.

- **Pruebas de funcionamiento en el equipo**

- Programar datos del paciente (si el equipo permite) y escoger el modo ventilatorio a utilizar, por lo general se escogen los modos más comunes VCV o PCV, programar los parámetros con los que va trabajar, se conecta el

circuito respiratorio junto con un pulmón de prueba (test lung) y se activa la ventilación mecánica.

- Para modo VCV en adulto, se programa un $V_{\text{tidal}} = 500\text{ml}$, $F_{\text{resp}} = 12\text{bpm}$, I:E = 1:2, $T_{\text{insp}} = 1.2\text{seg}$ (varía dependiendo de la I:E escogida), PEEP = $5\text{cmH}_2\text{O}$, $\text{FiO}_2 = 60\%$, $P_{\text{max}} = 35\text{cmH}_2\text{O}$, Sensibilidad = 2Lpm o $-2\text{cmH}_2\text{O}$ (este parámetro puede variar).

- Para modo PCV en adulto, se programa un $P_{\text{insp}} = 20\text{cmH}_2\text{O}$, $F_{\text{resp}} = 12\text{bpm}$, I:E = 1:2, $T_{\text{insp}} = 1.2\text{seg}$ (varía dependiendo de la I:E escogida), PEEP = $5\text{cmH}_2\text{O}$, $\text{FiO}_2 = 60\%$, Sensibilidad = 2Lpm o $-2\text{cmH}_2\text{O}$ (este parámetro puede variar).

- Para modo SIMV en adulto, se programa una $P_{\text{insp}} = 20\text{cmH}_2\text{O}$ o $V_{\text{tidal}} = 500\text{ml}$, $F_{\text{resp}} = 12\text{bpm}$, I:E = 1:2, $T_{\text{insp}} = 1.2\text{seg}$ (varía dependiendo de la I:E escogida), PEEP = $5\text{cmH}_2\text{O}$, $\text{FiO}_2 = 60\%$, $P_{\text{soporte}} = 10\text{cmH}_2\text{O}$, Sensibilidad = 2Lpm o $-2\text{cmH}_2\text{O}$ (este parámetro puede variar).

- Para modo CPAP, $P_{\text{max}} = 10\text{cmH}_2\text{O}$, PEEP = $5\text{cmH}_2\text{O}$, $\text{FiO}_2 = 60\%$, $P_{\text{soporte}} = 10\text{cmH}_2\text{O}$, Sensibilidad = 2Lpm o $-2\text{cmH}_2\text{O}$, $T_{\text{apnea}} = 20\text{seg}$.

Estos valores son de referencia y pueden ser modificados por el operador.

- **Calibración del equipo con analizador de flujo**

- Una vez realizada las pruebas de los diferentes modos ventilatorios, es necesario realizar la calibración de los parámetros entregados por el equipo, para determinar si estos valores se encuentran dentro del rango máximo o mínimo de incertidumbre según lo establecido por el fabricante y por las normas ISO/IEC.

- Se procede a conectar el analizador de flujo al circuito respiratorio y a la verificación de dichos parámetros. Es necesario que el equipo de medición

cuenta con fecha de calibración actualizada, para que tenga mayor certeza y veracidad en los valores obtenidos.

- Los valores de incertidumbre conforme a la norma ISO/IEC 60601-2-12, indican lo siguiente:

Volumen inspiratorio > 50mL, $\pm (4+ (15\% \text{ del valor actual}))$ mL

Volumen espiratorio > 50mL, $\pm (4+ (15\% \text{ del valor actual}))$ mL

Presión en las vías aéreas > 50mL, $\pm (4+ (15\% \text{ del valor actual}))$ mL

Tomando como referencia los valores de incertidumbre que nos muestra el manual de servicio del ventilador mecánico Versamed iVent 201, indica lo siguiente:

Tabla 4.4 Valores de incertidumbre para los parámetros ventilatorios. [96]

Parámetros ventilatorios	Rango de valores e incertidumbre
Frecuencia respiratoria	1 a 12 ± 1 bpm 13 a 50 ± 2 bpm
Volumen corriente	100 a 2000 $\pm 10\%$
Límite de presión inspiratoria	5 a 80 ± 5 cmH ₂ O
Tiempo inspiratorio	0,3 a 3 ± 10 seg
Flujo máximo inspiratorio	1 a 120 $\pm 10\%$ L/min
FiO ₂	21% al 100% $\pm 5\%$
PEEP	0 a 20 ± 1 cmH ₂ O o $\pm 10\%$
PSV	0 a 60 $\pm 10\%$ cmH ₂ O
Presión control	5 a 80 ± 5 cmH ₂ O

- **Pruebas de seguridad eléctrica**

- Para las pruebas de seguridad eléctrica, se toma como referencia la norma IEC 60601-1 y sus colaterales, donde indica cómo se debe realizar las mediciones de seguridad eléctrica con respecto a tierra.

Tabla 4.5 Valores de resistencia máximos para la seguridad eléctrica. [60]

Chequeo de resistencia	Máxima resistencia aceptable
Pin de tierra de la clavija del enchufe al terminal de tierra equipotencial	< 1 Ω

Pin de tierra de la clavija del enchufe al chasis	< 1Ω
Pin de tierra de la clavija del enchufe a tornillos de las tarjetas electrónicas	< 1Ω

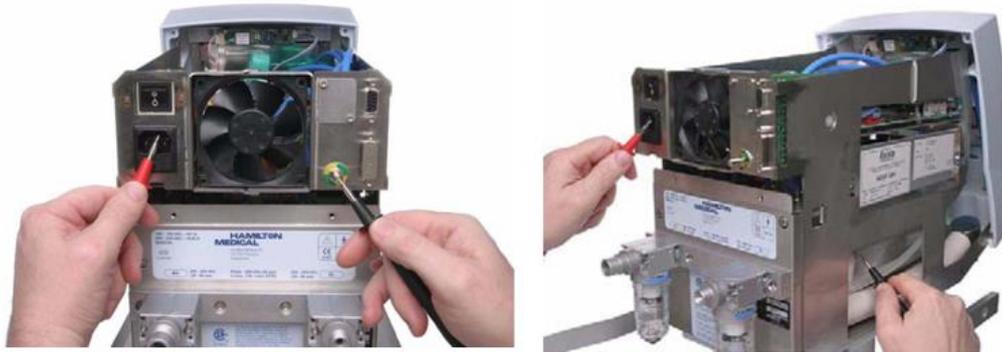


Figura 4.78 Pruebas de seguridad eléctrica y medición de resistencia en varios puntos del equipo. [60]

- Verificación de una buena conexión a tierra en la toma eléctrica. Se la realiza con el multímetro midiendo los tres puntos en la toma eléctrica entre fase-neutro alrededor de 118.5V, entre neutro y tierra aproximadamente 1.5V, entre fase y tierra alrededor de 120.0V. También se puede hacer la verificación con un probador de polaridad que indica si la toma eléctrica se encuentra bien polarizado y conectado o no a tierra.



Figura 4.79 Probador de polaridad y conexión de tierra. [115]

Durante el mantenimiento preventivo y correctivo en los ventiladores mecánicos, los cambios de accesorios y repuestos se pueden planificar por intervalos de tiempo (en meses o años) e incluso por horas de funcionamiento. En la siguiente tabla se muestra los intervalos de tiempo para realizar estos trabajos.

Tabla 4. 6 Intervalos de mantenimiento preventivo y correctivo. [60]

Frecuencia	Componente	Mantenimiento
Varias veces al día según se requiera	Circuito de paciente	Verificar si existe algún daño o acumulación de agua, límpielo e instálelo nuevamente
	Filtros bacterianos inspiratorio y espiratorio	Comprobar el estado de los filtros, si están sucios o generan mucha resistencia reemplácelos
Una vez al día o cuando se requiera	Sensor de oxígeno	Calibrar el sensor de oxígeno por lo menos una vez al día o cuando crea conveniente
	Filtros de entrada de oxígeno y aire	Verificar si tienen acumulación de agua o humedad, si es así retírelos, límpielos y vuélvalo a instalar
Una vez a la semana o cuando se requiera	Filtro de entrada de aire	Verificar el filtro si se encuentra sucio, retírelo, lávelo y vuélvalo a colocar
Cada tres meses o cuando se requiera	Filtro de entrada de aire	Reemplazar el filtro de entrada de aire
	Batería de respaldo	Descarga y carga de batería
Una vez al año o cada 10.000 horas	Kit de mantenimiento	Cambiar y verificar fugas
	Sensor de oxígeno	Reemplazar y calibrar
	Batería de respaldo	Reemplazar y conectar a la red eléctrica
	Sensores de presión, sensores de flujo, válvulas inspiratoria y espiratoria	Calibración total de todo el sistema neumático
Cada 20.000 horas	Sistema neumático	Reemplazar las válvulas y calibre el sistema neumático
	Pantalla LCD TFT táctil	Reemplazar la pantalla LCD

También se detalla la hoja de reporte de mantenimiento o check list para los ventiladores mecánicos.

Tabla 4.7 Hoja de reporte de mantenimiento para ventilador mecánico

Información del cliente

CLIENTE:	
DIRECCIÓN:	
CIUDAD:	

INFORME TÉCNICO No.

FECHA MP:	
PROXIMA FECHA MP:	
UBICACIÓN:	

Información del equipo

MARCA:	
MODELO:	
SERIE:	

VERSIÓN SOFTWARE:	
HORAS USO:	
HORAS COMPRESOR:	

DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO

Inspección del equipo **SI NO**

Estado físico del equipo		
Estado de accesorios		
Manguera de oxígeno y de aire		
Cable de poder		

Limpieza general **SI NO**

Limpieza externa		
Limpieza interna		
Filtros de gases		
Filtro de aire		

Prueba de funciones

Panel de control y teclado		
Display / Pantalla		
Alarmas / Luces indicadoras		
Sistema eléctrico		
Baterías de respaldo		

Sistema neumático

Cubierta espiratoria		
Membrana espiratoria		
Lubricación de partes		
Mangueras interna		
Corrección de fugas		

Test de funcionamiento **SI NO**

Prueba de Sistema		
Prueba de Hermeticidad o Fuga		
Calibración de sensor de flujo		
Calibración del sensor de oxígeno		

Test de seguridad eléctrica **Valor**

Verificación toma eléctrica	
Resistencia tierra y equipotencial	
Resistencia tierra y chasis	
Corriente de fuga	

Modos ventilatorios

VCV		PCV	
-----	--	-----	--

SIMV		CPAP	
------	--	------	--

Calibración de parámetros Ventilatorio con analizador de flujo

Parámetro	Datos	Medido
Volumen corriente (mL)	500	
Frecuencia (bpm)	12	
PEEP (cmH2O)	5	
Relación I:E	1:2	
FiO2 (%)	60%	

Parámetro	Datos	Medido
Presión control (cmH2O)	20	
Tiempo inspiratorio (seg)	1,2	
Flujo inspiratorio (L/min)	50	
Volumen minuto (L)		
Presión media (cmH2O)		

Observaciones

--

Respuestos y/o accesorios

Cant.	Repuestos cambiados	Valor unit.	Valor total

Firmas de responsabilidad

Ingeniero Biomédico

Responsable del área

Departamento Biomédico

Para el desarrollo del mantenimiento correctivo, es necesario haber realizado el mantenimiento preventivo, donde se ha determinado que componentes o piezas presentan daño y requieren ser cambiados, por lo general los componentes más comunes a ser cambiados son el sensor de flujo, sensor de oxígeno, batería de respaldo, filtro de entrada de aire, membrana y cubierta espiratoria, todos estos accesorios son externos, para ello se realiza el siguiente proceso.

- Si el sensor de flujo se encuentra ubicado junto con la válvula espiratoria, es necesario retirar la válvula espiratoria o la cubierta y conectar el nuevo sensor de flujo. Por otro lado, si va conectado en la Y del circuito respiratorio, por lo general, estos suelen ser descartables, se procede a cambiarlo una vez que se ha retirado el ventilador mecánico del paciente. Una vez cambiado el accesorio se procede a calibrarlo.
- Si se necesita cambiar el sensor de oxígeno, primero se localiza el sensor dentro del equipo, estos por lo general se encuentra ubicados en sitios de fácil acceso, para no tener que abrir el equipo, suelen encontrarse cerca de la válvula inspiratoria o en la parte posterior del ventilador. Una vez cambiado este accesorio se procede a calibrarlo.
- Si requiere el cambio de la batería de respaldo, generalmente se ubica en la parte posterior, se retira y se procede a cambiarla teniendo cuidado con la correcta conexión de los cables positivo y negativo. Si no se encuentra en la parte posterior será necesario abrir el equipo, ya que se encuentra ubicado dentro del mismo. Una vez realizado el cambio vamos a conectar el equipo a la red eléctrica para que se cargue la batería, dependiendo del tipo de batería tomará alrededor de 5 a 10 horas en cargarse completamente.
- Si requiere el cambio del filtro de entrada de aire, usualmente, estos se lavan durante el mantenimiento preventivo, pero con el tiempo el material se daña y requiere ser cambiado. Se procede a retirar la cubierta del filtro, se saca el dañado y se coloca el nuevo filtro procurando limpiar los excesos de polvo a su alrededor.

