



#airgyver

T O D O S A L D R Á B I E N

Iniciativa Open Source

Respiradores de emergencia basados en
componentes industriales de alta
disponibilidad

MANUAL DE USUARIO

Introducción

AirGyver es un prototipo funcional de ventilador de emergencia para UCI que carece de ningún tipo de certificación para su uso con pacientes. Su uso estará únicamente restringido a pruebas técnicas y ensayos clínicos supervisados por personal técnico y sanitario.

Lea la siguiente información antes de comenzar

Compruebe que todos los elementos de AirGyver se encuentran en perfectas condiciones. No ponga en marcha ningún equipo en el que se observen daños, aunque aparentemente no sean significativos.

En caso de duda sobre la instalación o el estado del dispositivo consultar con el suministrador de los equipos antes de comenzar el uso.

No use este sistema para cualquier otro uso o fin que no sea el indicado en el presente manual.

Utilice el sistema siguiendo fielmente las instrucciones e indicaciones que se describen en este manual.

Utilice siempre la última versión del manual para la instalación de los equipos.

INDICE

1. Descripción de la funcionalidad	3
2. Composición del dispositivo	4
Bomba de Aire	4
PLC	5
HMI	5
Sensores	6
Posición	6
Presión	6
Electroválvulas	7
Filtros	7
Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)	7
Configuración mezcla de O ₂ / Aire (FIO ₂)	8
3. Requerimientos mínimos	9
4. Puesta en Marcha y Paro	9
5. Configuración de parámetros	12
Volumen Tidal	13
Presión PEEP	13
Ratio Inspiración Expiración	14
Tiempo de Pausa	14
Presión Máxima	15
Frecuencia Respiratoria	16
6. Interfaz dispositivo	17
7. Alarmas	20
8. Anexo 1. Configuración rápida	21

1. Descripción de la funcionalidad

#AirGyver es un equipo ideado para aplicar técnicas de respiración obligatoria por control de volumen (VCV), donde mediante el control y la regulación electrónica el usuario del equipo pueda configurar una serie de parámetros de funcionamiento. También se puede visualizar y controlar los parámetros del último ciclo inspiratorio. Adicionalmente al VCV el sistema permite también un control por presión inspiratoria controlando los límites de presión, así como un modo de ventilación sincronizado en el que mediante una variación de presión puede detectarse cuando el paciente inicia la respiración voluntaria. Los parámetros con los que se puede interactuar a través del interfaz son los siguientes:

- Volumen tidal
- Ratio de inspiración / espiración (I:E)
- Presión positiva al final de la respiración (PEEP)
- Tiempo de pausa.
- Límites de presión
- Flujo de aire, y en consecuencia frecuencia respiratoria
- Modo sincronizado (trigger)

Además de estos valores de consigna, el usuario puede consultar en tiempo real tras cada ciclo respiratorio los valores obtenidos para los siguientes parámetros:

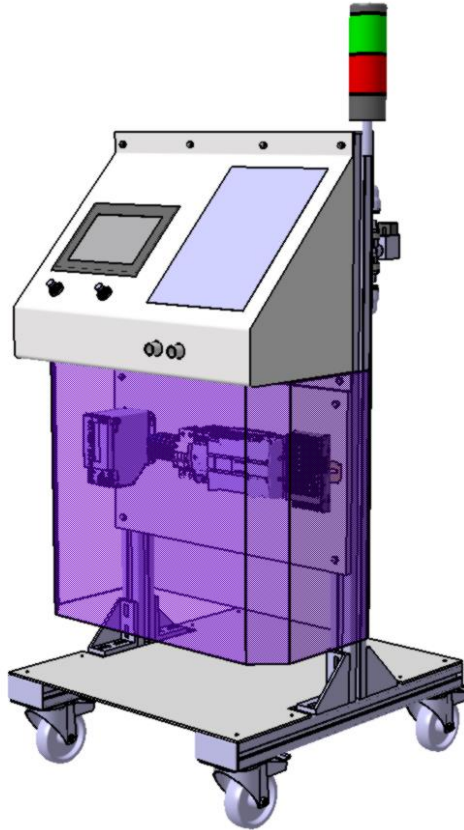
- Volumen tidal inspirado
- Tiempo de inspiración
- Tiempo de espiración
- Frecuencia respiratoria (RPM)
- Presión máxima alcanzada
- Presión al final de la respiración
- Gráfica de ciclo de presión
- Gráfica del ciclo de volumen inspirado

Este control electrónico tiene además programadas una serie de alarmas que pueden lanzar avisos al interfaz del equipo, o mediante algún otro sistema de alarma visual o sonora. En un principio se han considerado los siguientes casos de aviso:

