



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE MECÁNICA
CARRERA DE INGENIERÍA MECÁNICA

**DESARROLLO DE UN PROTOTIPO DE RESPIRADOR
AUTOMÁTICO EMERGENTE PARA PACIENTES CON
DIFICULTAD DE RESPIRACIÓN**

Trabajo de Titulación

Tipo: Proyecto técnico

Presentado para optar al grado académico de:

INGENIERO MECÁNICO

AUTOR: MARCO FABRICIO CAIZA MOPOSITA

DIRECTOR: Ing. SÓCRATES MIGUEL AQUINO ARROBA

Riobamba – Ecuador

2021

© 2021, Marco Fabricio Caiza Moposita

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho del Autor.

Yo, Marco Fabricio Caiza Moposita, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autor asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 29 de marzo de 2021



Marco Fabricio Caiza Moposita

18049383-6

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE MECÁNICA
CARRERA DE INGENIERÍA MECÁNICA

El Tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: El trabajo de titulación; tipo: proyecto técnico, **DESARROLLO DE UN PROTOTIPO DE RESPIRADOR AUTOMÁTICO EMERGENTE PARA PACIENTES CON DIFICULTAD DE RESPIRACIÓN**, realizado por el señor: **MARCO FABRICIO CAIZA MOPOSITA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Trabajo de Titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Ing. Msc. Edwin Fernando Viteri Núñez PRESIDENTE DEL TRIBUNAL	_____	2021/03/29
Ing. Msc. Sócrates Miguel Aquino Arroba DIRECTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN	_____	2021/03/29
Ing. Msc. Gavilanes Carrión Javier José MIEMBRO DEL TRIBUNAL	_____	2021/03/29

DEDICATORIA

Esta tesis está dedicada a Dios quien ha sido mi guía y fortaleza, su mano de fidelidad y amor han estado hasta el día de hoy conmigo, por bendecirme y permitirme estar hasta donde he llegado, por hacer realidad este sueño anhelado.

A mis padres Rosa y Marco quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más, gracias por inculcar en mí el ejemplo de esfuerzo y valentía, de no temer las adversidades porque Dios está conmigo siempre.

A mi hermana que siempre ha estado junto a mí, brindándome su apoyo durante todo este proceso. A toda mi familia porque con sus oraciones, consejos y palabras de aliento hicieron de mí una mejor persona y de una u otra forma me acompañan en el camino a conseguir mis sueños y metas. Finalmente quiero dedicar esta tesis a todas mis amigos, por apoyarme cuando más los he necesitado, por extender su mano en momentos difíciles y por el amor brindado cada día, de verdad mil gracias.

Marco Fabricio

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, doy infinitamente gracias a Dios, por haberme dado el valor y las fuerzas para culminar esta etapa de mi vida.

Agradezco también la confianza y el apoyo incondicional brindado por parte de mis padres, sin duda alguna en el trayecto de mi vida me han mostrado su amor infinito, corrigiendo mis faltas y celebrando mis triunfos.

A la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO por darme la oportunidad de estudiar y ser un profesional. A mi director de tesis, Ing. Miguel Aquino por su esfuerzo y dedicación, quien, con sus conocimientos, su experiencia, su paciencia y su motivación ha logrado en mí que pueda terminar este trabajo con éxito.

También agradezco a mis docentes de toda mi carrera profesional porque todos han aportado con un granito de arena a mi formación, por su enseñanza y más que todo por su amistad.

Son muchas las personas que han formado parte de mi vida profesional a las que me encantaría agradecerles su amistad, consejos, apoyo, ánimo y compañía en los momentos más difíciles de mi vida. Algunas están aquí conmigo y otras en mis recuerdos y en mi corazón, sin importar en donde estén quiero darles las gracias por formar parte de mí, por todo lo que me han brindado y por todas sus bendiciones.

Para ellos muchas gracias y que Dios los bendiga.

Marco Fabricio

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	xi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xiii
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xv
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xvi
RESUMEN.....	xvii
SUMMARY.....	xviii
INTRODUCCIÓN.....	2

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA.....	2
<i>1.1 Antecedentes.....</i>	<i>2</i>
<i>1.2 Delimitación.....</i>	<i>3</i>
<i>1.2.1 Delimitación espacial.....</i>	<i>3</i>
<i>1.2.2 Delimitación sectorial.....</i>	<i>3</i>
<i>1.3 Formulación del problema.....</i>	<i>3</i>
<i>1.4 Objetivos.....</i>	<i>4</i>
<i>1.4.1. Objetivo general.....</i>	<i>4</i>
<i>1.4.2. Objetivos específicos.....</i>	<i>4</i>

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO.....	5
2.1 Ventilación mecánica.....	5
<i>2.1.1 Tipos de ventilación.....</i>	<i>5</i>
<i>2.1.1.1 Ventilación con presión negativa.....</i>	<i>5</i>
<i>2.1.1.2 Ventilación con presión positiva.....</i>	<i>5</i>
<i>2.1.2.3 Ventilación programada por volumen.....</i>	<i>6</i>
<i>2.1.2.4 Ventilación programada por presión.....</i>	<i>6</i>
<i>2.1.2.5 Ventilación mixta o de doble control (programada por volumen y regulada por presión)</i>	<i>7</i>
<i>2.1.2 Parámetros de la ventilación mecánica.....</i>	<i>8</i>
<i>2.1.2.1 Volumen corriente (Vt).....</i>	<i>8</i>
<i>2.1.2.2 Frecuencia respiratoria.....</i>	<i>9</i>

2.1.2.3	<i>Volumen minuto (VM)</i>	9
2.1.2.4	<i>Presión pico (P_{imax})</i>	9
2.1.2.5	<i>Tiempo inspiratorio (T_i)</i>	9
2.1.2.6	<i>Tiempo de pausa inspiratoria</i>	10
2.1.2.7	<i>Tiempo de pausa espiratoria</i>	10
2.1.2.8	<i>Relación inspiración: espiración (I: E)</i>	10
2.1.2.9	<i>CPAP</i>	10
2.1.3	<i>Tipos de sensibilidad</i>	10
2.1.3.1	<i>Sensibilidad por presión</i>	10
2.1.3.2	<i>Sensibilidad por volumen</i>	11
2.1.4	<i>Monitorización de la mecánica ventilatoria</i>	11
2.1.4.1	<i>Presión pico</i>	11
2.1.4.2	<i>Presión meseta</i>	11
2.1.4.3	<i>Presión al final de la espiración (PEEP)</i>	12
2.1.5	<i>Aparato respiratorio</i>	13
2.1.5.1	<i>Sistema espiratorio</i>	13
2.1.5.2	<i>División del sistema respiratorio</i>	14
2.1.5.3	<i>Pulmones</i>	15
2.1.5.4	<i>Fisiología respiratoria</i>	15
2.1.5.5	<i>Fases de la respiración</i>	15
2.1.6	<i>Volumen y capacidad pulmonar</i>	16
2.1.6.1	<i>Volumen corriente (VC)</i>	16
2.1.6.2	<i>Volumen de reserva inspiratoria (VRI)</i>	17
2.1.6.3	<i>Volumen de reserva espiratoria (VRE)</i>	17
2.1.6.4	<i>Volumen residual</i>	17
2.1.6.5	<i>Capacidad inspiratoria (CI)</i>	17
2.1.6.6	<i>Capacidad residual funcional (CRF)</i>	17
2.1.6.7	<i>Capacidad vital (CV)</i>	17
2.1.6.8	<i>Capacidad pulmonar total (CPT)</i>	18
2.1.7	<i>Parámetros y programación del respirador</i>	18
2.1.7.1	<i>Fuente de gas</i>	18
2.1.7.2	<i>Circuitos de conexión</i>	18
2.1.7.3	<i>Válvulas</i>	18
2.1.7.4	<i>Sistema de control</i>	19
2.1.7.5	<i>Sistema de alarma</i>	19
2.1.8	<i>Complicaciones de la ventilación mecánica</i>	19
2.1.8.1	<i>Complicaciones relacionadas con la intubación traqueal:</i>	19

2.1.8.2	<i>Complicaciones pulmonares.....</i>	20
2.1.8.3	<i>Complicaciones hemodinámicas</i>	20
2.1.9	Resucitador manual para adulto.....	20
2.2	Diseño mecánico.....	21
2.2.1	Sistemas de transmisión de potencia.....	21
2.2.1.1	<i>Sistema de poleas con banda o correa</i>	22
2.2.1.2	<i>Sistema de engranajes</i>	23
2.2.1.3	<i>Biela-Manivela</i>	24
2.2.1.4	<i>Leva y excéntrica.....</i>	24
2.2.1.5	<i>Piñón y cremallera</i>	25
2.3	Control automático.....	26
2.3.1	<i>Técnica de entrega de aire.....</i>	26
2.3.2	<i>Elementos del sistema de control</i>	26

CAPÍTULO III

3	DISEÑO DE UN SISTEMA DE RESPIRACIÓN AUTOMÁTICO EMERGENTE PARA PACIENTES CON DIFICULTAD DE RESPIRACIÓN.....	30
3.1	Metodología de diseño	30
3.1.1	<i>Determinación de las necesidades del usuario</i>	30
3.1.2	<i>Análisis de competitividad</i>	36
3.1.3	<i>Análisis de la función de despliegue de la calidad (Q.F.D) para el respirador automático.....</i>	38
3.1.4	<i>Estructura funcional</i>	41
3.1.5	<i>Matriz morfológica</i>	44
3.1.6.	<i>Evaluación de soluciones propuestas.....</i>	45
3.1.6	<i>Selección de alternativas</i>	46
3.1.6.1.	<i>Método ordinal corregido de criterios ponderados.</i>	46
3.1.6.2.	<i>Conclusiones y selección de alternativas.</i>	50
3.2	Diseño mecánico.....	51
3.2.1	<i>Determinación de la potencia mínima del motor.....</i>	51
3.2.2	<i>Selección del motor.....</i>	53
3.2.3	<i>Diseño de ruedas dentadas.</i>	54
3.2.3.1	<i>Piñón.....</i>	54
3.2.3.2	<i>Engranaje</i>	55
3.2.4	<i>Diseño de elementos de transmisión de potencia.....</i>	56
3.2.5	<i>Aplicación de método de tubo de Venturi</i>	60

3.2.6	<i>Diseño de control electrónico</i>	62
3.2.7	<i>Selección de componentes</i>	65
3.2.7.1	<i>Microcontrolador</i>	65
3.2.7.2	<i>Sensor de presión</i>	66
3.2.7.3	<i>Fuente de alimentación</i>	66
3.2.7.4	<i>Actuador</i>	67

CAPÍTULO IV

4.	FASE EXPERIMENTAL	69
4.1	Simulación del engranaje en ANSYS	69
4.1.1	<i>Material</i>	69
4.1.2	<i>Fuerzas aplicadas y torque sobre el piñón</i>	70
4.1.3	<i>Resultados obtenidos por tipo de mallado</i>	72
4.1.4	<i>Análisis de resultados del piñón</i>	86
4.2	Simulación del eje en ANSYS	87
4.2.1	<i>Fuerzas aplicadas y Torque sobre el eje</i>	88
4.2.2.	<i>Resultados obtenidos por tipo de mallado</i>	90
4.2.3	<i>Análisis de resultados del EJE</i>	99
4.3	Proceso constructivo de un prototipo mediante impresión 3D	100
4.4	Pruebas de Funcionamiento del Respirador	102
4.4.1	<i>Gráfica frecuencia respiratoria (resp/min) vs ciclos respiratorio</i>	102
4.4.2	<i>Gráfica Volumen (ml) vs tiempo(s)</i>	103
4.4.3	<i>Gráfica Presión máx. (cm H₂O) vs ciclo respiratorio(s)</i>	103
4.4.4	<i>Gráfica frecuencia respiratoria (resp/min) vs tiempo(s)</i>	104
4.4.5	<i>Gráfica Volumen(ml) vs ciclo(s)</i>	105
4.4.6	<i>Gráfica Presión máx. (cm H₂O) vs ciclo(s)</i>	106
4.5	Costos del equipo	107
4.5.1	<i>Costos directos</i>	107
4.5.2	<i>Costos indirectos</i>	108
4.5.3	<i>Costo total</i>	109
	CONCLUSIONES	110
	RECOMENDACIONES	112
	BIBLIOGRAFÍA	
	ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2: Principales modos de ventilación.	8
Tabla 2-2: Problemas frecuentes y sus causas en ventiladores.	13
Tabla 3-2: Parámetros de control de funcionamiento	19
Tabla 4-2: Características de resucitador manual	19
Tabla 5-2: Características del arduino Mega	27
Tabla 6-2: Características del módulo.	27
Tabla 7-2: Data Sheet Servomotor.	29
Tabla 1-3: Resultados de la encuesta.	31
Tabla 2-3: Valoración de encuestas.	32
Tabla 3-3: Clasificación de las necesidades del usuario.	36
Tabla 4-3: Descripción de la competencia.	37
Tabla 5-3: Especificaciones técnicas requeridas para el diseño del respirador.	40
Tabla 6-3: Matriz morfológica.	44
Tabla 7-3: Importancia de los criterios de evaluación.	46
Tabla 8-3: Evaluación de cada Criterio mediante determinación de su peso específico	47
Tabla 9-3: Importancia de las alternativas respecto a Seguridad del paciente.	47
Tabla 10-3: Evaluación de las alternativas respecto a seguridad del paciente.	47
Tabla 11-3: Importancia de las alternativas respecto a Facilidad de operación.	48
Tabla 12-3: Evaluación de las alternativas respecto a Facilidad de operación.	48
Tabla 13-3: Importancia de las alternativas respecto a Facilidad de Mantenimiento.	48
Tabla 14-3: Evaluación de las alternativas respecto a Facilidad de Mantenimiento.	48
Tabla 15-3: Importancia de las alternativas respecto a esterilización.	49
Tabla 16-3: Evaluación de las alternativas respecto a esterilización.	49
Tabla 17-3: Importancia de las alternativas respecto a Bajo costo.	49
Tabla 18-3: Evaluación de las alternativas respecto a Bajo costo.	49
Tabla 19-3: Tabla de Conclusiones y Selección de la Mejor Alternativa.	50
Tabla 20-3: Características de selección del motor.	54
Tabla 21-3: Selección del microcontrolador.	65
Tabla 22-3: Selección del sensor de presión.	66
Tabla 23-3: Selección de la fuente de alimentación.	67
Tabla 24-3: Selección del actuador.	67
Tabla 1-4: Propiedades del acero AISI 1018.	69

Tabla 2-4: Resultados obtenidos por malla por defecto.....	73
Tabla 3-4: Calidad de malla por defecto.....	74
Tabla 4-4: Resultados obtenidos por malla Tethahedrons 1mm.....	74
Tabla 5-4: Calidad de malla Tethahedrons 1mm.....	75
Tabla 6-4: Resultados obtenidos por malla Cartesian 1,2mm.....	76
Tabla 7-4: Calidad de malla Cartesian 1,2mm.....	77
Tabla 8-4: Resultados obtenidos por malla Sweep 1,13mm.....	77
Tabla 9-4: Calidad de malla Sweep 1,13mm.....	78
Tabla 10-4: Resultados obtenidos por malla Sweep 1,15mm.....	79
Tabla 11-4: Calidad de malla Sweep 1,15mm.....	80
Tabla 12-4: Resultados obtenidos por malla Sweep 1,2mm.....	80
Tabla 13-4: Calidad de malla Sweep 1,2mm.....	81
Tabla 14-4: Resultados obtenidos por malla Sweep 1,5mm.....	82
Tabla 15-4: Calidad de malla Sweep 1,5mm.....	82
Tabla 16-4: Resultados obtenidos por malla Sweep 2mm.....	83
Tabla 17-4: Calidad de malla Sweep 2mm.....	84
Tabla 18-4: Resultados obtenidos por malla Sweep 3mm.....	85
Tabla 19-4: Calidad de malla Sweep 3mm.....	85
Tabla 20-4: Resultados de simulación del Piñón.....	86
Tabla 21-4: Fuerzas y torque aplicado sobre el eje.....	88
Tabla 22-4: Resultados obtenidos por malla por defecto.....	91
Tabla 23-4: Calidad de malla por defecto.....	91
Tabla 24-4: Resultados obtenidos por malla Cartesian 1mm.....	92
Tabla 25-4: Calidad de malla Cartesian 1mm.....	93
Tabla 26-4: Resultados obtenidos por malla Cartesian 1,5mm.....	93
Tabla 27-4: Calidad de malla Cartesian 1,5mm.....	94
Tabla 28-4: Resultados obtenidos por malla Tetrahedrons 1mm.....	95
Tabla 29-4: Calidad de malla Tetrahedrons 1mm.....	95
Tabla 30-4: Resultados obtenidos por malla Hex Dominant 1mm.....	96
Tabla 31-4: Calidad de malla Hex Dominant 1mm.....	97
Tabla 32-4: Resultados obtenidos por malla Hex Dominant 1,5mm.....	98
Tabla 33-4: Calidad de malla Hex Dominant 1,5mm.....	98
Tabla 34-4: Resultados obtenidos en el eje.....	99
Tabla 1-5: Costos de los elementos electrónicos.....	107
Tabla 2-5: Costos del paquete de respiración.....	108
Tabla 3-5: Costos de elementos mecánicos.....	108
Tabla 4-5: Costos directos.....	108

Tabla 5-5: Costos indirectos	108
Tabla 6-5: ..Costo total del equipo.....	109

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-2: Ventilación controlada por volumen, por presión y mixta. A: volumen vs tiempo, B: presión vs tiempo, C: flujo vs tiempo.....	7
Figura 2-2: Sistema Respiratorio.....	14
Figura 3-2: Sistemas de transmisión de potencia	21
Figura 4-2: Sistema de Poleas con Correa.....	22
Figura 5-2: Tipos de engranajes según su forma.....	23
Figura 6-2: Sistema Biela manivela.	24
Figura 7-2: Leva y seguidor.	25
Figura 8-2: Sistema piñón cremallera.....	25
Figura 9-2: ARDUINO MEGA.....	27
Figura 10-2: Modulo I2C.....	28
Figura 11-2: Sensor MPX5010DP.....	28
Figura 12-2: Servo motor 60kg RD55160 Metal Gear.	28
Figura 1-3: Metodología de diseño del respirador.	30
Figura 2-3: Facilidad de operación.....	32
Figura 3-3: Seguridad de paciente.....	32
Figura 4-3: Facilidad de esterilización	33
Figura 5-3: Control de presión y tiempo	33
Figura 6-3: Tamaño del equipo	33
Figura 7-3: Bajo costo	34
Figura 8-3: Fácil transportación	34
Figura 9-3: Fácil mantenimiento	34
Figura 10-3 Apariencia	35
Figura 11-3 Disponibilidad de repuestos	35
Figura 12-3 Fácil desmontaje.....	35
Figura 13-3: Sistema de alarma.	36
Figura 14-3: Respirador.....	37
Figura 15-3: Casa de la Calidad.....	39
Figura 16-3: Diseño de engranajes	50
Figura 17-3: Cargas en el engranaje.....	54
Figura 18-3: Diagrama Tridimensional de cargas.....	56
Figura 19-3: Cargas en el PLANO XY.....	56

Figura 20-3: Diagramas de Fuerza Cortante y Momento Flector.....	56
Figura 21-3: Cargas en el PLANO XZ.....	57
Figura 22-3: Diagramas de Fuerza Cortante y Momento Flector	57
Figura 23-3: Diagramas de Fuerza Cortante y Momento Flector	57
Figura 24-3: Esquema eléctrico	61
Figura 25-3: Componentes del esquema electrico.....	62
Figura 26-3: Diagrama de flujo	67
Figura 1-4: Geometría del Piñón	69
Figura 2-4: Aplicación de carga radial y tangencial	69
Figura 3-4: Montaje de sistema de transmisión.....	71
Figura 4-4: Mallado por defecto.....	72
Figura 5-4: Geometría del eje.....	88
Figura 6-4: Cargas sobre el eje	89
Figura 7-4: Montaje del eje.....	89
Figura 8-4: Mallado del eje.....	90
Figura 9-4: Montaje del prototipo de respirador.....	102

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-4: Esfuerzo en el piñón.....	86
Gráfico 2-4: Deformación del piñón	87
Gráfico 3-4: Coeficiente de seguridad del piñón.....	87
Gráfico 4-4: Esfuerzos en el EJE.....	99
Gráfico 5-4: Deformación en el EJE	100
Gráfico 6-4: Coeficiente de seguridad del EJE.....	100
Gráfico 7-4: Frecuencia Respiratoria de 12 vs ciclo	102
Gráfico 8-4: Volumen vs ciclo con FR de 12.	103
Gráfico 9-4: Presión máxima vs ciclo con FR de 12.....	104
Gráfico 10-4: Frecuencia respiratoria vs Ciclo con FR de 15.....	105
Gráfico 11-4: Volumen max vs ciclo con FR de 15.....	105
Gráfico 12-4: Presión máxima vs ciclo con FR de 15	106

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** MODELO DE ENCUESTA DE VOZ DEL USUARIO.
- ANEXO B:** PLANO GENERAL DEL PROTOTIPO DE RESPIRADOR.
- ANEXO C-1:** PLANO EXPLOSIONADO DEL PROTOTIPO DE RESPIRADOR.
- ANEXO C-2:** LISTA DE MATERIALES.
- ANEXO D:** PLANO DE LA BASE PRINCIPAL
- ANEXO E:** PLANO DEL BRAZO
- ANEXO F:** PLANO DEL DEDO DE COMPRESIÓN.
- ANEXO G:** PLANO DEL EJE DE TRANSMISIÓN.
- ANEXO H:** PLANO DE PLACA LATERAL
- ANEXO I:** PLANO DE PLACA PARA EJES.
- ANEXO J:** PLANO DE PLACA LATERAL DEL MOTOR
- ANEXO K:** PLANO DE LA BASE MÓVIL
- ANEXO L:** PLANO DE PLACA MÓVIL LONGITUDINAL
- ANEXO M:** PLANO DE PIÑÓN
- ANEXO N:** PLANO DEL ESQUEMA ELECTRÓNICO
- ANEXO O:** NORMA ASTM F920 STANDARD SPECIFICATION FOR MINIMUM PERFORMANCE AND SAFETY REQUIREMENTS FOR RESUSCITATORS INTENDED FOR USE WITH HUMANS.
- ANEXO P:** MANUAL DE OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO.
- ANEXO Q:** PROTOCOLO DE INSPECCIÓN PARA ANÁLISIS DE VENTILADOR DESARROLLADO PARA LA EMERGENCIA GENERADA POR COVID 19 REALIZADO POR LA UNIVERSIDAD DE VALPARAÍSO DE CHILE.
- ANEXO R:** DATA SHEET SENSOR MPX5050

RESUMEN

El objetivo fue desarrollar un prototipo de respirador automático para ayudar a pacientes con deficiencia respiratoria de acuerdo con los requerimientos médicos establecidos en la norma ASTM F920-93 y las especificaciones del ARCSA. El alto índice de contagios por coronavirus a nivel nacional trae como consecuencia que quienes luchan contra el virus sufran de insuficiencia respiratoria, y al ser un número muy grande de contagiados ha hecho que el sistema de salud se vea colapsado y por esta razón muchos pacientes no pueden acceder a la camilla de un hospital en la que le pueden asistir con respiración artificial. Se ha optado por la ventilación controlada por presión, la misma que dependerá directamente de la frecuencia respiratoria que marque el paciente. Con la aplicación del Diseño Conceptual se ha podido plasmar las necesidades más importantes que el usuario tiene en especificaciones técnicas de un equipo de respiración. El equipo está compuesto por una bolsa ambu que se comprime mediante un par de brazos que son dirigidos por un tren de engranajes, el torque necesario es de 60 kgf-cm, este servomotor está controlado por un sistema electrónico que depende directamente de la frecuencia respiratoria que se ingrese, mediante un sensor de presión se manda la señal de que el equipo ha alcanzado el valor de presión calculada y termina el proceso, automáticamente dará inicio el proceso de espiración tomándose en cuenta la relación de tiempos entre la I:E adecuada para el paciente en tratamiento. Se recomienda mantener el equipo en un espacio libre en donde su mantenimiento y esterilización sea fácil de realizarse, así también, tener cuidado en la forma de funcionamiento que se le dé al equipo para lograr la mayor eficiencia posible. Los elementos susceptibles a falla después de un largo tiempo de trabajo son el eje y los engranajes, debido a que están sometidos a esfuerzos de fatiga.

Palabras clave: <DISEÑO MECÁNICO>, <CORONAVIRUS>, <INSUFICIENCIA RESPIRATORIA>, <RESPIRACIÓN ARTIFICIAL>, <RESPIRADOR AUTOMÁTICO>, <FRECUENCIA RESPIRATORIA>, <PRESIÓN>, <VOLUMEN DE AIRE>, <SERVOMOTOR>, <BOLSA AMBU>

LUIS
ALBERTO
CAMINOS
VARGAS

Firmado digitalmente por
LUIS ALBERTO CAMINOS
VARGAS
Nombre de reconocimiento
(DN): c=EC, l=RIOBAMBA,
serialNumber=0602766974,
cn=LUIS ALBERTO CAMINOS
VARGAS
Fecha: 2021.07.09 14:41:28
-05'00'



1348-DBRA-UTP-2021

ABSTRACT

The objective was to develop a prototype of an automatic respirator to help patients with respiratory deficiency in accordance with the medical requirements established in the ASTM F920-93 standard and the ARCSA specifications. The high rate of coronavirus infections at the national level means that those who fight against the virus suffer from respiratory failure, and being a very large number of infected has caused the health system to collapse and for this reason many patients cannot access to a hospital gurney where they can be assisted with artificial respiration. Pressure-controlled ventilation has been chosen, which will depend directly on the respiratory rate set by the patient. With the application of Conceptual Design, it has been possible to capture the most important needs that the user has in technical specifications of a breathing apparatus. The equipment is composed of an ambu bag that is compressed by a pair of arms that are directed by a gear train, the necessary torque is 60 kgf-cm, this servomotor is controlled by an electronic system that depends directly on the respiratory rate. By means of a pressure sensor the signal is sent that the equipment has reached the calculated pressure value and the process ends, it will automatically start the expiration process considering the time relationship between the I: E suitable for the patient in treatment. It is recommended to keep the equipment in a free space where its maintenance and sterilization is easy to carry out, as well as taking care in the way of operation that is given to the equipment to achieve the highest possible efficiency. The elements susceptible to failure after a long working time are the shaft and the gears because they are subjected to fatigue efforts.

Keywords: <MECHANICAL DESIGN>, <CORONAVIRUS>, <RESPIRATORY INSUFFICIENCY>, <ARTIFICIAL RESPIRATION>, <AUTOMATIC RESPIRATOR>, <RESPIRATORY RATE>, <PRESSURE>, <AIR VOLUME>, <SERVOMOTOR>, <AMBU BAG>

INTRODUCCIÓN

Enlazar la ingeniería mecánica con la medicina es uno de los avances que mas realce tiene en el avance tecnológico, con la finalidad de construir equipos y piezas de equipos con el objetivo de satisfacer una necesidad. En este diseño participa el ingeniero mecánico, que al poner en práctica todos sus conocimientos logra diseñar dichos elementos para que de se a cabo el desarrollo de las tareas que sean necesarias.

Ante la creciente cantidad de contagios de covid 19, los hospitales se han visto colapsados, por lo que muchos pacientes no tienen el acceso a una cama de hospital, por lo que una necesidad primordial viene a ser el diseño de respiradores automáticos, que le brinden esa vital ayuda a este tipo de pacientes. Por lo que el trabajo está enfocado en el desarrollo de un prototipo de respirador automático emergente, en el cual se pueda verificar todos los parámetros de utilización y seguridad para los pacientes. Se debe diseñar perfectamente el mecanismo de compresión de una bolsa ambu, lo que se lo realiza como complemento práctico de las asignaturas: Electrónica, Mecanismos y Diseño de Elementos de Máquinas, impartidas en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Para ello el proyecto, se ha desarrollado de la siguiente manera:

Capítulo 1, en él se plantea problema detectado, su justificación de desarrollo y los objetivos a alcanzar.

Capítulo 2, agrupa un conjunto de investigaciones y bases teóricas en las cuales se apoya el desarrollo de los capítulos subsiguientes.

Capítulo 3, realiza el diseño e implementación del sistema buscado. El mismo que parte de un diseño conceptual, mediante el desarrollo de la metodología QFD; selección de la alternativa más adecuada, mediante el uso del método ordinal de criterios ponderados; selección de equipos y accesorios electrónicos; diseño del mecanismo de compresión y árboles de transmisión.

Capítulo 4, engloba la simulación en ANSYS de los principales elementos de transmisión, con el fin de asegurar que vayan a tener un fallo prematuro, además está a consideración el proceso constructivo del prototipo. En esta parte se realizan las pruebas de validación y funcionamiento, en donde se llega a la conclusión de la validez y cumplimiento de los estándares médicos requeridos. Y finalizando con un análisis de costos de la construcción del prototipo de respirador automático.

Finalmente, se emiten las conclusiones obtenidas de este trabajo, así también las respectivas recomendaciones, que como autor considero importante tomar en cuenta para construir el equipo médico final.

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA

1.1 Antecedentes

La respiración es uno de procesos más importantes en la vida del ser humano, pero este hecho puede verse interrumpido de múltiples formas. No obstante, el cese de la respiración no siempre va unido a un fatal desenlace para el paciente, gracias a la capacidad de generar una respiración artificial con la cual ponemos ayudar a las personas a cumplir con este vital ciclo. En su intento de supervivencia, la humanidad ha ido realizando esfuerzos por preservar la función respiratoria, desde el antiguo Egipto hasta la historia contemporánea(I. Casabona, R. Santos 2017, p.3)

Desde el año 175 d. C. Galeno inicializó la indagación sobre la respiración, mismo que se centró en la importancia de implementar la respiración artificial para evitar el colapso de los pulmones en las toracotomías que realizaba a los animales, reflejándolo en su libro Procedimientos de anatomía. Posteriormente, en el Renacimiento, la ciencia recobra un fuerte impulso, siendo las enseñanzas de Paracelso y Vesalio fundamentales para el desarrollo de la respiración artificial(I. Casabona, R. Santos 2017, p.3)

Otros estudios y descubrimientos también ayudaron al desarrollo de la respiración, tales como el de los gases que en 1754 fue muy importante para el desarrollo de la respiración artificial. Fueron Black, Priestley, Lavoisier y Scheele quienes aportaron documentación sobre el dióxido de carbono y el oxígeno, que sentó las bases para empezar a pensar en la construcción de los primeros artilugios de ventilación mecánica o respiradores(I. Casabona, R. Santos 2017, p.4)

El increíble desarrollo de los respiradores en los últimos tiempos ha tenido por finalidad entregar un soporte vital cada vez más efectivo, minimizando los riesgos y optimizando el confort.(Soto 2016, p.151)

Este desarrollo nos motiva a pensar en tener al alcance de los pacientes con dificultad de respiración un prototipo de respirador automático, el mismo que presente un costo accesible para todos los pacientes y además sea de rápida construcción.

1.2 Delimitación

1.2.1 *Delimitación espacial*

El presente trabajo se desarrollará en la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo del territorio nacional del Ecuador.

1.2.2 *Delimitación sectorial*

El estudio y desarrollo de este trabajo se acoge al Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021, en base al objetivo 1 el cual indica; Garantizar una vida digna con iguales oportunidades para todas las personas.

1.3 Formulación del problema

Una gran problema en la actualidad es la falta de equipos de respiración en los hospitales y centros de salud, debido al creciente número de contagiados de COVID- 19 en el Ecuador, estos equipos son de mucha importancia porque se estima que aproximadamente un 5% de los infectados por coronavirus termina padeciendo del llamado síndrome de distrés respiratorio del adulto (SDRA). La idea ante esta problemática que se presentó este 2020 a nivel mundial por la infección del nuevo coronavirus, es reducir el número muertes en los pacientes que ingresan a los respectivos hospitales en el Ecuador, y tener al alcance un modelo de respirador automático que sea de fácil construcción y de bajo costo en caso de, en un futuro presentar una nueva epidemia similar a esta o se presente un nuevo rebrote del mismo COVID, como ya se mencionó son aproximadamente el 5% de personas que mueren con SDRA, misma muerte que es provocada por la falta de respiración en los pacientes.

El gran número de pacientes contagiados ha hecho que el sistema de salud se vea colapsado en todos los países, lo que como resultado da la falta de respiradores para los pacientes, y aquellos pacientes que no tienen acceso a una cama de un hospital son los que forman el 5% de personas muertas por dicha causa. Ecuador es uno de los países que tiene hospitales que casi alcanzan su capacidad máxima, por lo cual el desarrollo de un ventilador puede ser de gran ayuda para combatir el segundo oleaje de la pandemia.

Ante la creciente cantidad de personas infectadas en el Ecuador, y considerando que a futuro podemos tener una epidemia similar a la actual, la finalidad del presente trabajo es diseñar un respirador de control automatizado, el cual pueda darle aire a los pulmones de un paciente que no puede respirar por cuenta propia. Mismo respirador debe ser accionado por un mecanismo

dirigido por un servo motor, con el cual se pueda comprimir una bolsa de aire cada cierto lapso de tiempo, dependiendo del volumen y la presión de aire requeridos por este tipo de pacientes.

Para llevarse a cabo el prototipo, nos basaremos en las normas médicas que actualmente están rigiendo a nivel mundial, así pues, se tomara consideraciones de la norma ASTM F 920-93 Standard Specification for Minimum Performance and Safety Requirements for Resuscitators Intended for Use With Humans y de las especificaciones de operación en equipos médicos decretados por el ARCOSA, entidad encargada de controlar el buen funcionamiento de equipos médicos dentro del país. Así también, se tomará en cuenta el Protocolo de Inspección para Análisis de Ventilador Desarrollado para la Emergencia Generada por COVID 19 realizado por la Universidad de Valparaíso de Chile.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo general

Desarrollar un prototipo de respirador automático para ayudar a pacientes con deficiencia respiratoria de acuerdo con los requerimientos médicos establecidos en la norma ASTM F920-93 y las especificaciones del ARCOSA.

1.4.2. Objetivos específicos

- Diseñar los elementos mecánicos de transmisión de potencia, así como también seleccionar los elementos electrónicos.
- Realizar la programación del equipo para su debido control.
- Ajustar el diseño con las indicaciones y procedimientos de las normas existentes para máquinas de emergencia médica.
- Realizar un protocolo de pruebas para validar el correcto funcionamiento del respirador.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Ventilación mecánica

Es una asistencia artificial a la respiración que administra oxígeno en la vía aérea respiratoria de la persona por medio de un sistema mecánico externo. Años atrás, la ventilación mecánica era un campo casi exclusivo de los subespecialistas pediátricos (intensivistas, neonatólogos y anestesiistas). Sin embargo, la ventilación mecánica ya no se circunscribe a las unidades de cuidados intensivos y al quirófano, sino que determinadas modalidades se utilizan en otras áreas del hospital, durante el transporte y en el domicilio. Por ello es importante que todos los pediatras hospitalarios y extrahospitalarios tengan unos conocimientos básicos teóricos y prácticos de la ventilación mecánica(López 2008, p.321).

2.1.1 Tipos de ventilación

La ventilación mecánica es una rama muy amplia dentro de la respiración artificial, la misma que se clasifica en diversas formas de asistencia al paciente como son:

2.1.1.1 Ventilación con presión negativa

Este tipo de ventilación crea una presión negativa intratorácica que introduce aire en los pulmones. Sus ventajas son que actúa de forma más fisiológica, imitando la respiración normal, y no precisa de acceso invasivo a la vía aérea, por lo que disminuye el riesgo de infección y de daño pulmonar por la ventilación mecánica. Además, permite el habla y la alimentación oral. Sin embargo, la ventilación con presión negativa es menos efectiva que la ventilación con presión positiva e impide el acceso al tórax del paciente, por lo que, aunque en los últimos años se han desarrollado nuevos modelos, todavía se utiliza poco(López 2008, p.322).

2.1.1.2 Ventilación con presión positiva

La ventilación con presión positiva crea una presión externa que introduce aire en los pulmones, es más efectiva, el tórax del paciente está siempre accesible y se pueden utilizar muchas modalidades. Sin embargo, es más agresiva e incómoda para el paciente y aumenta el riesgo de infección respiratoria y de daño de la vía aérea y los pulmones. Según el lugar de la vía aérea

donde se aplique, se puede clasificar en invasiva acceso a la tráquea por un tubo endotraqueal o una cánula de traqueostomía y no invasiva en nariz, boca, cara o faringe mediante cánulas, mascarillas o tubos(López 2008, p.322).

Básicamente, el paciente puede conectarse al sistema de ventilación de dos formas vías respiratorias artificiales o mascarilla. Las vías respiratorias artificiales suelen incluir una vía respiratoria laríngea y un tubo de traqueotomía. Aproximadamente el 75% de los pacientes reciben ventilación con presión positiva durante la intubación. Utilizando un tubo traqueal, el 25% de los pacientes recibieron ventilación con presión positiva. La elección de vías respiratorias artificiales para la construcción de ventilación mecánica invasiva se mantiene con mayor frecuencia. Otros pacientes pueden estar en ventilación mecánica no invasiva(Alcívar 2014, p.11-12).

Ventilación mecánica no invasiva: Sin embargo, no es útil para pacientes que no pueden usarse con este tratamiento, como en pacientes con trauma múltiple.(Alcívar 2014, p.52-53).

Ventilación mecánica invasiva: existen recomendaciones esenciales que son:

- Proporcione una buena ventilación de oxígeno.
- Reducir los días de respiración del paciente.
- Permite la adaptación del paciente y del ventilador.
- Evite la elevación pulmonar al final de la espiración

2.1.2 Modalidades de ventilación mecánica

Esto depende del parámetro programado en la ventilación y de la manera en que se va a entregar el aire, y se pueden distinguir las siguientes:

2.1.2.3 Ventilación programada por volumen

El respirador manda al paciente siempre el mismo volumen corriente en cada respiración e introduce el aire con una velocidad constante. Es una ventilación con volumen constante y presión variable. Su inconveniente es la posibilidad de alcanzar presiones elevadas en la vía aérea, con el consiguiente riesgo de barotrauma(López 2008, p.322).

2.1.2.4 Ventilación programada por presión

El respirador cicla hasta alcanzar la presión programada y ésta se mantiene durante todo el tiempo inspiratorio con una velocidad de flujo desacelerante. Es una ventilación con presión constante y

volumen variable. Su inconveniente es que el volumen ofrecido varía según el estado de la vía aérea y los pulmones del paciente, por lo que hay mayor riesgo de volutrauma (López 2008, p322-323).

2.1.2.5 Ventilación mixta o de doble control (programada por volumen y regulada por presión)

Como en las modalidades de volumen, el respirador manda al paciente siempre el mismo volumen corriente en cada respiración, y como en las modalidades de presión, lo hace introduciendo el aire con un flujo desacelerante. Es una ventilación con volumen constante y presión variable (López 2008, p.323).

