

Proyecto ventilador de emergencia del MIT (E-Vent)

Contents

1	Título: Proyecto ventilador de emergencia del MIT (E-Vent)	2
1.0.1	Referencia:	2
1.1	Antecedentes y necesidad	2
1.2	Pregunta clave de investigación	2
1.3	Diseño de código abierto	4
2	Especificaciones clave de ventilación	4
2.1	<i>Este es un requisito mínimo establecido para uso de emergencia. Los equipos diseñados para un uso más regular, incluso para mercados emergentes, requerirán características adicionales para su uso regular.</i>	5
3	Diseño Mecanico	5
3.1	Ficheros para descargar	5
3.2	Documentación de imágenes útiles	6
3.2.1	Diseño temprano (Unidad 001)	10
4	Diseño electrico	10
4.1	Motor y codificador	10
4.1.1	Opciones de motor:	10
4.2	Fuente de alimentación	14
4.3	Controlador	15
4.4	Motor Driver	15
4.5	Entradas	15
4.6	Salida	16
4.7	El zumbador de alerta audible identificará múltiples condiciones de falla.	17
5	Resultados de la prueba	17
5.1	Estudio 1 - 20 de marzo de 2020	17
5.1.1	Aprendizajes clave (se obtendrán más resultados)	17
5.1.2	Próximos pasos	18

List of Figures

1	MIT E-vent Unit 002 setup	3
2	Plates to support the bag	11
3	Unit 002-most updated design	12
4	Arquitectura del Sistema Electrico	13
5	Andy Mark AM 2971 gearmotor	14

1 Título: Proyecto ventilador de emergencia del MIT (E-Vent)

1.0.1 Referencia:

Toda la información compilada aquí se puede encontrar [en este enlace] (<https://e-vent.mit.edu/>)

Para descargar el repo: [DOWNLOAD](#)

El url del repositorio: <https://github.com/CombatCovid/mit-emergency-ventilator>

1.1 Antecedentes y necesidad

Somos uno de los varios equipos que reconocieron los desafíos que enfrentan los médicos italianos y estamos trabajando para encontrar una solución a la anticipada falta global de ventiladores. Solo en los EE. UU., La pandemia de COVID-19 puede causar escasez de ventiladores del orden de 300,000-700,000 unidades (Planes de respuesta a la pandemia de los CDC). Estos podrían presentarse a escala nacional en semanas, y ya se están sintiendo en ciertas áreas. Es muy probable que un aumento en la producción de ventiladores convencionales se quede corto y con un costo asociado significativo (advertencia del muro de pago).

Casi todas las camas en un hospital tienen un resucitador manual (Ambu-Bag) cerca, disponible en caso de una respuesta rápida o un código donde los trabajadores de la salud mantienen la oxigenación apretando la bolsa. La automatización de esta parece ser la estrategia más simple que satisface la necesidad de ventilación mecánica de bajo costo, con la capacidad de fabricarse rápidamente en grandes cantidades. Sin embargo, hacer esto de manera segura no es trivial.

El uso de una máscara de válvula de bolsa (BVM) en situaciones de emergencia no es un concepto nuevo. En 2010, un equipo de estudiantes del MIT clase 2.75 Diseño de dispositivos médicos (documento original aquí y noticia aquí) introdujo un ventilador portátil que utilizaba una bolsa ambu, pero no pasó de la etapa del prototipo. Casi al mismo tiempo, un equipo de Stanford desarrolló un ventilador de menor costo para las reservas de emergencia y el mundo en desarrollo. Se parece a un ventilador moderno de la UCI (Onebreath), pero “la producción para los hospitales de EE. UU. Comenzaría [en] aproximadamente 11 meses”, lo que lo convierte en “una solución de segunda ola” (Artículo de revisión técnica del MIT). El año pasado, dos equipos de estudiantes volvieron a visitar el concepto AMBU® Bag, uno de la universidad Rice (aquí y aquí) y otro equipo con sede en Boston que ganó el premio MIT Sloan’s Healthcare (MIT News: Umbilizer). Otros equipos que trabajan actualmente en este desafío se pueden encontrar vinculados en nuestra página de “Recursos adicionales”.

1.2 Pregunta clave de investigación

Hemos lanzado un proyecto de investigación de emergencia con un equipo de ingenieros del MIT y clínicos estadounidenses para abordar la pregunta:

¿Es posible ventilar de manera segura a un paciente con COVID-19 accionando automáticamente un reanimador manual?

Nuestro proceso para abordar esta pregunta es identificar primero los requisitos mínimos para un ventilador de bajo costo, basado en la sabiduría colectiva de muchos médicos, diseñar contra estos requisitos, realizar pruebas inmediatas, informar los resultados, repetir y facilitar la discusión.

La ventilación manual con una bolsa Ambu es una solución a corto plazo en un entorno de cuidados críticos, sin evidencia clínica aparente con respecto a la seguridad del uso a largo plazo (días-semanas). Existen

múltiples escenarios en los que podría necesitarse soporte respiratorio: los pacientes pueden estar despiertos o dormidos, sedados o sedados y paralizados, respirar espontáneamente, destetar de un respiradero, etc. Además, cambiar las presentaciones clínicas con SDRA requiere un cambio de ventilación minuto (volumen corriente) x frecuencia respiratoria) a estrategias de “protección pulmonar”, que ponen al paciente en riesgo de cosas como auto-PEEP. Algunas de estas situaciones son más simples que otras, siendo la más simple la ventilación de un paciente paralizado y sedado, y como mínimo se podría usar un ventilador de emergencia seguro en tal situación para liberar un ventilador convencional.

Cualquier solución debe utilizarse solo en un entorno de atención médica con monitoreo directo por parte de un profesional clínico. Si bien no puede reemplazar un ventilador ICU aprobado por la FDA, en términos de funcionalidad, flexibilidad y eficacia clínica, se espera que el MIT E-Vent tenga utilidad para ayudar a liberar el suministro existente o en situaciones de vida o muerte cuando no hay otra opción.

Además, cualquier sistema de ventilación de bajo costo debe tener mucho cuidado con respecto a proporcionar a los médicos la capacidad de controlar y monitorear de cerca el volumen corriente, la presión inspiratoria, las ppm y la relación I / E, y poder brindar apoyo adicional en forma de PEEP, Monitoreo PIP, filtración y adaptación a parámetros individuales del paciente. Reconocemos, y nos gustaría resaltar para cualquiera que busque fabricar un ventilador de emergencia de bajo costo, que no considerar adecuadamente estos factores puede provocar lesiones graves o la muerte a largo plazo.