- Si requiere el cambio del kit de mantenimiento, este se cambia durante el mantenimiento correctivo. Cada fabricante maneja un tipo de kit de mantenimiento diferente para cada equipo y por lo general, estos se cambian anualmente. El proceso para el cambio de estos kits, es muy diferente en cada equipo y están compuestos por sellos, empaques, filtros, entre otros.
- Si durante el mantenimiento preventivo se determina que, en la calibración, los parámetros no se encuentran dentro de los valores de incertidumbre establecidos por el fabricante, es necesario que al equipo se le realice un ajuste avanzado de parámetros de fábrica, esto se realiza ingresando al menú de servicio, a través de una clave de fábrica y se la realiza de acuerdo a las indicaciones del manual de servicio.
- Si el equipo requiere de alguna actualización por parte de fábrica, se la realiza paso a paso según las especificaciones del manual de servicio. La actualización se la realiza a través de una flash memory o pen drive, que se instala en el puerto USB del equipo y se procede con la actualización del sistema. También puede ser actualizado a través de una computadora conectado a un puerto de red o puerto serial. Para actualizar el sistema se ingresa al menú de servicio opción actualizar sistema.
- Si por el contrario el equipo presenta algún daño en alguna de las tarjetas electrónicas de control, de sistema o de sensores, el equipo será retirado del área donde se encuentra ubicado y será llevado a un laboratorio biomédico o de mantenimiento, para proceder con su reparación.

4.3 Criterios de ingeniería

Las normas y los estándares ISO/IEC junto con la OMS, no indican información relevante acerca de criterios de diseño en los ventiladores mecánicos. Los criterios de ingeniería desarrollados a continuación permiten mejorar el desempeño de los ventiladores mecánicos para lograr mejoras en la relación con los pacientes.

Para la aplicación de nuevos criterios de ingeniería en el diseño de ventiladores mecánicos es necesario tomar en cuenta dos puntos importantes que son claves para su implementación, basados en la importancia de cada uno con respecto al funcionamiento del equipo.

- **Entrada de gases medicinales al equipo**

Es necesario considerar en primera instancia la entrada de gases medicinales al equipo. Para suplir la necesidad de aire medicinal dentro de los hospitales, clínicas o centros de salud, se implementa una turbina dentro del equipo, como fuente de aire comprimido, que genere suficiente flujo y presión, para poder realizar la mezcla con el oxígeno y generar ventilación mecánica.

Ahora tomando en consideración este punto, si se logró suplir la necesidad de aire comprimido con una turbina, es posible suplir la necesidad del oxígeno, basados en los principios de funcionamiento de un concentrador de oxígeno (diagrama en Apéndice A). Este equipo emplea dos cámaras llamadas tamices moleculares, sirve para retener el nitrógeno del aire que ingresa al sistema a través de un motor o turbina y así proveer un flujo de oxígeno constante. A través de este sistema se genera un flujo de oxígeno que permite junto con el aire realizar la mezcla de gases y a su vez suministrar una flujo de gases constantes al paciente.

- **Salida de gases en el puerto inspiratorio**

En este punto, es necesario tomar para este criterio el flujo de salida de gases a través del puerto inspiratorio del ventilador mecánico. Como se indicó en puntos anteriores, para generar un flujo óptimo al paciente es necesario que vaya con un cierto nivel de temperatura y humedad, esto se logra a través de un humidificador, este equipo conectado de forma externa al ventilador mecánico, genera cierta inconformidad al momento de usarlo, al tener que realizar una conexión adicional con este equipo, ajustar temperatura, conectar los sensores, entre otros puntos. Para ello, se analizó la idea de que el humidificador sea instalado dentro del equipo, este principio lo usan los ventiladores no-invasivos, pero no se aplican a ventiladores invasivos como los que se está usando.

Considerando estos dos puntos, se analizaron las siguientes ventajas y desventajas que tendrían la utilización de estos criterios de ingeniería en el diseño de ventiladores mecánicos.

- **Ventajas:**

- Ahorro significativo de oxígeno medicinal.
- Si se usa como equipo portátil no hay la necesidad de llevar tanque de oxígeno.
- El operador no necesita preocuparse de que el equipo se quede sin oxígeno durante el traslado de un paciente, sea dentro del mismo hospital o de manera externa hacia otro hospital en una ambulancia.
- Ahorro de tiempo al momento de conectar el equipo al paciente y también en un traslado.
- Mejora el tratamiento con el paciente al considerar la humidificación como un solo equipo en el ventilador mecánico.
- Es posible que exista un ahorro por el costo del ventilador mecánico al no tener que comprar un humidificador adicional.

- **Desventajas**

- Al tener un generador de oxígeno dentro del equipo implica más espacio, por ende, un equipo de mayor tamaño.
- Las cámaras moleculares tienen un tiempo de vida útil, se desgastan, sin las pruebas necesarias no se puede estimar el tiempo de vida que podrían durar, considerando que un ventilador puede trabajar durante meses de manera continua con un solo paciente.
- La cámara de humidificación puede generar sedimentación sino se maneja adecuadamente con agua destilada, filtros y una correcta limpieza.
- El costo del ventilador mecánico aumentaría en relación con otros ventiladores del medio hospitalario, es necesario analizar costos vs beneficios.
- El costo por accesorios también aumentaría con respecto al número de horas que podrían trabajar constantemente las cámaras moleculares antes de desgastarse y requieran ser cambiadas.

Para tener una idea más clara de cómo sería el equipo, se ha realizado un diseño tanto interno como externo del ventilador mecánico, tomando en consideración los nuevos criterios de ingeniería.

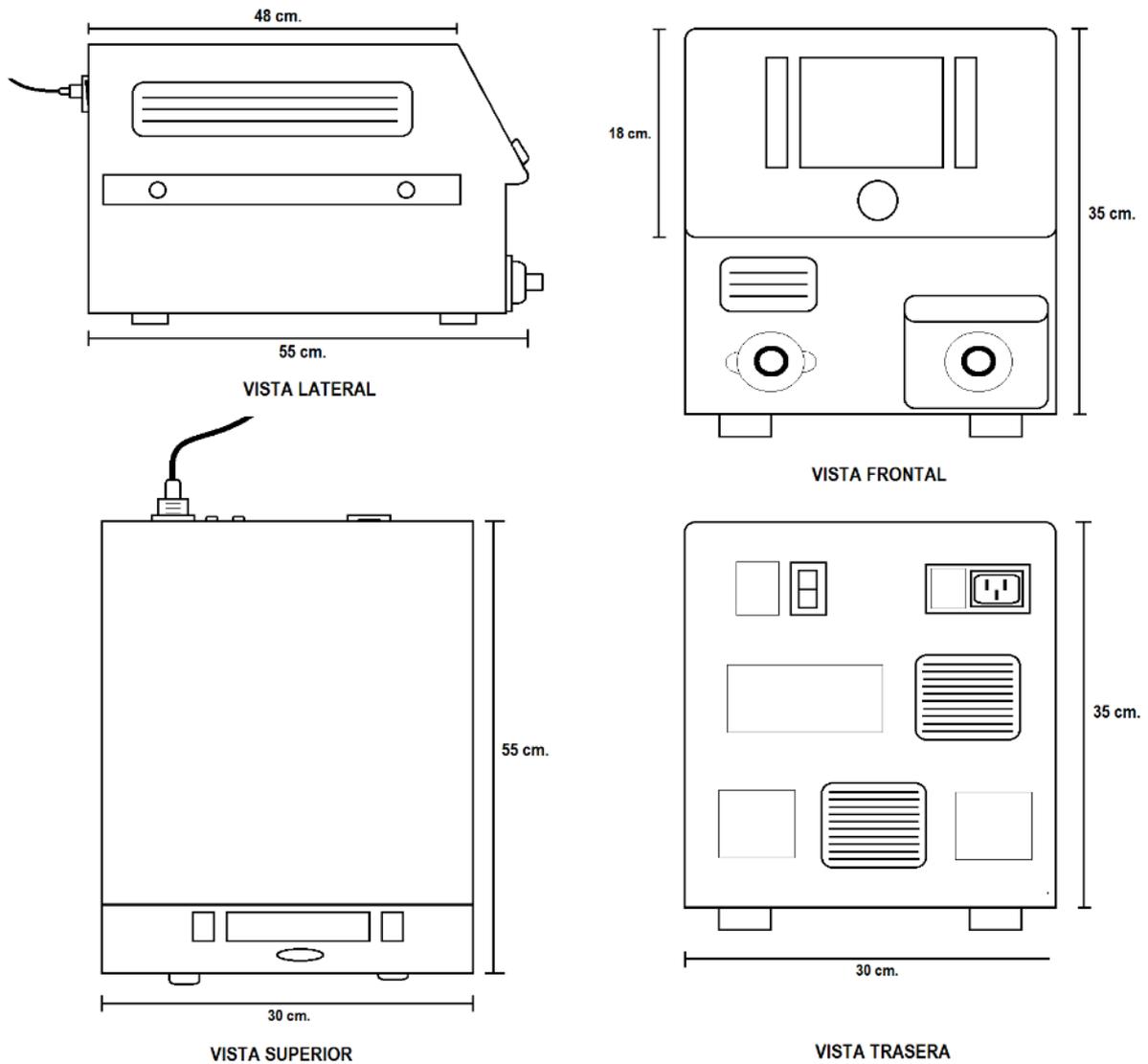


Figura 4.80 Diseño de ventilador mecánico según nuevos criterios de ingeniería.

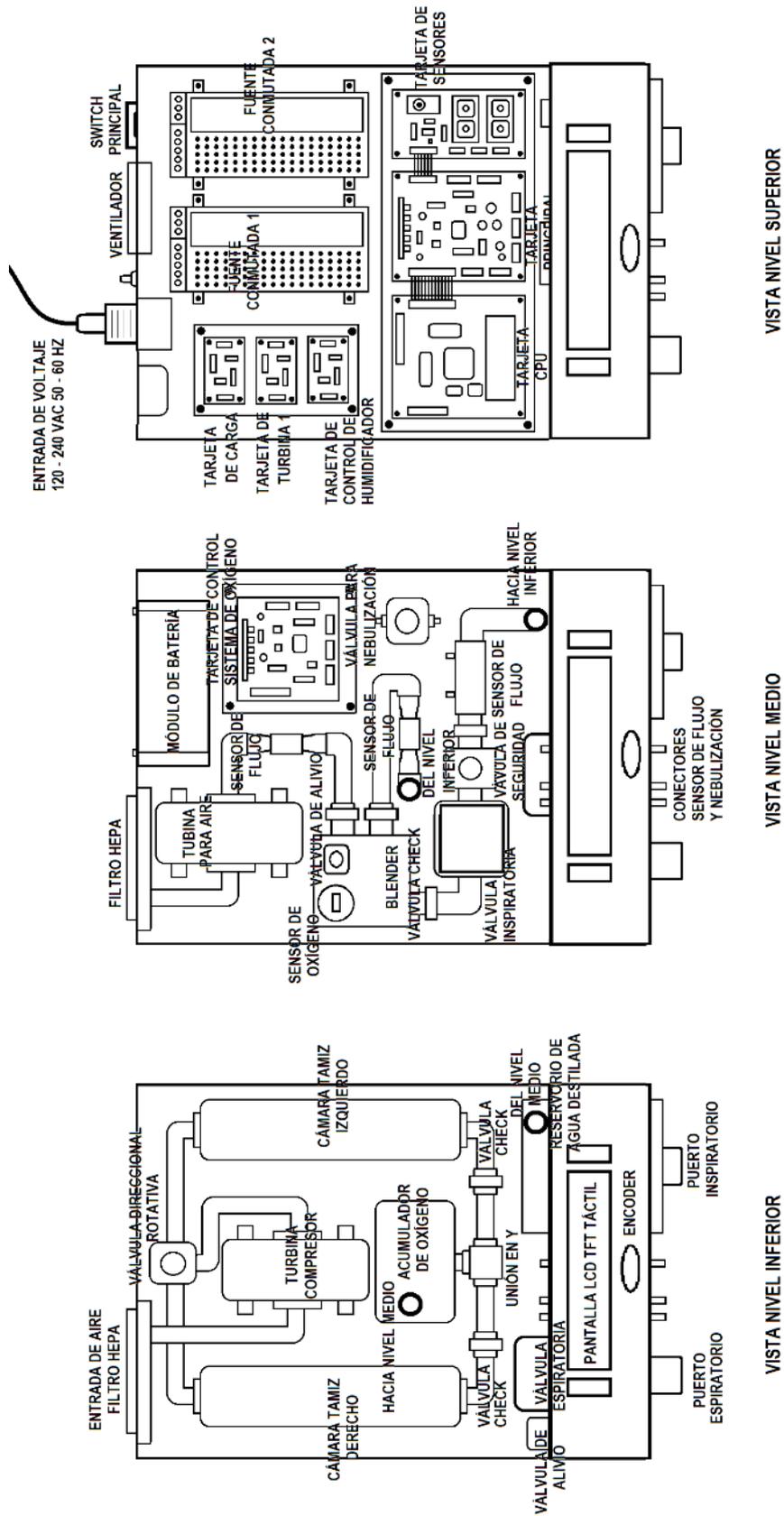


Figura 4.81 Ubicación de partes y componentes del ventilador mecánico según los nuevos criterios de ingeniería.