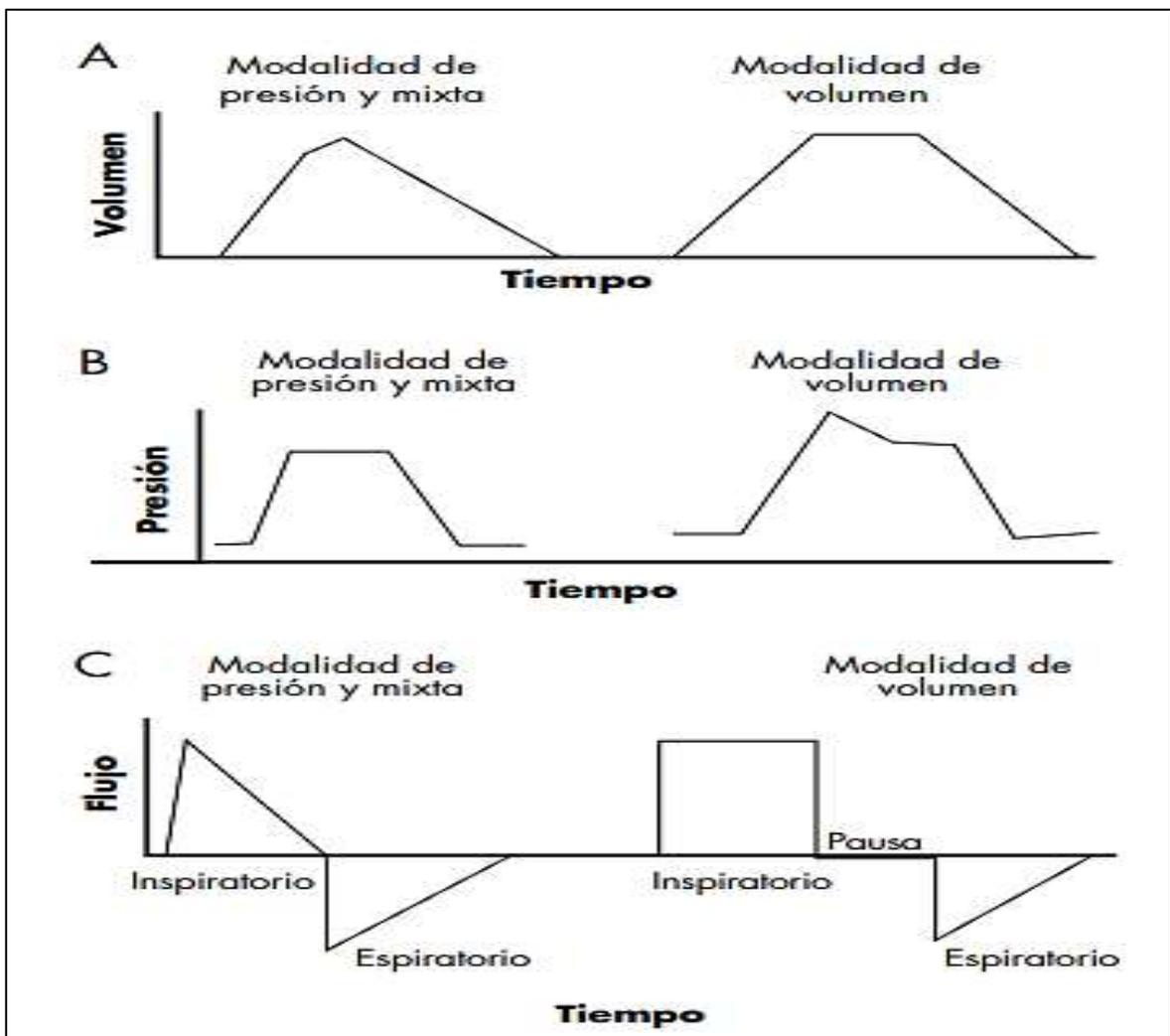


Figura 1-2: Ventilación controlada por volumen, por presión y mixta. A: volumen vs tiempo, B: presión vs tiempo, C: flujo vs tiempo.

Fuente: (López 2008, p.323)

Hay que recordar que mientras en las modalidades controladas por volumen el flujo puede ser constante o desacelerante, en las controladas por presión siempre es desacelerante.

Las curvas de presión y flujo también son características de cada modo de ventilación.

En la siguiente tabla se repasan las características de los principales modos ventilatorios.

Tabla 1-2: Principales modos de ventilación.

Modalidad	Ajustes	Trigger	Objetivo	Ciclado
CMV	Vc, FR	Ventilador	Volumen	Volumen/Tiempo
ACV	Vc, FR, Trigger	Ventilador/Enfermo	Volumen	Volumen/Tiempo
SIMV	Vc, FR, FR-SIMV	Ventilador/Enfermo	Volumen	Volumen/Tiempo
VS	Vc	Enfermo	Volumen	Volumen
CMP	Presión, FR	Ventilador	Presión	Tiempo
ACP	Presión, FR, Tr	Ventilador/Enfermo	Presión	Tiempo
PS	Presión	Enfermo	Presión	Tiempo
CPAP	Presión	Enfermo	Presión	Flujo
BPAP	Presión, FR	Enfermo	Presión	Flujo
APRV	Presión, FR	Ventilador/Enfermo	Presión	Tiempo
PAV	Presión	Enfermo	Presión	Flujo

Fuente: (Hospital y Torres 2016, p.6)

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

2.1.2 *Parámetros de la ventilación mecánica*

Estos parámetros son controlados de acuerdo con el tipo de ventilación. La ventilación controlada por volumen incluye ventilación minuto, sensibilidad, flujo inspiratorio, patrón de flujo, velocidad espiratoria: espiratoria, pausa, oxígeno inspiratorio fraccionado y PEEP. Para la ventilación controlada por presión, hay presión inspiratoria, tiempo inspiratorio, frecuencia respiratoria, sensibilidad, relación espiratoria: espiratoria y frecuencia y nivel de oxígeno inspiratorio (Alcívar 2014, p.32).

2.1.2.1 *Volumen corriente (Vt)*

Esta es la cantidad de aire que el ventilador le escribe al paciente durante cada respiración. Programado solo en modo de control de volumen. Vt es variable en el modo de control de presión. El intervalo por programar oscila entre 4 y 10 ml/kg, según los requerimientos metabólicos y la mecánica pulmonar (Alcívar 2014, p.32).

Inicialmente, el programa de 7-10 ml / kg comprueba si la caja torácica está lo suficientemente dilatada para entrar correctamente en el marcapasos y ajusta tanto la pCO₂ respiratoria como la pCO₂ arterial. Para picos de presión (<30 x mH₂O), se reduce a 6-8 ml / kg para evitar heridas

externas y externas. Al aumentar el espacio muerto del circuito de ventilación, se puede aumentar a 12-15 ml / kg.(Alcívar 2014, p.32).

2.1.2.2 *Frecuencia respiratoria*

De inicio se programa de acuerdo con la edad del paciente, la frecuencia respiratoria (FR) programada varía entre 8 y 30 resp/min y determina junto al volumen circulante, el volumen minuto, posteriormente de acuerdo con la $paCO_2$ y al volumen minuto deseados(Alcívar 2014, p.33).

2.1.2.3 *Volumen minuto (VM)*

Es el producto de la FR por el V_t . En algunos ventiladores se programan el V_t y la FR, en otros el VM y la FR(Alcívar 2014, p.33).

2.1.2.4 *Presión pico (Pimax)*

Es la presión máxima que se alcanza en la vía aérea. Se programa solo en los modos controlados por presión y en los controlados por volumen es variable. Su valor no debe sobrepasar los 35 cm de agua; sin embargo, es deseable manejar valores promedio de 20 a 25 cm de agua. Los valores de programación inicial son de acuerdo con la edad y se ajustan valorando la expansión torácica, la auscultación y el V_t espirado, posteriormente se modifica según con la pCO_2 espirada y pCO_2 arterial(Alcívar 2014, p.33).

2.1.2.5 *Tiempo inspiratorio (Ti)*

Es el tiempo de entrada y distribución del aire en la vía aérea y pulmones Al iniciar la ventilación, se debe ajustar el caudal de modo que el tiempo de respiración sea de aproximadamente 1 segundo (0,8-1,2 segundos). Para una inspiración general, ajuste su edad y frecuencia respiratoria entre 0,3 y 1,2 segundos, para conseguir en general una relación inspiración: espiración (I:E) de 1:2(Alcívar 2014, p.33).

Los T_i más largos permiten la entrada de volumen programada a presiones más bajas y mejoran la redistribución del aire, pero pueden aumentar la presión media de las vías respiratorias y disminuir el retorno venoso y el gasto cardíaco.(Alcívar 2014, p.33).

Los Ti cortos aumentan el pico de presión en modos controlados por volumen y pueden disminuir el Vt administrado en modos controlados por presión(Alcívar 2014, p.33).

2.1.2.6 Tiempo de pausa inspiratoria

Tiempo de pausa inspiratoria: es el tiempo durante el cual el aire se reintroduce y el aire inhalado se distribuye a los pulmones. Programable solo en modo de control de presión(Alcívar 2014, p.34). Incluso con un flujo inspiratorio cero, el ventilador no ha alcanzado la fase circulatoria y mantiene la presión inspiratoria positiva, lo que permite que el aire se redistribuya en el área pulmonar que se llena lentamente. Al final de la inspiración, se programa un descanso de 0,5 a 2 segundos para igualar la presión de las vías respiratorias en las vías respiratorias proximales y los alvéolos a medida que el paciente se relaja. (Alcívar 2014, p.34).

2.1.2.7 Tiempo de pausa espiratoria

La aplicación de una pausa de 0,5 s a 2 s al final de la espiración produce un retraso en la apertura de la válvula inspiratoria, mientras la válvula de exhalación está aún cerrada. Esto resulta útil para medir la presión generada por el atrapamiento de aire o auto-PEEP en un paciente(Alcívar 2014, p.34).

2.1.2.8 Relación inspiración: espiración (I: E)

Es la fracción de tiempo que se dedica a la inspiración y espiración en cada ciclo respiratorio. La relación I: E se programa de forma diferente según el ventilador y el modo de ventilación(Alcívar 2014, p.34).

2.1.2.9 CPAP

Presión continua en las vías aéreas.

2.1.3 Tipos de sensibilidad

2.1.3.1 Sensibilidad por presión

El paciente tiene que hacer una presión negativa para abrir la válvula del ventilador, si esta alcanza la presión programada como sensibilidad, el ventilador abre una válvula inspiratoria. Se programa inicialmente en 1.5 a 2 cmH₂O(Alcívar 2014, p.38).

2.1.3.2 *Sensibilidad por volumen*

Entre las respiraciones programadas del ventilador circula un flujo muy pequeño de aire por el circuito de respiración. Si el paciente realiza un esfuerzo respiratorio el ventilador detecta el cambio de flujo y si es igual o mayor al programado como sensibilidad abre la válvula inspiratoria. Es más sensible que la de presión, ya que exige menos esfuerzo del paciente para abrir la válvula y por tanto se adapta mejor al paciente. Se programa inicialmente entre 1 y 3 L/min(Alcívar 2014, p.38).

2.1.4 *Monitorización de la mecánica ventilatoria*

En los pacientes ventilados mecánicamente, la valoración de la mecánica ventilatoria implica la determinación de los parámetros que definen la ecuación de movimiento. La presión, el flujo y el volumen son variables que pueden medirse directamente, mientras que la distensibilidad y la resistencia son valores derivados, calculados a partir de las variables físicas medidas(Gomes 2019, p.15).

2.1.4.1 *Presión pico*

Durante la ventilación controlada por volumen, con flujo inspiratorio constante, la presión de la vía aérea se incrementa de forma lineal a medida que se produce la insuflación del volumen circulante. La presión pico inspiratoria (PIP) es la presión máxima registrada al final de la inspiración y está determinada fundamentalmente por el flujo inspiratorio y la resistencia de las vías aéreas (incluida la del tubo endotraqueal). También influyen en el valor de la PIP los condicionantes de la presión intratorácica, como son el volumen circulante, el nivel de PEEP y la distensibilidad toraco pulmonar. Así pues, la PIP expresa la presión requerida para forzar el gas a través de la resistencia ofrecida por las vías aéreas y la ejercida por el volumen de gas a medida que llena los alvéolos(Gomes 2019, p.15-16).

2.1.4.2 *Presión meseta*

La aplicación de una pausa inspiratoria de duración suficiente (0,5-2 s), después de la insuflación del volumen circulante y antes del comienzo de la exhalación, produce un descenso de presión de la vía aérea que crea una meseta antes de caer hasta la presión basal. Durante la pausa no hay flujo de gas, lo que permite equilibrar las presiones en la vía aérea. Si la pausa es lo bastante prolongada, se aproxima a la presión alveolar. Esta presión se denomina presión meseta (Pplat),

y está influenciada por el volumen circulante, la distensibilidad toraco pulmonar y la PEEP total(Gomes 2019, p.16).

2.1.4.3 *Presión al final de la espiración (PEEP)*

Es la presión más baja medida en la fase espiratoria. Como en la medición de la Pplat, la determinación de la PEEP sólo es fiable si el paciente no está respirando de manera activa. En el sujeto ventilado pasivamente, la oclusión de la válvula espiratoria durante un periodo de 0,5 a 2 segundos, antes del inicio de la inspiración, proporciona una estimación de la presión alveolar al final de la espiración. Si al realizar esta maniobra la presión basal es mayor de cero, este valor expresa la magnitud de la auto-PEEP. Es recomendable medir la auto-PEEP sin utilizar PEEP externa. Para determinar la distensibilidad pulmonar, debe sustraerse de la presión meseta el valor de PEEP total que midamos en el ventilador tras la maniobra de oclusión(Gomes 2019, p.16).

El paciente con ventilación mecánica debe someterse a una vigilancia estrecha que incluye aspectos relacionados con el paciente, con el ventilador y con el intercambio gaseoso. Respecto al paciente, se registran las constantes vitales (tensión arterial, frecuencia cardiaca, ECG) de forma periódica. Además, hay que comprobar la eficacia de la insuflación pulmonar y el estado de adaptación a la ventilación mecánica (sincronía con el respirador, nivel de sedación). También es necesario hacer comprobaciones del tubo endotraqueal que incluyen su posición y el inflado del neumotaponamiento(Hospital y Torres 2016, p.6).

El seguimiento del ventilador tiene dos aspectos. Por una parte, la programación del mismo, comprobando el modo ventilatorio y las variables que se seleccionan (FR, FiO₂, PEEP), además del buen funcionamiento de las alarmas. Por otra parte, obtendremos datos de la mecánica respiratoria: volúmenes, presiones en la vía aérea. En los ventiladores modernos se monitorizan de forma directa parámetros de compliance, resistencias o relacionados con el atrapamiento aéreo como la auto-PEEP(Hospital y Torres 2016, p.6-7).

Sirva como ejemplo la siguiente tabla de problemas frecuentes detectados en relación con el ventilador y sus posibles causas:

Tabla 2-2: Problemas frecuentes y sus causas en ventiladores.

VENTILADOR	CAUSAS
Aumento de presión de insuflación	Obstrucción del tubo endotraqueal, broncoespasmo, retención de secreciones, intubación selectiva bronquial, PEEP intrínseca, neumotorax.
Descenso de presión de insuflación	Desconexión del paciente, fuga en el neumotaponamiento.
Volumen minuto menor del Programado	Desconexión del paciente, fuga aérea, sedación excesiva en técnicas de soporte ventilatorio parcial.
Volumen minuto mayor del Programado	Aumento de frecuencia respiratoria en modos asistidos, autodisparo del ventilador
Aumento de frecuencia respiratoria	Programación de Vc o flujo inspiratorio bajos, incremento de la demanda ventilatoria, hipoxemia, acidosis metabólica.
Mala función del ventilador	Fallo de suministro eléctrico, montaje incorrecto, disfunción de la válvula espiratoria o de sensores de presión

Fuente: (Hospital y Torres 2016, p.7)

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

2.1.5 Aparato respiratorio

La clasificación del aparato respiratorio está dada por vías aéreas altas (fosas nasales y faringe) y vías aéreas bajas (laringe, tráquea y bronquios).

El término respiración, sirve para designar el proceso fisiológico, por el cual tomamos oxígeno del medio que nos rodea y eliminamos el dióxido de carbono de la sangre (conocido como respiración externa). Pero también sirve para designar el proceso de liberación de energía por parte de las células, procedente de la combustión de moléculas como los hidratos de carbono y las grasas (respiración interna) (Gomes 2019, p.50).

2.1.5.1 Sistema espiratorio

Está formado por dos pulmones, bronquios, bronquiolos y alvéolos.

Los movimientos esenciales en el trabajo ventilatorio son:

Movimiento de inspiración: intervienen los músculos inspiratorios que ascienden el tórax como son los músculos escalenos, pectoral mayor, pectoral menor, esternocleidomastoideo y los músculos intercostales(Gomes 2019, p.51).

Movimiento de espiración: función pasiva a través de la relajación de los inspiradores. Músculo espiratorio por excelencia es el recto del abdomen. Los músculos intercostales son los responsables de los movimientos costales inspiratorio y espiratorio. El músculo de más importancia del aparato respiratorio es el diafragma, responsable de la ventilación y responsable de la movilización del 80% de las secreciones(Gomes 2019, p.51).

2.1.5.2 División del sistema respiratorio

Se divide en dos grupos:

Zona Extratorácica: está fuera de la cavidad torácica, es la entrada del aire por la nariz y los cornetos nasales y el oído medio(Gomes 2019, p.51).

Zona Intratorácica: formada por la tráquea, dos bronquios principales (uno para cada pulmón) y dichos bronquios se van dividiendo en bronquios de menor tamaño, formando el árbol bronquial, a su vez en bronquiólos y finalmente en alvéolos(Gomes 2019, p.51).

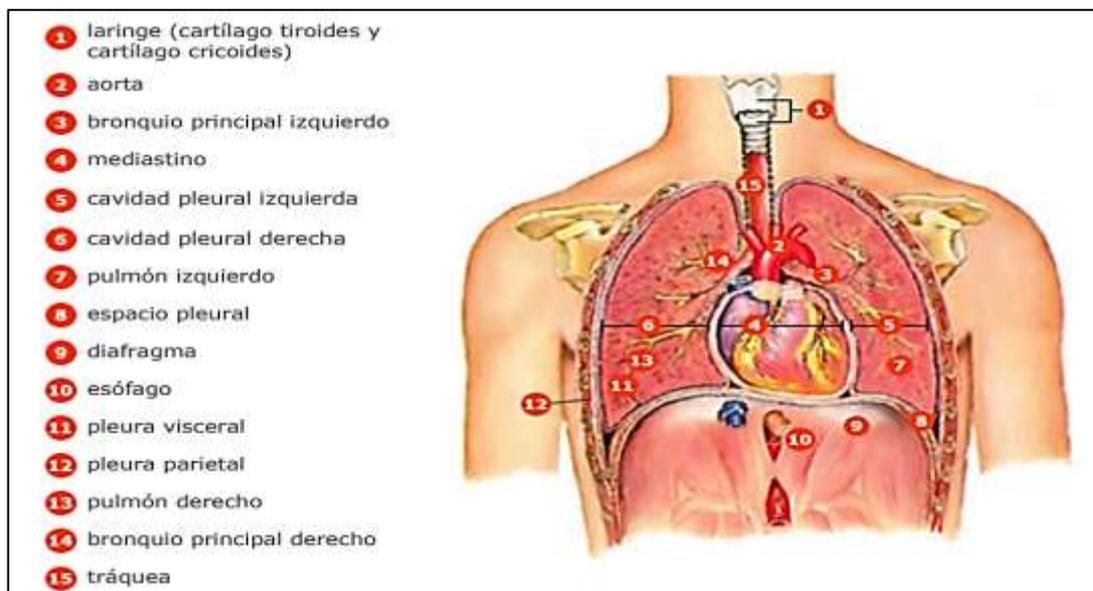


Figura 2-2: Sistema Respiratorio

Fuente: (Reiriz 2019, p.11)

2.1.5.3 Pulmones

Los pulmones son los órganos esenciales de la respiración. Son ligeros, blandos, esponjosos y muy elásticos y pueden reducirse a la 1/3 parte de su tamaño cuando se abre la cavidad torácica. Durante la primera etapa de la vida son de color rosado, pero al final son oscuros y moteados debido al acúmulo de partículas de polvo inhalado que queda atrapado en los fagocitos (macrófagos) de los pulmones a lo largo de los años. Cada pulmón tiene la forma de un semi cono, está contenido dentro de su propio saco pleural en la cavidad torácica, y está separado uno del otro por el corazón y otras estructuras del mediastino. El pulmón derecho es mayor y más pesado que el izquierdo y su diámetro vertical es menor porque la cúpula derecha del diafragma es más alta, en cambio es más ancho que el izquierdo porque el corazón se abomba más hacia el lado izquierdo. El pulmón izquierdo está dividido en un lóbulo superior, que presenta la escotadura cardíaca en donde se sitúa el corazón, y un lóbulo inferior. El pulmón derecho está dividido en tres lóbulos: superior, medio e inferior (Reiriz 2019, p.9).

2.1.5.4 Fisiología respiratoria

La respiración consiste en un intercambio gaseoso en un organismo vivo, este intercambio se realiza añadiendo al organismo oxígeno (O₂) y eliminando del cuerpo anhídrido carbónico (CO₂) y esto es así ya que el O₂ es necesario a los seres vivos en su metabolismo. La sangre transporta el O₂ desde los pulmones repartiéndolo por todo el organismo y luego esta misma sangre arterial retorna a los pulmones con el CO₂ pasando a ser sangre venosa. Así que la respiración no es un proceso que se produce sólo en los pulmones (respiración externa), también tiene lugar en el sistema circulatorio (respiración interna)(Gomes 2019, p.52).

2.1.5.5 Fases de la respiración

El proceso de la respiración se lleva a cabo en tres fases, que son:

- Intercambio en los pulmones.
- Transporte de gases.
- Respiración en las células y los tejidos.

Intercambio en los pulmones: El aire entra en los pulmones y sale de ellos mediante los movimientos respiratorios que son dos:

En la inspiración el aire penetra en los pulmones porque estos se hinchan al aumentar el volumen de la caja torácica. Lo cual es debido a que el diafragma desciende y las costillas se levantan.

En la espiración el aire es arrojado al exterior ya que los pulmones se comprimen al disminuir de tamaño la caja torácica, pues el diafragma y las costillas vuelven a su posición normal. Respiramos unas 17 veces por minuto y cada vez introducimos en la respiración normal $\frac{1}{2}$ litro de aire. El número de inspiraciones depende del ejercicio, de la edad, entre otros factores(Gomes 2019, p.53).

La capacidad pulmonar de una persona es de cinco litros. A la cantidad de aire que se pueda renovar en una inspiración forzada se llama capacidad vital, suele ser de 3,5 litros. Cuando el aire llega a los alvéolos, parte del oxígeno que lleva atraviesa las finísimas paredes y pasa a los glóbulos rojos de la sangre. Y el dióxido de carbono que traía la sangre pasa al aire, así la sangre venosa se convierte en sangre arterial, esta operación se denomina hematosis(Gomes 2019, p.53).

Transporte de los gases: El oxígeno tomado en los alvéolos pulmonares es llevado por los glóbulos rojos de la sangre hasta el corazón y después distribuido por las arterias a todas las células del cuerpo. El dióxido de carbono es recogido en parte por los glóbulos rojos y parte por el plasma y transportado por las venas cavas hasta el corazón y de allí es llevado a los pulmones para ser arrojado al exterior(Gomes 2019, p.53-54).

Respiración de las células: Toman el oxígeno que les lleva la sangre y lo utilizan para quemar los alimentos que han absorbido, allí producen la energía que el cuerpo necesita y en especial el calor que mantiene la temperatura del cuerpo humano a unos 37 grados(Gomes 2019, p.54).

2.1.6 Volumen y capacidad pulmonar

Un método simple para estudiar la ventilación pulmonar consiste en registrar el volumen de aire que entra y sale de los pulmones, es lo que se llama realizar una espirometría. Se ha dividido el aire movido en los pulmones durante la respiración en 4 volúmenes diferentes y en 4 capacidades diferentes(Reiriz 2019, p.16).

Los volúmenes pulmonares son:

2.1.6.1 Volumen corriente (VC)

Es el volumen de aire inspirado o espirado con cada respiración normal. En un varón adulto es de unos 500 ml(Reiriz 2019, p.17).

2.1.6.2 *Volumen de reserva inspiratoria (VRI)*

Es el volumen extra de aire que puede ser inspirado sobre el del volumen corriente. En un varón adulto es de unos 3000 ml (Reiriz 2019, p.17).

2.1.6.3 *Volumen de reserva espiratoria (VRE)*

Es el volumen de aire que puede ser espirado en una espiración forzada después del final de una espiración normal. En un varón adulto es de unos 1100 ml (Reiriz 2019, p.17).

2.1.6.4 *Volumen residual*

Este volumen no puede medirse directamente como los anteriores. Es el volumen de aire que permanece en los pulmones al final de una espiración forzada, no puede ser eliminado ni siquiera con una espiración forzada y es importante porque proporciona aire a los alvéolos para que puedan airear la sangre entre dos inspiraciones. En un varón adulto es de unos 1200 ml (Reiriz 2019, p.17).

Las capacidades pulmonares son:

2.1.6.5 *Capacidad inspiratoria (CI)*

Es la combinación del volumen corriente más el volumen de reserva inspiratoria ($VC + VRI$). Es la cantidad de aire que una persona puede inspirar comenzando en el nivel de espiración normal y distendiendo los pulmones lo máximo posible. En un varón adulto es de unos 3500 ml (Reiriz 2019, p.17).

2.1.6.6 *Capacidad residual funcional (CRF)*

Es la combinación del volumen de reserva espiratorio más el volumen residual ($VRE + VR$). En un varón adulto es de unos 2300 ml (Reiriz 2019, p.17).

2.1.6.7 *Capacidad vital (CV)*

Es la combinación del volumen de reserva inspiratorio más el volumen corriente y más el volumen de reserva espiratorio ($VRI + VC + VRE$). Es la cantidad máxima de aire que una persona puede eliminar de los pulmones después de haberlos llenado al máximo. La medición de la capacidad vital es la más importante en la clínica respiratoria para vigilar la evolución de los procesos pulmonares. En un varón adulto es de unos 4600 ml. En esta prueba se valora mucho la primera parte de la espiración, es decir, la persona hace un esfuerzo inspiratorio máximo y a continuación

espira tan rápida y completamente como puede. El volumen de aire exhalado en el primer segundo, bajo estas condiciones, se llama volumen espiratorio forzado en un segundo (FEV1, siglas en inglés). En adultos sanos el FEV1 es de alrededor del 80% de la capacidad vital, es decir, que el 80% de la capacidad vital se puede espirar forzadamente en el primer segundo. El FEV1 constituye una medida muy importante para examinar la evolución de una serie de enfermedades pulmonares. En las enfermedades pulmonares obstructivas, por ejemplo, el FEV1 está disminuido(Reiriz 2019, p.17).

2.1.6.8 Capacidad pulmonar total (CPT)

Es la combinación de la capacidad vital más el volumen residual (CV + VR). Es el volumen máximo de aire que contienen los pulmones después del mayor esfuerzo inspiratorio posible. En un varón adulto es de unos 5800 ml(Reiriz 2019, p.17).

2.1.7 Parámetros y programación del respirador

En general todos los ventiladores tienen los mismos componentes:

2.1.7.1 Fuente de gas

Mezcla el aire y el oxígeno y los comprime para crear una presión positiva. La mezcla de gases se hace en función de la fracción inspirada de oxígeno (FiO₂)(Hospital y Torres 2016, p.3).

2.1.7.2 Circuitos de conexión

La tubuladura inspiratoria conduce el gas hasta el paciente y la tubuladura espiratoria recoge el gas espirado por el paciente. Los dos circuitos se unen en una pieza en Y que los conecta al tubo endotraqueal(Hospital y Torres 2016, p.3).

2.1.7.3 Válvulas

Generalmente situadas dentro del ventilador. Hay una válvula inspiratoria y otra espiratoria que impiden que se mezcle el gas insuflado y el espirado Hospital y Torres 2016, p.3).

2.1.7.4 Sistema de control

Es el sistema electromecánico del ventilador que regula las características del ciclo respiratorio (Hospital y Torres 2016, p.3).

2.1.7.5 Sistema de alarma

Sistemas de seguridad que alertan ante situaciones potencialmente peligrosas para el paciente. Incluyen sensores de presión o de volumen. Son dispositivos programables acústicos o luminosos (Hospital y Torres 2016, p.3).

Tabla 3-2: Parámetros de control de funcionamiento

Parámetros de control	
Volumen de corriente	0,5 litros
Presión pico	35 cmH ₂ O
PEEP	2 -20 cm H ₂ O
Frecuencia respiratoria	15-60 resp/min
Tiempo inspiratorio	1 seg mínimo
Tiempo espiratorio	3 seg
Relación I:E	1:03
Volumen minuto	7,5 l/min

Fuente: ASTM F 920-93

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

El futuro diseño debe estar cumpliendo con los parámetros antes mencionados para poder ser aprobado, los datos mencionados son tomados de diseños existentes que han sido aprobados por la OMS Y diseñados bajo la norma ASTM F 920-93.

2.1.8 Complicaciones de la ventilación mecánica

La ventilación mecánica afecta de forma directa al aparato respiratorio, pero también va a inducir cambios en el resto de los órganos. Las complicaciones también van a estar asociadas a la intubación endotraqueal y a la sedación (Hospital y Torres 2016, p.7).

2.1.8.1 Complicaciones relacionadas con la intubación traqueal:

Durante la intubación se pueden producir lesiones traumáticas en la orofaringe, alteraciones reflejas producidas por la estimulación del sistema nervioso simpático que incluyen

broncoespasmo y cambios en el ritmo cardiaco y tensión arterial, además del riesgo de hipoxemia y broncoaspiración de contenido gástrico. Por otra parte, el tubo endotraqueal puede migrar provocando intubación selectiva de un bronquio o extubación accidental del paciente. La obstrucción del tubo traqueal es otra posible complicación. Además, existe la posibilidad de lesiones locales en tráquea que van desde erosiones hasta fístulas traqueoesofágicas, o granulomas cuando la intubación es prolongada(Hospital y Torres 2016, p.7).

2.1.8.2 Complicaciones pulmonares

La ventilación mecánica puede provocar o agravar la lesión pulmonar por una serie de mecanismos que se incluyen en el concepto de lesión inducida por el respirador. La manifestación más evidente de este cuadro es el barotrauma, que consiste en la fuga extra alveolar de gas secundaria al uso de altas presiones en la vía aérea. En función de dónde va el gas podemos encontrar enfisema intersticial, enfisema subcutáneo, enfisema mediastínico, neumopericardio, neumoperitoneo o neumotórax. Los factores de riesgo que se asocian con esta complicación son determinadas patologías de base como el asma bronquial y el mantenimiento de Presiones meseta por encima de 35 cmH₂O (Hospital y Torres 2016, p.8).

2.1.8.3 Complicaciones hemodinámicas

Las alteraciones hemodinámicas son consecuencia de la presión positiva intratorácica que causa la ventilación mecánica. Esto provoca una disminución del retorno venoso y del llenado del ventrículo derecho y por tanto disminuyen la precarga y el gasto cardíaco del ventrículo derecho. Además, aumentan las resistencias vasculares pulmonares incrementándose la postcarga del ventrículo derecho que puede dilatarse desplazando el septo interventricular a la izquierda, lo que afecta al gasto cardíaco del ventrículo izquierdo. El resultado final es una reducción del gasto cardíaco que puede provocar hipotensión, más acentuada en pacientes hipovolémicos (Hospital y Torres 2016, p.7).

2.1.9 Resucitador manual para adulto

Este resucitador fue diseñado para utilizar en adultos con un peso corporal mínimo de 30 kg

Tabla 4-2: Características del resucitador manual.

ÍTEM	MATERIAL	ESPECIFICACIÓN
Válvula PEEP	PC, Silicona	5-20 cm H ₂ O
Bolsa	PVC	1500 ml
Juego de válvulas de admisión	PC, Silicona	
Bolsa reservorio	PC, PE	2500 ml
Mascarilla	PVC	Modelo 20115
Tubo de oxígeno	PVC	Modelo 30200

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

2.2 Diseño mecánico

Diseñar es formular un plan para satisfacer una necesidad específica o resolver un problema. Si el plan resulta en la creación de algo físicamente real, entonces el producto debe ser funcional, seguro, confiable, competitivo, útil, que pueda fabricarse y comercializarse (BUDYNAS y NISBETT 2014, p.4).

2.2.1 *Sistemas de transmisión de potencia*



Figura 3-2: Sistemas de transmisión de potencia

Fuente: Gleason Corporation 2021

Los sistemas de transmisión de potencia tienen la finalidad de llevar la potencia desde los elementos motores hacia los elementos que requieren potencia en el equipo desarrollado, entre sus necesidades tenemos:

- Son usados generalmente ya que la velocidad de giro del motor es generalmente distinta a los elementos de máquina.
- Se requiere un movimiento distinto al rotatorio.
- Es necesario un movimiento variable.

Entre los sistemas más usados tenemos:

- Bandas o correas

- Engranajes
- Biela Manivela
- Leva y excéntrica
- Piñón y cremallera

2.2.1.1 Sistema de poleas con banda o correa

Son conjuntos de poleas o ruedas situadas a cierta distancia que giran al mismo tiempo por efecto de una correa. En este caso las dos poleas giran en el mismo sentido o en el contrario, según esté colocada la correa(Landin 2008, p.5).

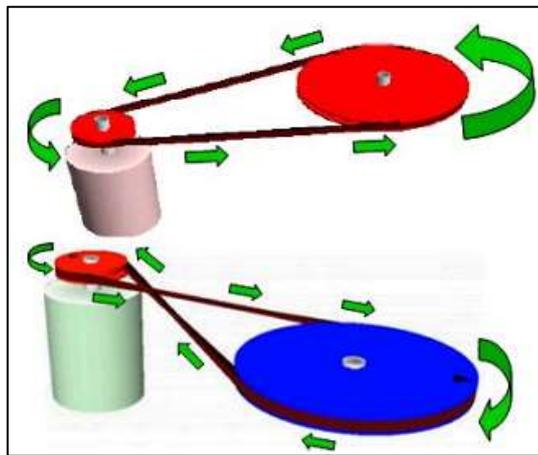


Figura 4-2: Sistema de Poleas con Correa.

Fuente:(Landin 2008, p.5)

Relación de transmisión

Se define la relación de transmisión como el cociente entre la velocidad de giro de la rueda conducida y la velocidad de giro de la rueda motriz. Dicha relación depende del tamaño relativo de las ruedas y se expresa mediante la siguiente ecuación(Landin 2008, p.6):

$$i = \frac{D_1}{D_2} = \frac{n_2}{n_1}$$

Donde:

D1 y **D2** son los diámetros de las ruedas 1 y 2

n1 y **n2** son las velocidades de las ruedas motriz y conducida, respectivamente; expresadas en revoluciones por minuto (rpm). Así podemos tener sistemas reductores (cuando la velocidad de la rueda conducida es menor que la de la motriz), sistemas multiplicadores (cuando la velocidad de la rueda conducida es mayor que la de la motriz), o sistemas en los que la velocidad no se modifica(Landin 2008, p.6).

2.2.1.2 Sistema de engranajes

Son sistemas de ruedas que poseen salientes denominados dientes que encajan entre sí. De ese modo, unas ruedas arrastran a las otras. Por tanto, los engranajes transmiten el movimiento circular entre dos ejes próximos (paralelos, perpendiculares u oblicuos) (Landin 2008, p.6).

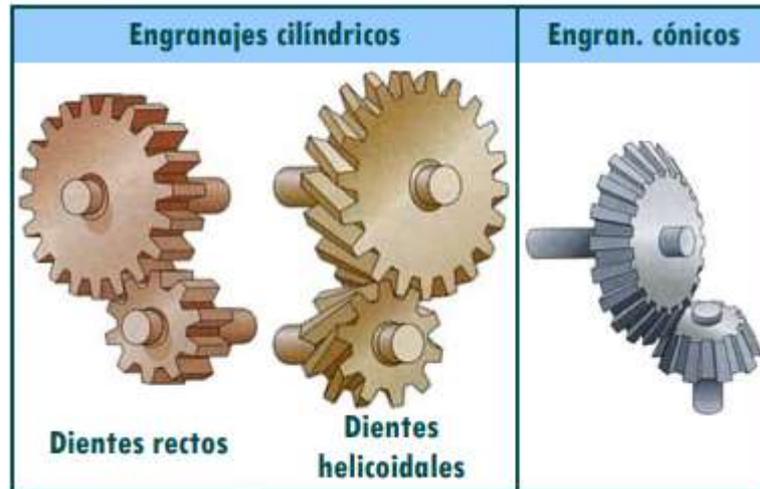


Figura 5-2: Tipos de engranajes según su forma.

Fuente: (Landin 2008, p.6)

Los engranajes adoptan distintas formas, pudiendo ser cilíndricos (de dientes rectos o helicoidales), o cónicos. Todos los dientes de los engranajes en contacto han de tener la misma forma y tamaño (para que encajen) (Landin 2008).

Muchas veces los engranajes forman sistemas de dos o más engranajes, llamados trenes de engranajes; o, formando sistemas de engranajes unidos por una cadena (Landin 2008, p.6).

Relación de transmisión

La relación de transmisión entre las velocidades de giro depende en este caso del tamaño relativo de los engranajes y, por tanto, de la relación entre el número de dientes (Landin 2008, p.6).

$$i = \frac{Z_1}{Z_2} = \frac{n_2}{n_1}$$

Donde:

Z_1 y Z_2 son los nº de dientes de la rueda 1 (motriz) y 2 (conducida o piñón), respectivamente.

n_1 y n_2 son las velocidades de los engranajes motriz y conducido (piñón), respectivamente.

Las velocidades se expresan en revoluciones por minuto (rpm). Al igual que ocurría en el caso de sistemas con ruedas, en los sistemas de engranajes podremos tener sistemas reductores (cuando

la velocidad del piñón es menor que la de la motriz), sistemas multiplicadores (cuando la velocidad del piñón es mayor que la de la motriz), o sistemas en los que la velocidad no se modifica(Landin 2008, p.6).

2.2.1.3 Biela-Manivela

Este mecanismo está formado por una manivela que tiene un movimiento circular y una barra llamada biela. La biela está unida con articulaciones por un extremo a la manivela, y por el otro a un sistema de guiado (un pistón o émbolo encerrado en unas guías) que describe un movimiento rectilíneo alternativo en ambos sentidos(Landin 2008, p.8).

