**SISTEMA DE VENTILACION MECANICA PARA EMERGENCIA SARS CoV2 – COVID-19**

**Síntesis**

Conforme a la realidad mundial que ha desatado la pandemia SARS Cov2 – y su enfermedad asociada COVID-19, y analizando la realidad sanitaria presente en Argentina para atender un posible impacto masivo en este contexto, hemos conformado un equipo interdisciplinario de profesionales con experiencia en el desarrollo de tecnología con el fin de contribuir en este contexto y sus posibles consecuencia.

Como objetivo único nos conformamos para desarrollar un ventilador para la asistencia mecánica respiratoria basado en el dispositivo biomédico resucitador manual, el que automatizaremos con nuestro proyecto. Este equipo con prestaciones limitadas, bajo ningún punto de vista pretende reemplazar directamente a un respirador artificial profesional, sino proveer de un mecanismo de emergencia y temporal mientras al paciente se le encuentra la disponibilidad de contar con la asistencia de un equipo de altas prestaciones.

Adjunto a este documento se encontrará la memoria técnica del proyecto que incluirá, la nómina de requisitos, los planos, esquemas, lista de materiales, arquitectura electrónica, consideraciones de armado, software/ firmware, información de versiones y listado de herramientas de software, librerías y demás ( gestión de la configuración), ensayos, pruebas y resultados.

El grupo de trabajo, que se conforma ad-hoc para esta tarea, y al igual que muchos otros grupos de nuestro país, no pretende lucro alguno ni ningún otro beneficio más que la satisfacción de poder colaborar con el prójimo en medio de esta atípica realidad. Por lo dicho, todo el desarrollo que resulte de este trabajo será de dominio público una vez que se cuenten con avales suficientes que otorguen seguridad e independencia de lo aquí presentado.

**El equipo profesional de trabajo - ¿Quiénes somos?**

Conformado por solo seis integrantes con conocimientos en ingeniería electrónica, ingeniería informática, ingeniería mecánica, técnicas digitales y robótica, especialidad en energía, comunicaciones, desarrollos micro controlados y micro procesados, y makers con alta experiencia en la construcción de equipos y en fabricación aditiva; dos integrantes son docentes e investigadores categoría 3 de la Facultad de Ciencias Exactas, Ingeniería y Agrimensura de la Universidad Nacional de Rosario (FCEIA-UNR) integrando equipos de investigación en Europa (ERASMUS+ de UE.) Y Uno de nuestros ingenieros es profesional del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) dentro del departamento de ingeniería de proyectos especiales, habiendo coordinado y desarrollado diferentes dispositivos de alta tecnología y complejidad y ha recorrido el país haciendo docencia dentro de los diferentes programas de formación y actualización tecnológica que el INTI ofrece a la industria a través de su red nacional de centros. Del mismo modo un integrante del equipo se relacionó con el proyecto OxyGEN eurepo que se encuentra en esta línea de acción y otro miembro que recibió formación en el prestigioso Instituto Tecnológico de Massachusett (MIT) en Boston EE.UU. vinculados al proyecto *e-vent* de dicha institución.

Complementan este grupo de trabajo médicos que brindan su conocimiento profesional, guía cotidiana y revisión de avances, bibliografía, notas técnicas de aplicación y un permanente seguimiento de nuestras actividades. A su vez nuestro equipo de trabajo se encuentra vinculado con el grupo de la red social Telegram de RESP\_Arg integrado por un conjunto de personas que al igual que nosotros aportan soluciones en este sentido. Profesionales de la ingeniería destacados y especialistas en mecánica de fluidos, nos aportan formación y consejos de gran relevancia para reducir los riesgos en el diseño y construcción del equipo elevando de esta forma la prudencia y respeto en el desarrollo de un sistema crítico como este.

**El dispositivo prototipo bajo diseño, construcción, estudio y ensayo**

El proyecto se encuentra en fase de montaje del prototipo – a modo de prueba de concepto, por lo cual nos confiere ideas concretas de mejora, selección de materiales finales, evaluación del comportamiento mecánico, integración con la electrónica, la motorización, sensórica y el firmaware. Una serie de ensayos y estudios sobre éste, permitirán obtener las características, insumos y mejores prácticas para el equipo final.

Después de evaluar un sinnúmero de alternativas, proyectos y soluciones todos basados en la automatización de movimientos de resucitadores manuales, se ha decido conformar nuestro producto obteniendo según nuestro criterio, las fortalezas más destacadas de algunos de ellos, e implementar subsistemas propios no presentes en otros equipos, siempre bajo la premisa de emplear insumos seguros y confiables, herramientas libres, fáciles de encontrar en el mercado local tanto como se pueda y teniendo siempre en cuenta los máximos recaudos conforme a la criticidad de este tipo de dispositivos.

