

# RCC 20: Respirador de UCI para vencer al COVID-19

## Especificación, descripción y funcionamiento

Tabla de ediciones y cambios del documento

Edición	Fecha	Autor	Razón/Descripción del Cambio
0.A	01/10/20		

# Contenidos

Introducción	3
Objetivo	3
Especificaciones	3
Modos de funcionamiento del respirador	6
Descripción del sistema	7
Diagrama de Bloques de la parte mecánica e instrumentación	7
Lista de Materiales	9
Diagrama de bloques de la parte eléctrica y electrónica	10
Alimentación	10
Acondicionamiento de señales, electrónica de control y de potencia	10
Microcontrolador	11
HMI	11
Principio de funcionamiento del respirador	12
Modo control por presión	12
Modo control por volumen	12
Alarmas	13
Lista de comprobación de las especificaciones técnicas	13
Anexo I. Esquema de la placa de circuito impreso de control del Respirador	17
Anexo II. Firmware del microcontrolador y software de la UI	20
Esquema de la conexión microcontrolador – HUI	20
Firmware del microcontrolador (Arduino DUE)	20
Void setup ()	21
Void Loop ()	21
Software de la UI	22
Anexo III. Validación técnica	23
Anexo IV. Validación con un modelo de animal	23
1. Objetivos del Estudio	23
2. Material y Métodos	23
2.1. Preparación de los animales	23
2.2. Instrumentalización y monitorización	24
2.3. Protocolo de inducción de sdra – modelo ácido oleico	25
2.4. Protocolo de recogida de muestras	25
2.5. Protocolo de obtención de parámetros ventilatorios	25
3. Análisis estadístico	25
4. Resultados preliminares	26
Anexo V. Manual de usuario	30
Introducción	30
1. Información de seguridad	30
Consideraciones Generales	30
1.1 Susceptibilidad electromagnética	30
2. Visión global del sistema	32
2.1 Visión general	32
2.2 Características físicas	33

2.3 Interfaz de Usuario (UI)	35
3. Montaje y preparación del respirador	35
3.1 Conexión a la fuente de alimentación	35
3.1.1 Batería	36
3.2 Conexión del suministro de gas (oxígeno y aire comprimido)	36
3.3 Conexión del circuito respiratorio del paciente	36
3.4 Encender y apagar el respirador	37
3.5 Calibración	37
4. Modos ventilatorios	37
4.1 Principios de la Ventilación Mecánica	37
4.1.1 Tipos de respiración	38
4.1.2 Parámetros de la respiración. Curvas de flujo, volumen y presión	40
4.2 Modos controlados por volumen	40
5. Alarmas	43
6. Caso práctico: cómo ventilar a un paciente con el RCC20	44
6.1 Modo control por volumen (VC-CMV y VC-AC)	46
6.2 Modo control por presión (PC-CMV y PC-AC)	48
6.3 Pruebas con variaciones de resistencia ( $R_p$ ) y complianza (C)	51
6.4 Pruebas de las Alarmas	53
Anexo VI. Lista de contribuidores	57
Hospital General Universitario Gregorio Marañón	57
Universidad Carlos III de Madrid	57
Fundación Universidad Carlos III	57
Entidades Financiadoras	57
Bibliografía	58

# Introducción

## Objetivo

Dada la emergencia médica que ha surgido a nivel mundial debido a la pandemia ocasionada por el COVID-19 ha surgido la necesidad de proveer a los hospitales de un mayor stock de dispositivos para la ventilación mecánica invasiva. En concreto estos respiradores para cuidados intensivos (UCI) funcionan en modo de operación comandada (la máquina fuerza al paciente a respirar) y en modo asistido (la máquina da soporte a la ventilación del paciente, completa su esfuerzo y mide de manera permanente el flujo, volumen y presión tanto en la espiración como la inspiración). Permiten realizar un control de la presión positiva al final de la espiración (PEEP) que asegura que no se produce el colapso pulmonar; lo cual es una característica fundamental para los pacientes COVID-19. El sistema es capaz de informar en todo momento al personal especialista sobre la evolución de los parámetros respiratorios a través de una pantalla, además de permitir al mismo introducir cambios y modificar la configuración del patrón respiratorio.

Es por ello, que el objetivo es poder desarrollar un respirador sencillo, robusto y fácil de fabricar que cumpla las especificaciones mínimas para el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria por coronavirus.

Se trata de simplificar al máximo el hardware del dispositivo, ya que probablemente sea el factor limitante para un desarrollo rápido, cargando el peso del diseño sobre el software que es mucho menos limitante.

## Clasificación

De acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [1] se han de emplear la Directiva Europea de productos sanitarios MDD 93/42/CEE del 14 de junio [2] y el Real Decreto de productos sanitarios 1591/2009 del 16 de octubre [3] para regular un producto sanitario como es un ventilador. El presente producto sanitario se clasifica, según el Anexo IX Criterios de clasificación-Sección III de ambas normativas, como un producto sanitario activo de **clase IIb**.

El producto sanitario diseñado es un producto activo para el tratamiento y la vigilancia, ya que da soporte a la ventilación de pacientes semi conscientes o inconscientes que se encuentran en dicho estado debido al COVID-19 y, gracias a la pantalla que muestra y posibilita manipular los diferentes parámetros respiratorios, permite monitorizar en tiempo real los cambios que se producen en algunas variables del ciclo respiratorio. Es de uso prolongado o a corto plazo (dependiendo del caso) y es de tipo invasivo ya que permite la respiración invasiva a través de la intubación.

## Especificaciones

Conforme a las especificaciones técnicas diseñadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) [4] y las especificaciones diseñadas por la *Medicines & Healthcare products Regulatory Agency* de Reino Unido (MHRA) [5] para los ventiladores invasivos y no invasivos diseñados para el COVID-19 se presentan los siguientes puntos a tener en cuenta:

### Modos de ventilación

- Deben de tener al menos 1 o 2 modos de ventilación: ha de ser CMV de presión (PCV) y de volumen (VCV), el modo de presión de soporte (PSV) y contar preferiblemente con el modo de presión regulada por control de volumen (PRVC). En los modos de presión, una presión se fija para un periodo de inspiración y el volumen conseguido se mide y se muestra en pantalla. El modo PRVC es adaptativo, es decir, se fija un volumen tidal y se da al paciente la menor presión posible para conseguir dicho volumen. En el modo PCV, se requiere que existan alarmas de volumen tidal máximo y mínimo para alertar al usuario de que se debe de ajustar la presión. En el modo de volumen (VCV), el usuario fija un volumen tidal que se suministra durante la inspiración y una frecuencia de respiración. Y han de existir alarmas para controlar los límites de la presión inspiratoria

### Parámetros monitorizados y controlados por el usuario

- FiO2 (21-100%)
- Volumen tidal (20-1500 mL)
  - Ha de ser ajustado al peso ideal de cada paciente según su estructura anatómica para poder administrar un volumen por minuto óptimo al paciente.

$$\text{Peso Ideal (Hombre)} = 50 + (0.94 * (\text{altura en cm} - 152.4))$$

$$\text{Peso Ideal (Mujer)} = 45.5 + (0.94 * (\text{altura en cm} - 152.4))$$

$$\text{Volumen tidal} = 7 \frac{\text{mL}}{\text{Kg}} * \text{Peso Ideal}$$

- Ajustes de Presión (0-40 cmH2O)
  - Presión plateau o de meseta: no > 35 cmH2O por defecto. Se permite incrementar hasta 70 por circunstancias excepcionales
  - Presión inspiratoria de pico: no > 2 cmH2O por encima de la Presión plateau
  - Presión inspiratoria máxima para el modo control por volumen ha de estar entre 15-40 cmH2O
- Presión al final de la espiración (PEEP): 0-20 cmH2O (mínimo) y se ha de mantener durante la espiración
- I:E ratio : suele ser de 1:2, pero el rango puede ser de 1:1 a 1:3
- Frecuencia Respiratoria (RR): 10-60 resp/min

### Gas, electricidad y control de infección

- Puerto de entrada de O2 y Aire a alta presión (> 2,4 bar)
- El usuario ha de poder controlar la cantidad de FiO2 (oxígeno inspirado), teniendo en cuenta que en el aire en una habitación es del 21%.
- Cada puerto de entrada de alta presión ha de tener un filtro y una trampa de agua. Los filtros han de tener una eficiencia del 99.9% mínimo.
- Compresor de aire médico o turbina incorporada preferiblemente, si no un compresor de aire externo.
- Válvula de seguridad mecánica
- Prueba de funcionamiento interno/ prueba de fugas
- Al menos un grado de protección IP21 contra la entrada nociva de agua (resistencia al derrame de fluidos).
- Prueba de resistencia a golpes mecánicos, vibración mecánica, compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica.

- Sistema compatible de humidificación
- Todos los elementos de la vía de aire externa han de ser biológicamente seguros y asegurar que tienen un riesgo mínimo de contaminación o de posibilidad de incendio para ello han de seguir con los estándares de seguridad de baja presión de oxígeno.
- Temperatura y humedad de funcionamiento 5-40 ° C y 0-95% de humedad relativa (RH).
- Temperatura y humedad de almacenamiento -20-60 ° C, 0-95% RH
- AC 100-240 V AC± 10%/ 50-60 Hz ± 10%
- Recargable en no más de 6 horas
- Autonomía de más de 1 hora
- Cambio automático de modo AC a batería y viceversa.
- Fuente de energía fiable y continua

### Parámetros mostrados en pantalla

- Se muestran las tres formas de onda (preferiblemente): volumen, presión y flujo.
- La pantalla se lee fácilmente tanto en condiciones de penumbra como a la luz del sol.
- Curvas: presión-volumen, flujo-volumen y presión-flujo (preferiblemente)
- Indicadores del modo de ventilación/ Estado de la batería/ Datos del paciente/ Settings de las alarmas
- Se muestra:
  - FiO2
  - Presiones vía aérea actuales (pico, plateau y PEEP)
  - Volumen tidal (espiración e inspiración preferiblemente)
  - Vol/min (espiración e inspiración)
  - I:E
  - RR(espontáneo y mecánico)

### Alarmas relacionadas con el intercambio de gases

- FiO2 insuficiente o excedida
- Presión inspiratoria excedida o insuficiente
- PEEP no alcanzada o excedida
- Volumen tidal excedido o insuficiente
- Apnoea
- RR alto o bajo
- Oclusión o presión alta continua
- Desconexión del circuito respiratorio
- Bajo volumen/min

### Alarmas relacionadas con la operación del equipo

- ☐ Fallo del suministro de gas
- ☐ Fallo de la fuente de energía
- ☐ Baja batería
- ☐ Alarma de fallo de autodiagnóstico.

### Especificaciones generales

- Portabilidad

- Instrucciones de uso/manual/información del producto

En base a las especificaciones técnicas requeridas el objetivo es desarrollar y diseñar un respirador para la ventilación invasiva de los pacientes COVID-19 con el máximo número de requisitos cumplidos. Los más importantes y destacables son:

- Que permita respiración invasiva (intubación)
- Debe permitir control por volumen y presión
- A ser posible, en ambos modos debe disponer de disparo.
- Debe disponer de presión positiva al final de la espiración (PEEP)
- Debe utilizar una mezcla de gases de aire y oxígeno
- Flujo máximo de pico unos 200 l/min
- Frecuencia respiratoria entre 10 y 25 resp/min
- Presión de inspiración entre 5 y 50 mmHg
- Relación Inspiración/espiración entre 1/1 y 1/3
- Debe tener autonomía de funcionamiento de, al menos, 30 min.
- La saturación de oxígeno del paciente, la concentración de CO<sub>2</sub> en el aire espirado, y la humidificación se pueden hacer independientemente

## Modos de funcionamiento del respirador

Este respirador dispone de 4 modos: PC-CMV, VC-CMV, PC-AC y VC-AC.

El modo PC-CMV es un modo de respiración mecánica para pacientes inconscientes, que controla que la presión oscile entre la presión inspiratoria de pico (PIP) y la presión espiratoria final (PEEP) de forma totalmente controlada por el respirador, y de acuerdo con los parámetros que definen éste: frecuencia respiratoria y tiempo de inspiración. El cambio de espiración a inspiración se hace mediante un disparo por tiempo determinado por la frecuencia respiratoria. El paso de inspiración a espiración se hace mediante un ciclo controlado por tiempo, que se controla con el tiempo de inspiración (calculado mediante la frecuencia y el porcentaje de inspiración).

El modo VC-CMV es un modo de respiración mecánica para pacientes inconscientes. Se caracteriza por suministrar un volumen tidal ( $V_t$ ) constante en cada respiración. Las respiraciones son disparadas por tiempo según la frecuencia respiratoria. Por tanto, este modo garantiza que el llamado volumen-minuto (volumen de aire suministrado en un minuto) sea constante independientemente de las condiciones del paciente (resistencia pulmonar y complianza).

Durante la inspiración, el respirador proporciona un flujo inspiratorio constante calculado a partir del volumen tidal y el tiempo de inspiración efectivo, de forma que la presión inspiratoria aumenta de forma prácticamente lineal hasta que el volumen suministrado por el respirador (calculado integrando el flujo inspiratorio en el tiempo) alcanza el valor del volumen tidal. Se produce una presión pico, y una presión meseta una vez que el aire introducido se distribuye por los alvéolos durante el tiempo de pausa. Una vez alcanzado el tiempo de inspiración total, se inicia la espiración, controlando con la válvula espiratoria que se mantenga la presión PEEP al final de ésta.

El modo PC-AC, es un modo para pacientes semiconscientes que se puede extender hasta pacientes conscientes. Se caracteriza por controlar que la presión oscile entre la presión inspiratoria de pico (PIP) y la presión espiratoria final (PEEP), con la

diferencia con respecto al modo PC-CMV, que el paciente puede iniciar el disparo de la respiración. Así pues, la secuencia no está totalmente controlada por el respirador. Si el paciente no inicia de forma autónoma el ciclo de respiración, el ventilador inicia un ciclo obligatorio de acuerdo con la frecuencia de respiración. La forma de actuar es ir incrementando el tiempo entre respiraciones obligadas (bajar la frecuencia respiratoria) y así permitir que sea el paciente quien inicie de forma autónoma la secuencia. El disparo se puede detectar mediante la presión medida, o el flujo espiratorio. Cuando se emplea la detección mediante el flujo, se establece un flujo base durante toda la espiración, y cuando el paciente inicia una inspiración, se detecta una caída del flujo base en el sensor de flujo espiratorio. Se puede ir disminuyendo la presión inspiratoria, de forma que sea el paciente quien vaya haciendo progresivamente más esfuerzo respiratorio.

El modo VC-AC, es otro modo para pacientes semiconscientes, en el cual la variable de control es el volumen en lugar de la presión. Funciona como el VC-CMV, solo que hay una ventana de tiempo en la cual el paciente puede iniciar de forma autónoma el ciclo siguiente. El esquema de funcionamiento del disparo por parte del paciente es el mismo que en el caso del modo PC-AC.

## Descripción del sistema

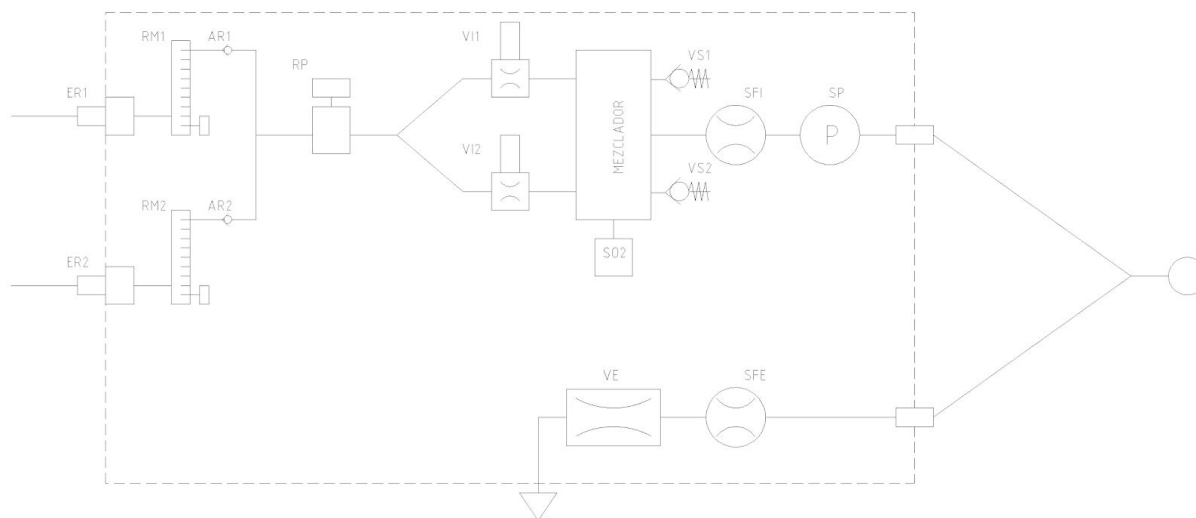
El respirador RCC-20 es un sistema que combina una parte mecánica (neumática en su mayor parte), electrónica de alimentación, instrumentación y acondicionamiento de señales, microcontrolador, electrónica de control de actuadores, ordenador para interfase hombre-máquina (HMI), y por último software de control, tanto la parte de firmware del microcontrolador, como la programación de la Interfase al usuario (UI) en ordenador HMI.

Conceptualmente el respirador tiene una rama inspiratoria, en la que se controla el suministro de mezcla aire/oxígeno al paciente según los diversos modos de operación descritos con anterioridad; y una rama espiratoria, cuya misión más importante es la de asegurar el vaciado de los pulmones del paciente de forma rápida, y el mantener la presión positiva espiratoria final (PEEP). Además, en estas ramas se encuentran los sensores que permiten el control de los procesos de inspiración/espiración. El control de las ramas se realiza mediante el microcontrolador, que actúa a través de la parte electrónica con los actuadores (válvulas inspiratoria y espiratoria). Por último, los parámetros de operación del respirador, y la realimentación de información visual cuantitativa y cualitativa al operador del respirador, se realiza mediante el ordenador de control que constituye la interfase hombre - máquina (HMI).

## Diagrama de Bloques de la parte mecánica e instrumentación

El siguiente diagrama, así como la enumeración de componentes y descripción general, se refiere a la parte mecánica e instrumentación.





*Diagrama 1: neumática, elementos de medida y de control.*

Diagrama 1: Leyenda

ER1: SMC KKA3P-01F / KKA3S-01F

ER2: SMC KKA4P-02F / KKA4S-02F

RM1: Brooks, mod.

RM2: Brooks MR3A18BVBVN

AR1: IMOPAC VAR-25X-316

AR2: IMOPAC VAR-25X-316

RP: SMC AK1010S4PL4400HF

VI1: SMC PVQ31-5G-23-01F-H

VI2: SMC PVQ31-5G-23-01F-H

SO2: Envitec OOM-103

VS1: SMC XTO-674-02EH

VS2: SMC XTO-674-02EH

SFI: Honeywell AWM720P1

SP: Honeywell 142PC01D

El sistema recibe Aire, y Oxígeno a presión a través de los Enchufes Rápidos ER1 y ER2.

Estos enchufes inician el circuito interno de Aire comprimido y el circuito de oxígeno que pronto se unen en el circuito de inspiración. Después de cada Enchufe Rápido, hay un Rotámetro para medida y control de los caudales, RM1 y RM2. El RM1 es para el Oxígeno y tiene un rango de 4 l/min a 50 l/min, y el RM2 es para el Aire comprimido y tiene un rango de 10 l/min a 100 l/min.

A la salida de cada rotámetro, se instala una válvula antirretorno: AR1 y AR2, marca IMOPAC, modelo VAR-25X-316.

Después de estas válvulas antirretorno, se unen ambas líneas empleando una conexión "Y" marca SMC, modelo KGU06-00.

En la línea de inspiración, se instala un regulador de presión marca SMC, modelo AK1010S4PL4400HF, que permite regular la presión en la línea de inspiración, independientemente de la presión que se tenga aguas arriba en las líneas de aire comprimido y O<sub>2</sub>.

La línea de inspiración se divide en 2 (conexión "Y" SMC KGU06-00) para garantizar el caudal dado por 2 válvulas gemelas SMC PVQ31-5G-23-01F-H, con códigos en el diagrama VI1 y VI2. Estas válvulas están unidas a una cámara que hace de tanque de

mezcla y homogeneización del flujo. A esta cámara está unido un detector de O<sub>2</sub> (SO<sub>2</sub>), marca Honeywell - Envitec, modelo OOM 103.

En la cámara de homogeneización, también se montan dos válvulas de seguridad, VS1 y VS2, marca SMC modelo XTO-674-02EH, con presión de apertura de 100 mbar.