Este mecanismo sirve para transformar un movimiento circular en uno lineal o viceversa, ya que es reversible(Landin 2008, p.8).

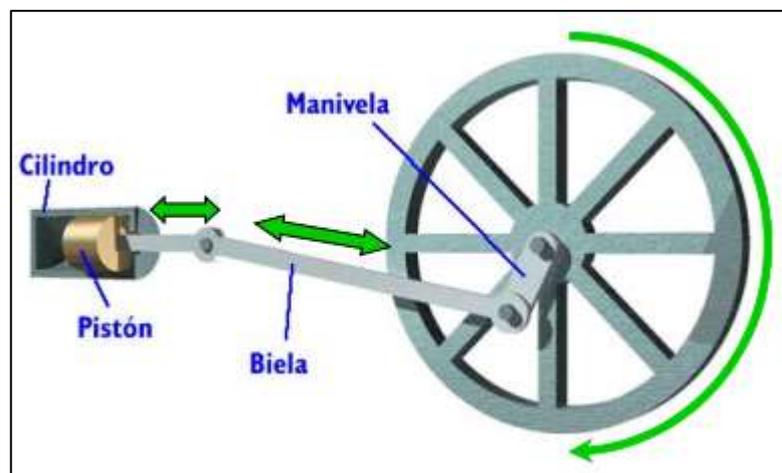


Figura 6-2: Sistema Biela manivela.

Fuente: (Landin 2008, p.8)

2.2.1.4 Leva y excéntrica

Una rueda excéntrica es una rueda que gira sobre un eje que no pasa por su centro. Estos sistemas se componen de una pieza de contorno especial (leva) o de una rueda excéntrica que recibe el movimiento rotativo a través del eje motriz y de un elemento seguidor que está permanentemente en contacto con la leva por la acción de un muelle. Ambos son mecanismos que permiten convertir un movimiento rotativo en un movimiento lineal (pero no viceversa). De este modo, el giro del eje hace que el contorno de la leva o excéntrica mueva o empuje al seguidor que realizará un recorrido ascendente y descendente (movimiento lineal alternativo) (Landin 2008, p.8).

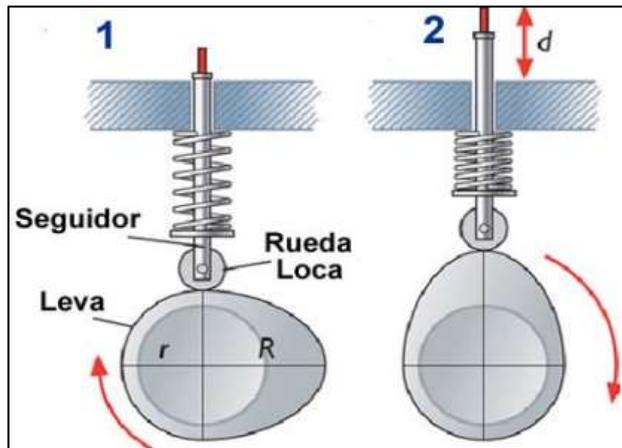


Figura 7-2: Leva y seguidor.

Fuente: (Landin 2008, p.8)

2.2.1.5 Piñón y cremallera

Este mecanismo está formado por una rueda dentada (piñón) que engrana con una barra también dentada llamada cremallera(Landin 2008, p.7).

Este mecanismo permite transformar el movimiento circular del piñón en movimiento rectilíneo en la cremallera (o viceversa). Dicho de otro modo, cuando el piñón gira, sus dientes empujan los de la cremallera, provocando el desplazamiento lineal de ésta. Si lo que se mueve es la cremallera, sus dientes empujan a los del piñón consiguiendo que éste gire sobre su eje(Landin 2008, p.7).

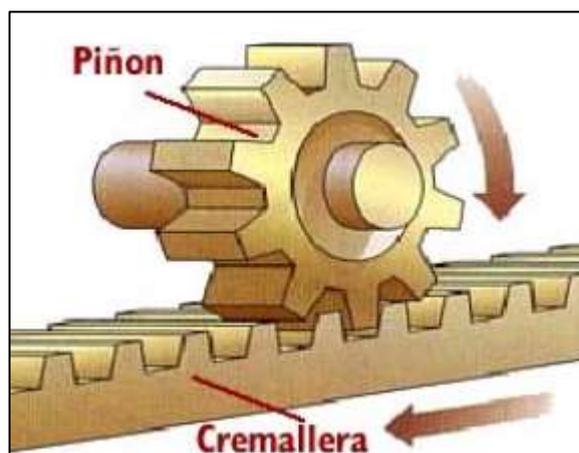


Figura 8-2: Sistema piñón cremallera.

Fuente: (Landin 2008, p.7)

2.3 Control automático

Está centrado en controlar sistemas dinámicos, por medio de una variable en específico, estas variables pueden ser: temperatura, volumen, presión, entre otras. Para lo cual utiliza circuitos eléctricos, procesadores digitales y microcontroladores.

2.3.1 Técnica de entrega de aire

Se identificaron dos estrategias principales para el sistema de suministro de aire del ventilador. Una estrategia usa una fuente de presión constante para suministrar aire de manera intermitente mientras que el otro suministra respiraciones al comprimir un depósito de aire. La segunda opción ha sido tomada en cuenta ya que elimina la necesidad de la operación continua de una fuente de presión positiva. Esto reduce los requisitos de potencia y la necesidad de componentes neumáticos costosos y difíciles de reparar.

Optamos por un diseño a partir de la BVM de bajo costo, una tecnología existente que es la realización más simple de un ventilador de desplazamiento de volumen. Debido a la simplicidad de su diseño y su producción en grandes volúmenes, los BVM son muy económicos y se usan con frecuencia en hospitales y ambulancias. También están disponibles en los países en desarrollo.

El principal inconveniente de los BVM es su operación manual que requiere la participación continua del operador para sostener la máscara sobre el paciente y apretar la bolsa. Este procedimiento operativo induce fatiga durante operaciones largas y limita de manera efectiva la utilidad de estas bolsas para un alivio temporal. Además, un operador no capacitado puede dañar fácilmente los pulmones de un paciente al sobre comprimir la bolsa. Nuestra metodología, por lo tanto, fue diseñar un dispositivo mecánico para accionar la BVM. Este enfoque da como resultado una máquina económica que proporciona la funcionalidad básica requerida por los estándares de ventiladores mecánicos (Mohsen Al Hussein et al. 2010, p.1).

2.3.2 Elementos del sistema de control

Los elementos utilizados en un circuito de control son:

2.3.2.1 Arduino Mega

Tabla 5-2: Características del arduino Mega

Características	
Microcontrolador	Atmega 2560
Voltaje Operativo	5V
Voltaje de entrada	7-12 V
Pines digitales E/S	54
Pines Analógicos (E)	16
Corriente DC por cada pin E/S	40 mA
Corriente DC entregada en el pin	3.3 V:50 Ma
Memoria Flash	256 KB
SRAM	8KB
EEP ROM	4KB
Clock Speed	16MHz

Realizado por: Caiza, Marco, 2020



Figura 9-2: ARDUINO MEGA.

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

2.3.2.2 Módulo I2C para LCD

Tabla 6-2: Características del módulo.

Características	
Microcontrolador	ATMEL ATMEGA 328
Voltaje Operativo	5V-9V
Voltaje de entrada	3.3V/5V
Pines digitales E/S	14
Pines Analógicos (E/S)	6
Interfaz	I2C/TWI/SPI
Potenciómetro	Ajustar contraste y Luz
Líneas de salida	4
Dirección del dispositivo	0x20/0x27
Tamaño	5,4cm x 1,9cm
Peso	16 gramos

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

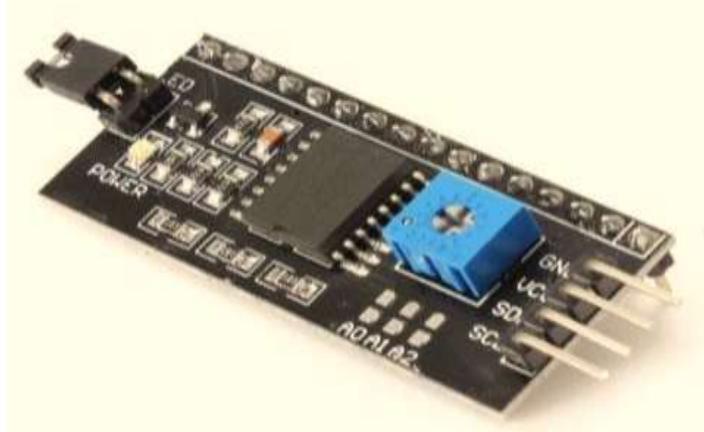


Figura 10-2: Modulo I2C.

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

2.3.2.3 *Sensor de presión MPX5010DP*

Los transductores piezorresistivos de la serie MPxx5010 son de última generación sensores de presión de silicio monolíticos diseñados para una amplia gama de aplicaciones, pero particularmente aquellos que emplean un microcontrolador o microprocesador con A / D entradas. Este transductor combina técnicas avanzadas de micromecanizado, metalización de película fina y procesamiento bipolar para proporcionar una alta precisión señal de salida analógica de nivel que es proporcional a la presión aplicada. El puerto axial se ha modificado para adaptarse a la tubería de grado industrial(NXP Semiconductors 2012).



Figura 11-2: Sensor MPX5010DP.

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

2.3.2.4 Servo motor 60 kg RDS5160 Metal Gear Servo digital arduino servo.

Tabla 7-2: Data Sheet Servomotor

Característica	Especificación técnica
Tamaño	270°
Voltaje	7.4 V
Peso	162 g
Torque	65 kg-cm
Dimensiones	65*30*48 (servo)

Realizado por: Caiza, Marco, 2020



Figura 12-2: Servo motor 60 kg RDS5160 Metal Gear

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

CAPÍTULO III

3. DISEÑO DE UN SISTEMA DE RESPIRACIÓN AUTOMÁTICO EMERGENTE PARA PACIENTES CON DIFICULTAD DE RESPIRACIÓN

En el presente capítulo se presenta la metodología a seguir para obtener el diseño y selección de los componentes del prototipo de respirador automático emergente para pacientes con dificultad de respiración, primeramente, apoyados del QFD se procede con el diseño conceptual y posteriormente su diseño mecánico. Para como resultado conseguir un respirador que satisfaga las necesidades del usuario reflejándose en sus características y especificaciones técnicas.

3.1 Metodología de diseño

El diseño conceptual de la máquina se desarrolló siguiendo el presente diagrama de bloques:



Figura 1-3: Metodología de diseño del respirador.

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

3.1.1 *Determinación de las necesidades del usuario*

A través de la encuesta: “DESARROLLO DE UN PROTOTIPO DE RESPIRADOR AUTOMÁTICO EMERGENTE PARA PACIENTES CON DIFICULTAD DE RESPIRACIÓN”

que se encuentra anexada en la sección ANEXOS se buscó determinar cuáles son los requerimientos primordiales que busca el usuario, de entre los parámetros de análisis se tuvo:

- Fácil Operación.
- Seguridad que ofrece el equipo.
- Facilidad de esterilización.
- Control de parámetros.
- Tamaño del equipo.
- Bajo costo.
- Fácil transporte.
- Fácil Mantenimiento.
- Apariencia.
- Disponibilidad de repuestos.
- Fácil desmontaje.
- Sistema de alarma de emergencia

Ejecutando un estudio con una muestra de 30 personas, entre ellas médicos, estudiantes de medicina e internos rotativos, se obtuvo la siguiente incidencia de sus respuestas:

Tabla 1-3: Resultados de la encuesta.

PARÁMETROS		OBTENCIÓN DE RESULTADOS					TOTAL
		1	2	3	4	5	
1	Fácil Operación	1	0	4	10	10	25
2	Seguridad que ofrece el equipo	0	0	2	9	14	25
3	Facilidad de esterilización	0	1	1	7	14	25
4	Control de parámetros	0	1	6	8	10	25
5	Tamaño del equipo	1	2	6	8	8	25
6	Bajo costo	1	2	3	10	9	25
7	Fácil transporte	0	2	2	9	12	25
8	Fácil mantenimiento	0	1	2	9	13	25
9	Apariencia	1	5	8	3	8	25
10	Disponibilidad de repuestos.	0	1	3	9	12	25
11	Fácil desmontaje	0	0	6	6	13	25
12	Sistema de alarma emergente	0	0	3	5	17	25

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

En donde se considera:

Tabla 2-3: Valoración de encuestas.

Valor	Descripción	Calificación
1	Sin importancia	0
2	mínima importancia	0,5
3	Poca Importancia	0,75
4	Importante	1
5	Muy relevante	1

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Obteniendo de esta manera los parámetros que más se busca en este tipo de máquinas teniendo así:

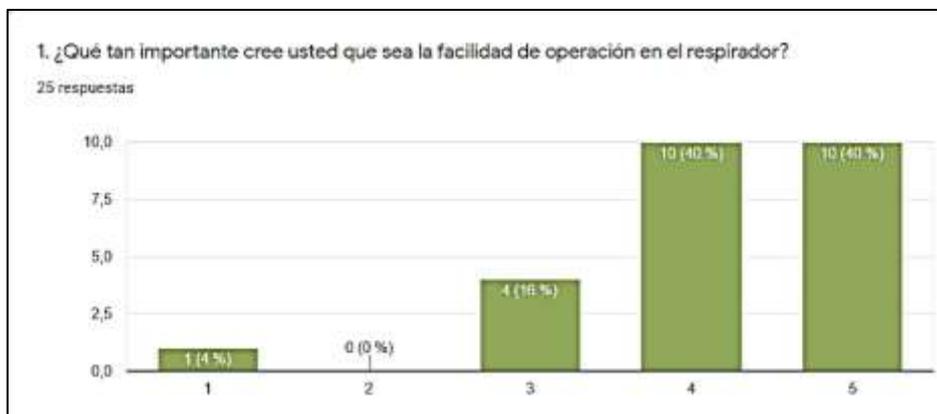


Figura 2-3: Facilidad de operación

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

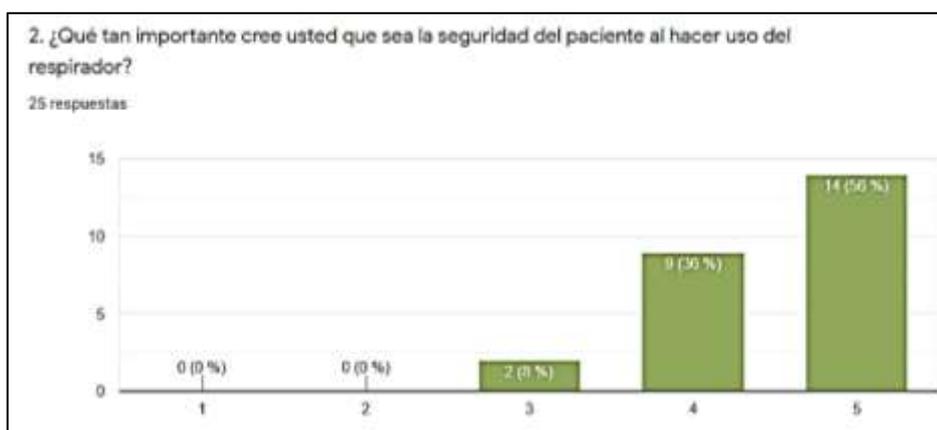


Figura 3-3: Seguridad de paciente

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

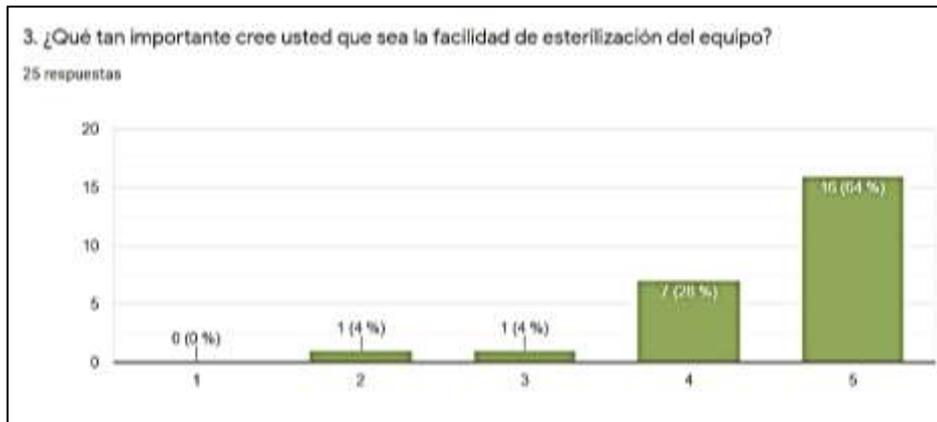


Figura 4-3: Facilidad de esterilización

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

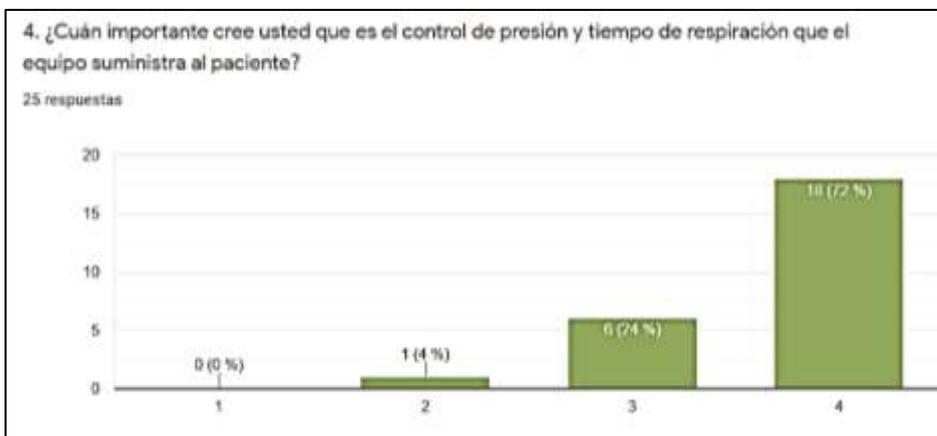


Figura 5-3: Control de presión y tiempo

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

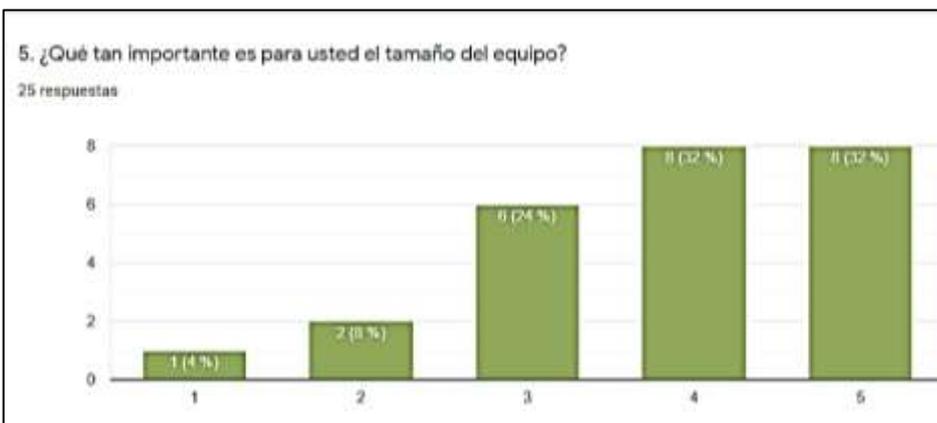


Figura 6-3: Tamaño del equipo

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

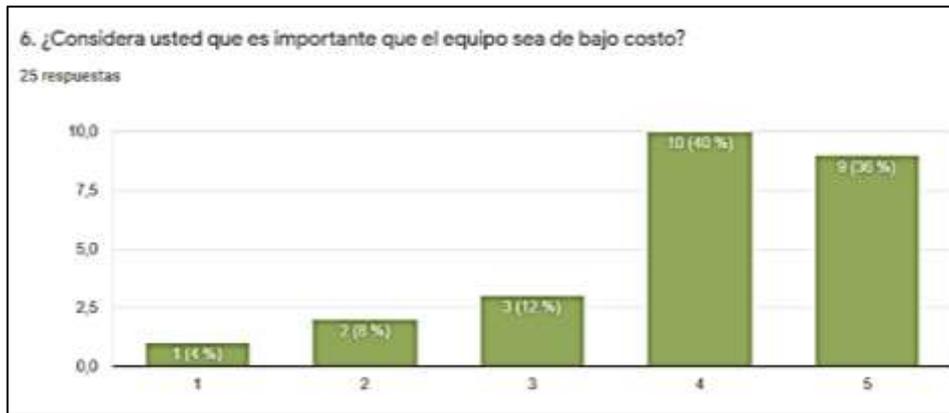


Figura 7-3: Bajo costo

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

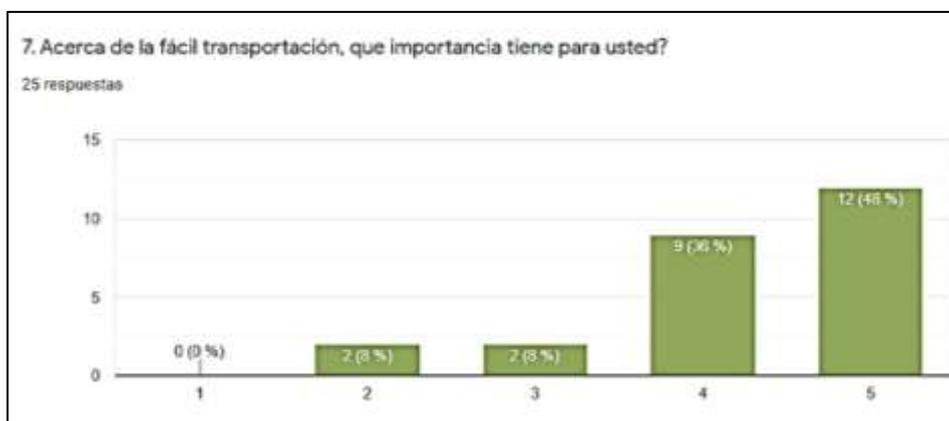


Figura 8-3: Fácil transportación

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

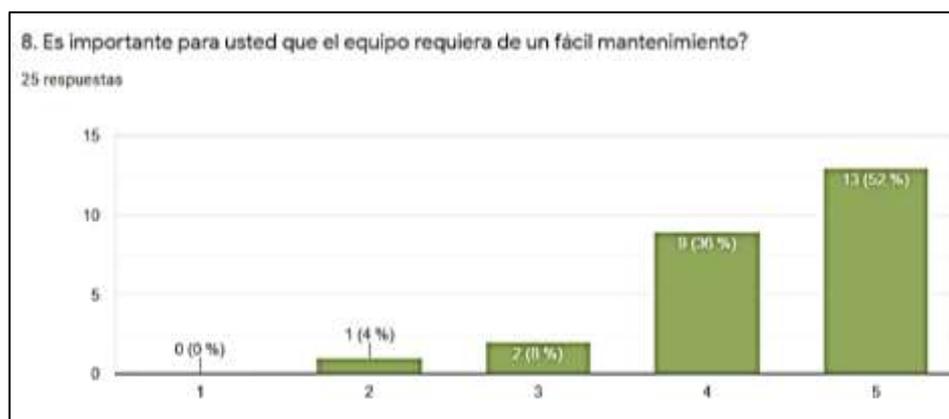


Figura 9-3: Fácil mantenimiento

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

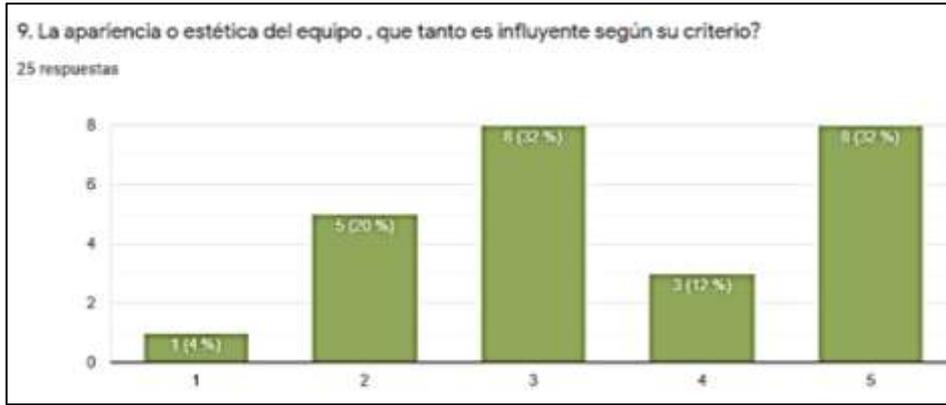


Figura 120-3 Apariencia

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

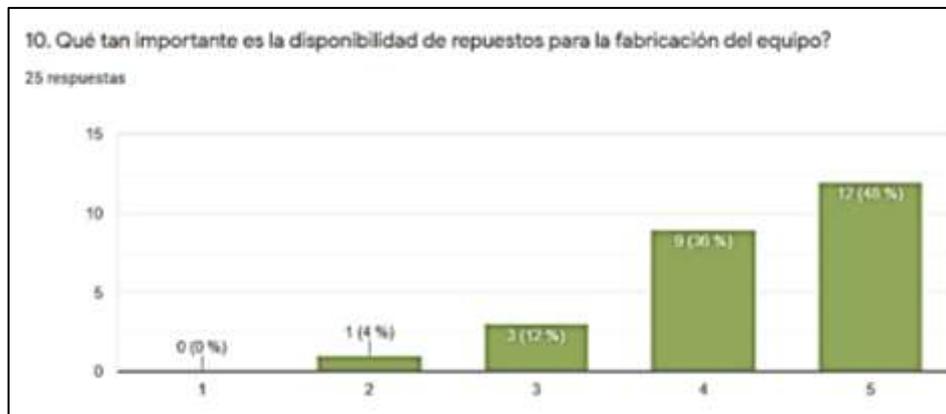


Figura 11-3 Disponibilidad de repuestos

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

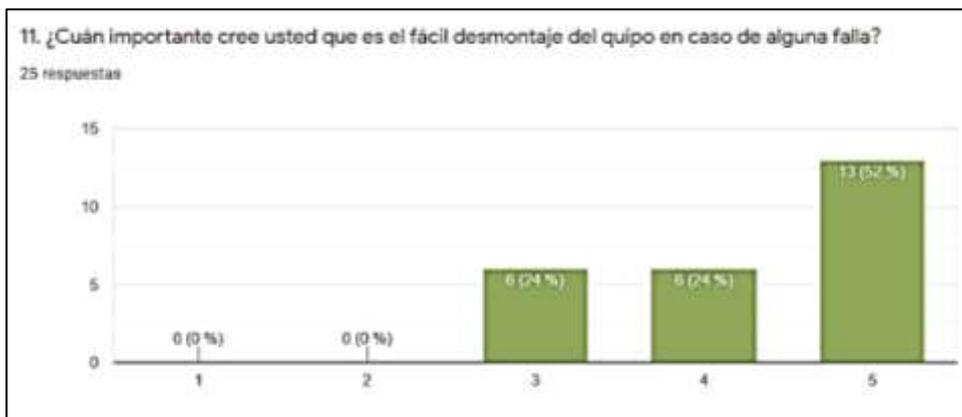


Figura 12-3 Fácil desmontaje

Realizado por: Caiza, Marco, 2020



Figura 13-3: Sistema de alarma.

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tomando como parámetros de diseño a aquellos cuya calificación supere los 15 puntos además de su clasificación se tiene:

Tabla 3-3: Clasificación de las necesidades del usuario.

Dimensiones	Tamaño del equipo
	Bajo Peso
Seguridad	Fácil esterilización
	Fácil operación
	Sistema de alarma emergente
	Seguridad del paciente
Usabilidad	Fácil Mantenimiento.
	Fácil desmontaje
	Fácil transportación.
Calidad del producto final	Control de parámetros
	Disponibilidad de repuestos
Otros	Bajo Costo
	Apariencia

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

3.1.2 *Análisis de competitividad*

Como se sabe, los dispositivos de respiración mecánica automatizados aun no existen en una amplia gama en el mercado, debido a que son dispositivos emergentes que nacieron como solución al déficit de respiración provocado por esta pandemia, no tenemos una competencia de sobrenombre, sin embargo, se tienen diversos prototipos que están siendo probados por médicos, cabe recalcar que estos dispositivos deben ser avalados y aprobados por el MSP antes de ser

aplicados a un paciente. Sin embargo, tenemos a disposición cierta guía de un respirador hecho por Ciauto y Ambacar en nuestro país.

Tabla 4-3: Descripción de la competencia.

Competencia	
Nombre de la Empresa	CIAUTO LTDA.
Ubicación	Ambato- Cunchibamba
Teléfono	09 9 760 1623
Propietario	Hernán Vásconez
Ruc	1891748376001
Misión	Somos una empresa dedicada al ensamblaje de partes y vehículos automotores de calidad. Fomentamos el desarrollo de la Provincia y el País, así como también el crecimiento de nuestra gente generando al mismo tiempo la rentabilidad necesaria para asegurar la continuidad y desarrollo de nuestra organización.
Visión	Nuestra cultura organizacional impulsa la búsqueda de la excelencia en un ambiente acogedor que facilita el desarrollo de nuestro equipo humano. Mantenemos procesos de fabricación innovadores, confiables, seguros y competitivos que nos permiten ensamblar vehículos de calidad. Fomentamos el desarrollo de la industria a través del crecimiento paulatino del número de unidades que ensamblamos y del tipo de partes locales que instalamos en nuestros vehículos, lo que nos permite adoptar y transferir tecnología, generando nuevos y mejores negocios para todas las partes involucradas con nuestra organización.

Marca



Realizado por: Caiza, Marco, 2020



Figura 14-3: Respirador de Ciauto

Fuente: CIAUTO

Requerimientos técnicos (VOZ DEL INGENIERO)

En base a las necesidades requeridas por el usuario se tiene sus especificaciones técnicas teniendo:

- Velocidad rotacional.
- Materiales y Repuestos
- Norma de diseño.
- Mantenibilidad.
- Dimensiones del equipo.
- Sistema de seguridad.
- Normativa de funcionamiento.
- Costo de fabricación.

3.1.3 Análisis de la función de despliegue de la calidad (Q.F.D) para el respirador automático

El Despliegue de la función calidad, también llamado La Casa de la Calidad, Análisis de necesidades y expectativas, o QFD (Quality Function Deployment) es una metodología usada en la ingeniería de la calidad para crear productos que se adapten a los gustos y necesidades del usuario.

De esta manera se podrá determinar las características que debemos implementar para que nuestro producto o servicio sea competitivo. Además de esto se puede determinar cuáles son los parámetros que el usuario no considera necesario, logrando de esta manera abaratar costos o mejorar otros parámetros que el usuario tome muy en cuenta.

El despliegue de calidad es la base fundamental para el inicio del diseño de un producto, y en conjunto con las necesidades del cliente, el aporte técnico científico del ingeniero podrá sacar a flote un producto de excelencia y competitivo en el mercado, ya que muchas veces el análisis está enfocado en productos ya existentes en el mercado y presentar de una u otra manera las mejores pertinentes al producto en diseño y como uno de los objetivos principales es reducir los costos del producto elevando el confort y confiabilidad del mismo.

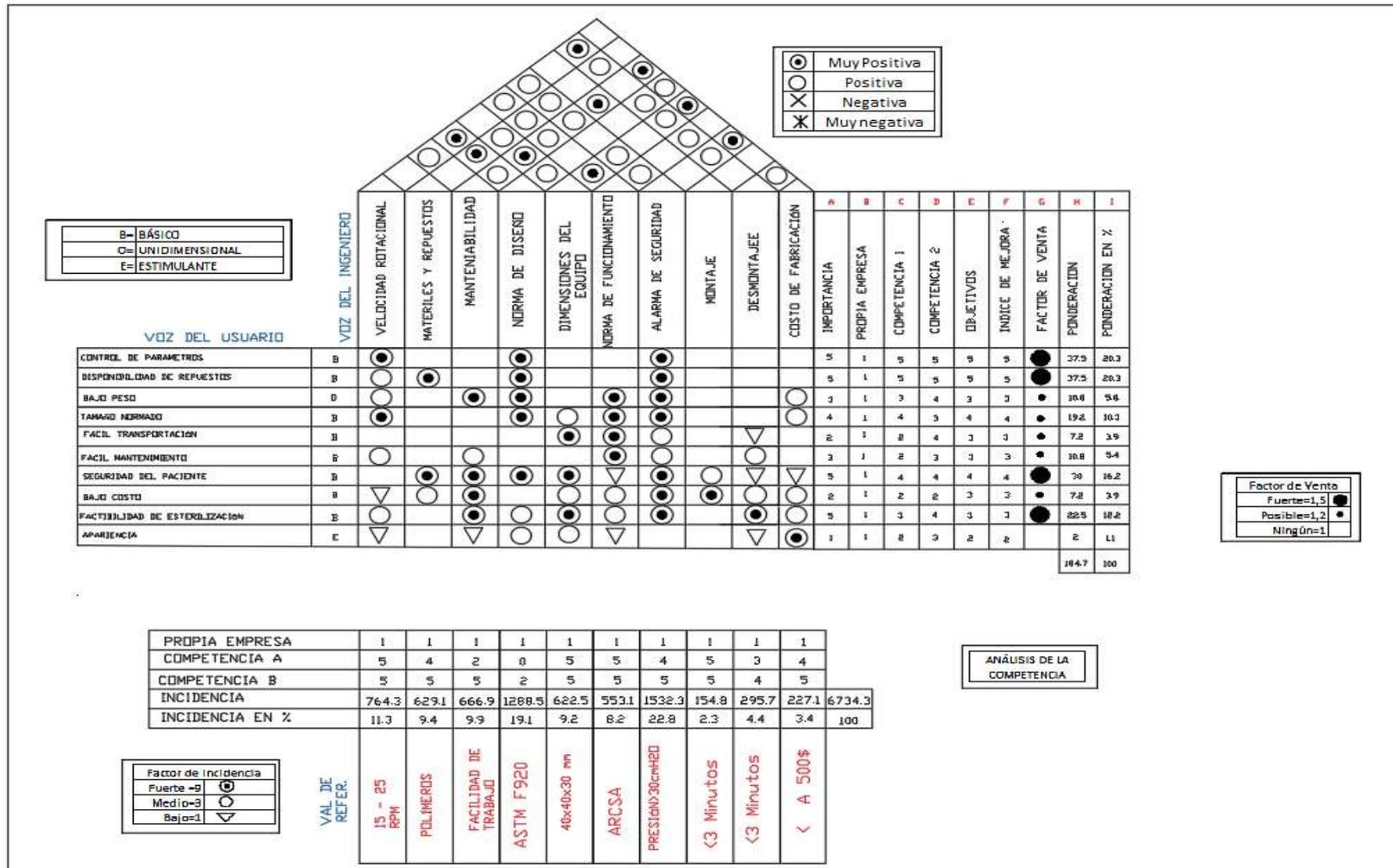


Figura 15-3: Casa de la Calidad

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

De donde entre las ecuaciones usadas tenemos:

$$\text{Índice de mejora} = \frac{\text{Objetivos}}{\text{Producto propio}} \quad (1)$$

$$\text{Ponderación} = \text{Índice de mejora} * \text{Factor de venta} * \text{Importancia} \quad (2)$$

3.1.3.1 Conclusiones de la matriz Q.F.D

Una vez analizada la matriz Q.F.D se enlista en orden de importancia las características técnicas que debe tener el respirador automático:

Tabla 54-3: Especificaciones técnicas requeridas para el diseño del respirador.

Orden de importancia	Valoración	Descripción	Solución
1	20.3	Control de Parámetros	Limitar la presión del aire de acuerdo con los parámetros especificados en la norma.
2	20.3	Disponibilidad de repuestos	Emplear repuestos y artículos disponibles en el mercado.
3	16.2	Seguridad del paciente	El equipo debe cumplir con los estándares de funcionamiento, así como seguir recomendaciones de O.M.S en cuanto a niveles de presión y aire, así como los materiales del equipo (no tóxicos).
4	12.2	Factibilidad de esterilización.	El equipo debe ser fácilmente desmontable para así poder desinfectar con facilidad el equipo médico.
5	10.3	Tamaño normado	El equipo debe presentar las dimensiones de máximo 18x30 cm por al menos una cara de observación de acuerdo con la norma ASTM F920-93.
6	5.8	Bajo peso	Buen diseño de estructura y selección de materiales. Se puede realizar piezas en impresión 3D.
7	5.4	Fácil mantenimiento	Implementación de medios de transmisión de potencia sencillos para el caso de compresión de la bolsa Ambu, así como de partes removibles para su limpieza completa.
8	3.9	Fácil Transporte	El equipo debe acoplarse a cualquier sitio de uso, es decir su base o estructura no estará fijada a ningún banco.
9	3.9	Económico	El precio es la principal competencia de nosotros, puesto que este equipo debe ser una solución efectiva, pero de bajo costo.
10	1.1	Apariencia	No tiene mucha relevancia su apariencia si su funcionamiento es correcto.

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

3.1.4 Estructura funcional

Con la ayuda de la estructura funcional del equipo, se puede sacar a flote la serie de procedimientos que va a realizar, primero de manera global, y en sus siguientes niveles se especifica a detalle sus causas y efectos para cada proceso q se vaya a realizar. Es de gran ayuda al momento de diseñar ya que así podemos tener una premisa de los elementos que se utilizará como materiales para construcción del equipo.

