

RCC 20: Respirador de UCI para vencer a la COVID-19

Especificación, descripción y funcionamiento

Tabla de ediciones y cambios del documento

Edición	Fecha	Autor	Razón/Descripción del Cambio
0.A	23/04/21	MPA	Borrador Inicial
1.0	27/04/21	DPM y JJV	Revisión borrador y primera versión
1.0	04/05/21	MPA	Actualización Anexo I

MPA: María Puente Alonso

DPM: Diego Peinado Martín

JJV: Juan José Vaquero López

Contenidos

Nota de agradecimientos	5
Introducción	6
Objetivo	6
Especificaciones	7
Descripción del sistema	9
Diagrama de Bloques de la parte mecánica e instrumentación	10
Lista de Materiales	12
Diagrama de bloques de la parte eléctrica y electrónica	12
Alimentación	13
Acondicionamiento de señales, electrónica de control y de potencia	13
Microcontrolador	14
HMI	14
Principio de funcionamiento del respirador	16
Modos de funcionamiento del respirador	16
Alarmas	19
Lista de comprobación de las especificaciones técnicas	20
Anexo I. Esquema de la placa de circuito impreso de control del Respirador	24
Anexo II. Firmware del microcontrolador y software de la UI	28
1. Comunicación entre el microcontrolador y la interfaz de usuario (UI)	28
2. Programa principal del Microcontrolador	29
Void setup ()	29
Void loop ()	29
3. Cómo es el flujo del programa (microcontrolador – UI)	29
Anexo III. Validación técnica	32
1. Métodos. Ensayos	32
2. Resultados y Discusión	33
2.1 Exactitud del dispositivo	33

2.2 Precisión del dispositivo	35
2.3 Conformidad con la norma	37
Anexo IV. Validación con un modelo de animal	40
1. Objetivos del Estudio	40
2. Material y Métodos	40
2.1. Preparación de los animales	40
2.2. Instrumentalización y monitorización	41
2.3. Protocolo de inducción de sdra – modelo ácido oleico	42
2.4. Protocolo de recogida de muestras	42
2.5. Protocolo de obtención de parámetros ventilatorios	42
3. Análisis estadístico	43
4. Resultados preliminares	43
Anexo V. Manual de usuario	47
Introducción	47
1. Información de seguridad	47
Consideraciones Generales	47
1.1 Susceptibilidad electromagnética	47
1.2 Riesgo de incendio y otros peligros	47
1.3 Suministro de gas	48
1.4 Electricidad	48
1.5 Configuración del circuito respiratorio	48
1.6 Alarmas	49
1.7 Uso del carro	49
1.8 Mantenimiento	49
2. Visión global del sistema	50
2.1 Visión general	50
2.2 Características físicas	50
2.3 Interfaz de Usuario (UI)	52
Límites de los Parámetros respiratorios configurables	52
Límites de las Alarmas configurables	53

2.4 Configuración de la ventilación por defecto	54
3. Montaje y preparación del respirador	55
3.1 Conexión a la fuente de alimentación	55
3.1.1 Batería	55
3.2 Conexión del suministro de gas (oxígeno y aire comprimido)	56
3.3 Conexión del circuito respiratorio del paciente	56
3.4 Encender y apagar el respirador	57
3.5 Calibración	57
4. Modos ventilatorios	57
4.1 Principios de la Ventilación Mecánica	58
4.1.1 Tipos de respiración	59
4.1.2 Parámetros de la respiración. Curvas de presión, flujo y volumen	60
4.1.3 Modos de ventilación	60
4.1.4 Guía de buenas prácticas para la ventilación mecánica en pacientes con SDRA (Síndrome de dificultad respiratoria aguda)	61
4.2 Modos controlados por volumen	62
4.2.1 Ventilación mandatoria controlada por volumen (VC-CMV)	62
4.2.2 Ventilación volumen control asistido controlado (VC-AC)	63
4.2.3 Ventilación mandatoria intermitente sincronizada por volumen (VC-SIMV)	63
4.3 Modos controlados por presión	64
4.3.1 Ventilación mandatoria controlada por presión (PC-CMV)	65
4.3.2 Ventilación presión control asistido controlado (PC-AC)	65
4.3.3 Ventilación mandatoria intermitente sincronizada por presión (PC-SIMV)	66
5. Alarmas	66
5.1 Prioridad de las Alarmas	66
5.2 Silencio de las Alarmas	67
5.3 Visualización de las Alarmas	67
5.4 Historial Alarmas	67
5.5 Configuración Alarmas: Límites y Configuración por defecto	68
Límites y Configuración por defecto de las Alarmas configurables	68

5.6 Descripción de las Alarmas	68
Cambio y establecimiento de la Prioridad de las Alarmas	72
6. Caso práctico: cómo ventilar a un paciente con el RCC20	72
6.1 Modo control por volumen (VC-CMV, VC-AC y VC-SIMV)	74
6.2 Modo control por presión (PC-CMV, PC-AC y PC-SIMV)	76
6.3 Pruebas de las Alarmas	78
6.3.1 Alarma Desconexión	79
6.3.2 Alarma Presión Inspiratoria Máxima	80
6.3.3 Alarma PEEP alta o baja	81
6.3.4 Alarma Volumen Tidal Alto o Bajo	83
6.3.5 Alarma Volumen Minuto Alto o Bajo	84
6.3.6 Alarma fallo alimentación gas	86
6.3.7 Alarma fallo alimentación eléctrica	87
6.3.8 Alarma batería baja	88
Anexo VI. Lista de contribuidores	90
Hospital General Universitario Gregorio Marañón	90
Universidad Carlos III de Madrid	90
Fundación Universidad Carlos III	90
Entidades Financiadoras	90
Bibliografía	91

Nota de agradecimientos

Este proyecto surge de la interacción entre la fundación COTEC y el laboratorio de Circulación Artificial del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Posteriormente se incorporan investigadores y técnicos de la Universidad Carlos III de Madrid (UC3M), y fue financiado con una campaña de donaciones coordinada por la Fundación Universidad Carlos III e impulsada por Alumni UC3M, así como por las aportaciones del Grupo Santa Lucía, de la Fundación Wolters Kluwers, y más de 1000 donaciones personales.

La página web del proyecto se puede consultar en Respiradores UCI para vencer a la COVID: <https://www.fundacion.uc3m.es/respiradores-de-uci-para-vencer-al-covid-19/>

Introducción

Objetivo

Dada la emergencia sanitaria 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 a la 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 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 meseta
 - 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 (Fr): 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/ Ajustes de las alarmas
- Se muestra:
 - FiO₂
 - Presiones vía aérea actuales (pico, meseta y PEEP)
 - Volumen tidal (espiración e inspiración preferiblemente)
 - Vol/min (espiración e inspiración)
 - I:E
 - Fr (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
- Fr alto o bajo
- Oclusión o presión alta continua
- Desconexión del circuito respiratorio
- Bajo volumen/min

Alarms relacionadas con la operación del equipo

- Fallo del suministro de gas
- Fallo de la fuente de energía
- Batería baja
- 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 CO₂ en el aire espirado, y la humidificación se pueden hacer independientemente

Descripción del sistema

Tras la consideración de todas las especificaciones técnicas y requisitos mínimos establecidos por las autoridades y diferentes organizaciones, se procede a la descripción del dispositivo RCC20.

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 interfaz hombre-máquina (HMI), y por último software de control, tanto la parte de firmware del microcontrolador, como la programación de la Interfaz 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 interfaz 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.

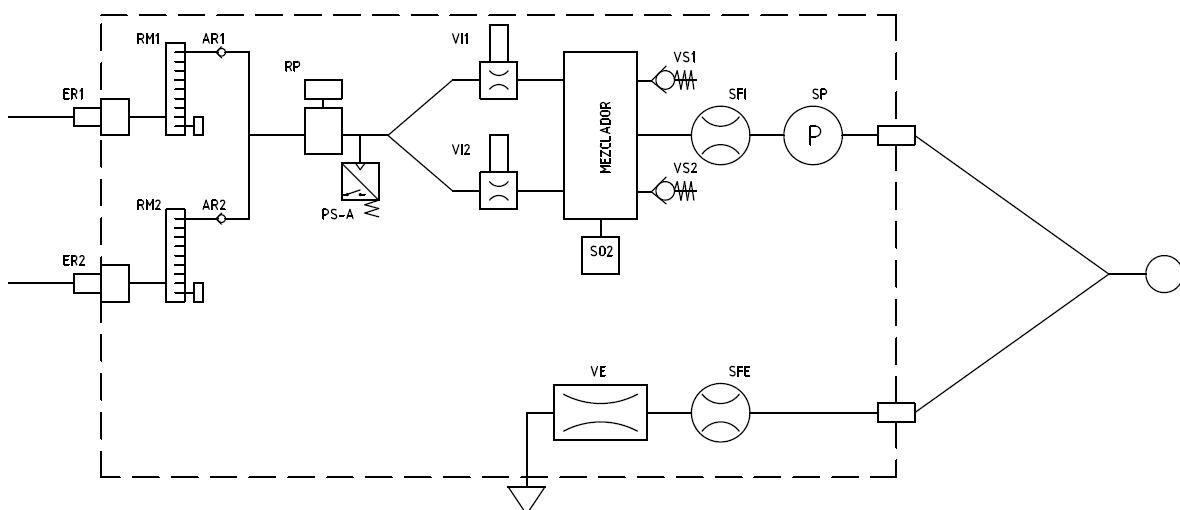


Diagrama 1: neumática, elementos de medida y de control.

Diagrama 1: Leyenda

- | | |
|--------------------------------|----------------------------|
| ER1: SMC KKA3P-01F / KKA3S-01F | VI1: SMC PVQ31-5G-23-01F-H |
| ER2: SMC KKA4P-02F / KKA4S-02F | VI2: SMC PVQ31-5G-23-01F-H |
| RM1: Brooks, mod. | SO2: Envitec OOM-103 |
| RM2: Brooks MR3A18BVBN | VS1: SMC XTO-674-02EH |
| AR1: IMOPAC VAR-25X-316 | VS2: SMC XTO-674-02EH |
| AR2: IMOPAC VAR-25X-316 | SFI: Honeywell AWM720P1 |

RP: SMC AK1010S4PL4400HF

SP: Honeywell 142PC01D

PS-A: IFM PK7524 PK-010-RFG14-QSPKG

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. Después de esta unión, hay una derivación para conectar en paralelo un presostato - alarma marca IFM Electronics, modelo PK7524 PK-010-RFG14-QSPKG que permite monitorizar la falta de presión en el circuito de presión.

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 O2.

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 O2 (SO2), 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.

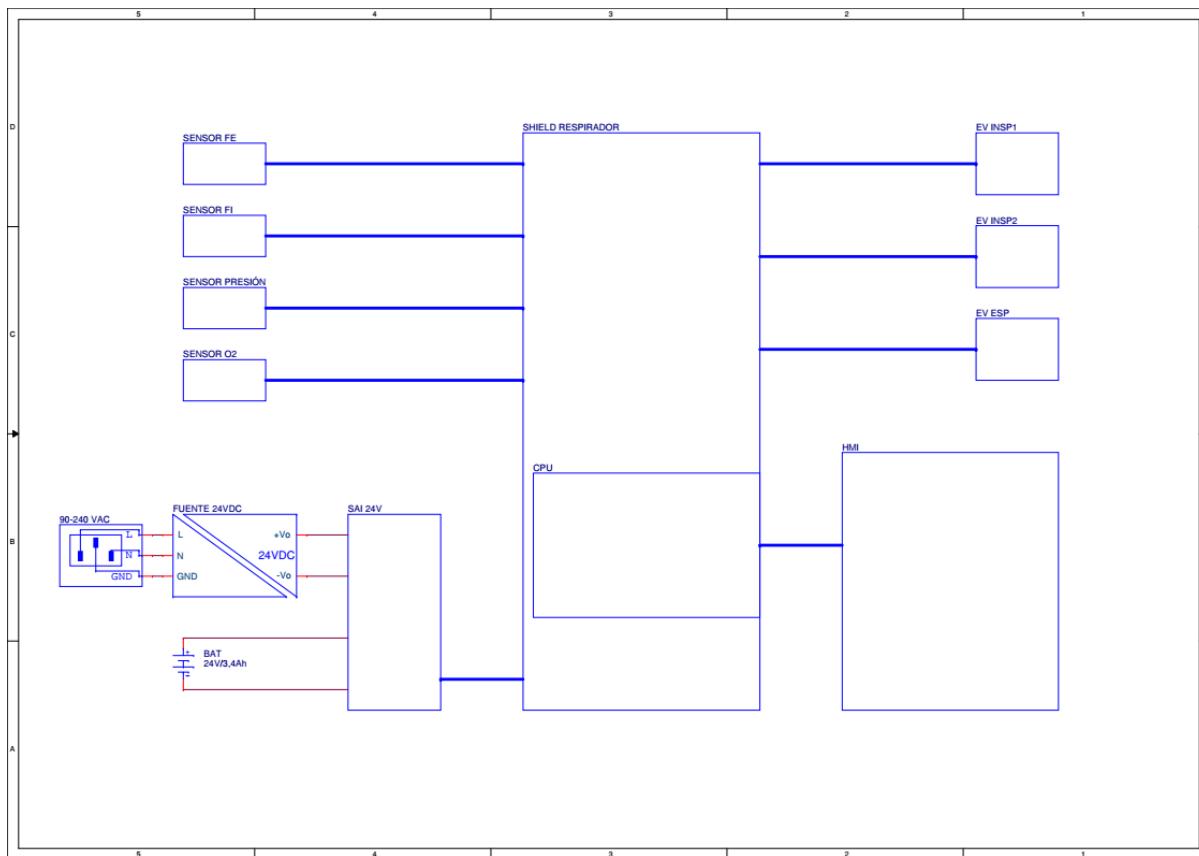
Aquí empieza la rama de la espiración, compuesta por el sensor de flujo espiratorio, SFE, marca Honeywell, modelo AWM720P1, y por último la válvula espiratoria de fabricación propia VE. La salida de la válvula espiratoria se vierte al exterior.

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
1	IFM PK7524 PK-010-RFG14-QSPKG/US /W	PS-A

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 más de 1h. La recarga completa de la batería interna es de unas casi 4 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 O₂, 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.

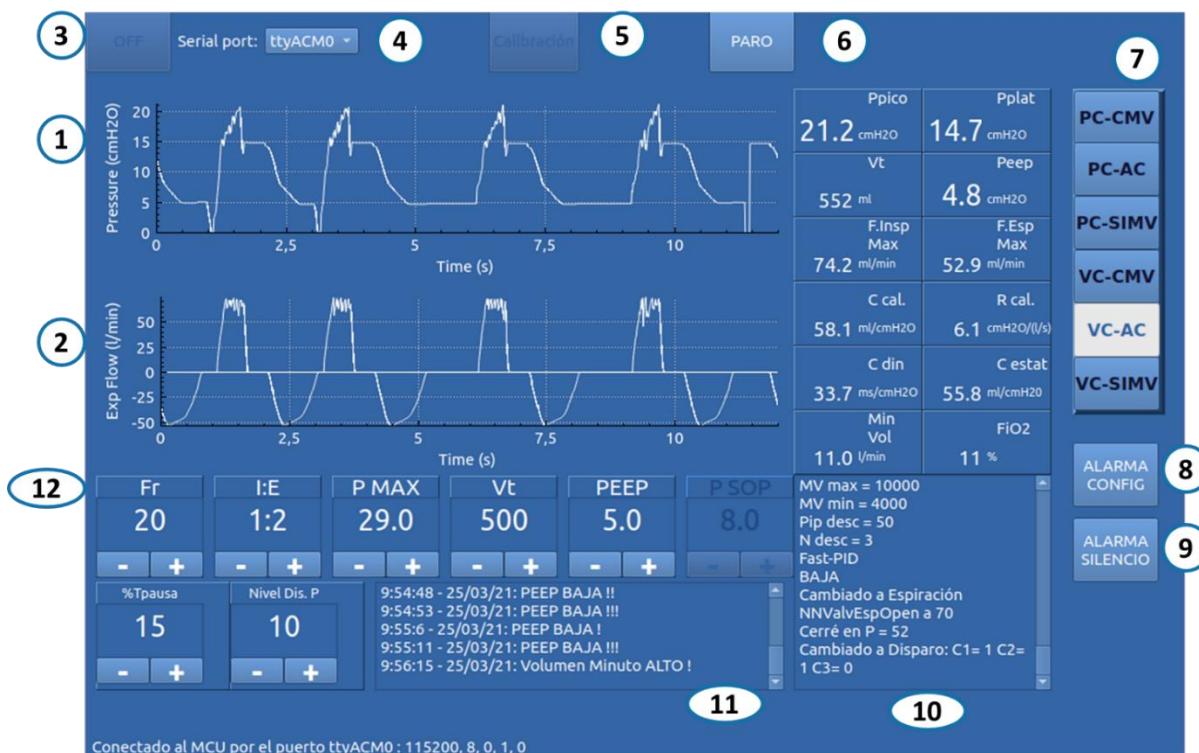
Microcontrolador

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 Interfaz Humano-Máquina a través de un puerto serie COM. 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

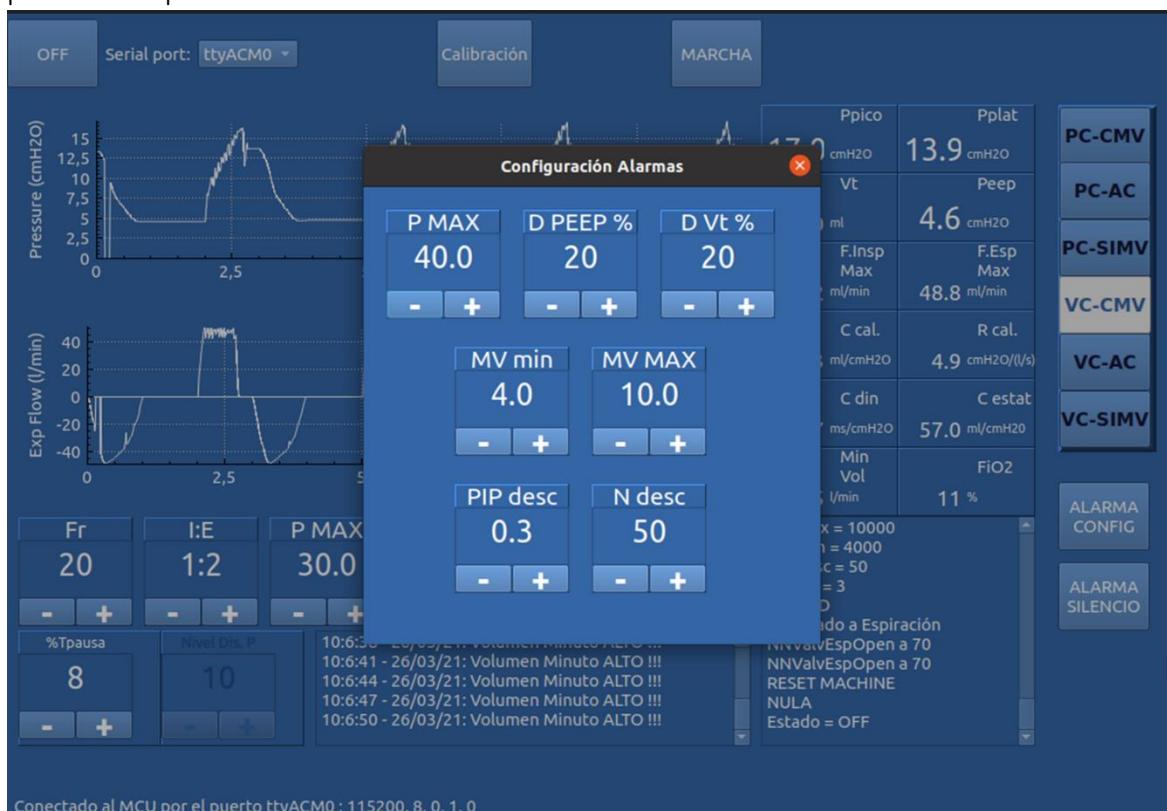
La interfaz humano-máquina, implementada sobre PC industrial con pantalla táctil, sobre sistema operativo libre Ubuntu, ejecuta el software de alto nivel necesario para que el usuario pueda controlar y monitorizar el funcionamiento del respirador a través de una interfaz gráfica. El cual está descrito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

Estas son las pantallas que se pueden encontrar:



- 1 Curva de presión en tiempo real
- 2 Curva de flujo en tiempo real
- 3 Botón de Encendido (ON) y Apagado (OFF)
- 4 Puerto serie
- 5 Calibración
- 6 Marcha o Paro
- 7 Modos de ventilación
- 8 Configuración Alarmas
- 9 Silenciar Alarmas
- 10 Parámetros respiratorios medidos
- 11 Historial de Alarmas
- 12 Parámetros respiratorios configurables

La configuración de las Alarmas se puede hacer mediante la interfaz en la siguiente pantalla al pulsar sobre el botón ALARMA CONFIG:



Permite configurar la alarma de Presión máxima de la vía respiratoria, la alarma de PEEP alta y baja, la del volumen tidal alto y bajo, la del volumen minuto máximo y mínimo y la de desconexión.