A la salida de la cámara de homogeneización, se tiene la línea de inspiración, y se mide el flujo de inspiración con el sensor SFI, marca Honeywell, modelo AWM720P1, y posteriormente se mide la presión de la línea de inspiración con el sensor SP, marca Honeywell, modelo 142PC01D.

Después del sensor de presión, se tiene el acoplamiento con el circuito del paciente, rama inspiración. Junto a éste, se tiene el acoplamiento con el circuito del paciente, rama espiración. A ambas ramas se les pueden acoplar los filtros antibacterianos y humidificadores correspondientes (HMEF), aunque se tendrá que tener en cuenta que cualquier elemento extra puede generar espacio muerto en el circuito.

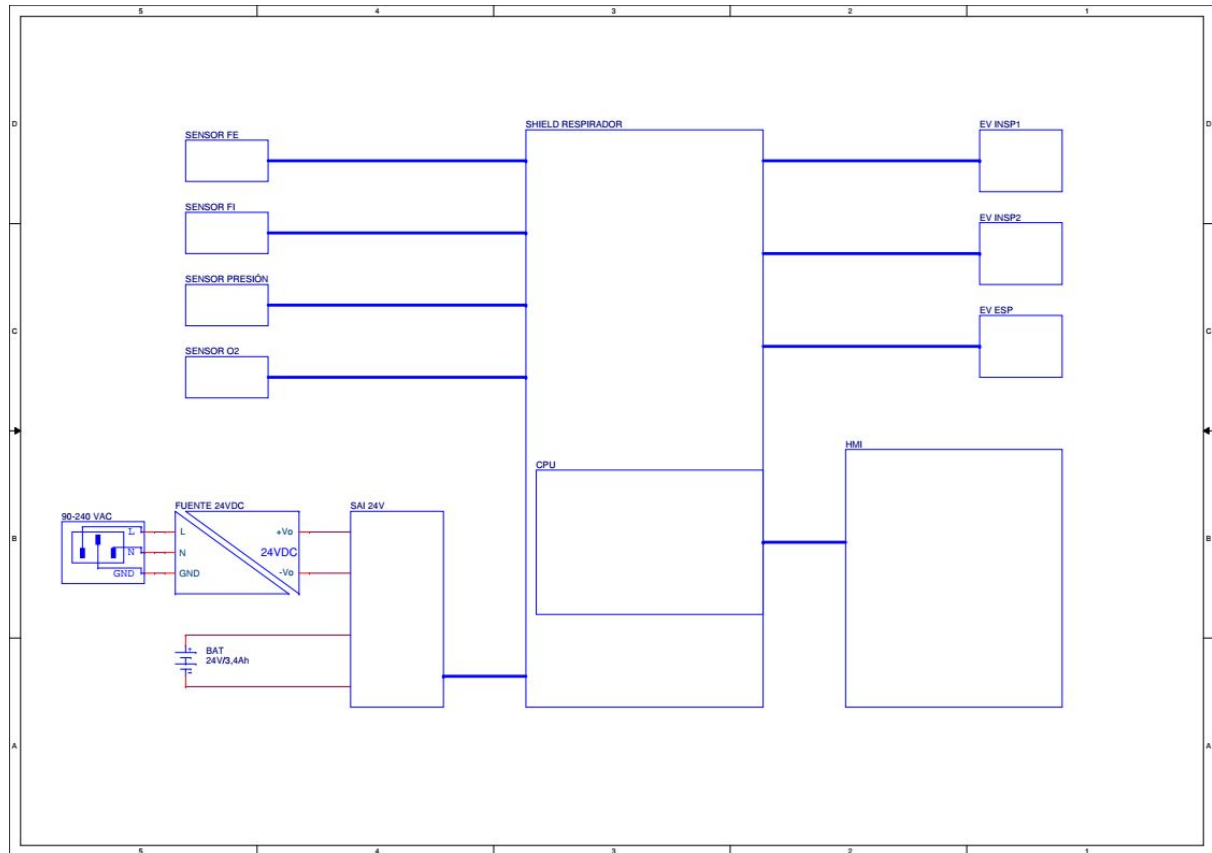
Aquí empieza la rama de la espiración, compuesta por el sensor de flujo espiratorio, SFE, marca Honeywell, modelo AWM720P1, y por último la válvula espiratoria de fabricación propia VE. La salida de la válvula espiratoria se vierte al exterior.

### *Lista de Materiales*

Cantidad	Marca / Mod	Ref. Diagrama bloques
1	SMC / KKA3P-01F	ER1
1	SMC / KKA3S-01F	ER1
1	SMC / KKA4P-02F	ER2
1	SMC / KKA4S-02F	ER2
1	Key Instruments / MRV3A17BVBN	RM1
1	Key Instruments / MR3A18BVBN	RM2
2	IMOPAC / VAR-25X-316	AR1, AR2
2	SMC / KGU06-00	Sin referencia. Conector "Y"
1	SMC / AK1010S4PL4400HF	RP
2	SMC / PVQ31-5G-23-01F-H	VI1, VI2
1	Envitec / OOM - 103	SO2
2	SMC / XTO-674-02EH	VS1, VS2
1	Honeywell / 142PC01D	SP
2	Honeywell / AWM720P1	SFI, SFE

# Diagrama de bloques de la parte eléctrica y electrónica

El siguiente diagrama, así como la enumeración de componentes y descripción general, se refiere a la parte de electrónica de alimentación, acondicionamiento de señal, y electrónica de control de actuadores.



## Alimentación

La alimentación del sistema se hace a través de una SAI de 24V/5A (Phoenix Contact QUINT4-UPS/24DC/24DC/5/EC) que recibe energía de dos baterías Panasonic UP-RW1220P\*1 (UPS-BAT-KIT-VRLA 2X12V/3,4AH - 2908233) conectadas en un módulo de baterías o acumulador de energía (UPS-BAT/VRLA/24DC/3.4AH - 2320306), el cual a su vez está conectado a una fuente de alimentación aislada con entrada Ac y salida 24V/3. Este sistema formado por tres elementos dota al sistema de una autonomía de 1h. La recarga completa de las tres baterías es de unas **15 horas**. Esta SAI se encarga de mantener la batería cargada mientras el equipo esté conectado a la red eléctrica.

## Acondicionamiento de señales, electrónica de control y de potencia

Se diseña una placa de circuito impreso específicamente para el respirador que implementa las siguientes funciones:

- Acondicionamiento de las señales procedentes de los sensores de O<sub>2</sub>, presión inspiratoria, flujo inspiratorio y flujo espiratorio para poder capturarlas con las entradas analógicas del Arduino DUE.

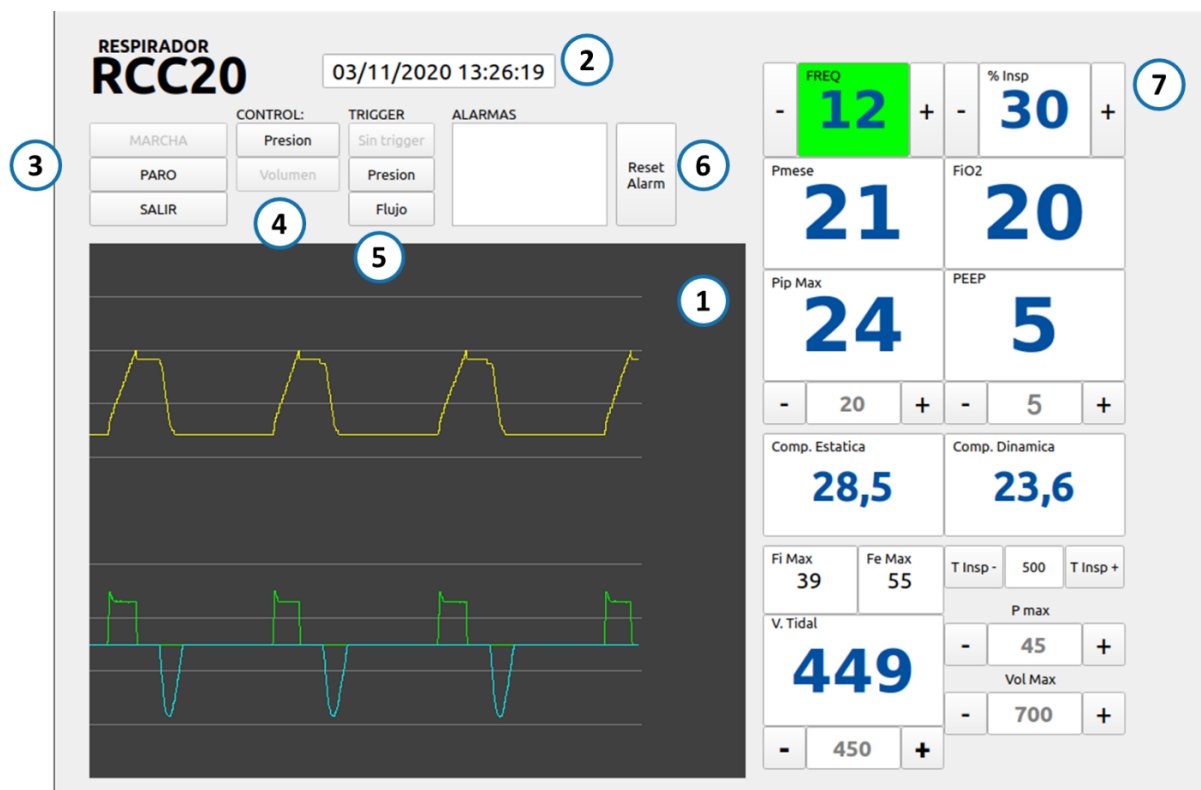
- Generación de señal PWM para controlar el servo de la válvula de espiración.
- Generación de dos salidas de corriente continua de 0 a 380 mA para control de los solenoides de las dos electroválvulas de inspiración.
- Generación, a partir de una alimentación única de 12 o 24VDC, de todas las tensiones de alimentación necesarias para el resto de subsistemas del respirador.

### Microcontrolador

El MCU que se encarga de controlar el funcionamiento del respirador es un Arduino DUE, en el que se ejecuta el firmware descrito en el Anexo II. Esta MCU recibe instrucciones de la Interfase Humano-Máquina a través de un puerto USB. Para controlar todos los elementos de hardware específico del respirador, se ha diseñado una placa de circuito impreso específica con conectores para la placa Arduino DUE.

### HMI

La interfase humano-máquina, implementada sobre PC industrial con pantalla táctil, sobre sistema operativo libre Ubuntu, ejecuta el software de alto nivel necesario para que el usuario pueda controlar y monitorizar el funcionamiento del respirador a través de una interfaz gráfica. El cual está descrito en el Anexo II.



- |  |   |
|--|---|
| ① Curvas de presión (amarillo) y flujo (verde y azul) en tiempo real | ⑤ Trigger: Sin Trigger, Presión o Volumen |
| ② Fecha y Hora en tiempo real  | ⑥ Alarmas y Reset Alarm                   |
| ③ Botón de Marcha, Paro y Salir                                      | ⑦ Parámetros respiratorios                |
| ④ Modo de Control por: Presión o Volumen                             |   |

# Principio de funcionamiento del respirador

El respirador comienza siempre con una respiración obligatoria, con lo que se inicia la inspiración. Para ello dependiendo de cuál es el modo de control (presión o volumen), se establece un algoritmo de control para las válvulas de inspiración VI1 y VI2. El control en las otras fases es el mismo para ambos modos.

## Modo control por presión

En modo control por presión, se establece en el controlador PID de la válvula de inspiración la presión consigna igual a la presión inspiratoria de pico PIP, y la presión medida a través del sensor SP. En función del error se programa la apertura de las válvulas de inspiración. Al alcanzar la presión de consigna las válvulas quedan cerradas.

Una vez alcanzado el valor del tiempo de inspiración (introducido en la interfaz por el usuario como %Inspiración), el respirador pasa a la fase de espiración.

A lo largo de la inspiración se ha ido integrando el valor del flujo inspirado (SFI) para determinar el volumen tidal suministrado al paciente.

En este momento se abre la válvula de espiración y se programa el PID de la válvula de espiración con la presión consigna igual a la PEEP, y la presión medida SP. Este controlador se encarga de abrir y cerrar la válvula para que al final de la espiración activa se alcance la presión PEEP.

Después de un tiempo y comprobando que la presión está estabilizada en torno a la PEEP, se abre la ventana de disparo para que el paciente semi-inconsciente pueda sincronizar su respiración con el respirador.

En la fase de ventana de disparo, dependiendo del tipo de disparo se sigue un esquema diferente. Si se trata de disparo por presión, se detecta una caída de la presión mayor que el umbral (determinado en la UI) dentro de la ventana de disparo. Si por cualquier motivo no se ha podido mantener el PEEP, la ventana de disparo no estaría activa y se dispararía la alarma correspondiente. En el disparo por flujo, se establece un flujo base mínimo dejando parcialmente abierta las válvulas de inspiración, y dejando que el PID controle la válvula de espiración. Si se produce una inspiración por parte del paciente, se detecta una caída en el flujo base en el sensor SFE.

## Modo control por volumen

En modo control por volumen, se especifica el tiempo en el que se produce la entrada de aire, lo que determina, junto con la frecuencia respiratoria y el porcentaje de inspiración, el flujo pico. De esta forma se tiene un tiempo de pausa ajustable según estos parámetros. En el controlador PID de la válvula de inspiración el flujo consigna se iguala al flujo pico anteriormente calculado, y se compara con el flujo instantáneo dado por SFI. En función del error se programa la apertura de las válvulas de inspiración. Este es el modo de control por volumen con flujo inspiratorio constante. Se compara el volumen integrado con el volumen consigna y se cierran las válvulas inspiratorias cuando se alcanza dicho volumen.

A partir de aquí, el funcionamiento es exactamente el mismo que en el caso de control por presión.

## Alarmas

Las alarmas sirven para avisar de comportamientos anormales en el respirador. Las hay de varios tipos y tal y como se ha indicado en las especificaciones se podrían agrupar en dos conjuntos: aquellas relacionadas con el intercambio de gases; y las alarmas relacionadas con la operación del equipo.

Dentro de todas ellas, las más relevantes en el manejo de los modos de ventilación son las relacionadas con:

- Presión inspiratoria
- Volumen tidal
- Volumen/min
- PEEP

Algunas de ellas son configurables por el usuario, como la alarma de la Presión Inspiratoria Máxima y la del Volumen Tidal Máximo. En cambio, la bajada del valor de la PEEP y el Volumen Tidal Mínimo no son ajustables. Se han configurado en el propio código, se considera una PEEP baja si el valor que mide el sensor es inferior a 2 cmH<sub>2</sub>O por debajo del valor fijado; y se activa la alarma del Volumen Tidal Mínimo si el volumen medido con el sensor es inferior al volumen tidal fijado menos 10 mL.

Están diseñadas para que al activarse cualquiera de ellas se emita un pitido de forma continua, el cual se puede apagar mediante el botón Reset Alarm.

## Lista de comprobación de las especificaciones técnicas

Conforme a las especificaciones técnicas mencionadas al principio descritas por la OMS y la MHRA se presenta la siguiente tabla a modo de checklist donde se verifica si finalmente tras el diseño del RCC20 se han conseguido cumplir con los puntos mencionados y su justificación en cada caso.

	Especificaciones técnicas (OMS)	RCC 20 S/N/NA
Modos de Ventilación	Modos de ventilación obligatorios: PCV, VCV y PSV.  Modos de ventilación adicionales no obligatorios: SIMV y PRVC o similar.	S. El sistema consta de cuatro modos con disparo: PC-CMV, VC-CMV, PC-AC y VC-AC.
Parámetros monitorizados y controlados por el usuario	FiO <sub>2</sub> (21-100%)	S. Se controla a través de los rotámetros para el aire comprimido y el oxígeno

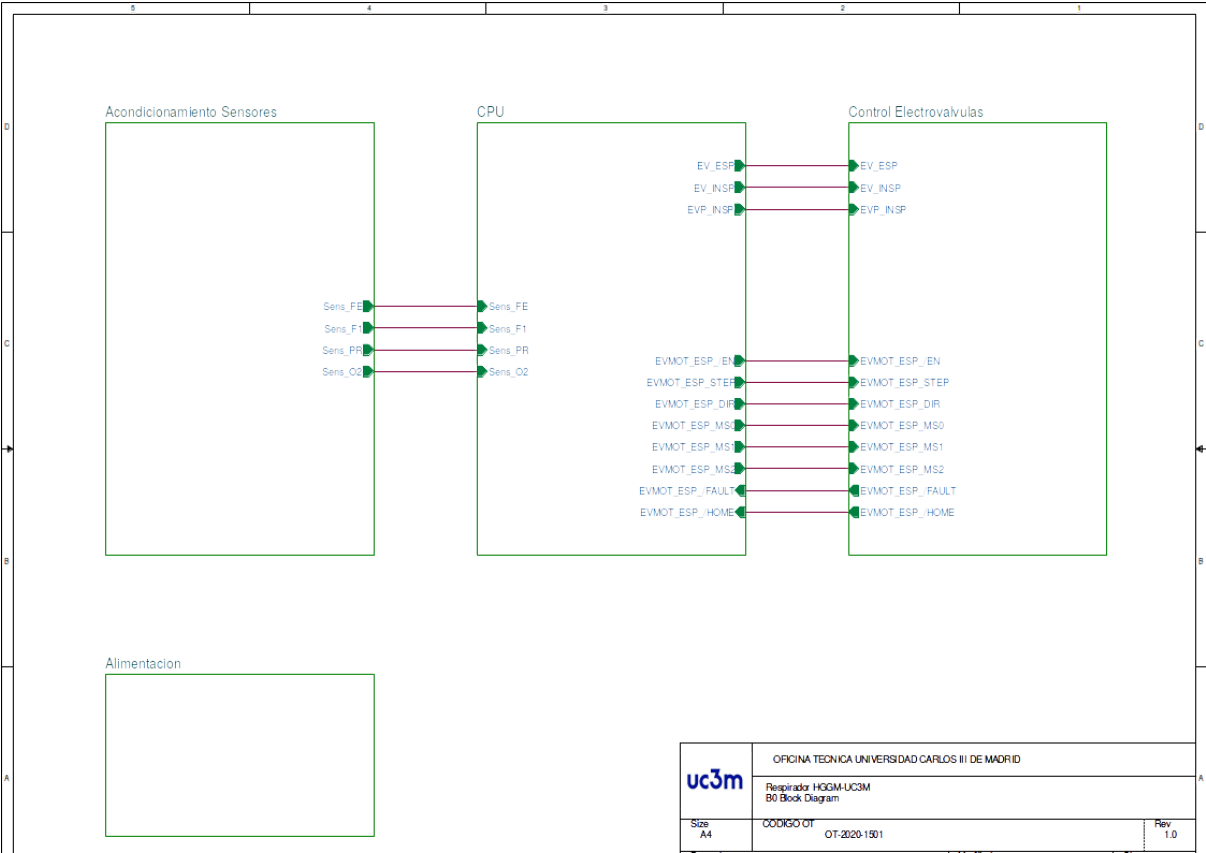
	Volumen tidal (20-1500 mL)	S. Se controla desde la pantalla y se mide en cada respiración.
	Ajustes de Presión (0-40 cmH2O) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presión meseta no &gt; 35 cmH2O por defecto. Hasta 70 si fuese necesario.</li> <li>• Presión inspiratoria de pico: no &gt; 2 cmH2O por encima de la Presión meseta.</li> <li>• Presión inspiratoria máxima para el modo control por volumen ha de estar entre 15-40 cmH2O</li> </ul>	S. Se controla desde la pantalla <ul style="list-style-type: none"> <li>• S</li> <li>• S</li> <li>• S</li> <li>• S</li> </ul>
	I:E ratio	S. Relación Inspiración/espiración entre 1/1 y 1/3. Se controla mediante los parámetros que muestra la interfaz: %Insp, Tinsp y RR.
	RR: 10-60 resp/min (mínimo)	S. Frecuencia respiratoria entre 10 y 25 resp/min
	PEEP: 0-20 cmH2O	S. Se controla desde la pantalla.
Gas, electricidad y control de infección	Puerto de entrada de O2 y Aire a alta presión (> 35 psi (2,4 bar))	S. El regulador de presión está hasta 240 bar
	Cada puerto de entrada de alta presión ha de tener un filtro y una trampa de agua. Los filtros han de tener una eficiencia del 99.9% mínimo.	S.
	El usuario ha de poder controlar la cantidad de FiO2 (oxígeno inspirado), teniendo en cuenta que en el aire en una habitación es del 21%.	S. Lo hace con los rotámetros
	Compresor de aire médico o turbina incorporada preferiblemente, si no un compresor de aire externo.	S.
	Válvula de seguridad mecánica	S. Dos válvulas