- **Explicación del diseño**

Este diseño se ha creado para que funcione bajo dos criterios de funcionamiento adicionales a los que ya se encuentran establecidos en los ventiladores mecánicos, el primero, tomado bajo el principio de funcionamiento de un concentrador de oxígeno y el segundo, el calentamiento y la humidificación del gas de salida por el puerto inspiratorio. Agregando estos componentes dentro del ventilador mecánico y considerando el espacio disponible, se optó por el diseño interior de tres niveles detallados de la siguiente manera:

Nivel superior: se encuentran todo el sistema de control electrónico, tarjeta CPU, tarjeta principal, tarjeta de sensores, de control de turbina y fuentes de alimentación.

Nivel medio: se encuentra todo el sistema neumático del ventilador mecánico, turbina, válvulas, sensores de flujo y oxígeno. Por falta de espacio, se adicionó en este nivel el módulo de batería y la tarjeta de control del sistema del generador de oxígeno.

Nivel inferior: se encuentra todo el sistema de producción de oxígeno, este sistema abarca todo este nivel, debido al gran espacio que ocupa las cámaras de tamices y el tanque de acumulador de oxígeno, además de la turbina.

Estos tres niveles se desarrollaron tomando en cuenta el diseño de los ventiladores mecánicos anteriormente descritos en este capítulo y fueron base suficiente para desarrollar estos nuevos criterios de diseño de ingeniería que actualmente no existen en el medio hospitalario.

4.4 Simulación en software FluidSim Pneumatics de Festo

FluidSim Pneumatics es un software de simulación que permite el diseño y control de cualquier tipo de sistema automatizado, basados en sistemas neumáticos, hidráulicos, electrotécnica y electrónica [14]. Esta herramienta permite la elaboración y simulación de esquemas de nivel práctico, así como también a nivel profesional.

Es nuestro caso esta herramienta permite desarrollar un sistema de control neumático de un ventilador mecánico, tomando en consideración el diagrama elaborado del capítulo 3, figura 3.16 y usando los conocimientos desarrollados del capítulo 4.

El esquema del ventilador mecánico se desarrolla en 5 etapas, divididas en: entrada de gases, filtrado y regulación, sistema mezcladora de gases o blender, sistema de válvulas de control y paciente.

La etapa de entrada de gases permite el ingreso de gases de oxígeno y aire medicinal al sistema del ventilador mecánico para luego pasar a la etapa de filtrado y regulación de la presión de entrada de 60 psi a 30 psi.

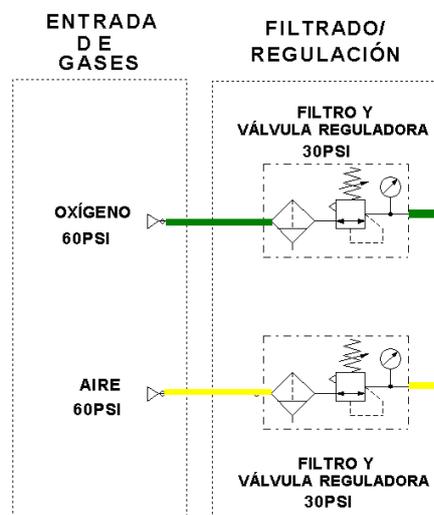


Figura 4.82 Etapa de entrada de gases y filtrado y regulación.

Una vez regulada la presión de entrada de ambos gases, pasan a la etapa mezcladora de gases o también llamada blender, aquí se controla la mezcla de gases obteniendo una FiO_2 entre el 100% al 21%. Para este diseño de simulación se optó por desarrollar 4 niveles distintos de FiO_2 , usando un serie de combinaciones de herramientas como válvulas de paso, válvulas selectoras y estranguladores de flujo, obteniendo valores de FiO_2 fijas del 100%, 80%, 40% y 21% aproximadamente.

**SISTEMA MEZCLADORA DE GASES
BLENDER**

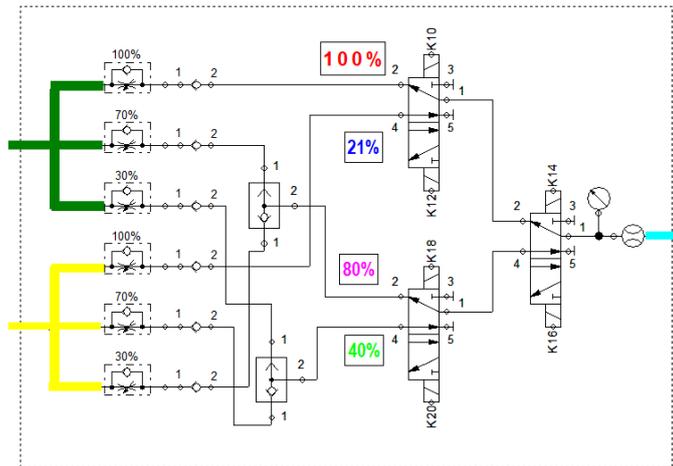


Figura 4.83 Etapa mezcladora de gases o sistema blender.

Luego viene el sistema de válvulas de control donde se encuentra la válvula inspiratoria y la válvula espiratoria quienes son las encargadas del control de la ventilación mecánica entregada al paciente.

SISTEMA DE VÁLVULAS DE CONTROL

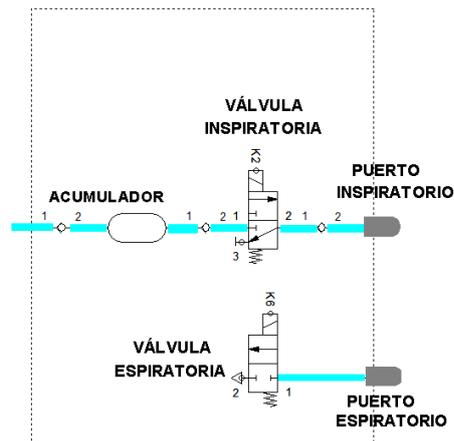


Figura 4.84 Sistema de válvulas de control y puertos de salida del ventilador mecánico.

A la salida del puerto inspiratorio va conectado el circuito respiratorio que lleva la ventilación mecánica a los pulmones del paciente, en el diseño se usan dos tanques con estrangulación de presión y flujo para recrear pulmones lo mas parecidos a uno real y luego este flujo retornara al ventilador mecánico a través del puerto espiratorio.

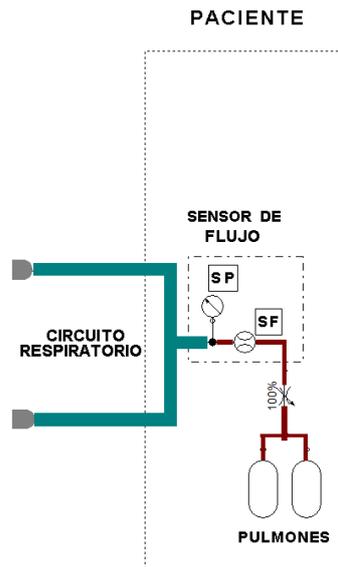


Figura 4.85 Circuito respiratorio conectado a los pulmones del paciente.

Cada etapa representa un nivel de control con una función específica, juntando cada una de sus etapas se muestra con detalle el diagrama neumático completo del ventilador mecánico desarrollado y simulado con la herramienta de simulación FluidSim Pneumatics de Festo.

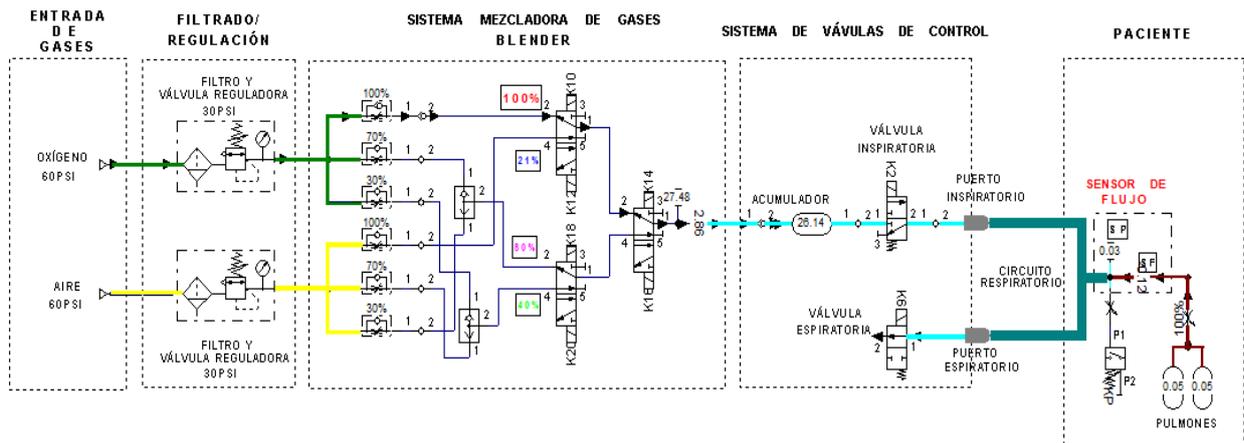


Figura 4.86 Diagrama neumático de un ventilador mecánico.

A través del esquema neumático del ventilador mecánico que se ha desarrollado, se realiza la simulación y análisis del funcionamiento, obteniendo datos importantes como la salida de curvas respiratorias del paciente de presión, flujo y volumen en las vías aéreas.

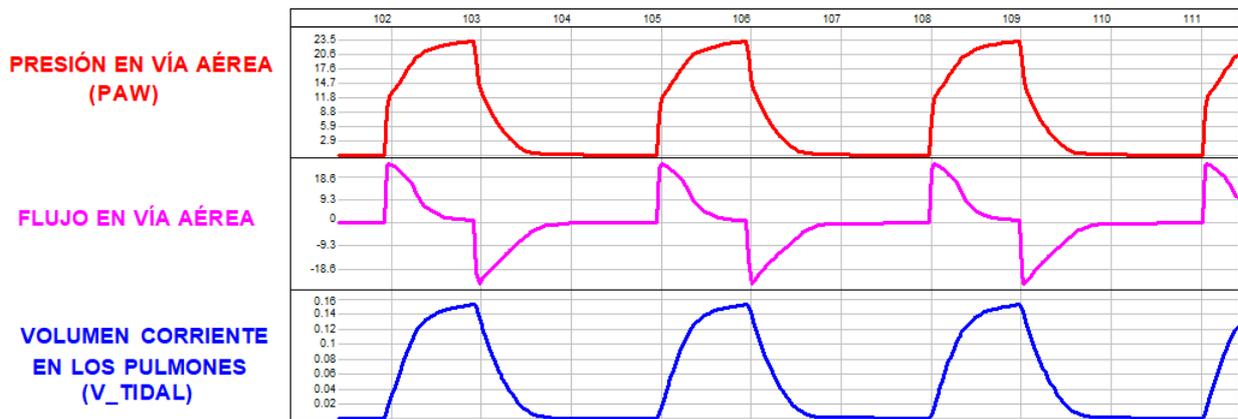


Figura 4.87 Gráficas de simulación de las curvas respiratorias presión, flujo y volumen.

Las gráficas de la figura 4.87, permiten observar como se desarrolla la ventilación mecánica en las vías aéreas de un paciente, determinando una ventilación mecánica ideal sin ningún tipo de restricción ni patología en el paciente.

