

Especificaciones técnicas

REESPIRATOR 24

De personas para personas



Índice

Índice	2
Especificaciones y diseño del prototipo	4
Finalidad	4
Configuraciones de uso	4
Modo controlado	4
Modo respiración asistida	4
Modo de reclutamiento alveolar	4
Principales elementos funcionales	5
Mecánicos	5
Neumáticos	6
Inspiración	6
Espiración	7
Alternativa 1: control estático de la PEEP	7
Alternativa 2: control dinámico de la PEEP	8
Electrónicos	8
Imágenes visuales	10
Planos y diagramas	12
Mecánicos	12
Neumáticos	13
Electrónicos	15
Modos de operación	17
Estado inicial	17
Puesta a cero: calibración del motor	17
Espiración	18
Inspiración	18
Fuerza y movimiento	18
Manual de instrucciones	19
Abreviaturas	19
Introducción	19
Interfaz de usuario	19
Menú de navegación	21
Parámetros de configuración	21
Información en tiempo real	22
Modo de reclutamiento	22
Visualización gráfica	23
ANEXO I: Imágenes de los modelos de la carcasa	24

Especificaciones y diseño del prototipo

Finalidad

El dispositivo **Reespirator 23** es un sistema respirador de emergencia con elementos disponibles por la mayoría de las personas en cualquier parte del mundo, de rápida construcción y con la capacidad para mantener constantes ventilatorias aceptables en un paciente afecto de Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo o SDRA.

Configuraciones de uso

El dispositivo tiene los siguientes modos de uso diferenciado:

- Modo controlado
- Modo de respiración asistida
- Modo de reclutamiento alveolar

Modo controlado

La máquina controlará totalmente la respiración del paciente.

Los parámetros a controlar serán la presión inspiratoria máxima, o PIP, (3 - 50 cmH₂O), la frecuencia respiratoria (3 - 30 respiraciones por minuto) y la presión positiva al final de la espiración, o PEEP (3 - 25 cmH₂O). El volumen tidal obtenido con la máquina estará entre 100 y 900 ml. Por defecto, la máquina muestra unos valores de 12 r/min, PIP de 28 cmH₂O y PEEP de 6 cmH₂O.

Modo respiración asistida

El modo de respiración asistida (o trigger) asiste a la respiración del paciente. Cuando se detecta una respiración espontánea (fijando un umbral de caudal o presión y detectando cuándo los valores exceden ese umbral) se dispara el ciclo respiratorio. La variable a monitorizar será el caudal inspiratorio y el umbral por defecto viene prefijado a 3 litros por minuto.

Modo de reclutamiento alveolar

Se establece un modo de uso, destinado a realizar una operación clínica de reclutamiento alveolar, durante el cual, el sistema aplicará una presión constante de inspiración de 40 cmH₂O durante un tiempo máximo de 40 segundos. Una vez entrado en este modo, se activará la alarma acústica pertinente. Se podrá volver al modo de funcionamiento normal, antes de los 40 segundos, a través de la interfaz táctil de la máquina, según el criterio clínico del médico usuario.

Principales elementos funcionales

Mecánicos

La parte mecánica consta de:

- Una leva fabricada en metacrilato de 8mm. con un casquillo adaptador, fabricado en acero.
- Un balancín formado por 2 piezas de metacrilato de 4 mm. Dispone de un rodamiento 608ZZ, que entra en contacto con la leva y pivota sobre un tornillo M8 que lo ancla a la estructura de la caja, y en su parte final está fijado a una pala, impresa en 3D, con dos tornillos M5.
- La carcasa, que contiene todo el dispositivo está fabricada en metacrilato de 10mm, dispone además de un embellecedor, cortado en láser de metacrilato de 4mm para protección mecánica.
- Además, dispone de una cama impresa en 3D donde se aloja el balón respirador de Jackson Rees.

En lo referido a la parte motriz, se ha utilizado un motor paso a paso Nema 24, de 4N/m, sin reductora, cuyas características son las siguientes:

Número de modelo:	60 EBP143ALC-TF0
Ángulo de paso:	1,8 grados
Fases:	2
Corriente nominal:	5,8 A
Resistencia eléctrica:	0,69 Ω
Inductancia:	2,11 mH $\pm 20\%$ (1kHz 1V RMS)
Par motor:	4.0Nm
Tipo:	Imán permanente
Inercia rotor:	1200gcm ²
Temperatura trabajo:	-20+50°C
Longitud del cuerpo:	143mm
Aislamiento:	Clase B 130°
Resistencia de aislamiento:	100 M Ω
Rigidez dieléctrica:	500VAC 1min / 5mA Max., entre bobinado y carcasa del motor
Humedad ambiental:	85% no condensada.
Carga axial dinámica:	20Nm max
Carga radial dinámica:	110Nm max
Peso:	1,8 kg
Codificador incremental:	1000 Pulsos/vuelta
Control en lazo cerrado	
Certificación:	CE

Neumáticos

Reespirator 23 se basa en un sistema *Jackson-Rees*, un circuito anestésico que resulta de una modificación del circuito Mapleson D introducida por Jackson-Rees, el cual presenta una disposición en T, con una bolsa reservorio que incorpora un mecanismo de escape para la salida de los gases exhalados. El mecanismo de descarga puede consistir en una válvula ajustable en el extremo distal de la bolsa reservorio o en una fenestración en la región lateral de la misma.



Inspiración

Al principio del ciclo de inspiración, el balón (2) se encontrará completamente hinchado. Se conmuta la electroválvula para desconectar el circuito de espiración. Al hacer esto, la presión en el sistema empieza a subir incluso en ausencia de acción sobre el balón, debido a la introducción de gas por la línea de entrada (1). Adicionalmente, se pone en movimiento el motor para activar la leva y comprimir el balón (2), lo cual produce el desplazamiento del gas almacenado en el mismo hacia el paciente, y el aumento necesario de presión para producir la inspiración.

Durante el ciclo de inspiración, el controlador evaluará la adecuación de las medidas de caudal y presión y accionará el motor para ajustarse lo más posible a la curva de caudal programada (frecuencia, ratio I:E y volumen tidal seleccionados por el médico) mediante un sistema de control en bucle cerrado (PID o similar). Durante este ciclo de inspiración se controlará:

- Que la presión de inspiración no supere un umbral máximo. Esto podría indicar una obstrucción en la vía respiratoria, por ejemplo, por mucosidad, y debería producir una alarma sonora para alertar al médico.