- Fallo de funcionamiento
- Exceso de presión en la inspiración
- Volumen tidal no alcanzado
- Presión PEEP no mantenida.
- Fallo de alimentación del equipo
- Fallo de presión de control

2. Composición del dispositivo

El dispositivo se compone de las partes descritas en los siguientes apartados:



Bomba de Aire

La bomba de aire es el componente principal del equipo #AirGyver. Está compuesta por uno o varios cilindros neumáticos situados en paralelo, mediante los cuales se puede configurar el volumen máximo de trabajo del equipo. Una de las cámaras de cada uno de estos cilindros está unida a un circuito de admisión y expulsión de aire, y es utilizada como reservorio de aire con volumen controlado.

El volumen de aire insuflado puede ser controlado mediante el control del avance de los cilindros:

$$Volumen = 2\pi R^2 \cdot Desplazamiento$$

La bomba de aire de desplazamiento positivo necesita de un actuador que ejerza el movimiento sobre los vástagos de los cilindros utilizados como reservorio de aire. En el caso del prototipo AirGyver se ha utilizado un control basado en un actuador neumático y un circuito de regulación neumática.

$$Volumen\ máximo = 2 \cdot (2\pi 25mm^2) \cdot 200mm = 785\ ml$$

Para el control de la velocidad de avance y retroceso se utiliza a la salida de aire una válvula de regulación de caudal bidireccional, con la que el usuario puede modificar el caudal de aire. Como

medida de seguridad, en la salida del cilindro de control se incorpora otro regulador de caudal al cual no tiene acceso el usuario y el cual es el encargado de regular la velocidad de avance máxima en caso de fallo en el sistema o rotura de los tubos de conexión del circuito de control. Este regulador deberá ser ajustado en el proceso de validación el dispositivo.

PLC

Para ejecutar toda la lógica de control y regulación del equipo #AirGyver se ha utilizado un autómatas industrial (PLC) el cual ofrece un alto grado de fiabilidad y robustez bajo las condiciones más extremas de trabajo.



HMI

Como interfaz de usuario se ha utilizado una pantalla táctil también del fabricante SIEMENS de tal manera que pueda integrarse tanto en el desarrollo del programa como en PLC a través de un bus PROFINET. Mediante este interfaz se pretende dar acceso a todas las funciones recogidas en el apartado “Funcionalidades” de este documento.



Además de la pantalla, como interfaz se incluyen dos reguladores neumáticos orientados al ajuste de dos parámetros:

- CAUDAL / RPM: se regula el caudal de funcionamiento del equipo, y en consecuencia el flujo de aire y las RPM.
- AJUSTE FINO PEEP: Regulador orientado a realizar un ajuste fino de la PEEP, permitiendo ajustar la presión postrespiratoria en rangos por debajo de los 5cmH₂O.

Sensores

Posición

La posición del cilindro de control es una de las variables fundamentales del equipo #AirGyver, ya que a través de ella puede obtenerse directamente el volumen de aire expulsado a través del circuito de expulsión de la bomba de desplazamiento positivo.

En el caso del prototipo se ha utilizado una monitorización continua de la posición del cilindro mediante el uso de un sensor de posición con tecnología láser del fabricante IFM modelo O1D100



Presión

El equipo en su versión de prototipo cuenta con un sensor de presión, y realiza un ciclo de calibración antes de cada puesta en marcha de tal forma que puede calcularse la presión diferencial entre la presión ambiental y la presión inspiratoria / espiratoria.

Este sensor se ha situado en el circuito inspiratorio, lo más cerca posible del conector frontal donde sitúan los tubos que llevan el aire hasta el paciente. Esta medida es usada para regular las presiones máximas de trabajo, así como poder realizar la regulación de la presión positiva post respiratoria (PEEP) y el modo respiratorio sincronizado.



IMPORTANTE: Los parámetros de volumen y presión con los que se entrega el prototipo no están calibrados con un equipo adecuado por lo que pueden estar desviados en cierta manera de los parámetros medidos por un equipo calibrado.

Electroválvulas

Para poder realizar las diferentes regulaciones tanto de paso de aire como de presión el equipo utiliza una serie de electroválvulas $\frac{1}{4}$ de pulgada y $\frac{1}{8}$ de pulgadas de accionamiento directo. En este tipo de válvulas, el núcleo móvil, montado con una junta de estanqueidad, es el que abre y cierra directamente sobre el orificio de la electroválvula. Cuando la bobina no está activa, el émbolo se encuentra cerrando el paso de la electroválvula, impidiendo el flujo de fluidos. Cuando damos tensión a la bobina hacemos que el núcleo móvil abra el orificio, permitiendo paso al fluido. Cuando dejamos de excitar a la bobina, el núcleo móvil, por medio del muelle que tiene, vuelve a la posición inicial. Este tipo de válvulas pueden abrir a partir de 0 bar.



