



RNME

Respirador Neumático
Modular de Emergencia

MEMORIA DESCRIPTIVA

	Memoria Descriptiva	Fecha: 13.05.2020
		Código: MEM-01
		Rev.: 2

Contenido

- 1. Objetivo 2
- 2. El desafío 2
- 3. La idea 2
- 4. El equipo..... 3
- 5. De la idea al prototipo 3
- 6. La validación 9
- 7. Del prototipo a la producción 9
- 8. El control 10

	Memoria Descriptiva	Fecha: 13.05.2020
		Código: MEM-01
		Rev.: 2

1. Objetivo

El objetivo de este documento es compartir el camino transitado para lograr el diseño, validación y fabricación de 25 respiradores en un mes. Se trata de exponer el recorrido, las dificultades, los aciertos, y las decisiones técnicas de diseño más importantes, con el fin de que la experiencia adquirida puede ayudar a quien quiera fabricar un equipo RNME, u otro de similares características.

Es importante señalar que también están disponible los planos, la lista de materiales y los documentos de fabricación y testeo.

2. El desafío

La Agencia Nacional de Innovación e Investigación (ANII) lanzó un desafío para el diseño y la producción de respiradores de emergencia para atender a 50 pacientes frente al brote de COVID-19 en nuestro país. Estos debían ser diseñados y fabricados en el plazo de un mes, dentro del presupuesto otorgado a los proponentes electos. De los 19 proyectos que se presentaron al llamado, fueron adjudicados dos. El proyecto RNME fue uno de ellos. De este modo, el 3 de mayo de 2020 se formalizó el compromiso de entregar un total de 25 respiradores en funcionamiento, cumpliendo con estándares internacionales y atendiendo a los requisitos solicitados por el Ministerio de Salud Pública (MSP) para los mismos.

Luego de adjudicado el proyecto comenzó el verdadero desafío. Contando con un mes para consolidar el equipo de trabajo, plasmar la idea propuesta en un prototipo, validarlo, conseguir los insumos y realizar la fabricación. Dado el corto tiempo, prácticamente todas estas tareas fueron realizadas de forma simultánea.

3. La idea

Se trataba de un Respirador Neumático Modular de Emergencia (RNME), una alternativa eficiente, económica y de rápida construcción para atender a los casos de insuficiencia respiratoria que, ante una eventual emergencia, necesiten ser ventilados. El sistema de ventilación se basa en un modo de control por volumen (VCV) que, adicionalmente, permite controlar parámetros del paciente tales como volumen corriente, FiO_2 , frecuencia respiratoria, relación I:E y pausa inspiratoria. A su vez, el sistema permite el monitoreo del flujo y de las presiones máximas y de peep.

	Memoria Descriptiva	Fecha: 13.05.2020
		Código: MEM-01
		Rev.: 2

4. El equipo

Sin lugar a duda, la conformación de un equipo de trabajo multidisciplinario alineado con un objetivo trascendente fue clave para el desarrollo y el éxito del proyecto en un tiempo tan acotado. No solamente fue clave la formación y la experiencia de los integrantes, sino la dedicación y la humildad con la que cada integrante asumió el aprendizaje, hecho que permitió acortar los tiempos en un terreno que, para la mayoría, era desconocido. También es importante destacar la eficacia de la coordinación para asegurar el cumplimiento y la comunicación efectiva dentro del grupo. Cabe acotar que la mayoría de los integrantes de cada equipo, previamente, no habían trabajado o interactuado con los integrantes de los otros equipos.

El grupo se dividió en equipos conformados por profesionales de diferentes especialidades, tales como: ingenieros mecánicos, eléctricos, electrónicos, químicos, arquitectos y médicos. Estos se encontraban distribuidos en distintas áreas:

- Eléctrica
- Electrónica
- Programación y control
- Neumática y mecánica
- Coordinación y compras
- Diseño
- Montaje y producción

5. De la idea al prototipo

Si bien la esencia del diseño se mantuvo, en el camino del desarrollo del prototipo se tomaron varias decisiones técnicas que implicaron una modificación en la idea original que fue presentada a la ANII, con el fin de mejorar la performance del equipo. En esta sección se detallan las decisiones técnicas que, se entienden, resultaron en las modificaciones más relevantes o significativas.