- Que la presión de inspiración no sea demasiado baja. Esto podría indicar fugas en el circuito, porque la intubación no sea correcta o porque se haya soltado algún tubo. Debería producir una alarma sonora para alertar al médico.

Una vez terminada la inspiración según la curva programada, comienza el ciclo de espiración.

Espiración

Para el control de la fase espiratoria, se han planteado las dos alternativas que se plantean a continuación. Si bien, para la prueba clínica animal se ha optado por la segunda opción de control dinámico de la PEEP.

Alternativa 1: control estático de la PEEP

Al comienzo de ciclo de espiración, el motor inicia el movimiento para devolver la leva a su posición de reposo y se abre la electroválvula (9), efectivamente comunicando el circuito de paciente (verde) con la válvula PEEP regulable (10). Durante la espiración natural del paciente, el aire circulará hacia el exterior a través de dicha válvula. En el momento en el que la presión ejercida por los pulmones del paciente iguale la presión regulada en la válvula PEEP, esta válvula se cerrará impidiendo la salida del residual de aire, y manteniendo efectivamente esta presión de forma estática hasta el siguiente ciclo de inspiración.

Mientras tanto, el aire suministrado por la línea de entrada (1) habrá inflado el balón (2) antes de que termine el ciclo de espiración (si no fuera así, se debería a un caudal de entrada insuficiente para los parámetros respiratorios programados, lo cual se describe más adelante).

Durante el inflado del balón el circuito de inspiración (rojo) se mantiene casi en equilibrio hidrostático con la atmósfera, y por tanto a la misma presión. Como el circuito de paciente y el de espiración se encuentran a una presión positiva PEEP, la válvula anti-retorno (3) se encuentra cerrada. Esta aproximación es válida siempre y cuando la presión necesaria para inflar el balón no sea superior a la PEEP. Un factor que podría invalidar esta condición es que la recuperación de la leva no levante también la pala que presiona el balón, y el peso excesivo de este oponga resistencia al inflado. Si esta resistencia fuera tal que la presión necesaria para inflar el balón fuera mayor que la PEEP, el caudal de la línea de entrada escaparía directamente al circuito de espiración, el balón no se inflaría y no se podría iniciar el siguiente ciclo inspiratorio.

Una vez el balón (2) se infla por completo (lo cual debería suceder antes del final del ciclo de espiración), y debido a la sobrepresión introducida por la línea de entrada (1), la presión en el circuito de inspiración (rojo) empezará a aumentar hasta igualar la presión PEEP. En este momento se abrirá la válvula anti-retorno (3) y el exceso de aire escapará a través del circuito de espiración.

Alternativa 2: control dinámico de la PEEP

Como se puede observar en esta descripción de la alternativa 1 del ciclo de espiración, en el intervalo de tiempo comprendido entre el fin de la espiración del paciente (cierre según regulación de la válvula PEEP) y el fin del llenado del balón, la presión positiva en el circuito de paciente se mantiene de forma estática, es decir, sin aporte de caudal por ninguna de sus circuitos. Esto sólo es válido bajo la suposición de ausencia de fugas de aire en el sistema.

Si, por ejemplo, la intubación no sellará correctamente, estas fugas adicionales harían que la presión efectiva en las vías respiratorias fuera menor que la presión PEEP, y no existiría una entrada de presión que evitará el colapso pulmonar en ese intervalo.

Una posible solución a esto consiste en la elevación controlada de la pala de apriete del balón mediante el retorno controlado de la leva a su posición de reposo. Bajo esta situación se programaría un retorno de la leva no rápido sino gradual durante toda la duración del ciclo de espiración. De este modo, si el caudal introducido por la línea de entrada es suficiente (y debería serlo), el balón se mantiene en todo momento en su punto máximo de inflado permitido por la pala, y por tanto la presión del circuito de inspiración es igual a la PEEP, se mantiene la válvula anti-retorno (3) abierta, y el exceso de gas de la línea de entrada (1) se descarga por el circuito de espiración. De esta forma, durante todo el ciclo de espiración existe un mantenimiento dinámico de la PEEP, que asegura que incluso en el caso de unas pequeñas fugas, la presión en vías respiratorias es positiva.

Electrónicos

El sistema electrónico está compuesto por:

- Etapa de alimentación:
 - La conexión a la red eléctrica se realizará mediante un conector IEC-C14 con fusible e interruptor.
 - Fuente de alimentación con entrada de 220Vac/50Hz y salida 24Vdc.
 - Regulador step-down (LM2596, por ejemplo), con salida de 12Vdc.
- Microcontrolador: se ha empleado un Arduino Mega 2560 Rev3
- Interfaz hombre-máquina:
 - PC embebido BeagleBone Black, que dispone de un procesador AM325x 1GHz Cortex A8, con 4GB de memoria flash y 512MB de memoria RAM DDR3.
 - Pantalla TFT táctil de 7 pulgadas, con conexión HDMI, del fabricante ShareWave y resolución 800x480.
 - Para la señalización de alarmas, se dispondrá de un zumbador acústico activo.
- Sistema de actuación y sensorización
 - Se utilizarán motores NEMA, concretamente NEMA24.

- Los motores NEMA se controlarán con un driver HSS57. Se ha elegido este modelo ya que puede controlar tanto el NEMA24 como motores más pequeños sin necesidad de cambiar todo el hardware.
- Para monitorizar la posición inicial del sistema, se utilizará un sensor de efecto hall.
- Electroválvula para el control de salida de aire del sistema neumático
- Sensor de caudal Sensirion SFM3300-AW para la medición del caudal en el espacio muerto del sistema de ventilación. Al ser una pieza que estará en contacto con el circuito de inspiración del paciente, se emplea un sensor homologado para aplicaciones médicas.
- Sensor de presión diferencial para la diferencia de presión que existe entre el circuito inspiratorio y la presión ambiental. Se empleará el modelo ABPLANT001PG2A5 de Honeywell, que está homologado para aplicaciones médicas.