Filtros

Adaptación para filtros comerciales, entrada respiratoria y expulsión de aire.



Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)

El equipo cuenta con un sistema de alimentación ininterrumpida comercial que permite mantener un funcionamiento normal ante una situación de caída en el suministro eléctrico. En el caso de este prototipo se dispone de una SAI con 750VA, durante las verificaciones es la potencia mínima que debe tener el sistema para mantener en marcha el equipamiento.

Configuración mezcla de O₂ / Aire (FIO₂)

A la entrada de la conexión de oxígeno del respirador, existe un mezclador de oxígeno / aire entre el 20 y el 50%.



La alimentación de oxígeno se puede hacer mediante botella o de la propia red de la instalación hospitalaria. Para ello, adaptar la conexión con el tubo apropiado.



3. Requerimientos mínimos

Para que el equipamiento pueda funcionar adecuadamente se necesitan los siguientes requerimientos mínimos:

- Tensión de Alimentación 230VAC/50-60Hz 3A
- Toma de aire presurizado enchufe rápido, en caso de no disponer sería necesario realizar la adaptación.
- Presión mínima de alimentación 6 bar.

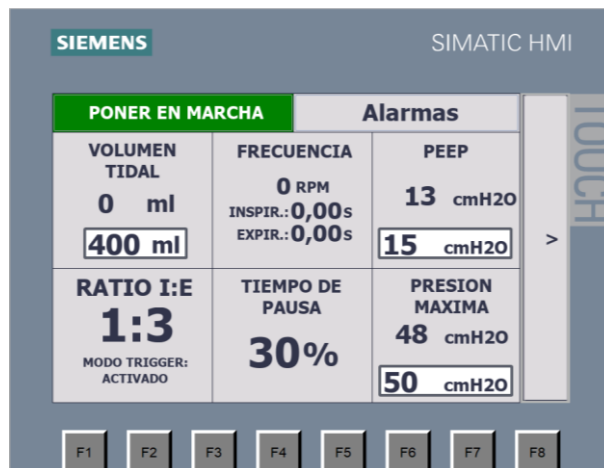
4. Puesta en Marcha y Paro

Para poner en funcionamiento el equipo primero ha de conectarse adecuadamente a las tomas de energía eléctrica y aire comprimido cumpliendo los parámetros indicados en el apartado de Requerimientos mínimos.

Una vez conectado el equipo accionar el botón de encendido del SAI situado en la parte inferior del equipo.



Una vez pulsado el botón de encendido, el equipo comenzará con la inicialización. Este proceso puede tardar alrededor de un minuto. El equipo podrá usarse una vez que el indicador luminoso esté en una situación de verde parpadeante, y la pantalla muestre el menú principal:

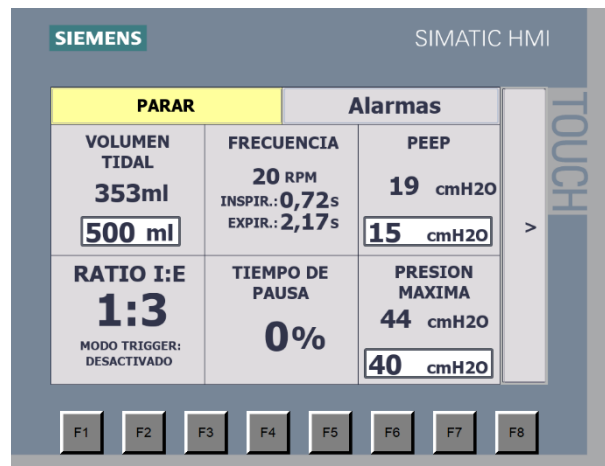


En este momento el equipo estará listo para comenzar a utilizarse. El equipamiento arrancará parado, sin insuflar aire, con unos parámetros que han sido predeterminados vía software como valores estándar. Para que el sistema comience a insuflar aire se deberán configurar los parámetros, como se comenta en la sección “Configuración de parámetros”, y tras ello pulsar en la pantalla sobre “PONER EN MARCHA”, al realizarlo saltará una pantalla de aviso como la que se muestra en la siguiente figura:



IMPORTANTE: Antes de realizar el primer ciclo con el paciente conectado a la máquina se recomienda realizar un ciclo con la máquina sin conectar al paciente para comprobar todos los parámetros, incluida la configuración analógica de RPM (Revisar el apartado configuración de parámetros).