Para facilitar el entendimiento del camino recorrido y las decisiones técnicas tomadas, se presenta a continuación el plano de la neumática que originalmente se presentó a la ANII (ver fig. 1) y el plano final del equipo RNME (ver fig. 2).

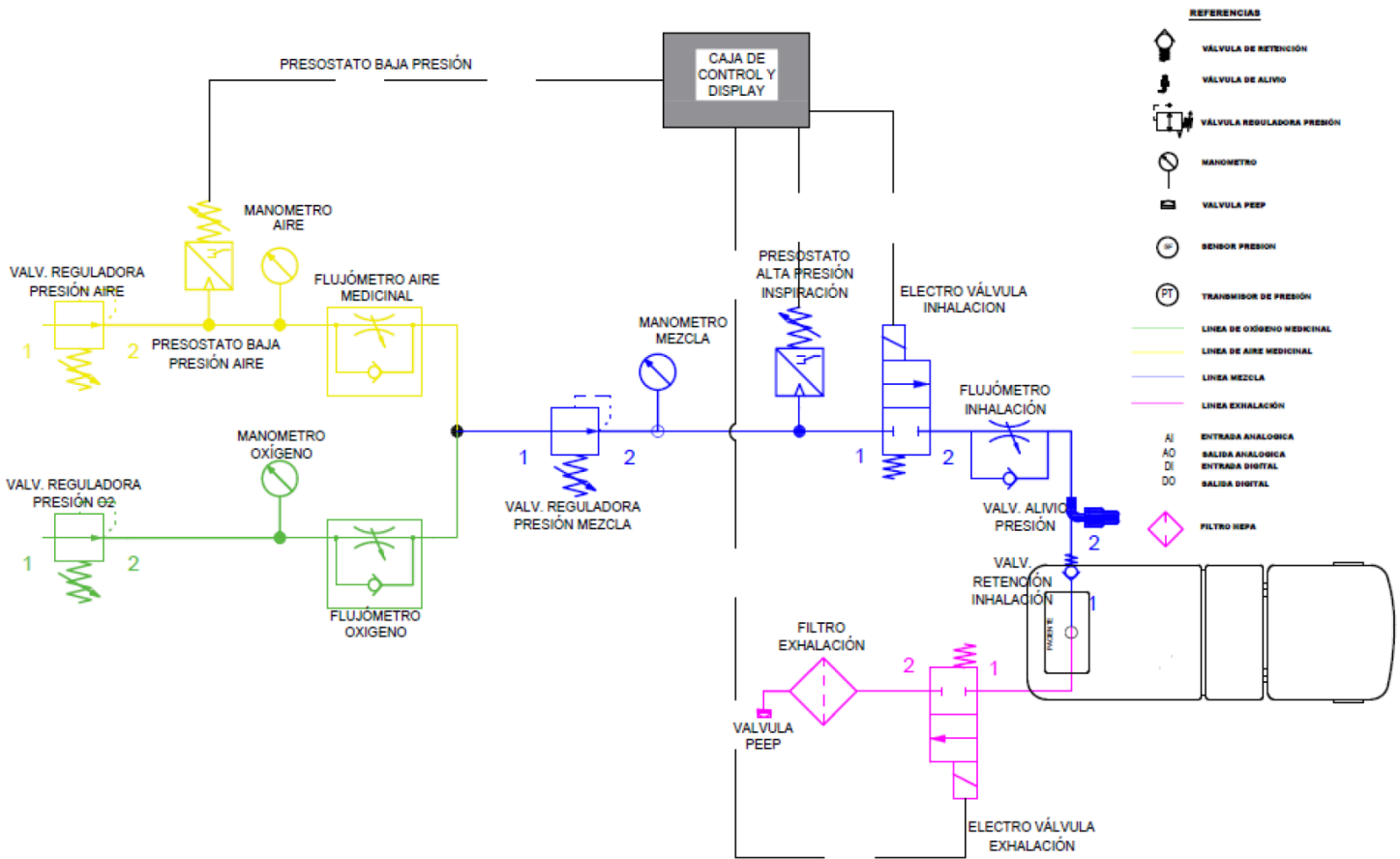


Fig. 1. Plano de la neumática presentado inicialmente en la ANII.