CARACTERISITCAS TECNICAS DISPONIBLES

El equipo más allá de los mecanismos de acción, posee una interface de usuario que guarda un grado de concordancia comparada con la presente en los respiradores profesionales con las salvedades y limitaciones presentes en nuestro equipo, pero los médicos que operen y configuren esta solución verán las mismas opciones y forma de configurar parámetros sin problema incluso con las mismas opciones de menú. Esto fue pensado así para no tener que entrenar al cuerpo médico que deba operar estos dispositivos, solo deben conocer sus limitaciones de acción.

Podemos dividir el proyecto en tres grandes áreas, una referida con los sistemas mecánicos (apartado a), otro referido al sistema electrónico de acción, test iniciales, monitoreo, operación y alarmas (apartado b), y por último la motorización, etapa de potencia y gestión de la energía y sus sistemas redundantes de control.

**Apartado a): aspectos mecánicos**

El objetivo de la máquina propuesta es esencialmente presionar a tiempos predefinidos la bolsa de resucitación manual con el objetivo de insuflar un volumen de aire pre ajustado al paciente bajo tratamiento.

Por lo dicho, y en nuestra solución, un mecanismo acciona dos brazos que por medio de un motor y una caja de engranajes permite realizar los movimientos de compresión y relajación de dicho elemento conforme a parámetros definidos previamente por el equipo médico de similar forma a lo actuado con un respirador artificial profesional.

La estructura mecánica se soporta en acrílico, conforme a un requisito para su fácil higiene y desinfección. Dos patines principales, montados cada uno sobre un par de barras cilíndricas paralelas, horizontales y de acero inoxidable y empleando rodamientos lineales también metálicos permiten un desplazamiento suave y equilibrado a lo largo de toda la superficie de desplazamiento. Estos patines, tienen solidarios una cremallera acopladas a un motor a través de una caja de engranajes permiten por medio de brazos elevados realizar el mecanismo principal de compresión y relajación del sistema de bombeo.

**Apartado b): sistema electrónico de acción, test iniciales, monitoreo, operación y alarmas**

Por razones de estandarización y fácil obtención la electrónica en el mercado local, se decidió implementar la lógica de control empleando hardware arduino estándar. Debido a la criticidad del sistema global y conforme a requisitos médicos de operación, la arquitectura de hardware se compone de dos subsistemas electrónicos independientes comunicados entre sí por el protocolo SPI (Serial Peripherical Interface) el primero de ellos encargado de:

Módulo 1:

* Ejecución del test inicial del equipo, al igual que un respirador profesional, esta solución incorpora como medida de seguridad un conjunto de test antes de permitir el ingreso de parámetros, deforma de asegurar la integridad mínima del sistema.
* Interface con el operador, control de una pantalla LCD 20x4 sumado a un encoder rotacional de cuadratura con pulsador de similares características a los disponibles en los respiradores profesionales. Desde aquí se configuran las variables necesarias para la operación del sistema, y se pone en marcha la unidad una vez los parámetros estén conformes.
* Medición y monitoreo de presión a través de un sensor de presión diferencial (en principio la presión PEEP, en estudio se está viendo alguna otra como puede ser la presión máxima).
* Sistema de alarmas.
* Cálculo y transferencia por SPI de las variables de marcha para la operación del motor al módulo 2.

Módulo 2:

* Encargado de gobernar y asegurar el desplazamiento del sistema mecánico, recibe del micro 1 los parámetros necesarios para accionar el motor a través de su driver de potencia. Un conjunto de sensores permite monitorear el normal funcionamiento del mismo.

*Nota  
Ambas unidades se encuentran vinculadas por medio de una conexión SPI y el firmware incorpora seguridad e integridad de extremo a extremo, asegurando que el diálogo entre ambas unidades es efectivo y seguro.*

Comunicación entre módulo 1 y módulo 2

La arquitectura distribuida propuesta, propone comunicar ambas estructuras de hardware en una topología cliente/ servidor empleando para esto el protocolo SPI disponible en todos los microcontroladores actuales. Este protocolo, está diseñado para conectar diferentes periféricos de cercanía con las unidades centrales de proceso en alta velocidad, la baja tasa de información a enviar sumado a un mecanismo de envío seguro del tipo Checksum, CRC o similar, suman seguridad e integridad en la comunicación.

Dos líneas digitales adicionales completan el sistema de comunicación entre ambos módulos, éstas, son las encargadas de disparar las mediciones de la presión diferencial tanto para la presión PEEP como la presión máxima (Pmax).

Los datos a configurar pora operar el equipo son los siguientes:

* Frecuencia respiratoria (FR) mínimo 10 - máximo 30
* Volumen tidal (VT) mínimo 200 - máximo 700 [ml]
* Tiempo de inspiración (IT) mínimo 0,7 - máximo 1,8 [s]

Con estos valores se calcula la relación entre inspiración y espiración (I:E) que es mostrada en la pantalla junto a los demás valores.