Imágenes visuales

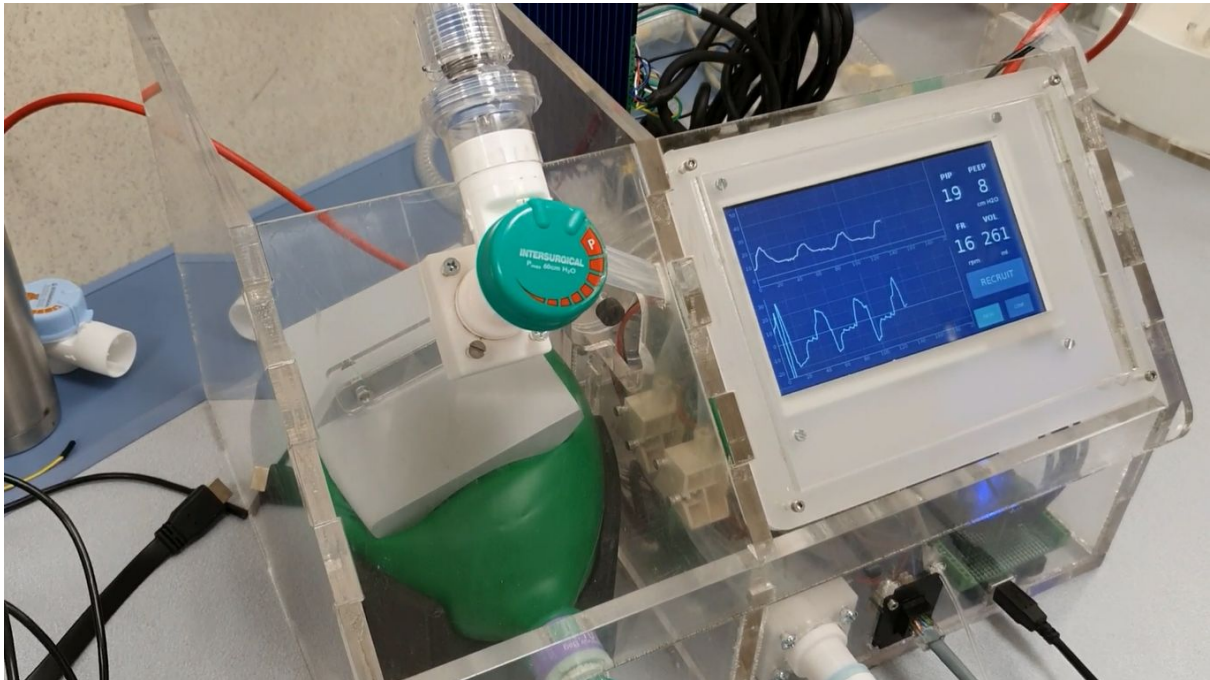
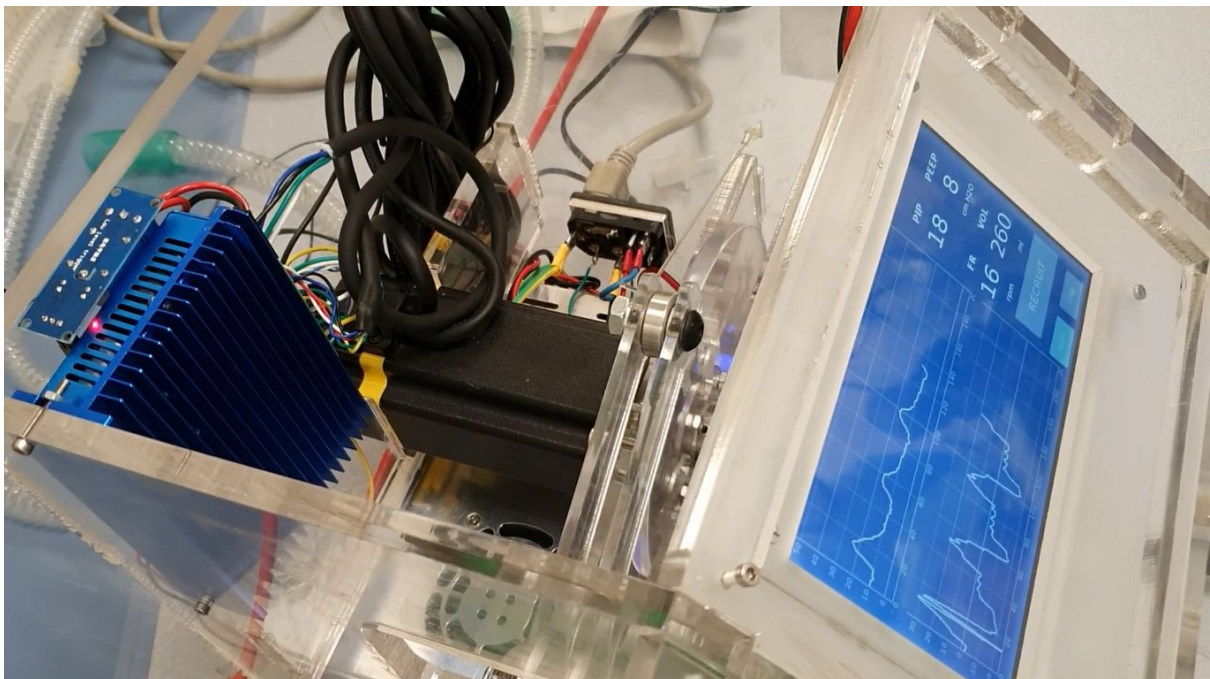
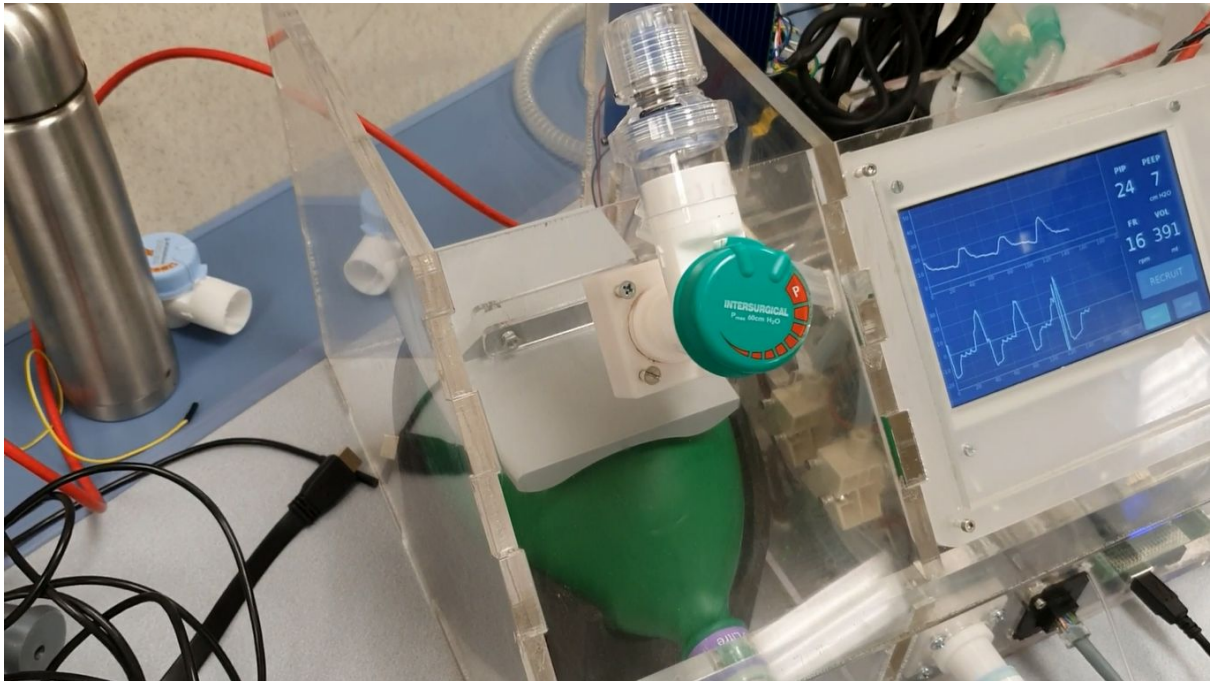