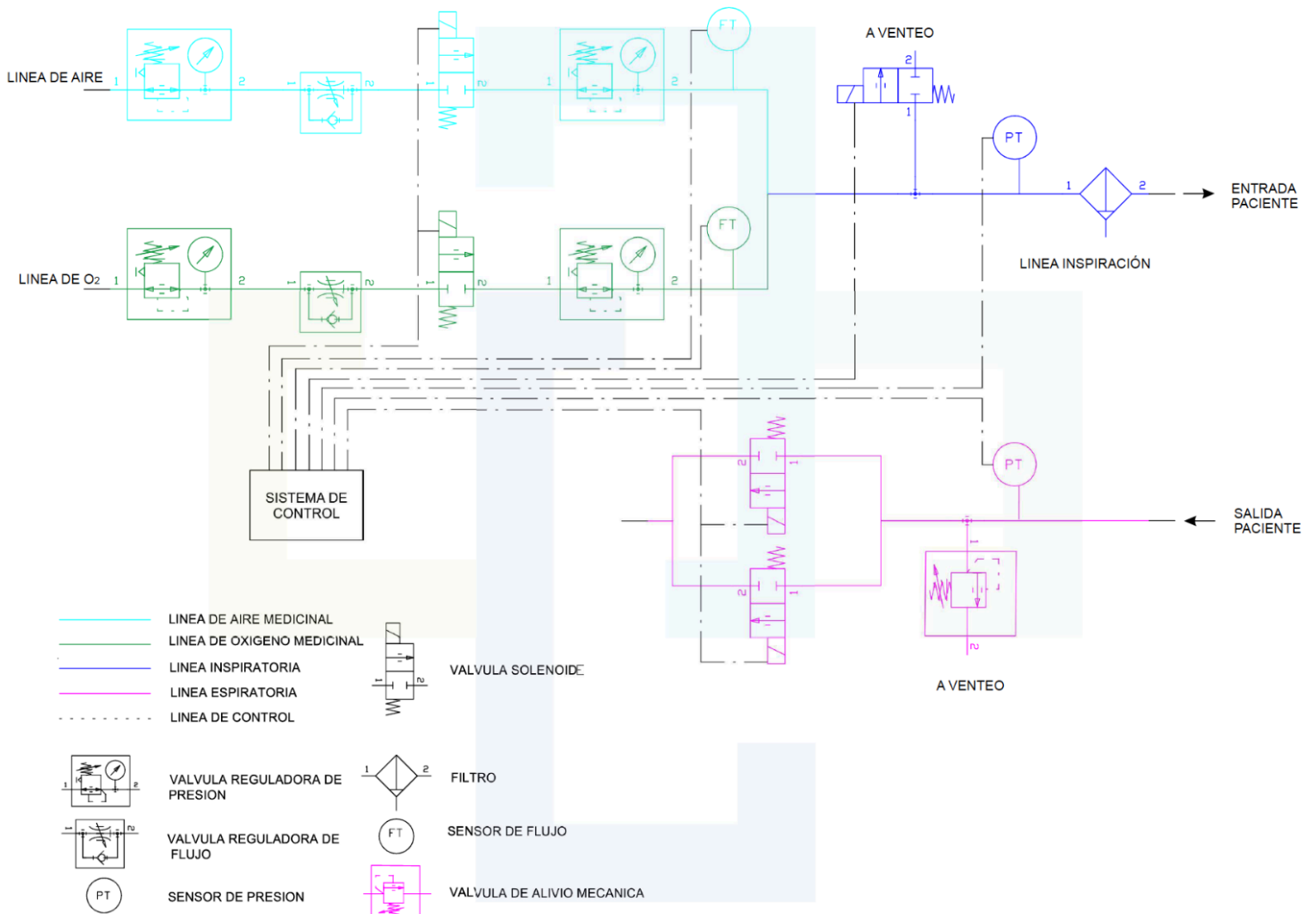



Fig. 2 Plano neumático final del equipo RNME.

a. Omitir el presostato en la línea de suministro de aire.

Originalmente, el diseño contaba con un presostato en la línea de aire para su monitorización. Con el objetivo de que, en caso de una baja presión de suministro, el sistema emitiría una alarma de alerta. Durante el desarrollo, que implicó la colocación de un sensor de flujo para cada una de las líneas de suministro, se observó que dicho control, y las alarmas correspondientes, podían realizarse por software, controlando las señales de los sensores de flujos que, finalmente, fueron incluidos en el diseño.