La calibración se puede realizar tras pulsar sobre el botón Calibración, el cual sólo se puede pulsar cuando la ventilación está parada.



Principio de funcionamiento del respirador

Modos de funcionamiento del respirador

De forma general para los modos controlados por presión el funcionamiento del algoritmo de control de las válvulas es el siguiente:

- 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 se cierran. A lo largo de la inspiración se ha ido integrando el valor del flujo inspirado (SFI) para determinar el volumen tidal suministrado al paciente. Pasado el tiempo de inspiración designado, se pasa a la fase de espiración. La válvula de espiración se abre, pero se abrirá más o menos en función de la resistencia y complianza de los pulmones en ese ciclo de respiración. Para ello, un algoritmo controla esta válvula y se intenta en todo momento mantener la PEEP al final de la espiración.
- En los casos en los que se puedan detectar los esfuerzos respiratorios del paciente, después de un tiempo en el que se asegure que la presión se estabiliza en torno a la PEEP, se abre la ventana de disparo por presión. Si por cualquier motivo no se ha podido mantener el PEEP, la ventana de disparo no estaría activa y se dispararía la alarma correspondiente.

Para los modos controlados por volumen:

- Se quiere alcanzar un determinado volumen en cada respiración fijado por el operario, por lo que el respirador ha de proporcionar un flujo inspiratorio constante calculado a partir del volumen tidal y el tiempo de inspiración efectivo. 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. Se compara el volumen integrado con el volumen consigna y se cierran las válvulas inspiratorias cuando se alcanza dicho volumen. Observando la gráfica de presión, esta aumenta de forma prácticamente lineal hasta alcanzar el 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. Este proceso es pasivo, el respirador no realiza ningún tipo de succión.
- En los casos en los que se pueden detectar los esfuerzos respiratorios del paciente, funciona igual que los modos controlados por presión. Sin embargo, para estos modos se puede configurar un porcentaje de pausa inspiratoria (%Tpausa). Esta pausa se podría observar en las gráficas de presión como una presión meseta y en las gráficas de flujo como una pausa en torno a flujo cero.

Este respirador dispone de 6 modos de ventilación: PC-CMV, VC-CMV, PC-AC, VC-AC, VC-SIMV y PC-SIMV. Al inicio, está preestablecido que se ponga por defecto el modo PC-CMV para asegurar que la primera respiración sea mandatoria.

- El modo PC-CMV (Ventilación continua controlada por presión) 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. Los parámetros que controlan este modo son: frecuencia respiratoria, PIP, PEEP y el I:E. 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 I:E). El cambio de espiración a inspiración se hace mediante un disparo o *trigger* por tiempo determinado por la frecuencia respiratoria.
- El modo VC-CMV (Ventilación continua controlada por volumen) es un modo de respiración mecánica para pacientes inconscientes. Se caracteriza por suministrar un volumen tidal (Vt) constante en cada respiración. Las respiraciones son cicladas y 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). Los parámetros que controlan este modo son: frecuencia respiratoria, Vt, PEEP y el I:E.
- El modo PC-AC (Ventilación asistida controlada por presión), 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 e iniciar una respiración asistida por presión. 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 (respiración controlada por presión y ciclada por tiempo). 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 detecta mediante la presión medida, su sensibilidad se puede modificar directamente en la interfaz con el botón Nivel de disparo. El objetivo es detectar los esfuerzos del paciente, en este caso, debida a una caída de la presión por la succión que hace el paciente al intentar respirar. La ventana de disparo es un 65% del final de la espiración (Figura 1).

- El modo VC-AC (Ventilación asistida controlada por presión), 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. La ventana de disparo es un 65% del final de la espiración (Figura 1). Adicionalmente, este modo permite controlar la pausa inspiratoria mediante el botón de la interfaz %Tpausa.



Figura 1. Ventana de disparo 65% para los modos Asistido Controlados (AC)

- El modo PC-SIMV (Ventilación mandatoria intermitente sincronizada por presión) es un modo de ventilación por control por presión que permite tanto las respiraciones mandatorias como las espontáneas o de soporte utilizando el disparo por presión. En este modo el periodo de respiración se divide en dos ventanas de tiempo correspondientes a los dos tipos de respiraciones posibles; la primera la ventana mandatoria que se corresponde al 10% del final de la espiración y en segundo lugar la ventana espontánea con un 65% (Figura 2). Cuando el paciente inicia una respiración durante la ventana espontánea, el ventilador lo acompaña mediante una ventilación limitada por una presión llamada presión soporte que es configurable por el operario en la interfaz (P SOP). Es una modalidad que permite el destete, es decir, permite que poco a poco el paciente se pueda ir desconectando del respirador a medida que aumentan sus esfuerzos respiratorios.
- El modo VC-SIMV (Ventilación mandatoria intermitente sincronizada por volumen) funciona de forma similar al modo PC-SIMV sólo que las respiraciones mandatorias son controladas por volumen y las espontáneas por la presión soporte (Figura 2). Adicionalmente, este modo permite controlar la pausa inspiratoria con el %Tpausa.



Figura 2. Ventana de disparo 65% para respiraciones espontáneas o de soporte y 10% para las respiraciones mandatorias

Alarms

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

Es por ello que se han implementado las siguientes alarmas en el RCC20:

- Desconexión
- PEEP alta
- PEEP baja
- Presión Inspiratoria máxima
- Volumen Tidal alto
- Volumen Tidal bajo
- Volumen Minuto alto
- Volumen Minuto bajo
- Fallo alimentación eléctrica
- Fallo alimentación de gas
- Batería baja

Todas ellas son configurables por el usuario, presentan unos valores por defecto pero se pueden modificar desde la interfaz de usuario en el botón **ALARMA CONFIG**. Están diseñadas para que al activarse cualquiera de ellas se advierta al operario mediante una señal sonora, la cual se puede apagar mediante el botón **ALARMA SILENCIO**. Las tres últimas son no configurables por el usuario pero también son mostradas por pantalla y anunciadas a través de una señal sonora.

Se especifica con más detalle el funcionamiento de las alarmas y la descripción de todo el sistema en el Anexo V. Manual de usuario.

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 lista de comprobación donde se verifica si finalmente tras el diseño del RCC20 se han conseguido cumplir con los puntos mencionados y su justificación en cada caso.

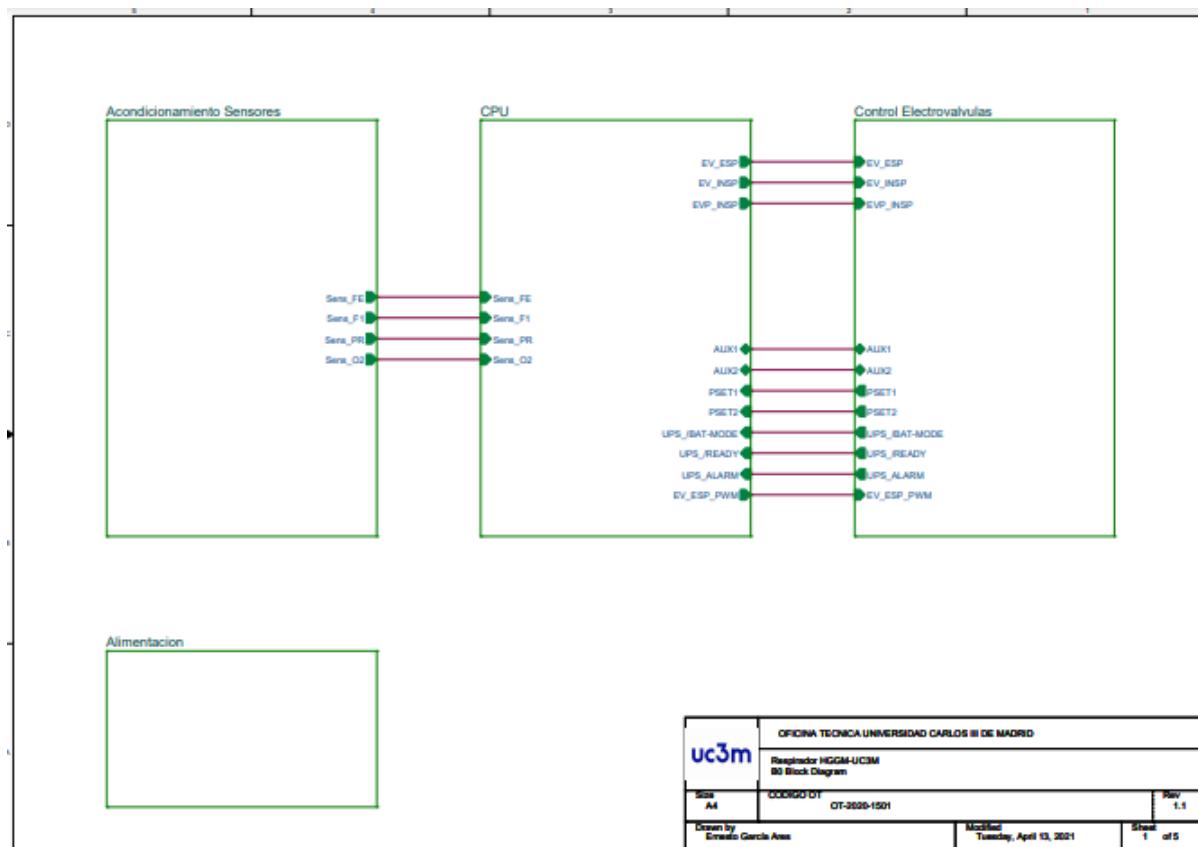
	Especificaciones técnicas (OMS)	RCC 20 S/N/NA
Modos de Ventilación	<p>Modos de ventilación obligatorios: PCV, VCV y PSV.</p> <p>Modos de ventilación adicionales no obligatorios: SIMV y PRVC o similar.</p>	S. El sistema consta de seis modos con disparo por presión: PC-CMV, VC-CMV, PC-AC, VC-AC, PC-SIMV y VC-SIMV.
	FiO2 (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.
Parámetros monitorizados y controlados por el usuario	<p>Ajustes de Presión (0-40 cmH2O)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presión meseta no > 35 cmH2O por defecto. Hasta 70 si fuese necesario. • Presión inspiratoria de pico: no > 2 cmH2O por encima de la Presión meseta. • Presión inspiratoria máxima para el modo control por volumen ha de estar entre 15-40 cmH2O 	<p>S. Se controla desde la pantalla</p> <ul style="list-style-type: none"> • S • S • S • S

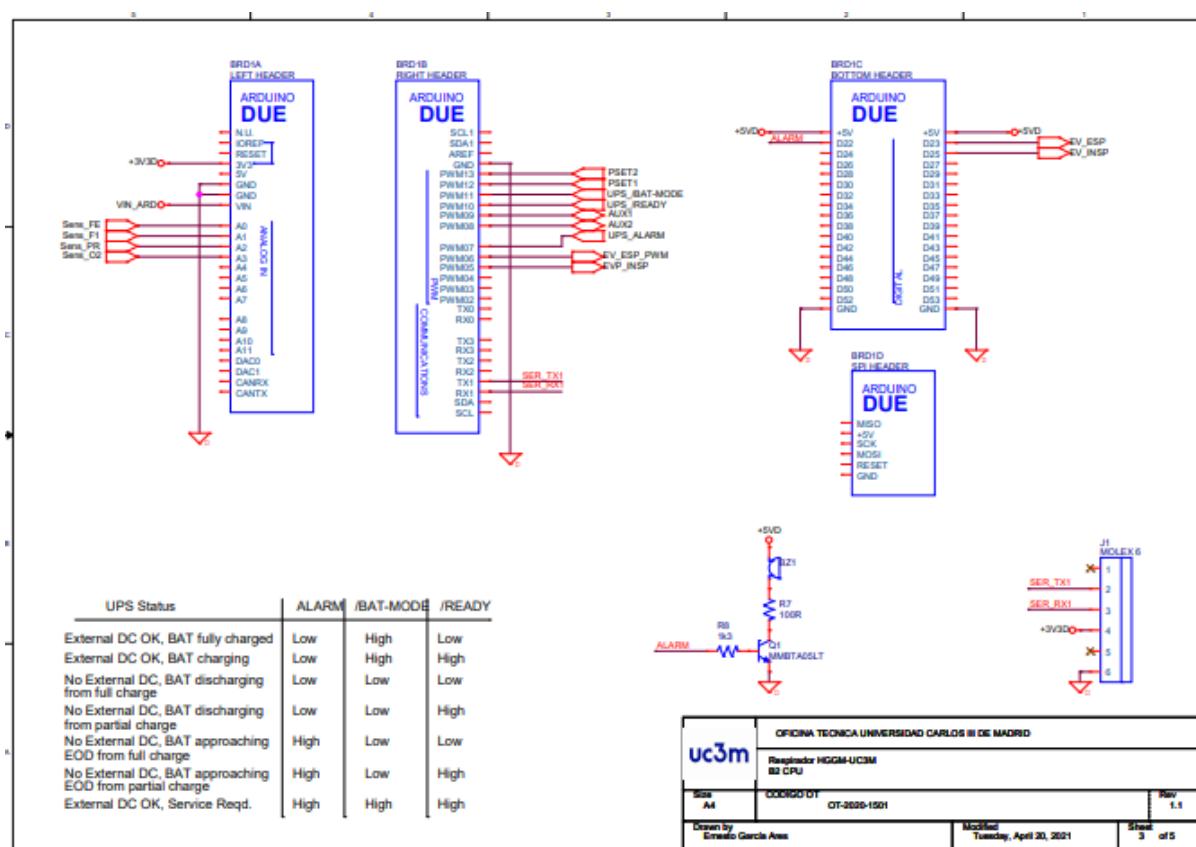
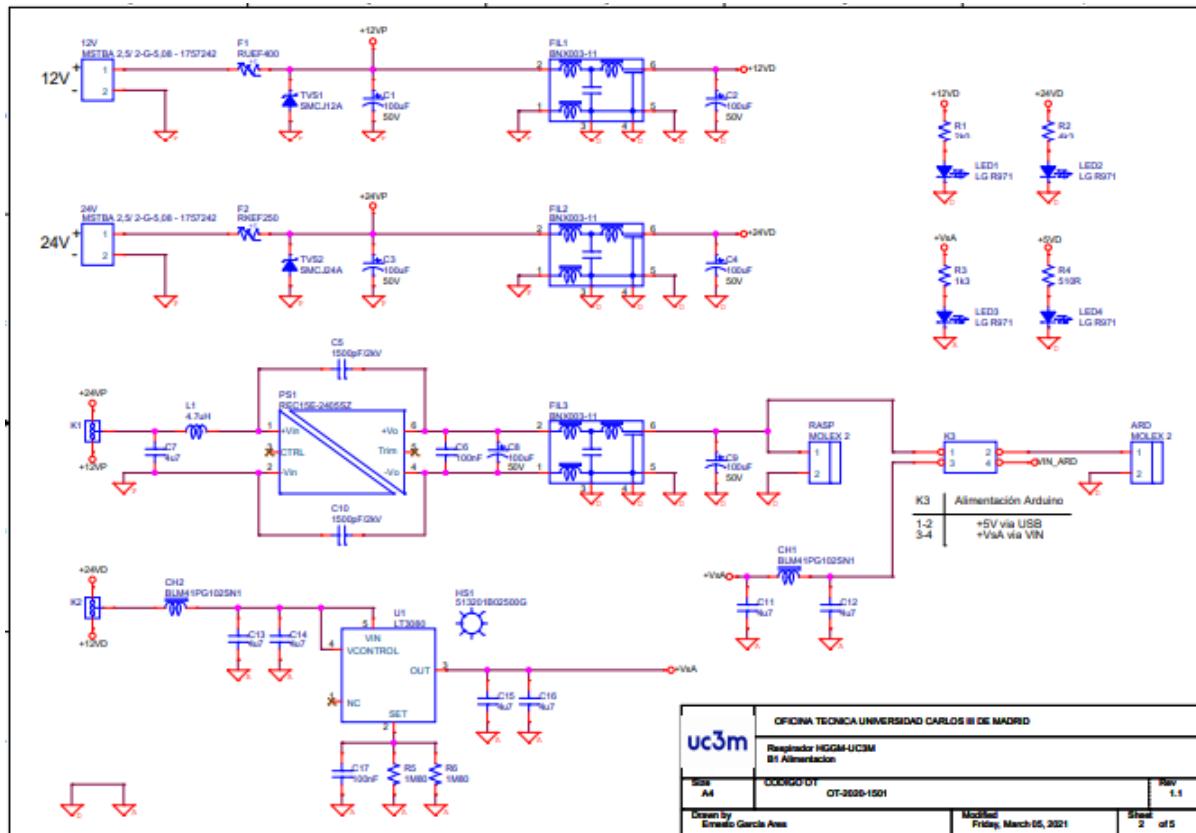
Gas, electricidad y control de infección	I:E ratio	S. Se controla desde la pantalla.
	Fr: 10-60 resp/min (mínimo)	S. Se controla desde la pantalla.
	PEEP: 0-20 cmH ₂ O	S. Se controla desde la pantalla.
	Puerto de entrada de O ₂ y Aire a alta presión (> 35 psi (2,4 bar))	S. El regulador de presión está 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 FiO ₂ (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	S.