Imagen general del dispositivo



Detalle del motor y la leva



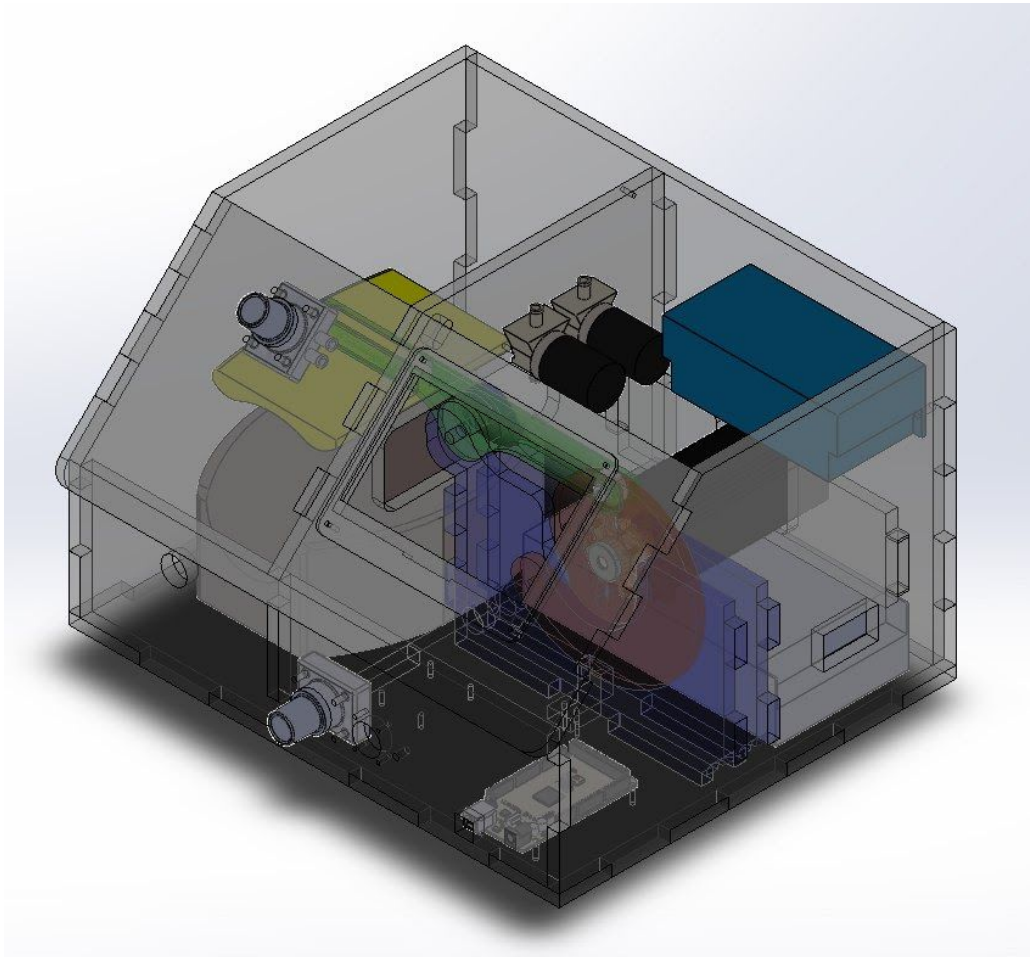
Detalle del empujador y la cuna que soporta el globo del sistema Jackson-Rees