	Memoria Descriptiva	Fecha: 13.05.2020
		Código: MEM-01
		Rev.: 2

b. Omitir el flujómetro de mezcla.

En el diseño original se tenía un flujómetro en la línea de mezcla de gases. Se decidió omitir este control de flujo, ya que era redundante. Se logra controlar el flujo de la mezcla, mediante la regulación de los flujos de O₂ y aire de forma separada, ya que es la suma de estos dos.

c. Sensores de presión.

Se decide colocar dos sensores de presión. Uno de ellos en la línea de mezcla de inspiración, para controlar la presión que ingresa al pulmón paciente. El otro se coloca en la línea de exhalación, lo más cercano al paciente. Este se utiliza para monitorear las presiones del pulmón del paciente (presión máxima, plateau y peep).

d. Válvula de seguridad de venteo.

Se decide colocar una electroválvula de seguridad en la línea de inspiración para proteger al pulmón ante una eventual sobrepresión. En caso de que el sensor de la línea de inspiración detecte una presión superior a la admitida, el sistema ordena, de forma automática, la apertura de dicha electroválvula a venteo, hasta bajar la presión en la línea inspiratoria.

e. Válvula de alivio.

El equipo RNME también cuenta con una válvula de alivio mecánica capaz de liberar la presión en caso de existir una sobrepresión en la línea de espiración. Se evaluaron dos alternativas para esta solución. Por un lado, se diseñó una válvula de alivio con un resorte y, por otro, una válvula física que actúa por el método de burbujeo. Debido a las restricciones de tiempo para ajustar la calibración del resorte y realizar los ensayos de ajuste necesarios, se optó por la válvula física que utiliza el método de burbujeo. Esto se debe a que, a pesar de implicar un montaje más complicado, resultaba efectiva en la práctica y permitía una regulación de apertura sencilla, mediante la medición del nivel de agua.

En la experiencia con el modelo animal se comprobó que la válvula física también resulta efectiva actuando como “fusible” en caso de sobrepresión. Sin embargo, se detectó que la misma puede resultar impráctica en las emergencias en los cuales sea necesario trabajar a presiones mayores a las configuradas por defecto. Por dicha razón, se decidió agregar una llave de paso al frente del equipo. Esto permite que el usuario pueda deshabilitar la válvula de alivio, solo como excepción, para aquellos casos en los cuales sea necesario llegar a presiones superiores a las previstas en la configuración de alivio.

	Memoria Descriptiva	Fecha: 13.05.2020
		Código: MEM-01
		Rev.: 2

f. Sensores de flujo y división de la línea de baja.

En el diseño original se pretendía regular la presión de baja luego de realizada la mezcla de los gases. Sin embargo, luego de haber realizado varios ensayos atendiendo al cambio de diseño indicado en el punto ut-supra, se detectó que las variaciones abruptas de presión y de flujo podían afectar sensiblemente la medición arrojada por los sensores del flujo. Por dicha razón, para evitar cualquier error o desviación en la medida del flujo de la línea de aire y de oxígeno, así como en la resultante de la mezcla, se decidió realizar la regulación de las presiones de cada línea en dos etapas.

De este modo, primero se realiza la regulación de la presión de la línea de alimentación (regulación en alta). Posteriormente se realiza una segunda regulación para llegar a la presión a la cual se realizará la mezcla de los gases (regulación en baja). Seguidamente, previo a efectuar la mezcla, se colocan los sensores de flujo de aire y de oxígeno.

Empíricamente, se comprobó que esta era la forma más precisa de realizar la medición y poder calcular la FiO_2 .

En el diseño original, se preveía el uso de una electroválvula de inspiración en la línea correspondiente a la mezcla. Sin embargo, a causa del cambio expresado anteriormente, fue necesario colocar una electroválvula en cada una de las líneas de alimentación de la mezcla, una para la línea de aire y otra para la línea de oxígeno. Ambas electroválvulas se encuentran ubicadas previo al regulador de presión de baja. Se eligió dicha ubicación porque, a nivel práctico, se comprobó que las electroválvulas utilizadas tenían un mejor desempeño a presiones más altas.

g. Dificultades en la línea de exhalación.