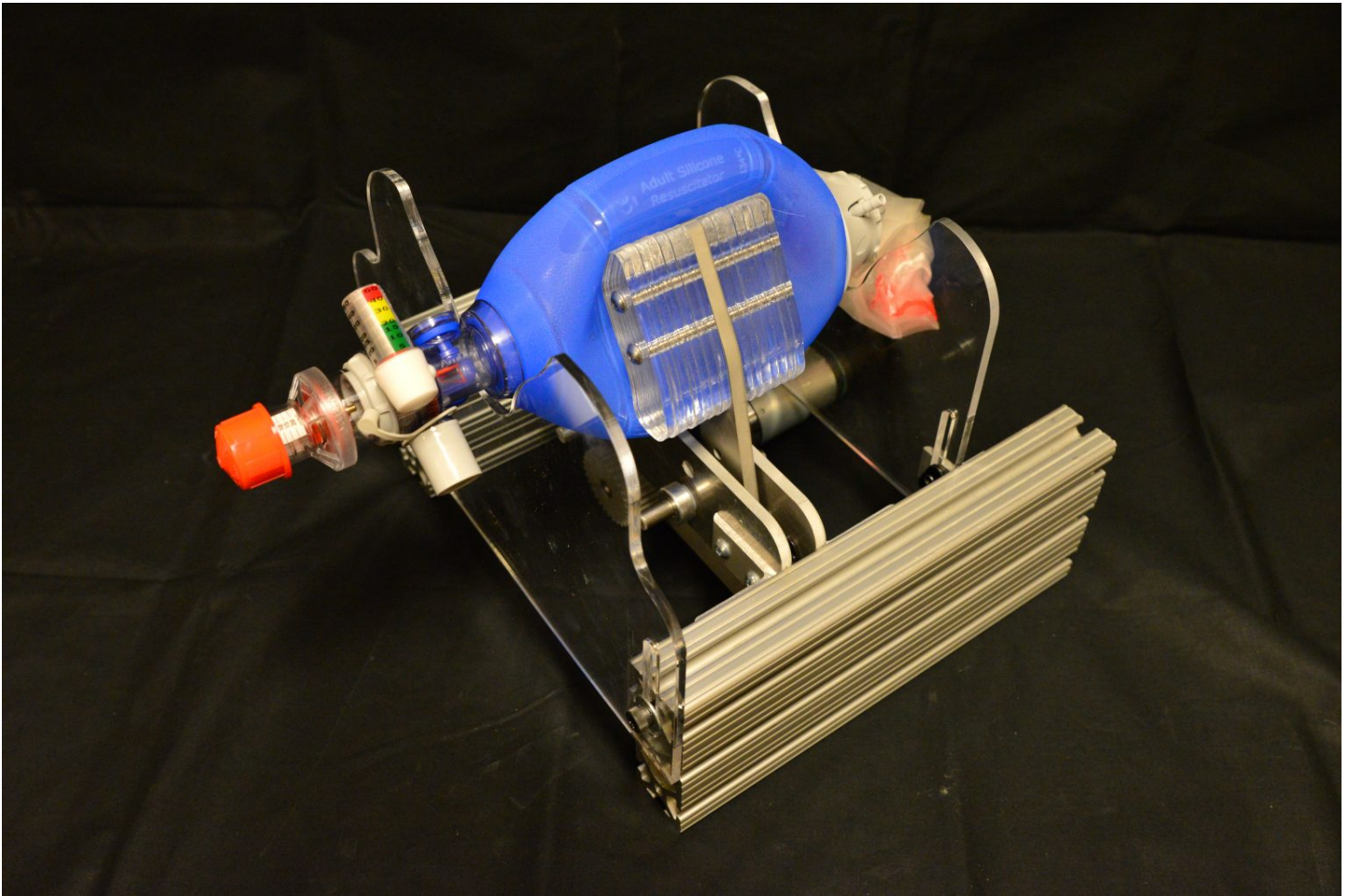


Figure 1: MIT E-vent Unit 002 setup

1.3 Diseño de código abierto

En la actualidad, estamos produciendo cuatro conjuntos de material, que lanzaremos y actualizaremos en este sitio de manera de código abierto:

1. Funcionalidad mínima segura del ventilador basada en orientación clínica
2. Diseño de hardware de referencia para cumplir con los requisitos clínicos mínimos
3. Estrategias de control de referencia y diseños electrónicos y conocimientos de apoyo.
4. Resultados de las pruebas en modelos animales.

Estamos lanzando este material con la intención de proporcionar a aquellos con la capacidad de fabricar o fabricar ventiladores, las herramientas necesarias para hacerlo de una manera que busque garantizar la seguridad del paciente. Los médicos que visitan este sitio pueden proporcionar información y experiencia e informar sobre sus esfuerzos para ayudar a sus pacientes.

Al igual que con cualquier investigación para diseñar, escalar y fabricar, anticipamos que habrá muchos problemas y nuestro objetivo es proporcionar este sitio como una herramienta para “cerrar el círculo” y recibir comentarios. También haremos todo lo posible para publicar la información más relevante en el foro de discusión para que todos la vean.

Invitamos a cualquier persona interesada a seguir este trabajo.

2 Especificaciones clave de ventilación

De la Guía clínica, este documento resume el conjunto mínimo de requisitos para la ventilación:

1. Los pacientes deben estar bajo la dirección de un clínico capacitado.
2. Los parámetros mínimos controlables para ventilar a un paciente incluyen:
 - BPM (respiraciones por minuto): entre 8 - 30 BPM
 - Volumen corriente (volumen de aire empujado hacia el pulmón): entre 200 - 800 ml según el peso del paciente
 - Relación I / E (relación inspiratoria / tiempo de expiración): se recomienda comenzar alrededor de 1:2; mejor si ajustable entre rango de 1:1 - 1:4¹
 - Ayuda a la detección de presión. Cuando un paciente intenta inspirar, puede provocar una caída en el orden de 1 a 5 cm de H₂O, con respecto a la presión de PEEP (no necesariamente = atmosférica).
3. La presión de la vía aérea debe ser monitoreada
 - La presión máxima debe limitarse a 40 cm H₂O en cualquier momento; La presión de la meseta debe limitarse a un máximo de 30 cm H₂O
 - Se recomienda encarecidamente el uso de una válvula de descarga mecánica pasiva fijada a 40 cm H₂O
 - El clínico requiere lecturas de presión de meseta y PEEP (consulte la pestaña de documentación clínica)
 - Se requiere PEEP de 5-15 cm H₂O; muchos pacientes necesitan 10-15 cmH₂O
4. Las condiciones de falla deben permitir la conversión a anulación manual del médico, es decir, si la ventilación automática falla, la conversión a ventilación inmediata debe ser inmediata.
5. La ventilación en el aire de la habitación es mejor que no tener ventilación. La mezcla de oxígeno y aire y gas para ajustar FiO₂ no es importante en un escenario de emergencia. Ciertamente es bueno

¹Rango determinado en base a la configuración del ventilador de varios pacientes COVID-19 informados desde las UCI del área de Boston

tener esa capacidad y puede implementarse fácilmente con un mezclador de oxígeno / aire que ya tienen algunos hospitales.

6. Covid-19 puede aerosolizarse (en el aire), por lo que se requiere filtración HEPA en la exhalación del paciente o entre la unidad de ventilación y el paciente (al final del tubo endotraqueal) para proteger al personal clínico de ciertas infecciones. Los filtros HEPA en línea generalmente se pueden comprar junto con bolsas de reanimación manuales.
7. El intercambiador de calor y humedad debe usarse en línea con el circuito de respiración.
8. Las condiciones de falla deben generar una alarma.

2.1 *Este es un requisito mínimo establecido para uso de emergencia. Los equipos diseñados para un uso más regular, incluso para mercados emergentes, requerirán características adicionales para su uso regular.*

title: “Proyecto ventilador de emergencia del MIT (E-Vent)” output: pdf_document documentclass: article classoption: onecolumn pdf_document: latex_engine: pdflatex toc: true lof: true numberSections: true highlight: tango sectionsDepth: 3 chapters: True figPrefix: - “Fig.” - “Figs.” secPrefix: - “Section” - “Sections” fontsize: 12pt geometry: margin=0.5in autoEqnLabels: true cref: true crossref: true colorlinks: true —

3 Diseño Mecanico

Como es el E-vent en accion?

Para que veas como funciona E-vent [dirigete aqui](#)

3.1 Ficheros para descargar

Sigue este [link](#) donde estan todos los .dxf ficheros.

Esta sección documenta el diseño mecánico del MIT E-Vent.

Por favor, comprenda que estamos diseñando, probando y publicando información lo más rápido posible. ¡No tenemos información oculta y se publicarán planes más detallados tan pronto como los dibujemos!*

Nota: Cualquier diseño mecánico debe cumplir con las especificaciones descritas en la [Sección de inicio](#).