Como función principal de la máquina es la suministración de aire, tenemos el esquema de la función global del respirador teniendo:



En donde como elementos de entrada tenemos:

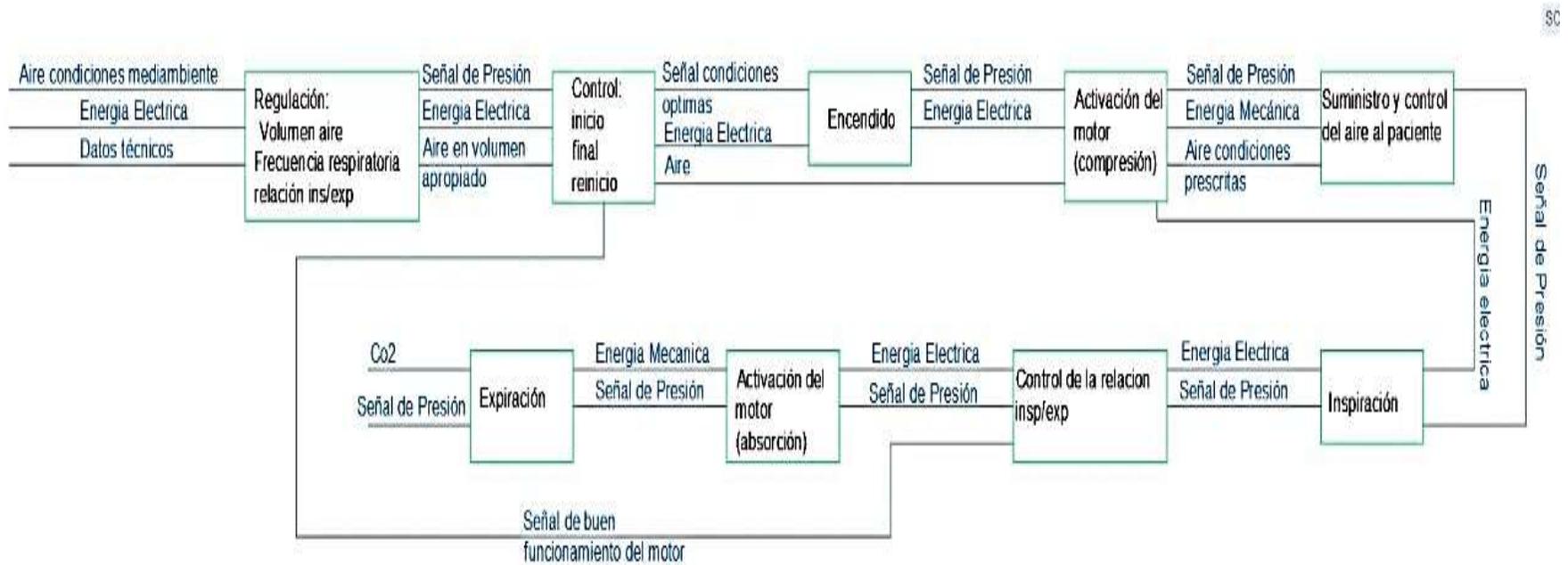
- Materia Prima que viene a ser aire.
- Energía Eléctrica para el funcionamiento del motor proporcionando de esta manera energía mecánica a la máquina.
- Señal de encendido que es la encargada de dar la orden de entrar en funcionamiento a todo el sistema.

Entre los elementos de salida tenemos:

- Ventilación artificial.

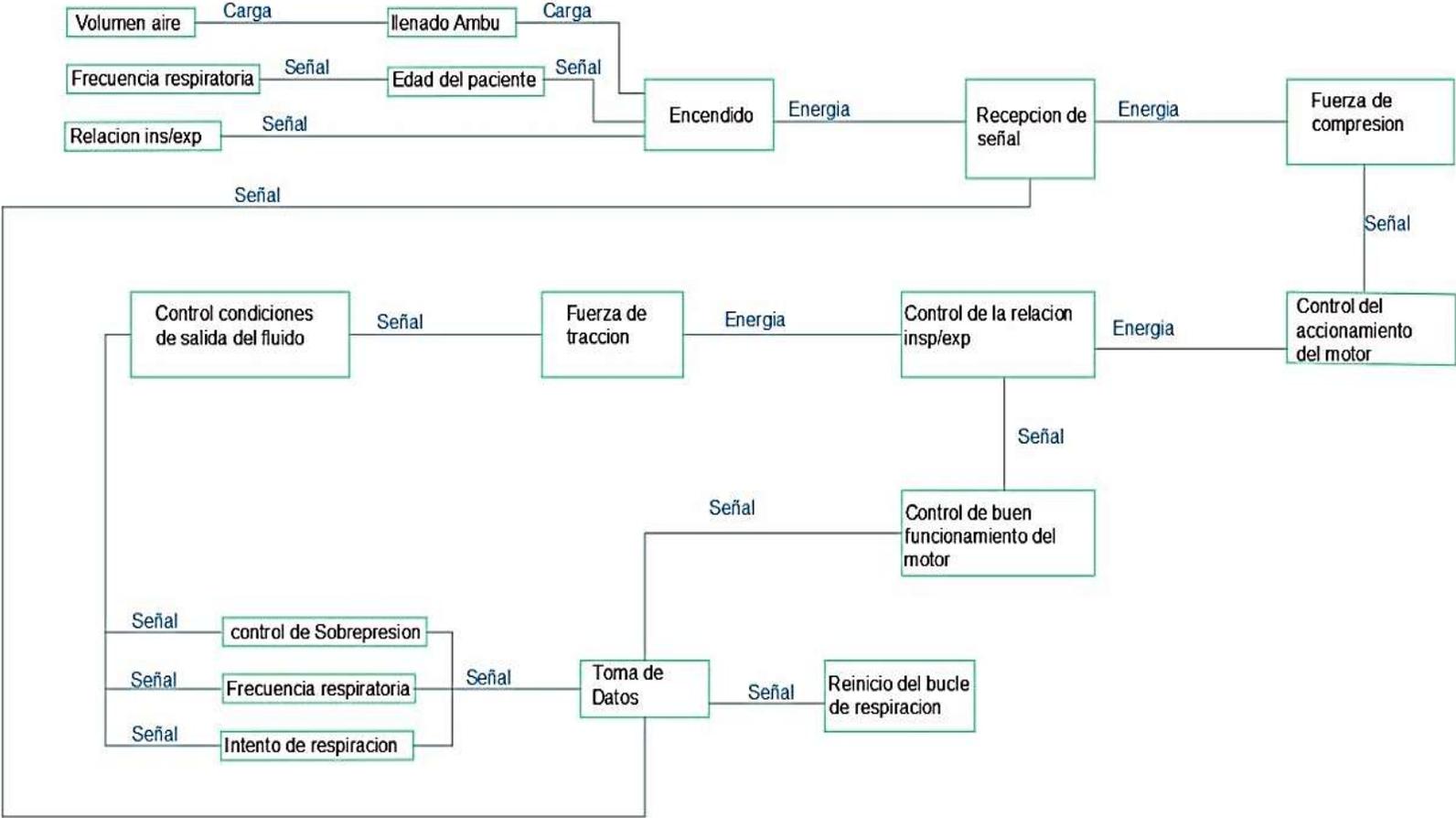
En el análisis funcional Nivel 0 se especifican las variables de manera general, una forma global del funcionamiento del equipo, con lo cual podemos partir el análisis Nivel 1 y de ser necesario el análisis Nivel 2, de las características antes mencionadas en el Nivel 0 se desglosa el funcionamiento de la maquina o equipo haciéndolo más detallado.

Ahora bien, para obtener de manera más detallada el proceso a seguir para obtener la ventilación artificial, nos apoyaremos de un nuevo esquema funcional del respirador en un Nivel 1 y Nivel 2, teniendo así:



En la figura podemos observar que previo al funcionamiento se va a regular el volumen de aire a una presión específica, dependiendo de la frecuencia del paciente, el sistema recibe una señal de presión para demostrar su correcto funcionamiento, al tiempo de inspiración y expiración deseadas.

Análisis funcional Nivel 2 para funcionamiento del respirador



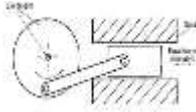
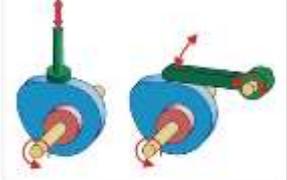
3.1.5 Matriz morfológica

De la Figura anterior se distinguen las principales funciones que debe tener la máquina para cumplir con el objetivo de entregar aire, teniendo así:

- Accionamiento del ventilador.
- Compresión.
- Fuente de aire y Controlador.

De los que se presenta las alternativas posibles para cada caso encontrando soluciones factibles para el problema, los que se detallan en la siguiente matriz morfológica:

Tabla 65-3: Matriz morfológica

FUNCIÓN	COMPONENTES		
Accionamiento del ventilador.			
Compresión.			
Fuente de aire			
Controlador			
Entrega			

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Alternativa 1

Alternativa 2

Alternativa 3

3.1.1 Evaluación de soluciones propuestas

Ahora bien, entre las posibles soluciones para las distintas funciones se tiene su análisis respectivo para establecer sus ventajas y desventajas teniendo así:

3.1.6.1 Mecanismo de engranajes

Ventajas:

- Dimensiones exteriores pequeñas, y es eficaz para transmitir esfuerzos.
- Alto rendimiento.
- Gran duración y fiabilidad de funcionamiento.
- relación de transmisión fija.
- Fácil mantenimiento.

Desventajas

- Presenta ruido a grandes velocidades
- Desgaste abrasivo en la superficie de los dientes.

3.1.6.2 Mecanismo biela - manivela

Ventajas:

- Eficiente, su flujo de aire es constante.
- Altas relaciones de compresión.
- Descargas controladas, se puede regular la cantidad de aire necesario y la presión que necesita el mismo.
- Fáciles de usar.
- Facilidad de mantenimiento.

3.1.6.3 Mecanismo leva – seguidor

Ventajas:

- Infinitos puntos de precisión.
- Pueden funcionar a mayores velocidades.
- Más baratas, fáciles de ajustar y requieren menos mantenimiento.

Desventajas

- Desplazamiento limitado.

3.1.6 Selección de alternativas

En el proceso final de la selección de la mejor alternativa se hace uso de técnicas de selección, realizando una evaluación de las alternativas posibles con el fin de encontrar la adecuada con la que el usuario se sentiría más satisfecho.

3.1.1.1 Método ordinal corregido de criterios ponderados.

Está basado en tablas donde cada solución se confronta con las demás soluciones asignándose los siguientes valores:

- 1.- Si la solución de la fila es superior a la solución de la columna.
- 0,5.- Si la solución de la fila es igual a la solución de la columna.
- 0.- Si la solución de la fila es inferior a la solución de la columna.

Los criterios de valoración a tomar en cuenta en la presente evaluación de alternativas son las que se enumeran a continuación:

- Facilidad de operación.
- Seguridad del paciente.
- Costo.
- Facilidad de esterilización.

Y las alternativas de análisis para el mecanismo de compresión de la bolsa Ambu propuestos son:

- Alternativa 1.- Compresión mediante tornillo sin fin
- Alternativa 2.- Engranajes
- Alternativa 3.- Resorte
- Alternativa 4.- Biela manivela
- Alternativa 5.- Leva

Entonces la evaluación del peso específico de cada criterio es:

Tabla 76-3: Importancia de los criterios de evaluación.

	Descripción	Importancia
SP	Seguridad del paciente	5
FO	Facilidad de operación	4
FM	Fácil mantenimiento	3
FE	Facilidad de esterilizar	2
BC	Bajo costo	2

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 87-3: Evaluación de cada Criterio mediante determinación de su peso específico

	SP	FO	FM	FE	BC	$\Sigma+1$	POND.
SP		1	1	1	1	5	0.333
FO	0		1	1	1	4	0.267
FM	0	0		1	1	3	0.200
FE	0	0	0		0.5	1.5	0.100
BC	0	0	0	0.5		1.5	0.100
						15	1.000

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Y la evaluación de alternativas con respecto a los criterios de evaluación es:

Seguridad del paciente

Tabla 98-3: Importancia de las alternativas respecto a Seguridad del paciente.

	Descripción	Importancia
A	SOLUCION 1	4
B	SOLUCION 2	4
C	SOLUCION 3	4
D	SOLUCION 4	4
E	SOLUCION 5	4

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 90-3: Evaluación de las alternativas respecto a seguridad del paciente.

	A	B	C	D	E	$\Sigma+1$	POND.
A		0.5	0.5	0.5	0.5	3	0.200
B	0.5		0.5	0.5	0.5	3	0.200
C	0.5	0.5		0.5	0.5	3	0.200
D	0.5	0.5	0.5		0.5	3	0.200
E	0.5	0.5	0.5	0.5		3	0.200
						15	1.000

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Para Facilidad de operación

Tabla 11-3: Importancia de las alternativas respecto a Facilidad de operación.

	Descripción	Importancia
A	SOLUCION 1	2
B	SOLUCION 2	5
C	SOLUCION 3	3
D	SOLUCION 4	4
E	SOLUCION 5	2

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 12-3: Evaluación de las alternativas respecto a Facilidad de operación.

	A	B	C	D	E	$\Sigma+1$	POND.
A		0	0	0	0.5	1.5	0.100
B	1		1	1	1	5	0.333
C	1	0		0	1	3	0.200
D	1	0	1		1	4	0.267
E	0.5	0	0	0		1.5	0.100
						15	1.000

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Para facilidad de mantenimiento

Tabla 1310-3: Importancia de las alternativas respecto a Facilidad de Mantenimiento.

	Descripción	Importancia
A	SOLUCION 1	3
B	SOLUCION 2	4
C	SOLUCION 3	3
D	SOLUCION 4	4
E	SOLUCION 5	4

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 1411-3: Evaluación de las alternativas respecto a Facilidad de Mantenimiento.

	A	B	C	D	E	$\Sigma+1$	POND.
A		0	0.5	0	0	1.5	0.100
B	1		1	0.5	0.5	4	0.267
C	0.5	0		0	0	1.5	0.100
D	1	0.5	1		0.5	4	0.267
E	1	0.5	1	0.5		4	0.267
						15	1.000

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Para facilidad de esterilización

Tabla 125-3: Importancia de las alternativas respecto a esterilización.

	Descripción	Importancia
A	SOLUCION 1	3
B	SOLUCION 2	5
C	SOLUCION 3	3
D	SOLUCION 4	3
E	SOLUCION 5	3

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 1613-3: Evaluación de las alternativas respecto a esterilización.

	A	B	C	D	E	$\Sigma+1$	POND.
A		0	0.5	0.5	0.5	2.5	0.167
B	1		1	1	1	5	0.333
C	0.5	0		0.5	0.5	2.5	0.167
D	0.5	0	0.5		0.5	2.5	0.167
E	0.5	0	0.5	0.5		2.5	0.167
						15	1.000

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Para bajo costo

Tabla 17-3: Importancia de las alternativas respecto a Bajo costo.

	Descripción	Importancia
A	SOLUCION 1	2
B	SOLUCION 2	4
C	SOLUCION 3	3
D	SOLUCION 4	4
E	SOLUCION 5	3

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 18-3: Evaluación de las alternativas respecto a Bajo costo.

	A	B	C	D	E	$\Sigma+1$	POND.
A		0	0	0	0	1	0.067
B	1		1	0.5	1	4.5	0.300
C	1	0		0	0.5	2.5	0.167
D	1	0.5	1		1	4.5	0.300
E	1	0	0.5	0		2.5	0.167
						15	1.000

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

3.1.1.2 Conclusiones y selección de alternativas.

En base a las evaluaciones de todas las alternativas disponibles con respecto a sus criterios de evaluación tenemos:

Tabla 19-3: Tabla de Conclusiones y Selección de la Mejor Alternativa

SOLUCIONES	SP	FO	FM	FE	BC	Σ	Prioridad
A	0.067	0.026	0.020	0.017	0.007	0.137	5
B	0.067	0.089	0.053	0.033	0.030	0.272	1
C	0.067	0.053	0.020	0.017	0.017	0.174	4
D	0.067	0.017	0.053	0.017	0.030	0.184	2
E	0.067	0.026	0.053	0.017	0.017	0.180	3

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

De donde por los resultados obtenidos se establece el orden de prioridad teniendo así:

Podemos concluir que las mejores alternativas para la compresión de la bolsa Ambu tenemos como la mejor es el uso de un sistema de rotación donde un sistema de engranajes generará la inspiración y espiración, tenemos también que los mecanismos biela manivela y leva serán también posibles opciones.

1.- Alternativa 2

Se acciona mediante un servomotor, generando la compresión mediante la rotación de engranajes, su fuente de aire será la bolsa Ambu, controlada electrónicamente por un arduino mega y se entrega el aire mediante una mascarilla.

2.- Alternativa 1

Se acciona mediante un servomotor, generando la compresión mediante la acción del desplazamiento de un sistema biela manivela, su fuente de aire será la bolsa Ambu, controlada mediante Arduino mega y se entrega el aire mediante una mascarilla.

3.- Alternativa 3

Se acciona mediante un servomotor, generando la compresión mediante la rotación de una leva, su fuente de aire será la bolsa Ambu, controlada mediante PLC y se entrega el aire mediante una mascarilla.

3.2 Diseño mecánico

El diseño mecánico va a partir del cálculo de potencia requerida en motor. Para luego proceder a diseñar los elementos de transmisión mecánica.

3.2.1 Determinación de la potencia mínima del motor

Independientemente del diseño mecánico de la pinza, la salida de potencia requerida se puede calcular a partir de los valores más críticos de trabajo de las siguientes variables:

- **Presión máxima en la vía respiratoria:** $p_{vía\ aérea,\ máx.} = 40\text{ cm H}_2\text{O} = 3922,66\text{ Pa}$
- **Frecuencia respiratoria máxima:** $RR_{máx} = 40\text{ bpm}$
- **Relación mínima inhalación / exhalación de 1: 4:** $IE_{relación,\ mín} = 4$
- **Salida de volumen máxima:** $V_{max} = 800\text{ cm}^3$

Es decir, en el caso más extremo, el dispositivo necesita exprimir aire a una presión de $40\text{ cm H}_2\text{O}$, en 0,3 segundos ($t_{inhalación} = 60\text{ seg} / RR_{máx} / (1 + IE_{relación,\ mín})$)

El caudal volumétrico necesario en el peor de los casos (pico) es, entonces:

$$Q_{vía\ aérea} = \frac{V_{máx}}{t_{inhalación}}$$
$$Q_{vía\ aérea} = \frac{800\text{ cm}^3}{0,3\text{ seg}}$$
$$Q_{vía\ aérea} = 2666,67 \frac{\text{cm}^3}{\text{seg}}$$
$$Q_{vía\ aérea} = 0,0027 \frac{\text{m}^3}{\text{seg}}$$

La potencia de salida (en forma de flujo volumétrico presurizado en las vías respiratorias) es:

$$P_{vía\ aérea} = p_{vía\ aérea} \times Q_{vía\ aérea}$$
$$P_{vía\ aérea} = (3922,66\text{ Pa}) \times (0,0027\text{ m}^3/\text{seg})$$
$$P_{vía\ aérea} = 10,46\text{ W}$$

La potencia utilizada para apretar la bolsa se pierde (deformación de la bolsa, fricción, etc.) y se estima que el 100% se convierte en flujo volumétrico presurizado. Teniendo en cuenta esta eficiencia, la potencia requerida en la pinza es:

$$P_{pinza} = 2 \times P_{vía\ aérea}$$
$$P_{pinza} = 2 \times 10,46\text{ W}$$
$$P_{pinza} = 20,92\text{ W}$$

La potencia real necesaria del motor será mayor, cuánto mayor dependerá de los diseños mecánicos y eléctricos. Aplicamos un factor de seguridad debido a posibles fallas, ya sean mecánicas o electrónicas de lo componentes, y tenemos la siguiente:

$$P_{motor} = 2 \times P_{pinza}$$

$$P_{motor} = 2 \times 20,92 \text{ W}$$

$$P_{motor} = 41,84 \text{ W}$$

Requisito de energía para el diseño de 2 dedos

Se puede utilizar un enfoque más directo para este diseño siempre que se puedan medir las siguientes cantidades:

- **Área de contacto máxima de la bolsa para los dedos:** $A_{bolsa} = 1,85 \text{ in} \times 1,27 \text{ in} = 2,35 \text{ in}^2 = 0,001516 \text{ m}^2$
- **Longitud del brazo:** $l_{brazo} = 4,426 \text{ pulg}$
- **Ángulo de barrido:** $\theta = 32^\circ$

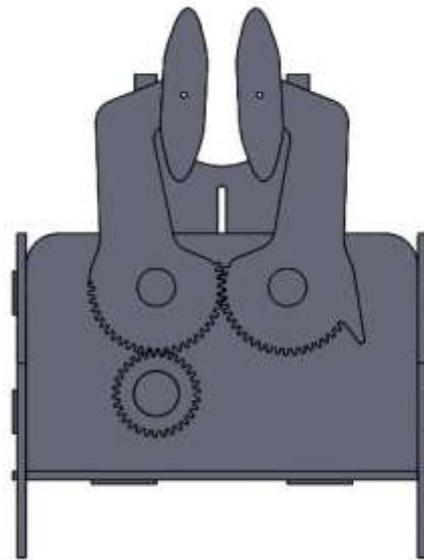


Figura 16-3: Diseño de engranajes

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

La fuerza máxima de la bolsa en un brazo (cuando está completamente apretada) es, usando la misma eficiencia de transmisión de presión del 50% que antes:

$$F_{brazo} = 2 \times A_{cont\ bolsa} \times p_{vía\ aérea}$$

$$F_{brazo} = 2 \times (0,001516 \text{ m}^2) \times \left(3922,66 \frac{\text{N}}{\text{m}^2}\right)$$

$$F_{brazo} = 11,89 \text{ N}$$

El par máximo necesario en cada brazo es entonces:

$$\begin{aligned}\tau_{brazo} &= F_{brazo} \times l_{brazo} \\ \tau_{brazo} &= 11,89 \text{ N} \times 0,112 \text{ m} \\ \tau_{brazo} &= 1,332 \text{ Nm}\end{aligned}$$

Potencia requerida para la pinza de dos dedos usando la velocidad angular de barrido (en 0.3 segundos):

$$\begin{aligned}P_{pinza} &= 2 \times \tau_{brazo} \times \omega_{brazo} \\ \omega_{brazo} &= \frac{\theta}{t} \\ \omega_{brazo} &= \frac{32^\circ}{0,3 \text{ seg}} \times \frac{1 \text{ Rev}}{1 \text{ min}} \times \frac{60 \text{ seg}}{360^\circ} \\ n_{brazo} &= 17,778 \text{ RPM} \\ P_{pinza} &= 2 \times \left(\tau \times \frac{2\pi n}{60} \right) \\ P_{pinza} &= 2 \times \left(1,332 \text{ Nm} \times \frac{2\pi \times (17,778 \text{ RPM})}{60} \right) \\ P_{pinza} &= 4,96 \text{ W}\end{aligned}$$

La potencia total para el motor (asumiendo un solo motor) al aplicar adicionalmente el mismo 50% de eficiencia del motor y la caja de cambios, obtenemos:

$$\begin{aligned}P_{motor} &= 2 \times P_{pinza} \\ P_{motor} &= 2 * 4,96 \text{ W} \\ P_{motor} &= 9,92 \text{ W}\end{aligned}$$

La potencia mínima del motor es de aproximadamente 10 W.

3.2.2 Selección del motor

De acuerdo con la tabla 25-3 los datos técnicos de selección del motor son los siguientes:

Tabla 20-3: Características de selección del motor

Voltaje	6V-8,4V
Velocidad a 6 V	0.17 seg / 60 grados
Velocidad a 7.4 V	0.15 seg / 60 grados
Velocidad a 8.4 V	0.13 seg / 60 grados
Par a 6V	58 kg cm
Par a 7.4V	65 kg cm
Par a 8.4V	70 kg cm
Tamaño	65*30*48 (servo)
Peso	162 g

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

3.2.3 Diseño de ruedas dentadas.

P_d : paso diametral; dientes por pulgada

N : número de dientes (N_e)

θ : ángulo de presión

P : Paso circular

D : diametro de paso [pulg, mm] (D_p)

m : módulo mm

D_o : diametro exterior [pulg, mm]

D_R : diametro de raíz

h_t : altura total

t : espesor del diente

C : distancia entre centros

a : addendum

b : dedendum

c : clearance

3.2.3.1 Piñón

Datos

$P_d = 16$ dientes por pulgada

$N_p = 15$

$\theta = 14.5^\circ$

$$P_d = \frac{N}{D}$$

$$D = \frac{N}{P_d} = \frac{15}{16} = 0.9375 \text{ in}$$

$$m = \frac{D}{N} = \frac{0.9375 \text{ in}}{15} = 0.0625 \text{ in}$$

$$a = \frac{1}{P_d} = \frac{1}{16} = 0.0625$$

$$b = \frac{1,25}{P_d} = \frac{1.25}{16} = 0.078$$

$$c = \frac{0,25}{P_d} = \frac{0.25}{16} = 0.016$$

$$D_o = D + 2a = 0.9375 + 2(0.0625) = 1.0625 \text{ in}$$

$$D_R = D - 2b = 0.937 - 2(0.078) = 0.78125 \text{ in}$$

$$h_t = a + b = 0.0625 + 0.078 = 0.140625$$

$$t = \frac{\pi}{2 * P_d} = \frac{\pi}{2 * 16} = 0.098 \text{ in}$$

$$C = \frac{D_E + D_P}{2} = \frac{3 + 0.9375}{2} = 1.9688 \text{ in}$$

Paso

$$\rho = \pi * m = \pi * 0.0625 = 0,196 \text{ in}$$

3.2.3.2 Engranaje

Datos

$P_d = 16$ Dientes por pulgada

$D_E = 3 \text{ in}$

$N_E = 48$

$\theta = 14.5^\circ$

$$m = \frac{D}{N} = \frac{3 \text{ in}}{48} = 0.0625 \text{ in}$$

$$a = \frac{1}{P_d} = \frac{1}{16} = 0.0625$$

$$b = \frac{1,25}{P_d} = \frac{1.25}{16} = 0.078$$

$$c = \frac{0,25}{P_d} = \frac{0.25}{16} = 0.016$$

$$D_o = D + 2a = 3 + 2(0.0625) = 3.125 \text{ in}$$

$$D_R = D - 2b = 3 - 2(0.078) = 2,844 \text{ in}$$

$$h_t = a + b = 0.0625 + 0.078 = 0.140625$$

$$t = \frac{\pi}{2 * P_d} = \frac{\pi}{2 * 16} = 0.098 \text{ in}$$

$$C = \frac{D_E + D_P}{2} = \frac{3 + 0.9375}{2} = 1.9688 \text{ in}$$

Paso

$$\rho = \frac{\pi D}{N} = \frac{\pi(3)}{48} = 0,196 \text{ in}$$

angulo entre diente = 7.5°

3.2.4 Diseño de elementos de transmisión de potencia

Datos

$$P = 55.26 \text{ W} = 0,0741 \text{ Hp}$$

$$T = 6,86 \text{ N} - \text{m} = 60,72 \text{ lb} - \text{in}$$

$$n = 76,932 \text{ RPM} = 8,06 \frac{\text{rad}}{\text{s}}$$

$$RE = 3,2$$

$$\theta = 14,5^\circ$$

$$\phi_E = 3 \text{ in}$$

$$\phi_p = 1,875 \text{ in}$$

$$P_d = 16$$

Acero AISI 1018

$$S_{ut} = 58 \text{ Ksi}$$

$$S_y = 32 \text{ Ksi}$$

$$N = 2$$

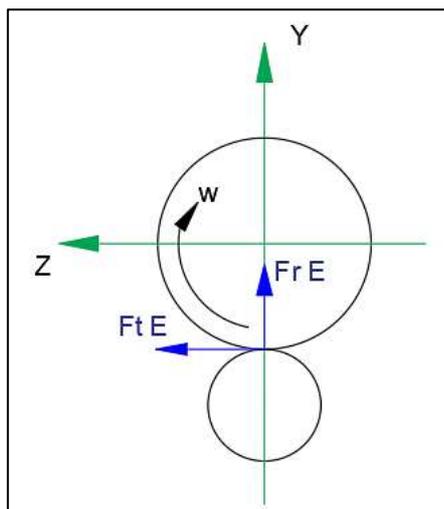


Figura 17-3: Cargas en el engranaje

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

$$Ft_E = \frac{T}{\frac{\phi_E}{2}} = \frac{60,72 \text{ lb} - \text{in}}{\frac{3 \text{ in}}{2}}$$

$$Ft_E = 40,48 \text{ lbs} = 180,06 \text{ N}$$

$$Fr_E = Ft_E * \tan(\theta)$$

$$Fr_E = 40,48 \text{ lbs} * \tan(14,5^\circ)$$

$$Fr_E = 10,47 \text{ lbs} = 46,57 \text{ N}$$

$$\sum M_A = 0$$

$$\vec{M} = \vec{r} \times \vec{F}$$

$$(1\vec{i}) \times (10,47\vec{j} + 40,48\vec{k}) \text{ lb} + (2\vec{i}) \times (-C_y\vec{j} - C_z\vec{k}) \text{ lb} = 0$$

$$10,47\vec{k} \text{ lb} - 40,48\vec{j} - 2C_y\vec{k} + 2C_z\vec{j} = 0$$

$$10,47\vec{k} - 2C_y\vec{k} = 0 \tag{Ec.1}$$

$$C_y = 5,235 \text{ lb}$$

$$-40,48\vec{j} + 2C_z\vec{j} = 0 \tag{Ec.2}$$

$$C_z = 20,24 \text{ lbs}$$

$$\sum F_y = 0$$

$$-A_y + Fr_E - C_y = 0$$

$$-A_y + 10,47 \text{ lb} - 5,235 \text{ lb} = 0$$

$$A_y = 5,235 \text{ lb}$$

$$\sum F_z = 0$$

$$-A_z + Ft_E - C_z = 0$$

$$-A_z + 40,48 \text{ lb} - 20,24 \text{ lb} = 0$$

$$A_z = 20,24 \text{ lb}$$

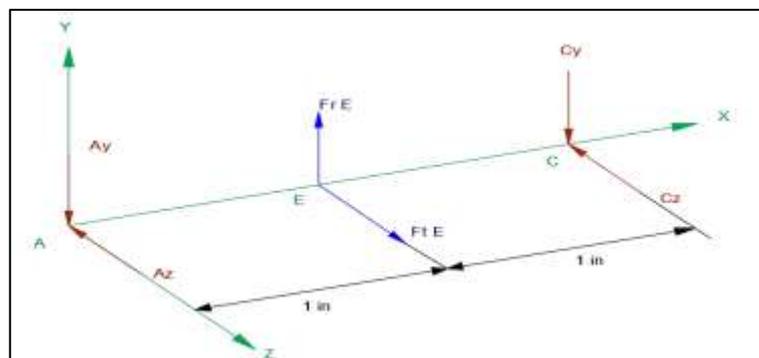


Figura 18-3: Diagrama Tridimensional de cargas

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

PLANO XY

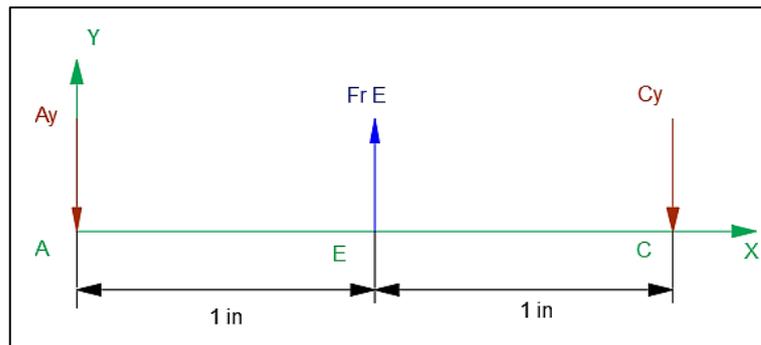


Figura. 19-3: Cargas en el PLANO XY

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

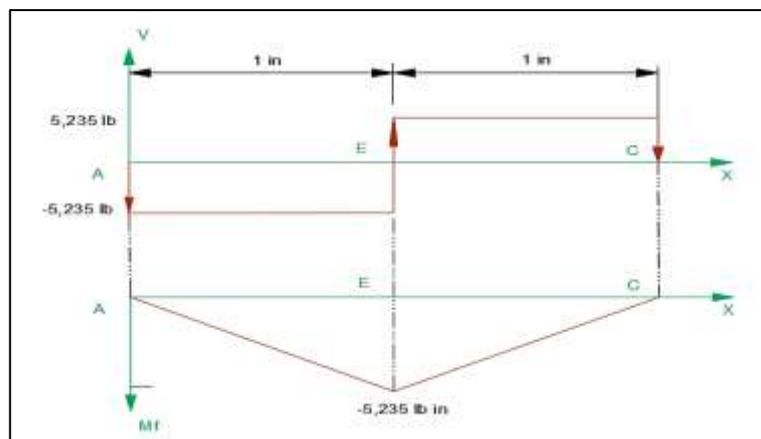


Figura 20-3: Diagrama de Fuerza Cortante y Momento Flector

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

PLANO XZ

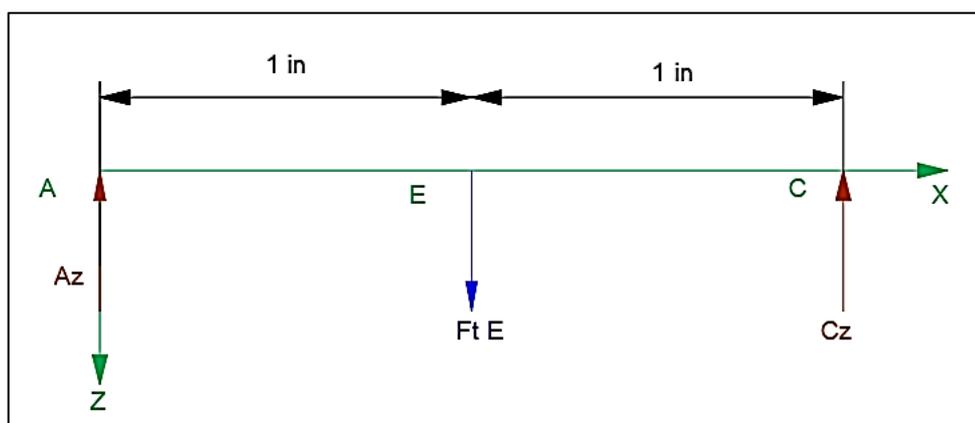


Figura 21-3: Cargas en el PLANO XZ

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

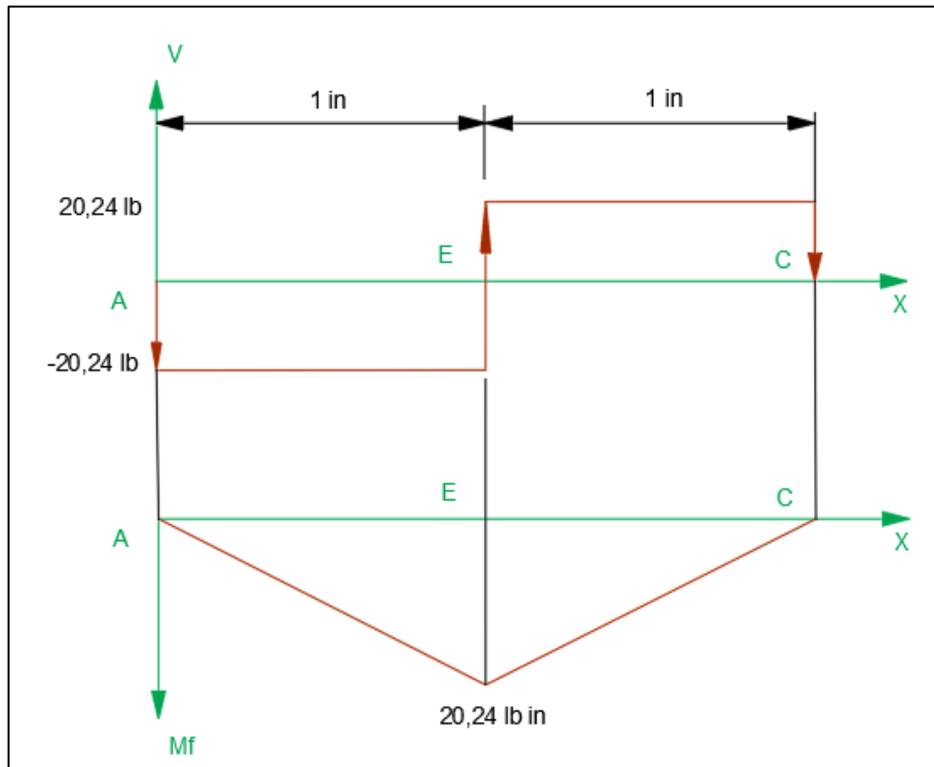


Figura 22-3: Diagrama de Fuerza Cortante y Momento Flector

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

$$M_{By} = (5,235 \text{ lb})(1 \text{ in})$$

$$M_{Bz} = (20,24 \text{ lb})(1 \text{ in})$$

$$M_{By} = 5,235 \text{ lb} - \text{in}$$

$$M_{Bz} = 20,24 \text{ lb} - \text{in}$$

$$M_B = \sqrt{(M_{By})^2 + (M_{Bz})^2}$$

$$M_B = \sqrt{(5,235)^2 + (20,24)^2}$$

$$M_B = 20,91 \text{ lb in}$$

$$\tau_{mT} = \frac{16 * T}{\pi * d^3} = \frac{16 * 60,72 \text{ lb} - \text{in}}{\pi * d^3}$$

$$\tau_{mT} = \frac{309,24 \text{ lb in}}{d^3}$$

$$\tau_{aT} = 0$$

$$\sigma_m = 0$$

$$\sigma_{af} = \frac{32 * M}{\pi * d^3} = \frac{32 * 20,91 \text{ lb in}}{\pi * d^3}$$

$$\sigma_{af} = \frac{212,98 \text{ lb in}}{d^3}$$

$$**k=ka \text{ kb } kc \text{ kd } kg= 0,6$$

$$Se' = 0,5S_{ut} = 0,5 * 58000 \frac{lb}{in^2}$$

$$Se' = 29000 \frac{lb}{in^2}$$

$$Se = k * Se'$$

$$Se = 0.6 * 29000$$

$$Se = 17400 \frac{lb}{in^2}$$

$$** k_{ff} = 1,6$$

$$** k_{fT} = 1,4$$

$$\sigma_{aeq} = \sqrt{(k_{ff} * \sigma_{af})^2 + 3(k_{fT} * \tau_{aT})^2}$$

$$\sigma_{aeq} = 1,6 \left(\frac{212,98 lb in}{d^3} \right)$$

$$\sigma_{aeq} = \frac{340.768 lb in}{d^3}$$

$$\sigma_{meq} = \sqrt{(\sigma_{mf})^2 + 3(\tau_{mT})^2}$$

$$\sigma_{meq} = \sqrt{3} \left(\frac{309,24 lb in}{d^3} \right)$$

$$\sigma_{meq} = \frac{535,62 lb in}{d^3}$$

Aplicando el criterio de falla de Soderberg

$$\frac{\sigma_{aeq}}{Se} + \frac{\sigma_{meq}}{Sy} = \frac{1}{n}$$

$$\frac{\frac{340.768 lb in}{d^3}}{17400 \frac{lb}{in^2}} + \frac{\frac{535,62 lb in}{d^3}}{32000 \frac{lb}{in^2}} = \frac{1}{2}$$

$$d = 0.4173 in = 9,59 mm$$

3.2.5 Aplicación de método de tubo de Venturi

Ecuación de Bernoulli(Gómez Seco et al. 2003, p.1).

