

Desarrollo de un dispositivo de ventilación mecánica basado en bolsa Ambu

Ing. Manuel Galdeano⁽¹⁾, Ing. Pedro Bocca ^(1,2), y Dr. Ing. Hector Molina^(1,3),
Bioing. Luis Pulenta⁽⁴⁾ y Bioing. Gonzalo Quiroga⁽⁴⁾

(1) Departamento Electromecánica de la Facultad de Ingeniería,

(2) INAUT Instituto de Automatica CCT-San Juan CONICET-UNSJ

(3) CIGEOBIO Centro de Investigaciones de la Geosfera y Biosfera
CCT-San Juan CONICET-UNSJ

(4) Ingeniería Clínica del Hospital Rawson

Docentes-Investigadores del Departamento Electromecánica de la Facultad de Ingeniería de la UNSJ, del CCT-San Juan (CIGEOBIO e INAUT), en colaboración con Bioingenieros del área de Ingeniería Clínica del Hospital Rawson, se plantearon el desafío desarrollar un respirador basado en bolsa Ambu, como sistema de ventilación opcional en caso de saturación del sistema de salud, debido a la pandemia de covid-19. El proyecto consistió en un sistema mecánico y electrónico, por el cual se automatiza el accionamiento de una bolsa Ambu para el suministro de aire, oxígeno o una mezcla de ambos a personas que requieran asistencia respiratoria.

Una bolsa Ambu es un dispositivo de asistencia respiratoria usada para reanimación de accionamiento manual, la bolsa Ambu cuenta con los accesorios necesarios para suministrar aire al paciente de forma segura, y permitir controlar los niveles de oxígeno del aire suministrado, mediante una conexión externa.



Bolsa Ambu con accesorios

La experiencia de lo que acontece actualmente en otros países con la pandemia en cuanto a la falta de respiradores, y el movimiento de Makers con impresión 3D para colaborar en esta temática, es que los organismos gubernamentales de salud como MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) del Reino Unido, la FDA (Food and Drugs Administration) de los Estados Unidos de Norteamérica, y la AMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), han generado documentación

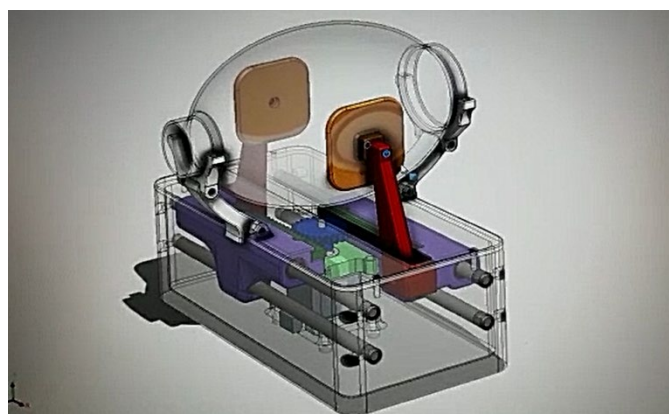
específica sobre los requisitos mínimos que deben cumplir estos dispositivos para que sean una opción viable y no pongan en riesgo o empeoren la condición de pacientes con Covid-19 que necesiten de ventilación asistida.

Se planteó la idea del desarrollo al área de Ingeniería Clínica del Hospital Rawson, en la persona de su jefe, el Bioingeniero Luis Pulenta, quienes ya venían trabajando en la preparación y desarrollo de proyectos para la contención del sistema de salud. Luego de una reunión inicial se definieron los parámetros básicos que debía cumplir el respirador para comenzar con el diseño.

Se constituyó el equipo de trabajo conformado por el Ing. Manuel Galdeano, Ing. Pedro Bocca, y Dr. Ing. Hector Molina, docentes del departamento Electromecánica de la Facultad de Ingeniería y miembros del CONICET, quienes fueron los encargados del desarrollo inicial del proyecto, y los Bioingenieros Luis Pulenta y Gonzalo Quiroga, personal del Servicio de Ingeniería Clínica del Hospital Rawson, encargados del Asesoramiento, calibración en etapas intermedias de desarrollo, y Verificación Técnica de funcionamiento del dispositivo en su etapa final, con equipamiento de análisis específico para ese fin.

El grupo de desarrollo definió que los objetivos son obtener un dispositivo de bajo costo, que pueda ser replicado con facilidad, que la mayoría de sus componentes se puedan construir con una impresora 3D. Por parte de los bioingenieros, se estableció que el dispositivo debía contar con los requisitos mínimos establecidos por estándares internacionales para pacientes Covid-19.

Se efectuó una revisión del estado del arte y se comenzó con el diseño, del mecanismo de accionamiento, la electrónica y software de control, además del relevamiento dimensional, volumétrico y estudio del funcionamiento de válvulas, ductos y cámaras de la bolsa Ambu y sus componentes.



Diseño en Solidworks

Se comenzó el trabajo desde casa con reuniones vía Skype y una vez diseñados los componentes, se simularon esfuerzos, deformaciones, se

desarrolló el software y placa de control. Una vez construidos los componentes los integrantes se reunieron a ensamblar el proyecto.

El primer prototipo se presentó en el Hospital Rawson conjuntamente con personal de Ingeniería Clínica. Por primera vez los médicos tomaron contacto y emitieron opinión sobre lo bueno y lo que debía mejorarse.



Respirador conectado a pulmón de prueba fluke



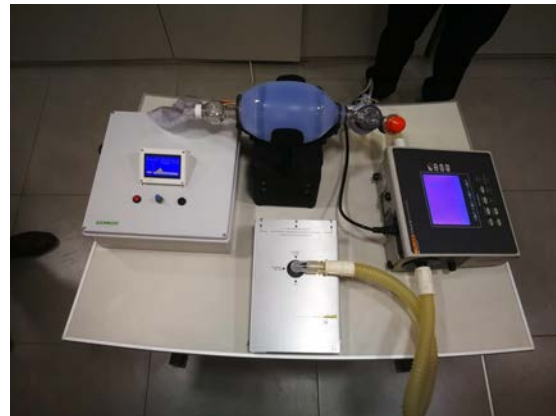
Presentación del primer prototipo

El nuevo prototipo, cuenta con una mecánica simplificada y de mayor torque, además con las mejoras solicitadas por los médicos y el personal del área de ingeniería clínica del hospital Rawson, como sensado de presión de la vía área del paciente, y grafico en tiempo real ciclo a ciclo de esta, limitación de presión máxima por control, alarma por desconexión de tubería, alarmas por sobre presión máxima de tubuladura, alarma por fallo de software-electrónica, por fallo de mecanismo. Además de los modos y rangos de seteo de parámetros,

frecuencia respiratoria, volumen tidal, relación I/E Inspiración/espирación, pendiente inicial de inspiración y medidas de seguridad como doble confirmación de seteo de parámetros, conmutación de energía de red - ups sin detención, lo que ha implicado un importante trabajo en software y hardware.

Para lograr el objetivo, al proyecto le resta pasar por la fase de verificación, regulación y aprobación ministerial, que básicamente consiste en los siguientes puntos:

- Revisión del proceso de diseño y desarrollo
- Verificación funcional y ensayo preclínico
- Aprobación por comité destinado a tal fin por el ministerio de salud publica
- Evaluación de la posibilidad de ensayo clínico.



Otros proyectos similares con el mismo objetivo

<https://e-vent.mit.edu/>

<https://news.rice.edu/2019/05/01/student-invention-gives-patients-the-breath-of-life-2/>