	Prueba de funcionamiento interno/ prueba de fugas	S.
	Al menos un grado de protección IP21 contra la entrada nociva de agua (resistencia al derrame de fluidos).	S. El sistema cuenta con al menos un IP3
	Prueba de resistencia a golpes mecánicos, vibración mecánica, compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica.	S.
	Sistema compatible de humidificación	S. Se puede acoplar un humidificador al circuito
	Temperatura y humedad de funcionamiento 5-40 ° C y 0-95% de humedad relativa (RH).	S.
	Temperatura y humedad de almacenamiento -20-60 ° C, 0-95% RH	S.
	AC 100-240 V AC± 10%/ 50-60 Hz ± 10%	S.
	Recargable en no más de 6 horas	S. Pendiente de comprobar
	Autonomía de más de 1 hora	S. Pendiente de comprobar
	Cambio automático de modo AC a batería y viceversa.	S. Pendiente de comprobar
	Fuente de energía fiable y continua	S.
Parámetros mostrados en pantalla	Se muestran las tres formas de onda (preferiblemente): volumen, presión y flujo	S. Se muestran flujo y presión
	La pantalla se lee fácilmente tanto en condiciones de penumbra como a la luz del sol.	S.
	Curvas: presión-volumen, flujo-volumen y presión-flujo (preferiblemente)	N. Se muestran a la vez las dos curvas de flujo y presión pero no intercaladas entre sí.
	Indicadores del modo de ventilación/ Estado de la batería/ Datos del paciente/ Settings de las	S. Falta el estado del paciente, falta estado de la batería, faltan algunas alarmas

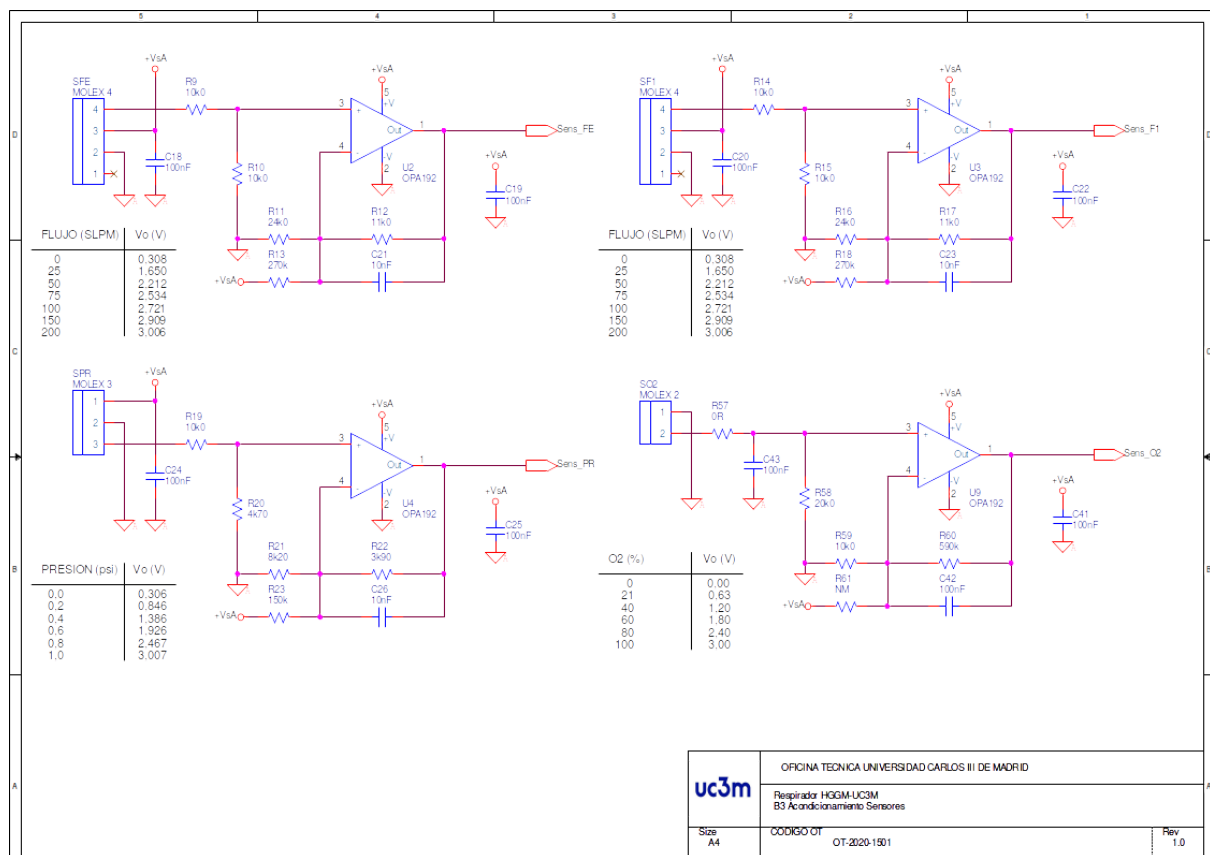


	alarmas	
	Se muestra: <ul style="list-style-type: none"> <li>• FiO2</li> <li>• Presiones vía aérea actuales (pico, plateau y PEEP)</li> <li>• Volumen tidal (espiración e inspiración preferiblemente)</li> <li>• Vol/min (espiración e inspiración)</li> <li>• I:E</li> <li>• RR (espontáneo y mecánico)</li> </ul>	S. Falta el vol/min
Alarmas relacionadas con el intercambio de gases	FiO2 insuficiente o excedida	Falta
	Presión inspiratoria excedida o insuficiente	S.
	PEEP no alcanzada o excedida	S.
	Volumen tidal excedido o insuficiente	S.
	Apnoea	Falta
	RR alto o bajo	Falta
	Oclusión/ Presión alta continua	Falta
	Desconexión del circuito respiratorio	Falta
	Bajo vol/min	Falta
Alarmas relacionadas con la operación del equipo	Fallo del suministro de gas	Falta
	Fallo de la fuente de energía	Falta
	Baja batería	Falta
	Alarma de fallo de autodiagnóstico.	Falta
Especificaciones generales	Portabilidad	S. Carro portable
	Instrucciones de uso/ manual/ información de producto	S.

# Anexo I. Esquema de la placa de circuito impreso de control del Respirador



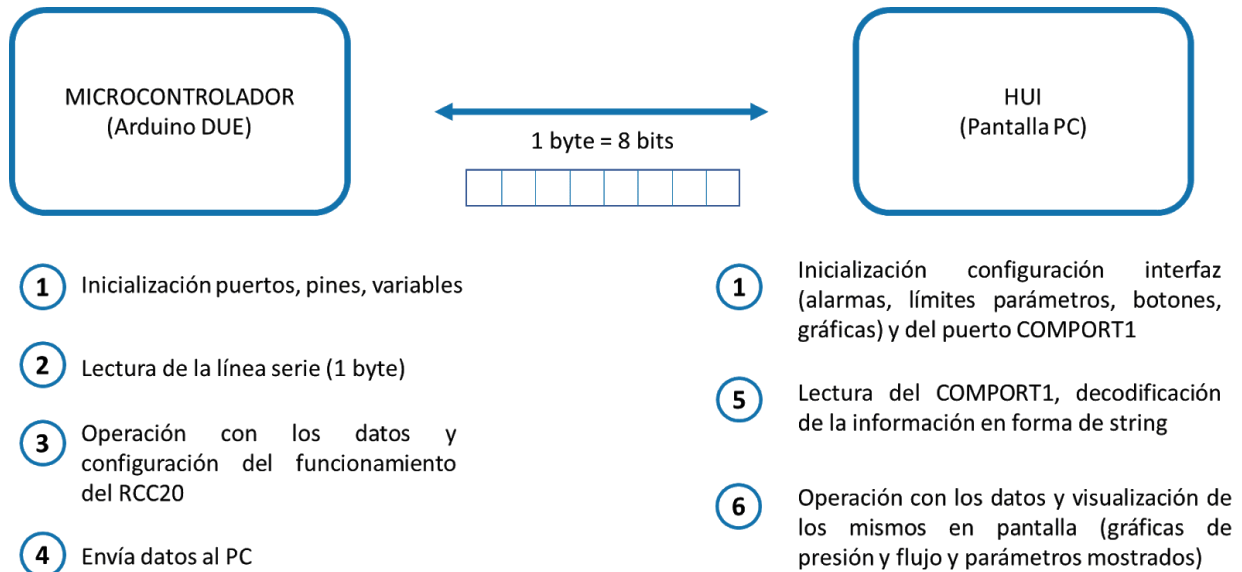




<div>uc3m</div>	OFICINA TECNICA UNIVERSIDAD CARLOS III DE MADRID	
	Respirador H3GM-UC3M B3 Acondicionamiento Sensores	
Size A4	CODIGO OT OT-2020-1501	Rev 1.0

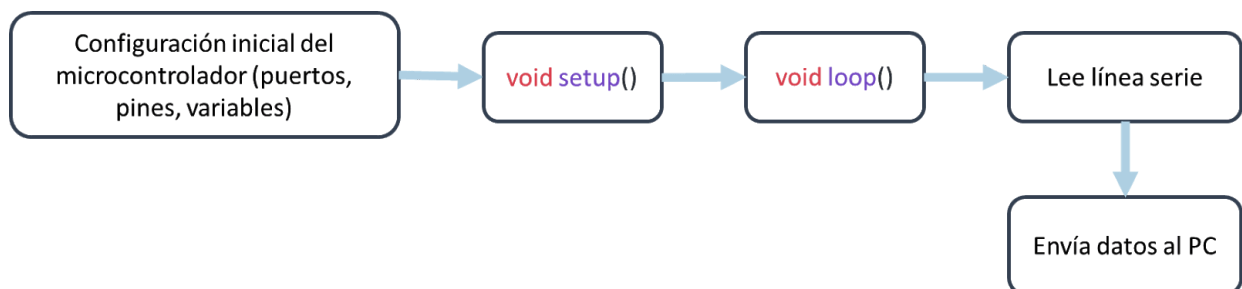
# Anexo II. Firmware del microcontrolador y software de la UI

## Esquema de la conexión microcontrolador – HUI



## Firmware del microcontrolador (Arduino DUE)

De forma general, este es el esquema del funcionamiento del software que contiene el microcontrolador.



En primer lugar, se definen todos los parámetros. Estos incluyen:

- Librerías de Arduino
- Asignación de pines analógicos a los cuatro sensores (flujo inspiratorio (A1), flujo espiratorio (A0), presión (A2) y oxígeno (A3)) y a la electroválvula espiratoria (A5)
- Alarma
- Definición de las variables del ciclo respiratorio, del control de flujo y presión, control del Trigger, lectura de la línea serie y otras necesarias para el control de flujo del programa.
- Variables para los controladores PID, coeficientes y definición de los controladores PID (presión, flujo y válvula espiratoria)

## *Void setup ()*

Esta es la rutina de inicialización, en la cual se realizan los siguientes pasos:

- Inicialización del controlador de la válvula espiratoria en el pin 6
- Configuración del pin de la alarma (22) como salida, los pines de los sensores de presión y flujo como entrada y el pin de la válvula inspiratoria como salida.
- Se abre el puerto serie y se fija la velocidad para la transmisión de datos en serie en 115200 baudios
- Reserva de caracteres del puerto para recibir información y para enviarla
- Configuración de los controladores PID y se establecen los límites
- Se establece el tiempo de inspiración efectivo (T<sub>insp</sub>) en 500 ms y el modo control por presión como el modo por defecto
- Se cierra la válvula inspiratoria
- Se leen los sensores: se ha diseñado un filtro recursivo de respuesta infinita mediante el cual se asegura que en las medidas obtenidas de presión y flujo no se produzca ruido y no oscile al representar las curvas.

## *Void Loop ()*

Inicialmente se lee la línea serie, es decir, el byte de información proveniente de la HUI que contiene toda la información de la pantalla y así poder configurar el respirador según quiera el usuario. Tras esto, se actualizan las variables y comienza cada milisegundo a calcular:

- Periodo del ciclo respiratorio, duración de la espiración, inspiración y cálculo del flujo.
- Activa el pin digital de la alarma.
- Obtiene el valor de presión actual y el límite inferior (umbral de disparo) con el sensor de presión.
- Obtiene el valor de flujo inspiratorio, espiratorio y límite inferior del flujo espiratorio (umbral de disparo) con los sensores de flujo.
- Si se encuentra en modo MARCHA:
  - o Inicia la inspiración (si se está todavía en el intervalo de inspiración definido)
    - Cierra la válvula espiratoria
    - Configura las alarmas de Volumen Tidal Máximo y de Presión Inspiratoria Máxima
    - Configura los modos de control por presión y por flujo que controlan la apertura de la válvula inspiratoria según proceda.
  - o Inicia la espiración (si no se está en el intervalo de inspiración definido)
    - Cierra la válvula inspiratoria
    - Abre la válvula espiratoria con un determinado ángulo. Está regulada por su controlador PID hasta alcanzar la PEEP ya que se ha de asegurar de que se mantiene esa presión residual tras el ciclo respiratorio.
    - En los dos últimos tercios de la duración del periodo, cabe la posibilidad de que detecte el esfuerzo respiratorio del paciente. Para ello se han diseñado dos modos de disparo o Trigger (por presión y por flujo). Los umbrales de disparo se han definido previamente con los sensores. En el momento que se detecte un esfuerzo por parte del paciente, se finaliza el periodo (expulsando todo el aire restante mediante la apertura de la

- válvula espiratoria) y se inicia la inspiración de nuevo comenzando un nuevo periodo del ciclo respiratorio.
  - o Se configuran las alarmas del control de la PEEP y del Volumen Tidal Bajo.
- Si no se encuentra en modo MARCHA: se cierra la válvula inspiratoria y se abre la espiratoria.
- Calcula la media de la FiO<sub>2</sub> cada 10 mediciones y la mide cada décima de segundo con el sensor de oxígeno.
- Cada centésima de segundo se envían los datos al PC en forma de byte de información nuevamente que recibirá la UI por el COMPORT1.

## Software de la UI

El software fue desarrollado y diseñado con un lenguaje de programación llamado Gambas3, un entorno de desarrollo para Linux. Con esta herramienta se diseña la interfaz de usuario y se da funcionalidad mediante la programación de los distintos elementos que la forman.

En primer lugar, se definieron las variables y parámetros que se van a utilizar a lo largo de todo el código:

- Descripción de las cuatro alarmas: "Volumen Tidal Alto, Presión Inspiratoria Alta, PEEP Insuficiente y Volumen Tidal Bajo".
- Establecimiento de los límites, mínimo y máximo respectivamente, de los parámetros modificables por el usuario mediante los botones de la interfaz
  - o Presión inspiratoria: [0, 80]
  - o PEEP: [0, 20]
  - o Volumen Tidal: [200,1000]
  - o %Inspiración: [10, 60]
  - o Presión inspiratoria máxima: [0, 100]
  - o Volumen Tidal Máximo: [400, 1200]
- Configuración de los botones, apariencia y funcionalidad (saltos permitidos)
  - o TInsp: de 50 en 50 ms
  - o PEEP: de 1 en 1 cmH<sub>2</sub>O
  - o Volumen Tidal: de 50 en 50 mL
  - o %Inspiración: de 10 en 10%
  - o Presión inspiratoria máxima: de 5 en 5 cmH<sub>2</sub>O
  - o Volumen Tidal Máximo: de 10 en 10 mL
  - o Frecuencia (FREQ): de 1 en 1 rpm
- Se definen las variables y funciones para dibujar las gráficas de presión y flujo.
- Se configura el puerto que recibe los datos del microcontrolador (COMPORT1) en forma de byte de información.
- Se lee el COMPORT1 y se decodifica la información en forma de string, se actualizan las variables con los nuevos valores, se calculan algunos parámetros de nuevo y se muestran todos los valores en pantalla (gráficas y valores calculados de nuevo y los medidos por el microcontrolador).

## Anexo III. Validación técnica

Pancho hace las primeras medidas del ventilador con el Fluke en su prototipo

Nosotros hacemos las eléctricas con el otro Fluke con el prototipo uc3m

## Anexo IV. Validación con un modelo de animal

### 1. Objetivos del Estudio

Valorar la seguridad del uso del RCC20 en condiciones basales (modelo sano) y en un modelo de distrés respiratorio inducido.

Valorar la eficacia de la ventilación mecánica usando el RCC20 en condiciones basales y tras la inducción del distrés respiratorio.

### 2. Material y Métodos

#### *2.1. Preparación de los animales*

Todos los animales recibieron un trato adecuado y se observaron todos los aspectos de la legislación que, sobre animales de experimentación y otros fines científicos se ha promulgado en la Unión Europea, en el Estado Español y en la Comunidad Autónoma de Madrid.

El estudio se realizó en cerdos de la raza Large-White de entre 45 – 50 Kg que serán premedicados con ketamina 20 mg.kg<sup>-1</sup> intramuscular administrada 20 minutos antes de ser trasladados a quirófano. Los animales permanecieron en ayuno para sólidos y líquidos al menos durante 10 h previo a la realización del estudio.

Tras canalizar una vía venosa periférica a nivel auricular, se procedió a la inducción anestésica con propofol (Propofol Braun, B Braun medical SA) en dosis de 1-2 mg.kg<sup>-1</sup> hasta la pérdida del reflejo corneal junto con Fentanilo 3mcg.kg<sup>-1</sup> (Fentanest 0.05 mg.ml<sup>-1</sup>, Kern Pharma SL). Posteriormente se realizó la intubación orotraqueal del animal, previa preoxigenación con fiO<sub>2</sub> 1 a través de un Ambu®, tras la administración de 0.2 mg.kg<sup>-1</sup> de besilato de atracurio (besilato de atracurio 10mg.ml<sup>-1</sup>, Inibsa hospital SA). Tras la inserción en la tráquea de un tubo orotraqueal del número 6 – 6.5 mediante laringoscopia directa, se comprobó mediante auscultación y ventilación manual con Ambú® la correcta colocación del mismo.

Tras la conexión del dispositivo RCC20 a la fuente de alimentación y la entrada de oxígeno y aire de la pared del quirófano, se procedió a iniciar la ventilación mecánica. Se utilizó desde el principio un protocolo de ventilación protectora



mediante un modo controlado por volumen con los siguientes parámetros objetivos: Volumen corriente (Vt) entre 6 – 7 ml.Kg<sup>-1</sup>, una presión positiva al final de la espiración (PEEP) de +5 cmH<sub>2</sub>O, una frecuencia respiratoria (FR) para asegurar la normocapnia, relación inspiración/espiración (relación I/E) de 1:2 y una fracción inspiratoria de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) de 1.

En cuanto a la fluidoterapia se realizó teniendo en consideración las horas de ayuno del animal y se infundirán entre 2 - 5 ml. kg<sup>-1</sup>. h<sup>-1</sup> de una solución balanceada (Plasmalyte ®).

El mantenimiento anestésico se llevó a cabo con anestesia total intravenosa utilizando una perfusión continua de propofol entre 12 – 16 mg.Kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup> en función del plano anestésico en el que se encontraba el animal y una perfusión de un opioide de vida media corta como el Remifentanilo (Remifentanilo 5mg, Normon) entre 0,05 – 0,2 mcg.Kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup>.

## *2.2. Instrumentalización y monitorización*

Se procedió a la instrumentación del animal y canalización de los accesos vasculares para la introducción del catéter de Swan-Ganz (Edwards ®) y sistema de termodilución transpulmonar PICCO TM (Pulsion®):

- Canalización mediante disección quirúrgica de la vena yugular externa en el paquete vasculonervioso yugular derecho. Se introdujo a través de un catéter 8F un catéter Swan-Ganz de medición continua (Modelo 744F75, Edwards ®).
- Canalización mediante disección quirúrgica de la vena yugular externa en el paquete vasculonervioso yugular izquierdo. Colocación de un introductor 8F a través del cual se introdujo una vía venosa central Presep (X3820SP, Edwards ®) de 3 luces. Esta vía central se utilizó para la infusión de medicación y drogas vasoactivas en caso de necesitarlas; así como la medición de la PVC y realización de la termodilución transpulmonar.
- Canalización mediante disección quirúrgica de la arteria Femoral izquierda en el paquete vasculonervioso femoral. Catéter de 5F a través del cual se colocó en la aorta descendente el catéter arterial del dispositivo PICCO 2™. Nos permitió la obtención de muestras de sangre arterial, monitorización arterial invasiva y monitorización hemodinámica avanzada mediante termodilución transpulmonar y análisis de la onda de pulso.

Tras la canalización de los accesos venosos se sacó una Gasometría arterial que servirá como muestra basal y permitirá ajustar los parámetros del ventilador.