A lo largo del proceso de prototipado, la línea de exhalación sufrió varios cambios. En la primera versión, ésta tenía un diámetro exterior de 6 mm, al igual que la línea de inspiración, y contaba con una sola electroválvula de pasaje 2,25 mm. Dicho modelo parecía tener un correcto comportamiento cuando el “pulmón” utilizado era un globo. Sin embargo, cuando se pudo conseguir un simulador mecánico del tipo tóraco-pulmonar para realizar los ensayos, se detectó que en el tiempo de espiración el sistema no era capaz de liberar todo el aire necesario para alcanzar la presión de PEEP configurada, sobretodo a compliance altas. Esto se debe a que, al estar trabajando con presiones tan bajas, la pérdida de carga impuesta por el sistema resultaba significativa. En una segunda versión, con el fin de disminuir la pérdida de carga, se optó por agrandar el diámetro de la línea a 8 mm y, por utilizar una electroválvula con un pasaje mayor, de 4 mm, de origen holandes.

En una primera instancia, se consideró que estos cambios eran suficientes. Empero, al momento de observar las curvas de presión en función del tiempo, se observó que las mismas tenían una pendiente de descarga mucho más atenuada que la ofrecida por los respiradores comerciales de

plaza. Esta situación provocaba que el valor de PEEP configurado fuera alcanzado al final del tiempo espiratorio, y no en un cuarto del tiempo espiratorio como lo logran los ventiladores comerciales. La causa de esta situación seguía siendo la pérdida de carga impuesta por el sistema en la línea espiratoria.

En base a estos resultados, se optimizó la línea de espiración para disminuir las pérdidas de carga a su máximo posible. Se aumentó el diámetro de las tuberías de 8 a 12 mm y se reacomodó la distribución para optimizar el recorrido del aire de exhalación.

También es importante mencionar que de las electroválvulas de origen holandés no había cantidad suficiente en el mercado local. Sólo pudo contar con unas pocas unidades que fueron utilizadas para ensayos internos. Las válvulas que finalmente se utilizaron fueron de origen argentino. Si bien estas electroválvulas tenían el mismo pasaje nominal, de 4 mm, en la práctica se observó que, debido a su diseño, generaban una pérdida de carga mayor que las holandesas. Para sortear dicha dificultad y asegurar una rápida descarga, se decidió colocar dos válvulas en paralelo y repasar manualmente cualquier imperfección que pudiese generar la más mínima fricción o restricción.

Los cambios mencionados anteriormente permitieron mejorar notablemente el desempeño del sistema, mejorando significativamente las curvas de descarga de presión en función del tiempo.

h. Control de la presión al final de la exhalación (PEEP).

En paralelo a las modificaciones en la línea de espiración, el control de la presión al final de la espiración también sufrió cambios. En primera instancia, ésta era controlada por una válvula mecánica PEEP, tal como se realiza comúnmente en un ambú, permitiendo una regulación de los valores de presión entre 5 y 20 cmH₂O. En la primera validación del prototipo final contra el simulador mecánico tóraco-pulmonar del Hospital de Clínicas, se observó una cierta inestabilidad en esta forma de regular la PEEP. El sistema generaba vibraciones en la curva presión-tiempo y esto impactaba en el valor informado por el RNME. En experiencias de laboratorio, se concluye que la vibración era ocasionada por la estrangulación que se producía cuando el aire pasaba a través del resorte ajustado de la PEEP mecánica. Para resolver este problema, en primer lugar, se hicieron cambios para lograr realizar el control de la presión al final de la espiración mediante software y utilizando las electroválvulas de espiración, prescindiendo de la regulación de la PEEP mecánica. En una primera instancia, se optó por seguir manteniendo la válvula PEEP mecánica regulada en 5 cmH₂O, como última barrera mecánica de seguridad. Sin embargo, en la práctica se observó que la válvula mecánica seguía generando una pérdida de carga importante en el sistema, que podía llegar a generar interferencia en las medidas en ocasionales vibraciones y que el control electrónico resultaba efectivo. Por dichas razones, finalmente, se optó prescindir de la válvula PEEP mecánica.