Para confirmar que se quiere arrancar con la insuflación de aire se pulsará sobre la pantalla en la zona “MARCHA/PARO”, tras pulsar el sistema comenzará la respiración comandada con los parámetros definidos y se verá la siguiente pantalla:



En esta pantalla se verán los parámetros definidos y los que se estén obteniendo, más información acerca de esta pantalla en el apartado “Interfaz dispositivo”.

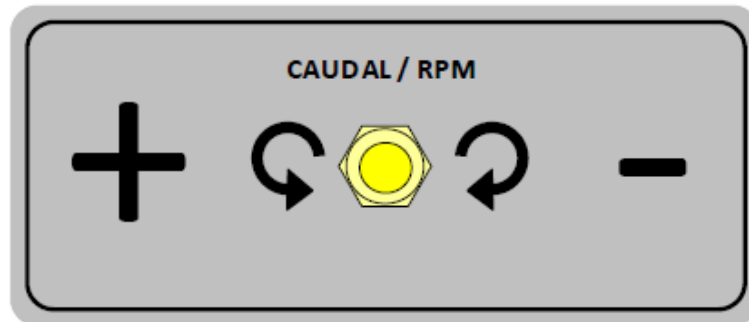
Si se quiere parar el dispositivo se deberá pulsar sobre la pantalla en la zona que indica “PARAR” y se volverá a la pantalla de aviso de cambio de estado y se pulsará sobre la pantalla en la zona “MARCHA/PARO”.

Una vez parado el equipo, comienza un ciclo de calibración de 10 segundos tras los que el indicador verde comenzará a parpadear y podrá ser utilizado de nuevo con normalidad.

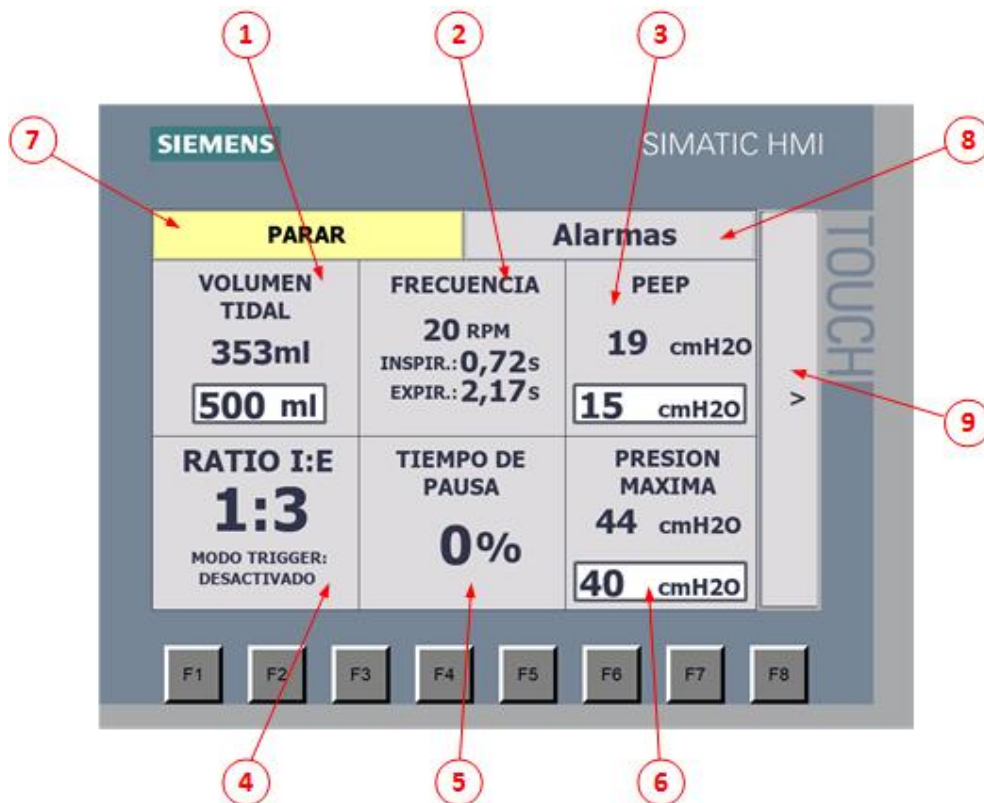
Si una vez parado el equipo quiere apagarse debe realizarse la misma operación que en la puesta en marcha y pulsar el botón de ENCENDIDO / APAGADO de la SAI, tras lo que el equipo se apagará inmediatamente.