Interfaz gráfico: pantalla de visualización e interfaz táctil

Planos y diagramas

Mecánicos



Neumáticos

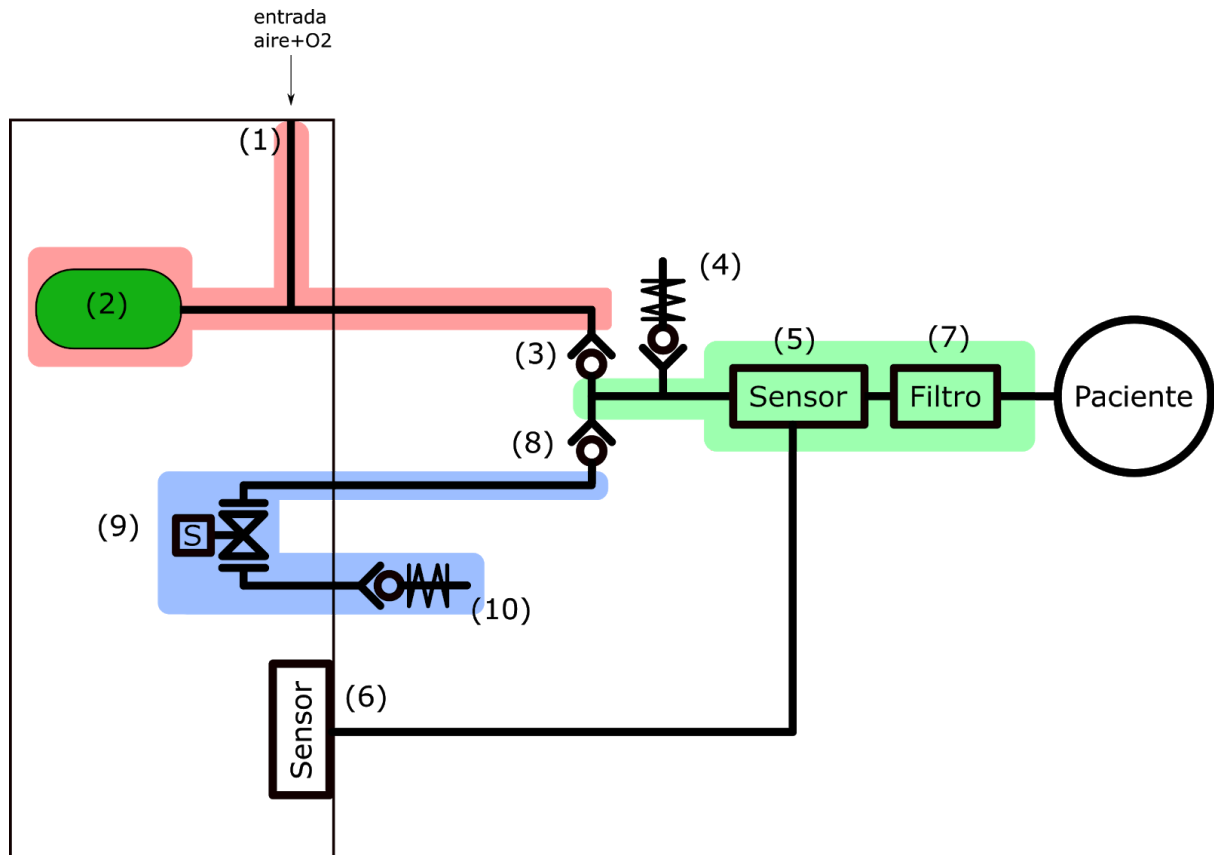


Diagrama D.1

El circuito neumático completo está compuesto por tres secciones:

- **Circuito de inspiración**, resaltado en **rojo** en el diagrama
- **Circuito de paciente**, resaltado en **verde** en el diagrama
- **Circuito de espiración**, resaltado en **azul** en el diagrama

El **circuito de inspiración** (rojo) está compuesto por los siguientes elementos:

- **Línea de entrada** de aire+O₂ (1) proporciona el gas que respira el paciente. Deberá proporcionar un caudal en exceso sobre el caudal medio programando. La mezcla se realizará de forma externa al sistema, dependiendo de las capacidades de cada hospital:
 - En caso de que sólo exista una botella de oxígeno, se podría hacer una mezcla usando una válvula de venturi
 - En caso de que existan líneas separadas de oxígeno y aire, se podrá hacer una mezcla con válvulas y rotámetros para controlar la proporción de mezcla.

- **Balón** del Mapleson o Jackson Rees (2) es accionado por el mecanismo motorizado y leva durante el ciclo de inspiración. Durante el ciclo de espiración la leva vuelve a posición de reposo para permitir que la línea de entrada (1) rellene el balón.

El **circuito de inspiración** (rojo) se comunica con el **circuito de paciente** (verde) por medio de la **válvula anti-retorno** (3).

El **circuito de paciente** (verde) está compuesto por los siguientes elementos:

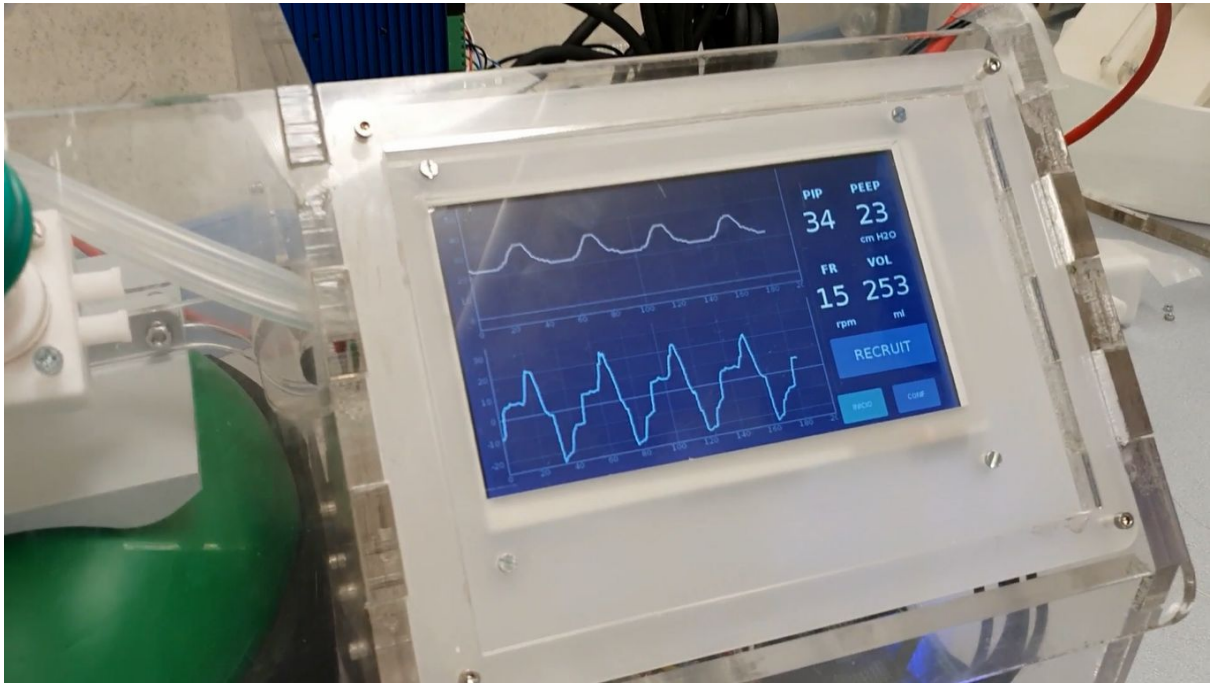
- **Válvula de alivio de presión** (4) o de seguridad: protege al paciente de sobrepresiones que pudieran suceder en el circuito, por un comportamiento incorrecto del respirador o por espasmos u otros movimientos causados por el propio paciente durante el ciclo de inspiración. La normativa indica que esta válvula de seguridad debe ser menor de 80 cmH₂O, y lógicamente ha de ser mayor que la presión inspiratoria máxima que se desee que tenga el sistema, que típicamente rondará los 40 cmH₂O.
- **Bloque de sensor** (5): proporciona una medida de caudal y de presión en el circuito de paciente. Estará conectado a la caja del respirador a un **terminal de conexión de los sensores** (6). Inicialmente se contemplan dos opciones, en cuanto a la forma en que se realiza la medida de caudal:
 - Por placa orificio. Se mide la pérdida caída de presión del flujo del aire al atravesar un orificio de características conocidas. La conexión de este punto a la caja del respirador se puede realizar por medio de dos tubos, estando los sensores en el interior del respirador. Se necesita un sensor de presión diferencial que mida la dicha diferencia de presiones, y también un sensor manométrico (o gauge) que proporciona una medida de la presión. Como ventaja, se simplifica el número de elementos externos a la caja del respirador (dos tubos), y su coste y disponibilidad, dado que los sensores de presión son abundantes y baratos.
 - Caudalímetro tipo mass-flow. Produce una medida directa del caudal. Requiere la conexión de cables de alimentación y comunicación desde la caja del respirador hasta el sensor. Adicionalmente es necesario obtener una medida de presión que típicamente el sensor de caudal no proporciona. Esta medida se obtendría mediante un sensor manométrico o gauge, que podría estar situado junto al medidor de caudal (aprovechando que de todas maneras hay que llevar conexiones eléctricas hasta este punto) o podría estar en la caja del respirador, comunicado con el circuito de paciente mediante un tubo.
- **Filtro** (6): su objetivo es purificar el aire tanto a la entrada como a la salida del paciente. Es importante que ofrezca poca resistencia al paso de aire, produciendo la mínima caída de presión imprescindible (máximo 2,5 mbar).

El **circuito de paciente** (verde) se comunica con el **circuito de espiración** (azul) por medio de la **válvula anti-retorno** (3).

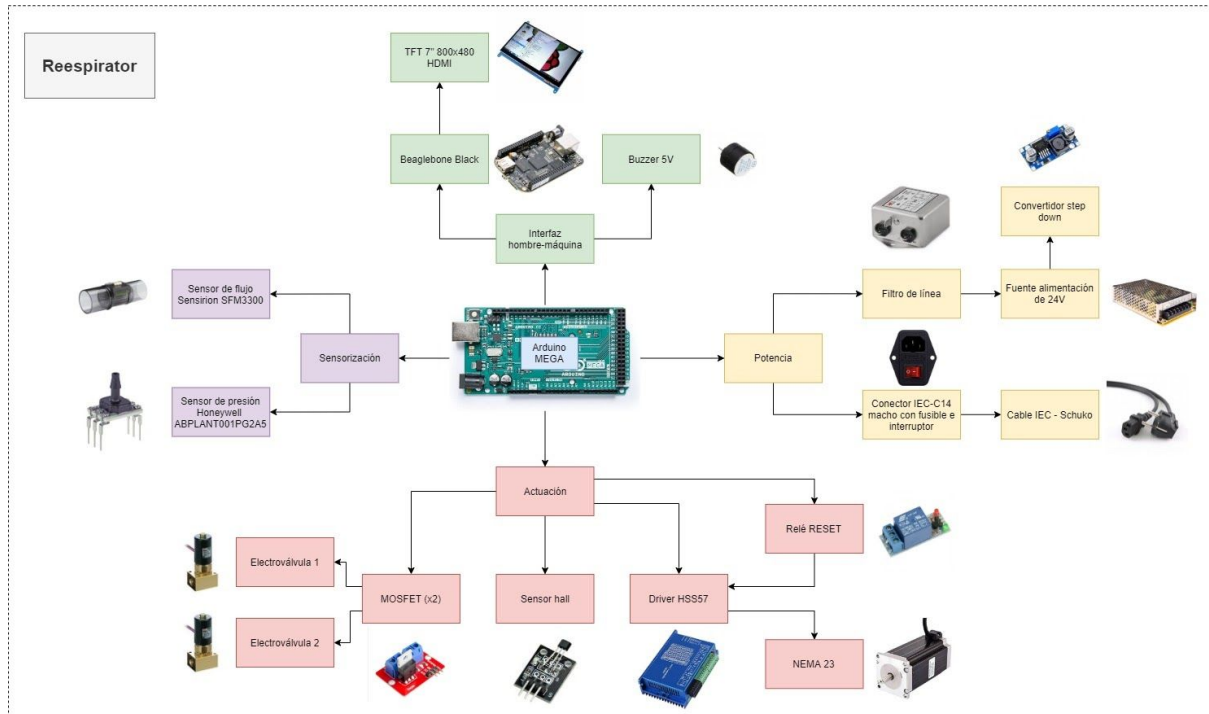
El **circuito de espiración** (azul): está compuesto por los siguientes elementos:

- **Electroválvula (9)**
- **Válvula PEEP** regulable (10): su objetivo es el mantenimiento de una presión mínima en el sistema durante la espiración para evitar el colapso pulmonar. Esta válvula es de regulación manual, controlada por el médico. Debería permitir la regulación en el intervalo 5 – 25 cmH₂O.

Electrónicos



La plataforma utilizada en nuestro prototipo está reflejada en el siguiente esquema, (el equipo en su estado actual corresponde a la tercera versión, con la pantalla gráfica de la anterior fotografía, si bien el dispositivo es funcional en todas las versiones, y de hecho en las fases tempranas del desarrollo se utilizó una primera versión con un encoder y una pantalla LCD).