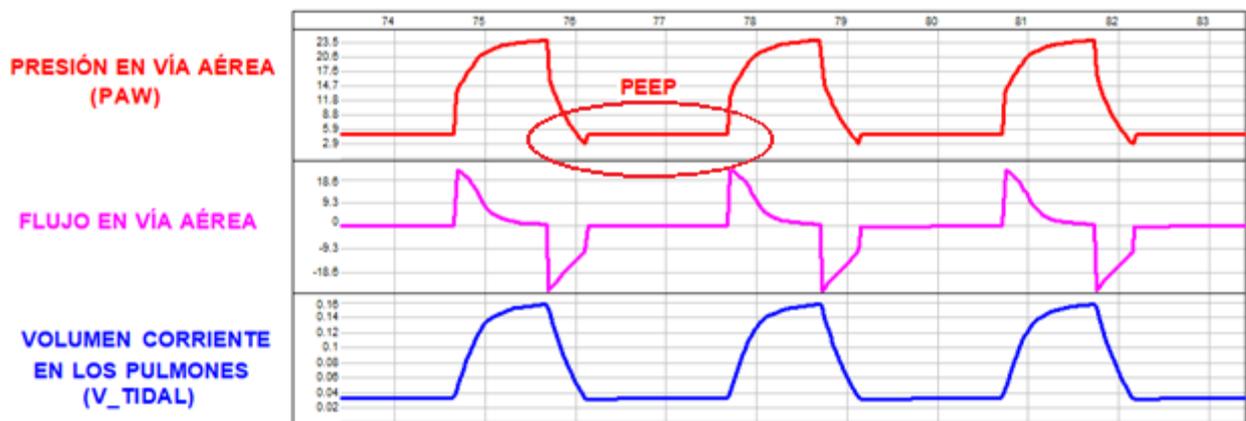


Figura 4.88 Gráficas de simulación de las curvas respiratorias presión, flujo y volumen con PEEP

Las gráficas de la figura 4.88, manejan una presión positiva al final de la espiración mejor conocido como PEEP, parámetro utilizado durante la ventilación mecánica, que permite que los pulmones del paciente no se cierren al momento de la espiración evitando un colapso en las vías aéreas, logrando mejorar las condiciones patológicas del paciente.

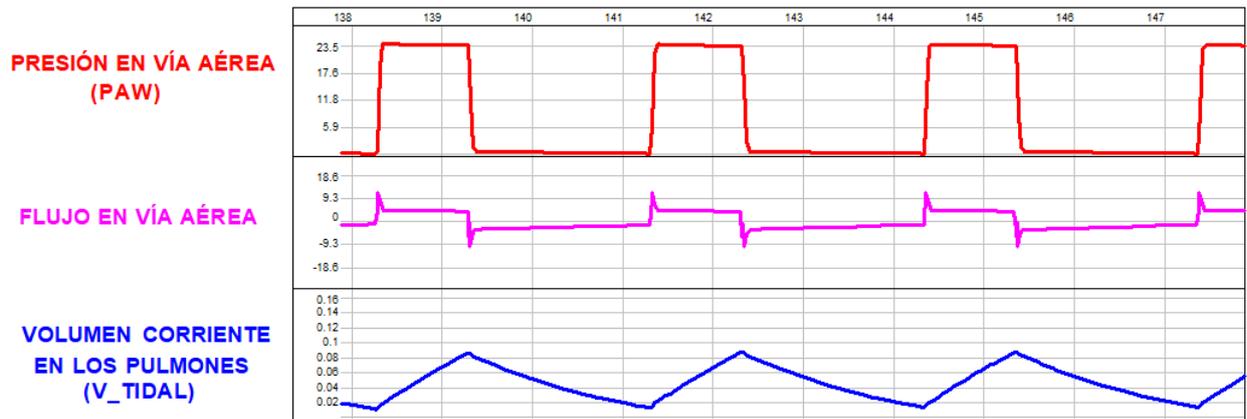


Figura 4.89 Gráficas de simulación de las curvas respiratorias presión, flujo y volumen de un paciente con patología obstructiva

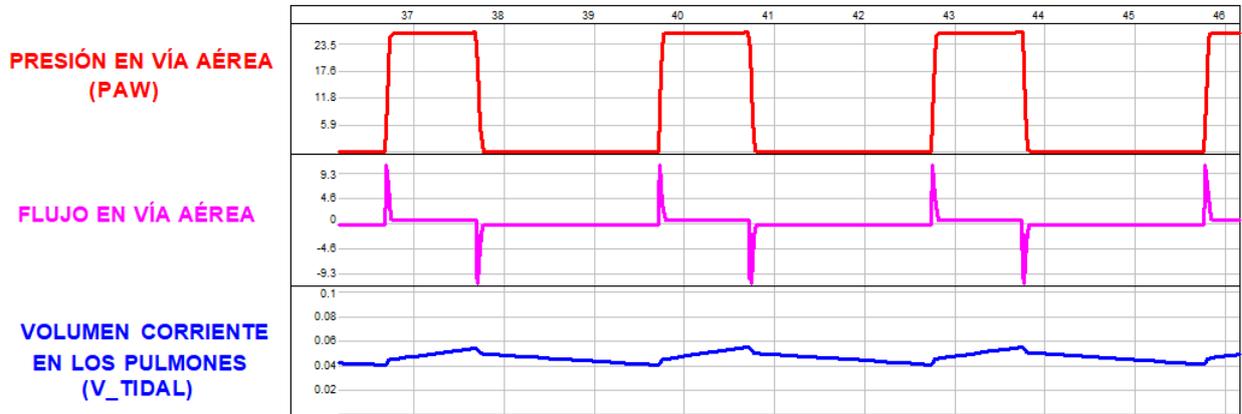


Figura 4.90 Gráficas de simulación de las curvas respiratorias presión, flujo y volumen de un paciente con patología restrictiva

A través de las simulaciones se ha logrado obtener diferentes tipo de curvas respiratorias al variar las condiciones de ingreso de flujo a lo pulmones. Estas representan cuadros clínicos de pacientes con patologías obstructivas y restrictivas, demostrando que es posible mediante simulaciones determinar el análisis de diferentes cuadros clínicos durante la ventilación mecánica. Las gráficas de las figuras 4.89 y 4.90 muestran estas diferentes patologías.

Todo el esquema neumático trabaja bajo un sistema de control eléctrico formado por switches, contactores y temporizadores. El diagrama de control eléctrico junto con el diagrama de control de mando se encuentra en el Apéndice D.

CONCLUSIONES

- El desarrollo de estas guías permite tener una referencia más técnica de cómo se fabrica un ventilador mecánico, desde el punto de vista de ingeniería y tomando bases clínicas para conocer más a fondo el funcionamiento de estos equipos y las protecciones necesarias que debe cumplir, para dar soporte vital y a su vez proteger al paciente.
- El desarrollo de este trabajo de titulación fue tomado en consideración por las situaciones actuales que atraviesa el mundo por el tema de la pandemia generado por el virus COVID-19, realizado para quienes estén interesados en desarrollar o fabricar ventiladores mecánicos y puedan tomar en consideración estos criterios basados en las normas y estándares internacionales como la ISO/IEC, que se rigen en las seguridades y protecciones que debe tener este tipo de equipo con la finalidad de asegurar la vida de los pacientes.
- Las guías para el diseño y desarrollo de ventiladores mecánicos fueron basadas en las normativas ISO/IEC 60601-1 y sus colaterales, protecciones de seguridad eléctrica, electromagnética y sistemas eléctricos programables. También la ISO/IEC 80601-2-12, normativas para la seguridad de ventiladores pulmonares. Estas normativas son estándares internacionales aplicables por cualquier fabricante de ventiladores mecánicos y tomadas en consideración como punto principal en el desarrollo de esta tesis.
- El modelo matemático desarrollado de la mecánica pulmonar, permite la simulación gráfica de la ventilación pulmonar según los factores patológicos de un paciente; este desarrollo permite conocer más a fondo los efectos que produce la ventilación mecánica en el paciente modificando variables como la compliancia y la resistencia en las vías aéreas.
- Usando el software de simulación FluidSim Pneumatics de FESTO, se logra implementar los diseños creados en este trabajo, obteniendo excelentes resultados

de la ventilación mecánica, simulación que permite observar como funciona un ventilador mecánico internamente, como realiza la mezcla de gases y cómo esta mezcla llega al paciente, modificando parámetros como el PEEP y los tiempos inspiratorio/espíatorio, datos que son un aporte esencial para obtener criterios claros de diseño para estos equipos.

- La tecnología cada día avanza con más fuerza, actualmente se están desarrollando nuevos y mejores métodos de ventilación mecánica para tratar las diversas patologías en los pacientes, creando equipos cada vez más inteligentes y más sofisticados. Uno de los propósitos en la realización de este trabajo fue lograr el aporte de mejores criterios para el desarrollo y funcionamiento de estos equipos.
- Los elementos y dispositivos que se muestran en este trabajo son los más cercanos a los que se usan en la actualidad, pero con el avance de la tecnología actualmente desarrollan dispositivos en miniatura mucho más sofisticados y más eficientes de alta calidad y versatilidad, siendo mucho más eficientes al momento de tratar con el paciente, siendo necesario estar actualizado con las nuevas tendencias tecnológicas para su aplicación.
- El desarrollo de este trabajo también tiene como objetivo motivar a las personas de nuestra sociedad con ideas claras y con la capacidad suficiente para desarrollar equipos de alta tecnología en nuestro país, con altos estándares de calidad y puedan ser preparados para brindar servicios a la sociedad.
- Se puede concluir que este trabajo fue desarrollado con toda la motivación de aportar más a la sociedad en estos momentos duros que soporta el país y el mundo entero, situación causada por la pandemia del virus COVID-19, y que sea un aporte para las futuras generaciones de la maestría, que deseen considerar este trabajo y concluirlo con la implementación física y funcional del ventilador mecánico.

RECOMENDACIONES

- Los criterios de diseño desarrollados en este trabajo fueron realizados con el objetivo de aportar con mayor información a quienes desean diseñar o implementar ventiladores mecánicos. Desarrollar un equipo electromédico de este tipo, o de cualquier otro, no se puede desarrollar si no se toman las debidas precauciones. Sin el conocimiento adecuado puede ser peligroso y perjudicial para la seguridad del o los pacientes.
- Las guías de mantenimiento y operatividad del equipo fueron desarrolladas hacia el buen manejo del ventilador mecánico, para el operador y para el ingeniero biomédico quienes son los encargados de mantener firme y en buen estado el equipo. Guías que permiten conocer paso a paso como se realiza un correcto mantenimiento en el equipo tomando en consideración todas las seguridades hacia el equipo, el operador y por supuesto los pacientes.
- Los ventiladores mecánicos son un soporte vital para los pacientes con diversas patologías respiratorias. Con la llegada de la pandemia causada por el COVID-19, la necesidad por el uso de estos equipos ha incrementado exponencialmente. Estas guías no solamente permiten desarrollar ventiladores mecánicos sino también conocer las guías de seguridad que hay que tener durante y después de su uso, tomando en consideración los procedimientos a seguir para la limpieza y desinfección de estos equipos, ya que se encuentran muy expuestos al ambiente de una unidad muy infecciosa como es cuidados intensivos.
- Para desarrollar e implementar cualquier tipo de equipo, sea éste electromédico o no, es necesario que se tenga una correcta preparación e investigación acerca del equipo, para así poder alcanzar su máxima eficiencia, basadas en calidad y en costo. Para ello, las normas y los estándares internacionales son un gran aporte en criterios y especificaciones técnicas, que permiten desarrollar un producto de alta calidad con todas las seguridades posibles para las personas que lo manejen.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- [1] E. Diaz, L. Lorente, J. Valles, y J. Rello, «Neumonía asociada a la ventilación mecánica», *Medicina Intensiva*, vol. 34, n.º 5, pp. 318-324, jun. 2010, doi: 10.1016/j.medin.2010.03.004.
- [2] F. Gordo-Vidal y V. Enciso-Calderón, «Síndrome de distrés respiratorio agudo, ventilación mecánica y función ventricular derecha», *Med Intensiva*, vol. 36, n.º 2, pp. 138-142, mar. 2012, doi: 10.1016/j.medin.2011.08.012.
- [3] J. J. Guardiola, X. Sarmiento, y J. Rello, «Neumonía asociada a ventilación mecánica: riesgos, problemas y nuevos conceptos», *Medicina Intensiva*, vol. 25, n.º 3, pp. 113-123, ene. 2001, doi: 10.1016/S0210-5691(01)79664-7.
- [4] S. B. Vales y L. R. Gómez, *Fundamentos de la ventilación mecánica*. MARGE BOOKS, 2012.
- [5] «Coronavirus Ecuador - información verificada de la llegada del COVID-19 al país». <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Px-QpEje3UIJ:https://coronavirusecuador.com/> (accedido abr. 22, 2020).
- [6] «Manual Resuscitators and Portable Ventilators - G. D. Phillips, G. A. Skowronski, 1986». <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0310057X8601400310> (accedido abr. 22, 2020).
- [7] «Hipoxemia (bajo nivel de oxígeno en la sangre) Causes», *Mayo Clinic*. <https://www.mayoclinic.org/es-es/symptoms/hypoxemia/basics/definition/sym-20050930> (accedido abr. 22, 2020).
- [8] F. A. Hernández y R. S. Figueroa, «Daño pulmonar inducido por la ventilación mecánica», p. 7.
- [9] S. A. Ñamendys-Silva y J. G. Posadas-Calleja, «Daño pulmonar agudo asociado a ventilación mecánica», *Revista de investigación clínica*, vol. 57, n.º 3, pp. 473-480, jun. 2005.
- [10] F. Gutiérrez Muñoz, «Ventilación mecánica», *Acta Médica Peruana*, vol. 28, n.º 2, pp. 87-104, abr. 2011.
- [11] F. Bliman, J. P. BRAGA, J. M. Cáceres, y V. Ramírez, «Desarrollo de un simulador pulmonar de paciente para ensayar ventiladores mecánicos SIMVENT», *30/05/2011*, p. 160.