Este es un prototipo. Estamos en proceso de probar y refinar este diseño conceptual para aumentar la robustez. El concepto básico consiste en dos brazos que se cierran suavemente sincronizados para comprimir la bolsa. Esto debe combinarse con un sistema de control de circuito cerrado. Los principales requisitos de diseño mecánico incluyen:

- ¡Sé amable con tu bolso y sus mangueras! Hasta $2 \times 7 \times 24 \times 60 \times 30 = 604,800$ ciclos.
- ¡Operación a prueba de fallas! Si la máquina falla, un médico debe poder realizar la conversión a embolsado manual.
- ¡Mantenlo simple y hazlo súper! Permitir que otros fabriquen.
- ¡Muchas posibilidades de motor de accionamiento! Habilite múltiples motores y configuraciones.

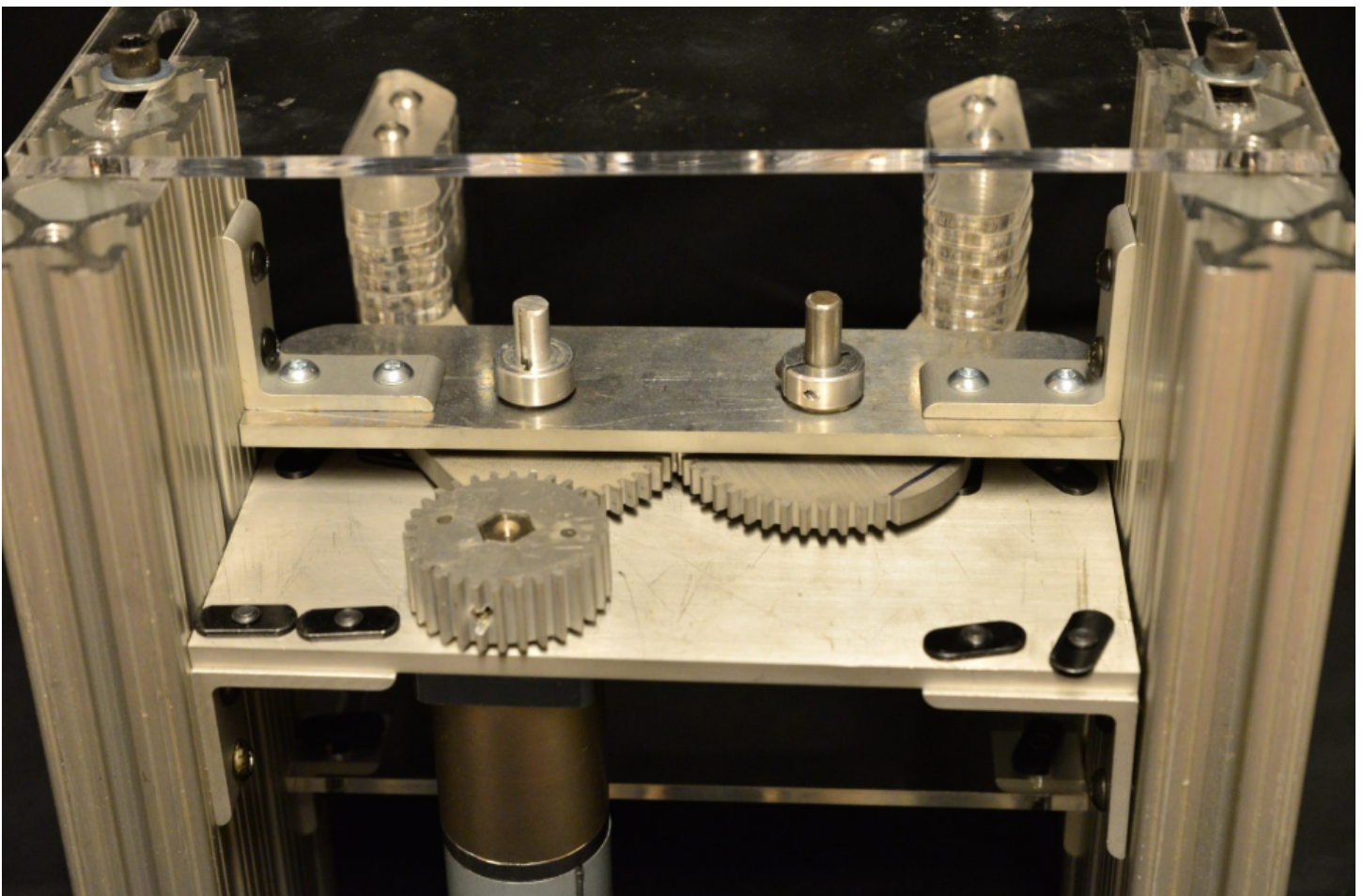
Las [Unidades versión 002](#) que se muestran aquí se desarrollaron para maximizar la flexibilidad durante las pruebas, de modo que la posición de la bolsa y el motor pudieran ajustarse. Nada de esta capacidad de ajuste es necesaria una vez que se selecciona una bolsa en particular.

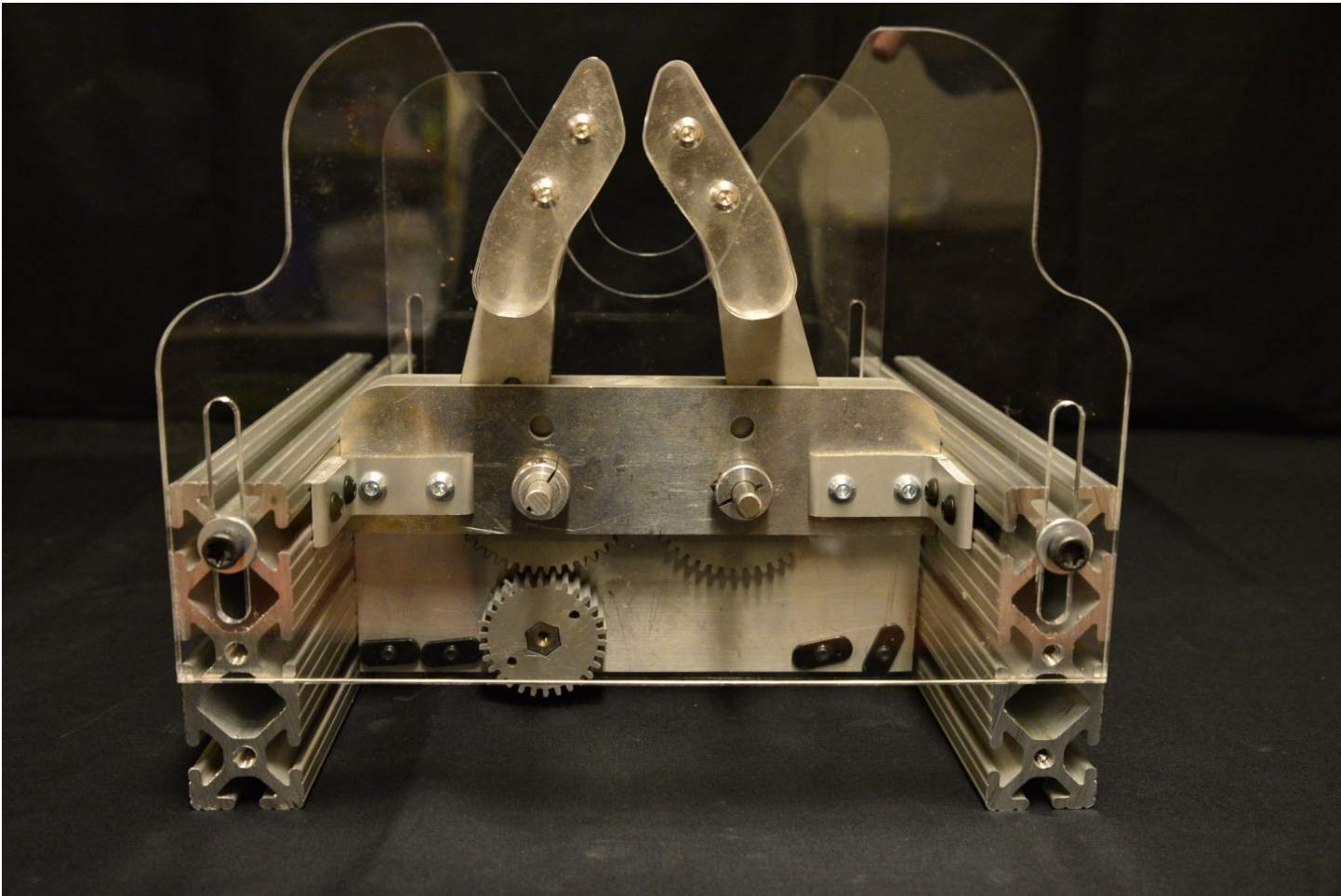
Ahora se establecen las dimensiones básicas y cualquier diseñador mecánico experto podrá ejecutar este diseño y ajustarlo para adaptarse a los materiales disponibles localmente y las tecnologías de fabricación.