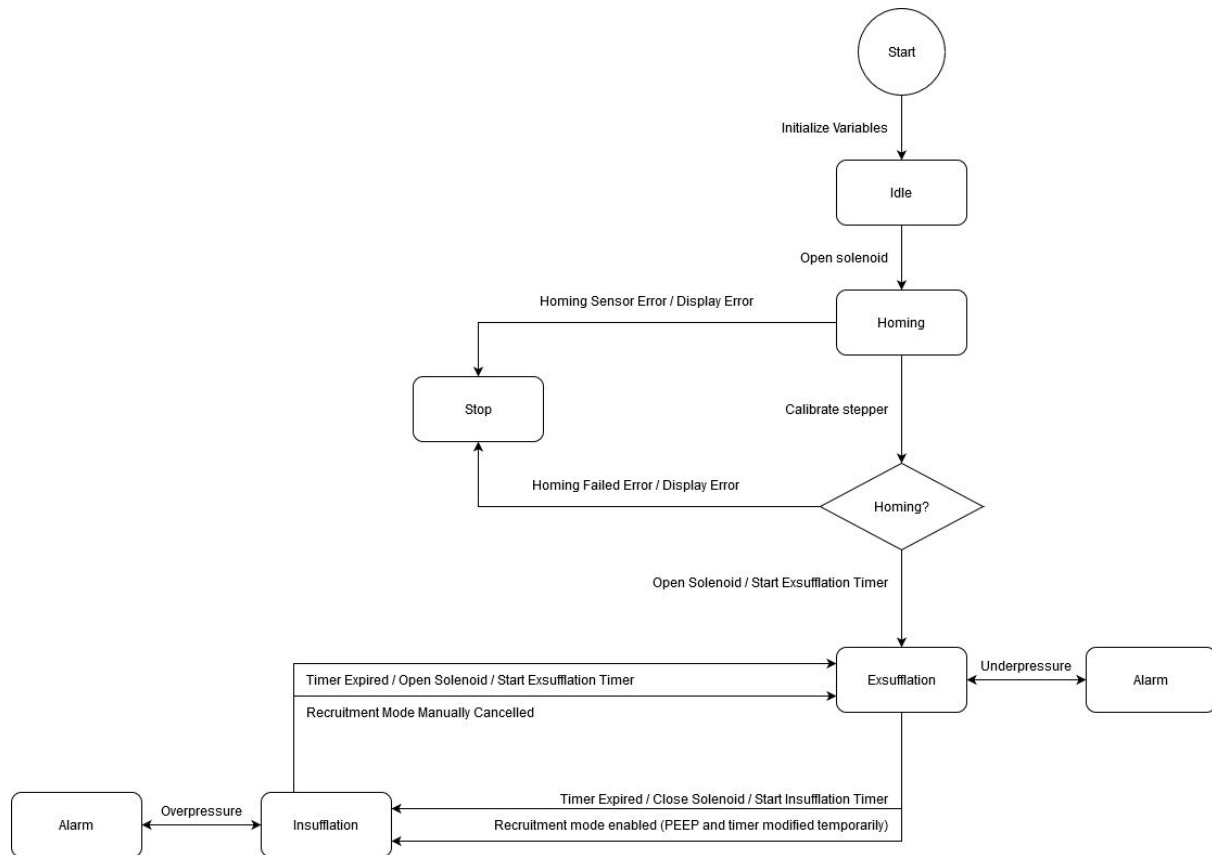


Este es el diagrama de bloques funcional de los elementos electrónicos utilizados en la versión final del dispositivo.

Por colores diferenciamos los elementos de:

- Potencia
- Actuación
- Sensorización
- Interfaz hombre-máquina

Modos de operación



Modos de operación de Reespirator 23

Estado inicial

El sistema arranca en un estado inicial de reposo. Se crean todas las variables necesarias y se cede el control desde ese momento a la máquina de estados. Se abren las electroválvulas del circuito espiratorio para evitar la compresión del aire residual alojado en el globo durante la calibración de las posiciones del motor.

Puesta a cero: calibración del motor

El sistema busca el final de carrera del motor (*homing*) para establecer la posición origen de referencia, a partir de la cual quedan acotados el punto máximo y mínimo del recorrido de la leva. Si el sensor del final de carrera no se encuentra operativo, el respirador rescinde la inicialización y pasa a un estado de error indefinidamente. Si el sensor detecta el final de carrera de manera correcta, el programa continúa su ejecución para dar comienzo a los ciclos de respiración.

Espiración

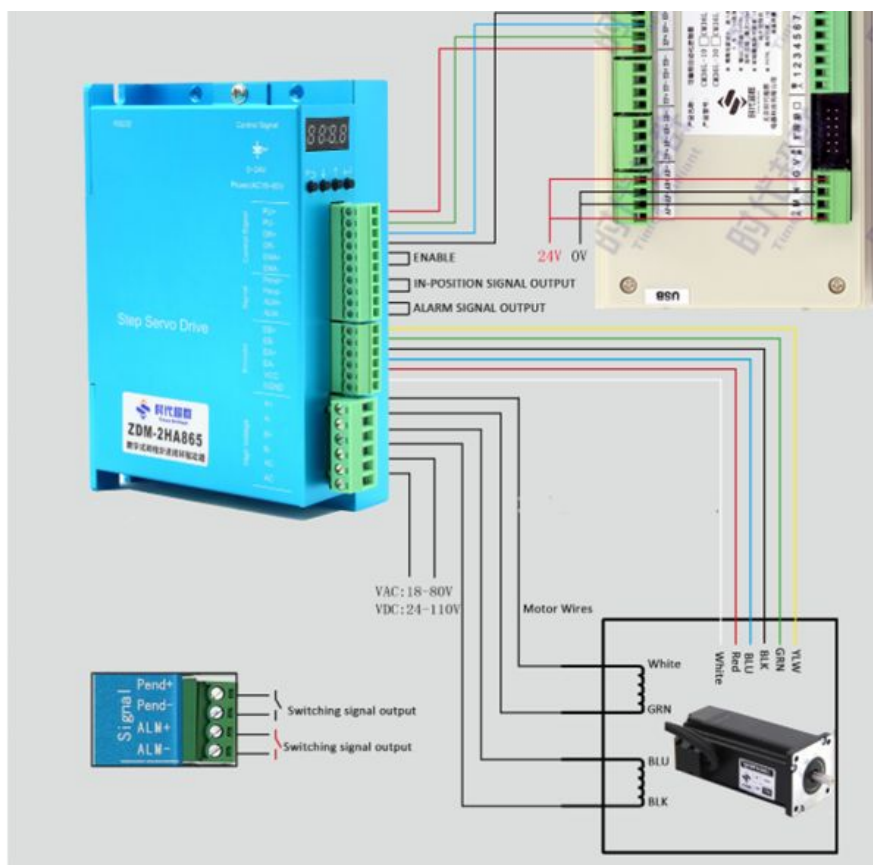
Al entrar en este estado se abre el solenoide para permitir la salida de aire. En este estado, se introduce la consigna de presión PEEP para que el motor regule su velocidad en función de la presión medida. Si la presión cae por debajo de un umbral establecido, se dispara la alarma de presión insuficiente, y se activa un aviso sonoro.