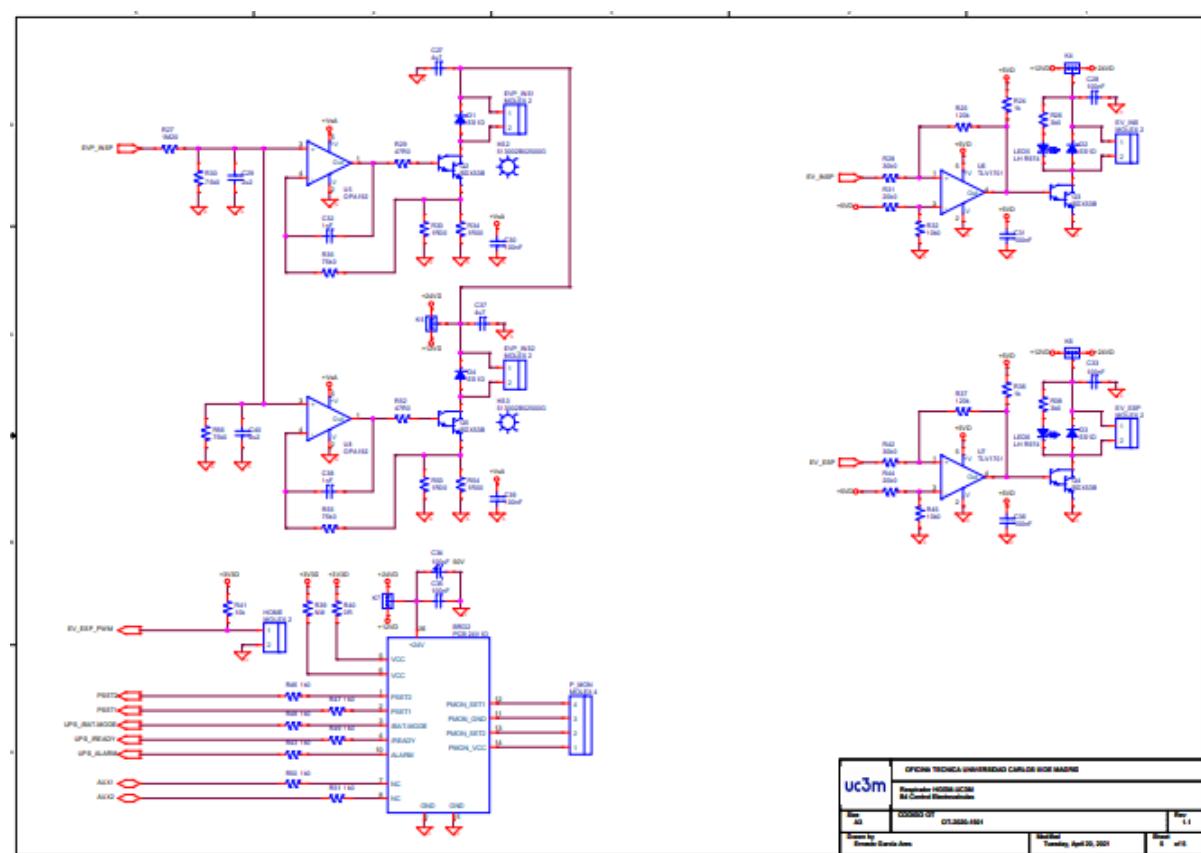
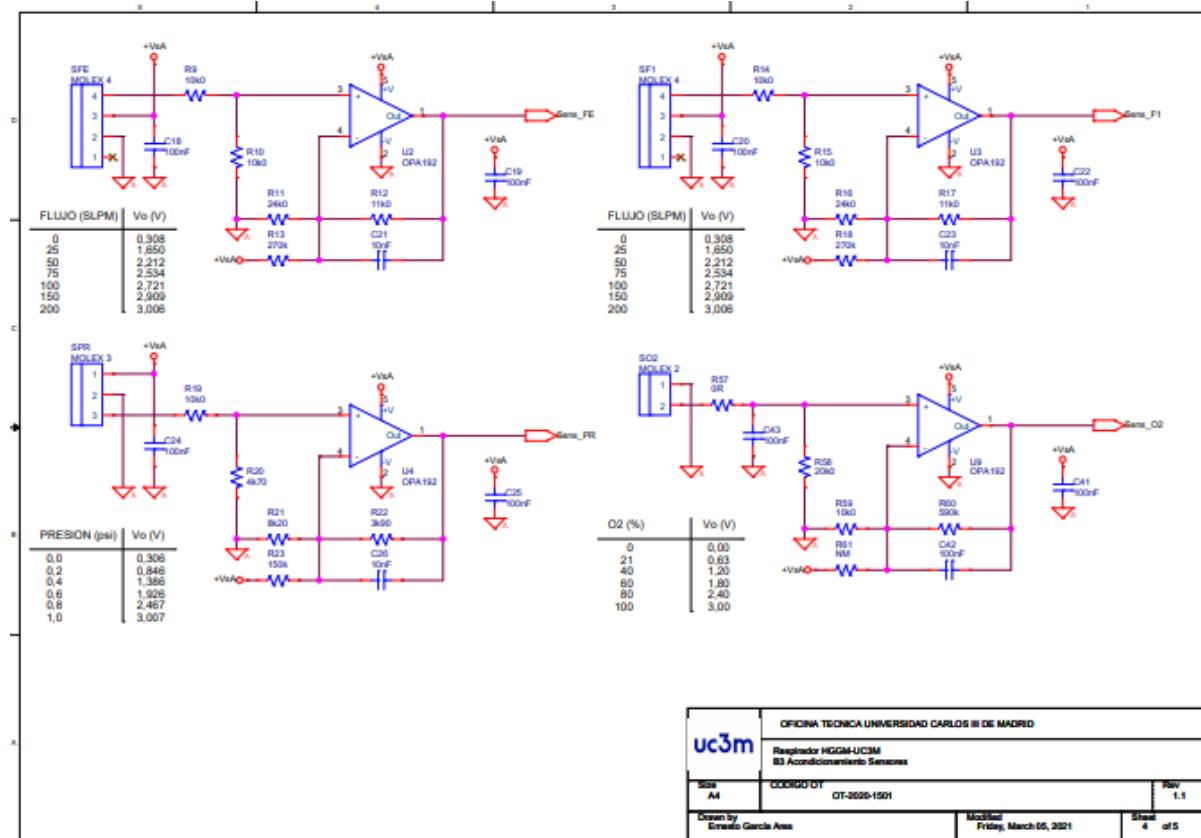
	relativa (RH).	
	Temperatura y humedad de almacenamiento -20-60 ° C, 0-95% RH	S.
	AC 100-240 V AC± 10% / 50-60 Hz ± 10%	S.
	Recargable en no más de 6 horas	S.
	Autonomía de más de 1 hora	S.
	Cambio automático de modo AC a batería y viceversa.	S.
Parámetros mostrados en pantalla	Fuente de energía fiable y continua	
	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/ Ajustes de las alarmas	S. N. Datos de paciente, Estado de la batería
	Se muestra: <ul style="list-style-type: none"> • FiO2 • Presiones vía aérea actuales (pico, meseta y PEEP) • Volumen tidal (espiración e inspiración preferiblemente) • Vol/min (espiración e inspiración) • I:E • Fr (espontáneo y mecánico) 	S.

Alarmas relacionadas con el intercambio de gases	FiO2 insuficiente o excedida	N.
	Presión inspiratoria excedida o insuficiente	S.
	PEEP no alcanzada o excedida	S.
	Volumen tidal excedido o insuficiente	S.
	Apnea	N.
	Fr alto o bajo	N.
	Oclusión/ Presión alta continua	N.
	Desconexión del circuito respiratorio	S.
	Bajo vol/min	S.
Alarmas relacionadas con la operación del equipo	Fallo del suministro de gas	S.
	Fallo de la fuente de energía	S.
	Batería baja	S.
	Alarma de fallo de autodiagnóstico.	N.
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







Anexo II. Firmware del microcontrolador y software de la UI

Toda la programación asociada al microcontrolador Arduino DUE y el software de la interfaz de usuario ha sido desarrollado en un entorno de trabajo multiplataforma orientado a objetos llamado Qt. Emplea el lenguaje de programación C++ y es compatible con Linux y Windows.

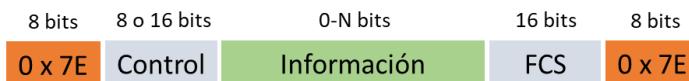
1. Comunicación entre el microcontrolador y la interfaz de usuario (UI)

El protocolo de comunicación escogido para manejar el envío y recepción de datos es el protocolo HDLC o *High-Level Data Link Control*. Opera a nivel capa de enlace de datos de modo que la información fluye libre de errores. En definitiva, permite una comunicación confiable entre el transmisor y el receptor.

Los datos son enviados y recibidos a través de un puerto USB y van directamente a ser validados por el protocolo HDLC.

Emplea una transmisión síncrona y todos los intercambios se hacen mediante paquetes de información llamadas tramas o *frames*. El formato de estas tramas es único y consiste en:

- Delimitador o *Flag*: secuencia de 8 bits 0x7E (01111110) indica el inicio de la trama.
- Control o *Frame Type*: 8 o 16 bits que especifican el tipo de trama (información, supervisión, no numeradas para la gestión de enlaces, etc) e información adicional.
- Información: 0 a N bits.
- FCS o Secuencia de verificación de trama: 16 bits que se corresponden con un cálculo de la comprobación de redundancia cíclica (CRC) que permite detectar errores. En teoría si durante la transmisión se ha alterado este código implica que hay un error. Permite verificar la integridad del mensaje.
- Delimitador o *Flag*: secuencia de 8 bits 0x7E (01111110) indica el fin de la trama.



Dado que las tramas están delimitadas por una secuencia de 8 bits característica, es necesario el uso de un procedimiento llamado inserción de bits o *byte stuffing*. Lo que hace es insertar y eliminar bits cero para garantizar que el patrón no aparece dentro de la secuencia de bits. Es decir, si el emisor tiene que enviar una secuencia que contiene 5 bits 1, insertará inmediatamente después un 0 para que el receptor interprete que no se ha terminado la cadena y él lo que hará será eliminar este dígito.

Si por el contrario tienes 5 bits 1 y el siguiente es un 1 y el séptimo un 0 el receptor considera que este mensaje es un delimitador que indica el final de la trama.

2. Programa principal del Microcontrolador

En el archivo principal del programa *main.cpp* se establece el hilo principal. El microcontrolador tiene dos bucles principales:

Void setup()

- Configura por defecto el puerto serie virtual sobre USB a una velocidad de 115200 baudios
- Configura por defecto el estado de la máquina: estado RESET, modo de ventilación PC-CMV, Trigger ninguno.
- Configura por defecto el estado de la respiración: inspiración.

Void loop()

El ciclo principal que está continuamente corriendo mientras el microcontrolador está funcionando. Lo que hace es estar alerta ante cualquier llamada por parte de la interfaz o bien para iniciar un ciclo de respiración (llamada Ciclo) o iniciar la calibración (llamada Calibración). Está atento a cualquier envío de datos por el puerto serie.

3. Cómo es el flujo del programa (microcontrolador – UI)

En un principio, cuando se enciende el respirador con el botón manualmente de la parte trasera lo que ocurre es que se inicia el microcontrolador, el cual rápidamente entra en su bucle infinito en el que aguarda hasta que recibe una llamada por parte de la interfaz de usuario que le diga qué hacer. A su vez, la interfaz también arranca y se queda esperando a que el usuario pulse el botón ON de la interfaz. Toda la comunicación realizada a través del puerto serie.

Toda esa espera a que lleguen datos por el puerto serie se traduce en una serie de mensajes o tramas que se van lanzando y se devuelven entre el microcontrolador y la interfaz:

ESTADO: RESET

- ASK_STATE - La interfaz abre su comunicación con el puerto serie y pregunta por el estado al microcontrolador.
- ANSWER_STATE - El microcontrolador contesta con su configuración en ese momento (si es la primera vez, responderá con la configuración por defecto establecida en su *void setup()*).
- SET_STATE - La interfaz actualiza su estado.
- SEND_CAL_POINTS - La interfaz manda los puntos de calibración interna

- **CAL_POINTS_OK** – El microcontrolador recibe estos puntos, los emplea para hacer sus cálculos internos y manda un mensaje de que los ha recibido.
- **SEND_HW** – La interfaz manda sus parámetros de hardware (timers, parámetros del control PID, válvulas, sensores, etc).
- **HW_OK** – El microcontrolador recibe los parámetros y le avisa de que los ha recibido.
- **SEND_PCONFIG** – La interfaz manda los parámetros de configuración (%tiempo de pausa, el periodo de muestreo, el periodo de comunicaciones, ventanas de disparo, etc).
- **PCONFIG_OK** – El microcontrolador recibe los parámetros de configuración y manda un mensaje de que los ha recibido. Con estos parámetros de configuración recalculará los parámetros calculados (periodo respiración, tiempo total de la respiración, tiempo de inspiración y espiración (total y efectivo) y flujo para el control por volumen).
- **SEND_POPER** – La interfaz manda los parámetros de operación (frecuencia respiratoria, I:E, PIP, PSOP, Vt, FiO2).
- **POPER_OK** – El microcontrolador recibe los parámetros y le avisa de que los ha recibido. Con estos parámetros de operación recalculará los parámetros calculados (periodo respiración, tiempo total de la respiración, tiempo de inspiración y espiración (total y efectivo) y flujo para el control por volumen).
- **SEND_PALARM** – La interfaz manda los parámetros de las alarmas (%Volumen tidal, %PEEP, volumen minuto máximo y mínimo, desconexión (PIP desc y N desc), Presión Inspiratoria Máxima (PMAX)).
- **PALARM_OK** - El microcontrolador recibe los parámetros y le avisa de que los ha recibido.

ESTADO: OFF

- Tras esta sucesión de ida y venida de mensajes en forma de tramas siguiendo el protocolo HDLC, tras la confirmación de los parámetros de alarmas el microcontrolador activa una función interna de la interfaz llamada **start_machine()** que lo que hace es activar la GUI (interfaz gráfica de usuario) y poner el estado de la máquina en OFF. Es decir, “enciende” los diferentes botones de la interfaz.
- **SEND_STATE** – La interfaz manda el nuevo estado al microcontrolador
- **STATE_OK** – El microcontrolador actualiza el estado de la máquina y avisa con un mensaje de que lo ha recibido. En este caso como es el estado OFF, lo que hace es interpretar que se ha terminado la respiración y resetearía la máquina (válvula inspiratoria cerrada y válvula espiratoria abierta).

ESTADO: ON

Si el usuario pulsa el botón de la interfaz de inicio (ON) ocurren las siguientes instrucciones:

- Una vez que se ha actualizado el nuevo estado de la máquina como en el caso anterior mediante **SEND_STATE** y **STATE_OK**. Se llama a la función **init_respirador()** del microcontrolador que lo que hace es:

- Iniciar modos de ventilación
- Iniciar los sensores de flujo y presión: configurar los pines del microcontrolador y los valores de calibración.
- Iniciar las válvulas (inspiración y espiración)
- Iniciar las variables de control de la inspiración y espiración.
- Iniciar los disparos o triggers.
- Resetear los sonidos de las alarmas: para que dejen de sonar y empiecen de nuevo.

Al pulsar ON y darle a MARCHA se ha activado la llamada de Ciclo que indica el comienzo de la respiración. Esto le indica al microcontrolador que ha de realizar las siguientes acciones:

- Cierra la válvula de espiración que estaba abierta viniendo del estado OFF.
- Gestiona el sonido de las alarmas.
- Actualiza tiempos según el periodo de muestreo.
- Actualiza los valores control: lee los input analógicos.
- Genera las señales para que la interfaz pinte los puntos de las gráficas.
- Escribe los valores lógicos: cada 32 ms actualiza los parámetros control de presión, flujo inspiratorio y flujo espiratorio.
- Realiza la integración: calcula los flujos inspiratorios y espiratorios.
- Calcula los parámetros de ciclo: PIP, Presión meseta, complianza y resistencia estimadas a partir de los datos de la inspiración. Estos parámetros se calculan al final de cada respiración.
- Comprueba el cambio de estado: en qué punto del ciclo respiratorio está, si en inspiración, espiración o disparo.
- Hace el control sobre las válvulas: si hay que abrir o cerrar.
- Envía los datos a la interfaz cada 1ms, la interfaz no va a responder de vuelta. Lo que hará será representar gráficamente todas las variables, gráficas; es decir, mostrar por pantalla los resultados.

En cualquier momento puedes parar la ventilación mediante el botón de PARO de la interfaz. Para acabar de usar el ventilador definitivamente se tendría que pulsar sobre OFF.

ESTADO: CALIBRACIÓN

El usuario sólo puede pulsar el botón de la interfaz de Calibración cuando el ventilador está parado, pero en modo ON. El microcontrolador en su bucle infinito (*void loop()*) cuando se pulsa este botón interpreta que hay una llamada de Calibración. Al producirse esta llamada comienza a hacer las siguientes instrucciones:

- Actualiza los valores de calibración: lee y hace medias de los valores de los sensores de presión y de flujo.
- Envía los datos de calibración a la interfaz para que esta configure los datos nuevos y los pinte por pantalla en la interfaz de Calibración. No le responde la interfaz de vuelta.

Anexo III. Validación técnica

Con el objetivo de validar las mediciones obtenidas con el prototipo RCC20, se llevó a cabo un estudio en el que se realizaron los ensayos conforme a la ISO 80601-2-12:2020 tanto para los modos de control por volumen como de presión. Para ello se empleó el analizador de gas FLUKE Biomedical VT650 [6], el cual se tomó como medida de referencia para la determinación de la precisión y exactitud del dispositivo.

1. Métodos. Ensayos

El montaje necesario para las condiciones de ensayo fue un montaje en modo de flujo bidireccional para poder analizar tanto la inspiración como la espiración como en el que se muestra en la Figura 3. El pulmón de prueba empleado es el QuickLung® de IngMar Medical.

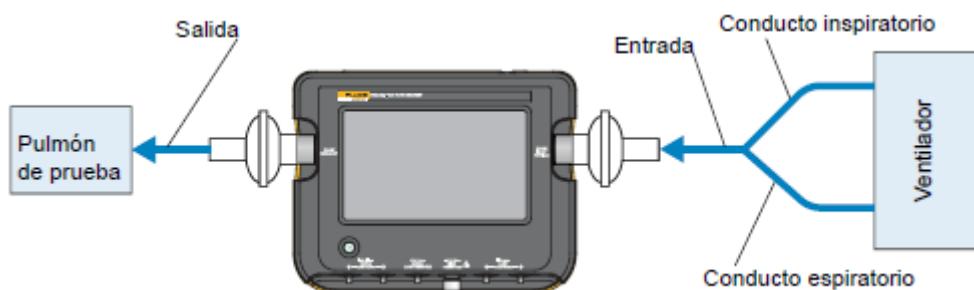


Figura 3. Montaje del circuito respiratorio en modo de flujo bidireccional

Siguiendo con lo establecido en la norma, se ha realizado una batería de 8 casos con diferentes parámetros de ventilación y cada caso se ha repetido 5 veces para los modos de ventilación por presión y por volumen. En la Tabla 1 y Tabla 2 se muestran las configuraciones para cada caso, que se corresponden con los valores de los parámetros que el usuario introduce en el ventilador.

Destacar que para ambos casos el porcentaje de oxígeno empleado fue nulo ya que no se disponía de tomas de oxígeno, por lo que la concentración que se muestra es la del aire comprimido.

Tabla 1. Ensayos Modo Ventilación Control por Volumen (VC-CMV)

Caso s	Parámetros Pulmón		Parámetros Ventilador					
	Compliance ml/cmH2O	Resistencia cmH2O/l/s	Vol.Tidal ml	RR Resp/min	I:E	FiO 2 %	PIP cmH2O	PEEP cmH2O
1	50	5	500	20	1:2	21	R E S U	5
2	50	20	500	12	1:2	21		10
3	20	5	500	20	1:2	21		5

4	20	20	500	20	1:2	21	L T A D O	10
5	20	20	300	20	1:2	21		5
6	20	50	300	12	1:2	21		10
7	10	50	300	20	1:2	21		10
8	10	5	240	20	1:2	21		5

Tabla 2. Ensayos Modo Ventilación Control por Presión (PC-CMV)

Casos	Parámetros Pulmón		Parámetros Ventilador					
	Complianza ml/cmH ₂ O	Resistencia cmH ₂ O/l/s	Vol.Tidal ml	RR Resp/min	I:E	FiO ₂ %	PIP cmH ₂ O	PEEP cmH ₂ O
1	50	5	R E S U L T A D O	20	1:2	21	10	5
2	50	20		12	1:2	21	15	10
3	20	5		20	1:2	21	25	5
4	20	20		20	1:2	21	25	10
5	20	20		20	1:2	21	15	5
6	20	50		12	1:2	21	25	10
7	10	50		20	1:2	21	30	5
8	10	5		20	1:2	21	25	10

2. Resultados y Discusión

Tras realizar los ensayos se quisieron comprobar varios aspectos:

2.1 Exactitud del dispositivo

Para poder comprobar que las mediciones efectuadas con el respirador se correspondían con la realidad medida con el FLUKE, se estimó la exactitud del dispositivo para cada una de las variables de interés.

Primero se calculó el error absoluto como el promedio en valor absoluto de los errores absolutos de cada variable para cada uno de los 8 casos:

$$\text{Error Absoluto} = X_{RCC20} - X_{FLUKE}$$

$$\text{Promedio (error abs)} = \frac{\sum_1^N |\text{Error Absoluto}|}{N}$$

En las siguientes tablas se recogen los resultados:

Tabla 3. Error absoluto para los Ensayos por Volumen

Sesgo o Error Absoluto (VC)

Casos	Vtidal ml	Vol/min ml/min	PIP cmH ₂ O	Pmeseta cmH ₂ O	PEEP cmH ₂ O
1	44,00	0,68	1,22	1,14	2,16

2	28,20	0,23	1,24	1,59	1,34
3	22,20	0,45	0,89	1,34	1,55
4	11,40	0,65	0,61	0,02	1,51
5	10,00	0,27	1,05	1,70	1,32
6	6,20	0,19	1,34	0,73	1,41
7	10,60	0,62	2,74	3,44	2,87
8	2,40	0,39	1,52	0,68	1,52

Tabla 4. Error absoluto para los Ensayos por Presión

Sesgo o Error Absoluto (PC)

Casos	Vtidal ml	Vol/min ml/min	PIP cmH ₂ O	Pmeseta cmH ₂ O	PEEP cmH ₂ O
1	10,20	0,11	1,44	0,46	1,26
2	9,20	0,22	1,06	0,85	1,19
3	17,20	0,53	0,76	0,58	1,53
4	6,40	0,60	0,56	0,77	1,32
5	3,00	0,32	1,11	0,79	1,13
6	9,00	0,38	0,94	0,60	1,35
7	26,80	0,66	0,15	0,61	0,71
8	15,60	0,44	0,70	0,97	0,86

Dado que se quiere poder establecer conclusiones y comparar unas medidas con otras, se va a calcular el error relativo el cual es el cociente entre el error absoluto (en valor absoluto) y el valor real medido con el FLUKE.

Tabla 5. Error relativo para los Ensayos por Volumen

Error relativo (VC)

Casos	Vtidal ml	Vol/min ml/min	PIP cmH ₂ O	Pmeseta cmH ₂ O	PEEP cmH ₂ O
1	8,13%	6,33%	7,20%	7,97%	31,97%
2	5,55%	4,14%	5,66%	8,53%	11,82%
3	4,28%	4,78%	2,80%	4,64%	23,35%
4	2,24%	6,66%	1,52%	0,07%	13,23%
5	3,37%	5,02%	4,59%	8,49%	21,13%
6	2,00%	5,54%	4,37%	2,89%	12,14%
7	3,86%	12,21%	6,07%	8,85%	22,59%
8	1,10%	9,67%	4,89%	2,38%	23,04%

Tabla 6. Error relativo para los Ensayos por Presión

Error relativo (PC)

Casos	Vtidal ml	Vol/min ml/min	PIP cmH ₂ O	Pmeseta cmH ₂ O	PEEP cmH ₂ O
1	3,65%	2,14%	12,02%	4,39%	21,25%

2	3,46%	8,23%	6,41%	5,37%	10,52%
3	4,27%	6,74%	2,81%	2,23%	23,34%
4	2,03%	10,30%	2,10%	2,96%	12,04%
5	1,64%	9,54%	6,61%	4,99%	18,73%
6	2,89%	11,37%	3,51%	2,34%	12,37%
7	11,09%	14,33%	0,48%	2,06%	12,19%
8	10,81%	15,02%	2,57%	3,73%	8,38%

Lo que se puede apreciar observando las tablas 5 y 6 es que las medidas son menos exactas para el parámetro de la PEEP en ambos ensayos.