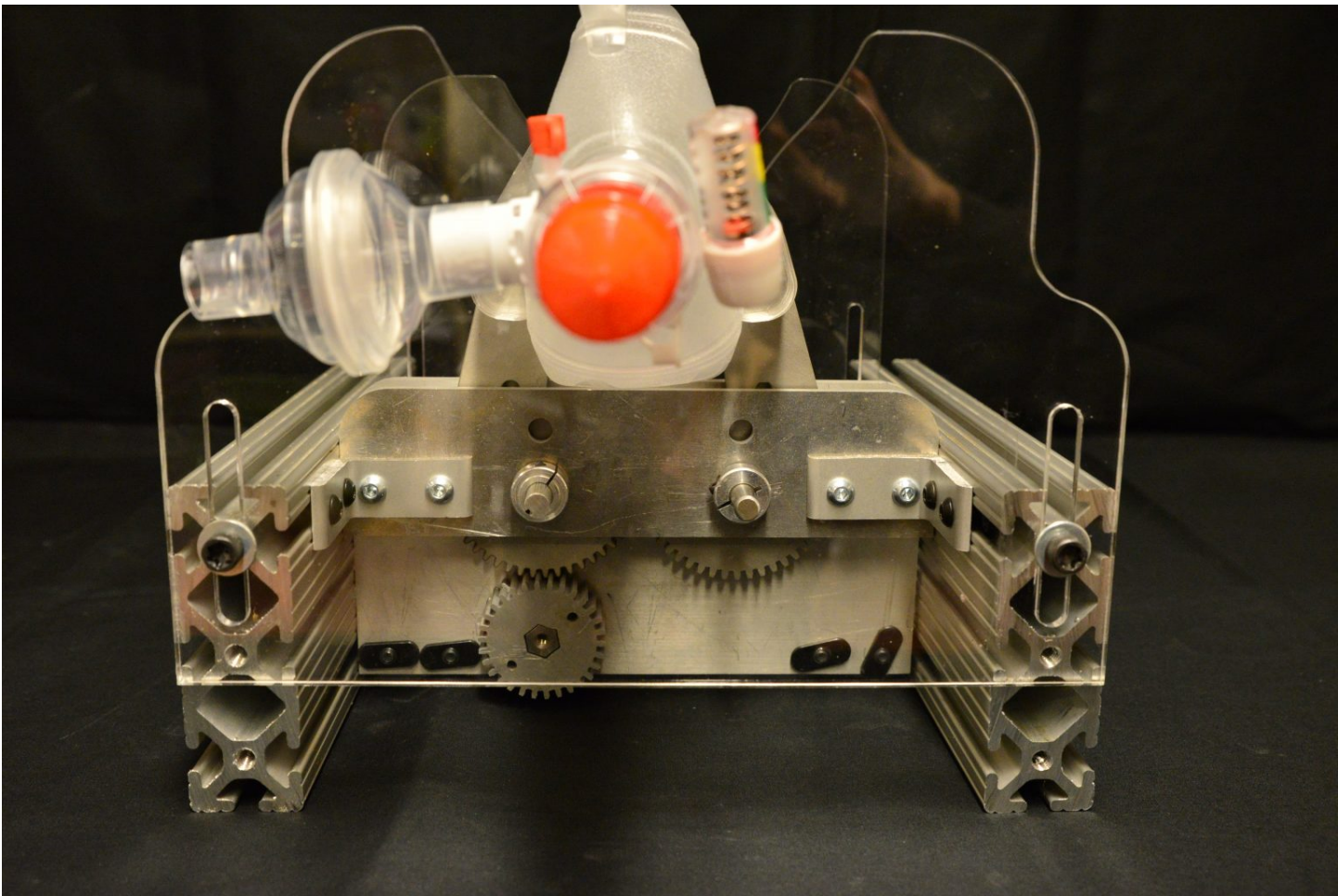
Tenemos acceso inmediato a cortadores de chorro de agua y láser y componentes 80/20, sin embargo, estas piezas se pueden fresar, atornillar y soldar con CNC según sus especificaciones.