### *2.3. Protocolo de inducción de sdra – modelo ácido oleico*

El protocolo de administración del ácido oleico (ácido oleico, 27728. Sigma-Aldrich ®) que se siguió es el publicado en la literatura por diversos autores con algunas modificaciones (Hartmann et al, 2018).

### *2.4. Protocolo de recogida de muestras*

En cada uno de los momentos del estudio se recogió una gasometría arterial a través del introductor femoral, siendo analizada en el gasómetro disponible en las instalaciones.

### *2.5. Protocolo de obtención de parámetros ventilatorios*

Se llevó a cabo una monitorización de la mecánica ventilatoria en los diferentes momentos descritos, en los que se obtendrán tanto los parámetros del ventilador como las presiones y volúmenes alcanzados en el mismo, así como datos sobre la complianza pulmonar dinámica calculada mediante la siguiente fórmula:  $V_t/P_{meseta} - P_{ee}$ ; y la driving pressure:  $P_{meseta} - P_{ee}$ .

Se siguió el protocolo que se muestra a continuación:

- a. Ventilación controlada por presión: Se introdujo una presión inspiratoria (PI) para que el  $V_t$  con la complianza del animal, se situase entre 6 – 7 ml/kg. Se dejará la frecuencia respiratoria necesaria para asegurar la normocapnia. Los parámetros ventilatorios fueron registrados en intervalos de 15 minutos durante un periodo de 1 hora. Tras dicho periodo se cambió la relación IE a 1:1, 1:3 obteniéndose una muestra al inicio y a los 15 minutos de la maniobra. Finalmente se evaluó la funcionalidad a frecuencias altas, utilizando 22 rpm obteniendo los datos y gasometrías en los mismos periodos que en el caso anterior.
- b. Ventilación controlada por volumen: se introdujo un  $V_t$  correspondiente a 6 ml/kg, una relación I:E de 1:2 y una Fr para asegurar la normocapnia. Se siguió el mismo protocolo y tiempos que en el caso a).

Una vez realizadas las mediciones en el modelo sano, se llevó a cabo el protocolo de inducción de SDRA. Se consideró como PAFI objetivo un valor inferior a 200, considerándose distrés moderado – grave.

Se confirmó que los datos eran compatibles con un distrés respiratorio cumpliendo con los criterios de Berlín (Ranieri et al., 2012) adaptadas a nuestro modelo y descartando un shock cardiogénico:

1. Prueba objetiva de que la causa no es debido a un shock cardiogénico. En nuestro caso:  $ELWI \geq 7 \text{ ml.Kg}^{-1}$  con un  $PVPI \geq 3.0$ , con un  $IC \geq 2.0 \text{ ml.min}^{-1}.\text{m}^{-2}$  y/o  $PCP < 18 \text{ mmHg}$ .

Una vez establecido el modelo, se llevará a cabo un protocolo idéntico al utilizar en el modelo sano descrito en el apartado anterior.

## **3. Análisis estadístico**

Todos los datos fueron analizados con el paquete de software SPSS v.24 y Prism 8.0

Para el análisis estático se asumió una distribución no normal debido al tamaño muestral. Los datos se representan como mediana más rango intercuartílico.

## 4. Resultados preliminares

Se utilizaron 1 animal para la realización de la experiencia. El procedimiento anestésico, instrumentalización y monitorización hemodinámica se llevó a cabo sin inconvenientes según el protocolo propuesto.

Los resultados hemodinámicos se muestran en la siguiente tabla (Tabla 1) y la evolución temporal en la figura 1.

	BASAL	10min	15min	30min	1h	BOLO	1min	2min	3min	4min	5min	10min	15min	30min	45min	1h	1h 30min
IC	2,4	2,4	2,5	2,7	2,5	2,7	3,0	3,4	4,5	5,0	5,00	4,5	3,1	2,0	1,8	1,9	1,8
PAM	87	79	83	82	87	80	80	70	69	62	62	53	57	62	63	54	63
PAS	130	127	130	125	128	120	120	100	98	95	95	90	90	95	100	95	90
PAD	65	55	60	60	66	60	60	55	55	45	45	35	40	45	45	34	50
FC	112	110	100	98	100	100	125	120	120	125	123	100	100	123	120	120	140
PSAP	16	15	19	18	20	20	25	35	36	38	45	45	55	55	65	65	68
PDAP	8	7	9	8	9	9	10	18	20	21	20	21	25	26	28	30	35
PMAP	11	10	12	11	13	13	15	24	25	27	28	29	35	36	40	42	46
PVC	9	10	11	11	11	10	11	10	12	12	12	12	12	12	12	12	15
IRVS	2589	2300	2315	2094	2421	2074	1840	1412	1019	795	795	735	1153	1987	2281	1782	2148
ELWI	10	12	10	11	12	12	12	12	12	12	12	13	25	30	48	48	48

Tabla 1. Evolución temporal de los parámetros hemodinámicos durante la experiencia recogidos a través del monitor PICCO2 y Catéter de Swan Ganz.

Durante el procedimiento el animal se mantuvo estable hemodinámicamente hasta la realización del modelo de SDRA mediante infusión de ácido oleico. El IC se mantuvo entre 2.3 y 2.5 l/min/m<sup>2</sup> así como la TAM por encima de 75 mmHg. NO presentó datos de congestión pulmonar ni hipertensión pulmonar basal: el ELWib fue de 12 con un IPVP normal y una PSAP 18.

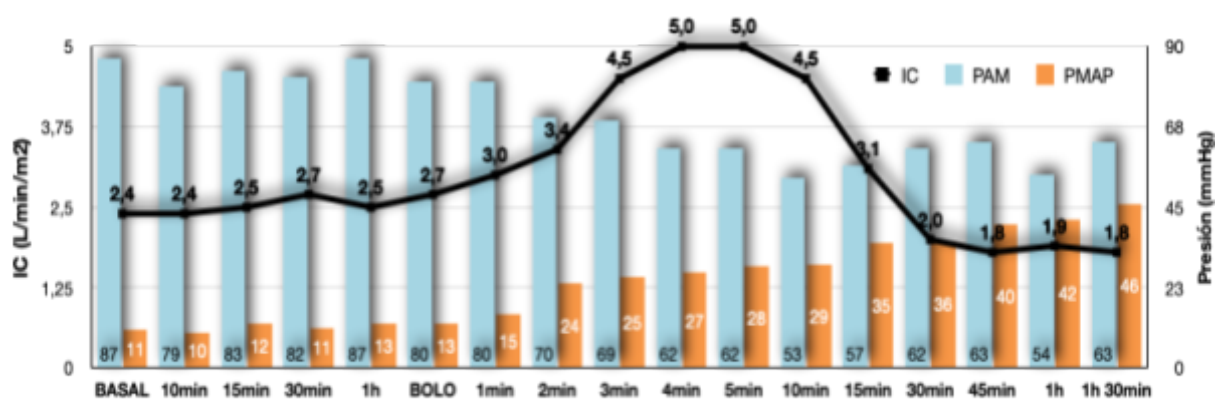


Figura 1. Evolución temporal del Índice cardíaco (IC), presión arterial media sistémica (PAM) y presión arterial media pulmonar (PAMP).

Tras la administración de ácido oleico, precisó de soporte vasoactivo con noradrenalina entre 0.1 – 0,2 mcg/kg/min para mantener una presión de perfusión adecuada. Se administraron dos ciclos de ácido oleico, con una dosis total de 0.2 ml/kg según el protocolo propuesto. La PAFI inicial fue mayor a 300, consiguiendo el objetivo propuesto alcanzando un valor de 80. Una vez instaurado el SDRA se elevaron de forma sustancial las presiones pulmonares, suponiendo un incremento del 233% con respecto a la basal, el ELWI (índice de agua extrapulmonar) alcanzó un

valor de 48 (242%) y el PVPI refuerza el origen exudativo del edema, siendo este de 8,0 (Figura 2)

Precisó en este momento de soporte hemodinámico con inotrópicos por un perfil mixto de shock distributivo con posible fallo ventricular derecho secundario a SDRA e hipertensión pulmonar severa (IC < 2.0, PVC elevada, IRVS < 1.000 y PAM 60).

Al final de la experiencia presentó un débito espumoso y rosáceo por el tubo orotraqueal.

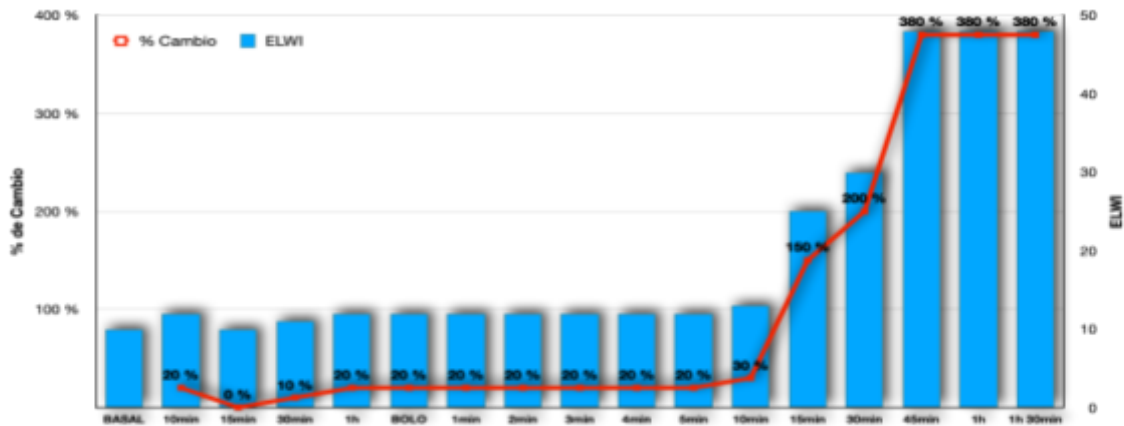


Figura 2. Evolución temporal de la variación del ELWI como marcador de agua extra pulmonar. Puede observarse el incremento sustancial tras la administración del ácido oleico, superando los valores diagnósticos de edema pulmonar a los 15 – 30 min de su administración.

En la tabla 2.0 se muestran los parámetros de mecánica ventilatoria obtenidos durante la experiencia tanto basales como en SDRA.

ESTUDIO DE LA MÉCANICA VENTILATORIA - MODELO SANO																			
	BASAL			VCV (IE 1:2)				VCV (IE 1:1)				VCV (IE 1:3)				VCP (IE 1:2)			
	0	1	2	0	15	30	10 Peep	0	15	0	15	0	15	0	15	0	15	0	15
Frec. Respiratoria	13	12		12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	20	20
Relación I:E	1:2	1:2		1:2	1:2	1:2	1:2	1:1	1:1	1:3	1:3	1:2	1:2	1:2	1:2	1:2	1:1	1:2	1:2
Vt	420	420		413	412	410	413	412	413	413	411	379	374	379	400	412	417	420	385
Δ Vt				3,25 %	3 %	2,5 %	3,25 %	3 %	3,25 %	3,25 %	2,75 %								
Pr. Inspiratoria												17	17	17	17	17	17	17	18
Pr. Pico	26	25		32	32	32	36	31	32	32	32	17	17	17	25	26	19	19	19
Pr. Meseta	17	16		17	17	16	23	16	17	17	18	16	16	15	18	19	17	17	17
Δ PI												-6 %	-6 %	-12 %	6 %	12 %	0 %	0 %	0 %
PEEP	5	5		5	5	5	10	5	5	5	5	5	5	5	10	10	5	5	5
Δ PEEP	0 %	0 %		0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Compliance Dyn	20	21		15	15	15	16	16	15	15	15	32	31	32	27	26	30	30	28
Driving Pressure	12	11		12	12	11	13	11	12	12	13	11	11	10	8	9	12	12	12

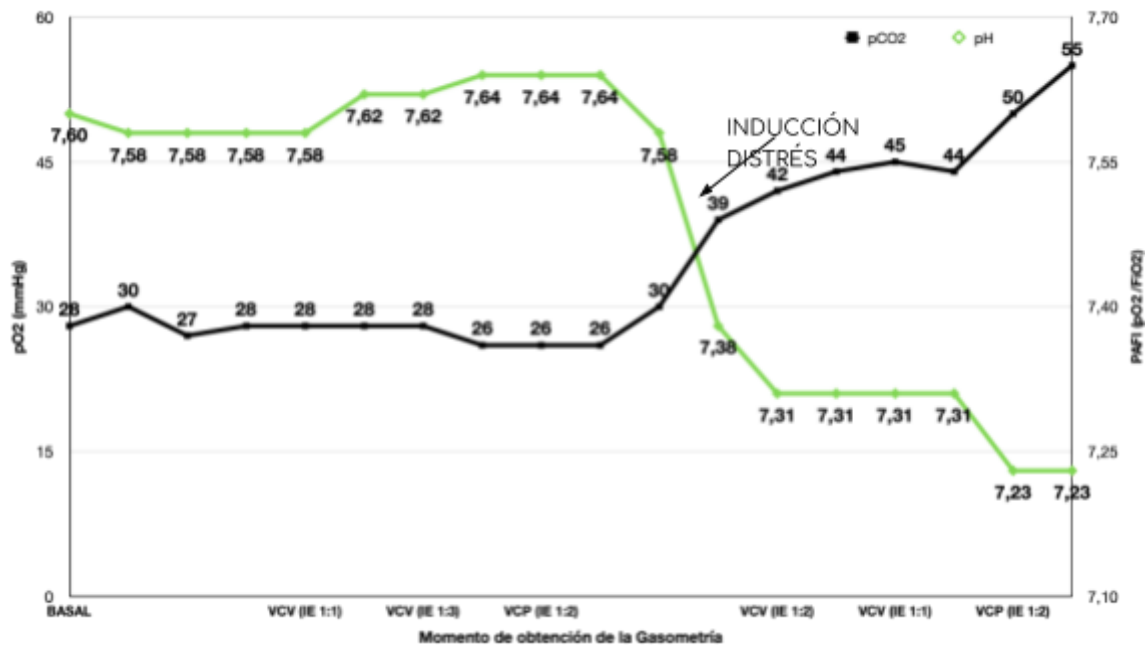
ESTUDIO DE LA MÉCANICA VENTILATORIA - MODELO SDRA																			
	BASAL			VCV (IE 1:2)				VCV (IE 1:1)				VCV (IE 1:3)				VCP (IE 1:2)			
	0	1	2	0	15	30	45	0	15	0	15	0	15	0	15	0	15	0	15
Frec. Respiratoria	12	12		12	12	12	12	12	12	12	12	20	20	14	14	14	14	14	20
Relación I:E	1:2	1:2		1:2	1:2	1:2	1:2	1:1	1:1	1:3	1:3	1:2	1:2	1:2	1:2	1:1	1:1	1:2	1:2
Vt	352	358		350	358	359	358	359	359	359	358	357	358	347	331	332	336	334	300
Δ Vt				0 %	2 %	3 %	2 %	3 %	3 %	3 %	2 %	2 %	2 %						
Pr. Inspiratoria														37	37	37	37	37	37
Pr. Pico	45	45		45	45	45	46	48	48	48	48	47	47	40	40	40	40	40	39
Pr. Meseta	34	33		33	33	33	33	33	34	35	35	36	36	37	37	37	37	37	37
Δ PI														0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	-3 %
PEEP	10	10		10	10	10	10	10	10	10	10	9	9	9	9	9	9	9	9
Δ PEEP	0 %	0 %		0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	-10 %	-10 %	-10 %	-10 %	-10 %	-10 %	-10 %	-10 %
Compliance Dyn	10	10		10	10	10	10	9	9	9	9	11	11	11	11	11	11	10	11
Driving Pressure	24	23		23	23	23	23	23	24	25	25	27	27	28	28	28	28	28	27

Tabla 2. Datos de mecánica ventilatoria obtenidos mediante procesamiento software del RCC20

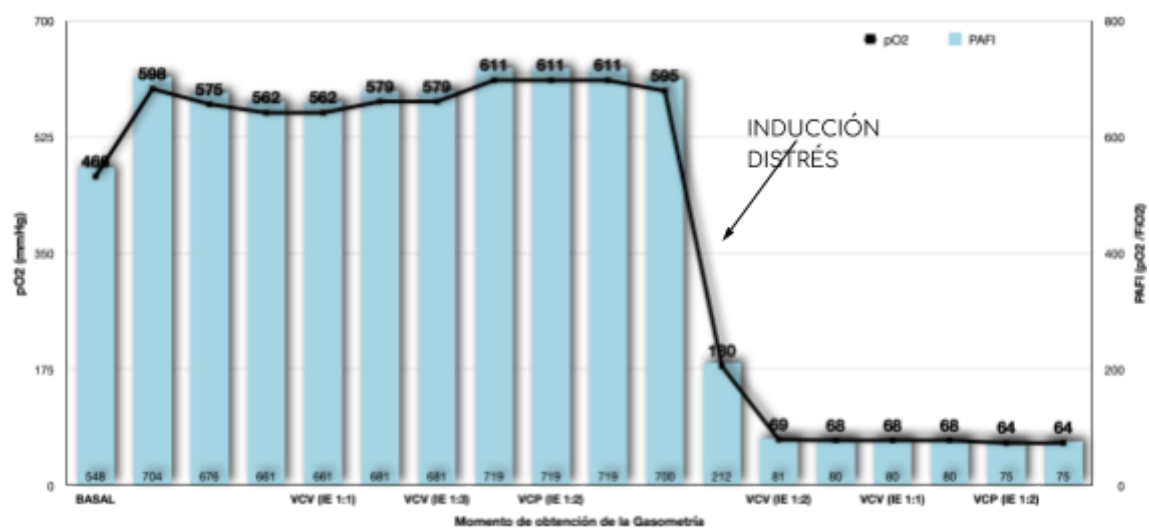
En la situación basal se utilizó un  $V_t$  de 10 ml/kg de peso del animal (400 ml). Tal y como se puede observar la desviación del  $V_{tset}$  y del  $V_t$  medido fue aproximadamente el 3%, porcentaje que no se vio modificado incrementado durante la situación de SDRa donde se disminuyó el  $V_t$  a 350 ml para mejorar la mecánica pulmonar. En cuanto al control por presión, se tomó la presión meseta como el objetivo para comparar la presión inspiratoria alcanzada, ya que está es la que se mantiene constante durante la fase inspiratoria del ciclo una vez redistribuido el flujo en los alveolos. Existió una variabilidad entre el -6% y 12% con respecto a la presión inspiratoria fijada en los diferentes ciclos respiratorios.

Con respecto al control de la PEEP no existieron diferencias entre el valor del set y el valor alcanzado salvo al final de la experiencia, en la modalidad controlada presión. El valor obtenido fue un 10% menor que el fijado, probablemente debido a las presiones tan altas alcanzadas en la vía aérea que provocaron un gradiente de presión elevado.

En cuanto a los valores gasométricos, tal y como se pueden observar en las figuras 3 y 4. se mantuvo estable durante toda la experiencia. No hubo cambios significativos en la ventilación, el  $pCO_2$  se mantuvo estable, así como el pH sin presentar acidosis respiratoria.



Tras la inducción del distrés respiratorio, se puede observar un descenso brusco y significativo del intercambio gaseoso con una PAFI 81 (objetivo PAFI < 200). En estas condiciones se mantuvo estable, con unos valores tanto de hipercapnia permisiva como de acidosis respiratoria, alcanzando un volumen minuto adecuado. No existen diferencias en ambos momentos entre la ventilación controlada por presión y por volumen.



# Anexo V. Manual de usuario

## Introducción

### 1. Información de seguridad

En este capítulo, se proporciona información de seguridad relacionada con la configuración y el funcionamiento del respirador y el carro, así como su mantenimiento.

#### *Consideraciones Generales*



##### ADVERTENCIA

- No hacer modificaciones al dispositivo ni a los accesorios conectados al mismo.
- En caso de fallo del respirador, la falta de acceso inmediato a un medio alternativo de ventilación puede suponer la muerte del paciente.
- Si detecta un fallo en el respirador o duda de la capacidad del dispositivo para mantener las constantes vitales, desconecte el respirador del paciente e inicie inmediatamente la ventilación con un dispositivo alternativo.
- El uso del equipo está limitado a un paciente a la vez.
- Si hay daños en cualquier parte del respirador, no use el dispositivo. Es necesario avisar al servicio técnico.

#### *1.1 Susceptibilidad electromagnética*



##### ADVERTENCIA

- El uso de accesorios, transductores y cables de distinto tipo al especificado o proporcionado puede suponer un aumento de susceptibilidad electromagnética, lo cual puede hacer al equipo más vulnerable y que deje de funcionar adecuadamente.

#### *1.2 Riesgo de incendio y otros peligros*



##### ADVERTENCIA

- No usar el respirador con equipos o tubos de gas de alta presión que estén en mal estado o contaminados con grasa o aceite.
- No use el dispositivo si los cables de alimentación están dañados.