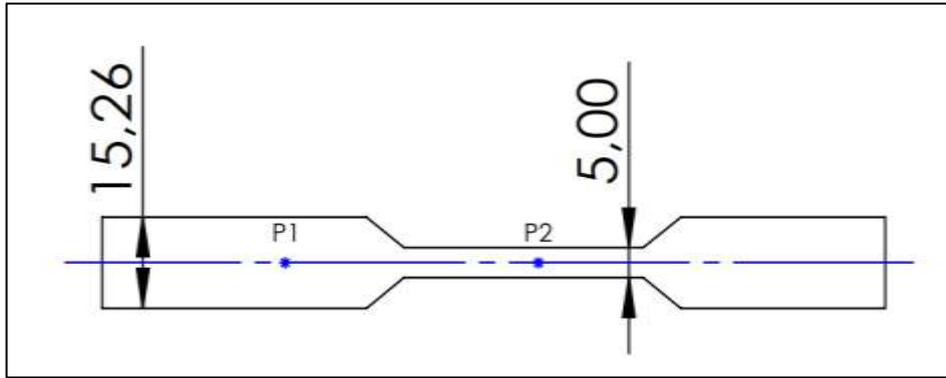


Figura 23-3: Esquema de Venturi

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

$$P_1 + \frac{1}{2}\rho V_1^2 + \rho g z_1 = P_2 + \frac{1}{2}\rho V_2^2 + \rho g z_2$$

$$z_1 = z_2$$

$$P_1 + \frac{1}{2}\rho V_1^2 = P_2 + \frac{1}{2}\rho V_2^2$$

$$P_1 - P_2 = +\frac{1}{2}\rho V_2^2 - \frac{1}{2}\rho V_1^2$$

$$P_1 - P_2 = \frac{\rho * (V_2^2 - V_1^2)}{2}$$

$$Q_1 = V_1 * A_1$$

$$Q_2 = V_2 * A_2$$

$$Q_1 = Q_2$$

$$V_1 * A_1 = V_2 * A_2$$

$$A_1 = \frac{\pi * \phi_1^2}{4} \quad A_2 = \frac{\pi * \phi_2^2}{4}$$

$$A_1 = \frac{\pi * \phi_1^2}{4} \quad A_2 = \frac{\pi * \phi_2^2}{4}$$

$$V_1 * \frac{\pi * \phi_1^2}{4} = V_2 * \frac{\pi * \phi_2^2}{4}$$

$$V_1 * \phi_1^2 = V_2 * \phi_2^2$$

$$\phi_1 = 15,26 \text{ mm}$$

$$\phi_2 = 5 \text{ mm}$$

$$V_2 = 9,31 V_1$$

$$\Delta P = P_1 - P_2 = \frac{\rho * ((9,31 V_1)^2 - V_1^2)}{2}$$

$$\Delta P = \frac{\rho * (85,676 V_1^2)}{2}$$

$$V_1 = \sqrt{\frac{2 * \Delta P}{\rho * 85,676}}$$

Una vez que se calcula la velocidad del aire en uno de sus puntos, podemos obtener el caudal (Franco 2002).

$$Q_1 = V_1 * A_1$$

Como además se tiene que:

$$Q = \frac{\text{volumen}}{\text{tiempo}}$$

Donde

$$\text{tiempo} = \text{periodo de señal}$$

$$\text{volumen} = Q * \text{periodo de señal [unidades de volumen]}$$

3.2.6 Diseño de control electrónico

Para el funcionamiento de todo del prototipo, el circuito de control cuenta con una tarjeta Arduino Mega que es la base de funcionamiento de todo el sistema, para su alimentación se utiliza un adaptador de 12 VCC – 12 A.

El servo motor utiliza un adaptador para su alimentación de 6 VCC – 2 A. Este motor es óptimo para controlar la precisión de la posición, velocidad y dirección. Para su control, el cable de señal se conecta directo al pin digital 3 PWM, el desplazamiento y la velocidad de funcionamiento depende de los parámetros ingresados (FR, Relación I:E).

En el circuito de control se dispone de 4 botones, que se encargan del incremento y decremento tanto de la frecuencia respiratoria como de la relación de inspiración-espирación, de estas variables va a depender el desplazamiento y la velocidad de trabajo del servo motor. Se utiliza una pantalla LCD que es un componente muy importante, para la presentación de los parámetros de funcionamiento del sistema (Frecuencia respiratoria, Relación I:E, Tiempo de inspiración), y la lectura de datos del sensor de presión (MPX5010DP), además se implementa un módulo i2c para ocupar menos pines y reducir el cableado que se requiere para las conexiones de la pantalla LCD.

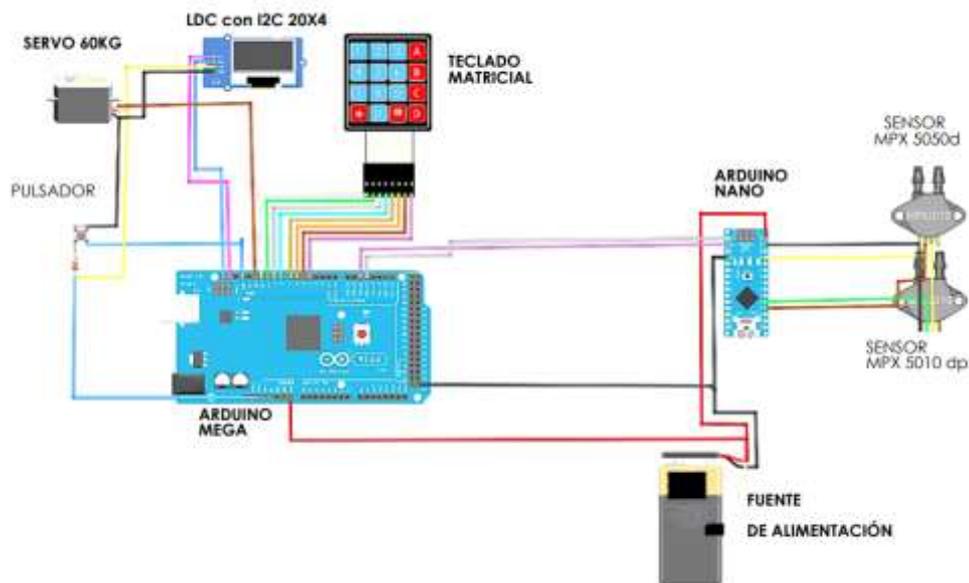


Figura 24-3: Diagrama Electrónico
Realizado por: Caiza, Marco, 2020

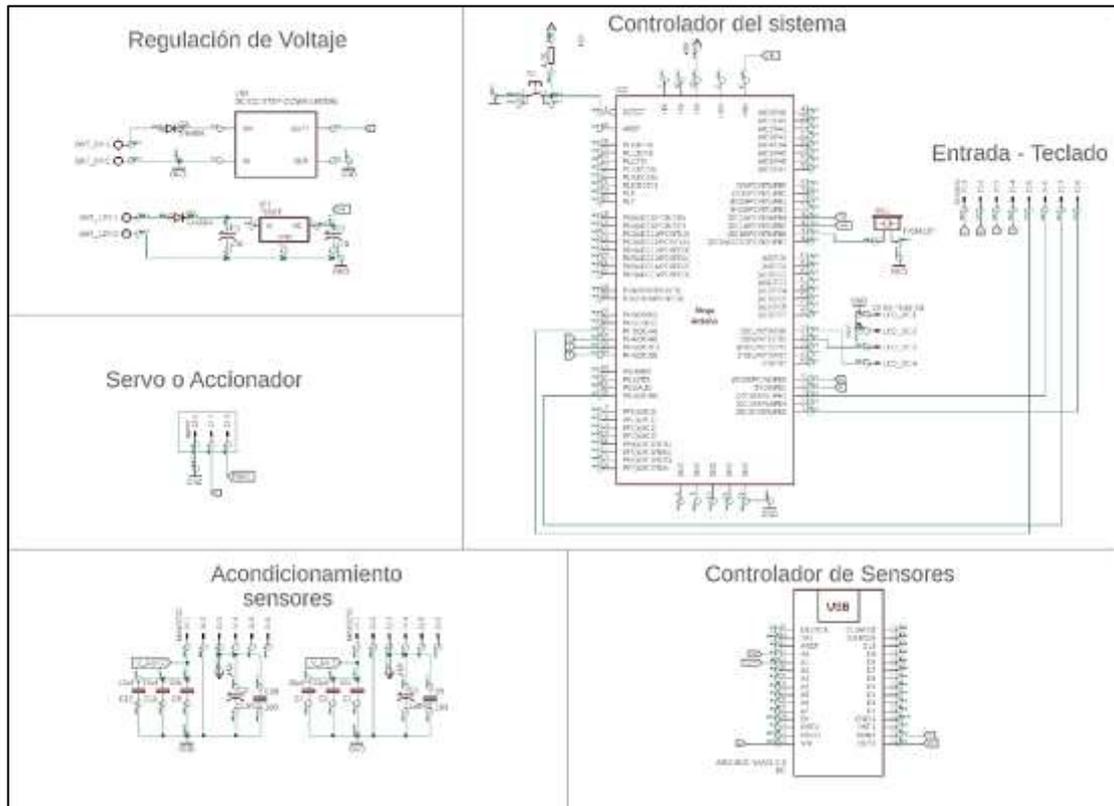


Figura 25-3: Componentes del esquema electrónico

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

La tarjeta Arduino Mega, va a controlar todo el funcionamiento del sistema como el desplazamiento del servo motor, mientras que la tarjeta de arduino nano se encarga únicamente leer los datos de entrada tanto del sensor presión y de los datos ingresados mediante los pulsadores y la activación del buzzer.

La pantalla LCD, es el medio de visualización de los datos ingresados (Frecuencia Respiratoria, relación I:E) y obtenidos (Presión, Tiempo de inspiración). El sensor de presión va a detectar la presión de inspiración que el paciente está recibiendo. Para una mayor seguridad del sistema el circuito de control dispone de una alarma, que se activará cuando la presión de inspiración sobrepase su valor máximo.

El servo motor, es el encargado del desplazamiento de los brazos para comprimir la bolsa Ambu y esta proporcione ventilación con presión positiva.

Por último, este circuito consta de un botón de emergencia que desactiva instantáneamente el sistema, este puede ser el interruptor de alimentación principal, pero un solo golpe debe desconectar completamente el circuito.

El incremento de la Frecuencia Respiratoria (FR), y el decremento de la misma se maneja a través del teclado.

El incremento de la relación de Inspiración y Espiración (I:E), y el decremento del misma se la maneja a través del teclado.

El ingreso del volumen requerido es a través del teclado numérico.

Cálculo del volumen corriente de aire

Para pacientes sin presencia de SDRA el volumen corriente de aire depende del peso ideal del paciente, el mismo que está relacionado con la estatura y genero del mismo, y viene dado de la siguiente manera(Entrenamiento en áreas críticas 2019):

$$\text{Peso ideal} = \text{Talla (m)}^2 * 21,5 \frac{\text{Kg}}{\text{m}^2} \text{ para mujeres}$$

$$\text{Peso ideal} = \text{Talla (m)}^2 * 23 \frac{\text{Kg}}{\text{m}^2} \text{ para hombres}$$

$$\text{Volumen corriente} = \text{Peso ideal} * \text{volumen tidal}$$

El volumen tidal varia de 6 a 10 $\frac{\text{ml}}{\text{kg}}$ de peso ideal y se recomienda tomar su valor promedio 8 $\frac{\text{ml}}{\text{kg}}$, dándonos así el valor de volumen corriente en ml(Entrenamiento en áreas críticas 2019).

Para pacientes con SDRA el cálculo de volumen corriente depende del peso predicho, mismo que viene dado por la siguiente relación(Entrenamiento en áreas críticas 2019):

$$\text{Peso predicho} = (\text{Talla (cm)} - 152,4) * 0,91 \frac{\text{kg}}{\text{cm}} + 50 \text{ kg en caso de hombres}$$

$$\text{Peso predicho} = (\text{Talla (cm)} - 152,4) * 0,91 \frac{\text{kg}}{\text{cm}} + 45 \text{ kg en caso de mujeres}$$

$$\text{Volumen corriente} = \text{Peso predicho} * \text{volumen tidal}$$

El volumen tidal varia de 4 a 8 $\frac{\text{ml}}{\text{kg}}$ de peso ideal y se recomienda tomar su valor promedio 6 $\frac{\text{ml}}{\text{kg}}$, dándonos así el valor de volumen corriente en ml(Entrenamiento en áreas críticas 2019).

Cálculo del tiempo para frecuencia respiratoria

$$\text{Periodo de señal} = \frac{60 \text{ s}}{\text{FR}}$$

$$\text{Tiempo de inspiración} = \frac{\text{Periodo de señal}}{\text{relacion E} + 1}$$

Si la relación I: E es de 1:2 entonces la relación E es 2. Por otro lado si la relación I:E es de 1:3 entonces la relación E es 3(BioMakers Industries 2020).

3.2.7 Selección de componentes

3.2.7.1 Microcontrolador

Tabla 2114-3: Selección del microcontrolador.

Criterios de selección	Porcentaje funcional	Arduino Mega		Arduino Uno	
		Calificación	Ponderación	Calificación	Ponderación
Voltaje de operación	10%	3	0,3	3	0,3
Velocidad CPU	10%	4	0,4	2	0,2
I/O Analógicas	10%	4	0,4	3	0,3
I/O Digitales	15%	4	0,6	2	0,3
Puerto serial	10%	4	0,4	3	0,3
Memoria Flash	15%	4	0,6	2	0,3
Memoria SRAM	10%	4	0,4	3	0,3
Memoria EEFROM	10%	4	0,4	3	0,3
Costo	10%	3	0,3	4	0,4
	Total		3,8		2,7
	Lugar		1		2
¿Continuar?		Desarrollar		No	

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Se opta por el microcontrolador Arduino Mega de acuerdo con la tabla 24-3, esta tarjeta de control dispone con mayor número de entradas - salidas digitales y analógicas que son utilizadas para el funcionamiento y control del prototipo, mientras que el Arduino Uno puede limitar su uso, incluso para futuras modificaciones. Para ellos se ha comparado ciertos ítems de evaluación tanto del arduino Mega como del arduino UNO y se llega a la conclusión de que presenta mejores características el ARDUINO MEGA.

3.2.7.2 Sensor de presión

Tabla 15-3: Selección del sensor de presión.

		MPXV5004		MPX5010DP	
Criterios de selección	Porcentaje funcional	Calificación	Ponderación	Calificación	Ponderación
Rango de presión	15%	4	0,6	3	0,45
Tensión de alimentación	10%	4	0,4	4	0,4
Compensación de presión mínima	15%	2	0,3	4	0,6
Precisión	15%		0	3	0,45
Disponibilidad	15%	1	0,15	4	0,6
Precio	15%	2	0,3	3	0,45
Facilidad de implementar	15%	3	0,45	2	0,3
	Total		2,2		3,25
	Lugar		2		1
¿Continuar?		No		Desarrollar	

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

De acuerdo con la tabla 25-3, se selecciona el sensor de presión MPX5010DP. A comparación del otro sensor de presión (MPXV5004), tiene un rango de presión más amplio (0 – 10 kPa) pero, esto no hace que el sensor deje de ser preciso en sus mediciones. La disponibilidad de este sensor en el mercado es más factible. Por ende, seleccionamos el sensor que más al alcance tenemos.

3.2.7.3 Fuente de alimentación

Se opta por el concepto de mayor ponderación de acuerdo con la tabla 26-3, y es la implementación de un adaptador de energía, tanto para la alimentación del Arduino Mega y el Servo motor. Ambos adaptadores funcionan con una tensión de entrada de 110 VCA y la salida de voltaje es de 12 VDC y 8,4 VDC, respectivamente. En la alimentación debemos ser cuidadosos de suministrar la energía admisible para evitar daños en la placa de control por sobrecarga y de la misma manera proteger el servo motor.

Tabla 16-3: Selección de la fuente de alimentación.

		Adaptador de energía		Batería de Polímero de Litio		Fuente de alimentación	
Criterios de selección	Porcentaje funcional	Calif.	Ponderación	Calif.	Ponderación	Calif.	Ponderación
Capacidad	25%	5	1,25	4	1	3	0,75
Resistencia interna	15%	3	0,45	3	0,45	2	0,3
Durabilidad	20%	4	0,8	2	0,4	3	0,6
Facilidad de acoplamiento	15%	3	0,45	3	0,45	2	0,3
Disponibilidad	15%	2	0,3	2	0,3	3	0,45
Precio	10%	4	0,4	2	0,2	3	0,3
	Total		3,65		2,8		2,7
	Lugar		1		2		3
¿Continuar?		Desarrollar		No		No	

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

3.2.7.4 Actuator

Tabla 2417-3: Selección del actuador.

		Servo motor		Motor a pasos	
Criterios de selección	P	Calificación	Ponderación	Calificación	Ponderación
Coste	15%	4	0,6	3	0,45
Vida útil	10%	3	0,3	4	0,4
Torque	15%	4	0,6	3	0,45
Seguridad frente a sobre cargas	15%	2	0,3	4	0,6
Peso – Potencia	15%	4	0,6	2	0,3
Eficiencia eléctrica	15%	4	0,6	3	0,45
Disponibilidad	15%	3	0,45	4	0,6
	Total		3,45		3,25
	Lugar		1		2
¿Continuar?		Desarrollar		No	

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

De acuerdo con la tabla 27-3, para el movimiento de los brazos del prototipo será mediante un servo motor. El costo de este motor a comparación del motor a pasos es menor, aunque la disponibilidad en el mercado es escasa. Además, el servo motor no pierde su torque ya sea a altas o bajas revoluciones, que es una característica muy importante para el funcionamiento del prototipo.

Ya establecido el diagrama de diseño electrónico y de control, se representa el diagrama de flujo que describe el funcionamiento del prototipo.

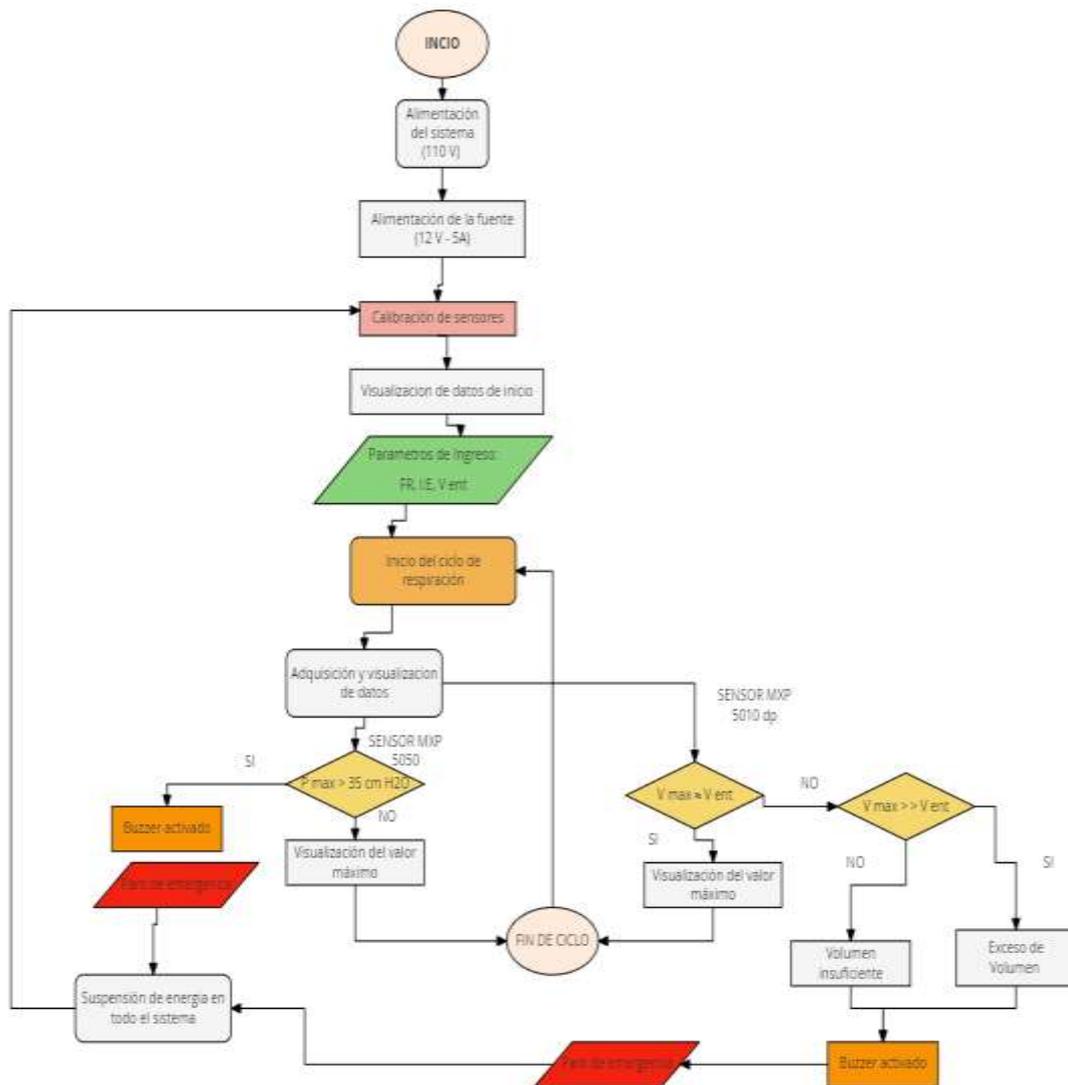


Figura 26-3: Diagrama de flujo

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

CAPÍTULO IV

4. FASE EXPERIMENTAL

En el presente capítulo se realiza la simulación de los elementos mecánicos para verificar que su coeficiente de seguridad al momento de operar sea confiable y no existan fallos prematuros

4.1 Simulación del engranaje en ANSYS

Para el pre-proceso se definen los siguientes parámetros de análisis: designación del material, geometría, designación de las fuerzas, momentos, designación del tipo de mallado.

4.1.1 *Material*

Para el piñón, el material asignado es Acero AISI 1018, laminado en caliente, templado y revenido. En la tabla especifica las propiedades de este material.

Tabla 18-4 Propiedades del acero AISI 1018.

Propiedades físicas	Métrico	Inglés
Densidad	7,87 g/cc	0,284 libras/pulg ³
Propiedades mecánicas	Métrico	Inglés
Dureza, Brinell	143	143
Dureza, Knoop	163	163
Dureza, Rockwell B	78	78
Dureza, Vickers	149	149
Resistencia a la tracción, Ultimate	475 MPa	68900 psi
Resistencia a la tracción, rendimiento	275 MPa	39900 psi
Módulo de Young o Elasticidad	200 GPa	29000 ksi
Coefficiente de Poisson	0,29	0,29
Módulo de corte	78 GPa	11300 ksi
Propiedades termales	Métrico	Inglés
Capacidad calórica específica	>= 100°C	>= 212°F

Fuente: (MatWeb 2020)

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Geometría

El diseño del piñón, se lo desarrolló en el software SolidWorks, posterior a esto para realizar el análisis de este elemento en el software ANSYS, se importó el archivo de la geometría con extensión. igs



Figura 1-4: Geometría del Piñón

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.1.2 Fuerzas aplicadas y torque sobre el piñón

Las fuerzas de reacción que el engrane ejerce sobre el piñón de acuerdo con los cálculos realizados, se presentan en la siguiente tabla.

Tabla 2-4: Fuerzas y torque aplicado sobre el piñón

Fuerza	Métrico	Inglés
F_{rP}	46,57 N	10,47 lb
F_{tP}	180,06 N	40,48 lb
Torque	Métrico	Inglés
T_P	6,86 N.m	60,72 lb.pulg

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

A continuación, se representa la fuerza radial y tangencial, sobre la rueda dentada para después proceder con el análisis correcto.

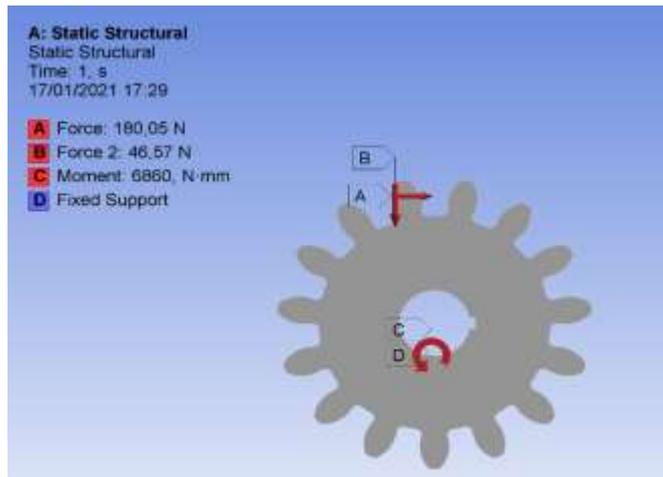


Figura 2-4: Aplicación de carga radial y tangencial

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Soportes o apoyos

El piñón se encuentra acoplado sobre el eje del motor y asegurado mediante un chavetero, se establece que tendrá un apoyo, el cual no será estático al ser aplicada la carga.

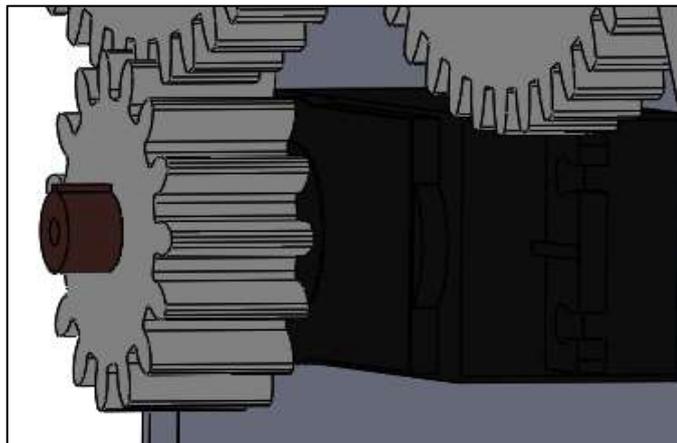


Figura 3-4: Montaje de sistema de transmisión.

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Mallado

Para obtener resultados confiables del elemento a analizar, depende de la calidad de mallado que se aplique en la geometría, en la figura se muestra un mallado por defecto.

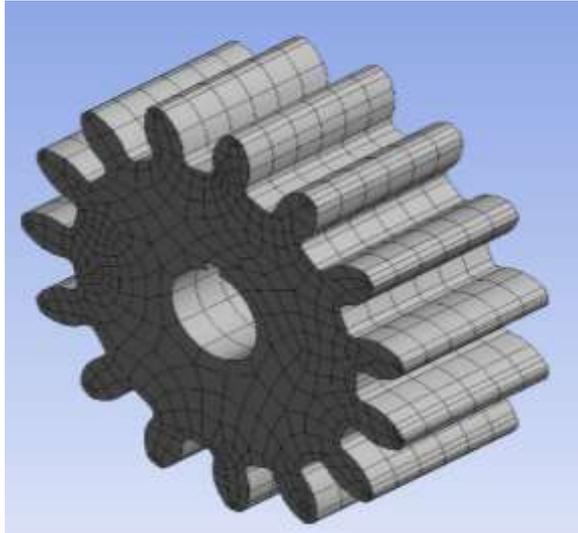


Figura 4-4: Mallado por defecto.

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

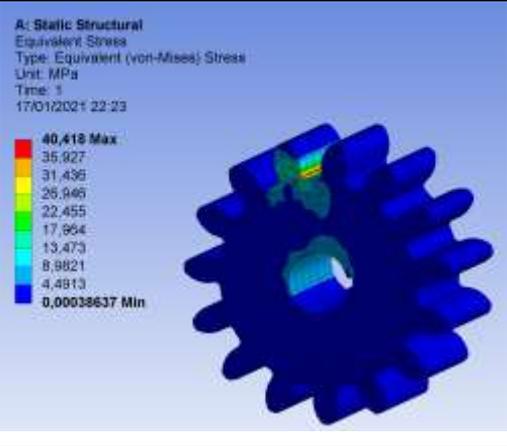
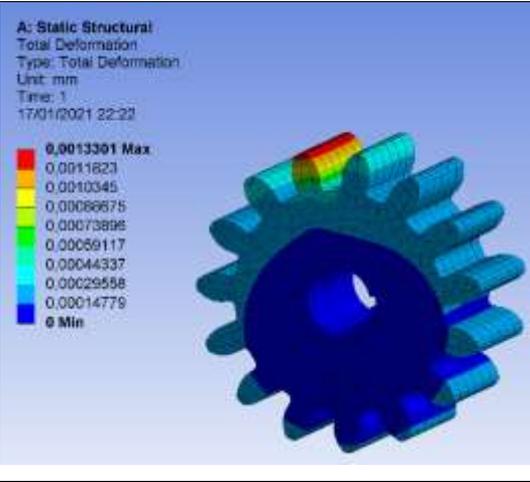
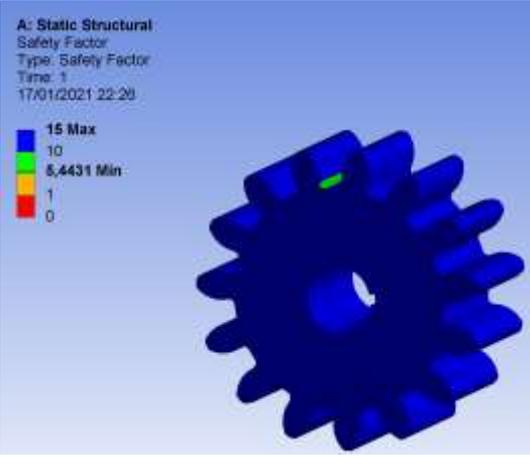
4.1.3 *Resultados obtenidos por tipo de mallado*

Para la obtención de resultados más confiables de la geometría, se realiza varios análisis, al cambiar el tipo de mallado del piñón. La calidad de malla define la precisión en los resultados, por lo tanto, se realizará un análisis de convergencia entre los diferentes tipos de mallados.

4.1.3.1 *Análisis 1, tipo de malla: por defecto*

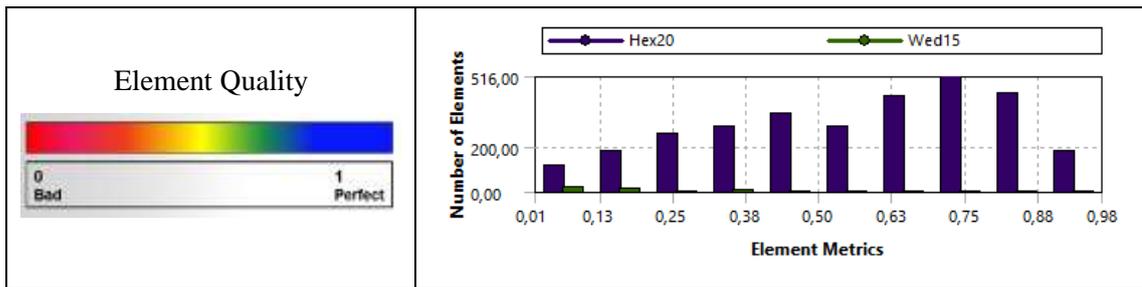
Details of "Mesh" [v] [f] [x]	
<input type="checkbox"/> Display	
Display Style	Use Geometry Setting
<input type="checkbox"/> Defaults	
Physics Preference	Mechanical
Element Order	Program Controlled
<input type="checkbox"/> Element Size	Default
<input type="checkbox"/> Sizing	
<input checked="" type="checkbox"/> Quality	
<input type="checkbox"/> Inflation	
<input type="checkbox"/> Advanced	
<input type="checkbox"/> Statistics	
<input type="checkbox"/> Nodes	16084
<input type="checkbox"/> Elements	3072

Tabla 3-4: Resultados obtenidos por malla por defecto

<p>Esfuerzo (MPa)</p>	 <p>A: Static Structural Equivalent Stress Type: Equivalent (von-Mises) Stress Unit: MPa Time: 1 17/01/2021 22:23</p> <p>40,418 Max 35,927 31,436 26,946 22,455 17,964 13,473 8,9821 4,4913 0,00038637 Min</p>
<p>Deformación (mm)</p>	 <p>A: Static Structural Total Deformation Type: Total Deformation Unit: mm Time: 1 17/01/2021 22:22</p> <p>0,0013301 Max 0,0011623 0,0010045 0,00086675 0,00073898 0,00059117 0,00044337 0,00029598 0,00014779 0 Min</p>
<p>Factor de seguridad</p>	 <p>A: Static Structural Safety Factor Type: Safety Factor Time: 1 17/01/2021 22:29</p> <p>15 Max 10 5,4431 Min 1 0</p>

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 419-4: Calidad de malla por defecto



Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.1.3.2 *Análisis 2, tipo de malla: Tethahedrons 1mm*

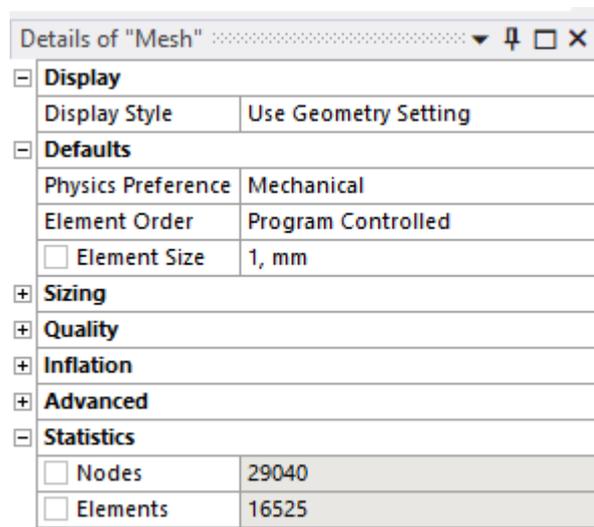
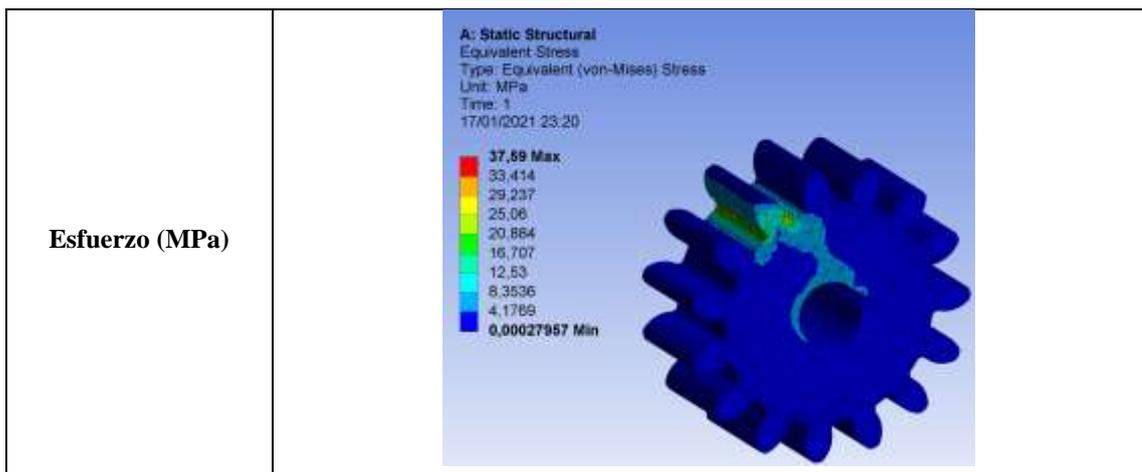
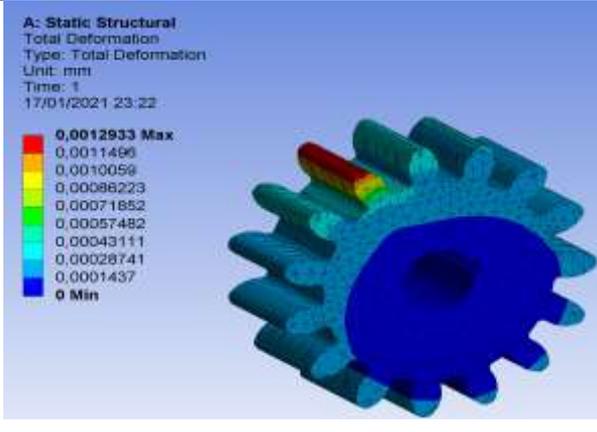
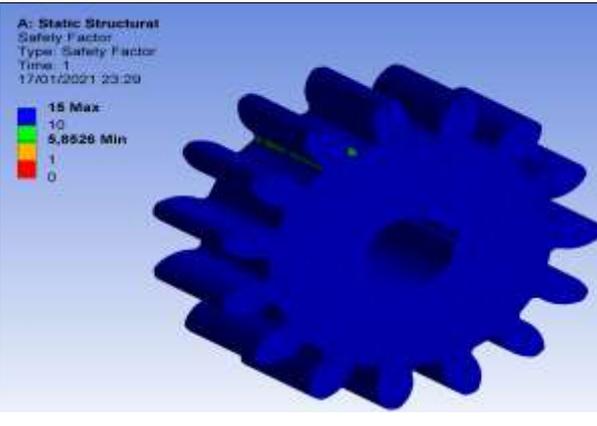


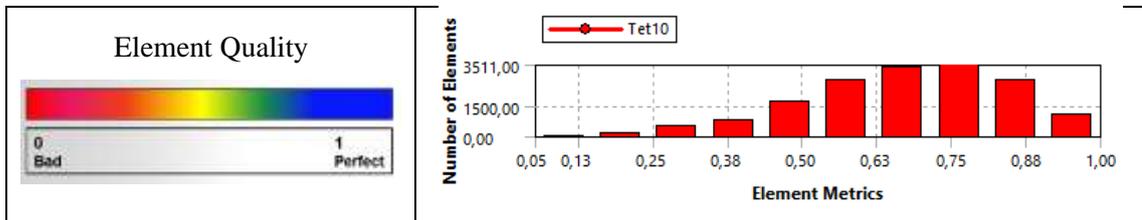
Tabla 520-4: Resultados obtenidos por malla Tethahedrons 1mm



<p>Deformación (mm)</p>	
<p>Factor de seguridad</p>	

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 621-4: Calidad de malla Tethahedrons 1mm