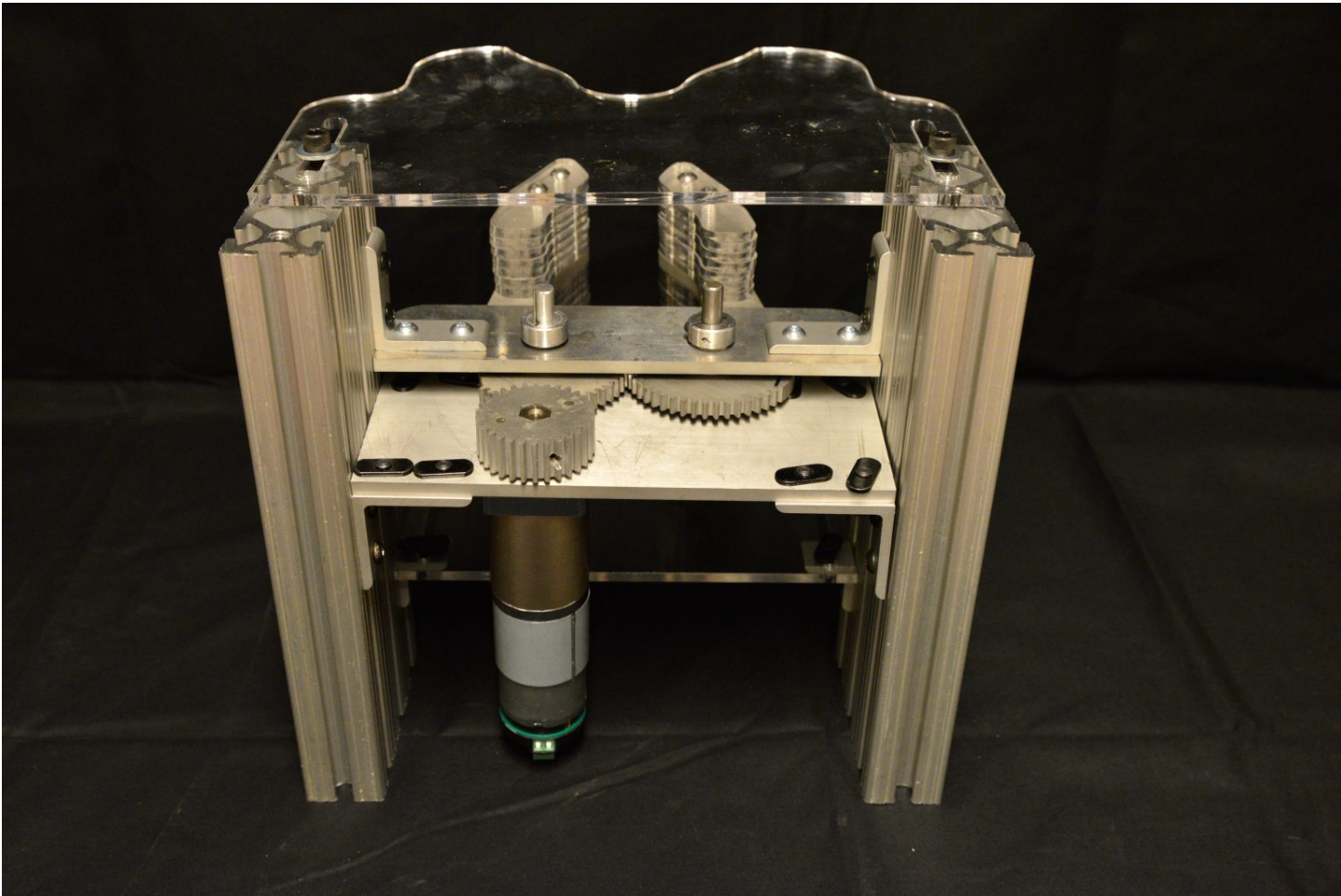
3.2 Documentación de imágenes útiles

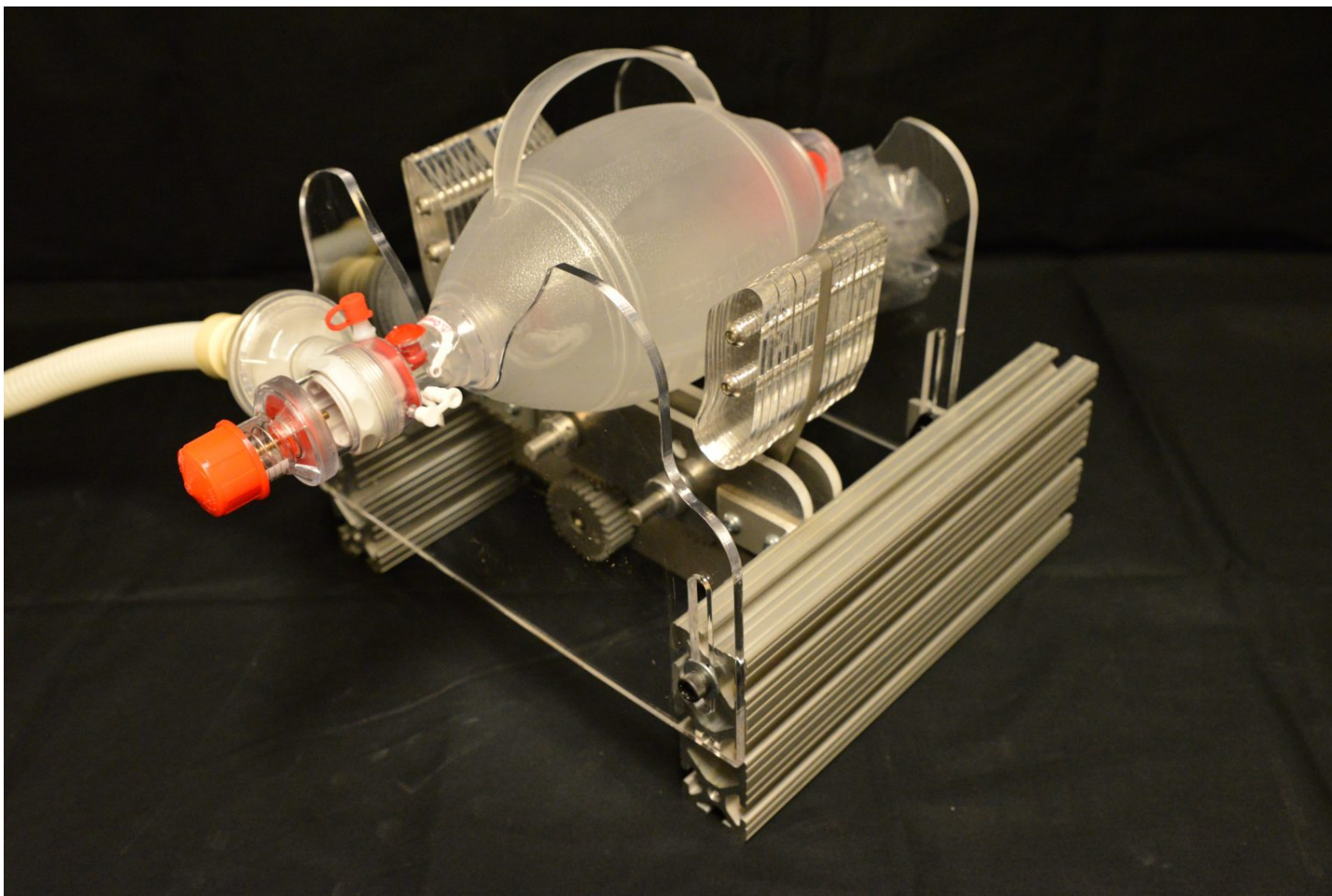
Precaución: las fuerzas y los pares son mucho más altos de lo esperado cuando una bolsa Ambu está conectada a un sistema respiratorio humano, las presiones pueden variar hasta 40 cm H₂O y, potencialmente, incluso más, dependiendo de la frecuencia respiratoria. Debe haber una válvula de liberación de presión establecida a 40 cm H₂O; sin esto, las presiones más altas correrán el riesgo de lesiones permanentes o la muerte. Los pulmones enfermos pueden tener un cumplimiento del orden de 10 veces menor que el de los pacientes sanos y esto agrava aún más el problema.











3.2.1 Diseño temprano (Unidad 001)

Una unidad prototipo temprana se muestra a continuación en acrílico cortado con láser. La Unidad 001 fue similar y se sometió a pruebas. La unidad 002, fabricada con un marco de metal 80/20, para abordar la durabilidad y maximizar la flexibilidad durante las pruebas, se somete a pruebas hoy.

La colección de imágenes de los primeros diseños se encuentra [en esta carpeta](#)

4 Diseño eléctrico

Esta sección muestra una descripción del conjunto mínimo de hardware requerido para controlar el ventilador como se describe en la otra documentación.

4.1 Motor y codificador

El sistema mecánico debe manejarse con un motor bajo control de circuito cerrado. Para la medición de retroalimentación, estamos utilizando un codificador de cuadratura en el motor y un potenciómetro (POT) en los brazos móviles para medir el ángulo absoluto.

4.1.1 Opciones de motor:

Motor DC cepillado con caja de cambios y retroalimentación de posición. Debería funcionar cualquier motor de par motor suficientemente alto con detección de ángulo, integrado o separado. La potencia se estima en 36 W o más, con un factor de seguridad recomendado.