#### *1.3 Suministro de gas*



##### ADVERTENCIA

- Cuando no se use el respirador desconecte todos los gases

- Utilice solo oxígeno y aire limpio y seco apto para el uso médico

## 1.4 Electricidad



### ADVERTENCIA

- Si la batería se agota y no se aplica un suministro externo, el ventilador se detiene.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, conecte el cable de alimentación del respirador a una fuente de energía que tenga una adecuada toma de tierra.
- Compruebe el estado de la batería periódicamente.
- Compruebe el nivel de carga de las baterías antes de comenzar a suministrar ventilación al paciente y antes de desenchufarlo para el traslado u otros fines.
- La vida útil de la batería interna del respirador depende de los ajustes del respirador, la edad de la batería y el nivel de carga. Para aumentar al máximo la vida útil de las baterías, manténgalas siempre a plena carga y reduzca al mínimo el número de descargas completas.
- Si la alimentación se interrumpe, el dispositivo no almacena los últimos ajustes, incluidos los límites de alarma definidos. Al reconectar la alimentación, el dispositivo vuelve a la configuración por defecto.

## 1.5 Configuración del circuito respiratorio



### ADVERTENCIA

- Para evitar la contaminación del paciente o del respirador utilice un filtro antibacteriano o HMEF entre el paciente y la entrada y salida de los puertos de inspiración y espiración respectivamente. Procure cambiarlos frecuentemente.
- Utilice siempre un circuito respiratorio nuevo o reprocesado con cada nuevo paciente para evitar la contaminación cruzada.
- Durante la ventilación, compruebe periódicamente los filtros del circuito respiratorio para controlar el aumento de la resistencia y el bloqueo. El respirador no cuenta con filtros propios.
- Para evitar lesiones en el paciente, haga las pruebas previas a la puesta en funcionamiento con otro dispositivo, como un pulmón artificial.
- Para garantizar el funcionamiento seguro del respirador, ejecute la comprobación previa a la puesta en funcionamiento antes de utilizarlo con un paciente.
- El respirador cuenta con varios sensores: flujo, oxígeno y presión. Todos ellos integrados en el diseño del dispositivo, en caso de fallo avisar al servicio técnico.

## 1.6 Alarmas



### ADVERTENCIA



- Asegúrese de que los límites de alarma están configurados adecuadamente antes de conectar el paciente al respirador.
- Los mensajes de alarma pueden no señalar el problema exactamente por lo que es necesario el criterio médico en todo momento.
- Se recomienda emplear dispositivos de monitorización conjuntamente con el respirador durante la ventilación mecánica con el fin de aunar la suficiente información que permita garantizar la máxima seguridad para el paciente.
- No pause la alarma acústica cuando deje al paciente sin vigilancia.

## 1.7 Uso del carro



- El carro cuenta con frenos incorporados, se recomienda su uso durante el funcionamiento del respirador al ser estacionado junto a la cama de un paciente.

## 1.8 Mantenimiento



- Si alguna estructura del ventilador presenta alguna abertura o grieta, comunicar inmediatamente al equipo técnico.
- El riesgo de contaminación cruzada se minimiza limpiando y sustituyendo periódicamente los filtros del ventilador.
- Desconecte siempre el dispositivo de la fuente de alimentación antes de limpiarlo y desinfectarlo.
- Para evitar el deterioro de los componentes trate de usar desinfectantes químicos compatibles con los materiales de los componentes del respirador. Si entran líquidos o las piezas se sumergen puede sufrir daños el dispositivo.
- No vierta líquidos en la superficie del dispositivo
- No use materiales abrasivos en las superficies
- Aclare bien los componentes que estén en contacto con la vía aérea para que no se infecte el paciente con los restos de productos de limpieza y desinfección.
- El operador es responsable en todo momento de garantizar la validez y la eficacia de los métodos empleados para la limpieza, desinfección y esterilización.
- Siga todas las normas federales, estatales y locales relativas a la protección medioambiental, sobre todo a la hora de desechar algún elemento del dispositivo. Documente todos los procedimientos de mantenimiento preventivo.

## 2. Visión global del sistema

En este capítulo, se muestran los componentes principales del sistema y se describen las características principales del ventilador. El objetivo es ofrecer una visión global del sistema al completo.

## 2.1 Visión general

El sistema RCC20 está formado por los siguientes componentes principales:

- Montaje en carro
- Conexiones a las tomas de gas (oxígeno y aire comprimido) y para el circuito de ventilación acoplado al respirador.
- Pantalla táctil para el control de todos los parámetros excepto la cantidad de aire comprimido y oxígeno suministrado, controlado por los rotámetros.

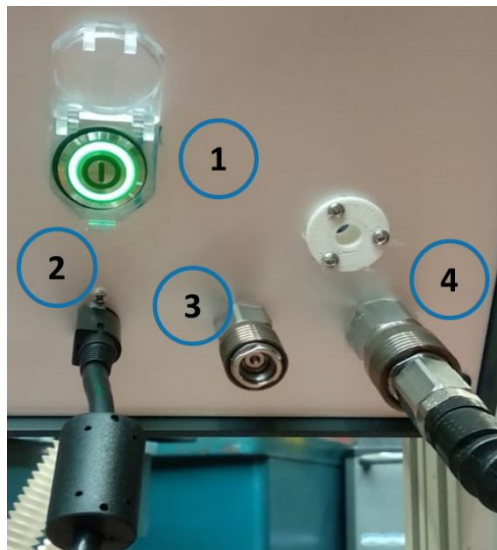
El sistema ofrece las siguientes características principales:

- Alarmas: ajustables y no ajustables que garantizan la seguridad del paciente
- Monitorización: formas de onda en tiempo real de flujo y presión, configuración de parámetros respiratorios y medición de estos en tiempo real.

## 2.2 Características físicas

Desde la parte trasera tenemos las principales conexiones del respirador que son:

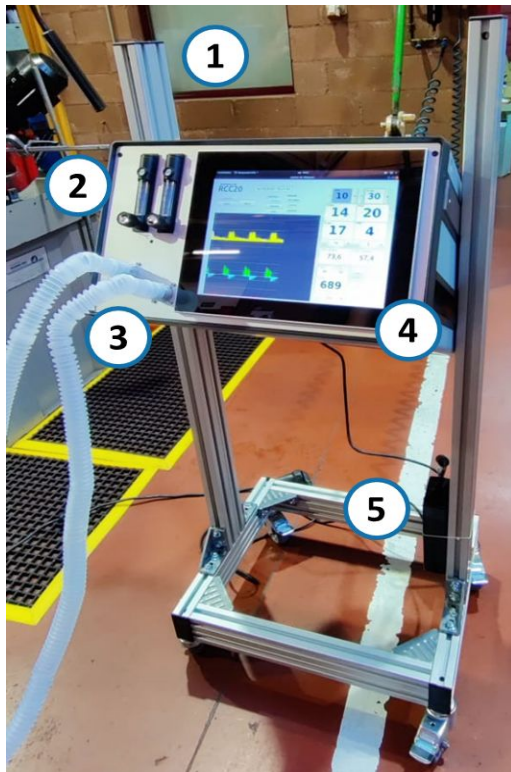
*Figura . Parte trasera RCC20 conexiones de gas, electricidad y botón de encendido y apagado*



- ① Botón de encendido/apagado
- ② Conexión fuente de alimentación
- ③ Enchufe Rápido Oxígeno
- ④ Enchufe Rápido Aire Comprimido

Desde la parte frontal tenemos los siguientes elementos:

*Figura 2. RCC20 vista parte frontal*

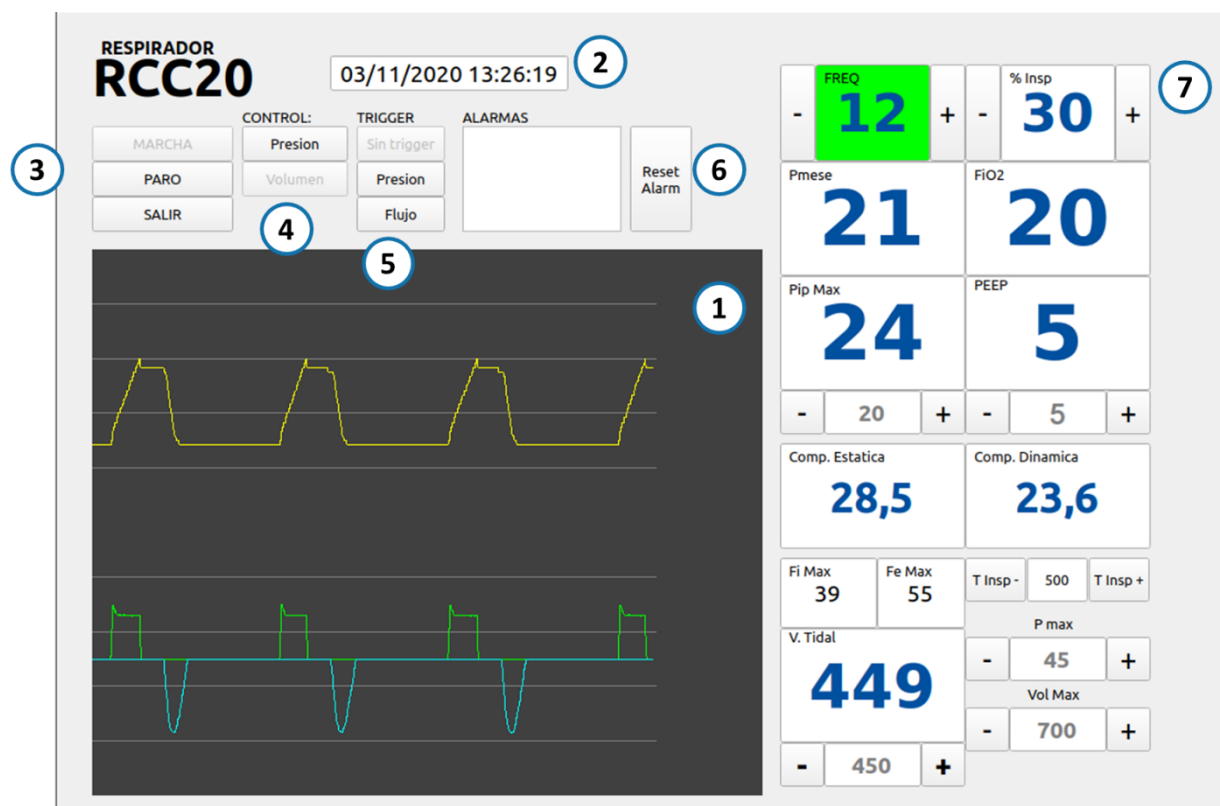


- ① Carro con frenos
- ② Rotámetros ( $O_2$  y Aire comprimido)
- ③ Tubos circuito respiratorio
- ④ Pantalla táctil
- ⑤ Fuente de alimentación externa

Figura 3. Vista frontal, lateral y trasera del RCC20



## 2.3 Interfaz de Usuario (UI)



- 1 Curvas de presión (amarillo) y flujo (verde y azul) en tiempo real
- 2 Fecha y Hora en tiempo real
- 3 Botón de Marcha, Paro y Salir
- 4 Modo de Control por: Presión o Volumen
- 5 Trigger: Sin Trigger, Presión o Volumen
- 6 Alarmas y Reset Alarm
- 7 Parámetros respiratorios

## 3. Montaje y preparación del respirador

En este capítulo se presentan los pasos necesarios para el uso adecuado del respirador RCC20.

### 3.1 Conexión a la fuente de alimentación

Antes de continuar, revise la información de seguridad del capítulo 1.

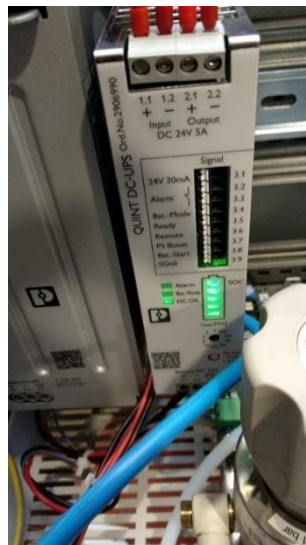
1. Conectar el respirador a una toma eléctrica fiable de componente alterna 100-240 V AC  $\pm 10\%$ / 50-60 Hz  $\pm 10\%$ . Asegurarse de que esté bien sujeto el cable de alimentación.
2. Conectar el cable de alimentación al puerto de entrada correspondiente en el respirador. Verá que se enciende el modo AC de la batería interna modelo SAI de 24V/5A (Phoenix Contact QUINT4-UPS/24DC/24DC/5/EC).
3. Si se desconecta el cable de alimentación se enciende el modo DC de la batería interna.

### 3.1.1 Batería

El respirador cuenta con una batería de reserva de 24 V en DC 5A que protege en caso de que haya un fallo en la fuente de alimentación principal. La fuente de alimentación principal está compuesta de dos baterías Parasonic UP-RW1220P\*1, las cuales tienen un tiempo de recarga total de 12 horas. El respirador, por tanto, **tiene una autonomía de 1 hora** y se activa de forma automática en cuanto se pierde la conexión con la fuente de alimentación principal. **Sonará una alarma/luz que indique el cambio y cuando la batería se esté agotando (< 15%)** Los símbolos de la pantalla indican el estado de la batería.

Esta batería se carga cada vez que el respirador se conecta a la fuente de alimentación principal (**tarda 2,5 horas en completarse**) independientemente de si está encendido o apagado. Se encuentra dentro del respirador y si se abre la tapa se podrá ver fácilmente dónde se encuentra. Cuenta con un indicador propio del estado en el que se encuentra el dispositivo: Modo Batería o Modo DC y del estado de la batería (ver Figura 4).

*Figura 4. Batería interna del dispositivo*



### 3.2 Conexión del suministro de gas (oxígeno y aire comprimido)

*Antes de continuar, revise la información de seguridad del capítulo 1.*

El oxígeno y aire a alta presión proceden de un suministro de gas central de pared o una bombona de gas a través de dos enchufes rápidos SMC KKA3P-01F / KKA3S-01F. La regulación de la cantidad de gas que se va a utilizar la hace íntegramente el operador mediante el control de dos rotámetros situados en la parte delantera. El RM1 es para el Oxígeno y tiene un rango de 4 l/min a 50 l/min, y el RM2 es para el Aire comprimido y tiene un rango de 10 l/min a 100 l/min. A la salida de cada rotámetro, se instala una válvula antirretorno: AR1 y AR2.

### 3.3 Conexión del circuito respiratorio del paciente

*Antes de continuar, revise la información de seguridad del capítulo 1.*

El respirador cuenta con dos entradas donde conectar el circuito respiratorio, una para el tubo inspiratorio y otra para el espiratorio. Estos tubos han de contar con filtros antibacterianos que eviten la contaminación del respirador y del paciente.



A continuación, se muestra un ejemplo de circuito respiratorio en forma de Y que se puede conectar con el RCC20.

*Figura 5. Tubuladura de doble rama en forma de Y*



### 3.4 Encender y apagar el respirador

*Figura . Botón de Encendido/Apagado*



- Para **encender** el respirador hay que pulsar el botón situado en la parte trasera. El cual se pondrá de color verde.
- Para **apagar** el respirador se pulsa de nuevo el botón. El botón se apaga.

### 3.5 Calibración

Datos del FLUKE

## 4. Modos ventilatorios

A continuación, se describen los modos de ventilación que proporciona el respirador RCC20. Los principales objetivos de la ventilación mecánica son: la oxigenación, eliminación del CO<sub>2</sub>, disminución del esfuerzo respiratorio y sincronización del paciente. Estos son los propósitos de todos los modos de ventilación que se van a describir a continuación, cada uno es simplemente una forma diferente de abordar el mismo problema.

### 4.1 Principios de la Ventilación Mecánica

El sistema respiratorio es el encargado de llevar a cabo el proceso de la respiración en la cual se intercambian los gases con el medio externo. Consta de dos fases diferenciadas:

- **Inspiración:** fase activa en la cual los músculos del diafragma y músculos intercostales se contraen y generan una presión negativa. Se genera un gradiente de presión, ya que la presión en el exterior es más positiva que la del interior, provocando que el aire entre por las vías respiratorias hacia los

pulmones que aumentan su capacidad (expansión pulmonar). El aire entra a una velocidad aproximada de 60 litros/minuto, la frecuencia respiratoria suele ser 10-15 respiraciones por minuto (rpm) y el volumen en cada respiración (volumen corriente o tidal) es de entre 400-500 ml. Por tanto, el volumen por minuto suele ser de entre 4-6 litros.

- **Espiración:** fase pasiva en la cual se relaja el diafragma, por lo que esa retracción elástica del pulmón genera una presión positiva que favorece la salida del aire al exterior. Su duración suele ser el doble que la inspiración, por eso se dice que la relación inspiración-espriación (I:E) es de 1:2 habitualmente.

Existen dos características fundamentales a la hora de ventilar un paciente: la **resistencia** y la **compliance**. La resistencia hace referencia a la fricción que opone la vía aérea al paso de aire. Si las vías se estrechan eso supone una mayor resistencia, por lo que la presión con la que insuflar el aire será mayor. La compliance es la distensibilidad pulmonar, es decir, la capacidad del pulmón y la pared torácica para dejarse distender. Si es bajo su valor supone un problema, ya que eso implicaría rigidez y se opondría a ventilarse.

La ventilación mecánica es un tratamiento de soporte vital al paciente que no es capaz de respirar por sí mismo. El propósito de la ventilación mecánica es mejorar el intercambio de gases, reducir el trabajo respiratorio y evitar complicaciones, mientras se mantienen condiciones óptimas para la recuperación clínica de una enfermedad subyacente. Las fases del ciclo respiratorio presentan diferencias:

- **Inspiración:** es una máquina la que empuja un volumen de aire proporcional al nivel de presión aplicada hacia el paciente, genera una presión positiva en la vía aérea que distiende el pulmón.
- **Meseta:** al terminar la insuflación se mantiene el gas dentro del pulmón durante un tiempo regulable (pausa inspiratoria) y en ese momento el flujo es cero. La presión en la vía aérea en ese instante es la Presión Meseta y depende de la compliance del pulmón.
- **Espiración:** el aire sale de forma pasiva y la presión desciende hasta cero o puede mantenerse una presión remanente al final de la espiración (PEEP) que evite el colapso del pulmón ya que deja una cantidad permanente en cada respiración de alvéolos abiertos.

#### 4.1.1 Tipos de respiración

El respirador RCC20 proporciona respiraciones obligatorias: el inicio de la inspiración lo determina el respirador o el paciente. El final de la inspiración lo determina el respirador mediante la configuración del periodo de una respiración a través de los parámetros disponibles (%Inspiración, Frecuencia Respiratoria y Tiempo de Inspiración Efectivo).

Existen diferentes tipos de respiraciones mecánicas, estas van a estar determinadas por tres variables principales a través de las cuales el respirador ejercerá su función.

- **Trigger o Disparo:** instante de tiempo en el cual comienza la inspiración. Puede ser por tiempo (la ventilación se inicia en un intervalo fijo), presión (en el momento en el que el paciente trata de inspirar, se genera una presión en la vía aérea más negativa que activa la ventilación. Existe el riesgo de auto-triggering si es demasiado sensible) y por flujo (similar al triggering por presión, el paciente al intentar inspirar produce una caída del flujo base y es detectado por el respirador iniciando una ventilación).

- **Ciclado:** determina el final de la inspiración. De nuevo puede ser por tiempo, presión o flujo.
- **Control:** esta variable se refiere al mecanismo por el cual el ventilador controla cómo suministra la difusión del gas inspiratorio. Puede ser por volumen o flujo (se fija un volumen tidal y se entrega de acuerdo con el patrón de flujo elegido), por presión (el ventilador dinámicamente ajusta el flujo inspiratorio para que la presión en la vía aérea sea similar a la presión fijada por el operador) y adaptativo (el operador fija un volumen tidal y en cada respiración el ventilador compara el valor de volumen efectivo respecto al fijado y regula la presión inspiratoria para minimizar dicha diferencia).