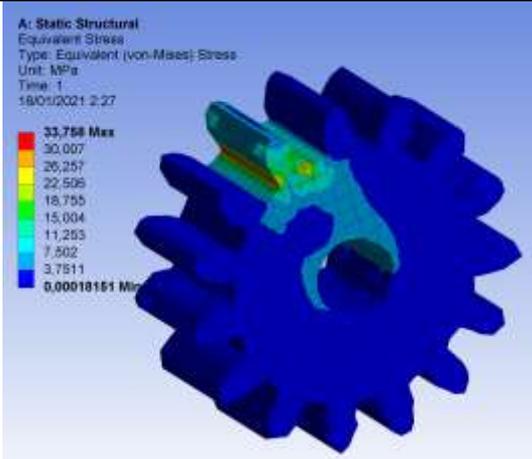
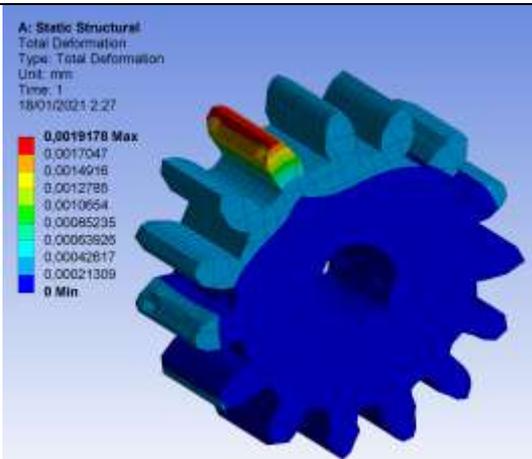
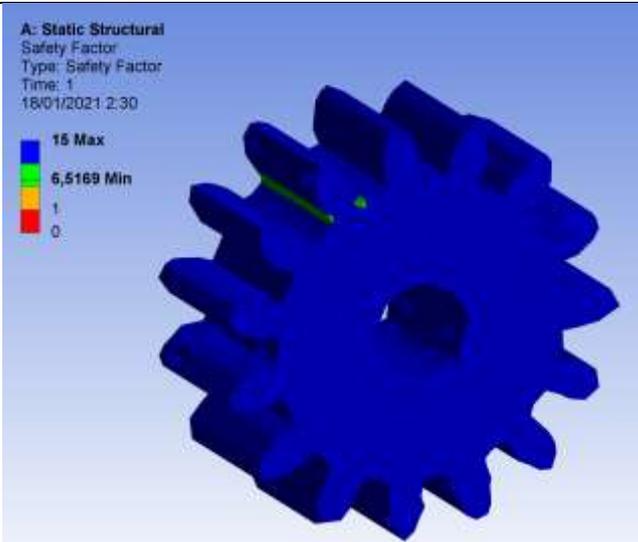


Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.1.3.3 *Análisis 3, tipo de malla: Cartesian 1,2mm*

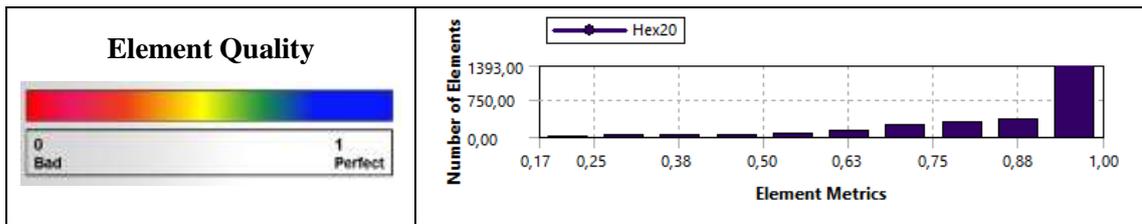
Details of "Mesh"	
Display	
Display Style	Use Geometry Setting
Defaults	
Physics Preference	Mechanical
Element Order	Program Controlled
<input type="checkbox"/> Element Size	1,2 mm
Sizing	
Quality	
Inflation	
Advanced	
Statistics	
<input type="checkbox"/> Nodes	13306
<input type="checkbox"/> Elements	2475

Tabla 722-4: Resultados obtenidos por malla Cartesiana 1,2mm

<p>Esfuerzo (MPa)</p>	
<p>Deformación (mm)</p>	
<p>Factor de seguridad</p>	

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 823-4: Calidad de malla Cartesian 1,2mm



Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.1.3.4 *Análisis 4, tipo de malla: Sweep 1,13mm*

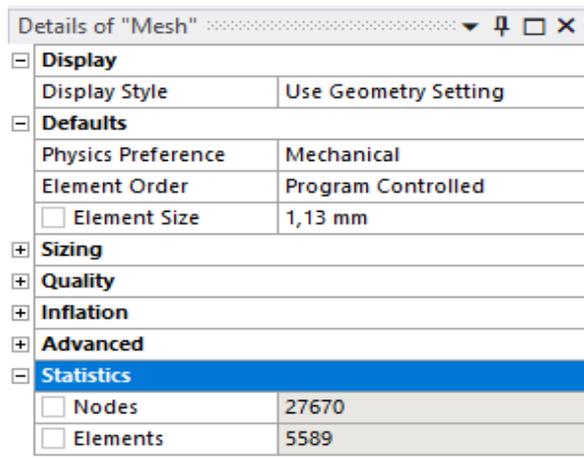
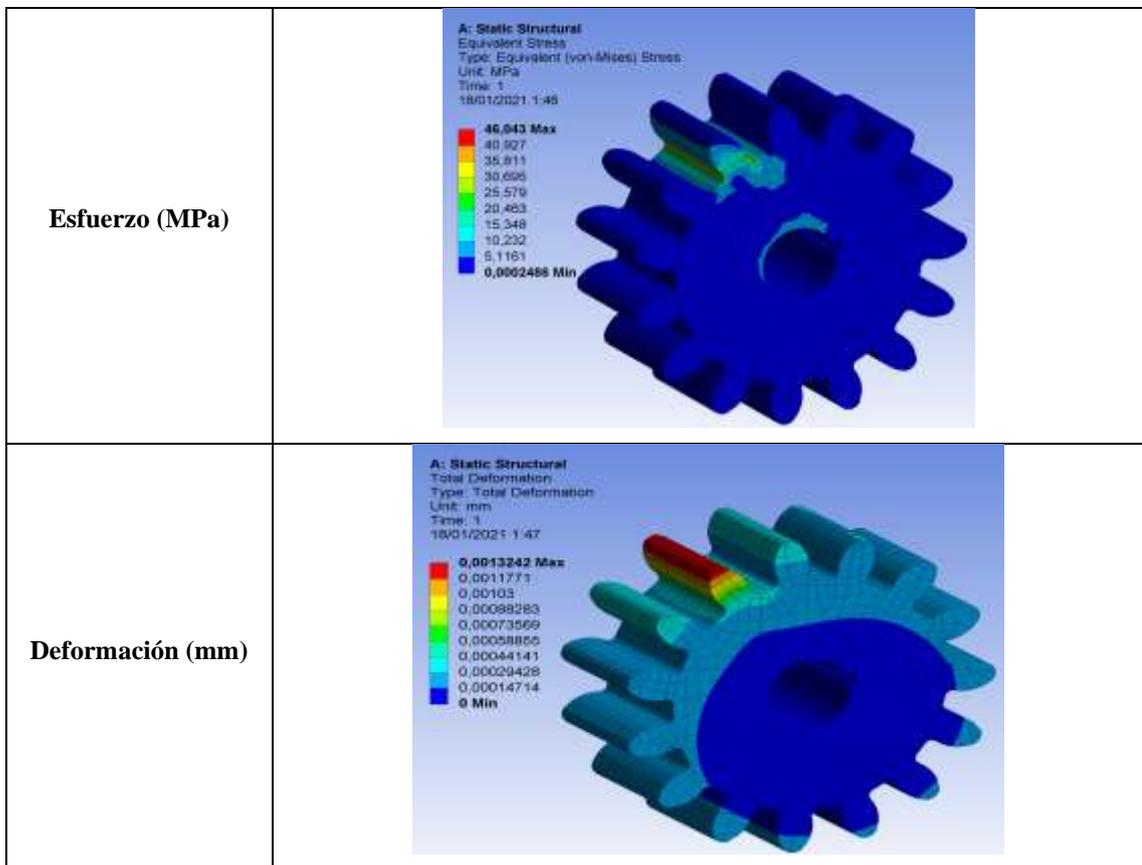
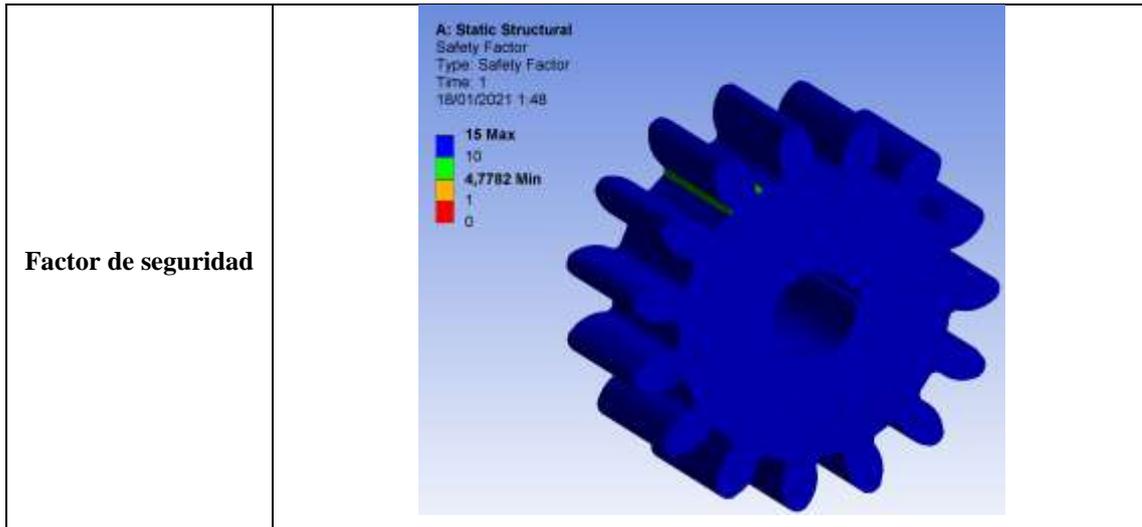


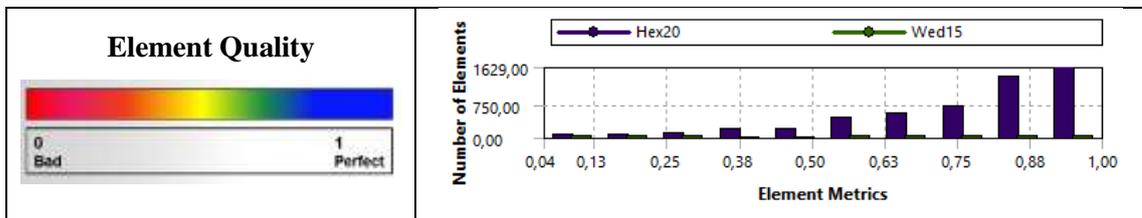
Tabla 924-4: Resultados obtenidos por malla Sweep 1,13mm





Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 1025-4: Calidad de malla Sweep 1,13mm

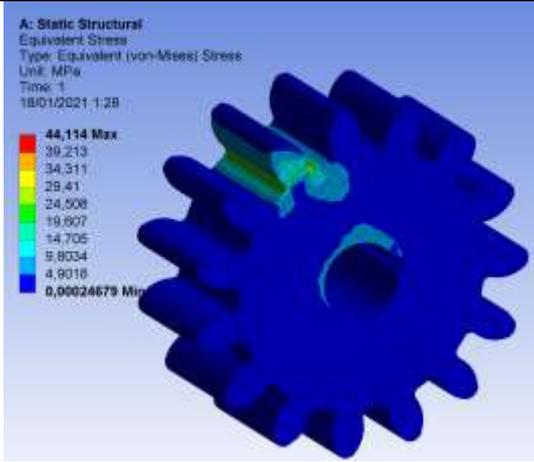
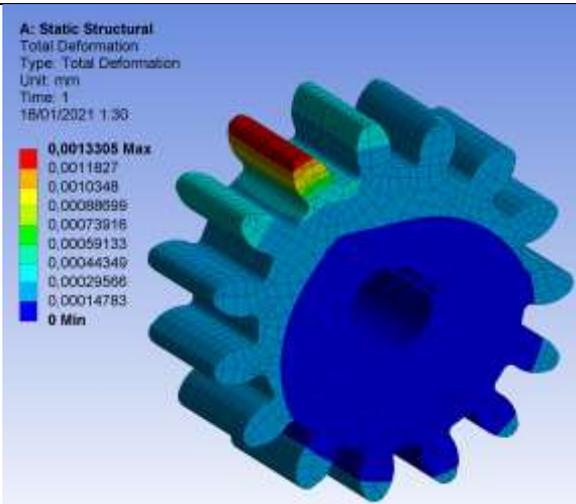
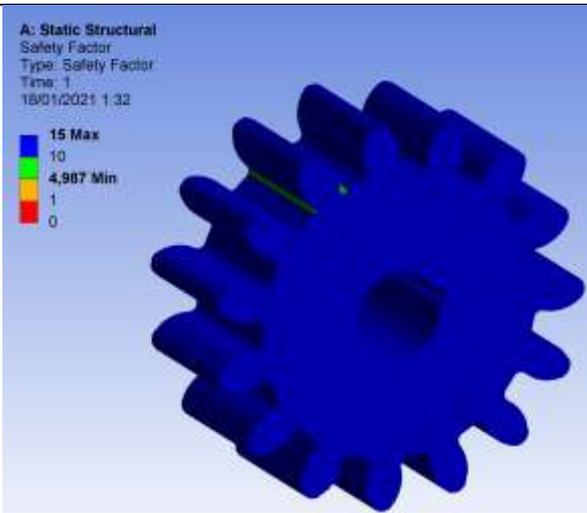


Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.1.3.5 *Análisis 5, tipo de malla: Sweep 1,15mm*

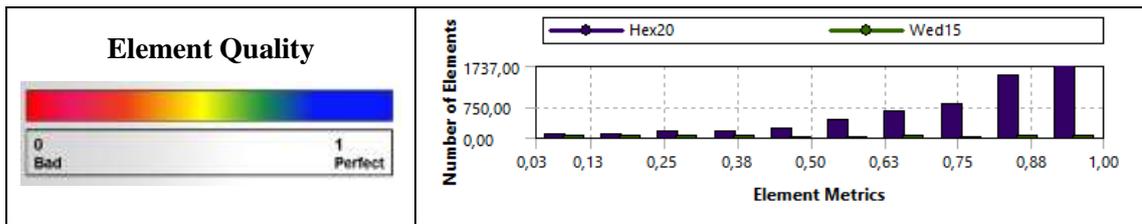
Details of "Mesh"	
Display	
Display Style	Use Geometry Setting
Defaults	
Physics Preference	Mechanical
Element Order	Program Controlled
<input type="checkbox"/> Element Size	1,15 mm
Sizing	
Quality	
Inflation	
Advanced	
Statistics	
<input type="checkbox"/> Nodes	28908
<input type="checkbox"/> Elements	5868

Tabla 1126-4: Resultados obtenidos por malla Sweep 1,15mm

<p>Esfuerzo (MPa)</p>	 <p>A: Static Structural Equivalent Stress Type: Equivalent (von-Mises) Stress Unit: MPa Time: 1 18/01/2021 1:28</p> <p>44,114 Max 39,213 34,311 29,41 24,508 19,607 14,705 9,8034 4,9018 0,00024679 Min</p>
<p>Deformación (mm)</p>	 <p>A: Static Structural Total Deformation Type: Total Deformation Unit: mm Time: 1 18/01/2021 1:30</p> <p>0,0013305 Max 0,0011927 0,0010348 0,00088698 0,00073916 0,00059133 0,00044349 0,00029566 0,00014783 0 Min</p>
<p>Factor de seguridad</p>	 <p>A: Static Structural Safety Factor Type: Safety Factor Time: 1 18/01/2021 1:32</p> <p>15 Max 10 4,987 Min 1 0</p>

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 1227-4: Calidad de malla Sweep 1,15mm

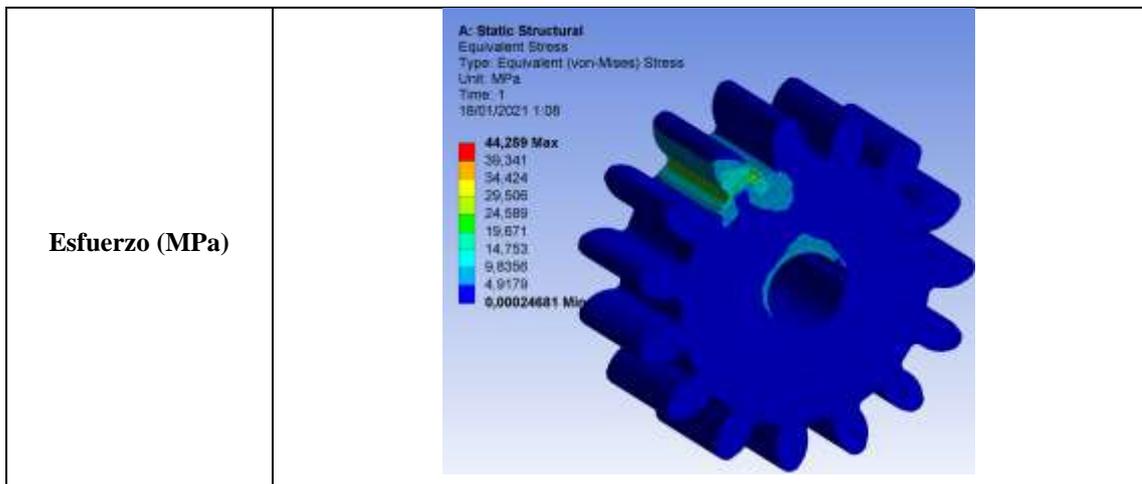


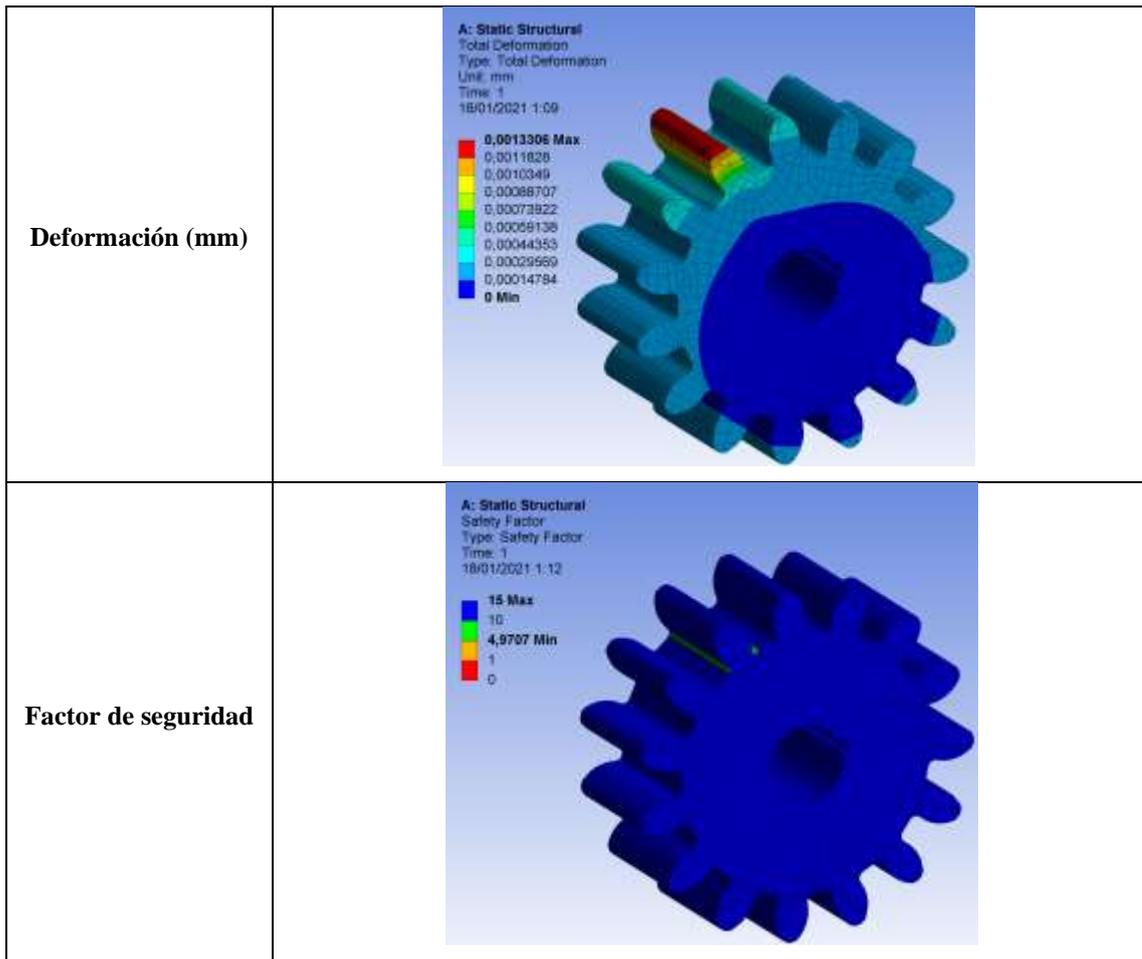
Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.1.3.6 *Análisis 6, tipo de malla: Sweep 1,2mm*

Details of "Mesh"	
Display	
Display Style	Use Geometry Setting
Defaults	
Physics Preference	Mechanical
Element Order	Program Controlled
<input type="checkbox"/> Element Size	1,2 mm
Sizing	
Quality	
Inflation	
Advanced	
Statistics	
<input type="checkbox"/> Nodes	26832
<input type="checkbox"/> Elements	5409

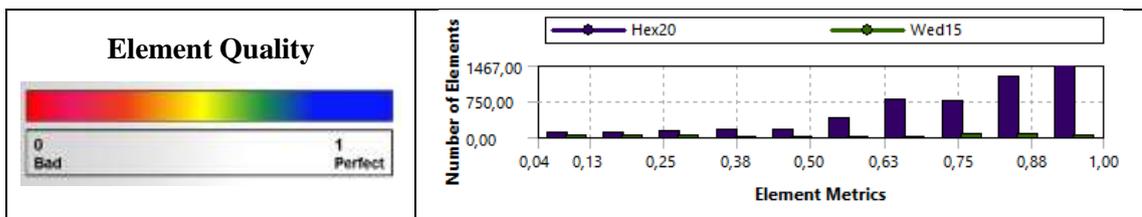
Tabla 1328-4: Resultados obtenidos por malla Sweep 1,2mm





Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 14-4: Calidad de malla Sweep 1,2mm

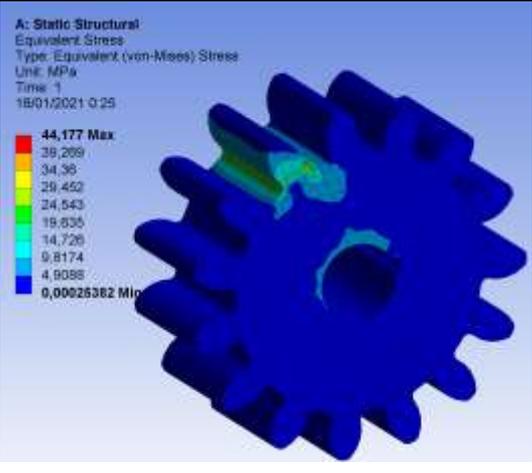
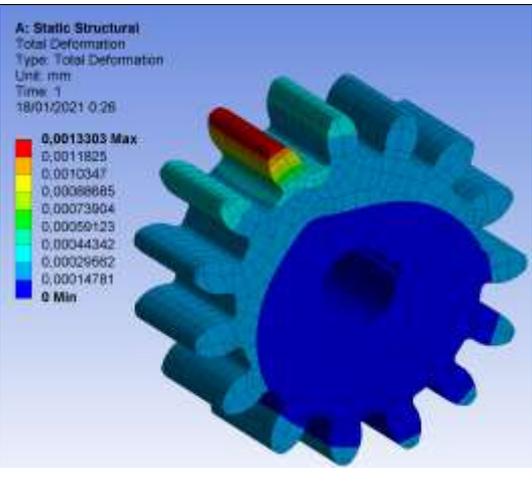
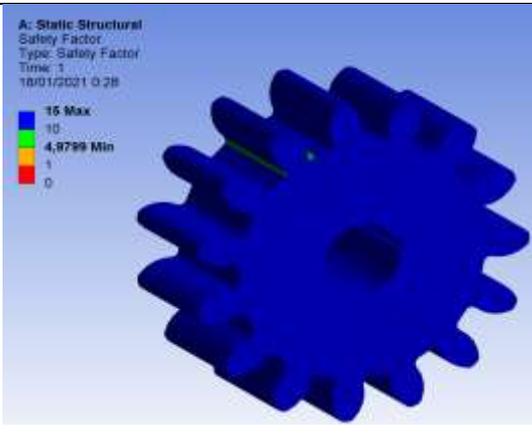


Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.1.3.7 *Análisis 7, tipo de malla: Sweep 1,5mm*

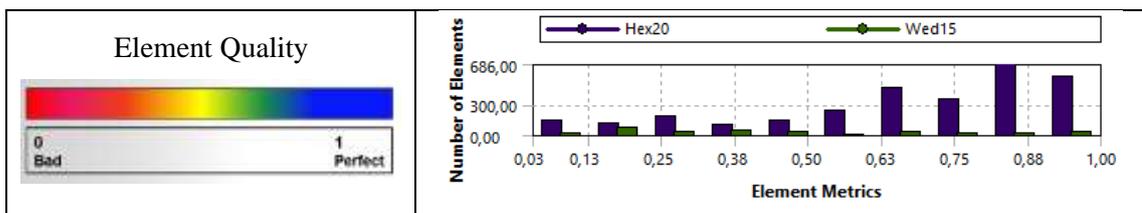
Details of "Mesh"	
Display	
Display Style	Use Geometry Setting
Defaults	
Physics Preference	Mechanical
Element Order	Program Controlled
<input type="checkbox"/> Element Size	1,5 mm
Sizing	
Quality	
Inflation	
Advanced	
Statistics	
<input type="checkbox"/> Nodes	16211
<input type="checkbox"/> Elements	3136

Tabla 1529-4: Resultados obtenidos por malla Sweep 1,5mm

<p>Esfuerzo (MPa)</p>	
<p>Deformación (mm)</p>	
<p>Factor de seguridad</p>	

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 1630-4: Calidad de malla Sweep 1,5mm

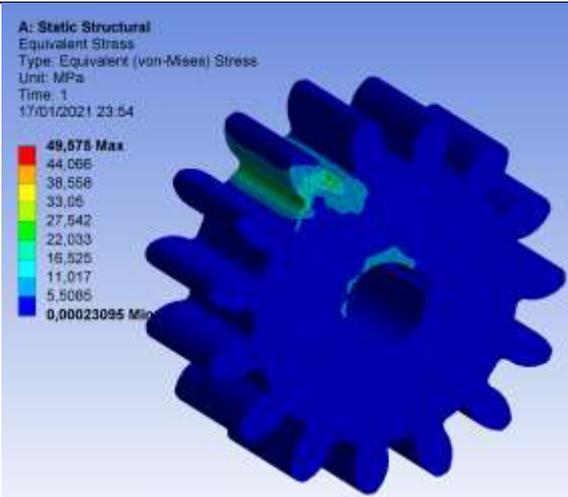
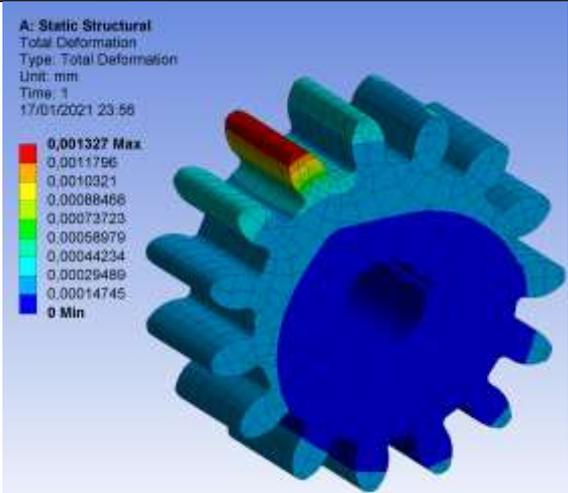


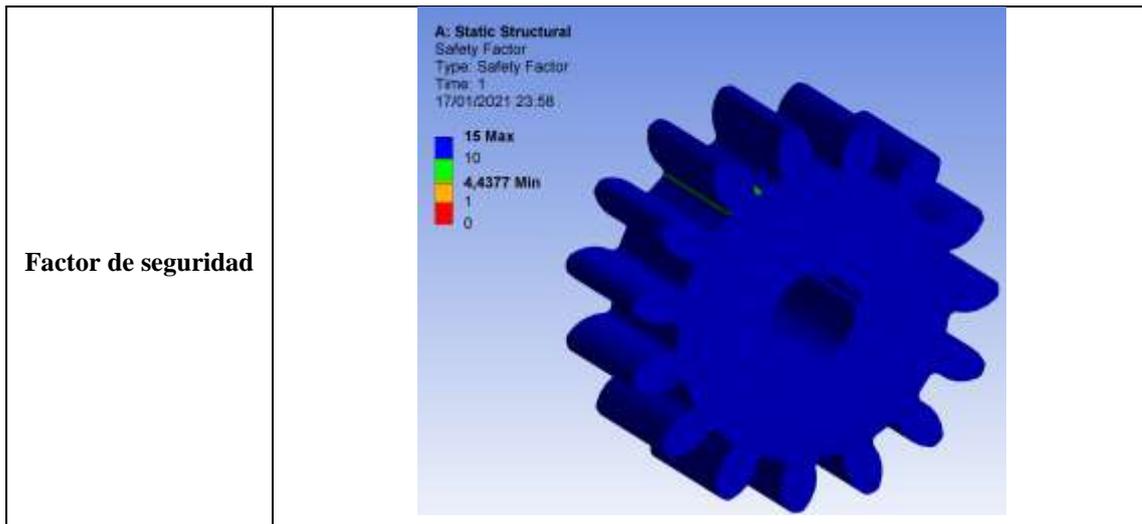
Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.1.3.8 Análisis 8, tipo de malla: Sweep 2mm

Details of "Mesh"	
Display	
Display Style	Use Geometry Setting
Defaults	
Physics Preference	Mechanical
Element Order	Program Controlled
<input type="checkbox"/> Element Size	2, mm
Sizing	
Quality	
Inflation	
Advanced	
Statistics	
<input type="checkbox"/> Nodes	12915
<input type="checkbox"/> Elements	2430

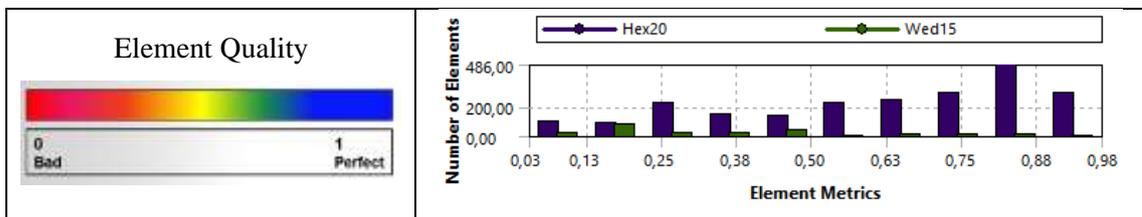
Tabla 1731-4: Resultados obtenidos por malla Sweep 2mm

<p>Esfuerzo (MPa)</p>	 <p>A: Static Structural Equivalent Stress Type: Equivalent (von-Mises) Stress Unit: MPa Time: 1 17/01/2021 23:54</p> <p>49.878 Max. 44.066 38.558 33.05 27.542 22.033 16.525 11.017 5.5085 0,00023095 Min</p>
<p>Deformación (mm)</p>	 <p>A: Static Structural Total Deformation Type: Total Deformation Unit: mm Time: 1 17/01/2021 23:56</p> <p>0,001327 Max. 0,0011796 0,0010321 0,00088466 0,00073723 0,00058979 0,00044234 0,00029489 0,00014745 0 Min</p>



Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 18-4: Calidad de malla Sweep 2mm

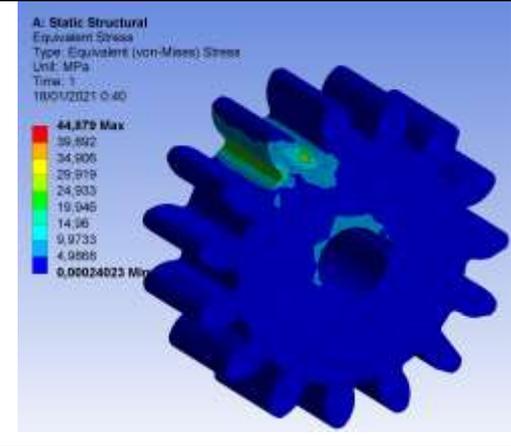
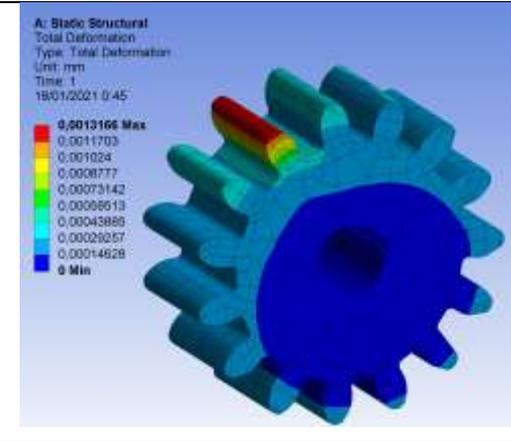
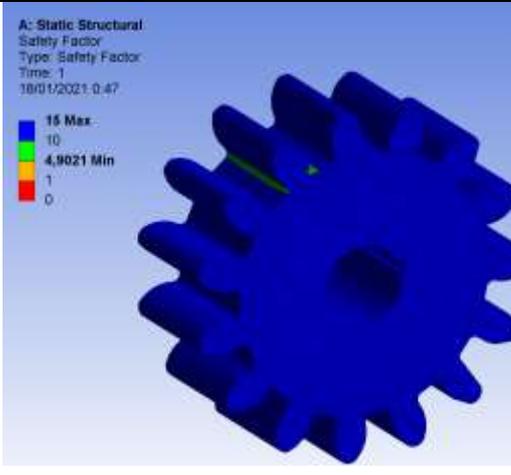


Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.1.3.9 *Análisis 9, tipo de malla: Sweep 3mm*

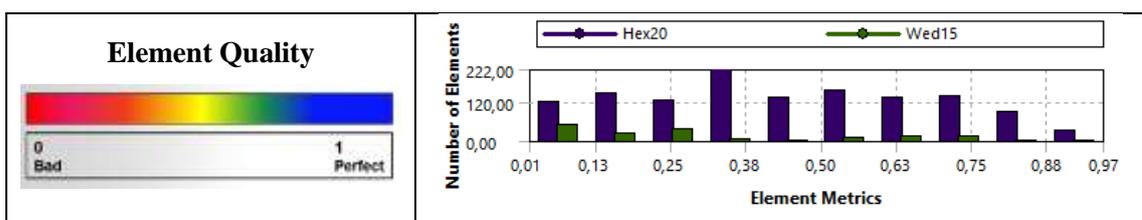
Details of "Mesh"	
Display	
Display Style	Use Geometry Setting
Defaults	
Physics Preference	Mechanical
Element Order	Program Controlled
<input type="checkbox"/> Element Size	3, mm
Sizing	
Quality	
Inflation	
Advanced	
Statistics	
<input type="checkbox"/> Nodes	8151
<input type="checkbox"/> Elements	1436

Tabla 1932-4: Resultados obtenidos por malla Sweep 3mm

<p>Esfuerzo (MPa)</p>	 <p>A: Static Structural Equivalent Stress Type: Equivalent (von-Mises) Stress Unit: MPa Time: 1 18/01/2021 0:40</p> <p>44,878 Max 39,492 34,906 29,919 24,533 19,946 14,96 9,9735 4,9866 0,00024023 Min</p>
<p>Deformación (mm)</p>	 <p>A: Static Structural Total Deformation Type: Total Deformation Unit: mm Time: 1 18/01/2021 0:45</p> <p>0,0013166 Max 0,0011703 0,001024 0,0008777 0,00073142 0,00058513 0,00043886 0,00029257 0,00014628 0 Min</p>
<p>Factor de seguridad</p>	 <p>A: Static Structural Safety Factor Type: Safety Factor Time: 1 18/01/2021 0:47</p> <p>15 Max 10 4,9021 Min 1 0</p>

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 20-4: Calidad de malla Sweep 3mm



Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.1.4 Análisis de resultados del piñón

En la siguiente tabla, se muestra un resumen de los resultados obtenido con diferentes tipos de malla.

Tabla 21-4: Resultados de simulación del Piñón

N°	Tipo de malla	N° de nodos	Esfuerzo (MPa)	Deformación (mm)	Factor de seguridad
1	Por defecto	16084	40,418	0,0013301	5,4431
2	Tethahedrons 1mm	29040	37,59	0,0012933	5,8526
3	Cartesian 1,2mm	13306	33,758	0,0019178	6,5169
4	Sweep 1,3mm	27670	46,043	0,0013242	4,7782
5	Sweep 1,15mm	28908	44,114	0,001305	4,987
6	Sweep 1,2mm	26832	44,259	0,0013306	4,9797
7	Sweep 1,5mm	16211	44,177	0,001303	4,9799
8	Sweep 2mm	12915	49,575	0,001327	4,4337
9	Sweep 3mm	8151	44,879	0,0013166	4,9021

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

De acuerdo con la siguiente gráfica, los valores obtenidos del esfuerzo varían en función del número de nodos. Por lo tanto, el esfuerzo para el piñón se encuentra en un rango de 40 a 50 MPa.

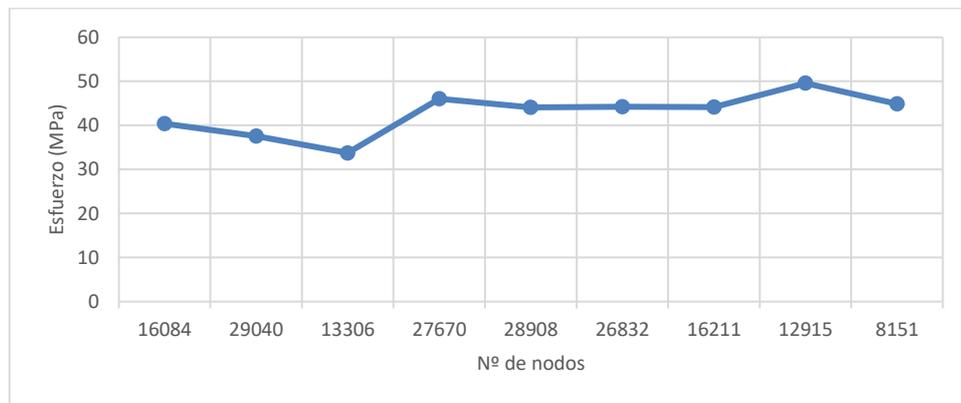


Gráfico 1-4. Esfuerzo en el piñón

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

De acuerdo con la siguiente gráfica, los valores obtenidos de la deformación varían en función del número de nodos. Por lo tanto, la deformación para el piñón se encuentra en un rango de 0,001 a 0,0015 mm.