A continuación, se presentan los resultados de los ensayos:

Tabla 7. Resultados Ensayos por Volumen (Exactitud)

Resultados Ensayos por Volumen (VC)

Casos	Vtidal ml	Vol/min ml/min	PIP cmH ₂ O	Pmeseta cmH ₂ O	PEEP cmH ₂ O
1	496,2 ± 8,1%	9,9 ± 6,3%	16,1 ± 7,2%	15,4 ± 8,0%	4,6 ± 32%
2	480,2 ± 5,6%	5,8 ± 4,1%	20,6 ± 5,7%	20,3 ± 8,5%	10,0 ± 11,8%
3	495,6 ± 4,3%	9,9 ± 4,8%	30,8 ± 2,8%	30,2 ± 4,6%	5,1 ± 23,4%
4	521,2 ± 2,2%	10,4 ± 6,7%	39,3 ± 1,5%	33,3 ± 0,1%	9,9 ± 13,2%
5	286,4 ± 3,4%	5,7 ± 5,0%	21,9 ± 4,6%	21,7 ± 8,5%	4,9 ± 21,1%
6	304 ± 2,0%	3,7 ± 5,5%	29,4 ± 4,4%	24,4 ± 2,9%	10,2 ± 12,1%
7	285,2 ± 3,9%	5,7 ± 12,2%	42,4 ± 6,1%	42,4 ± 8,9%	9,8 ± 22,6%
8	221,4 ± 10,8%	4,4 ± 9,7%	29,4 ± 4,9%	28,9 ± 2,4%	5,1 ± 23,0%

Tabla 8. Resultados Ensayos por Presión (Exactitud)

Resultados Ensayos por Presión (PC)

Casos	Vtidal ml	Vol/min ml/min	PIP cmH ₂ O	Pmeseta cmH ₂ O	PEEP cmH ₂ O
1	268,4 ± 3,7%	5,4 ± 2,1%	10,5 ± 12,0%	9,8 ± 4,4%	4,7 ± 21,3%
2	255,8 ± 3,5%	2,9 ± 8,2%	15,5 ± 6,4%	14,9 ± 5,8%	10,1 ± 10,5%
3	420,4 ± 4,3%	8,4 ± 6,7%	26,2 ± 2,8%	25,0 ± 2,2%	5,0 ± 23,3%
4	316,8 ± 2,0%	6,5 ± 10,3%	26,0 ± 2,1%	25,0 ± 3,0%	9,7 ± 12,0%
5	185,6 ± 1,6%	3,7 ± 9,5%	15,7 ± 6,6%	15,0 ± 5,0%	4,9 ± 18,7%
6	308,4 ± 2,9%	3,8 ± 11,4%	25,9 ± 3,5%	25,2 ± 2,3%	9,6 ± 12,4%
7	268,6 ± 11,1%	5,3 ± 14,3%	30,8 ± 0,5%	30,2 ± 2,1%	5,1 ± 12,2%
8	160,2 ± 10,8%	3,3 ± 15,0%	26,6 ± 2,6%	25,1 ± 3,7%	10,5 ± 8,4%

2.2 Precisión del dispositivo

Dado que se repitió cada caso cinco veces, se procedió a comprobar cuál es el grado de concordancia entre las mediciones del mismo caso. Esto se conoce como precisión o repetitividad del dispositivo.

Para obtenerla se calculó la desviación estándar poblacional para cada uno de los 8 casos:

$$Desv. Est = \sqrt{\frac{\sum_1^N (X_{RCC20} - \bar{X}_{RCC20})^2}{N}}$$

Tabla 9. Resultados de la precisión del dispositivo para los Ensayos por Volumen

Precisión o Repetitividad o Desviación Estándar (VC)

Casos	Vtidal ml	Vol/min ml/min	PIP cmH ₂ O	Pmeseta cmH ₂ O	PEEP cmH ₂ O
1	0,98	0,00	0,62	0,39	0,06
2	0,40	0,00	0,10	0,18	0,00
3	1,85	0,00	0,34	0,51	0,19
4	1,33	0,05	0,17	0,19	0,23
5	1,20	0,00	0,12	0,22	0,19
6	1,79	0,00	0,26	0,18	0,15
7	0,75	0,00	0,19	0,29	0,15
8	0,49	0,00	0,19	0,65	0,12

Tabla 10. Resultados de la precisión del dispositivo para los Ensayos por Presión

Precisión o Repetitividad o Desviación Estándar (PC)

Casos	Vtidal ml	Vol/min ml/min	PIP cmH ₂ O	Pmeseta cmH ₂ O	PEEP cmH ₂ O
1	6,65	0,05	0,09	0,32	0,05
2	5,04	0,04	3,32	0,68	0,09
3	2,42	0,00	0,29	0,10	0,06
4	2,93	0,04	0,28	0,16	0,09
5	3,77	0,00	0,76	0,53	0,13
6	1,36	0,05	0,29	0,14	0,21
7	1,12	0,00	0,34	0,14	0,38
8	10,03	0,05	0,62	0,04	0,16

Lo que se puede ver es que el dispositivo es muy preciso en la mayoría de los casos para las diferentes variables. En el caso del volumen tidal para los ensayos por presión es donde menos precisión hay.

A continuación, se presentan los resultados de los ensayos:

Tabla 11. Resultados precisión Ensayos por Volumen

Resultados precisión Ensayos por Volumen (VC)

Casos	Vtidal ml	Vol/min ml/min	PIP cmH ₂ O	Pmeseta cmH ₂ O	PEEP cmH ₂ O
1	496,2 ± 1	9,9 ± 0,0	16,1 ± 0,6	15,4 ± 0,4	4,6 ± 0,1
2	480,2 ± 0,4	5,8 ± 0,0	20,6 ± 0,1	20,3 ± 0,2	10,0 ± 0,0
3	495,6 ± 1,90	9,9 ± 0,0	30,8 ± 0,3	30,2 ± 0,5	5,1 ± 0,2
4	521,2 ± 1,33	10,4 ± 0,1	39,3 ± 0,2	33,3 ± 0,2	9,9 ± 0,3

5	286,4 ± 1,2	5,7 ± 0,0	21,9 ± 0,1	21,7 ± 0,2	4,9 ± 0,2
6	304 ± 1,8	3,7 ± 0,0	29,4 ± 0,3	24,4 ± 0,2	10,2 ± 0,2
7	285,2 ± 0,8	5,7 ± 0,0	42,4 ± 0,2	42,4 ± 0,3	9,8 ± 0,2
8	221,4 ± 0,5	4,4 ± 0,0	29,4 ± 0,2	28,9 ± 0,7	5,1 ± 0,1

Tabla 12. Resultados precisión Ensayos por Presión

Resultados precisión Ensayos por Presión (PC)

Casos	Vtidal ml	Vol/min ml/min	PIP cmH2O	Pmeseta cmH2O	PEEP cmH2O
1	268,4 ± 6,7	5,4 ± 0,1	10,5 ± 0,1	9,8 ± 0,3	4,7 ± 0,1
2	255,8 ± 5,0	2,9 ± 0,0	15,5 ± 3,3	14,9 ± 0,7	10,1 ± 0,1
3	420,4 ± 2,4	8,4 ± 0,0	26,2 ± 0,3	25,0 ± 0,1	5,0 ± 0,1
4	316,8 ± 2,9	6,5 ± 0,0	26,0 ± 0,3	25,0 ± 0,2	9,7 ± 0,1
5	185,6 ± 3,8	3,7 ± 0,0	15,7 ± 0,8	15,0 ± 0,5	10,5 ± 0,1
6	308,4 ± 1,4	3,8 ± 0,1	25,9 ± 0,3	25,2 ± 0,1	4,9 ± 0,2
7	268,6 ± 1,0	5,3 ± 0,0	30,8 ± 0,3	30,2 ± 0,1	5,1 ± 0,4
8	160,2 ± 10,0	3,3 ± 0,1	26,6 ± 0,6	25,1 ± 0,0	10,5 ± 0,2

2.3 Conformidad con la norma

Por último, se procedió a comprobar si el dispositivo estaba en norma. Con este fin se tuvo en cuenta el criterio establecido en la ISO 80601-2-12:2020 donde se establecía lo siguiente:

- Para valores del volumen de la corriente reales superiores a 50 ml, la exactitud del equipo de monitorización del volumen inspiratorio debe ser:
 $\pm [4,0 + (15\% \text{ del volumen inspiratorio real})] \text{ ml}$
- En condiciones de estado estacionario, la presión de la vía respiratoria indicada debe tener una exactitud de:
 $\pm [2,0 + (4\% \text{ de la lectura real})] \text{ cmH2O}$

Se han calculado los intervalos de confianza tras aplicar la norma de la siguiente forma:

$$\bar{X}_{RCC20} \in [\bar{X}_{FLUKE} - (4 + 0.15 * \bar{X}_{FLUKE}), \quad \bar{X}_{FLUKE} + (4 + 0.15 * \bar{X}_{FLUKE})]$$

$$\bar{X}_{RCC20} \in [\bar{X}_{FLUKE} - (2 + 0.04 * \bar{X}_{FLUKE}), \quad \bar{X}_{FLUKE} + (2 + 0.04 * \bar{X}_{FLUKE})]$$

Se ha operado con las medias de los valores para cada caso (\bar{X}_{FLUKE}).

En el caso de los Ensayos por Volumen se han obtenido los siguientes intervalos:

Tabla 13. Intervalos de tolerancia de exactitud establecidos por la norma ISO 80801-2-12:2020 para los Ensayos por Volumen

CASOS	Vtidal ml		Vol/min ml/min		PIP cmH ₂ O		Pmeseta cmH ₂ O		PEEP cmH ₂ O	
1	455,17	625,23	4,92	16,07	14,29	19,65	11,73	16,87	4,49	9,03
2	428,14	588,66	0,73	10,41	19,00	24,75	15,96	21,45	8,89	13,79
3	436,13	599,47	4,03	14,87	28,40	34,94	25,71	32,01	4,39	8,92
4	429,33	590,27	4,32	15,26	36,29	43,48	29,99	36,66	8,96	13,87
5	247,94	344,86	0,61	10,24	19,95	25,85	17,18	22,78	3,96	8,45
6	259,67	360,73	-1,02	8,03	27,51	33,97	22,05	28,05	9,17	14,10
7	229,41	319,79	0,32	9,84	41,32	48,92	35,36	42,47	10,18	15,19
8	182,15	255,85	-0,59	8,61	27,70	34,17	25,29	31,57	4,32	8,84

Teniendo en cuenta el valor promedio obtenido para cada parámetro en cada uno de los 8 casos:

CASOS	Vtidal ml	Vol/min ml/min	PIP cmH ₂ O	Pmeseta cmH ₂ O	PEEP cmH ₂ O
1	496,20	9,90	16,14	15,44	4,60
2	480,20	5,80	20,64	20,30	10,00
3	495,60	9,90	30,78	30,20	5,10
4	521,20	10,44	39,28	33,32	9,90
5	286,40	5,70	21,88	21,68	4,88
6	304,00	3,70	29,40	24,40	10,22
7	285,20	5,70	42,38	42,36	9,82
8	221,40	4,40	29,42	28,90	5,06

Todos los valores tomados por el respirador están conforme a los intervalos de confianza establecidos por la norma.

En el caso de los Ensayos por Presión se han obtenido los siguientes intervalos:

Tabla 14. Intervalos de tolerancia de exactitud establecidos por la norma ISO 80801-2-12:2020 para los Ensayos por Presión

CASOS	Vtidal ml		Vol/min ml/min		PIP cmH ₂ O		Pmeseta cmH ₂ O		PEEP cmH ₂ O	
1	232,47	323,93	0,46	10,04	9,46	14,41	7,86	12,68	3,68	8,15
2	221,25	308,75	-1,71	7,10	13,88	19,20	13,12	18,38	8,86	13,76
3	338,72	467,68	2,69	13,05	23,73	29,87	22,57	28,62	4,29	8,81
4	263,24	365,56	0,99	10,76	23,53	29,66	22,79	28,86	8,58	13,46
5	151,55	214,45	-1,13	7,88	14,16	19,51	13,12	18,38	3,77	8,25
6	256,95	357,05	-1,13	7,88	23,79	29,94	22,77	28,84	8,47	13,35
7	201,53	282,07	-0,06	9,33	27,47	33,93	26,52	32,89	3,58	8,04
8	123,33	176,27	-1,38	7,55	24,17	30,35	23,07	29,16	8,11	12,95

Teniendo en cuenta el valor promedio obtenido para cada parámetro en cada uno de los 8 casos:

CASOS	Vtidal ml	Vol/min ml/min	PIP cmH ₂ O	Pmeseta cmH ₂ O	PEEP cmH ₂ O
1	268,40	5,36	10,50	9,81	4,66
2	255,80	2,92	15,48	14,90	10,12
3	420,40	8,40	26,16	25,04	5,02
4	316,80	6,48	26,04	25,06	9,70
5	185,60	3,70	15,72	14,96	4,88
6	308,40	3,76	25,92	25,20	9,56
7	268,60	5,30	30,76	30,18	5,10
8	160,20	3,34	26,60	25,14	10,52

En este caso, los valores medidos con el respirador están contenidos en los márgenes de tolerancia establecidos por la norma.

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⁻¹ 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⁻¹ hasta la pérdida del reflejo corneal junto con Fentanilo 3mcg.kg⁻¹ (Fentanest 0.05 mg.ml⁻¹,Kern Pharma SL). Posteriormente se realizó la intubación orotraqueal del animal, previa preoxigenación con FiO₂ 1 a través de un Ambu®, tras la administración de 0.2 mg.kg⁻¹ de besilato de atracurio (besilato de atracurio 10mg.ml⁻¹, 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 (V_t) entre 6 – 7 ml.Kg⁻¹, una presión positiva al final de la inspiración (PEEP) de +5 cmH₂O, una frecuencia respiratoria (FR) para asegurar la normocapnia, relación inspiración/espiración (relación I/E) de 1:2 y una fracción inspiratoria de oxígeno (FiO₂) 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⁻¹. h⁻¹ 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⁻¹.h⁻¹ 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⁻¹.h⁻¹.

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: $Vt/Pmeseta - Peep$; y la driving pressure: $Pmeseta-Peep$.

Se siguió el protocolo que se muestra a continuación:

- a. **Ventilación controlada por presión:** Se introdujo una presión inspiratoria (PI) para que el Vt 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 Vt 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 estadístico 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.

	EVOLUCIÓN DE LOS PARÁMETROS HEMODINÁMICOS																
	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	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/m² 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.

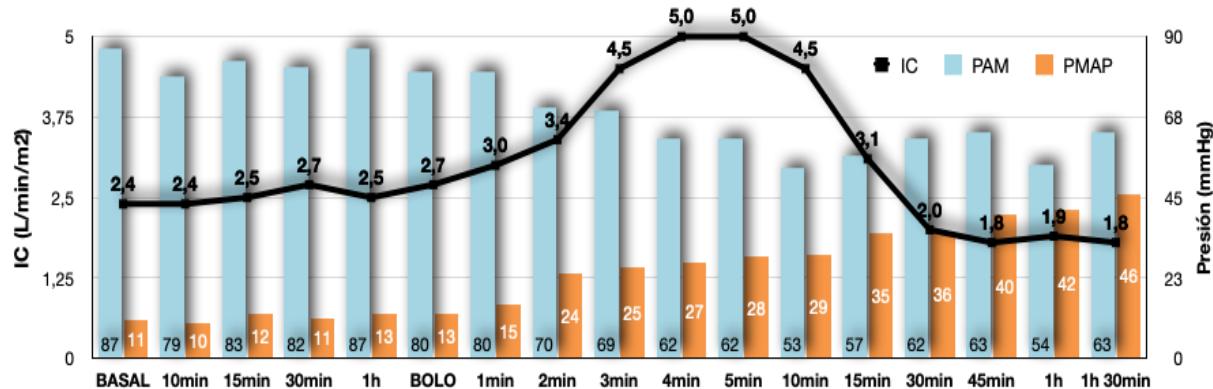


Figura 1. Evolución temporal del Índice cardiaco (IC), presión arterial media sistémica (PAM) y presión arterial media pulmonar (PMAP).

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.

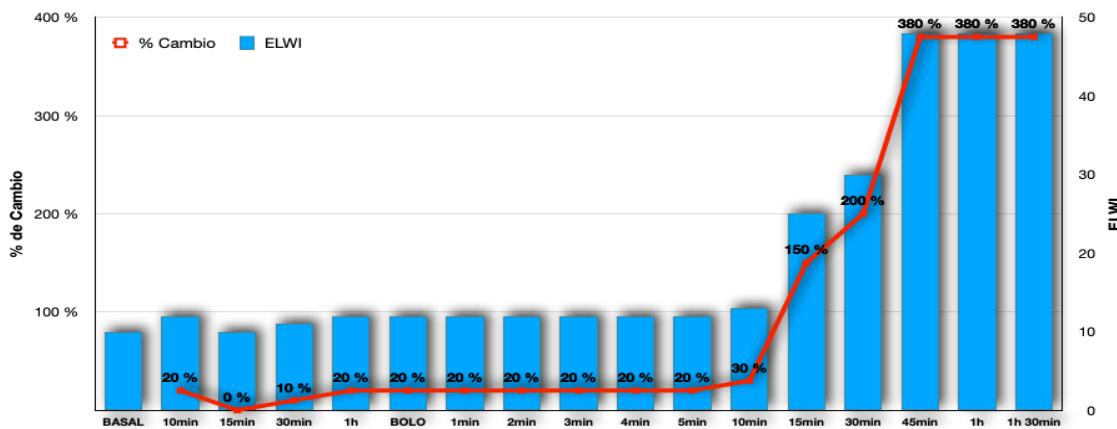


Figura 2. Evolución temporal de la variación del ELWI como marcador de agua extra pulmonar. Puede observarse el incremento sustancial tras la administración del ácido oleico, superando los valores diagnósticos de edema pulmonar a los 15 – 30 min de su administración.