- [12] F. Gordo Vidal, C. Delgado Arnaiz, y E. Calvo Herranz, «Lesión pulmonar inducida por la ventilación mecánica», *Medicina Intensiva*, vol. 31, n.º 1, pp. 18-26, ene. 2007.
- [13] E. Manteiga Riestra, O. Martínez González, y F. Frutos Vivar, «Epidemiología del daño pulmonar agudo y síndrome de distrés respiratorio agudo», *Medicina Intensiva*, vol. 30, n.º 4, pp. 151-161, may 2006.
- [14] Art Systems, «FESTO FluidSim 4 Neumática Manual de usuario». ago. 2007. [En línea]. Disponible en: https://www.festo-didactic.com/ov3/media/customers/1100/723058_fl_sim_p42_es_offset.pdf
- [15] M. Noriega, «LIBRO TEXTO INTRODUCCION A LA INGENIERIA BIOMEDICA», Accedido: ago. 29, 2020. [En línea]. Disponible en: https://www.academia.edu/6148931/LIBRO_TEXTO_INTRODUCCION_A_LA_INGENIERIA_BIOMEDICA
- [16] Sebastian Rodriguez, «Sistema respiratorio...», 08:02:39 UTC. Accedido: jul. 28, 2021. [En línea]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/jrsebastino/sistema-respiratorio-11885539>
- [17] jessika alvarez, «GoConqr - sistema respiratorio», *GoConqr*. <https://www.goconqr.com/mindmap/5957403/sistema-respiratorio> (accedido jul. 28, 2021).
- [18] B. E. International, «El diafragma», *Entrena Barefoot by Susana Sánchez*, abr. 08, 2019. <https://entrenabarefoot.com/2019/04/08/el-diafragma/> (accedido jul. 28, 2021).
- [19] «VENTILACIÓN MECÁNICA: CONOCIMIENTOS BÁSICOS», *studylib.es*. <https://studylib.es/doc/6837618/ventilación-mecánica--conocimientos-básicos> (accedido ago. 29, 2020).
- [20] «Como son los alveolos | Respiratory system, Respiratory, Human respiratory system», *Pinterest*. <https://www.pinterest.com/pin/567031409313139144/> (accedido jul. 28, 2021).
- [21] «Aparato respiratorio y sus partes». <http://www.juntadeandalucia.es/averroes/centros-tic/18601059/helvia/aula/archivos/repositorio/250/432/html/plan3/arespiratorio.htm> (accedido jul. 28, 2021).
- [22] G. Sanchez P. y A. A. Luengas C., «Aplicación del modelo RC en sistemas biológicos (mecánica ventilatoria)», may 2011, [En línea]. Disponible en:

https://www.researchgate.net/publication/320983349_Aplicacion_del_modelo_RC_en_sistemas_biologicos_mecanica_ventilatoria

- [23] I. M. U. Illera y W. C. Gómez, «Ventilación mecánica», *Revista de la Facultad de Ciencias de la Salud Universidad del Cauca*, vol. 8, n.º 3, Art. n.º 3, jul. 2006.
- [24] Klgo. D. Arellano S., «VENTILACION MECANICA: Generalidades y Modalidades Tradicionales». <https://docplayer.es/29156903-Ventilacion-mecanica-generalidades-y-modalidades-tradicionales.html> (accedido ago. 29, 2020).
- [25] Organización Mundial de la Salud, «Neumonía», ago. 02, 2019. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/pneumonia> (accedido ago. 29, 2020).
- [26] M. Herrera Carranza, *Breviario de Ventilación Mecánica*. Madrid, España: Editorial Médica Panamericana S.A., 2018. [En línea]. Disponible en: www.medicapanamericana.com
- [27] «Ventilador Mecánico BS-S1100», *Suquir*. <https://suquir.com.ve/producto/ventilador-mecanico-bs-s1100/> (accedido jul. 28, 2021).
- [28] B. Desadaptación Máximo, Insuficiencias, «VENTILACION MECANICA Es un procedimiento de sustitución o ayuda temporal de la función ventilatoria normal que emplea un aparato mecánico. - ppt descargar». <https://slideplayer.es/slide/5515875/> (accedido jul. 28, 2021).
- [29] World Health Organization, «Especificaciones técnicas para ventiladores invasivos y no invasivos para COVID-19: guía provisional, 15 de abril de 2020», p. 10, abr. 2020.
- [30] Dra. A. Sánchez González, «Guía para la Realización e Interpretación de Auxiliares Diagnósticos en Consumidores de Tabaco.» <https://docplayer.es/45126127-Guia-para-la-realizacion-e-interpretacion-de-auxiliares-diagnosticos-en-consumidores-de-tabaco-deteccion-de-monoxido-de-carbono-espirdo.html> (accedido jul. 28, 2021).
- [31] A. Vera Zapata y D. Pa. Jiménez Durán, «Análisis de la lesión pulmonar asociado a la ventilación mecánica en COVID-19», pp. 1-7, may 2020.
- [32] Klgo. D. Arellano S., «Análisis gráfico de la ventilación mecánica», pp. 17-27, feb. 26, 2007.

- [33] «Grafica Arellano - Ventilación Mecánica Universidad de Chile», *studylib.es*. <https://studylib.es/doc/5322280/grafica-arellano---ventilación-mecánica-universidad-de-chile> (accedido mar. 23, 2021).
- [34] N. Florez Luna, «SIMULACION POR SOFTWARE DE LAS CURVAS GENERADAS EN VENTILACION MECANICA POR CONTROL DE PRESION», pp. 86-96, sep. 06, 2006.
- [35] N. F. Luna, «Representación Matemática Teórica de la Presión Muscular al momento de la Inspiración Forzada generada por un Ventilador Mecánico», *Umbral Científico*, n.º 10, pp. 42-51, 2007.
- [36] mateom0104, «Diseño Ventilador Mecánico», *Instructables*. <https://www.instructables.com/Diseño-Ventilador-Mecanico/> (accedido ago. 09, 2021).
- [37] L. E. LLamosa R, L. G. Meza Contreras, y H. Parra Lara, «FUNDAMENTOS PARA EL DISEÑO DE LA PRUEBA DE SEGURIDAD ELECTRICA PARA EQUIPO BIOMEDICO CON BASE EN LA NORMA NTC-ISO-IEC-60601-1». *Scientia et Technica* Año XII, may 2006.
- [38] F. Daura Luna, «La compatibilidad electromagnética en los equipos médicos», *Junio 2015*, pp. 76-82.
- [39] International Electrotechnical Commission IEC, «IEC 60601-1-4 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad 4: Estándar colateral: Sistemas eléctricos programables». [En línea]. Disponible en: http://www.normservis.cz/download/view/iec/info_iec60601-1-4%7Bed1.1%7Den_d.pdf
- [40] «ISO 80601-2-12:2020(en), Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators». <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:80601:-2-12:ed-2:v1:en> (accedido jul. 11, 2021).
- [41] «MANGUERA ALTA PRESIÓN – Insertec Ecuador». <http://insertec.com.ec/hidrocobre/manguera-alta-presion/> (accedido jul. 28, 2021).
- [42] «Chemetron Adapters | Genstartech». <https://www.genstartech.com/chemetron-adapters> (accedido jul. 28, 2021).
- [43] «Ohmeda Adapters | Genstartech». <https://www.genstartech.com/ohmeda-adapters> (accedido jul. 28, 2021).

- [44] «Quick Connect Fittings | Medical Gas Connectors & Fittings | Bay Corporation». <https://www.baycorporation.com/medical-gas-fittings> (accedido jul. 28, 2021).
- [45] «ACOPLE MANGUERA – Insertec Ecuador». <http://insertec.com.ec/hidrocobre/acople-manguera/> (accedido jul. 28, 2021).
- [46] «Conexion Adaptador Tipo Diss Vacio Macho y NPT1/2». <https://www.areamedicaequipos.com/product.php?id=690> (accedido jul. 28, 2021).
- [47] eVent Medical Ltda., *Inspiration Series Technical Manual*. Galway, Irlanda, 2004.
- [48] «IMI Norgren F07 Series general purpose filter», *Thorite*. https://www.thorite.co.uk/products/airline_frls/imi_norgren_frls/ported_units/filters/imi_norgren_f07_series_general_purpose_filter/ (accedido jul. 28, 2021).
- [49] «Filtración de fluidos | Discos AmesPore® de Bronce | Fabricante de filtros», *AmesPore*. <https://amespore.com/es/elija-su-filtro-amespore/discos-filtrantes-amespore-de-bronce/> (accedido jul. 28, 2021).
- [50] Hamilton Medical AG, *Service Manual Hamilton G5*. Switzerland, 2007.
- [51] «T series - Regulador de presión en miniatura by CAMOZZI AUTOMATION | DirectIndustry». <https://www.directindustry.es/prod/camozzi-automation/product-5625-429701.html> (accedido jul. 28, 2021).
- [52] «Regulador de Presión Camozzi Micro Serie TC», *CLC Automation / Neumatica Camozzi*. <https://www.camozziweb.com.ar/productos/tc/> (accedido jul. 28, 2021).
- [53] «HPRV series - Válvula de alivio para gas by Generant | DirectIndustry». <https://www.directindustry.es/prod/generant/product-160597-1634203.html> (accedido jul. 28, 2021).
- [54] «Válvulas solenoides HPControl». <https://hpcontrol.es/zawory-elektromagnetyczne.html> (accedido jul. 28, 2021).
- [55] D. Tassaux, P. Jolliet, J.-M. Thouret, J. Roeseler, R. Dorne, y J.-C. Chevrolet, «Calibration of Seven ICU Ventilators for Mechanical Ventilation with Helium–Oxygen Mixtures», *Am J Respir Crit Care Med*, vol. 160, n.º 1, pp. 22-32, jul. 1999, doi: 10.1164/ajrccm.160.1.9807127.
- [56] «Festo Air Reservoir 2L, G 1/2, CRVZS Series | Festo», *RS Components Malta*. <https://mt.rsdelivers.com//product/festo/crvzs-2/festo-air-reservoir-2l-g-1/2-crvzs-series/1215503> (accedido jul. 28, 2021).
- [57] «Qué es una Válvula Check», *QUIMA*. <https://quima.com/blogs/blog/que-es-una-valvula-check> (accedido jul. 28, 2021).