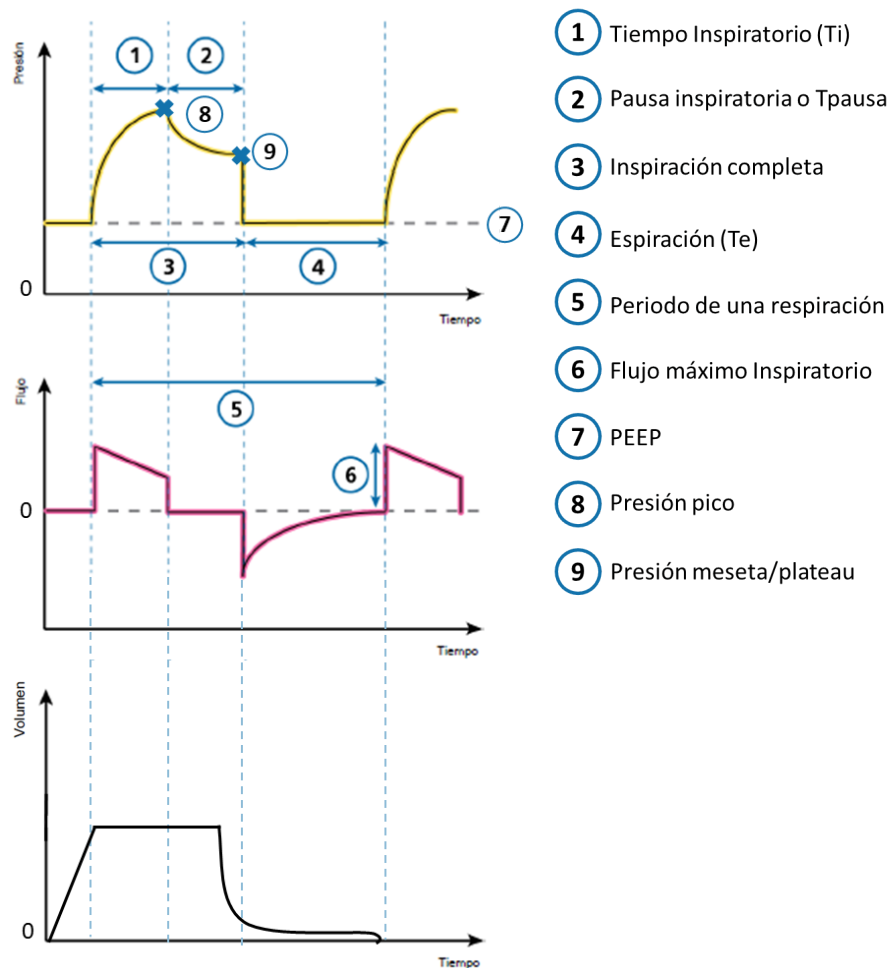
Conforme a estas variables existen hasta ocho tipos de respiraciones mecánicas, las cuales se muestran en la siguiente Tabla 1.

*Tabla 1. Tipos de respiraciones mecánicas*

Tipo Respiratorio	Trigger	Ciclado	Control
Control Volumen	Tiempo	Tiempo	Volumen
Asistida Volumen	Presión/Flujo	Tiempo	Volumen
Control Presión	Tiempo	Tiempo	Presión
Asistida Presión	Presión/Flujo	Tiempo	Presión
Soporte Presión	Presión/Flujo	Flujo	Presión
Control Adaptativa	Tiempo	Tiempo	Adaptativo
Asistida Adaptativa	Presión/Flujo	Tiempo	Adaptativo
Soporte Adaptativa	Presión/Flujo	Flujo	Adaptativo



## 4.1.2 Parámetros de la respiración. Curvas de flujo, volumen y presión



## 4.1.3 Modos de ventilación

Para la ventilación mecánica invasiva los respiradores generalmente tienen tres modos ventilatorios: convencional, adaptativa y bifásico. En los modos de ventilación convencional el ventilador trabaja exactamente según los ajustes del operador. En el modo adaptativo, el ventilador puede realizar algunos ajustes automáticamente y en el modo bifásico la presión basal alterna entre dos posibles valores de presión según la configuración del operador, el paciente puede respirar espontáneamente en cualquier nivel.

Para el respirador RCC20 el modo de ventilación escogida es un **modo de ventilación asistido-controlada**, de modo que se asegure la ventilación mecánica del paciente y soporten al paciente si hace intentos de iniciar la inspiración por sí mismo.

## 4.2 Modos controlados por volumen

En estos modos el ventilador empuja aire al paciente hasta que se han introducido los mL fijados por el operador. Este volumen ha de ser adaptado anatómicamente al paciente, ha de ser ajustado al **peso ideal** de cada paciente según su estructura anatómica para poder administrar un volumen por minuto óptimo. Las siguientes fórmulas ofrecen un método para calcularlo:

$$\text{Peso Ideal (Hombre)} = 50 + (0.94 * (\text{altura en cm} - 152.4))$$

$$\text{Peso Ideal (Mujer)} = 45.5 + (0.94 * (\text{altura en cm} - 152.4))$$

$$\text{Volumen tidal} = 7 \frac{\text{ml}}{\text{Kg}} * \text{Peso Ideal}$$

#### 4.2.1 Ventilación mandatoria controlada por volumen (VC-CMV)

El modo VC-CMV es un modo de respiración mecánica para pacientes inconscientes, por lo que no detecta esfuerzos por parte del paciente. Se caracteriza por suministrar un volumen tidal (Vt) constante en cada respiración. Las respiraciones obligatorias son disparadas por tiempo según la frecuencia respiratoria. Por tanto, este modo garantiza que el llamado volumen-minuto (volumen de aire suministrado en un minuto) sea constante independientemente de las condiciones del paciente (resistencia pulmonar y complianza).

Durante la inspiración, el respirador proporciona un flujo inspiratorio constante calculado a partir del volumen tidal y el tiempo de inspiración efectivo, de forma que la presión inspiratoria aumenta de forma prácticamente lineal hasta que el volumen suministrado por el respirador (calculado integrando el flujo inspiratorio en el tiempo) alcanza el valor del volumen tidal. Se produce una presión pico, y una presión meseta una vez que el aire introducido se distribuye por los alvéolos durante el tiempo de pausa. Una vez alcanzado el tiempo de inspiración total, se inicia la espiración, controlando con la válvula espiratoria que se mantenga la presión PEEP al final de ésta.

El trigger y ciclado es por tiempo.

#### 4.2.2 Ventilación volumen control asistido controlado (VC-AC)

El modo VC-AC, es un modo para pacientes semiconscientes, en el cual la variable de control es el volumen. Funciona como el VC-CMV, solo que hay una ventana de tiempo en la cual el paciente puede iniciar de forma autónoma el ciclo siguiente. Por lo tanto, es capaz de detectar los esfuerzos inspiratorios por parte del paciente.

El respirador siempre suministra el volumen tidal establecido y la presión en la vía aérea puede aumentar o disminuir según la resistencia y la complianza de los pulmones del paciente. Para proteger los pulmones del paciente, es importante establecer con cuidado un límite de presión superior. Es decir, establecer la alarma de Presión Máxima Inspiratoria.

El trigger activado con este modo puede ser o de flujo o de presión, sabiendo que el de flujo está configurado entre 1 y 3 L/min y el de presión entre -1 y -2 cmH2O.

##### Parámetros de relevancia en este modo

- FiO2
- Volumen Tidal
- Tiempo inspiratorio
- RR o frecuencia respiratoria
- PEEP
- Flujo
- Presión Máxima Inspiratoria (alarma)

##### Alarmas presentes en este modo (mínimo)

- Presión Máxima Inspiratoria
- Volumen/minuto
- Volumen tidal máximo
- RR máximo

### 4.3 Modos controlados por presión

En estos modos el ventilador empuja aire al paciente a una presión fija durante un tiempo fijo. Se ha de garantizar que se suministre la suficiente presión para ventilar al paciente, hay que vencer la llamada Presión de Soporte o de Control. Para ello ha de saberse la siguiente ecuación:

$$\text{Presión Inspiratoria} = \text{Presión Soporte} + \text{PEEP}$$

#### 4.3.1 Ventilación mandatoria controlada por presión (PC-CMV)

El modo PC-CMV es un modo de respiración mecánica para pacientes inconscientes, que controla que la presión oscile entre la presión inspiratoria de pico (PIP) y la presión espiratoria final (PEEP) de forma totalmente controlada por el respirador, y de acuerdo con los parámetros que definen ésta: frecuencia respiratoria y tiempo de inspiración. El volumen entregado por minuto dependerá completamente de los ajustes de presión, el tiempo inspiratorio, resistencia y complianza de los pulmones.

El cambio de espiración a inspiración se hace mediante un trigger por tiempo determinado por la frecuencia respiratoria. El paso de inspiración a espiración se hace mediante un ciclo controlado por tiempo, que se controla con el tiempo de inspiración (calculado mediante la frecuencia y el porcentaje de inspiración).

#### 4.3.2 Ventilación presión control asistido controlado (PC-AC)

El modo PC-AC, es un modo para pacientes semiconscientes que se puede extender hasta pacientes conscientes. Se caracteriza por controlar que la presión oscile entre la presión inspiratoria de pico (PIP) y la presión espiratoria final (PEEP), con la diferencia con respecto al modo PC-CMV, que el paciente puede iniciar el disparo de la respiración. Así pues, la secuencia no está totalmente controlada por el respirador. Si el paciente no inicia de forma autónoma el ciclo de respiración, el ventilador inicia un ciclo obligatorio de acuerdo con la frecuencia de respiración.

Se pauta la presión y el volumen tidal obtenido va a ser un resultado, sin embargo, sigue siendo de vital importancia que el operario conozca qué volumen tidal necesitaría el paciente según su peso ideal en todo momento (como sucedía en los modos de control por volumen).

La forma de actuar es ir incrementando el tiempo entre respiraciones obligadas (bajar la frecuencia respiratoria) y así permitir que sea el paciente quien inicie de forma autónoma la secuencia. El disparo se puede detectar mediante la presión medida, o el flujo espiratorio. Cuando se emplea la detección mediante el flujo, se establece un flujo base durante toda la espiración, y cuando el paciente inicia una inspiración, se detecta una caída del flujo base en el sensor de flujo espiratorio. Se puede ir disminuyendo la presión inspiratoria, de forma que sea el paciente quien vaya haciendo progresivamente más esfuerzo respiratorio.

#### Parámetros de relevancia en este modo

- FiO2

- Presión Inspiratoria
- Tiempo inspiratorio
- RR o frecuencia respiratoria
- PEEP

#### Alarmas presentes en este modo (mínimo)

- Presión Máxima Inspiratoria
- Volumen/minuto
- Volumen tidal máximo
- RR máximo

## 5. Alarmas

Las alarmas presentes en este equipo son configurables y no configurables según el tipo. A continuación, se presentan las diferentes alarmas implementadas:

	Indicador	Límites	Acción Necesaria	Configurable (S/N)
Presión Inspiratoria Máxima	Sonido y Por pantalla	Por defecto es 45 cmH <sub>2</sub> O	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pausar con el botón Reset Alarm.</li> <li>- Ajuste el límite de alarma de presión.</li> <li>- Compruebe las vías aéreas que no presenten obstrucciones o dobleces.</li> <li>- Compruebe los tubos del sensor de flujo para asegurarse de que no hay oclusión.</li> </ul>	S
Volumen tidal Max	Sonido y Por pantalla	Por defecto es 700 mL	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pausar con el botón Reset Alarm</li> <li>- Compruebe los ajustes de presión y volumen para asegurarse que no hay pérdidas ni desconexiones</li> <li>- Compruebe y confirme los ajustes, incluidas las alarmas.</li> </ul>	S
Volumen tidal Mín	Sonido y Por pantalla	Salta la alarma si el volumen tidal medido es < volumen tidal fijado por el usuario -10	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pausar con el botón Reset Alarm</li> <li>- Compruebe y confirme los ajustes, incluidas las alarmas</li> <li>- Compruebe el circuito respiratorio</li> </ul>	N

			para comprobar que no hay pérdidas, tubos doblados ni desconexión	
PEEP	Sonido y Por pantalla	Salta la alarma si la presión medida es < PEEP fijada por el usuario -2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pausar con el botón Reset Alarm</li> <li>- Compruebe el circuito respiratorio para asegurarse de que no hay fugas</li> <li>- Compruebe el estado del conjunto de válvula espiratoria por si hay algo defectuoso.</li> </ul>	N

En el caso práctico se mostrará un ejemplo de una situación para cada caso.

## 6. Caso práctico: cómo ventilar a un paciente con el RCC20

Para todos los ejemplos mostrados en este manual, se hicieron las pruebas empleando un pulmón artificial QuickLung® de IngMar Medical, el cual permite simular tanto la resistencia como la complianza de los pulmones de un paciente real (Figura 7).

El pulmón permite cuatro modos de Resistencia: OFF, Rp5, Rp20 y Rp50 cmH<sub>2</sub>O/L/s; y tres configuraciones de complianza: C10, C20 y C50 ml/cmH<sub>2</sub>O.

El volumen tidal del pulmón es de hasta 1,2 L.

*Figura 7. Pulmón artificial QuickLung® de IngMar Medical*



El paciente simulado es una mujer de 172 cm, por lo que, empleando el cálculo del peso ideal, el volumen tidal óptimo es de unos 450 mL. El pulmón se ha configurado inicialmente con una Rp5 cmH<sub>2</sub>O/L/s y una C20 ml/cmH<sub>2</sub>O.

En teoría, los valores que se pretenden buscar para un paciente de estas características son:

Tabla 2. Parámetros óptimos para la ventilación mecánica

Parámetros óptimos ventilación mecánica	
FiO <sub>2</sub>	0.21-1
PEEP	5 cmH <sub>2</sub> O
RR	10-15 rpm
VTidal	450 mL
T <sub>insp</sub> (total)	2 s (1:2)
P <sub>insp</sub> Max (alarma)	No > 30-35 cmH <sub>2</sub> O
Trigger	Flujo/Presión

Una vez que se ha conectado el circuito respiratorio al RCC20, se han conectado las tomas de gas y de aire comprimido y se ha conectado el dispositivo a la red eléctrica; lo primero que ha de hacer el usuario es encender el dispositivo con el botón situado en la parte de atrás.

Tras esto, desde la interfaz ha de pulsar el botón de **Marcha**, si en algún momento quiere pausar el respirador pulsará el de **Paro**, y si ya ha terminado con el uso del respirador pulsará **Salir** y apagará el respirador con el botón de la parte trasera. El respirador en modo **Marcha** comienza a pintar los gráficos de presión y flujo en pantalla y a realizar todas las mediciones con los sensores de flujo, oxígeno y presión que tiene incorporados. Comenzará con los valores por defecto que tiene pautados que son los mostrados en la siguiente Tabla 3:

Tabla 3. Parámetros por defecto para la ventilación mecánica

Parámetros por defecto para la ventilación mecánica	
FREQ	15 rpm
%Insp	30
PEEP	5 cmH <sub>2</sub> O
Pip Max	20 cmH <sub>2</sub> O
PMax (alarma)	45 cmH <sub>2</sub> O
VolMax (alarma)	700 mL
VTidal	300 mL
T <sub>insp</sub> (efectivo)	500 ms
Trigger	Sin Trigger
Control	Presión

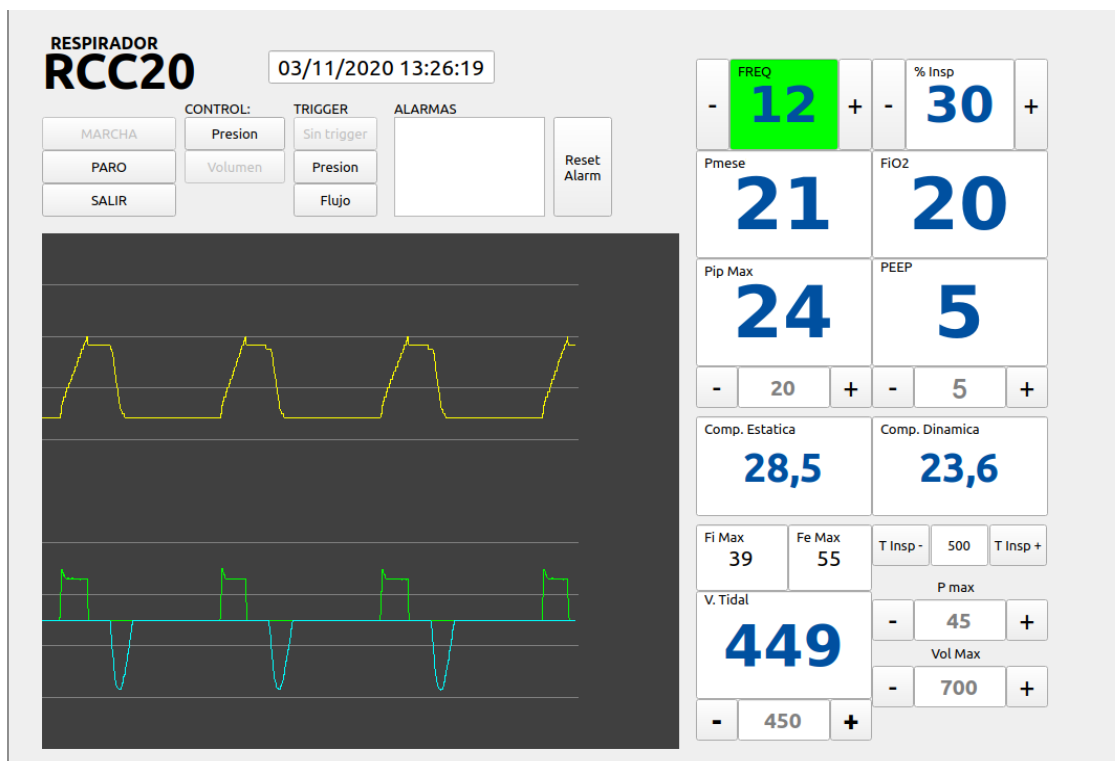
## 6.1 Modo control por volumen (VC-CMV y VC-AC)

Para el modo de control por volumen VC-CMV el usuario ha de seleccionar el control **Volumen** y el trigger **Sin Trigger**, de modo que el respirador hará respiraciones mecánicas controladas por volumen mandatorias. Al pasar el tiempo establecido por el usuario para la inspiración, el respirador cambiará a espiración y viceversa.

Para el ejemplo que se muestra se usó sólo aire comprimido, por lo que la  $FiO_2$  es del 0.2. Lo primero que ha de hacer el usuario es configurar el volumen tidal (**V.Tidal**) y las variables de control del ciclo respiratorio que son: **%Insp**, **Tinsp** y **FREQ**. En este caso se pretende buscar un volumen por minuto de 54 litros/minuto, para ello el **V.Tidal** = 450 mL, **%Insp** = 30, **Tinsp** = 500 ms y la **FREQ** = 12. Con estos parámetros un ciclo de respiración durará 5 s (1.5 s de Inspiración y 3.5 s de Espiración). La pausa inspiratoria (**Tpausa**) será igual a 1s.

El resultado se muestra en la Figura 8.

Figura 8. Captura interfaz ejemplo modo control por volumen VC-CMV



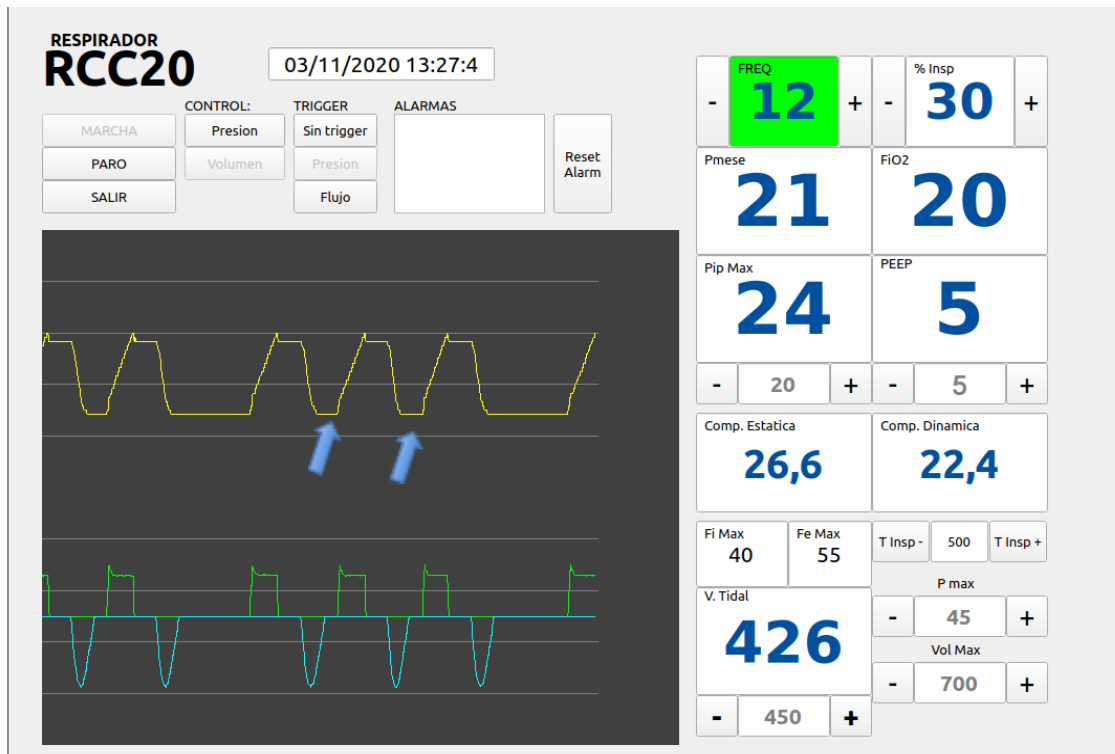
Para el modo de control por volumen asistido controlado VC-AC el usuario ha de seleccionar el control **Volumen** y el trigger **Presión** o **Volumen**, de modo que el respirador hará respiraciones mecánicas controladas por volumen y será capaz de detectar si el paciente realiza un esfuerzo inspiratorio y asistirlo con una respiración.