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)					VCP (IE 1:1)		VCP (IE 1:3)		VCP 20rpm		
	0	1	2	0	15	30	10 Peep	0	15	0	15	0	15	30	10 Peep	1	10 Peep	1	0	15	0	15
Frec. Respiratoria	13	12		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	1:2	1:2	1:1	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	382	
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	17	18	18	
Pr. Pico	26	25		32	32	32	36	31	32	32	32	17	17	17	25	26	19	19	19	19	19	
Pr. Meseta	17	16		17	17	16	23	16	17	17	18	16	16	15	18	19	17	17	17	17	17	
Δ PI												-6 %	-6 %	-12 %	6 %	12 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	
PEEP	5	5		5	5	5	10	5	5	5	5	5	5	5	10	10	5	5	5	5	5	
Δ PEEP	0 %	0 %		0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	
Complianza Dyn	20	21		15	15	15	16	16	15	15	15	32	31	32	27	26	30	30	28	27	27	
Driving Pressure	12	11		12	12	11	13	11	12	12	13	11	11	10	8	9	12	12	12	12	12	

ESTUDIO DE LA MÉCANICA VENTILATORIA - MODELO SDRA

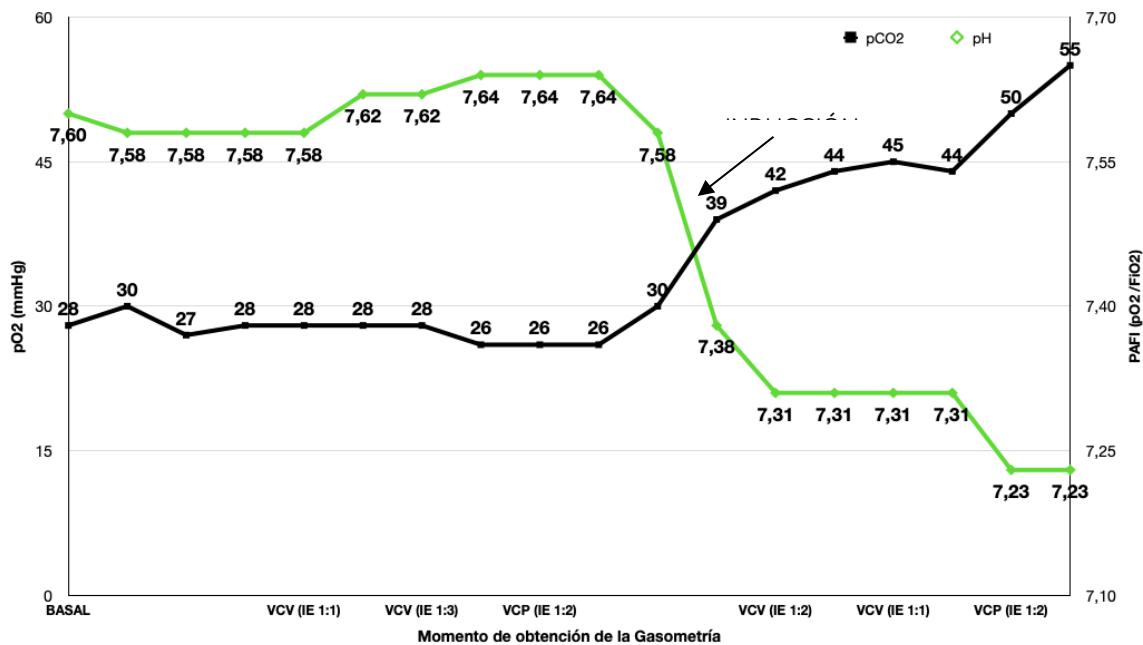
	BASAL			VCV (IE 1:2)				VCV (IE 1:1)		VCV (IE 1:3)		VCV 20rpm		VCP (IE 1:2)				VCP (IE 1:1)		VCP 20rpm		
	0	1	2	0	15	30	45	0	15	0	15	0	15	0	15	30	0	15	0	15	0	15
Frec. Respiratoria	12	12		12	12	12	12	12	12	12	12	20	20	14	14	14	14	14	20	20		
Relación I:E	1:2	1:2		1:2	1:2	1:2	1:2	1:1	1:1	1:3	1:3	1:2	1:2	1:2	1:2	1:2	1:1	1:1	1:2	1:2	1:2	
Vt	352	358		350	358	359	358	359	359	359	358	357	358	347	331	332	336	334	300	326		
Δ Vt				0 %	2 %	3 %	2 %	3 %	3 %	3 %	2 %	2 %	2 %									
Pr. Inspiratoria																						
Pr. Pico	45	45		45	45	45	46	48	48	48	48	47	47	40	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	36	37		
Δ PI														0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	-3 %	0 %		
PEEP	10	10		10	10	10	10	10	10	10	10	9	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 %	-10 %	-10 %	
Complianza 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	28		

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

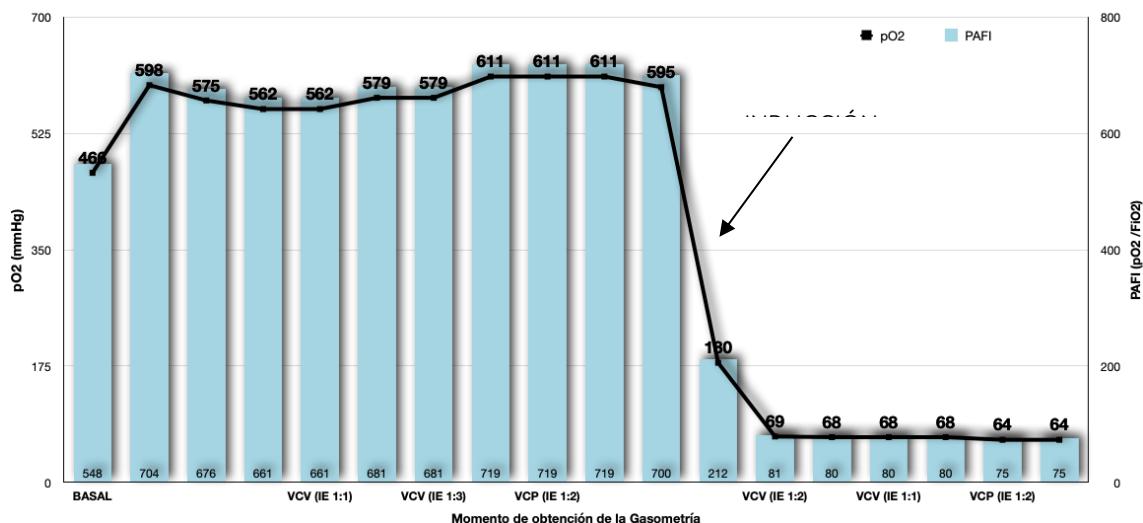
En la situación basal se utilizó un Vt de 10 ml/kg de peso del animal (400 ml). Tal y como se puede observar la desviación del Vtset y del Vt medido fue aproximadamente el 3%, porcentaje que no se vio modificando incrementado durante la situación de SDRA donde se disminuyó el Vt a 350 ml para mejorar 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 ésta 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 áerea 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 pCO₂ se mantuvo estable, así como el pH sin presentar acidosis respiratoria.



Tras la inducción del distres 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 reconnectar 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 Alarms



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. El sistema de alarma no garantiza la seguridad absoluta.
- 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 o en situaciones que puedan poner en peligro la seguridad del paciente.

1.7 Uso del carro



ADVERTENCIA

- 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



ADVERTENCIA

- 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.

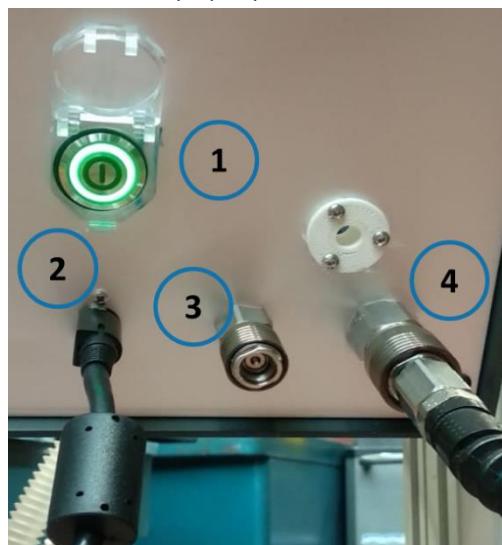
El sistema ofrece las siguientes características principales:

- Alarms: ajustables y no ajustables que garanticen 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 4. Parte trasera RCC20 conexiones de gas, electricidad y botón de encendido y apagado

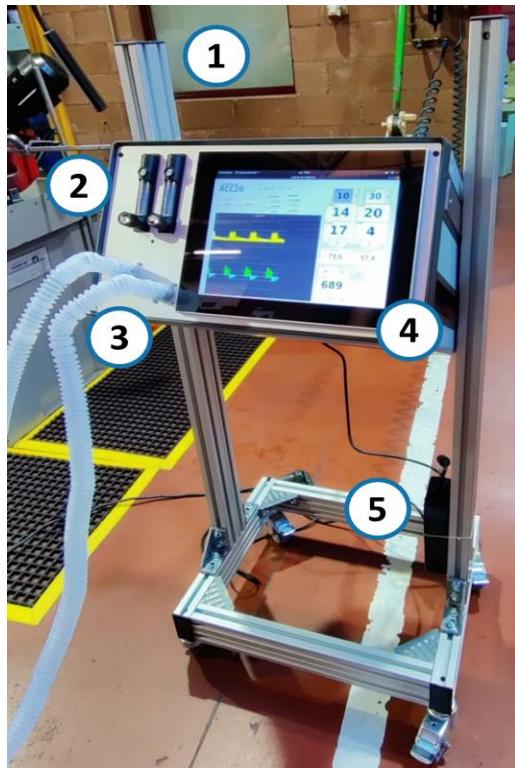


- 1 Botón de encendido/apagado
- 2 Conexión fuente de alimentación
- 3 Enchufe Rápido Oxígeno
- 4 Enchufe Rápido Aire Comprimido

Desde
elementos:

la parte frontal tenemos los siguientes

Figura 5. RCC20 vista parte frontal



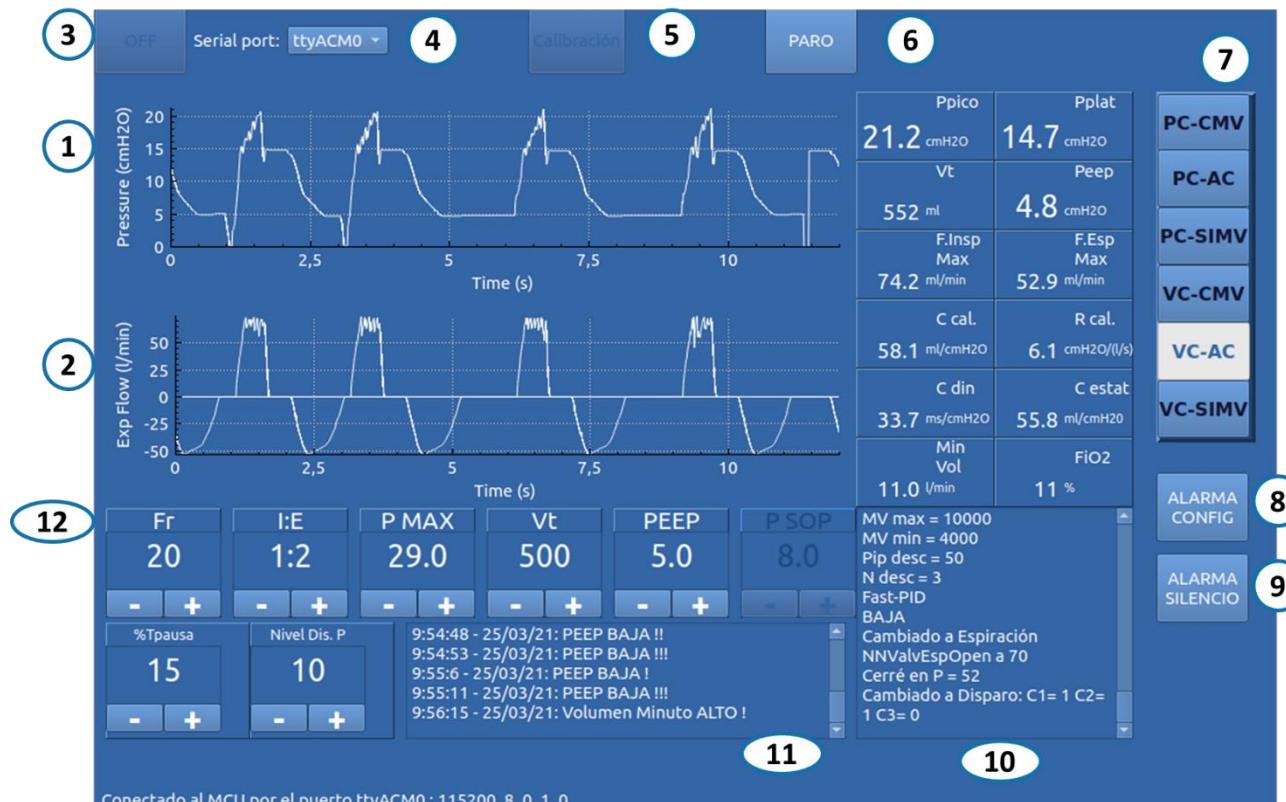
- 1 Carro con frenos
- 2 Rotámetros (O_2 y Aire comprimido)
- 3 Tubos circuito respiratorio
- 4 Pantalla táctil
- 5 Fuente de alimentación externa

Figura 6. Vista frontal, lateral y trasera del RCC20



2.3 Interfaz de Usuario (UI)

La pantalla principal es la siguiente:



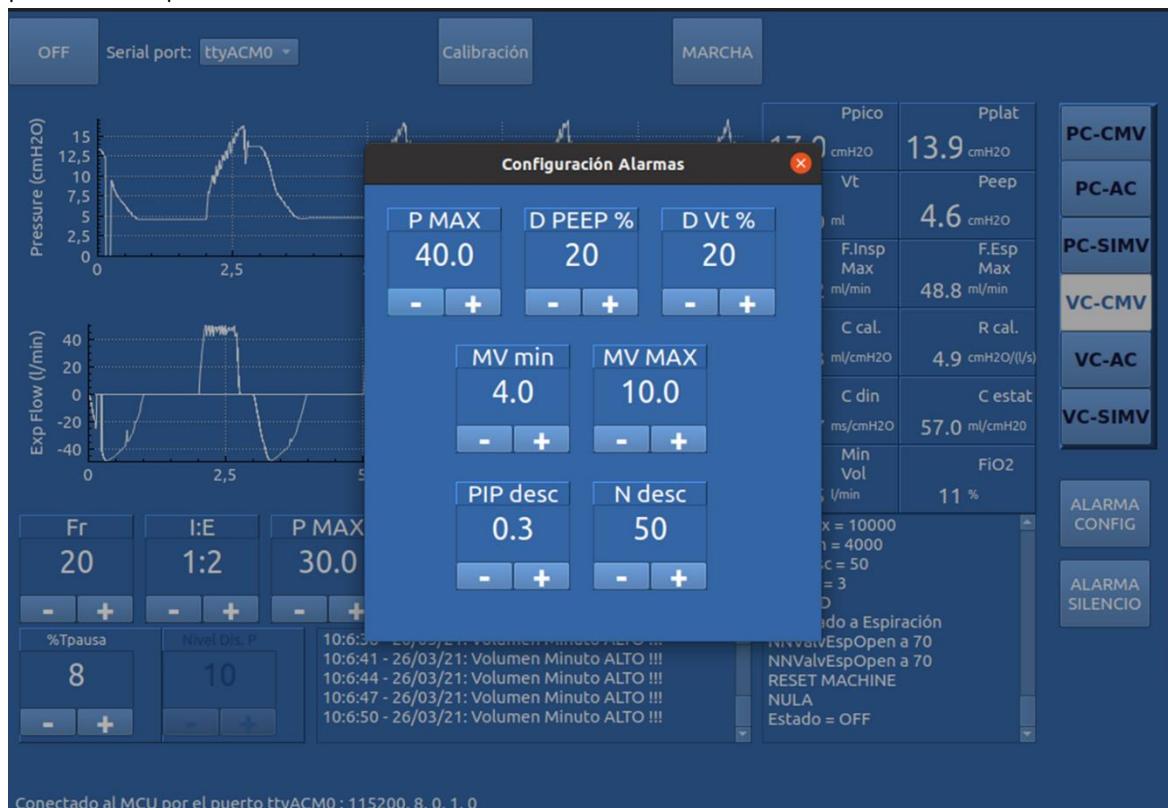
- 1 Curva de presión en tiempo real
- 2 Curva de flujo en tiempo real
- 3 Botón de Encendido (ON) y Apagado (OFF)
- 4 Puerto serie
- 5 Calibración
- 6 Marcha o Paro
- 7 Modos de ventilación
- 8 Configuración Alarmas
- 9 Silenciar Alarmas
- 10 Parámetros respiratorios medidos
- 11 Historial de Alarms
- 12 Parámetros respiratorios configurables

Límites de los Parámetros respiratorios configurables

Fr (frecuencia respiratoria)	10-40 rpm
I:E (ratio inspiración-espiración)	2:1, 1:1, 1:2, 1:3 o 1:4
P MAX (Presión máxima vía respiratoria)	0-60 cmH ₂ O

Vt (volumen tidal)	240-2000 mL
PEEP (presión positiva al final de la espiración)	0-25 cmH ₂ O
P SOP (presión de soporte)	5-40 cmH ₂ O
%Tpausa (tiempo de pausa)	0-20 %
Nivel Disp.P (nivel de disparo para el trigger por presión)	0-50

La configuración de las Alarmas se puede hacer mediante la interfaz en la siguiente pantalla al pulsar sobre el botón ALARMA CONFIG:

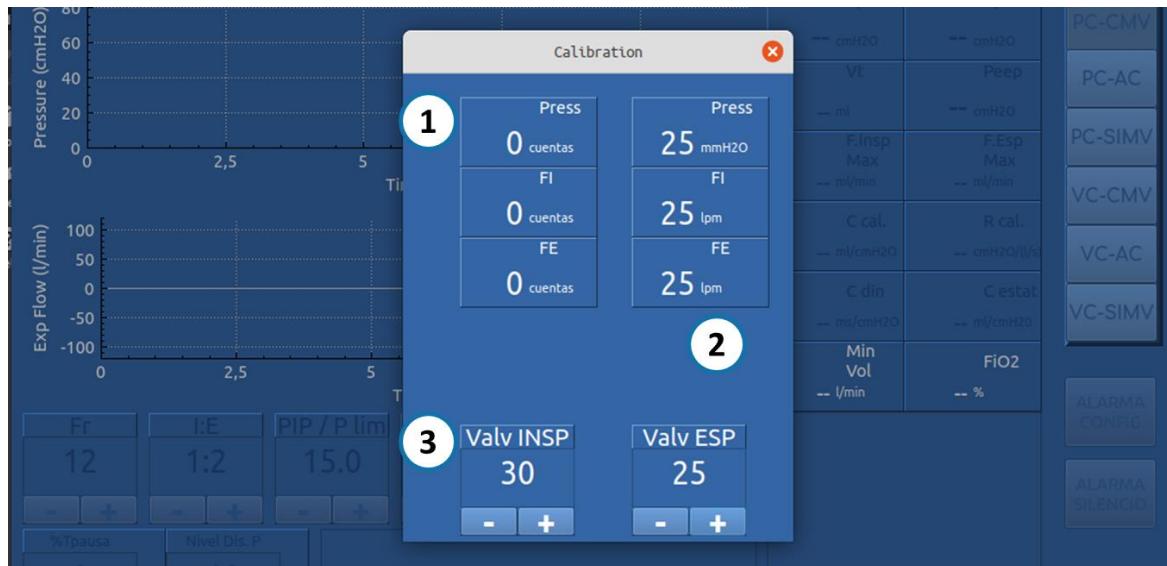


Permite configurar la alarma de Presión máxima de la vía respiratoria, la alarma de PEEP alta y baja, la del volumen tidal alto y bajo, la del volumen minuto máximo y mínimo y la de desconexión.

Límites de las Alarmas configurables

P MAX (presión inspiratoria máxima)	35-140 cmH ₂ O
D PEEP % (presión positiva al final de la espiración)	10-90 %
D Vt % (volumen tidal)	10-90 %
MV min (volumen por minuto mínimo)	2-5 L/min
MV max (volumen por minuto máximo)	6-15 L/min
PIP desc (presión inspiratoria para la desconexión)	2-12 cmH ₂ O
N desc (número de respiraciones para la desconexión)	1-5

La calibración se puede realizar tras pulsar sobre el botón Calibración, el cual sólo se puede pulsar cuando la ventilación está parada.



① Cuentas

② Mediciones

③ Válvulas (0-255)

2.4 Configuración de la ventilación por defecto

El ventilador viene con una configuración preestablecida para los parámetros de ventilación, así como para las alarmas. Esta aparecerá nada más poner en marcha el ventilador (ON).

Parámetros por defecto para la ventilación mecánica

Fr	12 rpm
I:E	1:2
PEEP	5 cmH2O
Pip Max	15 cmH2O
VTidal	400 mL
Trigger	Sin Trigger
Control	Presión
Modo	PC-CMV
PSoporte	10 cmH2O
%Tpausa	0
Nivel Disp.P	10

Configuración por defecto de Alarmas

PMAX	60 cmH2O
D PEEP %	20 %
D Vt %	20 %
MV min	4 L/min
MV max	10 L/min
PIP desc	5 cmH2O

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 tiene una autonomía de más 1 hora y se activa de forma automática en cuanto se pierde la conexión con la fuente de alimentación principal. Sonará una alarma que indique el cambio y cuando la batería se esté agotando.

Esta batería se carga cada vez que el respirador se conecta a la fuente de alimentación principal (tarda casi 4 horas en completarse una carga completa) 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 7). Además de un sistema por color que pasa de verde a rojo en el momento en el que la batería se encuentra en el último quinto de energía restante y se activa la señal de *Alarm* que se ve en la figura. En este último tramo, se ha comprobado que la batería dura otros 45 minutos antes de apagarse por completo.

Figura 7. 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 8. Tubuladura de doble rama en forma de Y



3.4 Encender y apagar el respirador

Figura 9. 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.

Desde la propia interfaz, mediante el botón de ON/OFF se da comienzo o final al funcionamiento del respirador. De hecho, hasta que no se pulsa el botón ON y al botón MARCHA no comienza el ventilador a dar ventilación.

3.5 Calibración

Mientras el respirador se encuentra en modo ON y está parado, la calibración se puede llevar a cabo tras pulsar el botón Calibración. Para poder realizarla se ha de montar el circuito junto con algún dispositivo de medida que sirva como referencia. De este modo se podrá cuantificar y valorar si el respirador RCC20 se encuentra calibrado o no.

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 CO₂, 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-espiración (I:E) es de 1:2 habitualmente.

Existen dos características fundamentales a la hora de ventilar un paciente: la **resistencia** y la **complianza**. 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 complianza 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.

$$\text{Complianza (C)} = \frac{\text{Volumen tidal (mL)}}{\text{Pmeseta} - \text{PEEP (cmH}_2\text{O)}} = \frac{\Delta V}{\Delta P}$$

$$\text{Resistencia vía aérea (Raw)} = \frac{\text{Ppico} - \text{PEEP (cmH}_2\text{O)}}{\text{Flujo (L/s)}}$$

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 complianza 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 (ratio I:E y la Frecuencia Respiratoria).