Inspiración

Al entrar en este estado se cierra el solenoide para evitar la pérdida de presión a través del circuito espiratorio. En este estado, se introduce la consigna de presión PIP para que el motor regule su velocidad en función de la presión del circuito.

Si la presión sube por encima de un umbral establecido, se dispara la alarma de presión excesiva, y se activa un aviso sonoro. Si la presión sigue subiendo por encima de un valor establecido, se abre el solenoide, permitiendo la salida de aire, y protegiendo al paciente.

Fuerza y movimiento



Manual de instrucciones

Abreviaturas

- **PIP (Peak Inspiratory Pressure)**, aplicación de una presión positiva al patrón de ventilación espontánea normal. Es una respiración espontánea con PEEP. Es una modalidad de soporte parcial.
- **PEEP (Positive End-Expiratory Pressure)**, técnica mecánica que se utiliza al ventilar a un paciente. Dicha técnica incluye el agregado de una cantidad de presión en los pulmones al final de cada respiración.
- **FR**, Frecuencia de trabajo del respirador
- **VOL**, volumen pulmonar de trabajo.

Introducción

El sistema **Reespirator 23** cuenta con un interfaz de usuario táctil, simple y de sencillo manejo gracias a los botones de gran tamaño que permiten controlar los parámetros de operativa en las diferentes situaciones que así lo requieran.

Gracias a la orientación de la pantalla así como a la tonalidad y contraste empleados es posible supervisar el estado del paciente sin necesidad de estar muy cerca de este.

En los siguientes apartados del presente documento se muestran en detalle las opciones de operativa de **Reespirator 23**.

Interfaz de usuario

Como se ha indicado en el apartado introductorio del presente documento, el interfaz de usuario de **Reespirator 23** cuenta con una botonera de gran tamaño para permitir realizar las acciones que se requieran por el equipo médico. Adicionalmente, existen dos grandes apartados dentro de la ventana de trabajo:

- **Visualización gráfica de estado**, permite visualizar la progresión de los parámetros de flujo y presión del respirador.
- **Ventana de información**, muestra, dependiendo de la opción pulsada:
 - La información actual de trabajo del respirador
 - Los parámetros de configuración del respirador

Las siguientes capturas de pantalla muestran estos bloques claramente diferenciados:



Interfaz de Usuario de **Reespirator 23** con información de trabajo



Interfaz de Usuario de **Reespirator 23** con parámetros de configuración

Menú de navegación

El menú de opciones de **Reespirator 23** cuenta únicamente con dos botones de acción:

- **INICIO:** muestra los valores numéricos de presión, flujo y volumen en tiempo real.
- **CONF:** muestra los parámetros de configuración de **Reespirator 23**



Parámetros de configuración

Pulsando sobre el botón CONF se visualizan los parámetros de configuración de **Reespirator 23**, los cuales se indican a continuación:



- **PIP (cmH₂O)**, permite establecer el valor de trabajo. El rango comprendido está entre 1 y 79
- **PEEP (cmH₂O)**, al igual que el caso de PIP, establece el valor de trabajo con un rango comprendido entre 0 y 78, teniendo que ser siempre menor que el valor de PIP.
- **FR (rpm)**, con un rango comprendido entre 1 y 30 permite establecer la frecuencia de trabajo.



Información en tiempo real

Al iniciar **Reespirator 23** se muestran los valores de funcionamiento en tiempo real. Estos parámetros de funcionamiento, que se detallan a continuación, se refrescan cada 100 milisegundos:

- **PIP (cmH₂O)**. Peak Inspiratory Pressure
- **PEEP (cmH₂O)**. Positive End-Expiratory Pressure
- **FR (rpm)**. Frecuencia de Trabajo
- **VOL (ml)**. Cantidad de Aire con el que está trabajando

Reespirator 23

Asimismo, en esta ventana de parámetros, se permite activar el **Modo Recruit** en el respirador, el cual permite realizar el aumento transitorio de la presión transpulmonar aplicada para reclutar alvéolos en el pulmón colapsado. Seguidamente se detalla el modo de trabajo en reespirator.

Modo de reclutamiento

Como ya se ha indicado, el modo *Recruit* permite realizar un aumento transitorio de la presión transpulmonar aplicada para re-aírear el pulmón colapsado. Para activar esta funcionalidad, simplemente basta con tocar en la pantalla sobre el botón **RECRUIT**.



Tras activarse, el botón anteriormente presionado cambia a color rojo y el texto de este cambia a **STOP RECRUIT**, para permitir detener la operación.

Debido al concepto de transitoriedad, en **Reespirator 23** el tiempo máximo de la operación de *Recruit* está configurado a un **máximo de 40 segundos**. Es decir que si, transcurrido este tiempo no se desactiva manualmente, **Reespirator 23** lo hará automáticamente.



Visualización gráfica

Reespirator 23 muestra de forma gráfica y en tiempo real los niveles de Presión y Flujo respectivamente. El tiempo total de ciclo que se muestra en ambas gráficas es de un minuto, tiempo suficiente para poder visualizar la evolución más reciente del paciente.

Los rangos de visualización de gráficas son:

- **Presión:** entre 0 y 50 cmH₂O
- **Flujo:** entre -20 y 30 litros por minuto



Visualización de Gráficas de Presión y Flujo en Tiempo Real

ANEXO I: Imágenes de los modelos de la carcasa