5. Configuración de parámetros

Una vez con el equipo en marcha y antes de conectar el mismo al paciente se recomienda realizar un ajuste de los parámetros en vacío. Todos ellos son configurables a través de la pantalla táctil, excepto la frecuencia respiratoria que debe hacerse a través del regulador de caudal mostrado en la siguiente figura:



Una vez que el equipo se encuentra en la pantalla de inicio, mostrada en la siguiente figura, se procede a configurar todos los parámetros a través de la pantalla táctil.



Se recomienda realizar la configuración de parámetros en el orden en el que son explicados en el presente manual.

Volumen Tidal

Para la configuración del volumen tidal se pulsará en la pantalla sobre la zona marcada con la señalización (1); al pulsar se abrirá la siguiente pantalla:



Una vez en esta pantalla se pulsará sobre la cifra y aparecerá en pantalla un teclado numérico, se introducirá mediante este el valor que se desea y se pulsará sobre el botón “Enter” momento en el cual quedará configurado el volumen comandado. Tras ello se regresará a esta pantalla y ya estará configurado el volumen tidal máximo. Este volumen es configurable desde 250 hasta 750ml. Una vez configurado pulsando sobre volver atrás se regresará a la pantalla del menú principal.

Presión PEEP

El siguiente parámetro configurable es la presión PEEP (Positive end-expiratory pressure), para ello partiendo de la pantalla de inicio pulsaremos sobre la zona de la pantalla marcada en la primera imagen con un (3). Se abrirá la ventana para introducir el valor deseado, configurable desde 0 hasta 20cmH₂O.



Una vez en esta pantalla se procederá de igual forma que con la configuración del parámetro anterior. Pulsando sobre la pantalla se habilitará el teclado virtual y se podrá introducir el valor deseado y pulsar “Enter” para que quede registrado. Tras ello se pulsará volver atrás y se regresará al menú principal.

Ratio Inspiración Expiración

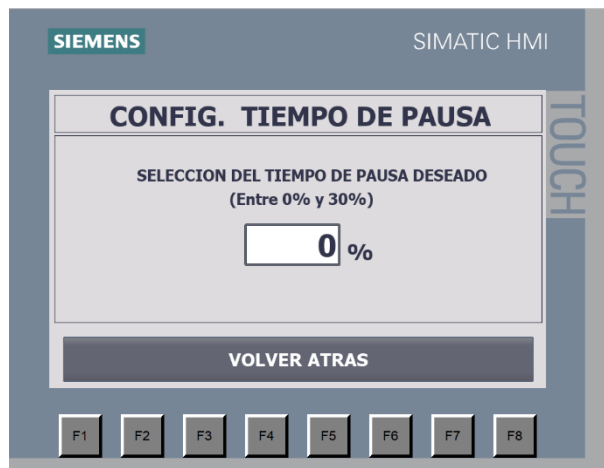
El parámetro a configurar siguiente es el ratio I:E, para ello partiendo de la pantalla de inicio pulsaremos sobre la zona de la pantalla marcada en la primera imagen con un (4). Con ello llegaremos a la pantalla que se muestra a continuación:



Como se aprecia en la imagen se dispone de tres posibles modos de ratio I:E; 1:2, 1:3 y 1:4. Los cuales son seleccionables simplemente pulsando sobre la pantalla en la zona del ratio a ajustar. También desde esta ventana es posible activar/desactivar la función trigger que habilita el modo asistido. En caso de usar el modo asistido, se podrá indicar la diferencia de presión con respecto a la PEEP a la cual se produce el disparo. Este dato se configurará mediante el teclado virtual que se mostrará a al pulsar sobre el dato, tras ello pulsando “Enter” y volver atrás queda parametrizado y se regresa a la pantalla de inicio.

Tiempo de Pausa

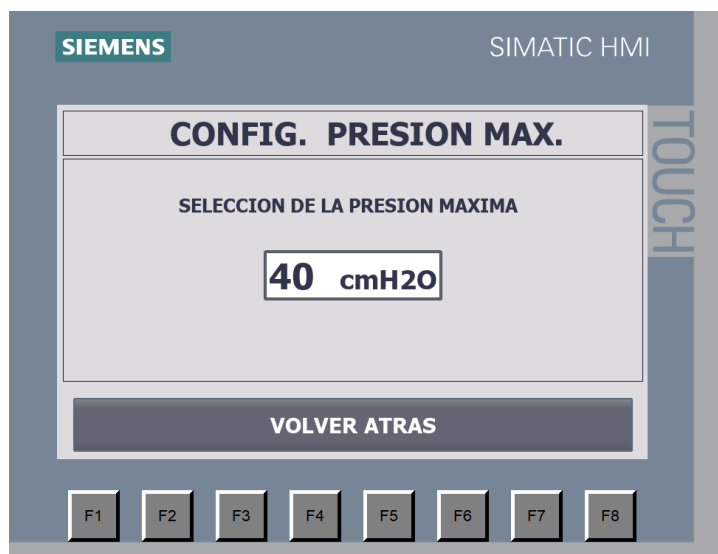
El tiempo de pausa, es el tiempo que transcurre entre que se completa la inspiración y se produce la expiración, es configurable entre 0 y 30% del tiempo de insuflación. Para configurarlo basta con pulsar sobre la pantalla en la ventana indicada con un (5), la cual nos abrirá la pantalla que se muestra debajo:



Para introducir el valor deseado, se pulsa sobre el recuadro blanco; nos volverá a aparecer el teclado virtual y teclearemos el dato; cuando esté introducido pulsaremos “Enter” y volver atrás para validar el valor y colocarnos en la pantalla principal.

Presión Máxima

El último parámetro que se configura por pantalla es la presión máxima de aire inspirado, el equipo puede regular hasta una presión máxima de 80cmH₂O. Para configurarlo basta con pulsar sobre la venta principal en el número (6) y nos aparecerá la siguiente ventana:



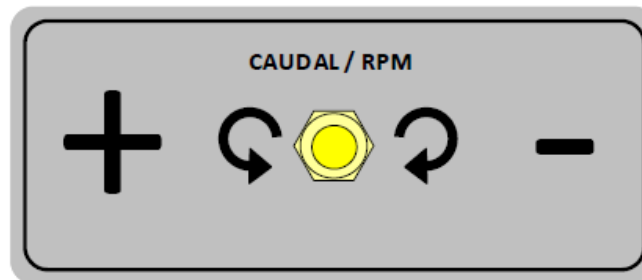
Realizamos la operativa precedente de pulsar sobre el recuadro blanco y utilizar el teclado virtual para introducir el valor de presión deseado, tras ello pulsar “Enter” y volver atrás para regresar a la pantalla de inicio y validar el parámetro.



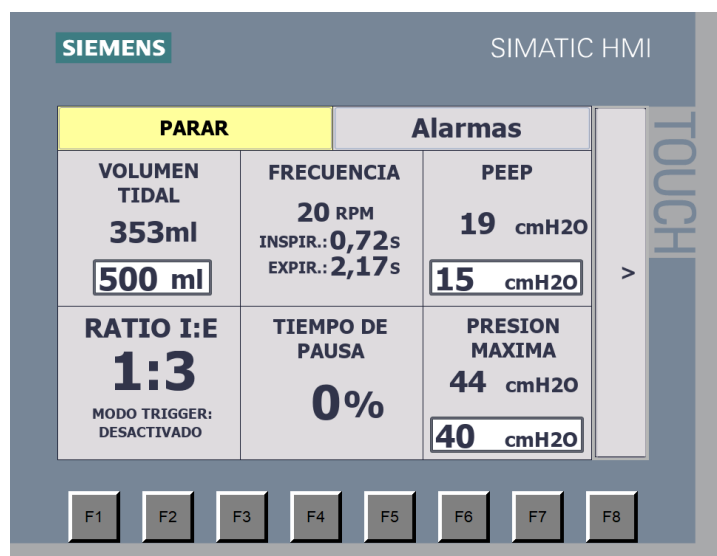
IMPORTANTE: El sistema regulará la respiración por el parámetro más limitante, es decir, si queremos introducir un volumen tidal alto, pero se alcanza la presión máxima antes el sistema no dará todo ese volumen, sino que saltará a esa presión; igualmente sucederá lo mismo si se establece una presión alta pero el volumen es menor.

Frecuencia Respiratoria

El último parámetro que configurar sería la frecuencia respiratoria por minuto. Este parámetro, como se ha indicado en apartados anteriores, se configura utilizando un regulador de caudal. Para poder ir realizando el ajuste de este parámetro el sistema debe estar insuflando aire para que con cada ciclo de respiración nos devuelva por pantalla el valor que se ha fijado mediante el actuador.