- [58] Rodavigo.net, «Valvula Antirretorno Serie Vnr 1/4 Pulgadas - Metalwork». <https://rodavigo.net/es/p/valvula-antirretorno-serie-vnr-14-pulgadas-ref-metalwork-w3601000002/059W3601000002> (accedido jul. 28, 2021).
- [59] «Válvula neumática antirretorno aire comprimido diámetro 10 | ADAJUSA | precio», ADAJUSA. <https://adajusa.es/valvulas-antirretorno/valvula-antirretorno-tubo-diametro-10-en-poliamida.html> (accedido jul. 28, 2021).
- [60] Hamilton Medical AG, *RAPHAEL Service Manual*. Switzerland, 2006.
- [61] «On/Off Solenoid Valves - Norgren». https://lifescience.norgren.com/en/list/solenoid-valves/on_off-solenoid-valves (accedido jul. 28, 2021).
- [62] Emerson Electric Co., «ASCO | Serie 096 | Válvulas de servicio general miniatura». <https://www.emerson.com/es-mx/catalog/automation-solutions--1003/fluid-control-pneumatics/general-service-valves-mp/asco-096-es-mx> (accedido jul. 28, 2021).
- [63] «Actuador Lineal LE-20 | Takigen | MISUMI México». <https://mx.misumi-ec.com/es/vona2/detail/221004918827/> (accedido jul. 28, 2021).
- [64] FCM Solutions, «Filtro HEPA - FLANDERS», *FCM Solutions E.I.R.L. (RUC: 20602949690)*. <https://www.fcmsolutionsperu.com/products/filtro-hepa-24x24x12-flanders> (accedido jul. 28, 2021).
- [65] Behance, «Centrifugal Pump animation», *Behance*. <https://www.behance.net/gallery/77978933/Centrifugal-Pump-animation> (accedido jul. 28, 2021).
- [66] Alibaba.com, «High Pressure Blowers- Dsb7247-tk 7kpa Pressure 500lpm Air Flow 12v 24v Dc». https://www.alibaba.com/product-detail/DSB7247-TK-7kPa-Pressure-500LPM-Air_62023472234.html?spm=a2700.details.maylikeexp.9.1c1b65fbrlU1g0 (accedido jul. 28, 2021).
- [67] Amazon.com, «Manguera Tubo Tubería Aire Neumático 20 ft Azul, 6 mm OD 4 mm ID Poliuretano PU». <https://www.amazon.com/-/es/Poliuretano-Aire-Neum%C3%A1tico-Tuber%C3%ADa-Manguera/dp/B012TI639M> (accedido jul. 28, 2021).
- [68] «Manguera (Tubo) para Succión en Silicona», *Coralmedica Ltda*. <https://coralmedica.com/products-page/anestesia-y-ventilacion/manguera-tubo-para-succion-en-silicona-2/> (accedido jul. 28, 2021).

- [69] «Sensor de flujo desechable Hamilton - Direx electromedicina». <http://www.direx.net/es/hamilton-medical/31-sensor-de-flujo-hamilton.html> (accedido jul. 28, 2021).
- [70] Alibaba.com, «Sensor De Flujo Original Drager Fabius 2000, Modelo 841203». <https://spanish.alibaba.com/product-detail/brand-new-original-drager-fabius2000-flow-sensor-841203-model-60841158414.html> (accedido jul. 28, 2021).
- [71] «Datex-Ohmeda D-Lite Flow Sensors». <https://punchout.medline.com:443/product/Datex-Ohmeda-D-Lite-Flow-Sensors/Analyzers/Z05-PF56640> (accedido jul. 28, 2021).
- [72] JDP Medical Technology Co. Ltd, «SPIROLOG FLOW SENSOR, PACK OF 5 DRAGER EVITA SERIES». <http://bskymedical.sell.everychina.com/p-108788511-8403735-spirolog-flow-sensor-pack-of-5-drager-evita-series.html> (accedido jul. 28, 2021).
- [73] M. I. M. GmbH, «Flow Sensor Neonatal», sep. 29, 2020. <http://www.mim-germany.com/products/flow-sensor-neonatal/> (accedido jul. 28, 2021).
- [74] «Single-Use Proximal Flow Sensors», *Medical Design and Outsourcing*, may 15, 2017. <https://www.medicaldesignandoutsourcing.com/single-use-proximal-flow-sensors/> (accedido jul. 28, 2021).
- [75] «OEM Mass Flow Sensor 840206», *TSI.com*. <https://tsi.com/Products/Flow-Meters,-Flow-Sensors,-and-Flow-Analyzers/Flow-Sensors/OEM-Mass-Flow-Sensor-840206> (accedido jul. 28, 2021).
- [76] «MPX2010DP - Sensor de Presión, Diferencial, 2.5 mV/kPa, 0 kPa, 10 kPa, 10 V, 16 V». <https://mexico.newark.com/nxp/mpx2010dp/pressure-sensor-0-to-10kpa-sip/dp/07F9816> (accedido jul. 28, 2021).
- [77] «SDP1108-R Sensirion | Mouser», *Mouser Electronics*. <https://www.mouser.ec/ProductDetail/403-SDP1108-R> (accedido jul. 28, 2021).
- [78] «ASDXRRX001PG7A5», *BD Electronics LTD*. <https://bde-ltd.com/asdxrrx001pg7a5/> (accedido jul. 28, 2021).
- [79] «Max-13», *Maxtec*. <https://www.maxtec.com/product/sensing/fio2/max-13/> (accedido jul. 28, 2021).
- [80] «Compact Oxygen Sensing - Paracube Micro», *Hummingbird*. <https://hummingbirdsensing.com/sensors/sensor/paracube-micro/> (accedido jul. 28, 2021).

- [81] AliExpress, «Plaza interruptor de botón de empuje con protector impermeable», *aliexpress.com*.
[//es.aliexpress.com/item/32667944879.html?src=ibdm_d03p0558e02r02&sk=&aff_platform=&aff_trace_key=&af=&cv=&cn=&dp=](https://es.aliexpress.com/item/32667944879.html?src=ibdm_d03p0558e02r02&sk=&aff_platform=&aff_trace_key=&af=&cv=&cn=&dp=) (accedido jul. 28, 2021).
- [82] Audiophonics, «Base EMI / RFI Noise Filter 250V 6A with Fuse Holder - SCHAFFNER FN9260 IEC C14». <https://www.audiophonics.fr/en/power-plugs-sockets/schaffner-fn9260-iec-c14-base-emi-rfi-noise-filter-250v-6a-with-fuse-holder-p-12716.html> (accedido jul. 28, 2021).
- [83] Amazon.com, «Cable de alimentación de grado médico de 10 pies 18/3 10 A con bloqueo IEC C13 e indicador de alimentación.» <https://www.amazon.com/-/es/MD115-ALGLT-alimentaci%C3%B3n-m%C3%A9dico-bloqueo-indicador/dp/B07PY955TT> (accedido jul. 28, 2021).
- [84] Amazon.es, «Ventilador DC sin escobillas DC 12 V 3 Pin 60 x 60 x 25 mm Hilo 3 cm». <https://www.amazon.es/Ventilador-Brushless-afb0612eh-Cooling-inal%C3%A1mbrico/dp/B072F4895Q> (accedido jul. 28, 2021).
- [85] «Raspberry Pi 4, características, precio y ficha técnica». <https://www.xataka.com/ordenadores/raspberry-pi-4-caracteristicas-precio-ficha-tecnica> (accedido jul. 28, 2021).
- [86] «ASUS Tinker Board S - Placa base Raspberry ASUS en LDLC». <https://www.ldlc.com/es-es/ficha/PB00250828.html> (accedido jul. 28, 2021).
- [87] TI.com, «Air blower and valve control reference design for respiratory applications | TIDA-010072». <https://www.ti.com/tool/TIDA-010072#0> (accedido jul. 28, 2021).
- [88] «Instrumentation Amplifier For Pressure Sensor», *Electronics-Lab.com*. <https://www.electronics-lab.com/project/instrumentation-amplifier-pressure-sensor/> (accedido jul. 28, 2021).
- [89] «Fermion: LWLP5000 Differential Pressure Breakout Board (± 500 pa) - DFRobot». <https://www.dfrobot.com/product-2096.html> (accedido jul. 28, 2021).
- [90] «Baterías de plomo-ácido para emergencias - seguridadprofesionalhoy.com». <https://www.seguridadprofesionalhoy.com/baterias-de-plomo-acido-para-emergencias/> (accedido jul. 28, 2021).
- [91] MercadoLivre.com, «Bateria Topcon 7,4v Li-ion». https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1400758040-bateria-topcon-hiper-24-030001-01-egp-0620rev-74v-li-ion-_JM (accedido jul. 28, 2021).

- [92] dougdeals.com, «Sharp LQ121S1LG41 12.1" a-Si-TFT-LCD LCM Display Panel», *Doug Deals*. <https://www.dougdeals.com/sharp-lq121s1lg41-12-1-a-si-tft-lcd-lcm-display-panel-800x600-svga-lvds-ccfl/> (accedido jul. 28, 2021).
- [93] «Fig. 1. Normal waveforms in PC-CMV. Fig. 1 displays normal waveforms...», *ResearchGate*. https://www.researchgate.net/figure/Normal-waveforms-in-PC-CMV-Fig-1-displays-normal-waveforms-during-PC-CMV-The-top_fig1_319585198 (accedido jul. 28, 2021).
- [94] Allied Electronics & Automation, «Grayhill - 62A11-02-P - 5V dc Optical Encoder with a 6.32 mm Flat Shaft, Pin, 62A Series». <https://www.alliedelec.com/product/grayhill/62a11-02-p/70217051/> (accedido jul. 28, 2021).
- [95] M. Morelos, «Científicos mexicanos reciclan ventiladores mecánicos y ayudan a salvar a pacientes COVID-19», *Salud con lupa*, jul. 29, 2020. <https://saludconlupa.com/noticias/cientificos-mexicanos-reciclan-ventiladores-mecanicos-y-ayudan-salvar-pacientes-covid-19/> (accedido jul. 28, 2021).
- [96] Versamed Medical Systems Inc., *iVent 201 Service Manual*. NY, EEUU, 2006.
- [97] «Test Lung». https://www.draeger.com/en_seeur/Products/Draeger-Self-Test-Lung#media-gallery (accedido jul. 28, 2021).
- [98] «Venti Plus | Test Lung for Ventilator | Bell Medical», *Bell Medical, Inc.* <https://bellmedical.com/venti-plustm-test-lung-0> (accedido jul. 28, 2021).
- [99] «ACCU LUNG II Portable Precision Test Lung», *Ultramedic*. <https://ultramedic.com/p/accu-lung-ii-portable-precision-test-lung-2/> (accedido jul. 28, 2021).
- [100] «Fluke VT650 Gas Flow Analyzer | Portable gas flow analyzer», *Ultramedic*. <https://ultramedic.com/p/fluke-vt650-gas-flow-analyzer/> (accedido jul. 28, 2021).
- [101] «Certifier Flow Analyzer Plus», *TSI.com*. <https://tsi.com/Products/Certifier-Flow-Analyzers/Certifier-Flow-Analyzer-Plus> (accedido jul. 28, 2021).
- [102] «IMT Analytics AG FlowAnalyser PF-301 VAC». https://biomedequip.com/index.php?route=product/product&product_id=161 (accedido jul. 28, 2021).
- [103] «CITREX H4 - Analizador de caudal by IMT Analytics AG | MedicalExpo». <https://www.medicalexpo.es/prod/imt-analytics-ag/product-68845-866509.html> (accedido jul. 28, 2021).