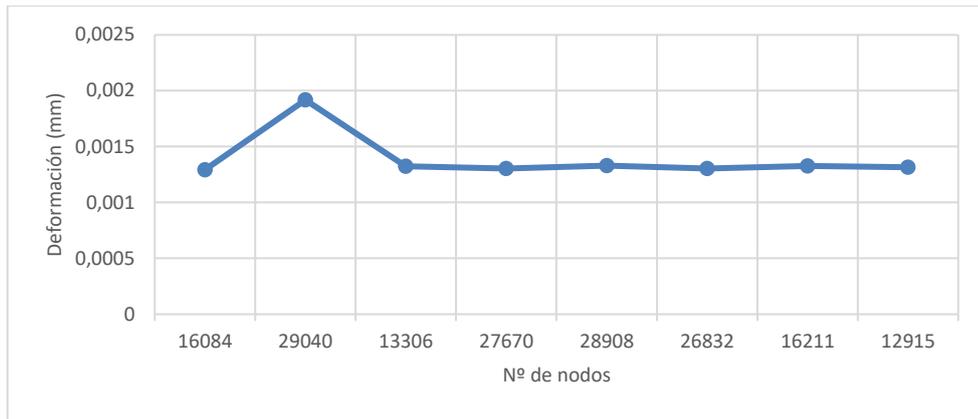


Gráfico 2-4. Deformación del piñón

Realizado por: **Caiza, Marco, 2020**

De acuerdo con la siguiente gráfica, los valores obtenidos del factor de seguridad no varían en función del número de nodos. Por lo tanto, el factor de seguridad para el piñón se encuentra en 15.

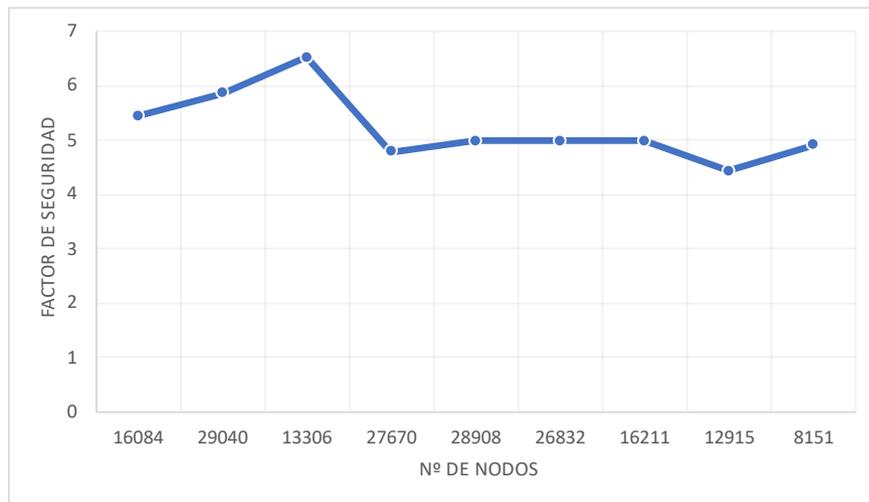


Gráfico 3-4: Coeficiente de seguridad del piñón

Realizado por: **Caiza, Marco, 2020**

4.2 Simulación del eje en ANSYS

Geometría

El diseño del eje, se lo desarrolló en el software SolidWorks, posterior a esto para realizar el análisis de este elemento en el software ANSYS, se importó el archivo de la geometría con extensión. igs.

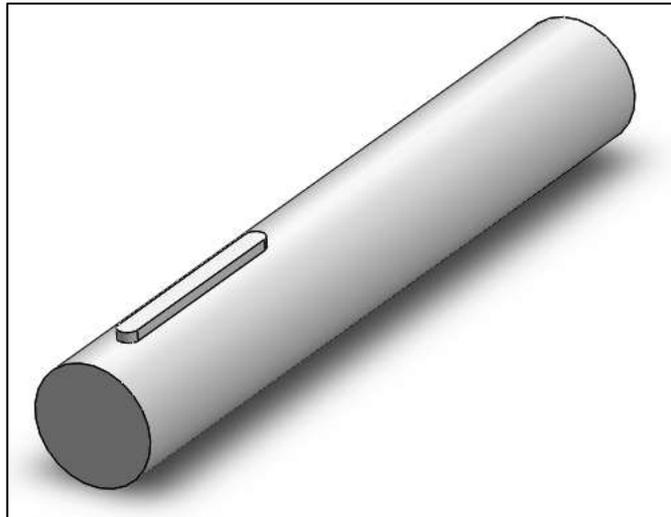


Figura 5-4: Geometría del eje.

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.2.1 Fuerzas aplicadas y Torque sobre el eje

Las fuerzas que actúan sobre el eje de acuerdo con los cálculos realizados se presentan en la siguiente tabla.

Tabla 22-4: Fuerzas y torque aplicado sobre el eje

Fuerza	Métrico	Inglés
F_{Oy}	46,57 N	10,47 lb
F_{Oy}	180,06 N	40,48 lb
Torque	Métrico	Inglés
T_p	6,86 N.m	60,72 lb.pulg

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

A continuación, se representa las fuerzas y el torque que actúan sobre el eje, para después proceder con el respectivo análisis.

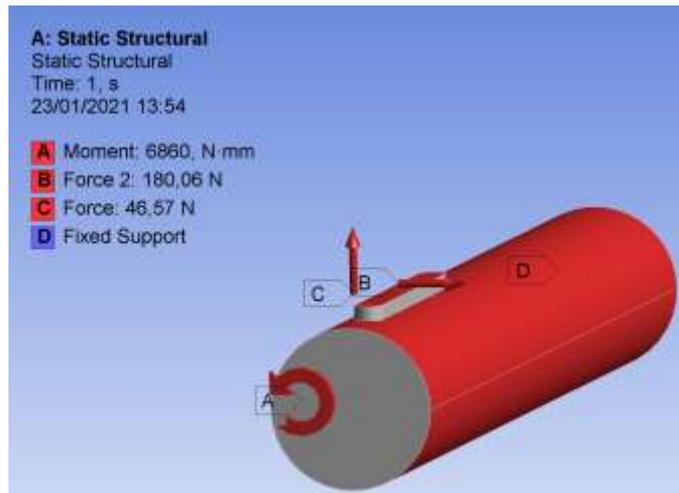


Figura 6-4: Cargas sobre el eje

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Soportes o apoyos

El eje se encuentra acoplado al motor y al piñón, se establece que tendrá un apoyo, el cual no será estático al ser aplicada la carga.

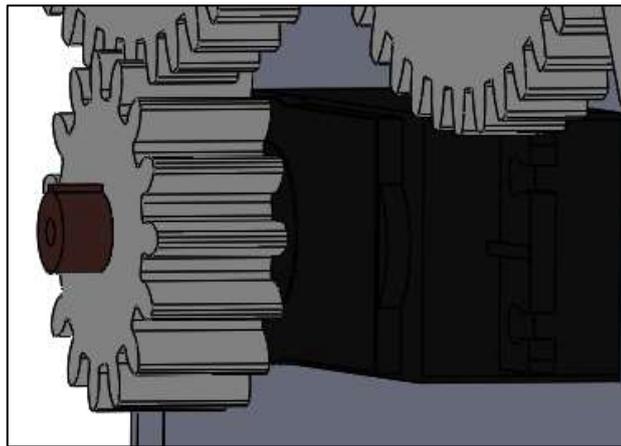


Figura 7-4: Montaje del eje

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Mallado

Para obtener resultados confiables del elemento a analizar, depende de la calidad de mallado que se aplique en la geometría, en la figura se muestra un mallado por defecto.

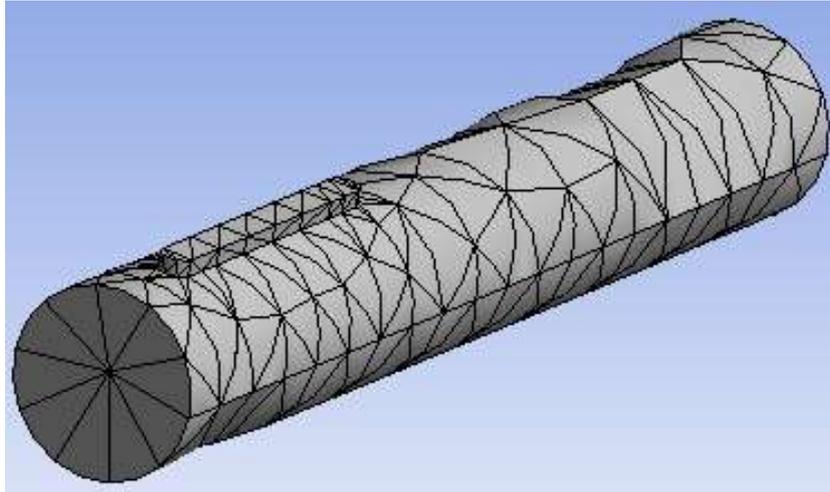


Figura 8-4: Mallado del eje

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.2.2. Resultados obtenidos por tipo de mallado

Para la obtención de resultados más confiables de la geometría, se realiza varios análisis, al cambiar el tipo de mallado del piñón.

4.2.2.1 Análisis 1, tipo de malla: Por defecto

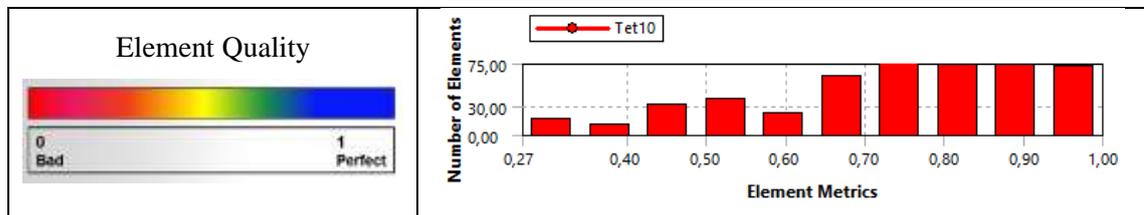
Details of "Mesh" ▾ ⏏ □ ×	
[-] Display	
Display Style	Use Geometry Setting
[-] Defaults	
Physics Preference	Mechanical
Element Order	Program Controlled
<input type="checkbox"/> Element Size	Default
[+] Sizing	
[+] Quality	
[+] Inflation	
[+] Advanced	
[-] Statistics	
<input type="checkbox"/> Nodes	983
<input type="checkbox"/> Elements	473

Tabla 2333-4: Resultados obtenidos por malla por defecto

<p>Esfuerzo (MPa)</p>	
<p>Deformación (mm)</p>	
<p>Factor de seguridad</p>	

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 2434-4: Calidad de malla por defecto

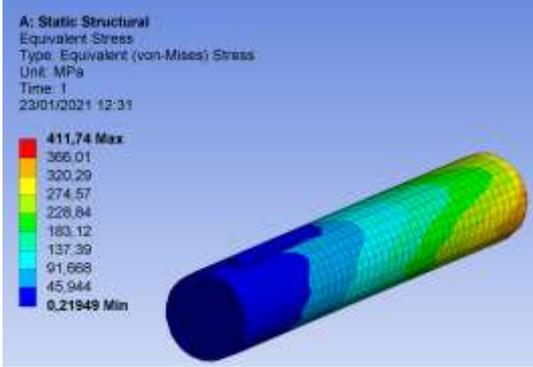
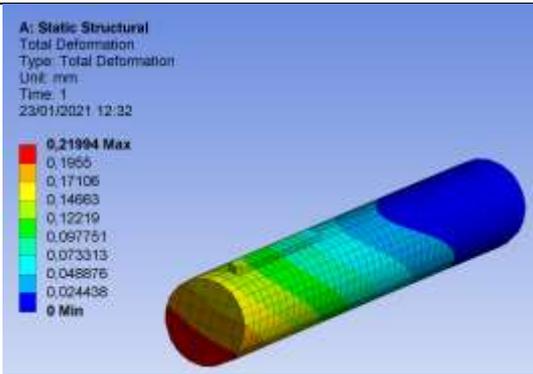
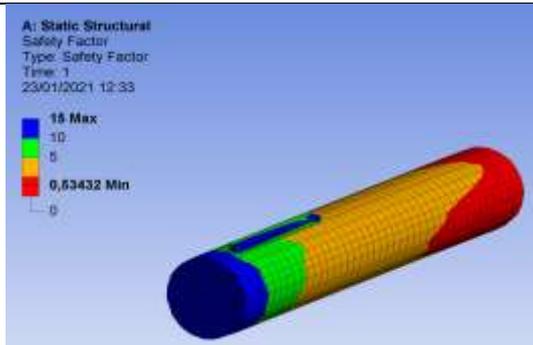


Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.2.2.2 Análisis 2, tipo de malla: Cartesian 1mm

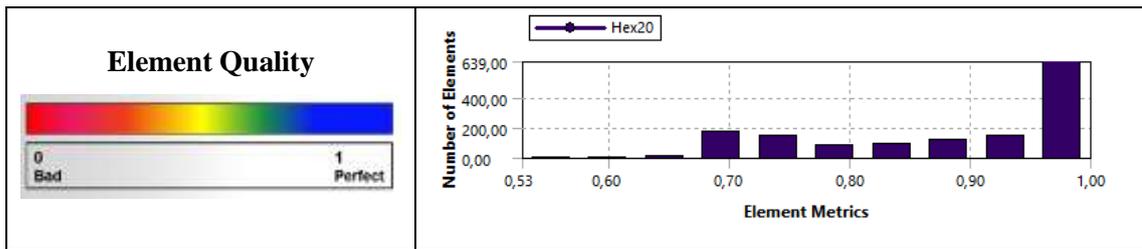
Details of "Mesh"	
+ Display	
- Defaults	
Physics Preference	Mechanical
Element Order	Program Controlled
<input type="checkbox"/> Element Size	1, mm
+ Sizing	
+ Quality	
+ Inflation	
+ Advanced	
- Statistics	
<input type="checkbox"/> Nodes	7475
<input type="checkbox"/> Elements	1406

Tabla 2535-4: Resultados obtenidos por malla Cartesian 1mm

Esfuerzo (MPa)	 <p>A: Static Structural Equivalent Stress Type: Equivalent (von-Mises) Stress Unit: MPa Time: 1 23/01/2021 12:31</p> <p>411.74 Max 366.01 320.29 274.57 228.84 183.12 137.39 91.669 45.944 0.21949 Min</p>
Deformación (mm)	 <p>A: Static Structural Total Deformation Type: Total Deformation Unit: mm Time: 1 23/01/2021 12:32</p> <p>0.21994 Max 0.1965 0.17106 0.14663 0.12219 0.097751 0.073313 0.048876 0.024438 0 Min</p>
Factor de seguridad	 <p>A: Static Structural Safety Factor Type: Safety Factor Time: 1 23/01/2021 12:33</p> <p>15 Max 10 5 0.53432 Min 0</p>

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 2636-4: Calidad de malla Cartesian 1mm



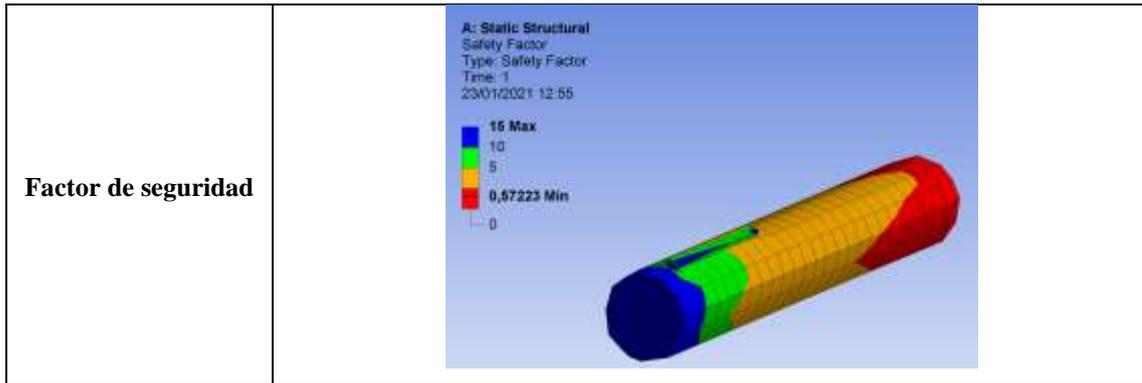
Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.2.2.3 *Análisis 3, tipo de malla: Cartesian 1,5 mm*

Details of "Mesh"	
+	Display
-	Defaults
	Physics Preference: Mechanical
	Element Order: Program Controlled
	<input type="checkbox"/> Element Size: 1,5 mm
+	Sizing
+	Quality
+	Inflation
+	Advanced
-	Statistics
<input type="checkbox"/>	Nodes: 1681
<input type="checkbox"/>	Elements: 258

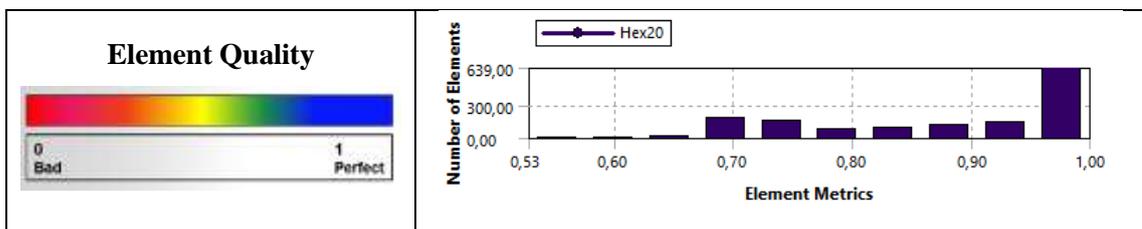
Tabla 27-4: Resultados obtenidos por malla Cartesian 1,5mm

<p>Esfuerzo (MPa)</p>	<p>A: Static Structural Equivalent Stress Type: Equivalent (von-Mises) Stress Unit: MPa Time: 1 23/01/2021 12:53</p> <p>384.46 Max 341.85 299.24 256.63 214.02 171.42 128.81 86.199 43.591 0.98251 Min</p>
<p>Deformación (mm)</p>	<p>A: Static Structural Total Deformation Type: Total Deformation Unit: mm Time: 1 23/01/2021 12:54</p> <p>0.22375 Max 0.19889 0.17403 0.14917 0.1243 0.099444 0.074583 0.049722 0.024861 0 Min</p>



Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 28-4: Calidad de malla Cartesian 1,5mm

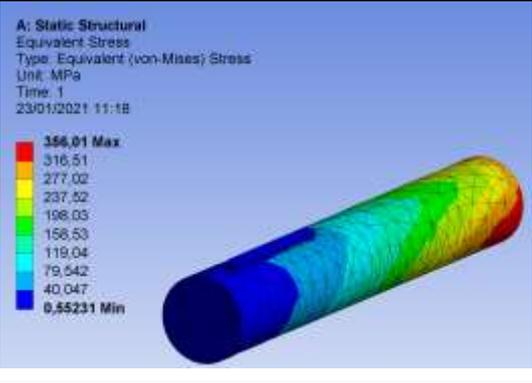
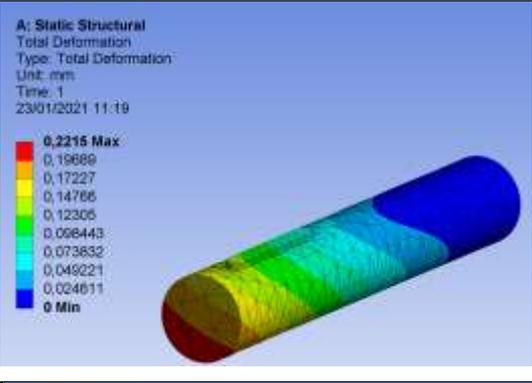
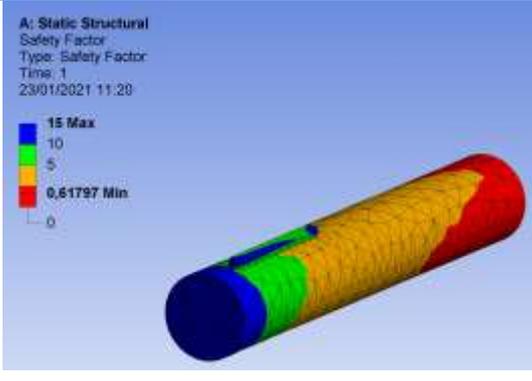


Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.2.2.4 *Análisis 4, tipo de malla: Tetrahedrons 1mm*

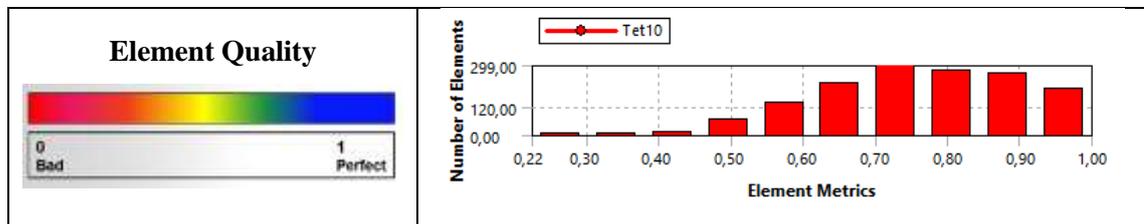
Details of "Mesh"	
+ Display	
- Defaults	
Physics Preference	Mechanical
Element Order	Program Controlled
<input type="checkbox"/> Element Size	1, mm
+ Sizing	
+ Quality	
+ Inflation	
+ Advanced	
- Statistics	
<input type="checkbox"/> Nodes	2858
<input type="checkbox"/> Elements	1491

Tabla 379-4: Resultados obtenidos por malla Tetrahedrons 1mm

<p>Esfuerzo (MPa)</p>	 <p>A: Static Structural Equivalent Stress Type: Equivalent (von-Mises) Stress Unit: MPa Time: 1 23/01/2021 11:18</p> <p>356.01 Max 316.51 277.02 237.52 196.03 156.53 119.04 79.542 40.047 0.55231 Min</p>
<p>Deformación (mm)</p>	 <p>A: Static Structural Total Deformation Type: Total Deformation Unit: mm Time: 1 23/01/2021 11:19</p> <p>0.2215 Max 0.19889 0.17227 0.14766 0.12305 0.096443 0.073832 0.049221 0.024611 0 Min</p>
<p>Factor de seguridad</p>	 <p>A: Static Structural Safety Factor Type: Safety Factor Time: 1 23/01/2021 11:20</p> <p>15 Max 10 5 0.61797 Min 0</p>

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 3038-4: Calidad de malla Tetrahedrons 1mm



Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.2.2.5 Análisis 5, tipo de malla: Hex Dominant 1mm

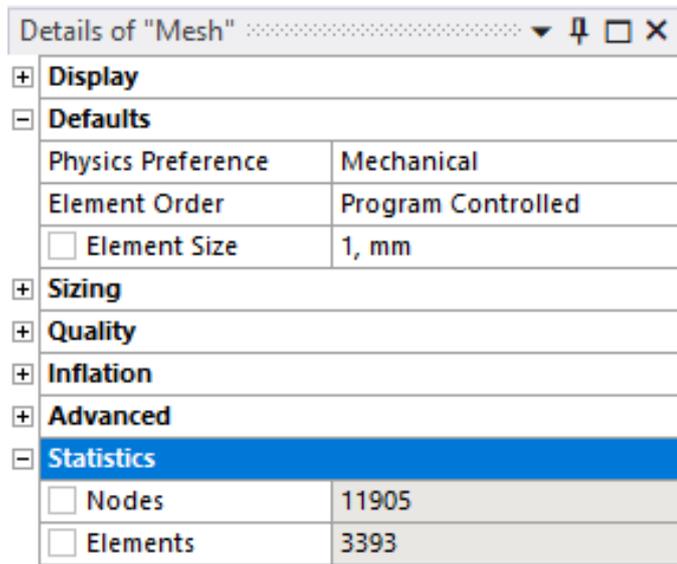
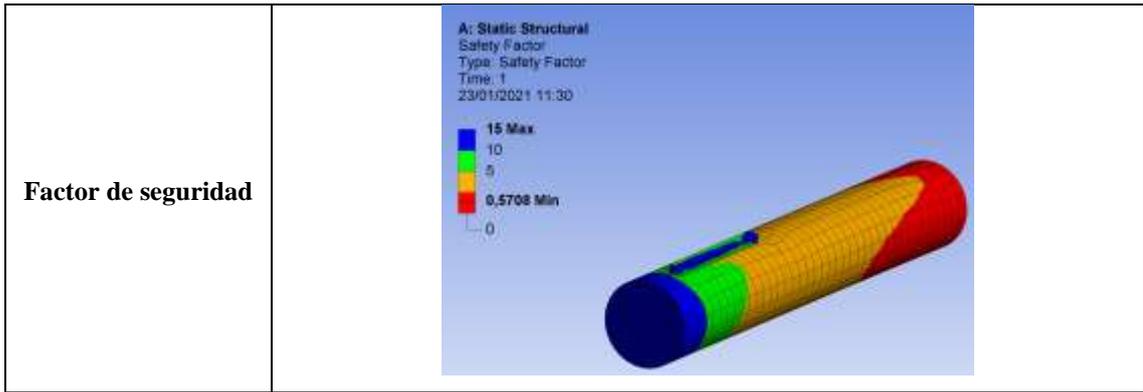


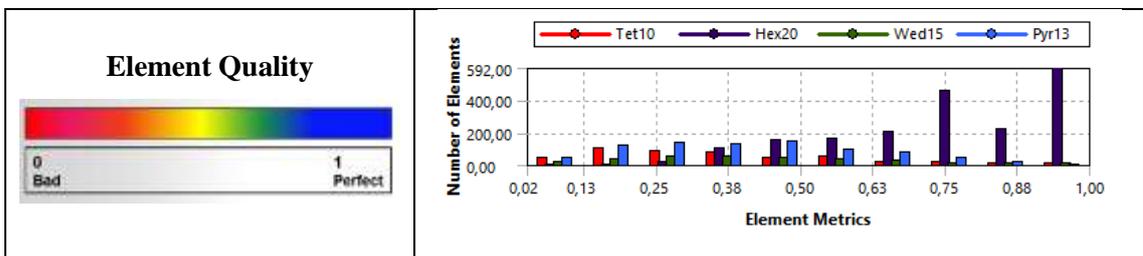
Tabla 3139-4: Resultados obtenidos por malla Hex Dominant 1mm

<p>Esfuerzo (MPa)</p>	<p>A: Static Structural Equivalent Stress Type: Equivalent (von-Mises) Stress Unit: MPa Time: 1 23/01/2021 11:28</p>
<p>Deformación (mm)</p>	<p>A: Static Structural Total Deformation Type: Total Deformation Unit: mm Time: 1 23/01/2021 11:29</p>



Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 3240-4: Calidad de malla Hex Dominant 1mm



Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.2.2.6 *Análisis 6, tipo de malla: Hex Dominant 1,5mm*

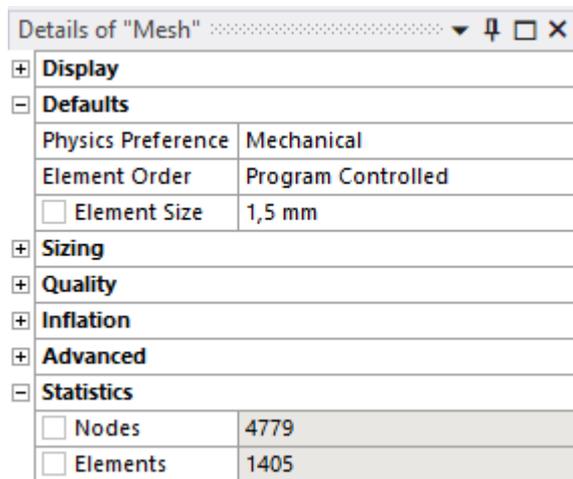
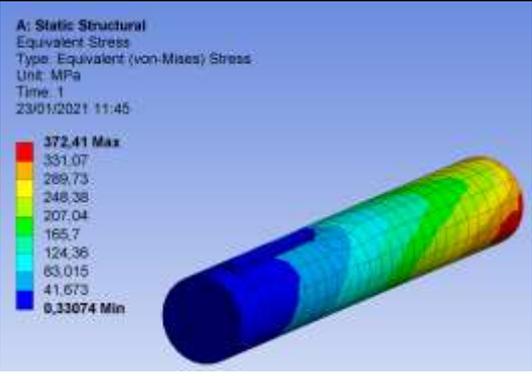
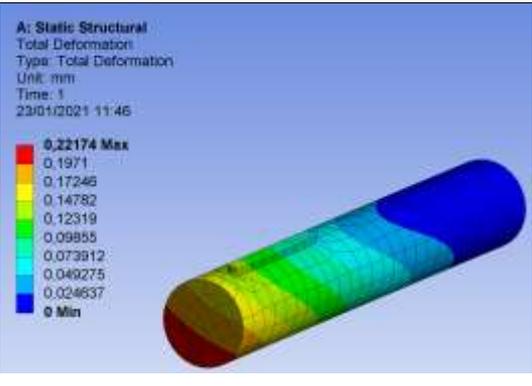
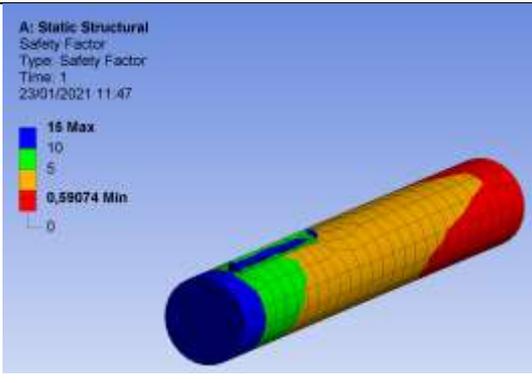
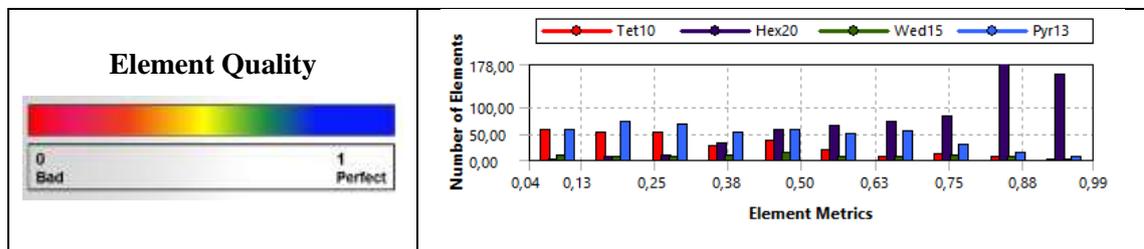


Tabla 3341-4: Resultados obtenidos por malla Hex Dominant 1,5mm

<p>Esfuerzo (MPa)</p>	 <p>A: Static Structural Equivalent Stress Type: Equivalent (von-Mises) Stress Unit: MPa Time: 1 23/01/2021 11:45</p> <p>372.41 Max 331.07 289.73 248.38 207.04 165.7 124.36 83.015 41.673 0.33074 Min</p>
<p>Deformación (mm)</p>	 <p>A: Static Structural Total Deformation Type: Total Deformation Unit: mm Time: 1 23/01/2021 11:46</p> <p>0.22174 Max 0.1971 0.17246 0.14782 0.12319 0.09855 0.073912 0.049275 0.024637 0 Min</p>
<p>Factor de seguridad</p>	 <p>A: Static Structural Safety Factor Type: Safety Factor Time: 1 23/01/2021 11:47</p> <p>16 Max 10 5 0.59074 Min 0</p>

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 3442-4: Calidad de malla Hex Dominant 1,5mm



Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.2.3 Análisis de resultados del EJE

En la siguiente tabla, se muestra un resumen de los resultados obtenido con diferentes tipos de malla.

Tabla 3543-4: Resultados obtenidos en el eje

Nº	Tipos de malla	Nº de nodos	Esfuerzo (MPa)	Deformación (mm)	Deformación unitaria (mm/mm)	Factor de seguridad
1	Por defecto	983	385,02	0,2348	0,0019313	15
2	Cartesian 1mm	7475	411,74	0,21994	0,0020587	15
3	Cartesian 1,5mm	1681	384,46	0,22375	0,0019223	15
4	Tetrahedros 1mm	2858	356,01	0,2215	0,0017834	15
5	Hex Domentant 1mm	11905	385,42	0,22174	0,0019275	15
6	Hex Dominant 1,5mm	4779	372,41	0,22174	0,0018623	15

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

De acuerdo con la siguiente gráfica, los valores obtenidos del esfuerzo varían en función del número de nodos. Por lo tanto, el esfuerzo para el eje se encuentra en un rango de 380 a 400 MPa.

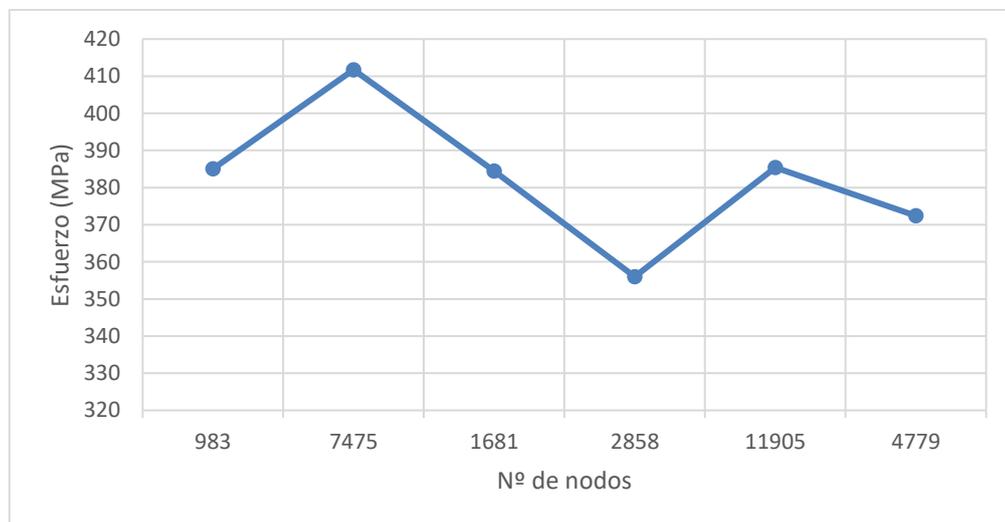


Gráfico 4-4. Esfuerzos en el EJE

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

De acuerdo con la siguiente gráfica, los valores obtenidos de la deformación varían en función del número de nodos. Por lo tanto, la deformación para el eje se encuentra en un rango de 0,221 a 0,222 mm.

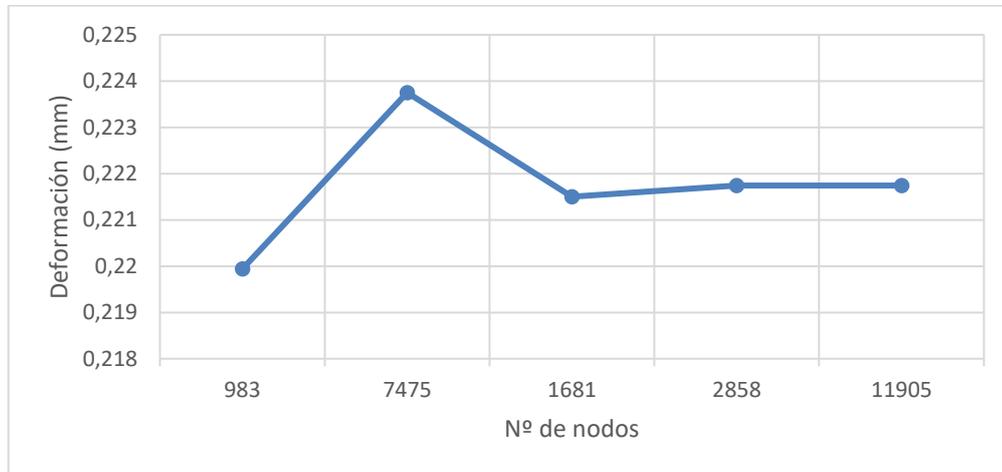


Gráfico 5-4. Deformación en el EJE

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

De acuerdo con la siguiente gráfica, los valores obtenidos del factor de seguridad no varían en función del número de nodos. Por lo tanto, el factor de seguridad para el eje se encuentra en 15.

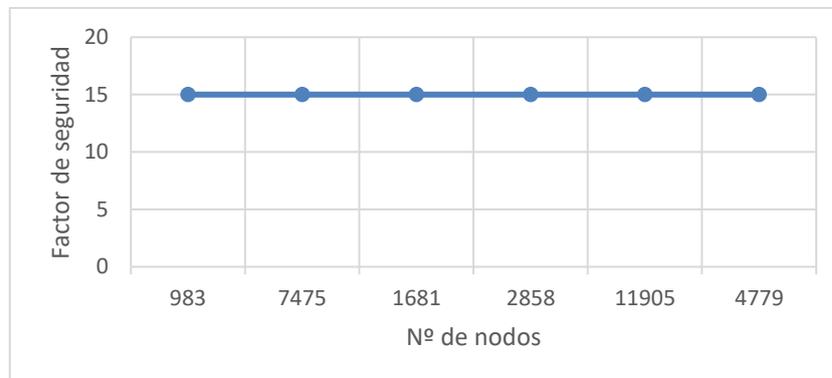


Gráfico 6-4. Coeficiente de seguridad del EJE

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.3 Proceso constructivo de un prototipo mediante impresión 3D

Se propone utilizar materiales alternativos para realizar la construcción del prototipo con el fin de verificar el funcionamiento del equipo, en este caso el material utilizado es el acrílico y el PLA, sin embargo, los cálculos realizados son para la construcción de un equipo real mediante el uso de normas y con sus respectivos materiales como es el acero en los diferentes elementos mecánicos y el uso de sensores especiales para aplicación médica.