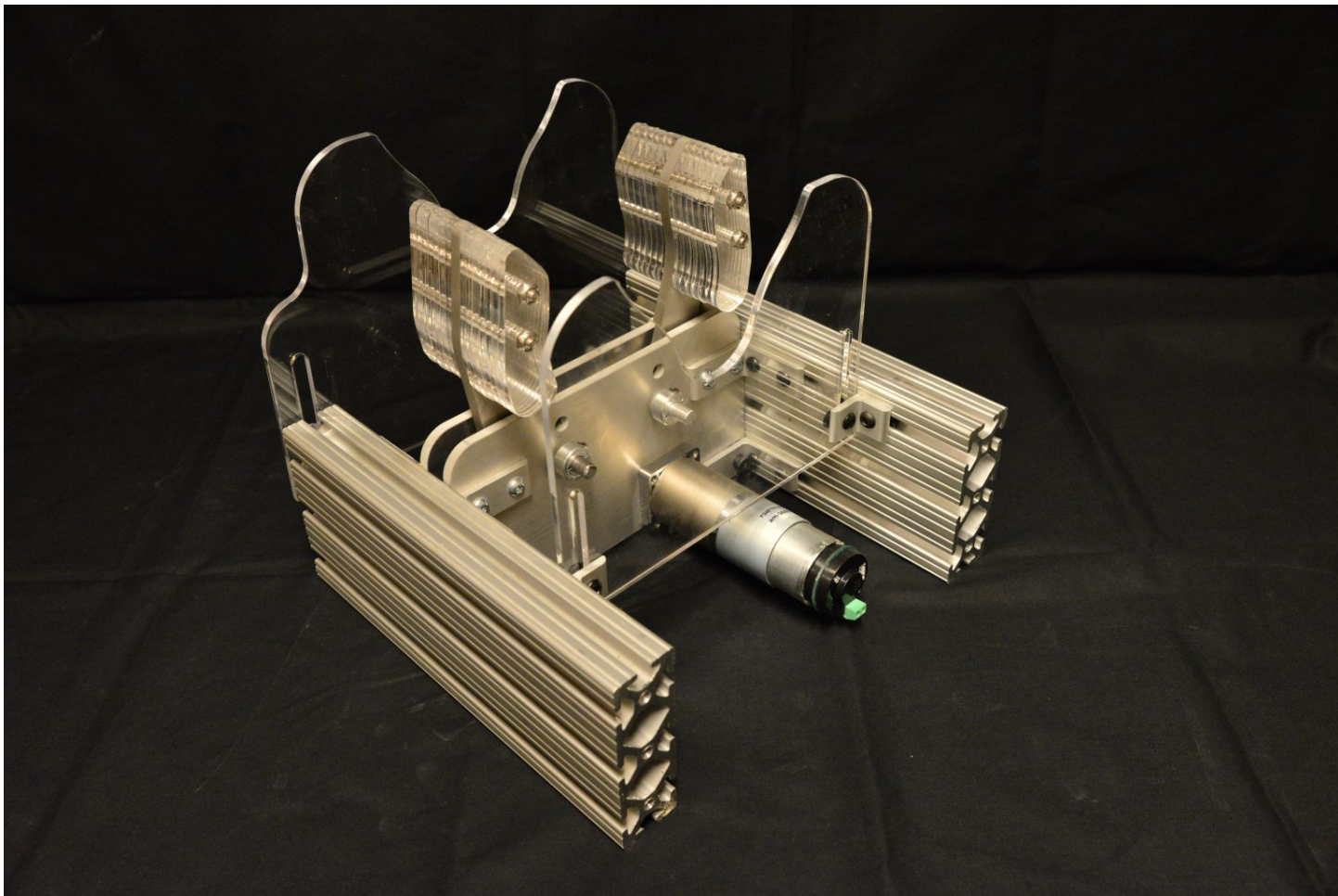


Figure 2: Plates to support the bag

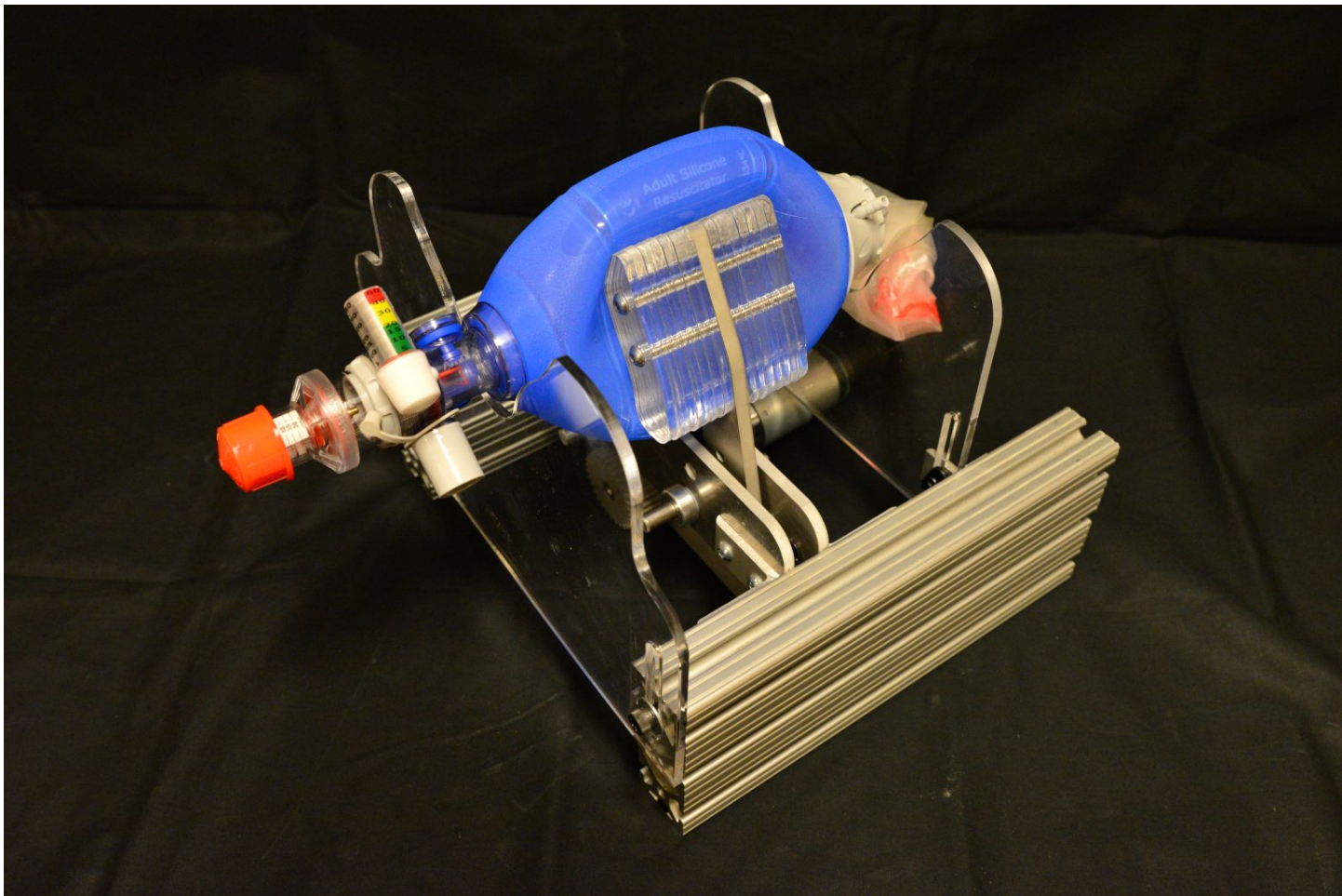


Figure 3: Unit 002-most updated design

Electrical System Architecture

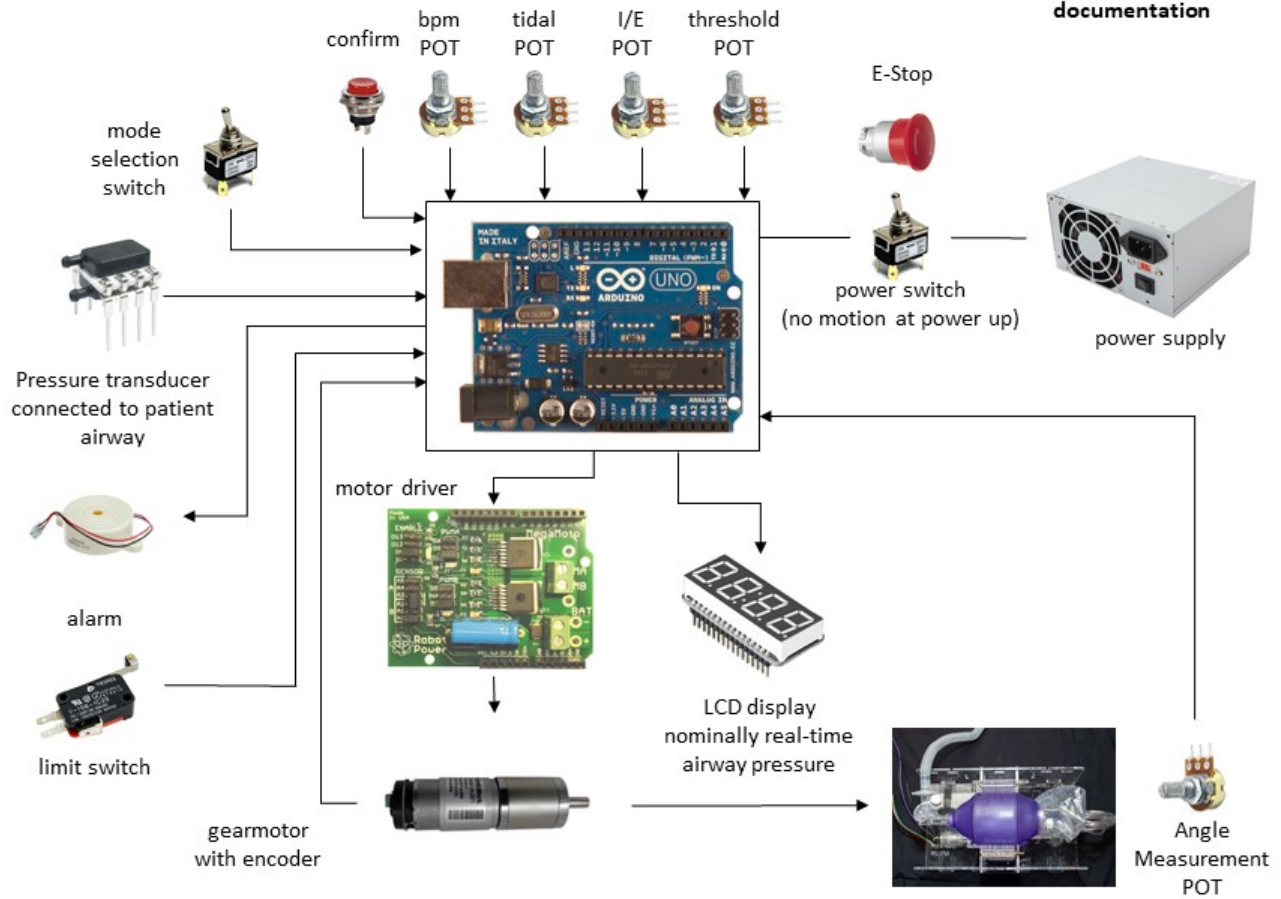


Figure 4: Arquitectura del Sistema Electrico

Precaución: si se utiliza un motor paso a paso, la posición aún debe tomarse del sensor de ángulo para que los pasos omitidos no provoquen un desplazamiento de la posición

Precaución: el motor y el mecanismo, juntos, deben ser manejables hacia atrás para mover el mecanismo con la mano, quitar la bolsa e inmediatamente convertirla en una bolsa manual.

- Parámetros de funcionamiento nominales supuestos: Referencia a la documentación clínica: máximo 25 respiraciones por minuto (lpm) y hasta 1: 3 Inspiración: Relación de caducidad (relación I: E) (por ejemplo: bolsa apretada por 1 unidades de tiempo, bolsa relajada por 3 unidades de tiempo). Tenga en cuenta que los pacientes con COVID-19 pueden necesitar mayores proporciones I: E.
- Componente del prototipo: [Andy Mark AM 2971 gearmotor](#).



Figure 5: Andy Mark AM 2971 gearmotor

Esto fue eliminado de un kit FIRST Robotics, es adecuado para pruebas, **pero no ha sido probado para un uso seguro a largo plazo. Los constructores deberán buscar otro motor.**

Si bien la máquina debe ser capaz de operar continuamente a un volumen corriente máximo y a un máximo de bpm, en la práctica, los profesionales médicos a menudo no operan con un gran volumen de marea y altos bpm simultáneamente. En funcionamiento normal, las relaciones I: E alrededor de 1: 2 y 12 lpm son un punto de diseño central decente. El volumen corriente en función de la posición necesita ser calibrado.