Adicionalmente se ajusta la válvula de presión PEEP. La misma se encuentra en el equipo de resucitación manual y se fija con ella dicho parámetro, el que, conforme a lo explicado, se monitorea ciclo tras ciclo. Asociado a esto, se encuentra una alarma sonora que se activa de existir anomalías.

**Secuencia**

Una vez que el operador del sistema termina de configurar el equipo, y dar la orden de ventilar paciente, el módulo 1 (servidor) ejecuta una función donde se calculan los valores correspondientes a la cantidad de pasos que debe avanzar el motor para insuflar el volumen tidal configurado, a su vez calcula el período de la onda que debe enviarse al motor, su ciclo activo y demoras para cumplir tanto con el tiempo de inspiración como con la frecuencia respiratoria. Todos estos valores son colocados en un vector junto a su código de integridad y son enviados por SPI al módulo 2.

El módulo 2 (cliente), recibe por interrupción los parámetros, lee el vector y verifica su integridad, una vez que la información está conforme y segura, actualiza sus variables locales y ejecuta la marcha del motor según a los parámetros elegidos.

**Sensores**

La posición de arranque de los mecanismos conocida como punto home posee un final de carrera que avisa al módulo2 que se encuentra en posición para iniciar un nuevo ciclo. Un segundo final de carrera se encuentra en la posición de máxima compresión como un mecanismo de seguridad. Se suman a estos otro par de finales de carrera redundantes para reforzar la seguridad.

Un sensor de presión diferencial NXP-Freescale MPX5010dp de 10 kPa es colocado para medir la diferencia de presión entre la atmósfera y la tubuladura. Con éste podemos medir pérdidas en las conexiones/ tubuladuras (como parte de los test), y diferentes presiones como la presión PEEP, Pmax, etc.

**Medidas de seguridad del propio equipo**

Contamos con termómetros digitales dentro de los microcontroladores usados, los que serán leidos periódicamente para asegurar la ausencia de estrés térmico en esos componentes. Bajo estudio está la incorporación de un termómetro digital solidario al cuerpo del motor, para asegurar que el mismo trabaja dentro del rango de temperatura definido por el fabricante dada la criticidad de dicho componente.

De ser necesario también se podría incorporar otro termómetro para medir la temperatura del aire bombeado al paciente.

**Configuración de alarmas**

De igual forma que un respirador profesional este dispositivo contará con un sector de configuración de alarmas que los operadores podrán ajustar para poder ser avisados de anomalías del sistema, esta sección aún está bajo estudio.

**Sistema de alimentación eléctrica**

Si bien el prototipo no está 100% operativo se propone alimentar todo el sistema se alimenta con una fuente switching que proporciona una tensión estable de 12 y 5 V, capaz entrega una corriente de mínima de 5 A (dependerá este último valor del consumo final de todo el sistema). Se propone un sistema auxiliar de energía ininterrumpida (UPS) del tipo usada en computadoras personales para garantizar el funcionamiento del equipo por fallas en el sistema de suministro energético central.

De igual modo, está previsto también diseñar un módulo para alimentar el sistema con baterías, e incluso la incorporación de un módulo solar fotovoltaico capaz de permitir el funcionamiento en zonas aisladas carentes de redes públicas de energía eléctrica.

**Firnware**

El software propuesto para esta solución está íntegramente desarrollado en lenguaje C. Se han tomado las mejores prácticas de la ingeniería de software para estos casos, como el concepto de testing temprano, gestión de versiones y gestión de la configuración. El código fuente incluye la menor cantidad de librería de terceros y éstas han sido probadas por cientos de proyectos de forma global debido a el empleo de plataformas arduino estimula el open hardware y el open software. Se ha puesto empeño en obtener un código fuente compacto, donde se reutilizan funciones, fuertemente tipado, y con énfasis en la claridad y legibilidad de sus sentencias, funciones, y variables.

Se ha pensado a esta solución con el modelo de máquina de estados, lo que se refleja claramente en las líneas de código que están fuertemente comentadas para aumentar la claridad del mismo.

REFERENCIAS  
Proyecto *OxyGEN* eurepo: <https://www.oxygen.protofy.xyz/?lang=es>

Proyecto e-vent (MIT): <https://e-vent.mit.edu/>

LICENCIA

Gpl V3

LIMITACIONES EN LAS PRESTACIONES, AMBU, VALVULAS Y DEMAS

ANEXO

RELEVAMIENTO FOTOGRAFICO INICIAL

PRUENAS Y ENSAYOS MINMOS REALIZADOS

PLAN DE MEJORAS

LISTADO BASICO DE INSUMOS

CVS DE LOS INTEGRANTES REDUCIDO.