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). En el caso del respirador RCC20 el trigger disponible es por presión, y el de tiempo es el trigger por defecto.
- **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 15.

Tabla 15. 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 presión, flujo y volumen

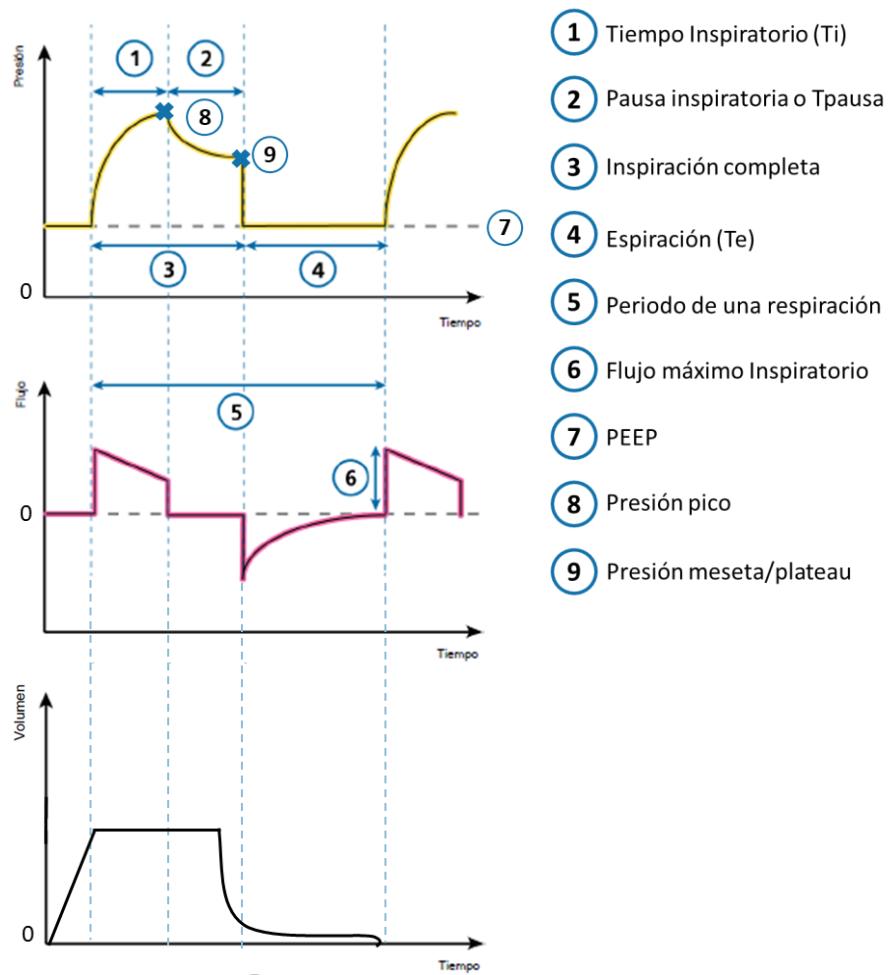


Figura 10. Curvas de presión, flujo y volumen. Imagen tomada de [7]

4.1.3 Modos de ventilación

Los ventiladores controlan o la presión o el volumen, dependiendo del modo de control que sea, una de estas será la variable fija o independiente y la otra variará en función de ella, es decir, será la variable dependiente.

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.

Con relación a qué modo es mejor, no hay un criterio universalmente aceptado al respecto ya que depende en gran medida del paciente en cuestión. Las estrategias actuales de ventilación priorizan proteger al pulmón para garantizar el intercambio gaseoso y minimizar el riesgo de barotrauma, volutrauma por altas presiones y volúmenes respectivamente; así como minimizar el riesgo hemodinámico sobre todo en relación con el ventrículo derecho. Por lo tanto, se ha de individualizar a cada caso y asegurar la protección de estos órganos.

4.1.4 Guía de buenas prácticas para la ventilación mecánica en pacientes con SDRA (Síndrome de dificultad respiratoria aguda)

Los pacientes con COVID-19 presentan en muchos casos neumonía, la cual puede llegar a complicarse entre un 15-40 % de los casos y derivar a un síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) sobre todo en las fases iniciales de la enfermedad [8].

Las recomendaciones de ventilación mecánica para este tipo de pacientes son:

- Volumen tidal bajo (6-8 ml/kg) para evitar volutrauma.
- Presión meseta < 30 cmH₂O y Presión elástica o *Driving Pressure* < 15 cmH₂O. Para evitar barotrauma, sobredistensión de los pulmones y daño en el sistema cardiovascular (especialmente el Ventrículo Derecho debido a la disminución del retorno venoso por el aumento de la presión en el espacio pleural).
- Saturación de oxígeno entre 88-92%
- PEEP de entre 5-10 cmH₂O. La PEEP es beneficiosa en pacientes con SDRA porque previene el colapso alveolar (atelectrauma) y mejora la oxigenación. Todo parece indicar que en este tipo de pacientes es mejor PEEP altas, sin embargo, no ha de olvidarse que ha de individualizarse al caso concreto según la oxigenación y la distensibilidad de los pulmones del paciente. Existen tablas donde relacionan valores óptimos de PEEP con FiO₂. En el caso de que se produzca el fenómeno de Auto-PEEP o PEEP intrínseca, en el cual se queda una presión remanente en el pulmón, la mejor forma de detectarlo es observando la curva de flujo. Si no da tiempo a que el flujo espiratorio vuelva a cero antes de la siguiente inspiración, indica que existe ese fenómeno.

Por lo general, hay que intentar mantenerse en la zona de seguridad que se muestra en la Figura 11.



Figura 11. Curva presión volumen [9]

4.2 Modos controlados por volumen

En estos modos el ventilador insufla 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 y cicladas 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 cuya duración es un 65%. Por lo tanto, es capaz de detectar los esfuerzos inspiratorios por parte del paciente y asistirle.



Figura 12. Ventana de disparo 65% para los modos Asistido Controlados (AC)

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. Adicionalmente, este modo permite controlar la pausa inspiratoria mediante el botón de la interfaz %Tpausa.

El trigger activado con este modo es de presión.

Parámetros de relevancia en este modo

- Volumen Tidal
- Ratio I:E
- Fr o frecuencia respiratoria
- PEEP
- %Tpausa
- Nivel Disparo (trigger presión)

Alarms presentes en este modo (mínimo)

- Presión Máxima Inspiratoria
- Volumen/minuto alto/bajo
- Volumen tidal alto/bajo
- PEEP alta/baja

4.2.3 Ventilación mandatoria intermitente sincronizada por volumen (VC-SIMV)

El modo VC-SIMV es un modo de ventilación por volumen que permite tanto las respiraciones mandatorias propias del modo VC-CMV como las espontáneas o de soporte mediante el disparo por presión que detecta los esfuerzos del paciente.

El periodo de respiración se divide en dos ventanas de tiempo correspondientes con los dos tipos de respiraciones posibles; la primera es la ventana mandatoria que es un 10% del final de la espiración y, en segundo lugar, la ventana espontánea con un 65% (Figura 13). En este último caso, cuando el paciente inicia una respiración, el ventilador lo acompaña mediante una ventilación limitada por una presión llamada presión soporte que es configurable por el operario en la interfaz (P SOP). Por tanto, las ventilaciones mandatorias son controladas por volumen y las espontáneas o de soporte son controladas por presión. Adicionalmente, este modo permite controlar la pausa inspiratoria con el %Tpausa.

Es una modalidad que permite el destete, es decir, permite que poco a poco el paciente se pueda ir desconectando del respirador a medida que aumentan sus esfuerzos respiratorios.



Figura 13. Ventana de disparo 65% para respiraciones espontáneas o de soporte y 10% para las respiraciones mandatorias

Parámetros de relevancia en este modo

- Volumen Tidal
- Ratio I:E
- Fr o frecuencia respiratoria
- PEEP
- %Tpausa
- Nivel Disparo (trigger presión)
- Presión de Soporte

Alarmas presentes en este modo (mínimo)

- Presión Máxima Inspiratoria
- Volumen/minuto alto/bajo
- Volumen tidal alto/bajo
- PEEP alta/baja

4.3 Modos controlados por presión

En estos modos el ventilador insufla 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. El volumen entregado por minuto dependerá completamente de los ajustes de presión, el tiempo inspiratorio, resistencia y complianza de los pulmones. Los parámetros que controlan este modo son: frecuencia respiratoria, PIP, PEEP y el I:E.

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 cambio de espiración a inspiración se hace mediante un trigger por tiempo determinado por la frecuencia respiratoria.

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 e iniciar una respiración asistida por presión. 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 (respiración controlada por presión).

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 detecta mediante la presión medida, su sensibilidad se puede modificar directamente en la interfaz con el botón Nivel de disparo. El objetivo es detectar los esfuerzos del paciente, en este caso, debida a una caída de la presión por la succión que hace el paciente al intentar respirar. La ventana de disparo es un 65% del final de la espiración (Figura 12).

Parámetros de relevancia en este modo

- Presión Inspiratoria
- Ratio I:E
- Fr o frecuencia respiratoria
- PEEP
- Nivel Disparo (trigger presión)

Alarms presentes en este modo (mínimo)

- Presión Máxima Inspiratoria

- Volumen/minuto alto/bajo
- Volumen tidal máximo alto/bajo
- PEEP alta/baja

4.3.3 Ventilación mandatoria intermitente sincronizada por presión (PC-SIMV)

El modo PC-SIMV es un modo de ventilación por presión que permite tanto las respiraciones mandatorias propias del modo PC-CMV como las espontáneas o de soporte mediante el disparo por presión que detecta los esfuerzos del paciente. Funciona de forma muy similar al modo VC-SIMV, la única diferencia es que no se puede controlar el tiempo de pausa inspiratoria y que las ventilaciones son controladas por presión. De modo que, tanto en las mandatorias como las de soporte, se fija una presión y el volumen ha de estar muy vigilado por las alarmas correspondientes (Figura 13).

Parámetros de relevancia en este modo

- Presión Inspiratoria
- Ratio I:E
- Fr o frecuencia respiratoria
- PEEP
- Nivel Disparo (trigger presión)
- Presión Soporte

Alarmas presentes en este modo (mínimo)

- Presión Máxima Inspiratoria
- Volumen/minuto alto/bajo
- Volumen tidal máximo alto/bajo
- PEEP alta/baja

5. Alarmas

5.1 Prioridad de las Alarmas

Prioridad del mensaje de Alarma	Símbolo	Acción requerida
Alta	!!!	Necesidad de intervención inmediata para evitar un peligro grave
Media	!!	Necesidad de intervención rápida para evitar un peligro
Baja	!	Necesidad de atención e intervención

Cuando hay varias alarmas activas a la vez:

- Si son de la misma prioridad, se muestra la de máxima urgencia.

- Si son de distinta prioridad, se muestra antes la de prioridad alta.

Si la alarma es de prioridad Alta no apaga la alarma hasta que el usuario ha corregido el motivo, independientemente de si se sigue cumpliendo la condición que hizo saltar la alarma.

Si la alarma es de prioridad Media o Baja, en el momento en el que deja de cumplirse la condición se termina la alarma.

5.2 Silencio de las Alarms

Para todas las alarmas se puede pausar el audio pulsando desde la interfaz sobre el botón ALARMA SILENCIO.

- Si cambia la prioridad de la alarma silenciada, la alarma se activa de nuevo pero con diferente prioridad.
- Si durante ese tiempo de silencio de esa alarma se activa otra diferente de mayor prioridad, la señal de alarma de mayor prioridad sonará.

5.3 Visualización de las Alarms

Todas las alarmas se pueden visualizar en el cuadro del historial de Alarms de la interfaz donde se indicará hora, fecha, tipo de alarma y su prioridad con el símbolo adecuado. Se muestra a continuación un ejemplo:

12:8:36 – 25/03/21 :DESCONEXIÓN !!!

Cada prioridad se expresa, además de con un símbolo por escrito diferente, con un patrón de sonido distinto en cada caso:

Prioridad	Patrón de sonido			
	Pulsos	Velocidad	Intervalo interráfaga	Intervalo entre pulsos
Alta	10 (5 + pausa + 5)	Rápida	1 s	200 ms
Media	3	Media	1 s	200 ms
Baja	1	Lenta	1 s	200 ms

5.4 Historial Alarms

Tiene una capacidad de más de 1000 sucesos y en él se recogen las alarmas por orden cronológico indicándose la hora, fecha, tipo de alarma y prioridad.

No se puede borrar por parte del usuario. Se borra cada vez que se apaga el respirador.

Se localiza en la parte inferior de la interfaz de usuario (ver 2.3 Interfaz de Usuario (UI)).

5.5 Configuración Alarmas: Límites y Configuración por defecto

Límites y Configuración por defecto de las Alarmas configurables

	LÍMITES	CONFIGURACIÓN
P MAX (presión inspiratoria máxima)	35-140 cmH2O	60 cmH2O
D PEEP % (presión positiva al final de la espiración)	10-90 %	20 %
D Vt % (volumen tidal)	10-90 %	20 %
MV min (volumen por minuto mínimo)	2-5 L/min	4 L/min
MV max (volumen por minuto máximo)	6-15 L/min	10 L/min
PIP desc (presión inspiratoria para la desconexión)	2-12 cmH2O	5 cmH2O
N desc (número de respiraciones para la desconexión)	1-5	3

5.6 Descripción de las Alarmas

Las alarmas presentes en este equipo son configurables y no configurables según el tipo. Aquellas que son configurables por el operario se puede acceder a ellas a través de la interfaz mediante el botón ALARMA CONFIG (Ver 2.3 Interfaz de Usuario (UI)). A continuación, se presentan las diferentes alarmas implementadas:

	Indicador	Prioridad	Límites	Acción Necesaria	Configurable (S/N)
Presión Inspiratoria Máxima	Sonido y por pantalla	Alta	Por defecto es 60 cmH2O	<ul style="list-style-type: none"> - Pausar con el botón ALARMA SILENCIO. - Ajuste el límite de alarma de presión. - Compruebe las vías aéreas que no presenten obstrucciones o dobleces. - Compruebe los tubos del sensor de flujo para asegurarse de que no hay oclusión. 	S

Volumen tidal Alto	Sonido y por pantalla	Media/ Alta	Salta la alarma si el volumen tidal medido es > del 20% del volumen tidal fijado (por defecto)	<ul style="list-style-type: none"> - Pausar con el botón ALARMA SILENCIO. - Compruebe los ajustes de presión y volumen para asegurarse que no hay pérdidas ni desconexiones - Compruebe y confirme los ajustes, incluidas las alarmas. 	S
Volumen tidal Bajo	Sonido y por pantalla	Media/ Alta	Salta la alarma si el volumen tidal medido es < del 20% del volumen tidal fijado (por defecto)	<ul style="list-style-type: none"> - Pausar con el botón ALARMA SILENCIO. - Compruebe y confirme los ajustes, incluidas las alarmas - Compruebe el circuito respiratorio para comprobar que no hay pérdidas, tubos doblados ni desconexión 	S
PEEP Alta	Sonido y por pantalla	Media/ Alta	Salta la alarma si la PEEP medida es > del 20% de la PEEP fijada (por defecto)	<ul style="list-style-type: none"> - Pausar con el botón ALARMA SILENCIO. -Compruebe el circuito respiratorio para asegurarse de que no hay fugas - Compruebe el estado del conjunto de válvula respiratoria por si hay algo defectuoso. 	S
PEEP Baja	Sonido y por pantalla	Media/ Alta	Salta la alarma si la PEEP medida es < del 20% de la PEEP fijada	<ul style="list-style-type: none"> - Pausar con el botón ALARMA SILENCIO. -Compruebe el circuito respiratorio para asegurarse de que no hay fugas 	S

			(por defecto)	<ul style="list-style-type: none"> - Compruebe el estado del conjunto de válvula espiratoria por si hay algo defectuoso. 	
Volumen Minuto Alto	Sonido y por pantalla	Media/ Alta	10 L/min (por defecto)	<ul style="list-style-type: none"> - Pausar con el botón ALARMA SILENCIO. - Compruebe la configuración de ventilación y la condición del paciente. - Ajuste los límites de la alarma si es necesario. 	S
Volumen Minuto Bajo	Sonido y por pantalla	Media/ Alta	4 L/min (por defecto)	<ul style="list-style-type: none"> - Pausar con el botón ALARMA SILENCIO. - Compruebe la configuración de ventilación y la condición del paciente. - Ajuste los límites de la alarma si es necesario. 	S
Desconexión	Sonido y por pantalla	Alta	PIPdesc = 5 cmH2O Ndesc = 3 (por defecto)	<ul style="list-style-type: none"> - Pausar con el botón ALARMA SILENCIO. - Compruebe que los tubos están conectados al paciente y al ventilador. - Revise que no existan fugas. 	S
Fallo alimentación gas	Sonido y por pantalla	Alta	Salta en cuanto detecta que no hay flujo de gas	<ul style="list-style-type: none"> - Pausar con el botón ALARMA SILENCIO. - Compruebe que está conectada la fuente de suministro de gas (toma de gas con la pared o la bombona de gas) 	N

Fallo alimentación eléctrica	Sonido y por pantalla	Baja	Salta cuando detecta que no hay conexión con la fuente de alimentación. Avisa de que se pasa al modo batería.	<ul style="list-style-type: none"> - Pausar con el botón ALARMA SILENCIO. - La alarma pretende avisar de que se ha pasado al modo batería, compruebe que la fuente de alimentación ha sido voluntariamente desconectada. - En caso de que no se haya desenchufado, compruebe que la fuente de alimentación funciona correctamente. 	N
Batería baja	Sonido y por pantalla	Alta	Se activa en el último tramo antes de agotarse definitivamente la batería (45 minutos antes)	<ul style="list-style-type: none"> - Pausar con el botón ALARMA SILENCIO. - Enchufe de nuevo la fuente de alimentación cuanto antes. Y compruebe que funciona correctamente. 	N

Cabe destacar que si alguna de estas alarmas salta y se sospecha que es debida a un fallo del dispositivo, se recomienda:

- Desconectar al paciente del dispositivo y usar otro dispositivo. Contacte con el personal.

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

Para la alarma de Desconexión se ha de puntualizar una serie de aspectos, puesto que no funciona igual para todos los modos de ventilación.

- Para el modo PC-CMV y PC-AC: la condición que se ha de cumplir para que salte la alarma es $P/PIP < Plectura * 0.8$. Si se cuentan más o las mismas respiraciones consecutivas que cumplan la condición que las pautadas en la Configuración de Alarmas, es decir, Ndesc, esto activaría la alarma y saldría por pantalla.

- **Para el modo PC-SIMV:** la condición es que $P/IP < PSOP * 0.8$ (Presión de Soporte). Si se cuentan más o las mismas respiraciones consecutivas que cumplan la condición que las pautadas en la Configuración de Alarmas, es decir, Ndesc, esto activaría la alarma y saldría por pantalla.
- **Para los modos por volumen:** la condición es que $P/IP < P/Pdesc$ (pautado en la Configuración de Alarmas de la interfaz). Si se cuentan más o las mismas respiraciones consecutivas que cumplan la condición que las pautadas en la Configuración de Alarmas, es decir, Ndesc, esto activaría la alarma y saldría por pantalla.

Cambio y establecimiento de la Prioridad de las Alarmas

En este apartado se procede a describir el algoritmo diseñado para establecer las prioridades de las diferentes alarmas, así como explicar el cambio de una prioridad a otra de una misma alarma.

- Las alarmas de la Presión Inspiratoria Máxima (PMAX), Desconexión, Batería Baja y Fallo alimentación gas → desde la primera vez que se cumple la condición para que salte la alarma pasan a prioridad Alta.
- Las alarmas de PEEP, Volumen Minuto y Volumen Tidal → la primera vez que se cumple su condición para que salte la alarma no sucede nada, la segunda vez consecutiva tampoco y a la tercera pasan a Media. Continuarán en esta prioridad si se sigue cumpliendo consecutivamente la condición durante 3 respiraciones más hasta que llegue la sexta vez consecutiva, tras la que entonces pasarán a Alta.
- La alarma Fallo alimentación eléctrica → desde la primera vez que se cumple la condición para que salte la alarma pasan a prioridad Baja.

Número respiraciones consecutivas	1	2	3	4	5	6
PMAX	ALTA	ALTA	ALTA	ALTA	ALTA	ALTA
Desconexión	ALTA	ALTA	ALTA	ALTA	ALTA	ALTA
PEEP (alta o baja)	-	-	MEDIA	MEDIA	MEDIA	ALTA
Vol/min (alto o bajo)	-	-	MEDIA	MEDIA	MEDIA	ALTA
Volumen Tidal (alto o bajo)	-	-	MEDIA	MEDIA	MEDIA	ALTA
Fallo alimentación gas	ALTA	ALTA	ALTA	ALTA	ALTA	ALTA
Fallo alimentación eléctrica	BAJA	BAJA	BAJA	BAJA	BAJA	BAJA
Batería baja	ALTA	ALTA	ALTA	ALTA	ALTA	ALTA

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 14).