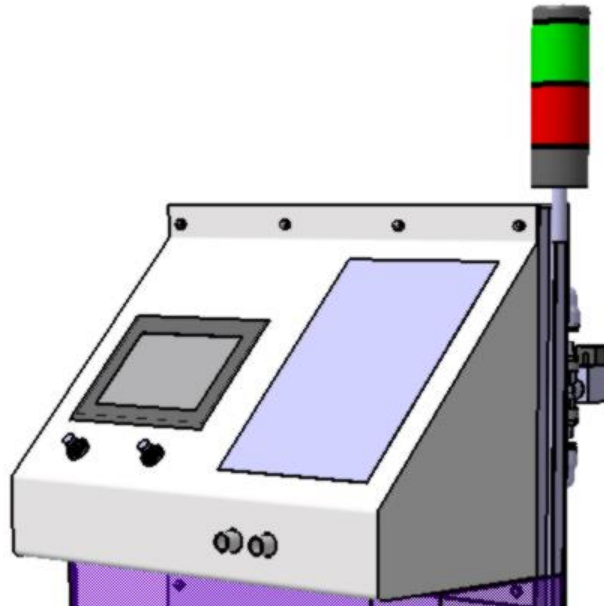
El equipo se pondría en marcha como se indica en el apartado Puesta en marcha y paro, y estando en la pantalla principal se podrá ir viendo como se está variando este parámetro.



Cuando hallamos alcanzado el valor deseado, se deja fijo el regulador de caudal y se para el sistema. Los parámetros quedan guardados mientras el equipo se mantenga con alimentación eléctrica (tensión de red o batería) y una presión estable.

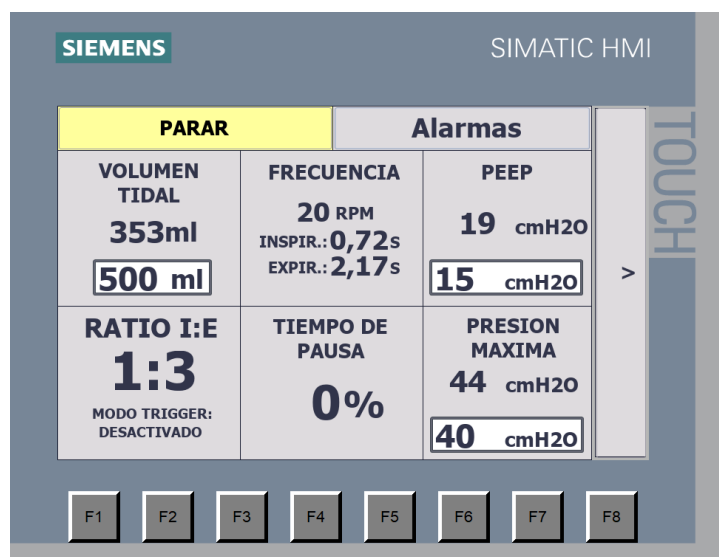
6. Interfaz dispositivo

El dispositivo cuenta con una pantalla donde poder introducir parámetros y visualizar los valores que se están generando y un indicador luminoso que dará cuenta del funcionamiento del sistema mediante dos colores: verde (correcto funcionamiento o en espera de parámetros), rojo (ha saltado una alarma).

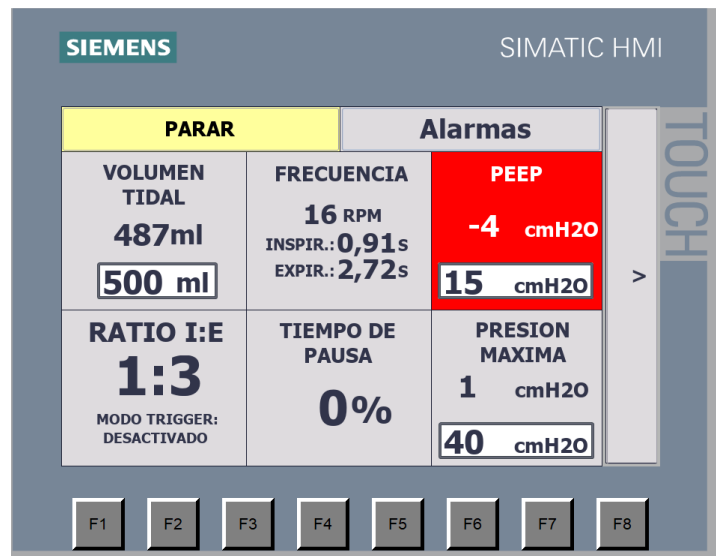


En la pantalla de visualización se dispone de dos visualizaciones:

La primera sería la que se ha comentado en el apartado de configuración de parámetros, en la cual se pueden introducir los valores deseados para esos parámetros y los valores que se están alcanzando durante cada respiración.