Precaución: en uso desplegado, el motor debe poder funcionar continuamente durante varios días, 100% de ciclo de trabajo. Esto puede requerir motores más grandes de lo esperado o mayor enfriamiento del motor para evitar el sobrecalentamiento.

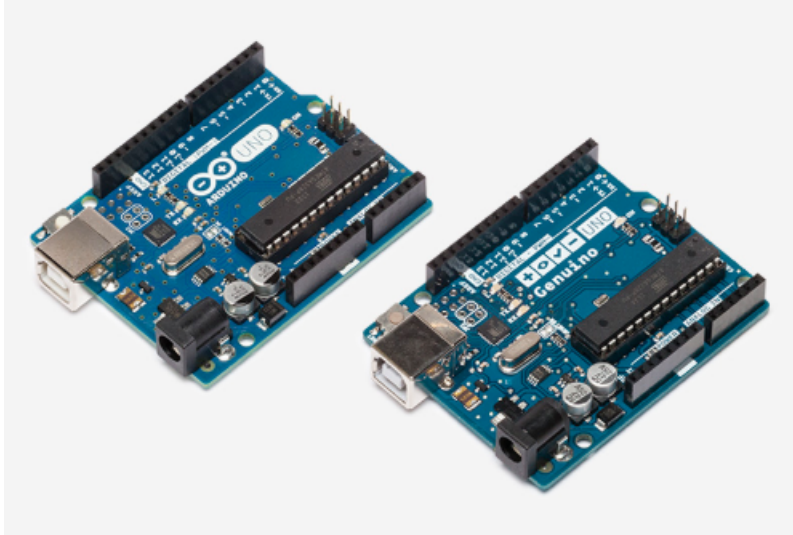
4.2 Fuente de alimentación

Nominalmente, se espera que funcione una fuente de alimentación que pueda suministrar 12 V y 5 A. La desaceleración rápida del motor provoca picos de tensión de alimentación y debe evitarse mediante el diseño correcto del perfil de movimiento del motor. Se deben agregar condensadores a través de los cables de alimentación del puente H para una protección adicional.

Una fuente de alimentación alternativa sería utilizar una batería de automóvil con un cargador de batería de automóvil de 5 A conectado. Esto permitirá consumos de energía instantánea muy altos y absorción de picos de voltaje. La batería se duplicará como respaldo de ~ 2-3 horas en caso de pérdida de energía del edificio.

4.3 Controlador

Microcontrolador para temporización, medición y actuación: [Arduino Uno] (<https://www.arduino.cc/en/Guide/Ar>) fácilmente disponible y fácil de programar, con un amplio soporte y documentación en línea. Proporciona 6 pines A / D (para potenciómetros y sensores de presión) y 13 pines digitales de E / S, incluidas interrupciones de hardware dedicadas (para codificadores) y pines PWM para la conducción de puentes H. Se pueden usar otros controladores validados por la industria, y podemos implementarlos en el futuro.



4.4 Motor Driver

Use cualquier controlador de motor con voltaje y corriente suficientes para cumplir con las especificaciones de potencia del motor. Los servocontroladores de circuito cerrado también se pueden emplear. Nuestra estrategia de control es PWM con un puente H. Para una implementación más rápida utilizando piezas baratas y listas para usar, recomendamos un protector de motor compatible con Arduino.