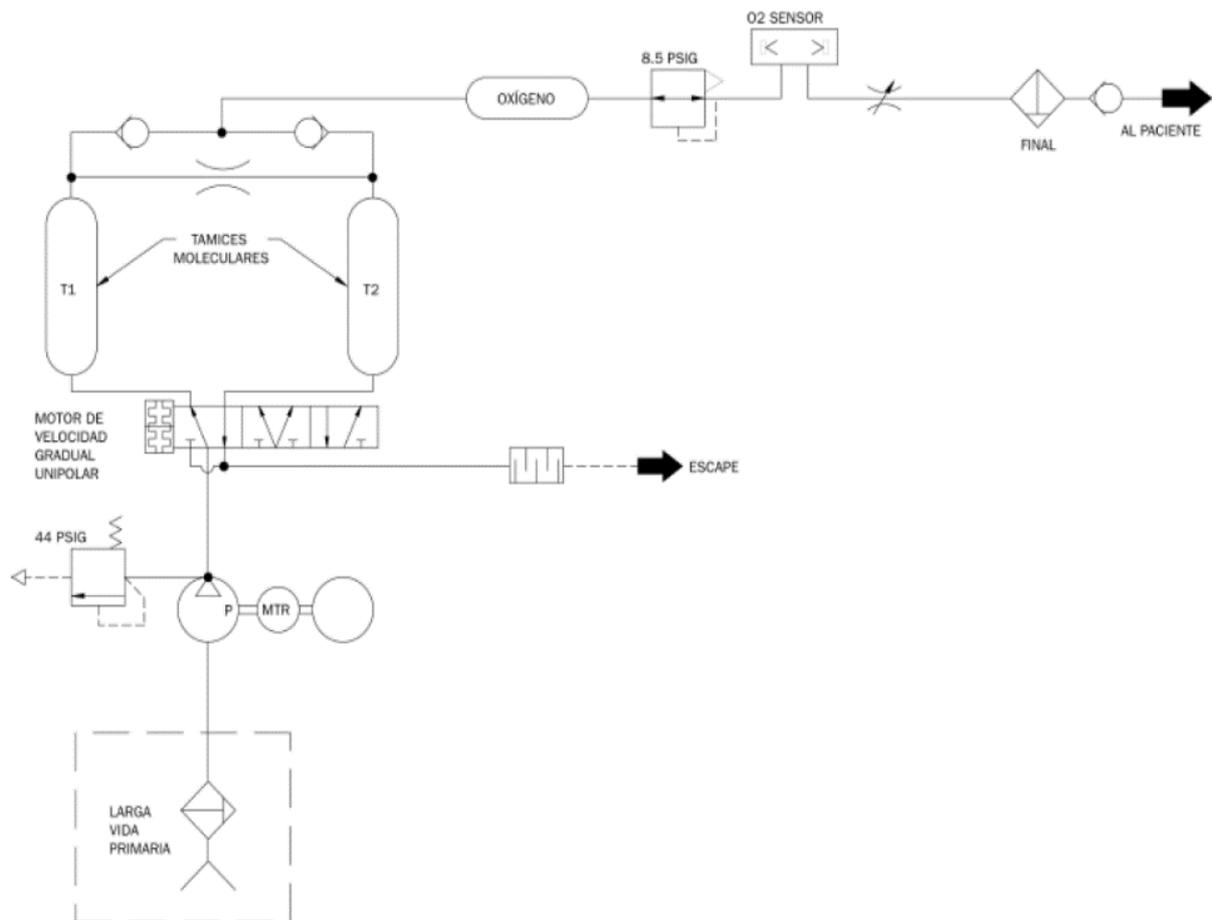
- [104] «Air Pneumatic Pipe Connector 10mm 8mm 6mm 12mm OD Hose Tube 1/8" 1/4" 3/8" 1/2" BSPT». <https://imall.com/product/Air-Pneumatic-Pipe-Connector-10mm-8mm-6mm-12mm-OD-Hose-Tube-1-8-4-3-2-BSPT-Male-Thread-L-Shape-Gas-Quick-Joint-Fitting/Home-Improvement-Hardware/aliexpress.com/4000524674507/568-39516126/en> (accedido jul. 28, 2021).
- [105] O. central A. R. P. 2169 B.-S. L. B. Aires y A. C. Ilegar, «Ventilador v60 - avaps + c-flex | PHILIPS», *Propato Hnos. SAIC*. <https://propato.com.ar/producto/ventilador-v60-avaps-c-flex/> (accedido jul. 28, 2021).
- [106] «CUBIERTA PARA VÁLVULA DE EXHALACIÓN. HAMILTON 151228», *GBH - GLOBAL BUINESS HEALTHCARE SAC*. <https://www.gbh.com.pe/producto/cubierta-para-valvula-de-exhalacion-hamilton-151228/> (accedido jul. 28, 2021).
- [107] Alibaba.com, «Cable Eléctrico Clase 5, Cable Flexible Trenzado De Cobre Electrical Wire Cable.» <https://spanish.alibaba.com/product-detail/class-5-conductor-copper-stranded-flexible-4mm2-6mm2-electrical-wire-cable-60380505390.html> (accedido jul. 28, 2021).
- [108] «Amarra Cables de Nylon con bases autoadhesivas», *Bookstore.cl*. <https://bookstore.cl/amarra-cables/amarra-cables-de-nylon-231.html> (accedido jul. 28, 2021).
- [109] Suconel, «Fusible Cerámico de 6A 10X38 mm 10X386», *Suconel | Tienda electrónica | Colombia*. <https://suconel.com/product/fusible-ceramico-de-6a-10x38-mm-10x386/> (accedido jul. 28, 2021).
- [110] Puritan Bennet Corporation, *Manual del operador y referencia técnica del 840*. Plasaton, CA, EEUU, 2003.
- [111] VIASYS Healthcare, *Service Manual Vela Ventilator Systems*. EEUU, 2004.
- [112] «Circuito Universal para Respirador - Adulto - Unitec Hospitalar». <http://www.unitec-hospitalar.com.br/es/producto/77/circuito-universal-para-respirador-adulto> (accedido jul. 28, 2021).
- [113] Alibaba.com, «Filtro de aire desechable médico para Nariz, Filtro Bacteriano». <https://spanish.alibaba.com/product-detail/medical-disposable-nose-air-filter-bacterial-filter-2008443142.html> (accedido jul. 28, 2021).
- [114] «Humidificador Fisher 850», *Aerosol Medical Systems*. <https://aerosolms.com/products/humidificador-fisher-850> (accedido jul. 28, 2021).

[115] «Probador de polaridad para contactos de 125 Vca».
<https://www.steren.com.mx/probador-de-polaridad-para-contactos-de-125-vca.html>
(accedido jul. 28, 2021).

APÉNDICES

APÉNDICE A

- Diagrama neumático de un concentrador de oxígeno. Imagen tomada de Devilbiss Concentrador de Oxígeno Serie 5 Litros Manual de Servicio, EE.UU, pág. 92.



APÉNDICE B

- Pulmón de prueba marca Fluke y especificaciones técnicas.



ACCU LUNG Portable Precision Test Lungs

Technical Data



The ACCU LUNG Precision Test Lungs are lung simulators that present a specific load comprised of single specific values or user-selectable values for compliance and resistance. The ACCU LUNG precision test lungs are used for evaluating ventilator performance according to clinical expectation and manufacturers' specification. ACCU LUNG Precision Test Lungs are portable units that can be hung from a cart, the ventilator itself, or hand-held, thus presenting a zero footprint.

Key features

- Small, lightweight and portable
- Single value and user-selectable compliance and resistance settings
- Calibrated accuracy for both resistance and compliance
- Complies with IEC standard for breathing-circuit connection
- Certified test lung for test system traceability to standards

Specifications

	ACCU LUNG II	ACCU LUNG
Single resistance, single compliance (both specified)	•	
Adjustable resistance and compliance (specified)		•
1-liter capacity	•	•
Smallest "footprint" for best portability	•	
Environmental parameters		
Operating temperature	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)	
Storage temperature	0 °C to 50 °C (-32 °F to 122 °F)	
Performance characteristics		
Static compliance		C50 0.5 l/kPa ± 10 % at 500 ml tidal volume
	C25 0.25 l/mbar @500 mL /mbar	C20 0.2 l/kPa ± 10 % at 500 ml tidal volume
		C10 0.1 l/kPa ± 10 % at 300 ml tidal volume
Resistance Parabolic (orifice) resistor pressure drops selected from ASTM F1100 (K values), for inspiratory flows at 2, 1, and 0.5 l/s, respectively	Rp5 K 26 mbar/l/s	Rp5 K 2.70 ± 20 % (equivalent orifice size = 8.48 mm) pressure drop 10.80 cmH ₂ O at 2 l/s
		Rp20 K 17.61 ± 20 % (equivalent orifice size = 5.31 mm) pressure drop 17.61 cmH ₂ O at 1 l/s
		Rp50 K 108.70 ± 20 % (equivalent orifice size = 3.37 mm) pressure drop 27.20 cmH ₂ O at 0.5 l/s
Physical characteristics		
Ventilator circuit connection	ISO 15 mm male	ISO 22 mm female
Warranty specifications	12 month	15 month extended warranty on all parts and labor with the following limitations: a) All rubber parts (including bellows made from Hypalon®) are warranted to be free from defects at the time of delivery b) Springs are considered limited lifecycle parts and are expected to survive 1 x 10 ⁶ cycles
Dimensions (LxWxH)	300 x 115 x 42 mm (11.8 in x 4.5 in x 1.6 in)	27.9 cm x 21.6 cm x 10.2 cm (11 in x 8.5 in x 4 in)
Weight	190 g (6.7 oz)	1.8 kg (4 lb)

Ordering information

Model numbers/descriptions

ACCU LUNG ACCU LUNG Precision Test Lung
ACCU LUNG II ACCU LUNG Precision Test Lung

Standard accessories

Instructions Operators Manual
ACCU LUNG CASE Soft-Sided Carrying Case

About Fluke Biomedical

Fluke Biomedical is the world's leading manufacturer of quality biomedical test and simulation products. In addition, Fluke Biomedical provides the latest medical imaging and oncology quality-assurance solutions for regulatory compliance. Highly credentialed and equipped with a NVLAP Lab Code 200566-6 accredited laboratory, Fluke Biomedical also offers the best in quality and customer service for all your equipment calibration needs.

Today, biomedical personnel must meet the increasing regulatory pressures, higher quality standards, and rapid technological growth, while performing their work faster and more efficiently than ever. Fluke Biomedical provides a diverse range of software and hardware tools to meet today's challenges.

Fluke Biomedical Regulatory Commitment

As a medical test device manufacturer, we recognize and follow certain quality standards and certifications when developing our products. We are ISO 9001 certified and our products are:

- CE Certified, where required
- NIST Traceable and Calibrated
- UL, CSA, ETL Certified, where required
- NRC Compliant, where required

Fluke Biomedical.

Better products. More choices. One company.

Fluke Biomedical

6045 Cochran Road
 Cleveland, OH 44139-3303 U.S.A.

Fluke Biomedical Europe

Science Park Eindhoven 5110
 5692EC Son, The Netherlands

For more information, contact us:

In the U.S.A. (800) 850-4608 or
 Fax (440) 349-2307
 In Europe/M-East/Africa +31 40 267 5435 or
 Fax +31 40 267 5436

From other countries +1 (440) 248-9300 or
 Fax +1 (440) 349-2307

Email: sales@flukebiomedical.com

Web access: www.flukebiomedical.com

©2010-2012 Fluke Biomedical. Specifications subject to change without notice. All OEM company trademarks are implied. Printed in U.S.A. 12/2012 37771898_EN

Modification of this document is not permitted without written permission from Fluke Corporation.

- Pulmón de prueba marca Maxtec y especificaciones técnicas.

Venti Plus Test Lungs

SENSING

ANALYSIS

DELIVERY



"Designed specifically for use with multiple sizes of medical tubing"

VENTI PLUS TEST LUNG OVERVIEW

The **Venti Plus Test Lung** was designed for fast and easy ventilator circuit testing prior to clinical use. It comes complete with a latex-free silicone bag that simulates either an adult lung (1 liter models), or an infant lung (0.5 liter models). Both models include a turn and lock design that allows for easy removal of the bag for cleaning and decontamination. Every lung is calibrated for accuracy and validated for resistance and compliance within the application range.

PART NUMBERS

Venti Plus 1.0 Liter (Adult) R500P19

Venti Plus 0.5 Liter (Pediatric) R500P20

Specifications

VENTI PLUS 1.0L (ADULT)

Compliance	0.02 L/cmH ₂ O
Resistance	5 cmH ₂ O/L/Second
Volume	0-600 ml (with 1L bag)
Weight	230 grams
Dimensions	300 x 100 x 43mm
Warranty	12 months

VENTI PLUS 0.5L (PEDIATRIC)

Compliance	0.01 L/cmH ₂ O
Resistance	5 cmH ₂ O/L/Second
Volume	0-400 ml (with 0.5L bag)
Weight	140 grams
Dimensions	240 x 100 x 43mm
Warranty	12 months

- Pulmón de prueba marca Dräger y especificaciones técnicas



Dräger SelfTestLung™ Consumables and Accessories

The Dräger SelfTestLung™ combines high-quality materials and an intelligent design to support your clinical workflow. Tested and approved by Dräger for compatibility with a wide range of Dräger ventilators, it can be completely disassembled for easy cleaning. Furthermore, all gas leading parts can be autoclaved at 134°C (273°F).



Technical Data

Ambient conditions

In storage:	-10 to +60°C (+14 to +140°F)
Temperature	
In operation:	+18 to +25°C (+65 to +77°F)
Temperature	900 to 1,000 hPa (675 to 750 mmHg)
Air pressure	10 to 65%
Relative humidity	
Compliance	25 mL/mbar \pm 15% at Vt = 500 mL and PEEP = 0 mbar
Resistance	20 mbar/L/s \pm 15% at 100 L/min
Max. volume	1,000 mL

Ordering Information

Test lung SelfTestLung™, latex-free, reusable, max. 1 L	MP 02 400
Spare parts set SelfTestLung™, with locking brace and attachment bolt	MP 02 401

APÉNDICE C

- Analizador de flujo de gases marca Fluke y especificaciones técnicas.

FLUKE®

Biomedical

VT650 Gas Flow Analyzer

Technical data



Accurately test gas flow equipment including ventilators with the all-in-one, portable Fluke Biomedical VT650 Gas Flow Analyzer.

Accurate

The VT650 Gas Flow Analyzer offers high accuracy and reliability for testing gas flow and respiratory medical equipment, including neonatal, mechanical and high-frequency ventilators. The single, full-range ± 300 lpm air flow channel offers built-in oxygen, temperature and humidity measurements to streamline your testing procedure. Designed and tested to world renowned Molbloc-L calibration specifications ensures traceability to global regulatory standards with measurements you can rely on.