Al igual que para el caso anterior, la  $FiO_2$  es del 0.2 y el volumen por minuto buscado es de 54 litros/minuto por lo que: **V.Tidal** = 450 mL, **%Insp** = 30, **Tinsp** = 500 ms y la **FREQ** = 12. Con estos parámetros un ciclo de respiración durará 5 s (1.5 s de Inspiración y 3.5 s de Espiración). La pausa inspiratoria (**Tpausa**) será igual a 1s.

En este caso se han simulado esfuerzos respiratorios del paciente con un trigger de presión, el cual se activa en los dos últimos tercios del periodo respiratorio.

Concretamente cuando la presión medida se encuentra en torno a valores de la PEEP. En el momento que esa presión es inferior al límite o umbral establecido (threshold) se interrumpe el periodo establecido de duración del ciclo y comienza de nuevo, provocando el inicio de la inspiración y la ventilación al paciente. El resultado se muestra en la Figura 9.

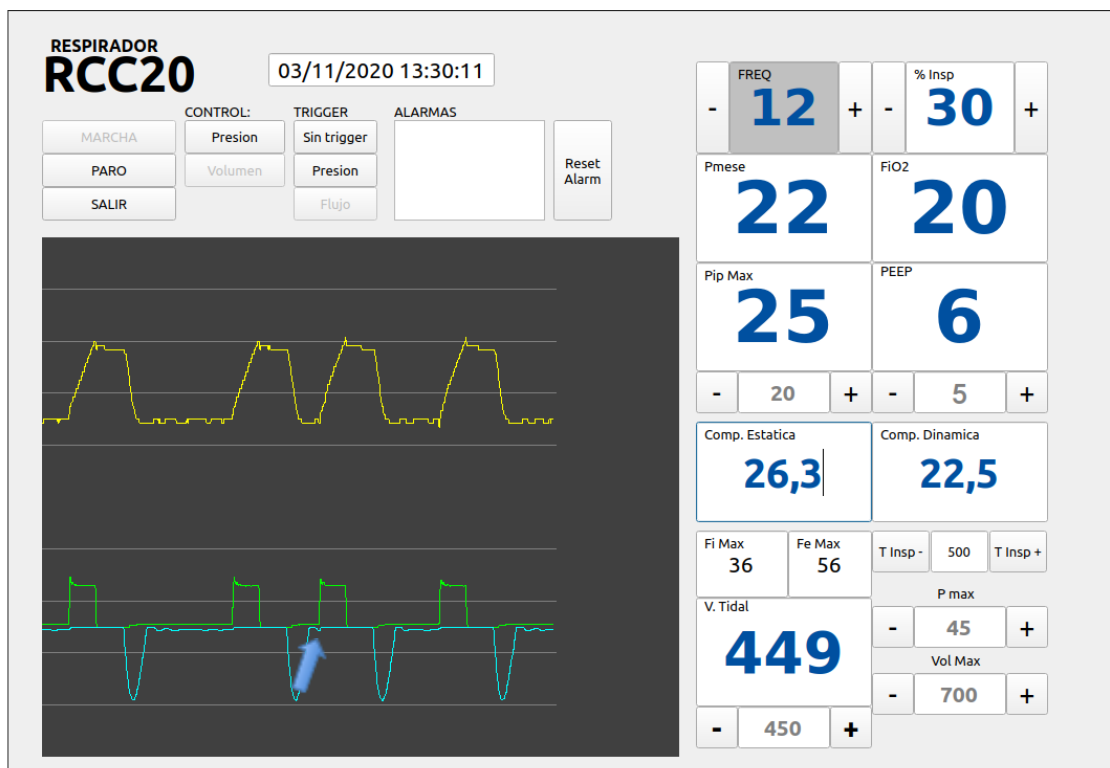
Figura 9. Captura interfaz ejemplo modo control por volumen VC-AC trigger presión



Con el trigger de flujo, la válvula inspiratoria está ligeramente abierta para asegurar el mantenimiento de la PEEP. De nuevo hay un umbral establecido cuando la presión se encuentra en torno a la PEEP en los dos últimos tercios del periodo, de modo que, si el flujo espiratorio medio es inferior al umbral, finaliza el periodo de respiración y comienza un nuevo ciclo, lo que implica la ventilación del paciente. El resultado se muestra en la Figura 10.



Figura 10. Captura interfaz ejemplo modo control por volumen VC-AC trigger flujo



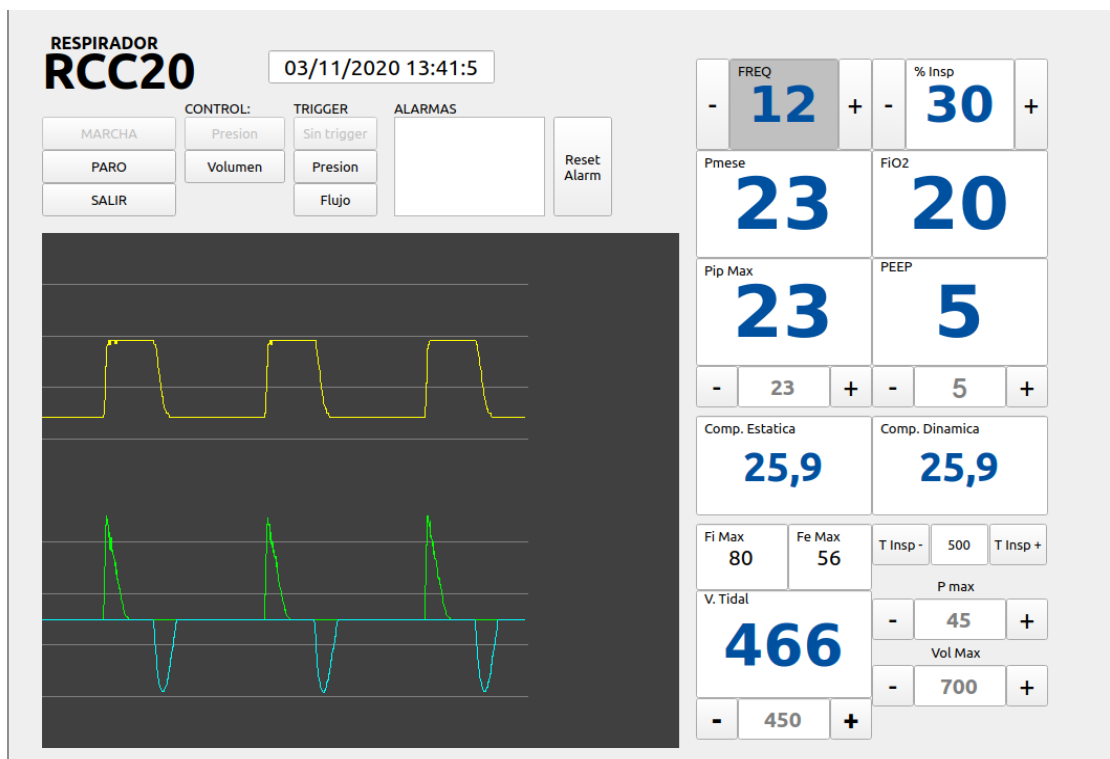
## 6.2 Modo control por presión (PC-CMV y PC-AC)

Para el modo de control por presión PC-CMV el usuario ha de seleccionar el control **Presión** y el trigger **Sin Trigger**, de modo que el respirador hará respiraciones mecánicas controladas por presión mandatorias. Al pasar el tiempo establecido por el usuario para la inspiración, el respirador cambiará a espiración y viceversa.

Para el ejemplo que se muestra se usó sólo aire comprimido, por lo que la FiO2 es del 0.2. Lo primero que ha de hacer el usuario es configurar el volumen tidal (V.Tidal) y las variables de control del ciclo respiratorio que son: **%Insp**, **TInsp** y **FREQ**. En este caso se pretende buscar un volumen por minuto de 54 litros/minuto, para ello el V.Tidal = 400 mL, **%Insp** = 30, **TInsp** = 500 ms y la **FREQ** = 12. Con estos parámetros un ciclo de respiración durará 5 s (1.5 s de Inspiración y 3.5 s de Espiración). Del mismo modo el usuario ha de establecer la presión constante a la cual el respirador suministrará ese volumen por minuto establecido, deberá ser tal que permita insuflar dicha cantidad de volumen.

El resultado se muestra en la Figura 11.

Figura 11. Captura interfaz ejemplo modo control por presión PC-CMV

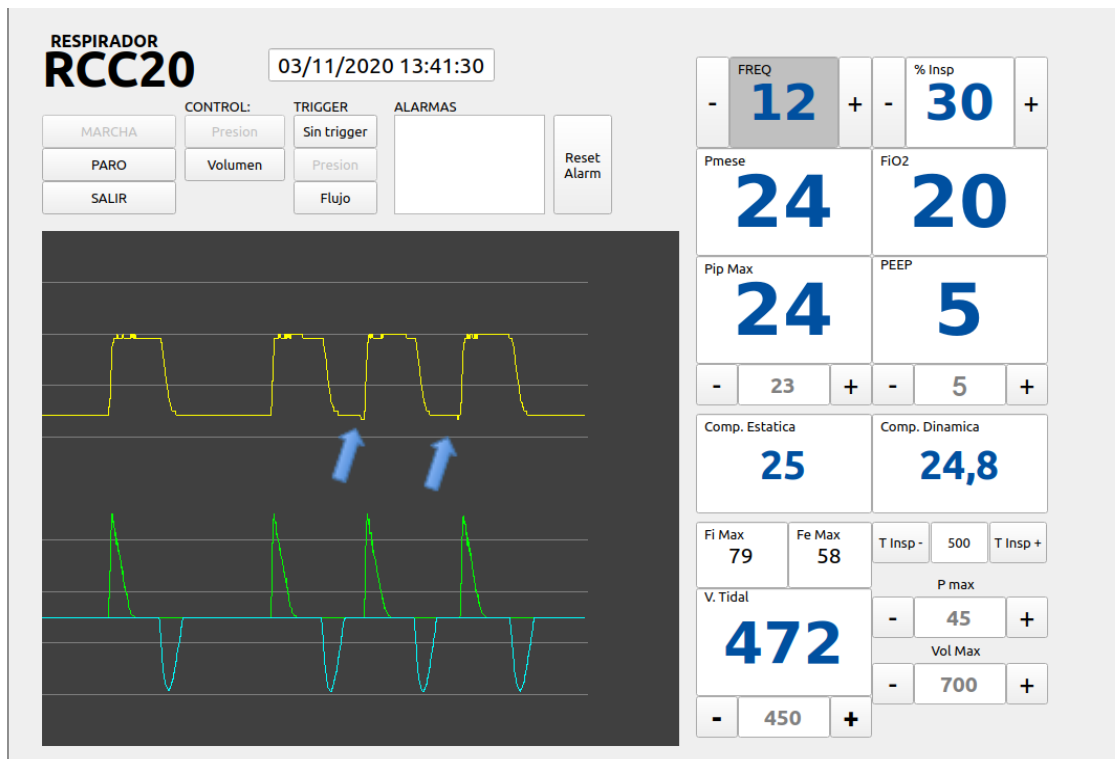


Para el modo de control por presión asistido controlado PC-AC el usuario ha de seleccionar el control **Presión** y el trigger **Presión** o **Volumen**, de modo que el respirador hará respiraciones mecánicas controladas por presión y será capaz de detectar si el paciente realiza un esfuerzo inspiratorio y asistirlo con una respiración. La presión oscilará entre la **Pip Max** y la **PEEP**.

Al igual que para el caso anterior, la **FiO2** es del 0.2 y el volumen por minuto buscado es de 54 litros/minuto por lo que: **V.Tidal** = 400 mL, **%Insp** = 30, **Tinsp** = 500 ms y la **FREQ** = 12. Con estos parámetros un ciclo de respiración durará 5 s (1.5 s de Inspiración y 3.5 s de Espiración). Este volumen va a ser un resultado, lo que se pautará es la presión.

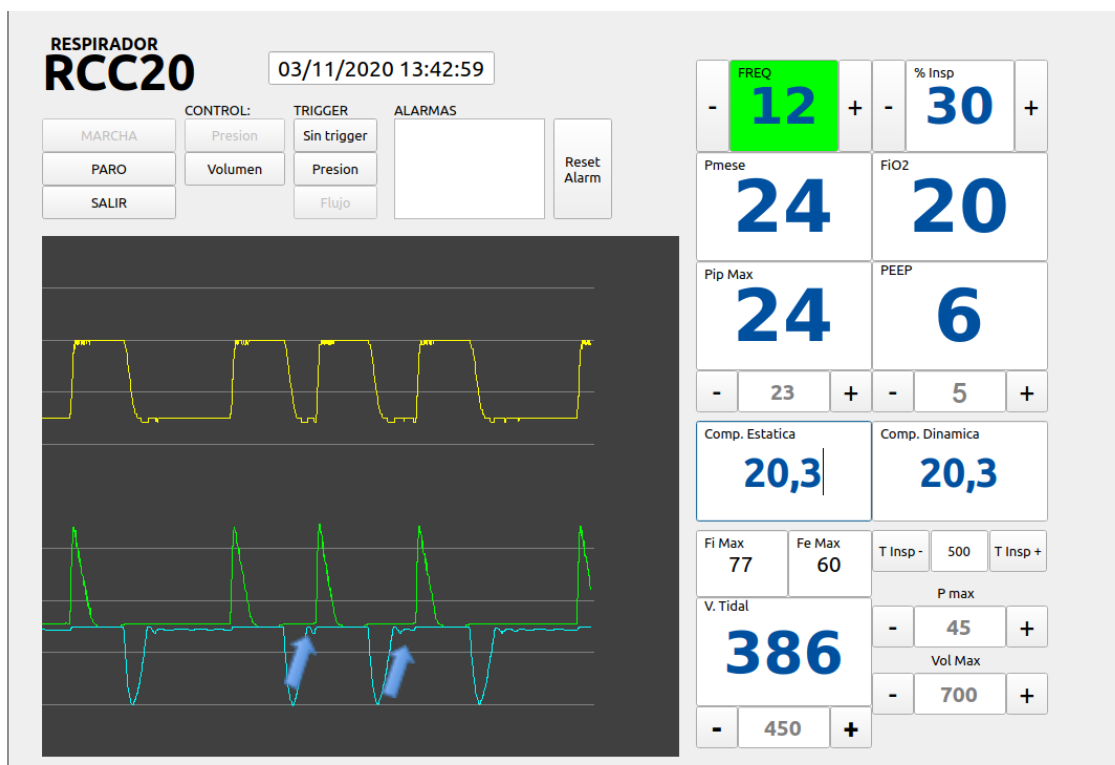
En este caso se han simulado esfuerzos respiratorios del paciente con un trigger de presión, el cual funciona igual que para el caso anterior del modo controlado por volumen. El resultado se puede ver en la Figura 12.

Figura 12. Captura interfaz ejemplo modo control por presión PC-AC con trigger de presión



El trigger de flujo es igual que para el modo de control por volumen, se muestra en la Figura 13.

Figura 13. Captura interfaz ejemplo modo control por presión PC-AC con trigger de flujo



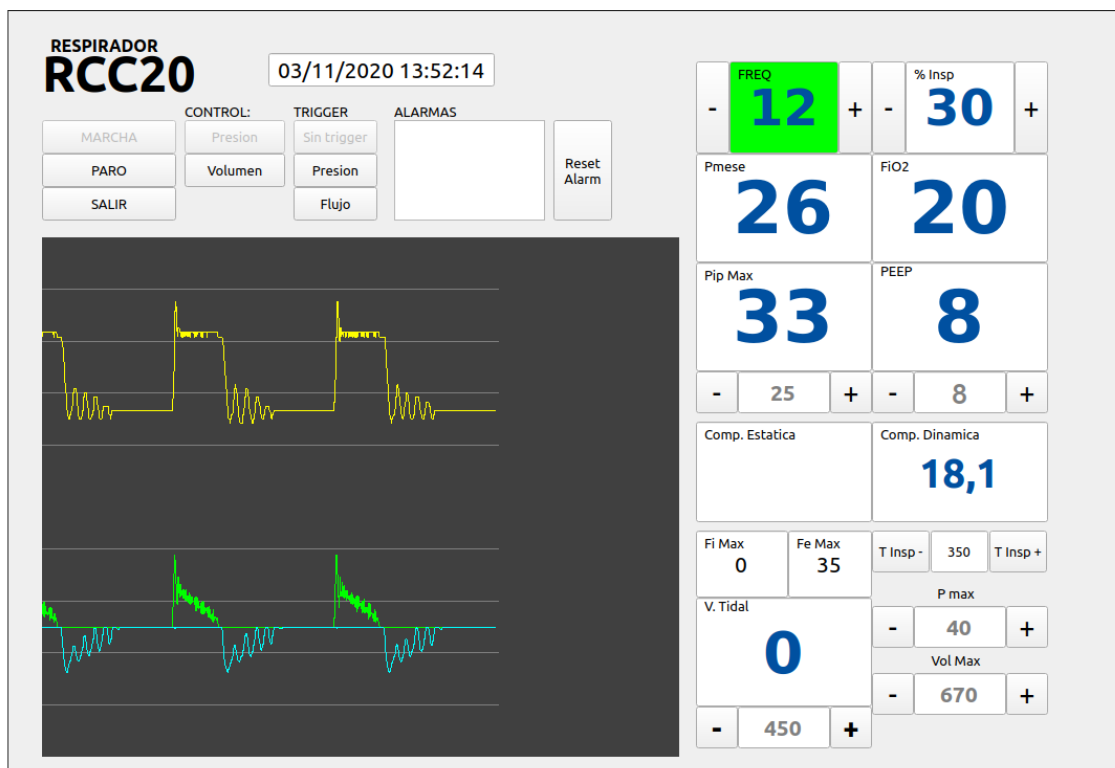
### 6.3 Pruebas con variaciones de resistencia ( $R_p$ ) y complianza ( $C$ )

Con el objetivo de poder probar diferentes escenarios, se llevaron a cabo tres pruebas adicionales con el mismo paciente modelo pero variando las características de resistencia y complianza del pulmón artificial.

Para el primer caso, se mantuvo la complianza a 20 ml/cmH<sub>2</sub>O (C20) y se aumentó la resistencia a 20 cmH<sub>2</sub>O/L/s (Rp20). El modo de ventilación escogido fue el PC-CMV.

Lo que se observó fue que, al aumentarse la resistencia, es decir, la fricción que opone la vía aérea al paso de aire, lo que provoca es una mayor oscilación de las curvas de presión y flujo ya que esa resistencia ejerce una fuerza opuesta a la entrada de aire en los pulmones. Por lo tanto, el flujo es menor y se alarga en el tiempo y la presión tarda en estabilizarse al final de la espiración. Del mismo modo, la PipMax es mayor que para el caso de Rp5 anterior, ya que necesita una mayor presión inicial para vencer a la resistencia.