	Memoria Descriptiva	Fecha: 13.05.2020
		Código: MEM-01
		Rev.: 2

6. La validación

La validación del sistema RNME se realizó de acuerdo con los estándares internacionales y las especificaciones del MSP para los respiradores de emergencia. Ésta tuvo una primera instancia en un simulador mecánico toraco-pulmonar y luego una validación en un modelo animal porcino. Si bien ambos ensayos resultaron satisfactorios, los mismos sirvieron para identificar oportunidades de mejora a corto y a largo plazo. Todas las oportunidades de mejora de corto plazo fueron implementadas y posteriormente corroboradas durante el ensayo del prototipo final, el que fue realizado en el laboratorio Medifix utilizado otro simulador de mecánica toráco-pulmonar y un téster de ventiladores marca Fluke. En la web se encuentran disponibles los informes con los resultados de estos ensayos.

Cabe señalar, que luego de finalizado el prototipo, éste fue ensayado para delimitar el rango de operación de los distintos parámetros junto con su margen de error. Estos se informan en el documento MAN-01 Manual de Usuario del equipo RNME. También fue validado el sistema de alarmas. Para esto se generaron las distintas situaciones de falla en las que se verificó la activación de las mismas y que el sistema actuara conforme a lo programado.

7. Del prototipo a la producción

Dado a los tiempos limitados del proyecto, se comenzó a planificar la producción desde el inicio. En la selección de los materiales y proveedores, en la construcción del prototipo, no sólo se tuvo que considerar su desempeño sino también la disponibilidad en el mercado. Esto supuso un gran desafío, ya que muchos de los insumos no se encontraban disponibles en el mercado o no se había en las cantidades que se necesitaban.

Algunos insumos fueron adquiridos en el exterior y traídos por courier para poder cumplir con la fecha de entrega. Esto implicó que, por momentos, se tuviera que decidir entre tener los insumos a tiempo para la producción o en esperar a conseguir las exoneraciones tributarias asociadas a la emergencia. Cuando disyuntiva se presentó, siempre se optó por la celeridad de conseguir los componentes. La emergencia y escasez y/o protección de algunos suministros en diversos orígenes, también ocasionó que, con algunos insumos críticos, para asegurar un adecuado abastecimiento, se realizaran compras duplicadas por si surgía algún imprevisto. Sin lugar a duda, el abastecimiento de los insumos, a contrarreloj, y sin contar con tiempo suficiente para testarlos, obligó a incurrir en algunas ineficiencias en el proceso de abastecimiento. Sin embargo, mirando hacia atrás, hoy se puede decir que fueron necesarias para contar con todos los insumos y tener la producción a tiempo.

	<p style="text-align: center;">Memoria Descriptiva</p>	Fecha: 13.05.2020
		Código: MEM-01
		Rev.: 2

A modo de ejemplo, se puede mencionar la adquisición de unos flujómetros de aire y O₂, de una medida poco común en Uruguay (0-30 L min⁻¹). Los mismos fueron comprados a un proveedor argentino que, para iniciar la producción, exigió el pago anticipado. Luego de realizado el pago, fueron recibidas las primeras muestras, las cuales denotaban serios problemas de calibración e impedían su utilización. Para resolver el problema se decidió medir el flujo con los sensores de flujo y mostrarlos en la interfaz digital, y realizar la regulación mediante flujómetros con una escala de 0-15 L min⁻¹ que si se encontraban disponibles en plaza. Éstos, si bien tienen una escala visible de 0-15 L min⁻¹, permiten regular el flujo hasta 40 L min⁻¹.

8. El control

Así como resulta importante la validación del prototipo, al tener que entregar 25 equipos RNME, es también vital tener un control adecuado para cada equipo. En primer lugar, tener un número de serie para cada equipo y una correcta trazabilidad de todos los materiales utilizados y los proveedores donde fueron adquiridos. Esto facilita dar soporte y respuesta, y minimizar los riesgos, en caso de una posible falla.

Por otra parte, también se debe testear cada equipo previo a su liberación. Esto lleva a un control de la eléctrica, de la neumática y por último un control del funcionamiento general del equipo dentro de los rangos de operación delimitados en la fase de validación de prototipo. En la web esta disponible el procedimiento (PRO-03) y el registro (REG-01) de los controles realizados para cada respirador.