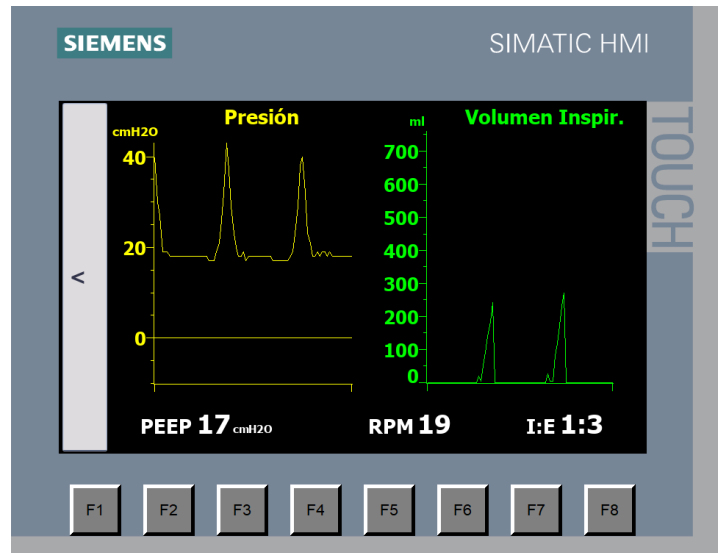
En esta visualización también queda una pestaña para la visualización de alarmas/avisos. En el momento que algún parámetro no se encuentre entre los límites marcados el parámetro quedará señalado en rojo.



Acudiendo a la ventana alarmas se podrá obtener más información acerca de la misma.



La otra visualización principal son las gráficas que nos muestran la evolución de la presión y el volumen de aire inspirado respecto al tiempo; a su vez, se añaden en la parte inferior los valores de los parámetros PEEP, RPM y Ratio I:E.




7. Alarmas


El equipo cuenta con diferentes alarmas que permiten supervisar el correcto funcionamiento del equipo, así como la respuesta del paciente.

Alarma	Descripción	Acciones necesarias
Fallo de funcionamiento	El equipo ha registrado algún fallo de funcionamiento y se ha reiniciado. Algún componente puede estar dañado.	Comprobar el correcto funcionamiento de todo el equipo
Fallo Energía Eléctrica	El suministro de energía eléctrica a fallado y el equipo está trabajando con las baterías	Volver a reponer el suministro eléctrico antes de que se agote la batería.
Volumen tidal no alcanzado	No se ha podido alcanzar el volumen tidal de consigna con una diferencia de al menos 100 ml	Reconocer la alarma y si es lo apropiado rebajar el volumen tidal de consigna.
Presión de inspiración alta	La presión en la inspiración ha superado en al menos 5 cmH ₂ O la presión máxima configurada	Reconocer la alarma y si lo apropiado aumentar la presión máxima de trabajo
No ha sido posible mantener la PEEP	La presión post respiratoria a disminuido en al menos 5 cmH ₂ O por debajo del valor de consigna	Reconocer la alarma y si es lo apropiado reducir la presión de consigna de trabajo
Revise RPM. Posible fallo de presión de control	El valor de RPM se ha desviado en al menos 5 unidades desde el parámetro configurado por el usuario	Comprobar si el valor de RPM es correcto. En caso de haberse reducido sin causa aparente puede tratarse de un fallo en la presión de control. Reponer la presión de control por encima de la presión mínima de funcionamiento.


8. Anexo 1. Configuración rápida



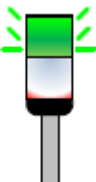
CONFIGURACIÓN RÁPIDA



SISTEMA ENCENDIDO Y EN ESPERA

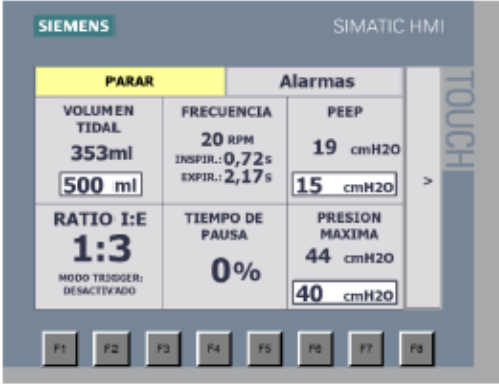








+



BALIZA

CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS



<p>VOLUMEN TIDAL</p>  <p>VALORES LÍMITE: 250...750ml</p>	<p>FRECUENCIA</p>  <p>VALORES LÍMITE: 12...35rpm</p>	<p>PRESIÓN PEEP</p>  <p>VALORES LÍMITE: 0...20 cmH₂O</p>
<p>RATIO I:E</p>  <p>VALORES: 1:2 / 1:3 / 1:4</p>	<p>TIEMPO DE PAUSA</p>  <p>VALORES LÍMITE: 0...30%</p>	<p>PRESIÓN MÁXIMA</p>  <p>VALOR MÁXIMO: 80 cmH₂O</p>