Como referencia, estamos utilizando un [controlador de motor RoboClaw Solo] (<https://www.pololu.com/product/32>) para controlar un motor de engranaje de CC cepillado. El firmware RoboClaw utiliza un controlador PID de velocidad y un controlador PID de posición para ordenar al motor a una posición deseada a la velocidad deseada. Los valores PID deben ajustarse de antemano. Otros controladores de motor con funciones similares funcionarán, no recomendamos ningún controlador específico.

4.5 Entradas

Los potenciómetros de la perilla de control (POT) deben ser todos de un solo giro, 10 K Ω . Un solo giro es permitir que ajustes específicos se marquen en la placa frontal.

Sensor de presión: recibe un voltaje proporcional a la presión en los pulmones del paciente. Se utiliza para determinar la presión máxima alcanzada durante la inspiración y para disparar cuando el paciente intenta respirar durante el modo de asistencia. El sensor de presión seleccionado debe ser diferencial (para detectar presiones negativas) con un rango de hasta 100 cm H₂O. Este es un factor de seguridad 2x. Nuestros sensores provienen de Honeywell.

Nota sobre fontanería: el sensor de presión debe estar conectado al puerto de detección de la bolsa Ambu o en algún lugar del flujo de aire, lo más cerca posible del paciente, más allá de cualquier válvula.

POT 1 - Varía el volumen inspirado, establece la oscilación angular de los brazos. Durante la operación, cada brazo varía en un máximo de aproximadamente 20 grados, lo que corresponde a apretar completamente

RoboClaw Solo 30A Motor Controller

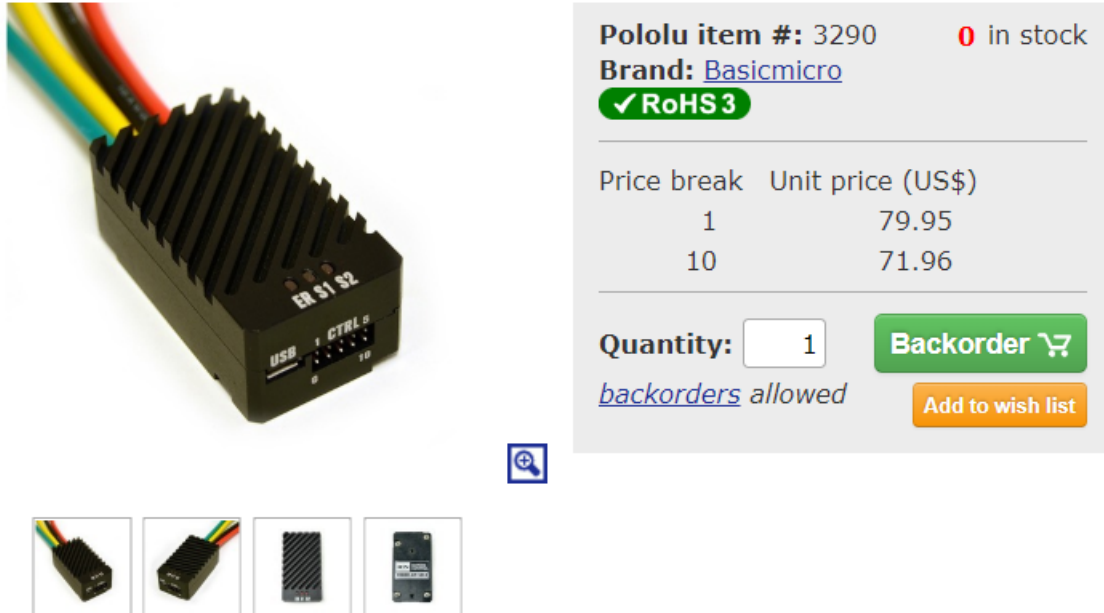


Figure 6: RoboClaw Solo motor controller

una bolsa grande. Este dial varía la posición del 0% (completamente abierto) al 100% (completamente comprimido).

POT 2 - Varía el BPM. Esto establece la tasa de 0 a la BPM máxima dada en el documento clínico.

POT 3 - Varía la relación I: E. Rango según lo indicado en el documento clínico.

Nota: No es esencial que esto sea configurable, se puede seleccionar un valor mayor que 1: 1 y el POT se puede reutilizar como un umbral para la sobrepresión. (Varios médicos han indicado que variar I: E no es crítico).

POT 4 - Establece el umbral de presión para detectar el control de asistencia. Esto varía según lo descrito en el documento clínico.

Interruptor de botón pulsador: confirma la selección del usuario de la nueva configuración POT. Esta es una seguridad importante.

Interruptor - Encendido / apagado

E-stop: desactiva el sistema al instante.

Interruptor: selección de modo del volumen para ayudar al control.

Interruptor de límite: se utiliza para dirigir las posiciones de los brazos.

4.6 Salida

La pantalla LCD muestra la presión de la vía aérea en cm H₂O. Otras funciones se pueden incorporar más adelante. Estamos utilizando una pantalla LCD de 20 × 4 caracteres, ya que esto mostrará la información mínima, descrita en la interfaz. Cualquier pantalla mejor que esto será suficiente.

4.7 El zumbador de alerta audible identificará múltiples condiciones de falla.

title: “Proyecto ventilador de emergencia del MIT (E-Vent)” output: pdf_document documentclass: article classoption: onecolumn pdf_document: latex_engine: pdflatex toc: true lof: true numberSections: true highlight: tango sectionsDepth: 3 chapters: True figPrefix: - “Fig.” - “Figs.” secPrefix: - “Section” - “Sections” fontsize: 12pt geometry: margin=0.5in autoEqnLabels: true cref: true crossref: true colorlinks: true —

5 Resultados de la prueba

Están trabajando con laboratorios de pruebas de animales certificados para llevar a cabo estudios en modelos animales bajo los protocolos aprobados por [IACUC-Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales] (<https://olaw.nih.gov/resources/tutorial/iacuc.htm>). Se eligió un modelo porcino ya que los cerdos tienen un sistema respiratorio que es más similar al de los seres humanos. **Esto es esencial para evaluar el rendimiento y la seguridad del sistema. Nos gustaría reconocer de forma anónima al personal del laboratorio por sus incansables esfuerzos, y a los donantes que están permitiendo esta rápida ampliación de la experimentación con animales.**

5.1 Estudio 1 - 20 de marzo de 2020

El estudio porcino número 1 se realizó en una instalación de investigación líder en el área de Boston. Además del personal de la instalación (veterinarios, tecnólogos y estudio), nuestro equipo en el lugar consistía en médicos de medicina de emergencia y anestesia que trabajaban junto con ingenieros mecánicos, de fabricación, controles e ingeniería eléctrica. Los objetivos de este estudio fueron los siguientes:

- Realice una prueba funcional del prototipo MIT E-Vent Unit 001.
- Compare la ventilación con el E-Vnet con la de un sistema de ventilación Puritan Bennet 840 (año modelo 2016, [Medtronic](#)) gentilmente prestado a nosotros.

5.1.1 Aprendizajes clave (se obtendrán más resultados)

- Identificamos deficiencias en el diseño de corte totalmente láser. Ya hemos hecho la transición a un diseño de marco de metal.
- Definimos con mayor precisión los parámetros clave relacionados con los requisitos de energía para un sistema de accionamiento.
- Investigamos posibles estrategias de control e identificamos requisitos clave de UI / UX, así como factores humanos.
- Determinamos las presiones clave cuando se conecta a un pulmón real y con un conjunto de PEEP.





5.1.2 Próximos pasos

El próximo estudio llevará a cabo una prueba funcional de la Unidad 002 en un modelo porcino similar.