Portable

Everything you need to perform tests is included in the VT650 – no extra modules or components are required. Weighing only 3.6 lb (1.6 kg), this compact, all-in-one device is highly portable. The snap-in carrying handle/shoulder strap, small unit size, and rugged design allow you to quickly and easily test on-the-go. With AC/DC power options and an 8-hour battery life, this tester is perfect for both clinical and field environments where AC power may not be available, but high accuracy is needed.

Key benefits and features:

- Avoid confusion and ensure accuracy with one channel, full-range air flow functionality
- Streamline your testing procedure, reduce errors and quicken your test time with the ability to create customized test profiles
- Easily transport and store the lightweight (3.6 lb/1.6 kg), all-in-one device—no extra modules for different tests
- Quickly access menu options, interpret results and see measurements at a distance up to 6' (1.8 m) with the large, easy-to-read 7" (17.8 cm) color touch screen
- Operate on-the-go, all day with 8 hours of battery life, and record and save data using on-board memory
- Reduce testing time with built-in line sensors which automatically test humidity, temperature and oxygen while compensating for atmospheric pressure and environmental conditions



Technical specifications

Features	
Battery life hours	8 hrs
Charge time in hours	5 hrs, typical
Memory	internal memory
Connection type	USB, Micro-B device port
Weight	3.6 lb (1.6 kg)
Display	17.8 cm (7 in)
Single full-range channel	√
Flow	
Full range flow channel (includes both low and high flow)	
Range	±300 slpm
Accuracy (air)	1.7 % or 0.04 slpm
Volume	
Range	±100 l
Accuracy	±1.75 % or 0.02 l
Pressure	
High pressure	
Range	-0.8 to 10 bar
Accuracy	±1 % or ±0.007 bar
Differential low pressure	
Range	±160 mbar
Accuracy	±0.5 % or ±0.1 mbar
Airway pressure	
Range	±160 mbar
Accuracy	±0.5 % or ±0.1 mbar
Barometric pressure	
Range	550 to 1240 mbar
Accuracy	±1 % or ±5 mbar
Other	
Temperature	
Range	0 to 50 °C
Accuracy	±0.5 °C
Resolution	0.1 °C
Humidity	
Range	0 to 100 % RH
Accuracy	±3 % RH (20 to 80 % RH) ±5 % RH (20 < or > 80 % RH)
Oxygen	
Range	0 to 100 %
Accuracy	±2 %
Breath parameters	
Inspiratory tidal volume range	0 to 60 l
Inspiratory tidal volume accuracy	±1.75% or 0.02 l
Expiratory tidal volume range	0 to 60 l
Expiratory tidal volume accuracy	±1.75 % or 0.02 l
Minute volume range	0 to 100 l
Minute volume accuracy	±1.75 % or 0.02 l

- **Analizador de flujo de gases marca TSI y especificaciones técnicas.**

IDEAL FOR HOSPITAL, HOME-CARE, FIELD SERVICE, LABORATORY AND MANUFACTURING

CERTIFIER® FA PLUS VENTILATOR TEST SYSTEM

Certifier® FA Plus is the full-feature system capable of testing virtually all models of ventilators: adult, pediatric, anesthesia, neonatal and high-frequency.

Highlights

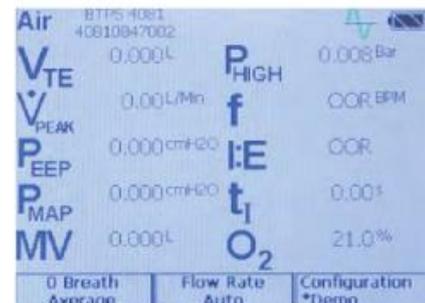
- + Color touch screen graphical user interface
- + Real-time graphing mode
- + Bi-directional flow measurement
- + Data storage using SD Flash card and internal memory
- + Stored data accessible through USB interface
- + Report printing capability
- + Rechargeable battery plus AC operation

Test Parameters

- + Flow
- + Peak & Minimum Flow
- + Volume (Inhaled and Exhaled)
- + Minute Volume
- + Low Pressure (Differential)
- + Peak & PEEP Pressure
- + Mean Airway Pressure
- + High Pressure
- + Barometric Pressure
- + Inspiratory Time
- + Expiratory Time
- + I:E Ratio
- + Respiratory Rate
- + Gas Temperature
- + Oxygen Concentration (with optional 4073 Kit)



Features	Certifier FA Plus
Gas Calibrations	Air, O ₂ , Air/O ₂ mixtures, N ₂ , CO ₂ , N ₂ O
Flow Direction	Bi-Directional
Flow & Volume Modes	STP, ATP, BTPS, BTPD, plus user-defined
Temperature & Pressure Compensated	Yes
Max Breath Rate	1500 BPM
High Frequency Ventilators	Yes
High Pressure	-10 to 150 PSI (-.7 to 10 bar) Gauge
Low Pressure	-25 to 150 cm H ₂ O Differential
Barometric Pressure	7 to 25 PSIA (500 to 1700 mbar)
Display	Color-Graphic Touch Screen
Batteries	Li-Ion Rechargeable Battery Pack
AC Adapter	Yes
Internal Memory	1 MB
SD Flash Card	Included
Computer Interface	USB
Printing	USB



Displays up to 18 test parameters



Graph up to 2 test parameters



4080 High-flow test system with
4082 Low-flow kit (sold separately)

Certifier FA Plus

	Gas/Mode	Range	Accuracy**
Flow-High Flow	Air, O ₂	-200 to +300 slpm*	±2% or ±0.075 slpm
	Air/O ₂ Mixtures	0 to 300 slpm	±4% or ±0.1 slpm
	N ₂	-200 to +300 slpm	±3% or ±0.1 slpm
	CO ₂	-40 to +40 slpm	±3% or ±0.1 slpm
Flow-Low Flow	Air, O ₂	0.01 to 20 slpm	±2% or ±0.01 slpm
	N ₂ , CO ₂	0.01 to 20 slpm	±3% or ±0.01 slpm
	N ₂ O	0.01 to 20 slpm	±4% or ±0.025 slpm
Volume-High Flow-Inhaled	Air, O ₂	0.01 to 10 liters STP	±2% Plus 0.02 liters
	Air/O ₂ Mixtures	0.01 to 10 liters STP	±4% Plus 0.02 liters
Volume-High Flow-Exhaled	Air, O ₂	0.01 to 10 liters STP	±3% Plus 0.03 liters
	Air/O ₂ Mixtures	0.01 to 10 liters STP	±4% Plus 0.04 liters
Volume-Low Flow-Inhaled	Air, O ₂	0.01 to 10 liters STP	±2% or ±0.01 liters
	N ₂ O	0.01 to 10 liters STP	±4% or ±0.01 liters
Minute Volume-High Flow	-	0.01 to 100 liters STP	±3%
Minute Volume-Low Flow	-	0 to 10 liters STP	±3%
Respiratory Times	Ti, Tip, Te	0.04 to 30 seconds	±2% or ±0.01 seconds
I:E Ratios	I:E, I:Eip	1:100 to 100:1	±4%
Respiratory Rate	f	1 to 1500 breaths per minute	±2% or 0.1 bpm
Low Pressure	All	-25 to +150 cm H ₂ O	±0.5% or ±0.15 cm H ₂ O
High Pressure	-	-10 to +150 PSI (-0.7 to 10 bar)	±1% or 0.1 PSI (7 mbar)
Barometric Pressure	-	7 to 23 PSI (500 to 1600 mbar)	±0.16 PSI (11 mbar)
Oxygen Concentration	-	21% to 100%	2% of concentration

* slpm = Standard Liters per Minute

**Accuracy stated as a percent of reading at TSI standard gas conditions.
See operators manual for more complete specifications

TSI and the TSI Logo are registered trademarks of TSI Incorporated.



4070 High-flow test system with
4073 Oxygen sensor kit (sold separately)

Certifier FA

	Gas	Range	Accuracy**
Flow-High Flow Module	Air, O ₂	0 to 300 slpm*	±2% or ±0.075 slpm
	Air/O ₂ Mixtures	0 to 300 slpm	±4% or ±0.1 slpm
Flow-Low Flow Module	Air, O ₂	0.01 to 15 slpm	±2% or ±0.01 slpm
	N ₂ O	0.01 to 15 slpm	±4% or ±0.025 slpm
Volume-High Flow-Inhaled	Air, O ₂	0.01 to 10 liters STP	±2% Plus 0.02 liters
	Air/O ₂ Mixtures	0.01 to 10 liters STP	±4% Plus 0.02 liters
Volume-Low Flow-Inhaled	Air, O ₂	0.01 to 9.999 liters STP	±2% or ±0.01 liters
	N ₂ O	0.01 to 10 liters STP	±4% or ±0.01 liters
Minute Volume-High Flow	-	0.01 to 99 liters STP	±7%
Minute Volume-Low Flow	-	0 to 9.999 liters STP	±7%
Inspiratory Time	-	0.25 to 60 seconds	±0.01 seconds
I:E Ratio-High Flow	-	1:100 to 100:1	±5%
I:E Ratio-Low Flow	-	1:15 to 15:1	±5%
Respiratory Rate	-	0.5 to 120 breaths per minute	±5%
Low Pressure	-	-25 to +150 cm H ₂ O	±0.75% or ±0.2 cm H ₂ O
Barometric Pressure	-	7 to 29 PSI (500 to 2000 mbar)	±0.16 PSI (11 mbar)
Oxygen Concentration	-	21% to 100%	2% of concentration

TO ORDER – CERTIFIER FA PLUS

Model	Description
4080	High-Flow Standard Kit

Optional Modules and Accessories

Model	Description
4073	Oxygen Sensor Kit
4082	Low-Flow Module

Part #	Description
1208061	Extra battery pack and charger kit
1303860	Printer cable

TO ORDER – CERTIFIER FA

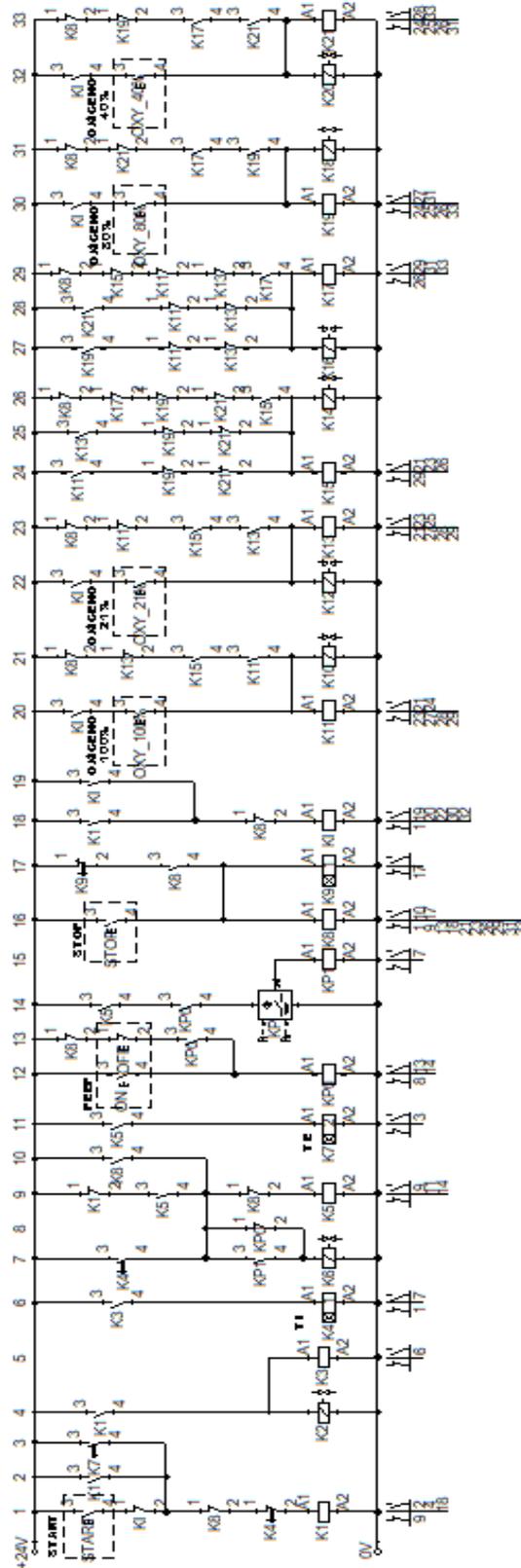
Model	Description
4070	High-Flow Standard Kit

Optional Modules and Accessories

Model	Description
4073	Oxygen Sensor Kit
4072	Low-Flow Module

Part #	Description
1319288	Hard shell carrying case

- Diagrama eléctrico del control del ventilador mecánico desarrollado a través del software FluidSim de Festo.



- Pantalla interfaz del ventilador mecánico desarrollado a través del software FluidSim de Festo.