El pulmón permite cuatro modos de Resistencia: OFF, Rp5, Rp20 y Rp50 cmH₂O/L/s; y tres configuraciones de complianza: C10, C20 y C50 ml/cmH₂O.

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

Figura 14. Pulmón artificial QuickLung® de IngMar Medical



El paciente simulado es un hombre de 175 cm, por lo que, empleando el cálculo del peso ideal, el volumen tidal óptimo es de unos 500 mL. El pulmón se ha configurado inicialmente con una Rp5 cmH₂O/L/s y una C50 ml/cmH₂O.

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

Tabla 16. Parámetros óptimos para la ventilación mecánica

Parámetros óptimos ventilación mecánica	
FiO ₂	0.21-1
PEEP	5 cmH ₂ O
Fr	10-15 rpm
VTidal	500 mL
I:E	1:2
PinspMax (alarma)	No > 30-35 cmH ₂ O
Trigger	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 ON y el botón MARCHA, si en algún momento quiere pausar el respirador pulsará el de PARO, y si ya ha terminado con el uso del respirador pulsará OFF y apagará el respirador con el botón de la parte trasera. El respirador en modo ON 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 17:

Tabla 17. Parámetros por defecto para la ventilación mecánica

Parámetros por defecto para la ventilación mecánica	
Fr	12 rpm
I:E	1:2
PEEP	5 cmH ₂ O
Pip Max	15 cmH ₂ O
VTidal	400 mL
Trigger	Sin Trigger
Control	Presión
Modo	PC-CMV

Antes de todo esto, si se quiere, se puede hacer una calibración si se dispone de un instrumento de medida adecuado como puede ser el FLUKE Biomedical para poder comparar los resultados. Para ello, hay una pantalla en el botón Calibración que te permite realizar esta operación.

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

Para el modo de control por volumen VC-CMV el usuario ha de seleccionar el modo VC-CMV, de modo que el respirador hará respiraciones mecánicas controladas por volumen mandatorias. Al pasar el tiempo establecido por el usuario para la inspiración (ratio I:E = 1:2) , el respirador cambiará a espiración y viceversa.

En este caso concreto se va a mostrar directamente el modo de control por volumen asistido controlado VC-AC, 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 en la ventana del 65% de disparo.

Para el ejemplo que se muestra se usó sólo aire comprimido, por lo que la FiO₂ es del 20-21% (la imagen fue obtenida antes de cambiar el sensor del oxígeno defectuoso). 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: I:E y Fr. En este caso se pretende buscar un volumen por minuto de 10 litros/minuto, para ello el V.Tidal = 500 mL, I:E = 1:2 y la Fr = 20. Con estos parámetros un ciclo de respiración durará 3 s (1 s de Inspiración y 2 s de Espiración). La pausa inspiratoria (Tpausa) será de un 15%, es decir 0.15 segundos. La PEEP = 5cmH₂O, R = 5 cmH₂O/L/s y una C = 50 ml/cmH₂O.

El resultado se muestra en la Figura 15. Con la flecha se indican los esfuerzos inspiratorios del paciente, los cuales activan el trigger de presión (que se activa en los dos últimos tercios del periodo respiratorio cuando la presión está en valores de la PEEP) que rápidamente otorga una ventilación asistida controlada por volumen.

Figura 15. Captura interfaz ejemplo modo control por volumen asistido controlado VC-AC



Para probar el modo de ventilación mandatoria intermitente sincronizada por volumen (VC-SIMV), se optó por empeorar las condiciones del paciente modelo con una resistencia de 5 y una complianza de 10. El pulmón del paciente se ha vuelto menos elástico por lo que en teoría es más difícil llenarlo. De hecho, el volumen tidal fijado es la mitad que en el caso anterior y que para conseguir introducir ese volumen se ha tenido que ejercer una mayor presión incluso y tarda más.

En este caso se fija el **Vtidal** = 240 mL, **%Tpausa** = 5 y **Presión Soporte** = 20 cmH₂O. El resto de los parámetros se dejaron igual que para los casos anteriores. Las ventanas son de 65% para las ventilaciones espontáneas y el 10% para las mandatorias.

En la Figura 16, se muestra con la flecha el esfuerzo respiratorio del paciente dentro del 65% de la ventana de disparo propicia una ventilación soportada por presión que le lleva a una presión de 20 cmH₂O y un flujo de más de 40 L/min que es más del doble que las respiraciones mandatorias.

Figura 16. Captura interfaz ejemplo modo ventilación mandatoria intermitente sincronizada por volumen (VC-SIMV)



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

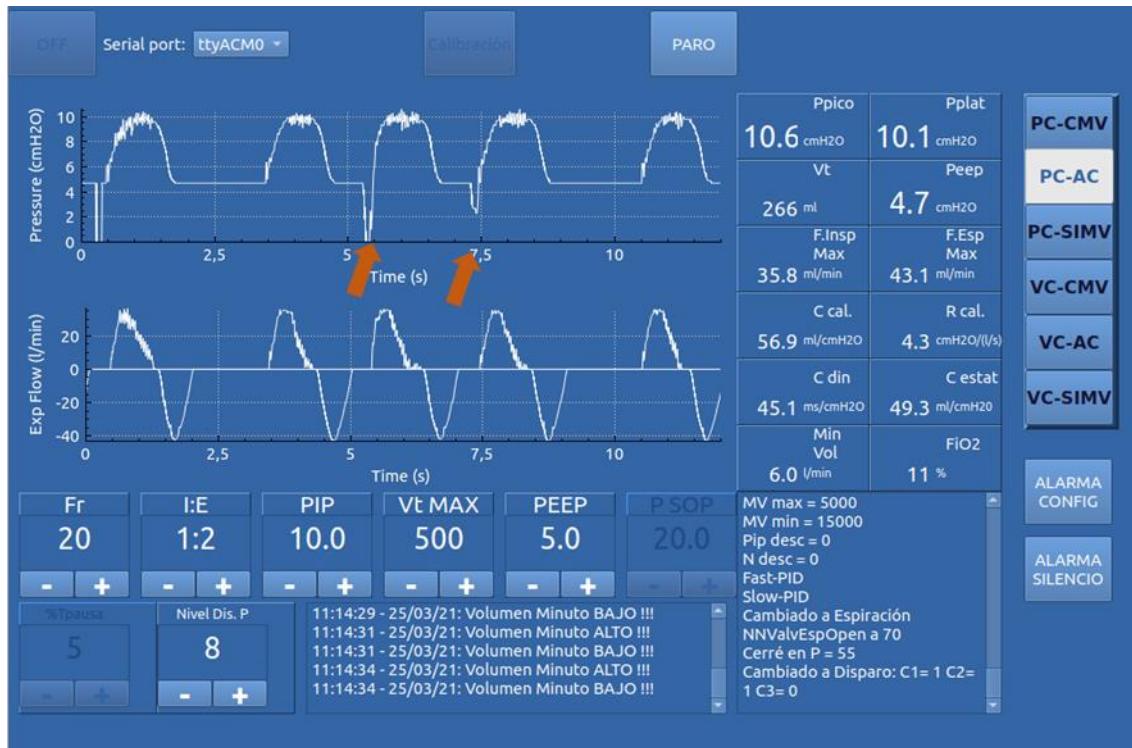
Para el modo de control por presión PC-CMV el usuario ha de seleccionar el modo PC-CMV, de modo que el respirador hará respiraciones mecánicas controladas por presión mandatorias. Al pasar el tiempo establecido por el usuario para la inspiración, el respirador cambiará a espiración y viceversa.

En este caso concreto se va a mostrar directamente el modo de control por presión asistido controlado PC-AC, 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 en la ventana del 65% de disparo.

Para el ejemplo que se muestra se usó sólo aire comprimido, por lo que la FiO2 está entre 20-21 % (la imagen fue obtenida antes de cambiar el sensor del oxígeno defectuoso). Lo primero que ha de hacer el usuario es configurar la presión de pico (P MAX) y las variables de control del ciclo respiratorio que son: I:E y Fr. En este caso se pretende buscar una presión de pico de 10 cmH2O, para ello P MAX = 10 cmH2O, I:E = 1:2 y la Fr = 20. Con estos parámetros un ciclo de respiración durará 3 s (1 s de Inspiración y 2 s de Espiración). La PEEP = 5cmH2O, R = 5 cmH2O/L/s y una C =50 ml/cmH2O.

El resultado se muestra en la Figura 17. 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.

Figura 17. Captura interfaz ejemplo modo control por presión asistido controlado PC-AC



Para probar el modo de ventilación mandatoria intermitente sincronizada por presión (PC-SIMV) lo único que se modificó fue la PSOP = 14 cmH₂O, el resto de los parámetros son configurados igual que para el modo PC-AC. Las ventanas son de 65% para las ventilaciones espontáneas y el 10% para las mandatorias.

En la Figura 18, se muestra con la flecha el esfuerzo respiratorio del paciente dentro del 65% de la ventana de disparo propicia una ventilación soportada por presión que le lleva a una presión de 14 cmH₂O y un flujo de más de 50 L/min que es más del doble que las respiraciones mandatorias.

Figura 18. Captura interfaz ejemplo de ventilación mandatoria intermitente sincronizada por presión (PC-SIMV)

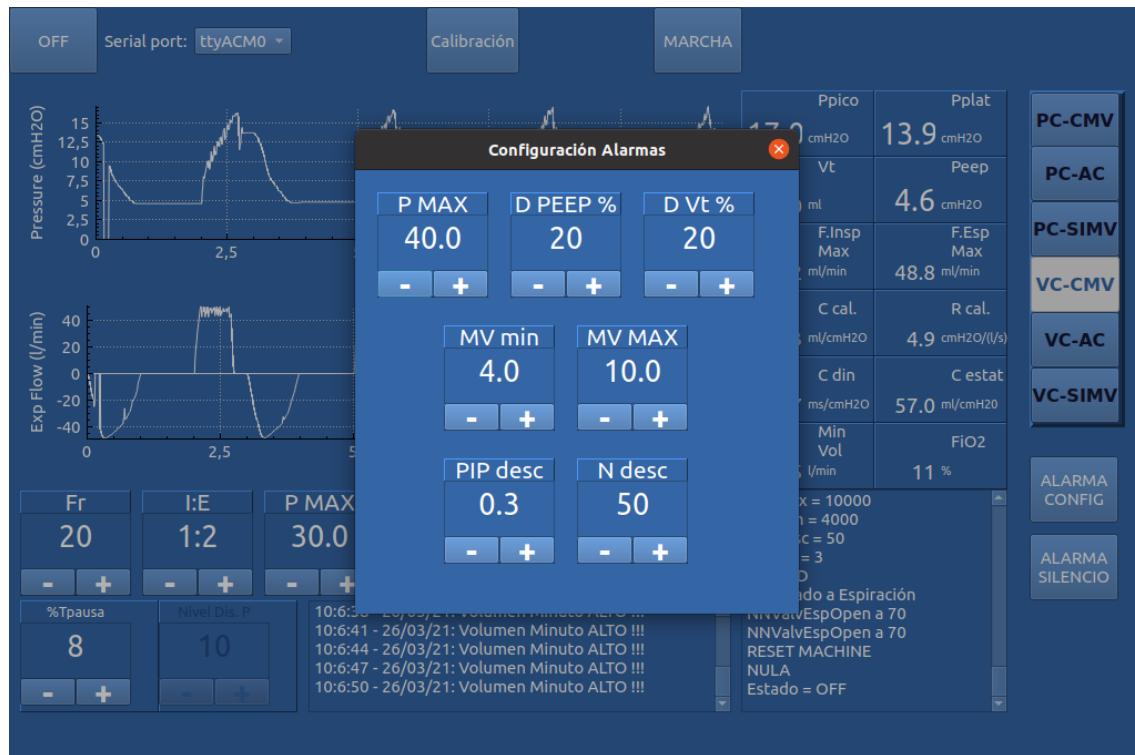


6.3 Pruebas de las Alarms

Para poder probar el funcionamiento de las alarmas implementadas, se han querido realizar ejemplos simulando situaciones en las que se activarían.

La configuración inicial de las alarmas es la que aparece en la Figura 19.

Figura 19. Configuración de Alarmas



6.3.1 Alarma Desconexión

Para evaluar la alarma de desconexión, se puede hacer en cualquiera de los modos ventilatorios, en este caso en modo VC-CMV. Lo que se hizo fue desconectar el tubo de espiración del paciente. En la Figura 20 se observa cómo se mide aún el flujo inspiratorio, pero no se alcanza la presión adecuada ni se puede medir el flujo espiratorio. También saltaría esta alarma si en lugar del tubo espiratorio se desconectase el tubo inspiratorio.

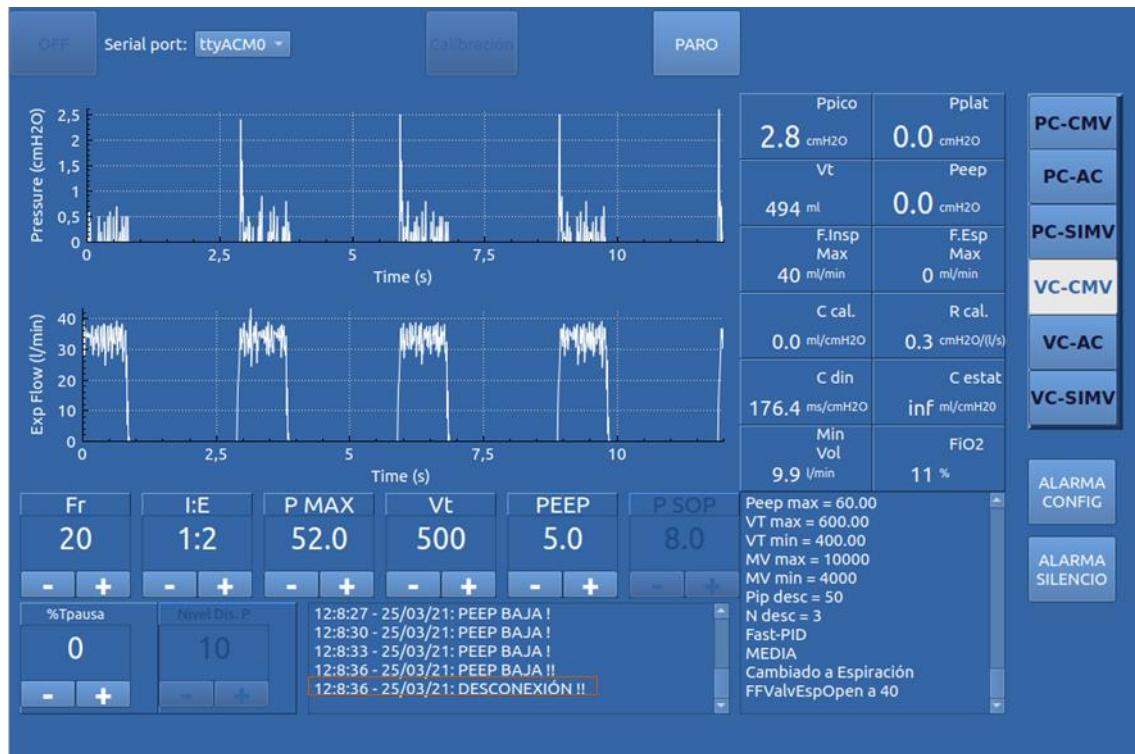
Sin embargo, cambia ligeramente de un modo a otro cómo se ha programado esta alarma.

- Para el modo PC-CMV y PC-AC: la condición que se ha de cumplir para que salte la alarma es $P/PIP < Plectura^* 0.8$. Si se cuentan más o las mismas respiraciones consecutivas que cumplen la condición que las pautadas en la Configuración de Alarmas, es decir, $Ndesc$, esto activaría la alarma y saldría por pantalla.
- Para el modo PC-SIMV: la condición es que $P/PIP < PSOP^*0.8$ (Presión de Soporte). Si se cuentan más o las mismas respiraciones consecutivas que cumplen la condición que las pautadas en la Configuración de Alarmas, es decir, $Ndesc$, esto activaría la alarma y saldría por pantalla.
- Para los modos por volumen: la condición es que $P/PIP < PIPdesc$ (pautado en la Configuración de Alarmas de la interfaz). Si se cuentan más o las mismas respiraciones consecutivas que cumplen la condición que las pautadas en la

Configuración de Alarmas, es decir, Ndesc, esto activaría la alarma y saldría por pantalla.

La alarma tras tres respiraciones seguidas saltó con un nivel de prioridad media (!!) y aparece en el historial de alarmas.

Figura 20. Alarma de desconexión

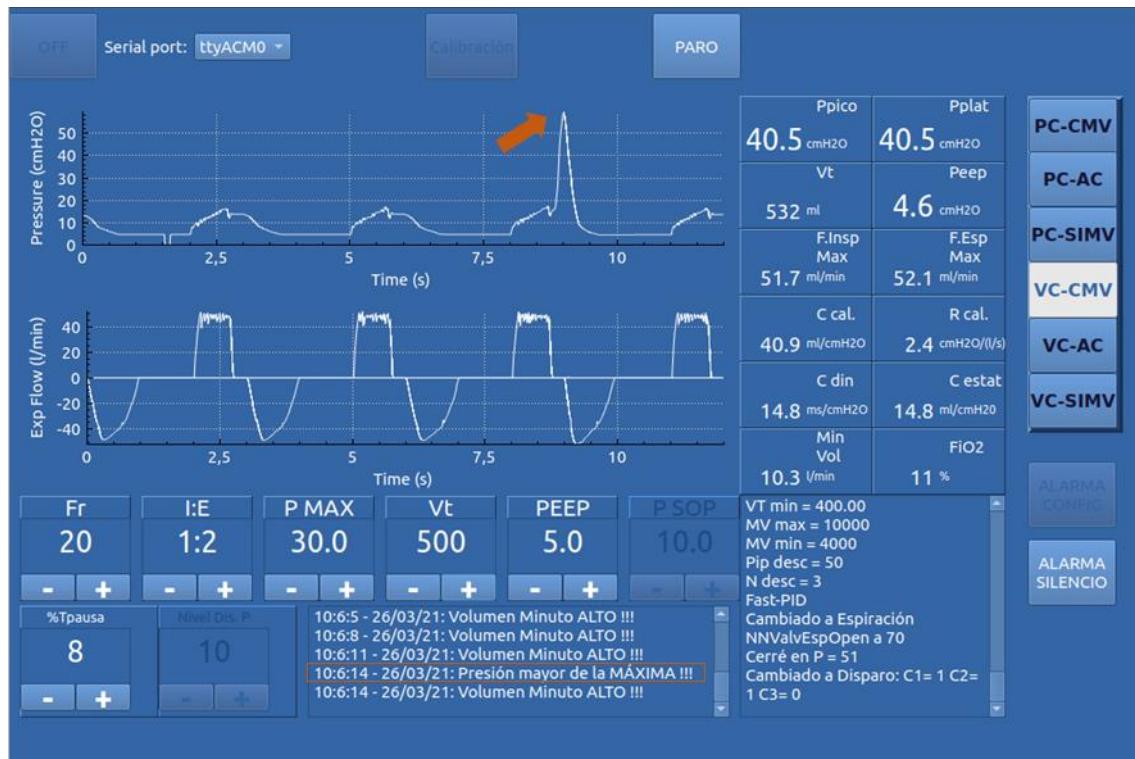


6.3.2 Alarma Presión Inspiratoria Máxima

Para evaluar la alarma de la Presión Inspiratoria Máxima, se ha hecho en el modo VC-CMV, puesto que es una de las alarmas más fundamentales en este modo. La alarma se dispara en este caso puesto que la alarma de la P MAX está configurada para que sea 40 cmH₂O y la presión de pico alcanza un valor de más de 50 cmH₂O en la respiración indicada con la flecha (Figura 21).

La alarma salta en la misma respiración en la que se produce con una prioridad alta (!!).