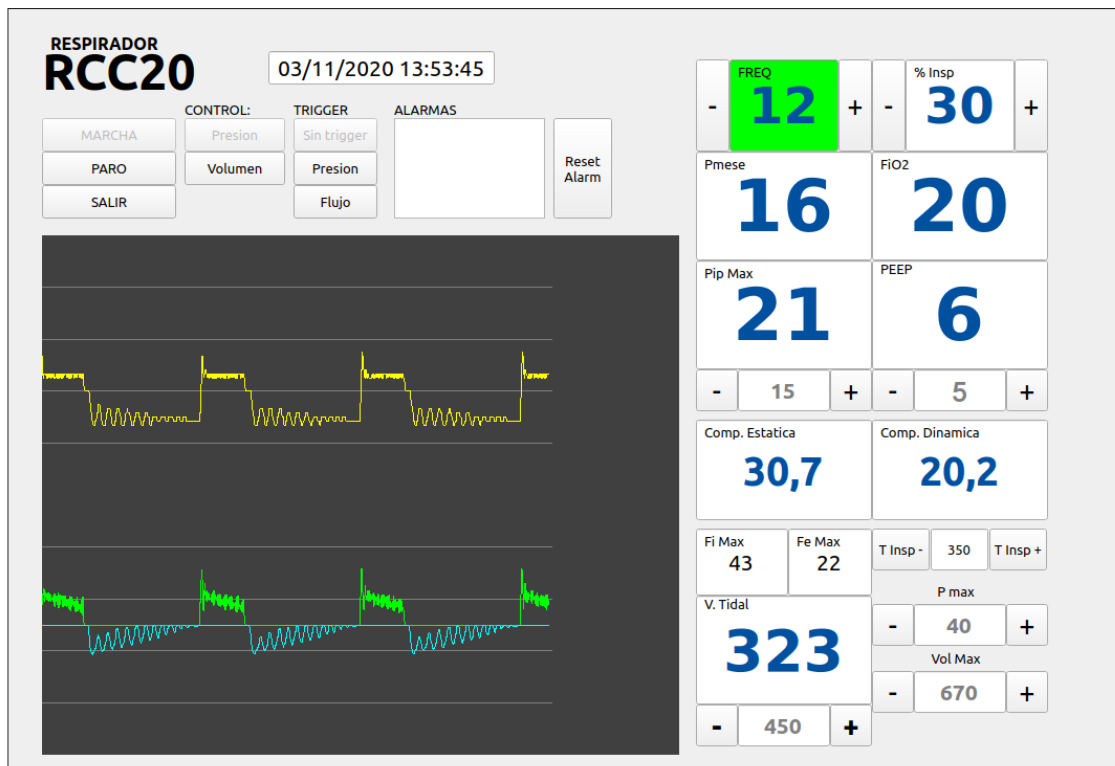
Figura 14. Modo control por presión sin trigger Rp20 C20



En el segundo caso, se mantuvo la Rp20 pero se aumentó la complianza hasta C50 ml/cmH<sub>2</sub>O. El modo de ventilación fue el mismo que el caso anterior, PC-CMV.

En este caso, lo que se observa es que al aumentar la complianza, es decir, la distensibilidad pulmonar, el pulmón es muy elástico por lo que en teoría sería más fácil llenarlo. Sin embargo, al existir la resistencia de la vía aérea, sigue provocando oscilaciones en las curvas. La curva de presión alcanza valores inferiores que la anterior, dado que es más sencillo insuflar el pulmón, pero aun así la resistencia impide que se entregue el flujo de forma adecuada y no se pueda entregar todo el volumen tidal fijado.

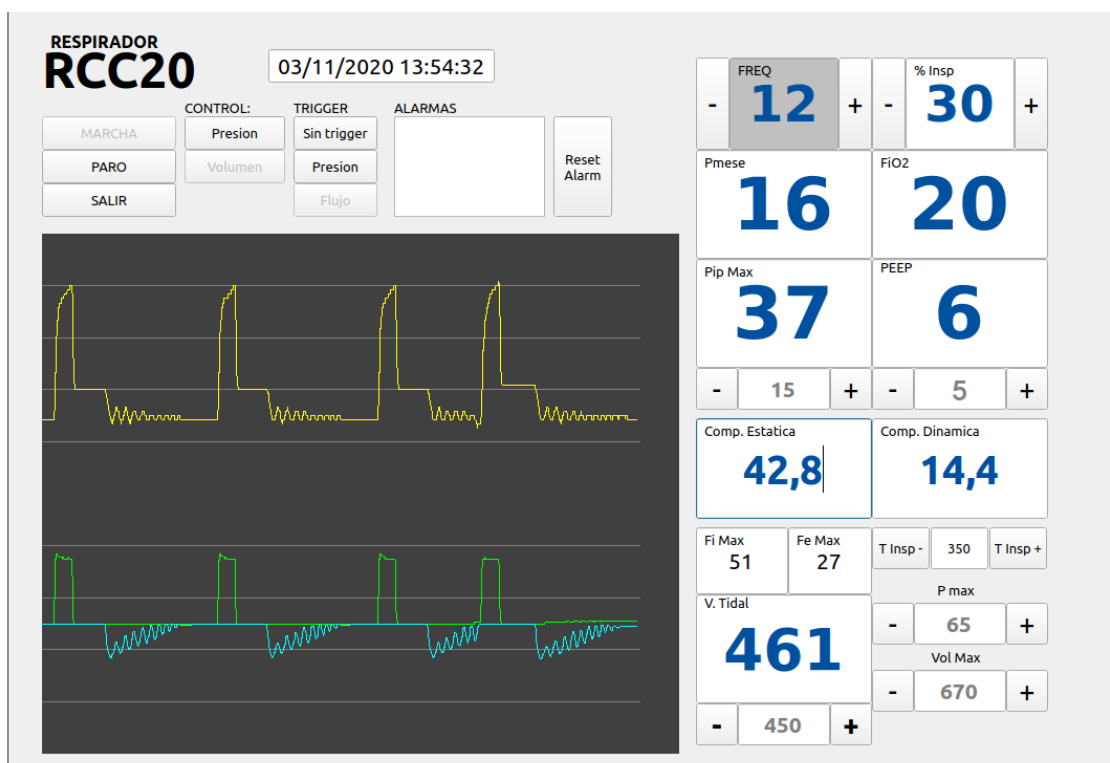
Figura 15. Modo control por presión sin trigger Rp20 C50



Por último, se mantuvo la C50 y se cambió la resistencia a Rp5. El modo de ventilación fue el VC-CA.

En este caso, dado que la resistencia es muy inferior a los otros dos y el pulmón es muy fácil de distender, lo que se observa es que el flujo insuflado entra sin problema, pero el pulmón tiene mayores complicaciones para recuperar su forma original durante la espiración. El cambio en la curva de presión se debe a la resistencia, ya que, comparado con el caso anterior, la presión plateau es la misma pero la PipMax es superior. Esto se debe a que el aire entra de golpe en el pulmón y consigue insuflar todo el aire, sin embargo, al no tener resistencia no necesita mantener ese valor tan alto de presión para mantener los pulmones abiertos durante la pausa inspiratoria.

Figura 16. Modo control por volumen con trigger de flujo Rp5 C50

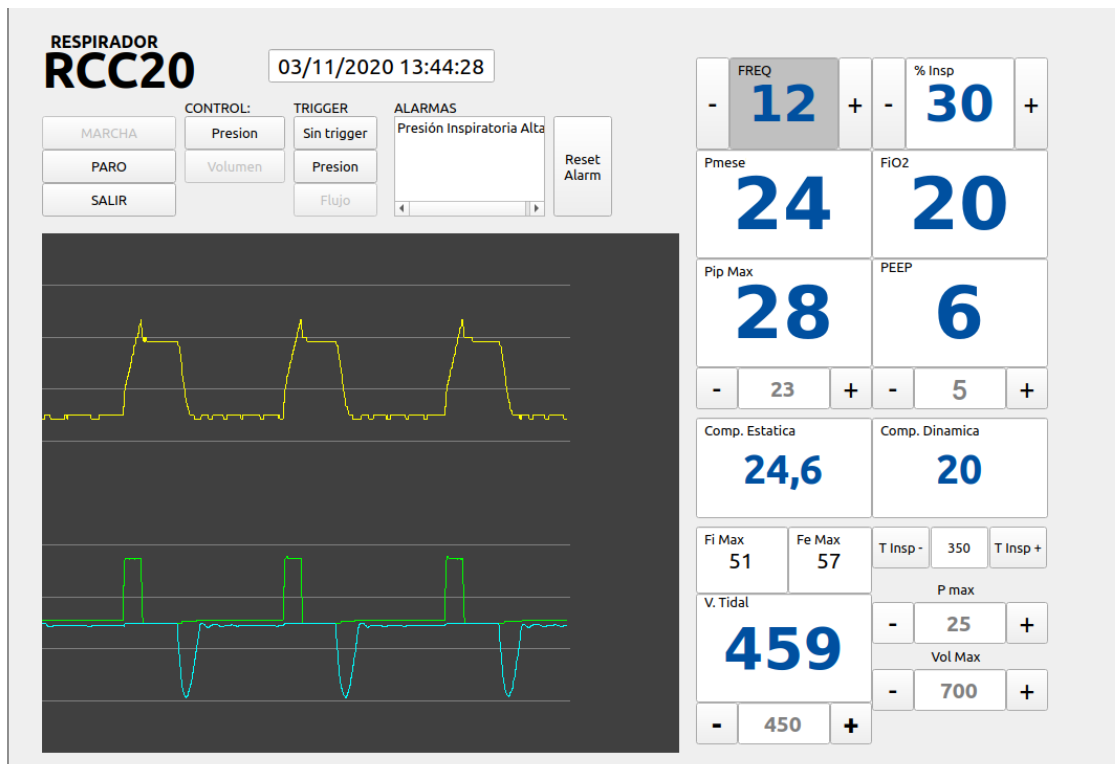


## 6.4 Pruebas de las Alarmas

Para poder probar el funcionamiento de las cuatro alarmas implementadas, se han querido realizar cuatro ejemplos empleando el mismo paciente control.

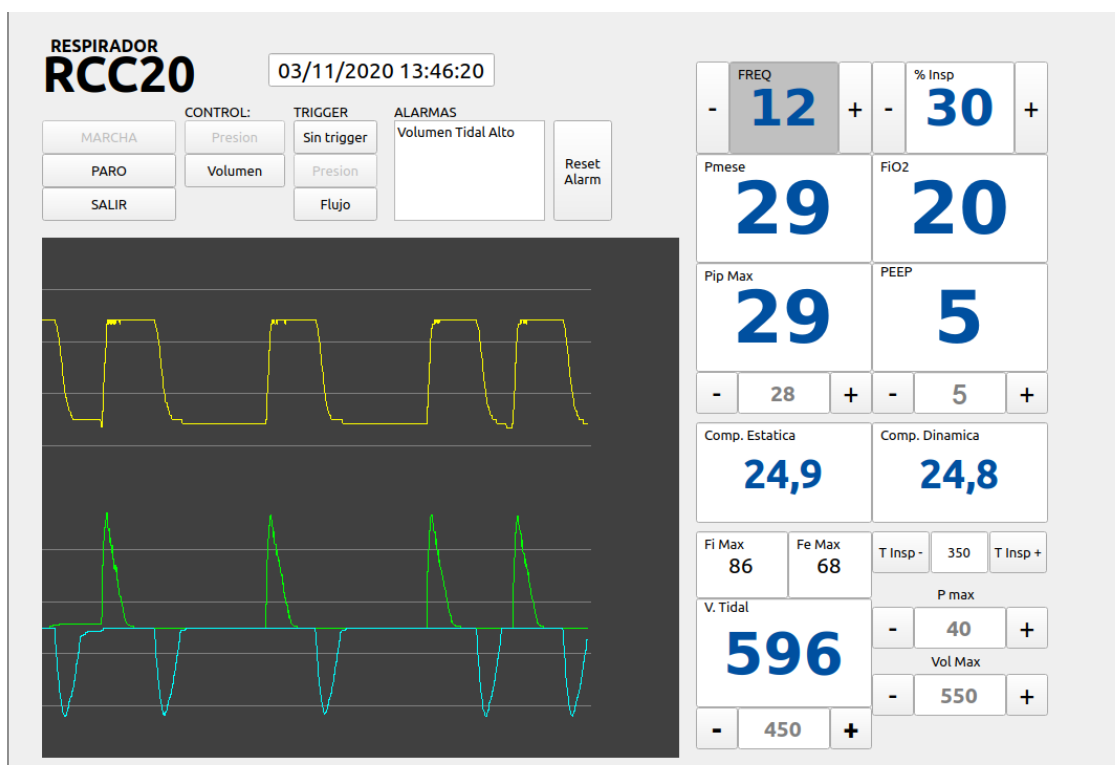
Para evaluar la alarma de la Presión Inspiratoria Máxima, se ha hecho en el modo VC-AC, puesto que es una de las alarmas más fundamentales en este modo. La alarma se dispara en este caso puesto que la Pmax está configurada para que sea 25 cmH2O y la PipMax es de 28 cmH2O.

Figura 17. Prueba alarma: Presión Inspiratoria Alta



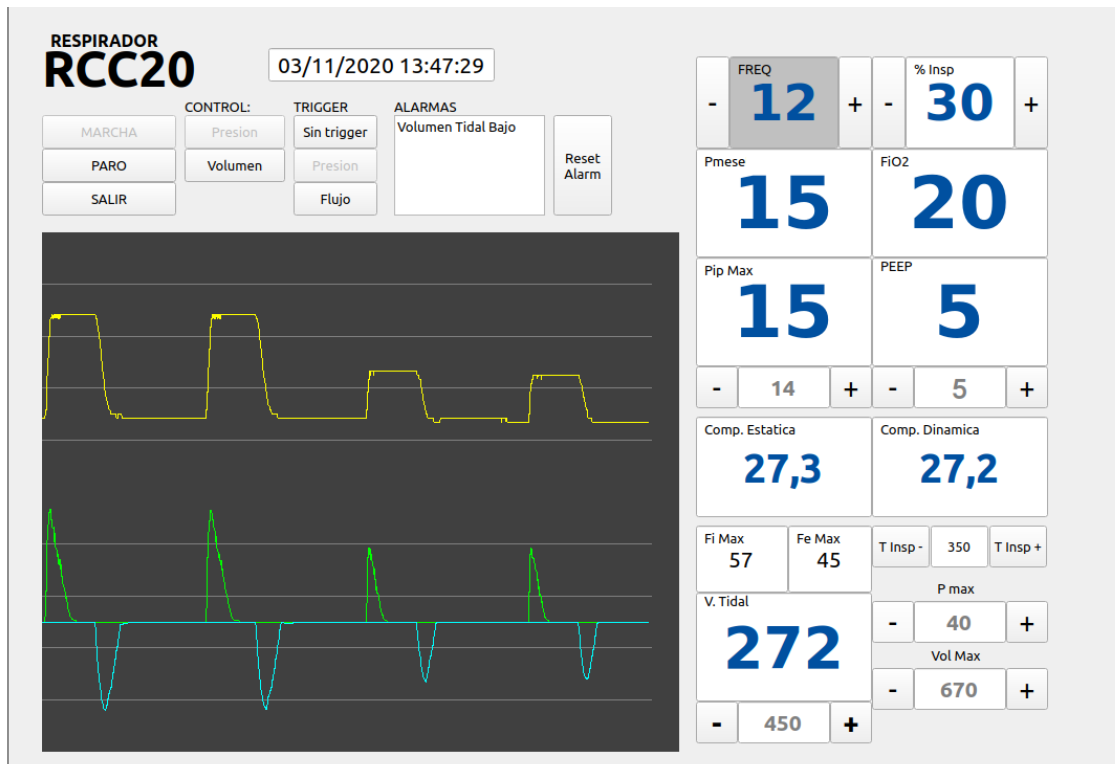
Para evaluar la alarma de Volumen Tidal Máximo, se ha hecho en el modo PC-AC, puesto que es una de las alarmas más fundamentales en este modo. La alarma se dispara en este caso puesto que VolMax es 550 mL y el V.Tidal es de 596 mL.

Figura 18. Prueba alarma: Volumen Tidal Alto



Para evaluar la alarma de Volumen Tidal Mínimo, se ha hecho en el modo PC-AC. Salta la alarma si el volumen tidal medido es < volumen tidal fijado por el usuario -10 mL. En este caso el fijado o pautado es de 450 mL y el medido 272 mL.

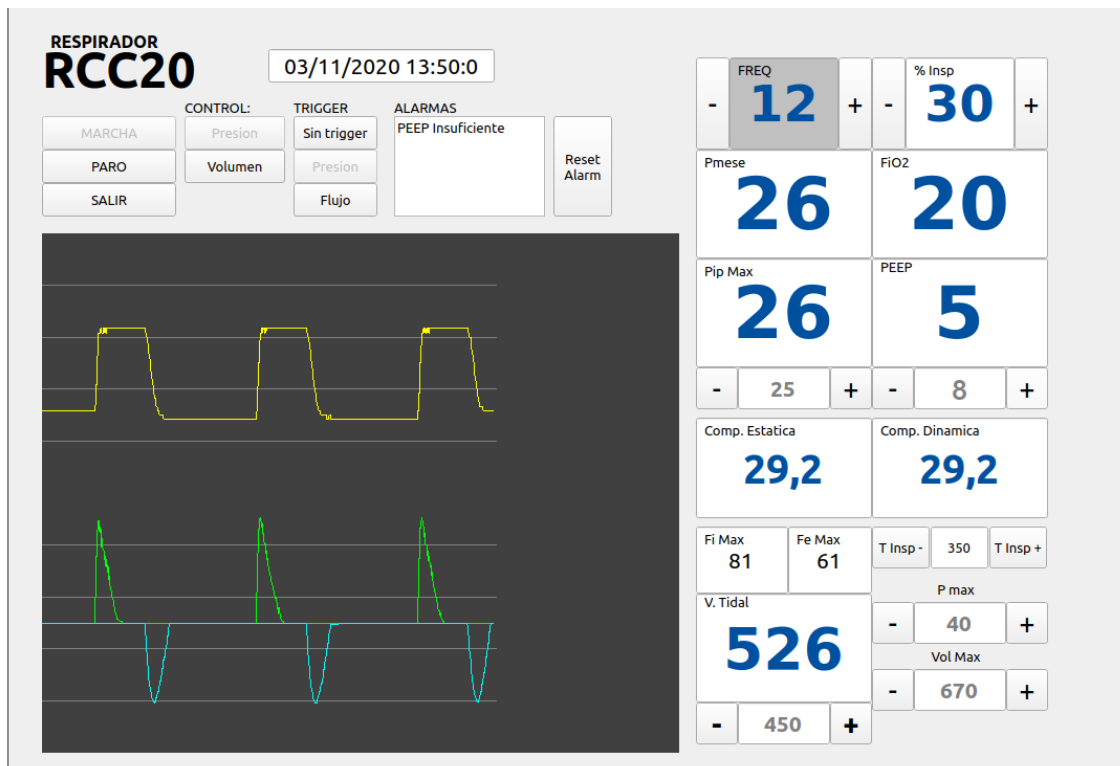
*Figura 19. Prueba alarma: Volumen Tidal Bajo*



Para evaluar la alarma del control de la bajada de la PEEP, se ha hecho en el modo PC-AC. Inicialmente la PEEP había sido pautada en 8 cmH<sub>2</sub>O, pero debido a algún problema en el circuito de aire o en la válvula la PEEP medida no llegaba a ese valor y se quedaba en 5 cmH<sub>2</sub>O, lo cual hace saltar la alarma ya que está configurada para que avise al usuario si la diferencia entre ambas es mayor de 2 cmH<sub>2</sub>O.



Figura 20. Prueba Alarma: PEEP Insuficiente



## Anexo VI. Lista de contribuidores

### Hospital General Universitario Gregorio Marañón

- Dr. Juan Francisco del Cañizo López, Laboratorio de Circulación Artificial
- Dr. Ignacio Fernández López, Servicio de Anestesiología

### Universidad Carlos III de Madrid

- Carlos Fernández Martín, Oficina Técnica
- Manuel Santos Rodríguez, Oficina Técnica
- Ernesto García Ares, Oficina Técnica
- Diego Peinado Martín, Oficina Técnica
- Lidia Gómez Cid, departamento de Bioingeniería e Ingeniería Aeroespacial
- David Pérez Benito, departamento de Bioingeniería e Ingeniería Aeroespacial
- Rigoberto Chil Pérez, departamento de Bioingeniería e Ingeniería Aeroespacial
- Juan José Vaquero López, departamento de Bioingeniería e Ingeniería Aeroespacial

### Fundación Universidad Carlos III

- Dirección
- Oficina Alumni UC3M
- María Puente Alonso

### Entidades Financiadoras

- Alumni UC3M
- Fundación Wolters - Kluwer
- Santa Lucía Seguros
- Personal docente e investigador y de administración y servicios UC3M
- Estudiantes UC3M
- Entidades y personas colaboradoras y amigas de la UC3M

# Bibliografía

- [1] AEMPS, "Información sobre prototipos de respiradores. Pruebas de seguridad y requisitos de investigación clínica," *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. 2020.
- [2] BOE, "Ministerio de Sanidad y Política Social «BOE» núm. 268, de 6 de noviembre de 2009."
- [3] Ministerio de Sanidad y Política Social, "Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (Texto Consolidado)," *Boletín Of. del Estado*, vol. 268, p. 39, 2009.
- [4] World Health Organization, "Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators for COVID-19," *Interim guidance*, no. Agosto. pp. 1-10, 2020.
- [5] MHRA, "Rapidly manufactured ventilator system specification," *Med. Healthc. Prod. Regul. Agency*, vol. c, no. April, pp. 1-7, 2020.