Figura 21. Alarma Presión Inspiratoria Máxima



6.3.3 Alarma PEEP alta o baja

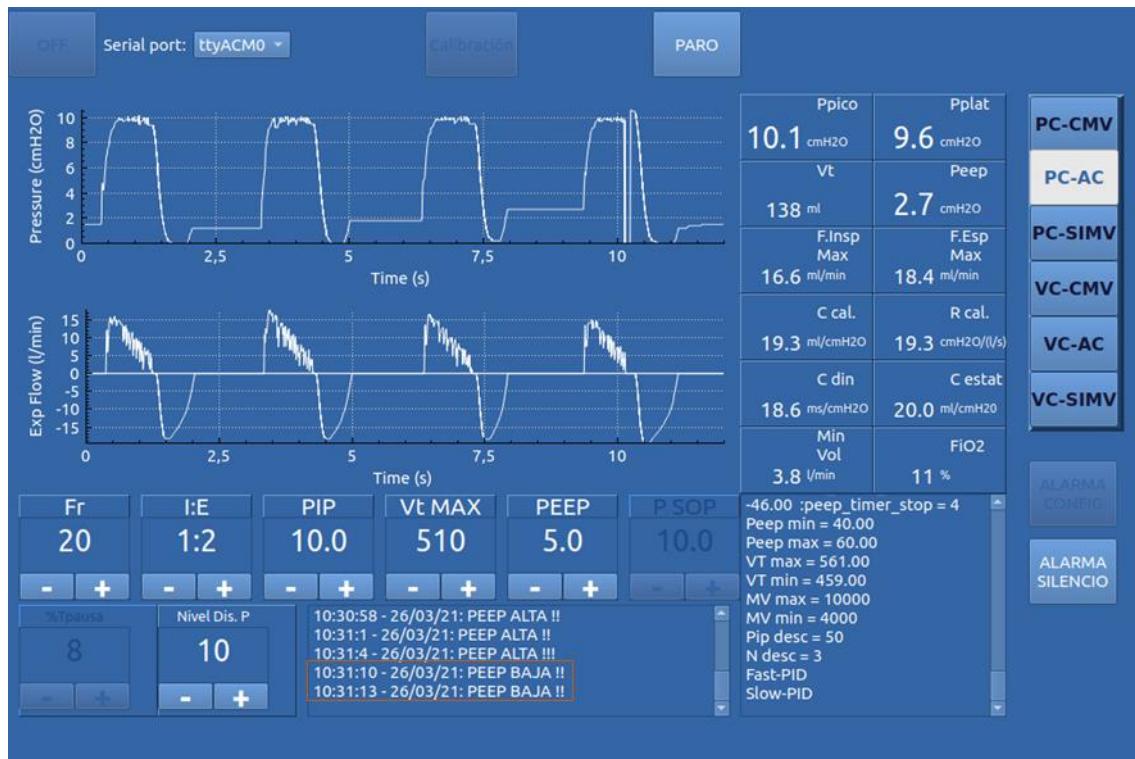
La alarma de PEEP alta se evalúa con el modo VC-AC en este caso, está configurada para que si se excede un 20% del valor de PEEP pautado se active. En este caso la PEEP pautada es 5 cmH₂O y la alarma salta si se superan los 6 cmH₂O como sucede en la Figura 22. La prioridad es media (!!) tras 3 respiraciones y puede evolucionar a alta (!!!) tras 3 respiraciones más consecutivas cumpliéndose la condición.

Figura 22. Alarma PEEP Alta



La alarma de PEEP baja se evalúa con el modo PC-AC en este caso, está configurada para que si se excede un 20% del valor de PEEP pautado se active. En este caso la PEEP pautada es 5 cmH₂O y la alarma salta si se está por debajo de 4 cmH₂O como sucede en la Figura 23. La prioridad es media (!!) tras 3 respiraciones y puede evolucionar a alta (!!!) tras 3 respiraciones más consecutivas cumpliéndose la condición.

Figura 23. Alarma PEEP baja

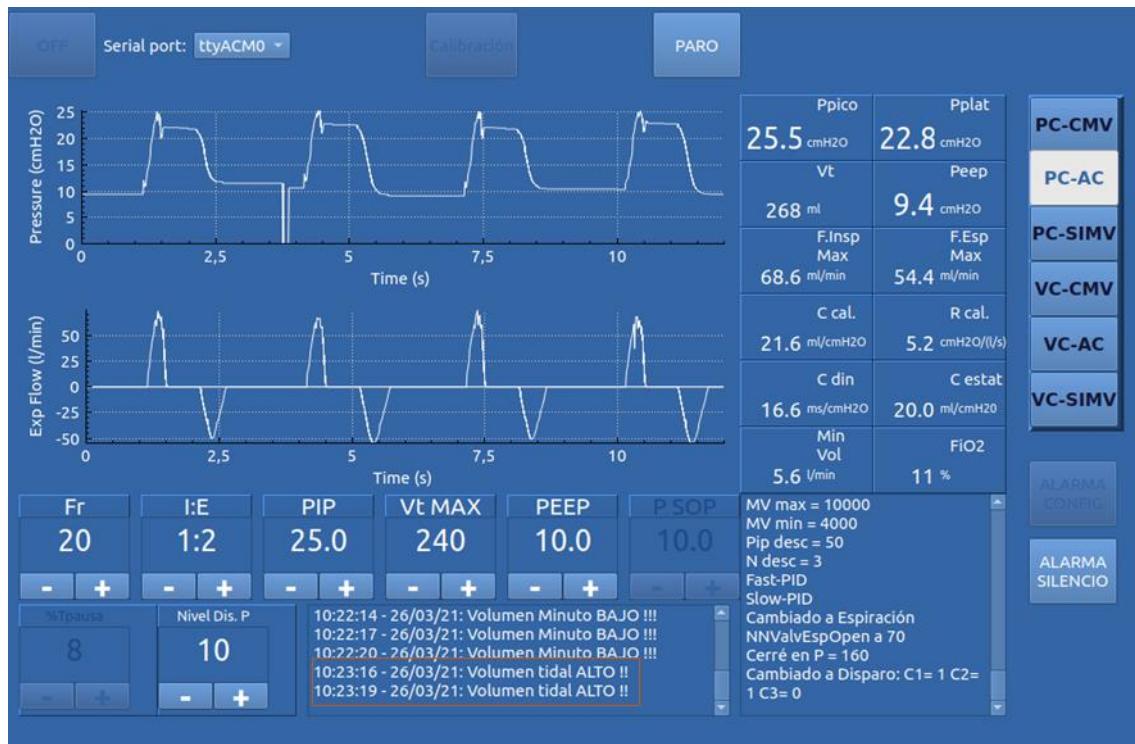


6.3.4 Alarma Volumen Tidal Alto o Bajo

Para evaluar la alarma de Volumen Tidal, se ha hecho en el modo PC-AC, puesto que es una de las alarmas más fundamentales en este modo. La configuración de esta alarma se ha modificado en lugar del 20% a un 10%. Si el volumen excede en este caso concreto los 264 mL se activaría la alarma Volumen Tidal Alto. Esta condición se cumple, la prioridad es media (!!) tras 3 respiraciones y puede evolucionar a alta (!!!) tras 3 respiraciones más consecutivas cumpliéndose la condición. Ver Figura 24.

Si no se superan los 216 mL saltaría la de Volumen Tidal Bajo. No se tiene imagen de este caso concreto.

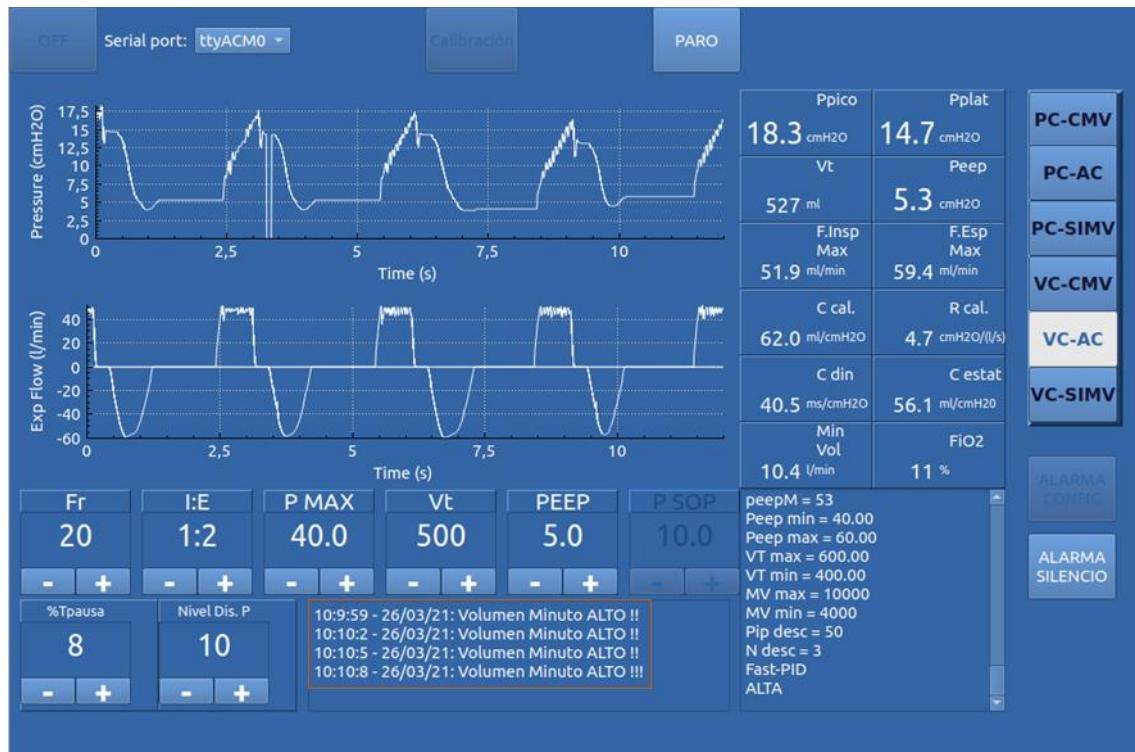
Figura 24. Alarma Volumen Tidal Alto



6.3.5 Alarma Volumen Minuto Alto o Bajo

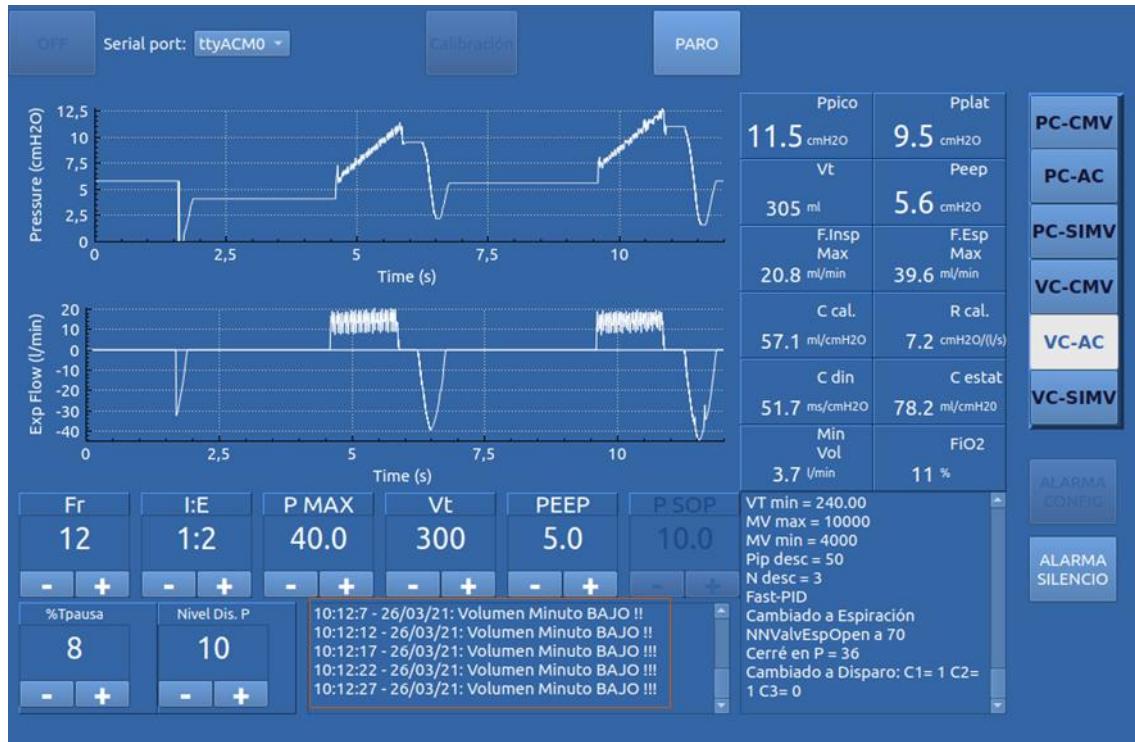
Para evaluar la alarma de Volumen minuto Alto, se ha hecho en el modo VC-AC. Salta la alarma si el volumen minuto medido es superior a 10 L/min. Este es el caso de la Figura 25 donde es de 11 L/min. La prioridad es media (!!) tras 3 respiraciones y puede evolucionar a alta (!!!) tras 3 respiraciones más consecutivas cumpliéndose la condición.

Figura 25. Alarma Volumen Minuto Alto



En el caso de la alarma del Volumen Minuto Bajo se activa cuando se mide menos de 4 L/min como sucede en la Figura 26. De nuevo la alarma comienza con prioridad media (!!) tras 3 respiraciones y puede evolucionar a alta (!!!) tras 3 respiraciones más consecutivas cumpliéndose la condición.

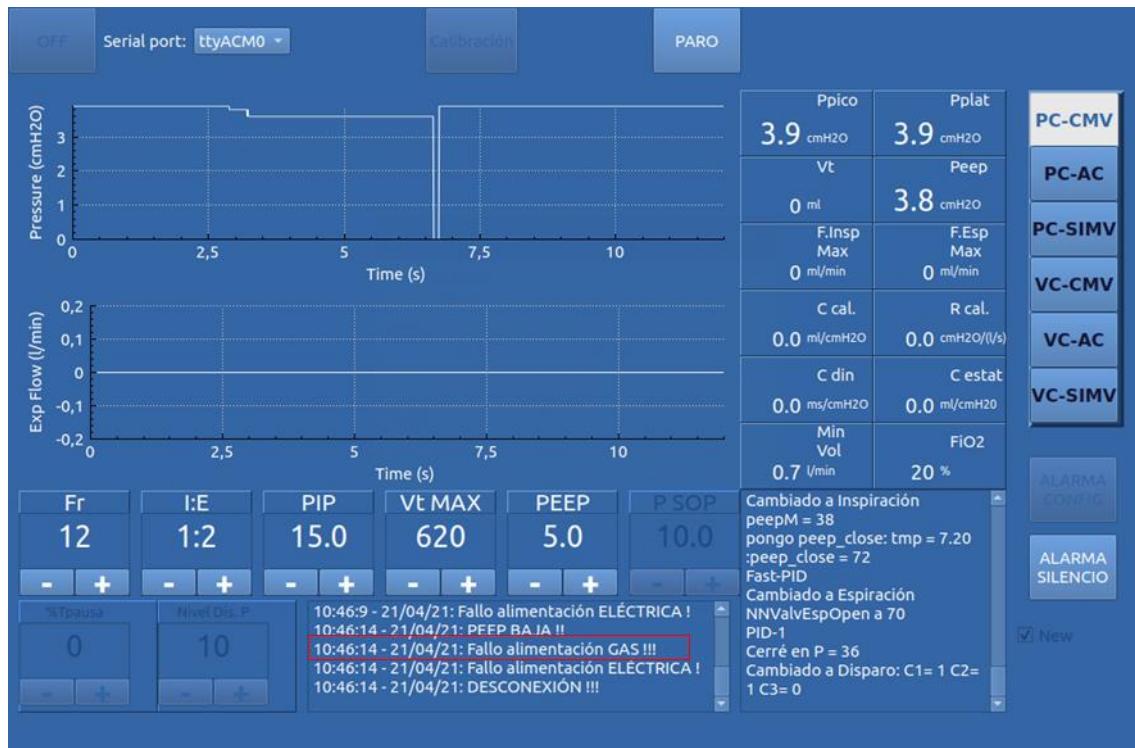
Figura 26. Alarma Volumen Minuto Bajo



6.3.6 Alarma fallo alimentación gas

Para probar esta alarma se procedió a desconectar la fuente de alimentación del oxígeno, en la primera respiración es detectada y por ello se activa la alarma con prioridad alta (!!!) directamente como se observa en la Figura 27. Tras esta salta la alarma de desconexión, ya que también se detecta que no le llega oxígeno al paciente porque no hay flujo de inspiración. Continuará hasta que se deje de cumplir la condición, es decir, que se conecte de nuevo la toma de oxígeno en este caso.

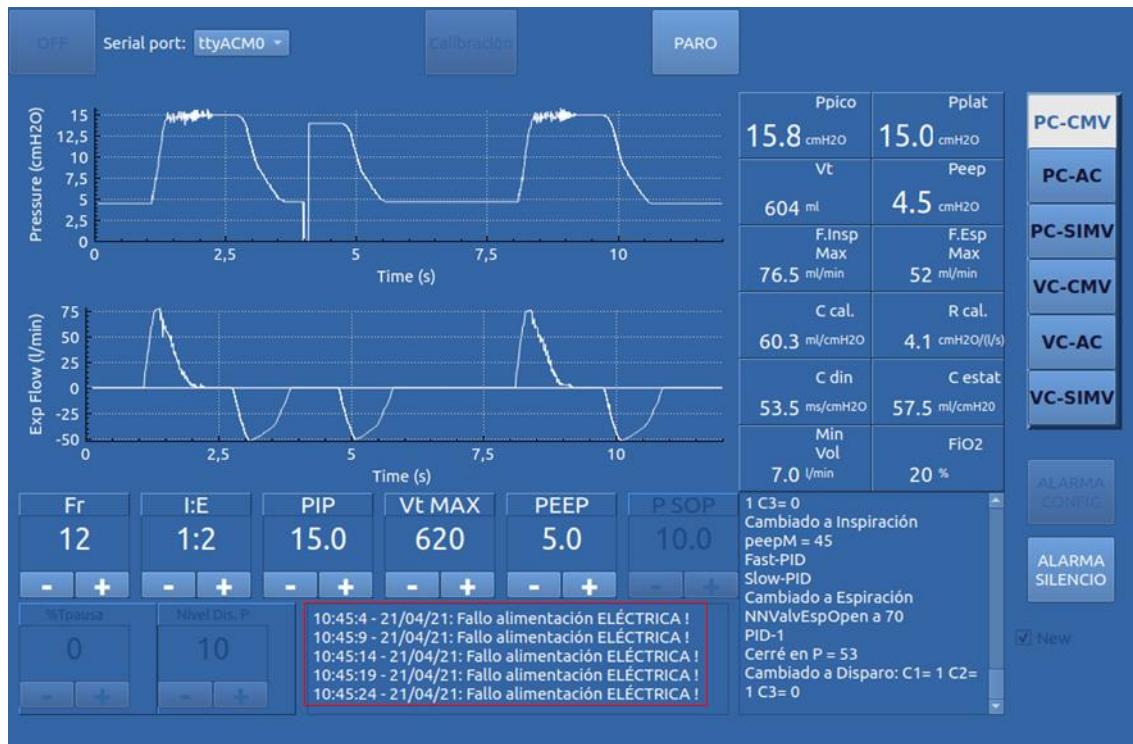
Figura 27. Alarma fallo alimentación gas



6.3.7 Alarma fallo alimentación eléctrica

Para probar esta alarma se procedió a desconectar la fuente de alimentación externa (cargador), en la primera respiración ya es detectada y por ello se activa la alarma con prioridad baja (!) directamente como se observa en la Figura 28. Continuará hasta que se deje de cumplir la condición, es decir, que se conecte de nuevo el cargador.

Figura 28. Alarma fallo alimentación eléctrica



6.3.8 Alarma batería baja

Esta alarma se activa directamente con prioridad alta tras activarse debido a que se detecta la señal *Alarm* que tiene la propia batería. Esta condición se activa en el último tramo antes de agotarse la batería por completo, es decir, unos 45 minutos antes. Lo indicado en este caso es volver a enchufar a la corriente el ventilador, dado que no se debería dejar la batería que se agote por completo si se quiere preservar su vida útil. (Ver Figura 29)

Figura 29. Alarma batería baja



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 - Kluver
- 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] EU, "Directiva 93/42/CEE del consejo de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios," *Dir. 93/42/CEE*, vol. 120, p. 66, 1993.
- [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.
- [6] F. Corporation, "VT650 / VT900A Gas Flow Analyzer," vol. 0111, no. August. 2018.
- [7] Hamilton Medical AG, "Hamilton-G5 Manual del operador," no. 519. Hamilton Medical AG, Suiza, 2018.
- [8] D. Andrea Albajar Bobes *et al.*, "Manejo del Paciente Crítico COVID-19 en UCI," Servicio de Anestesiología y Cuidados Críticos Postquirúrgicos Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid 2021.
- [9] Y. Autor, Y. María, and O. Bedoya, "FORMULACIÓN DE ÍNDICES DEL TRABAJO RESPIRATORIO A PARTIR DE LA RELACIÓN NO LINEAL DE LA ACTIVIDAD ELECTROMIOGRÁFICA Y LAS SEÑALES VENTILATORIAS DURANTE RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA CON VARIACIONES EN PEEP." Universidad de Antioquia, Facultad de Ingeniería, Medellín, Colombia, 2020.