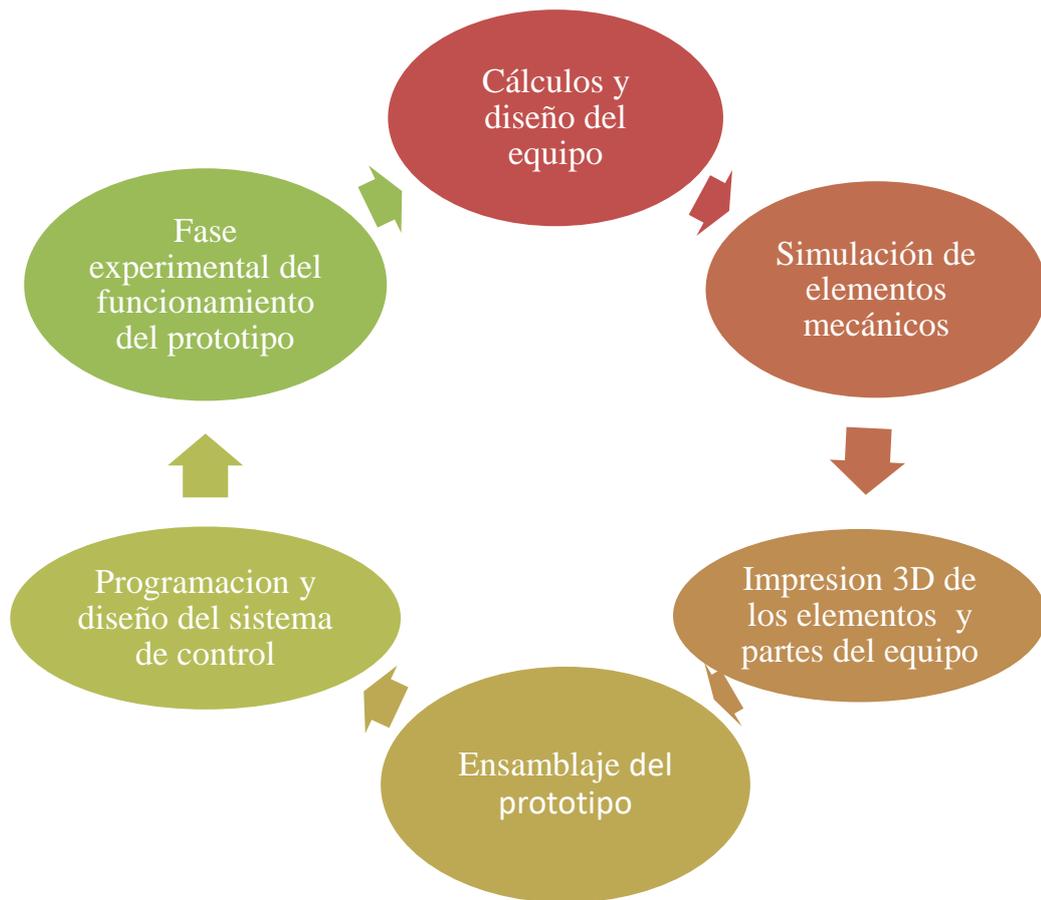


Figura 9-4: Montaje del prototipo de respirador

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.4 Pruebas de Funcionamiento del Respirador

4.4.1 Gráfica frecuencia respiratoria (resp/min) vs ciclos respiratorio

Datos

$FR = 12$

$I:E = 1:3$

$Vol = 1300\text{ ml}$

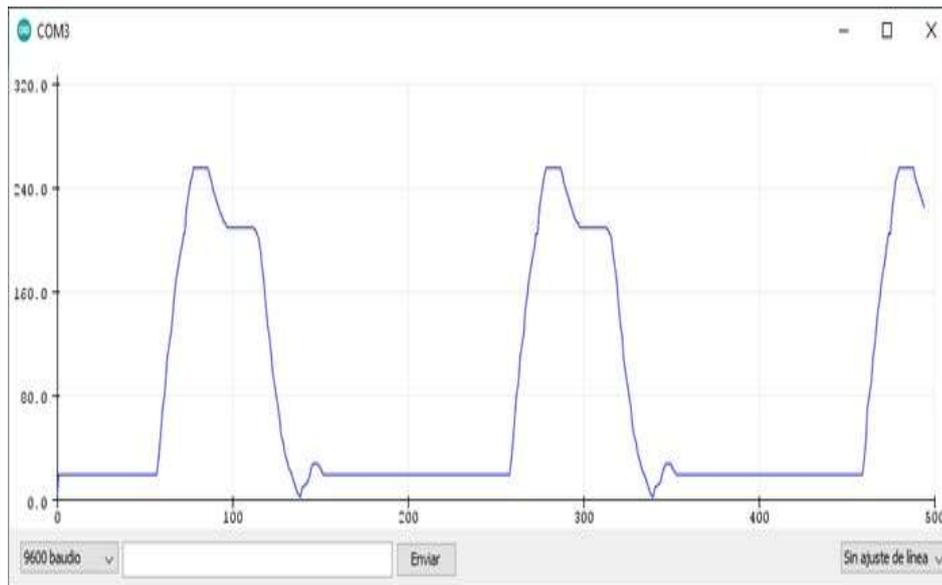


Gráfico 7-4. Frecuencia Respiratoria de 12 vs ciclo

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Claramente mente se puede ver la distribución de tiempos, el periodo de señal es de 5 segundos, lo que quiere decir que el paciente tardara 5 segundos en cada respiración y en un minuto va a realizar un total de aproximadamente 12 respiraciones. Para el tiempo de inspiración en este caso se divide el periodo de señal para la relación $E + 1$, es decir los 5 segundos que demora un ciclo se lo dividirá en este caso para 4, lo que nos da como resultado 1.25 segundos. Se ha dividido el ciclo de respiración en 4 partes y la primera corresponde a la inspiración y, por tanto, la espiración tardara 3.75 segundos. Muchos respiradores dan como resultado grafico de FR vs Tiempo una curva tipo diente de sierra, ese error es producto de que omiten la pausa respiratoria para el cambio de proceso. En este caso la pausa ya forma parte de la espiración.

4.4.2 Gráfica Volumen (ml) vs tiempo(s)

Datos

$$FR = 12$$

$$I:E = 1:3$$

$$Vol = 1300 \text{ ml}$$

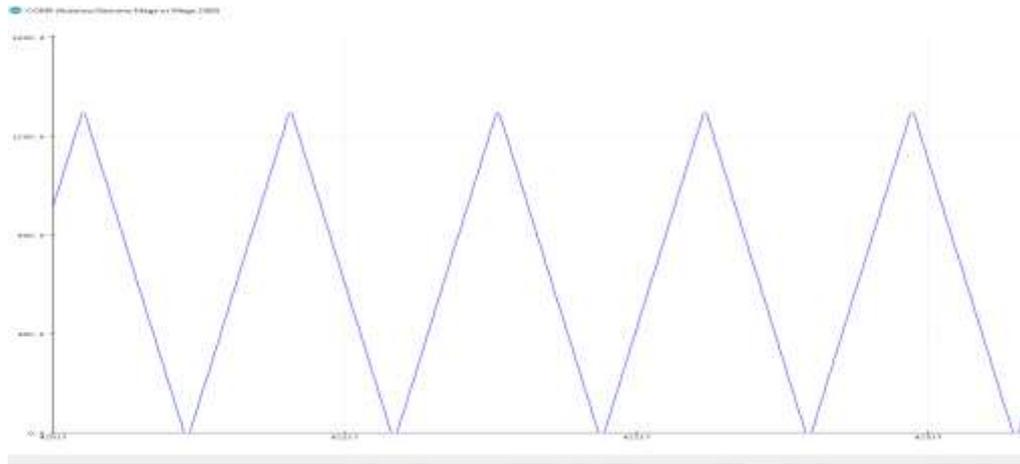


Gráfico 8-4. Volumen vs ciclo con FR de 12.

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

La siguiente grafica nos muestra una curva ascendente para el proceso de inspiración, se puede ver que el volumen máximo al que llega es aproximadamente es de 1292 ml que es aproximadamente cercano al volumen ingresado de 1300 ml, este dato es calculado por el medico antes de configurar el respirador, para el proceso de espiración el volumen va a decrecer, es decir su curva se vuelve descendente hasta llegar al volumen mínimo que mantiene constante la presión PEEP ajustada en la válvula del respirador, este volumen se lo mantiene gracias a la presión PEEP que se puede regular en la salida del mismo ventilador, la función de esta presión es darle a los pulmones del paciente un volumen inicial antes de iniciar con la asistencia de aire, ya que los pulmones jamás se van a vaciarse por completo.

4.4.3 Gráfica Presión máx. (cm H₂O) vs ciclo respiratorio(s)

Datos

$$FR = 12$$

$$I:E = 1:3$$

$$Vol = 1300 \text{ ml}$$

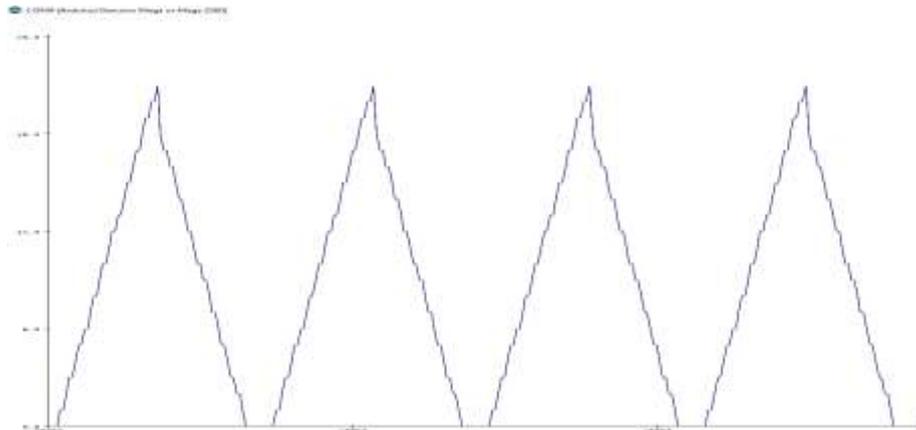


Gráfico 9-4. Presión máxima vs ciclo con FR de 12

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Para este caso el valor de la Presión es poco probable que sobrepase los 35 cm H₂O ya que la frecuencia respiratoria es cercano al valor mínimo, por lo que el movimiento del motor va a ser más lento. Y como se evidencia en la gráfica no sobrepasa del valor antes aclarado. El sensor nos mide 21 cm H₂O. Estamos dentro del rango permisible.

4.4.4 Gráfica frecuencia respiratoria (resp/min) vs tiempo(s)

Datos

$$FR = 15$$

$$I:E = 1:3$$

$$Vol = 1500 \text{ ml}$$

Claramente se puede ver la distribución de tiempos, el periodo de señal es de 4 segundos, lo que quiere decir que el paciente tardará 4 segundos en cada respiración y en un minuto va a realizar un total de aproximadamente 15 respiraciones por minuto. Para el tiempo de inspiración en este caso se divide el periodo de señal para la relación $E + 1$, es decir los 4 segundos que demora un ciclo se lo dividirá en este caso para 4, lo que nos da como resultado 1 segundo. Se ha dividido el ciclo de respiración en 4 partes y la primera corresponde a la inspiración y, por tanto, la espiración tardará 3 segundos. Muchos respiradores dan como resultado gráfico de FR vs Tiempo una curva tipo diente de sierra, ese error es producto de que omiten la pausa respiratoria para el cambio de proceso. En este caso la pausa ya forma parte de la inspiración.

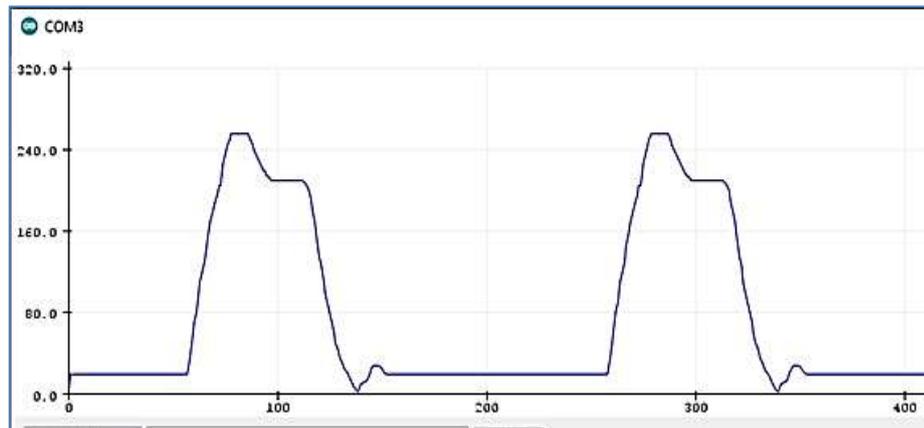


Gráfico 10-4: Frecuencia respiratoria vs Ciclo con FR de 15

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.4.5 Gráfica Volumen (ml) vs ciclo(s)

Datos

$FR = 15$

$I : E = 1 : 3$

$Vol = 1500 \text{ ml}$

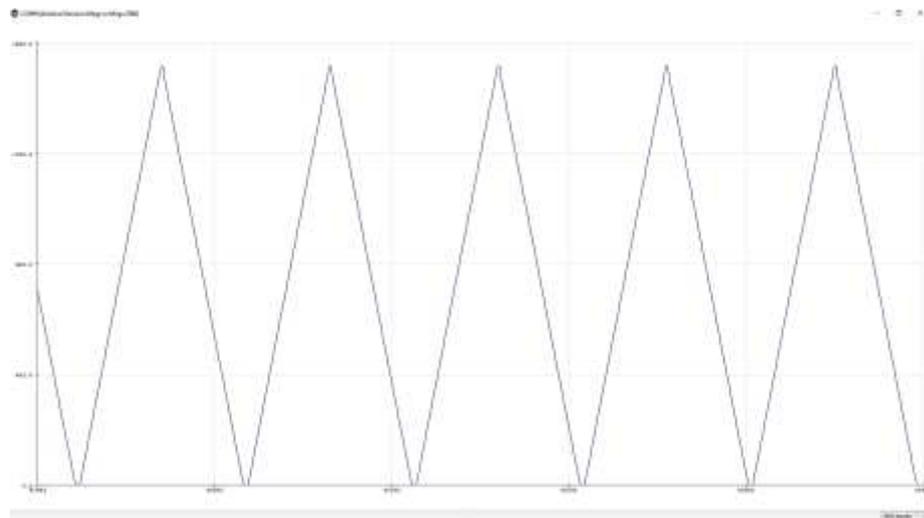


Gráfico 11-4: Volumen max vs ciclo con FR de 15

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

La siguiente grafica nos muestra una curva ascendente para el proceso de inspiración, se puede ver que el volumen máximo al que llega es aproximadamente el valor de volumen ingresado por el medico al configurar el respirador, para el proceso de espiración el volumen va a decrecer, es decir su curva se vuelve descendente hasta llegar al volumen mínimo que mantiene constante la presión PEEP ajustada en la válvula del respirador, este volumen se lo mantiene gracias a la presión PEEP que se puede regular en la salida del mismo ventilador, la función de esta presión

es darle a los pulmones del paciente un volumen inicial antes de iniciar con la asistencia de aire, ya que los pulmones jamás se van a vaciarse por completo.

4.4.6 Gráfica Presión máx. (cm H₂O) vs ciclo(s)

Datos

FR = 15

I: E = 1: 3

Vol = 1500 ml

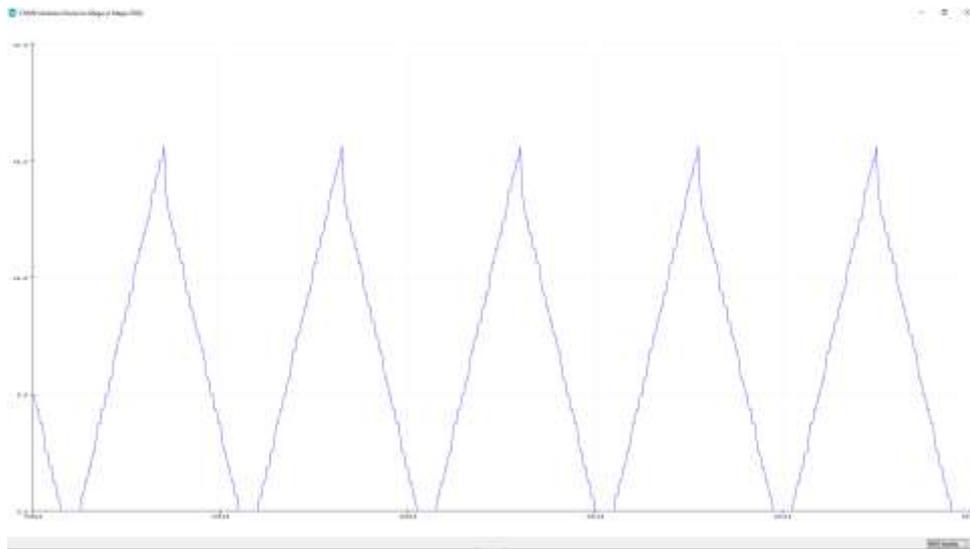


Gráfico 12-4: Presión máxima vs ciclo con FR de 15

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Al igual que la gráfica volumen vs tiempo también podemos obtener una gráfica de la presión máxima vs tiempo, esta presión máxima se debe controlar con sumo cuidado, y este es uno de los parámetros que la normativa de equipos médicos toma en cuenta para validar el funcionamiento de estos equipos, en este caso podemos ver que la presión llega 25 cm de H₂O. Como se sabe los pulmones de una persona pueden soportar una presión máxima de hasta 35 cm de H₂O, por ende, debemos cuidar que al suministrar cierto volumen de aire esta presión no sobrepase de dicho valor, nuestro respirador al detectar que la presión sobre pasa de los 35 cm de H₂O, nos va a dar una alerta con la cual el médico deberá tomar las respectivas precauciones, como paso inicial se debería utilizar el apagado de emergencia y volver a configurar una frecuencia respiratoria y una relación I: E adecuada. Una posible solución a este tipo de problemas puede ser reducir el número de respiraciones por minuto, mantener la misma relación I: E y se evidenciará que el servomotor va a reducir la velocidad de trabajo con lo cual también va a reducir la presión, ya que cabe recalcar que, la presión máxima depende de la velocidad de giro del motor, es decir, a mayor velocidad mayor presión en la entrada de las vías aéreas del paciente.

4.5 Costos del equipo

En el presente capítulo se presenta un breve resumen del costo general del Respirador automático, entre ellos están el coto de los elementos electrónicos, elementos mecánicos y costos de impresión 3D para la estructura.

4.5.1 Costos directos

Tabla 1-5: Costos de los elementos electrónicos.

Costo de elementos electrónicos			
Cantidad	Elemento	Valor Unitario	Valor Final
1	Arduino Mega	25	25
1	Pantalla LCD 16x2	4,5	4,5
1	Módulo I2C para LCD 16x2	3,5	3,5
4	Pulsadores	0,4	1,6
1	Buzzer 5V	0,45	0,45
4	Resistencias 10k	0,1	0,4
1	Sensor de presión MPX5010DP	20	20
1	Adaptador de energía 6V	4	4
1	Adaptador tomacorriente	1,5	1,5
1	Cable Jack	0,75	0,75
1	Cable protoboard macho	2,6	2,6
1	Cable protoboard macho – hembra	2	2
1	Interruptor dos posiciones	0,75	0,75
2	Bornera 3 pines	0,3	0,6
11	Bornera 2 pines	0,25	2,75
3	Cable de timbre	0,2	0,6
1	Servo motor	73	73
1	Modulo regulador lm 2596	4,5	4,5
1	Sensor mpx5050d	25	25
1	Arduino nano	12	12
1	Español doble pin para arduino nano	2,40	2,40
1	Teclado matricial de membrana	5	5
1	LCD con I2C 20x4	15	15
1/2	Metro de cable dupont de 16 pines	2,5	2,5
1	Adaptador de corriente 12 V 5 ^a	12	12
1	Baquelita sencilla de 10x20	1,50	1,50
1	Cloruro férrico	1,50	1,50
TOTAL			225,40

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 244-5: Costos del paquete de respiración

Costo de paquete de respiración			
Cantidad	Elemento	Valor Unitario	Valor Final
1	Manguera de aire	20,00	20,00
1	Resucitador manual - Ambu	50,00	50,00
TOTAL			70,00

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 345-5: Costos de elementos mecánicos

Costo de elementos mecánicos			
Cantidad	Elemento	Valor Unitario	Valor Final
6	Rodamientos 6000LU	1,00	6,00
1	Manguera de silicona	1,00	1,00
1	Varilla roscada dia. 3mm	3,80	3,80
30	Tornillos, tuercas y arandelas	0,15	4,50
1	Impresión 3D	142,14	142,14
1	Acrílico	30,00	30,00
TOTAL			187,44

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

Tabla 446-5: Costos directos

Costos directos	
Costo de paquete de respiración	70,00
Costo de elementos Electrónicos	225,40
Costo de Elementos Mecánicos	187,44
TOTAL	482,84

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.5.2 Costos indirectos**Tabla 547-5:** Costos indirectos

Costos indirectos			
Cantidad	Elemento	Valor Unitario	Valor Final
1	Marcador	1,50	1,50
2	Papel transfer para PCB A4	0,70	1,40
1	Funda de ácido clorhídrico	0,90	0,90
1	Esponjilla lana de acero	1,00	1,00
3	Estaño	0,40	1,20

1	Sierra de hierro	7,00	7,00
1	Pistola de silicon	4,00	4,00
1	Gastos varios	100	100
TOTAL			117,00

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

4.5.3 Costo total

Tabla 648-5: Costo total del equipo

COSTO TOTAL	
Costos Directos	482,84
Costos Indirectos	117,00
Imprevistos	90,00
TOTAL	689,84

Realizado por: Caiza, Marco, 2020

El equipo tiene un costo aproximado de \$689 y 84 centavos, incluye los costos de sus materiales y la producción mediante impresión 3D de los elementos de los que está compuesto. Los gastos varios son transporte, luz e internet, etc

CONCLUSIONES

Este prototipo de respirador automático se ha planteado como alternativa ante la situación actual por la falta de ventiladores mecánicos, para pacientes con dificultad respiratoria, es importante mencionar que se requiere realizar mejoras del presente proyecto, que cumpla con todos los requerimientos y normas para futuras aplicaciones médicas. En cuanto a las pruebas de funcionamiento el equipo está controlado de manera que su funcionamiento está dentro del rango establecido en las normas y protocolos de pruebas existentes en lo que a presión de aire concierne. El mecanismo de transmisión de potencia seleccionado es un mecanismo con el principio piñón-engrane, de inicio este mecanismo presentó ciertas dificultades para lograr el objetivo planteado, por lo que fue necesario varios cambios para obtener la transmisión de potencia adecuado para el correcto funcionamiento del dispositivo. Uno de estos cambios fueron la relación de transmisión piñón – rueda dentada, para lo que se redujo el tamaño del Piñón con el objetivo de ganar mayor torque, y que el servomotor disminuya su esfuerzo máximo.

El circuito implementado para el control del prototipo de respirador automático realiza un trabajo sin mayor novedad, la implementación de un adaptador de energía permite su mayor tiempo de funcionamiento sin interrupción. Se ha utilizado dos placas arduino, la primera es una placa de arduino Mega con la cual vamos a controlar el movimiento del servomotor, dicho movimiento depende netamente de la frecuencia respiratoria y la relación I:E para lo que concierne a velocidad de giro y del volumen requerido por el paciente para el control de la posición y desplazamiento del motor. Además, se utilizó un aplaca de arduino Nano, el trabajo que efectúa esta placa es, sensar constantemente los datos de presión y volumen de aire que el sensor está midiendo, estos datos debes ser visualizados constantemente ya que se debe llevar un monitoreo continuo del estado del paciente. No se puede realizar el monitoreo y control del motor con una sola placa en vista de que arduino funciona de manera secuencial y para controlar el motor se debería dejar de visualizar el estado de resultados.

Para lograr un óptimo funcionamiento y trabajar dentro de los rangos establecidos para cada uno de los distintos parámetros, fue necesario hacer un rediseño en el circuito electrónico, los cambios efectuados respecto al modelo inicial fue la implementación del control de volumen de aire que vamos a entregar, en primera instancia se controlaba solo datos de presión máxima de aire a la salida, con lo cual no se podía saber a exactitud si se está entregando un volumen de aire óptimo al paciente. Para solucionar esta dificultad se ha utilizado un modelo de tubo Venturi para poder medir un diferencial de presión del aire en dos puntos, con dicho diferencial podemos calcular el volumen de aire que necesitamos y ordenar al servomotor los límites de trabajo necesitados.

Se ha corroborado que el prototipo de respirador funcione de manera óptima tanto para los distintos valores de frecuencia respiratoria como para las diferentes relaciones I:E requeridas. El equipo debe ser manipulado por un experto médico, ya que es quien da a conocer los parámetros que cada paciente necesita en ventilación mecánica, con la aplicación de las ecuaciones antes mencionadas el médico calcula el volumen de aire que el paciente requiere de acuerdo con la talla del mismo. Se debe tomar muy en cuenta si el paciente sufre o no de síndrome de distrés respiratorio del adulto (SDRA) para dicho cálculo del volumen.

Este prototipo está diseñado específicamente para pacientes adultos, que poseen dificultad respiratoria producto del contagio de covid-19, por ende, los pacientes que pueden utilizar este prototipo son aquellos que padecen de SDRA. Con el fin de ayudar a ese 5% de población que pierde la vida por no tener acceso a un ventilador mecánico a salido a flote esta idea, si alguien desea continuar y construir el equipo médico con los materiales e insumos adecuados para la aplicación médica, queda de manera libre su continuidad siempre y cuando se tome en cuenta como mínimo las recomendaciones planteadas.

Respecto a la manufactura del prototipo de respirador automático, está fabricado de piezas y procesos de fácil disponibilidad, lo que genera un producto de bajo costo y accesible en el mercado. La gran mayoría de las partes está construida mediante impresión 3D, el material usado es PLA, también se ha utilizado el acrílico para lo que es la estructura. Esto está especificado en cada uno de los planos de capa pieza que conforma el prototipo, mismos que se encuentran en el apartado ANEXOS.

RECOMENDACIONES

Para obtener mejores resultados, se recomienda probar otra alternativa de mecanismo diferente al utilizado en el prototipo realizado, con el fin de conseguir mayor presión en la bolsa AMBU y de esta manera proporcionar una ventilación óptima para el paciente. Si se cambia el tipo de mecanismo también se puede pensar en el uso de otro tipo de motor, ya que un servomotor de 60kg es difícil encontrar en el mercado y se ha tenido que importar desde E.E.U.U. para esta aplicación.

Para una mayor eficiencia del equipo final, se recomienda la implementación de un sensor de oxígeno que cuantifique el porcentaje de oxígeno que está ingresando en la mezcla de aire. Este dato requerido lo obtienen los médicos mediante una gasometría con el fin de conocer todas sus necesidades médicas y así brindarle una asistencia eficiente al paciente.

Utilizar elementos apropiados para la medición de los datos y obtener una mayor confiabilidad del prototipo desarrollado. Existen en el mercado sensores de flujo de aire, que no se ha tomado en cuenta en la construcción de este prototipo por su elevado costo, pero se recomienda utilizarlo si se va a construir el equipo final.

Con respecto al circuito de control, implementar un sistema de ventilación para el servo motor y el circuito, de esta manera evitar el recalentamiento de los componentes electrónicos y de esta manera alargar la vida útil del mismo. Además de tener cuidado al habilitar todas las librerías en ARDUINO para no presentar problemas en la compilación del programa.

Una vez realizadas las pruebas, se recomienda usar un sensor de flujo de aire en vez de un sensor diferencial, para obtener de manera exacta el volumen de aire que atraviesa en cada ciclo, ya que el sensor MPX5050 trabaja muy bien con presiones grandes en intervalos cortos de tiempo y el respirador trabaja con una velocidad moderada a presiones que incrementan gradualmente.

BIBLIOGRAFÍA

ALCÍVAR, R. *Analizar la eficacia de la ventilación mecánica en pacientes adultos con insuficiencia respiratoria aguda*. S.l.: Universidad de Guayaquil. 2014

BIOMAKERS INDUSTRIES. *Ventilador Mecánico Casero con Ambú y Arduino* [en línea]. 2020. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=DVYIQWyNFC4>.

BUDYNAS, R. & NISBETT, K. *Diseño en Ingeniería Mecánica de Shigley*. 8. 2014 ISBN 10: 970-10-6404-6.

ENTRENAMIENTO EN ÁREAS CRÍTICAS. *Programación inicial en Ventilación Mecánica* [en línea]. 2019. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=UFYt22eCZiw>.

FRANCO, R. *Desarrollo y evaluación de tubos venturi para medición de caudal*. [en línea], 2002. vol. 6, no. 2, pp. 7. Disponible en: <http://www2.agr.una.py/revista/index.php/ria/article/view/144>.

GLEASON CORPORATION. *Diseño y simulación de transmisiones*. [en línea]. 2019. Disponible en: <https://www.gleason.com/es/products/design-simulation-products/design-simulation/design-simulation/design-simulation>.

GOMES, M. *Monitorización de la presión meseta en pacientes adultos con insuficiencia respiratoria aguda en ventilación mecánica*. 2019. S.l.: s.n.

GÓMEZ SECO, J. et. al. *Archivos de Bronconeumología* Fiabilidad de los sistemas de Venturi en la oxigenoterapia. [en línea] , 2003, vol. 39, no. 6, pp. 256-260. ISSN 03002896. DOI 10.1016/s0300-2896(03)75377-0. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0300-2896\(03\)75377-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0300-2896(03)75377-0).

HOSPITAL, E. & TORRES, G. *Ventilación Mecánica*. 2016, vol. 2, pp. 11.

I. CASABONA, R. SANTOS, M. *Historia y evolución de la ventilación mecánica*. *Editorial Médica Panamerica* [en línea]. 2017. pp. 3-10. Disponible en: <https://fcsalud.ua.es/es/portal-de-investigacion/documentos/monografias-libros-y-capitulos-2016/historia-y-evolucion-de-la-ventilacion-mecanica.pdf>.

LANDIN, P. *Máquinas y Mecanismos*. [en línea]. 2008, pp. 20. Disponible en: <http://www.pelandintecno.blogspot.com/>.

LÓPEZ, J. *Cuidados Intensivos Pediatricos*. [en línea]. 2008, vol. 6, no. 6, pp. 336. Disponible en:

http://books.google.com.gt/books?id=HEMyOvjm1TwC&pg=PA1633&dq=sepsis+neonatal&hl=es&sa=X&ei=eIVaUcL4C7Hv0QGNvoH4Aw&redir_esc=y#v=onepage&q=sepsis+neonatal&f=false.

MATWEB. *Acero AISI 1018, laminado en caliente, templado y revenido.* [en línea]. 2020. Disponible en:<http://www.matweb.com/search/DataSheet.aspx?MatGUID=e60983fcde914b278ceffebb946995e6&ckck=1>.

MOHSEN AL HUSSEINI, A. et. al. Design and prototyping of a low-cost portable mechanical ventilator. *Journal of Medical Devices, Transactions of the ASME.* 2010, vol. 4, no. 2, pp. 1-1. ISSN 1932619X. DOI 10.1115/1.3442790.

NXP SEMICONDUCTORS. *Integrated Silicon Pressure Sensor On-Chip Signal Conditioned , Temperature Compensated and Calibrated SERIES.* 2012. *Time*, no. 2, pp. 9.

REIRIZ, J. *Sistema respiratorio: anatomía.* [en línea]. 2019, pp. 27. Disponible en: <http://library1.nida.ac.th/termpaper6/sd/2554/19755.pdf>.

SOTO, G. *Mechanical Ventilation : a Short History. Neumol Pediatric* [en línea]. 2016, vol. 11, no. 4, pp. 151-154. Disponible en: www.neumologia-pediatrica.cl.

ANEXO A

DESARROLLO DE UN PROTOTIPO DE RESPIRADOR AUTOMÁTICO EMERGENTE PARA PACIENTES CON DIFICULTAD DE RESPIRACIÓN

Un ventilador mecánico es una máquina que ayuda al proceso de respiración a las personas que padecen dificultades respiratorias.

***Obligatorio**

Dirección de correo electrónico *



¿Ha escuchado usted hablar acerca de la Ventilación Mecánica y su impacto en el momento de salvar vidas? *

Marca solo un óvalo.

SI

NO

¿Cree usted que sea de vital importancia la construcción de respiradores para combatir la emergencia sanitaria ocasionado por el COVID-19? *

Marca solo un óvalo.

SI

NO

Según su criterio, marque una de las 5 opciones considerando el grado de importancia que se le debe dar a cada uno de los siguientes aspectos para el desarrollo de un respirador automático. Siendo 1 el de menor importancia y 5 el aspecto que más relevancia tiene.

1. ¿Qué tan importante cree usted que sea la facilidad de operación en el respirador? *

Marca solo un óvalo.

1 2 3 4 5

menor importancia mayor importancia

2. ¿Qué tan importante cree usted que sea la seguridad del paciente al hacer uso del respirador? *

Marca solo un óvalo.

1 2 3 4 5

menor importancia mayor importancia

3. ¿Qué tan importante cree usted que sea la facilidad de esterilización del equipo? *

Marca solo un óvalo.

1 2 3 4 5

menor importancia mayor importancia

4. ¿Cuán importante cree usted que es el control de presión y tiempo de respiración que el equipo suministra al paciente? *

Marca solo un óvalo.

1 2 3 4

menor importancia mayor importancia

5. ¿Qué tan importante es para usted el tamaño del equipo? *

Marca solo un óvalo.

1 2 3 4 5

menor importancia mayor importancia

6. ¿Considera usted que es importante que el equipo sea de bajo costo? *

Marca solo un óvalo.

1 2 3 4 5

menor importancia mayor importancia

7. Acerca de la fácil transportación, ¿qué importancia tiene para usted? *

Marca solo un óvalo.

1 2 3 4 5

menor importancia mayor importancia

8. Es importante para usted que el equipo requiera de un fácil mantenimiento? *

Marca solo un óvalo.

1 2 3 4 5

menor importancia mayor importancia

9. La apariencia o estética del equipo, que tanto es influyente según su criterio?

*

Marca solo un óvalo.

1 2 3 4 5

menor importancia mayor importancia

10. Qué tan importante es la disponibilidad de repuestos para la fabricación del equipo? *

Marca solo un óvalo.

	1	2	3	4	5	
menor importancia	<input type="radio"/>	mayor importancia				

11. ¿Cuán importante cree usted que es el fácil desmontaje del quipo en caso de alguna falla?

Marca solo un óvalo.

	1	2	3	4	5	
menor importancia	<input type="radio"/>	mayor importancia				

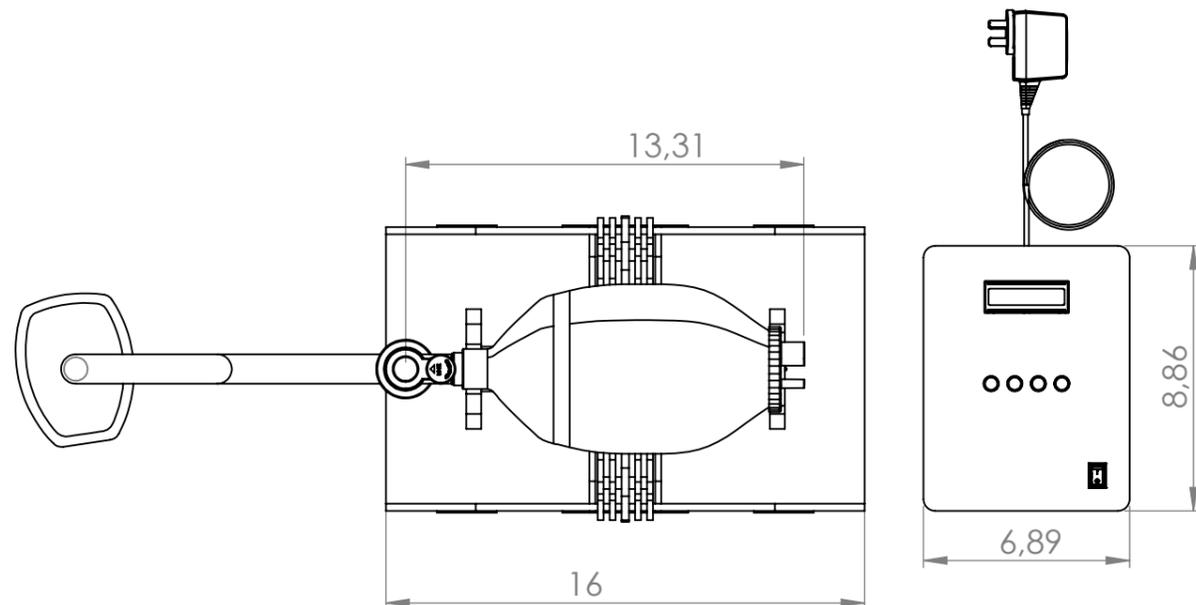
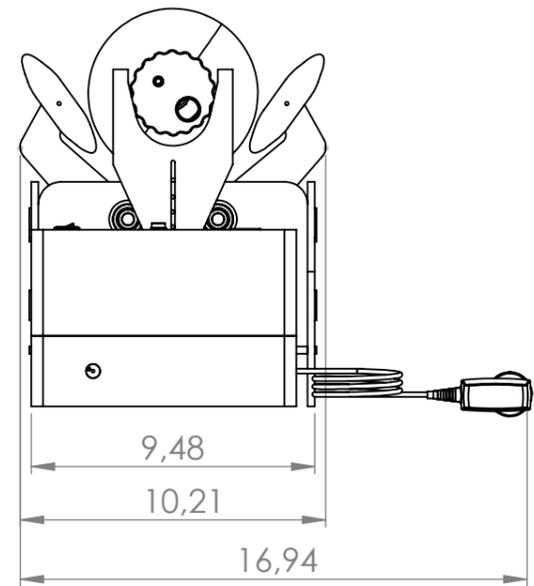
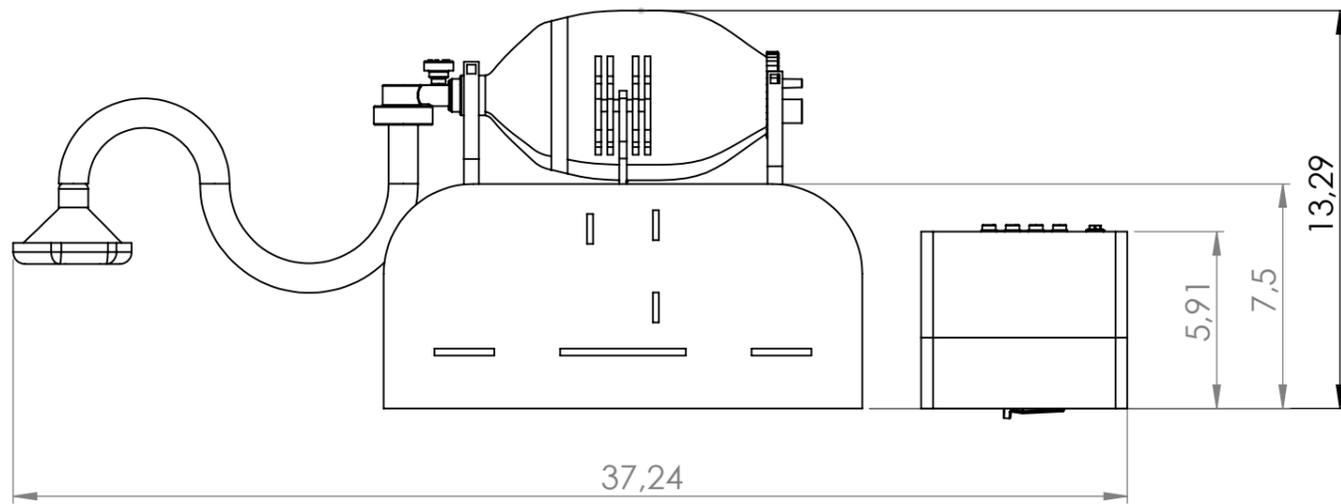
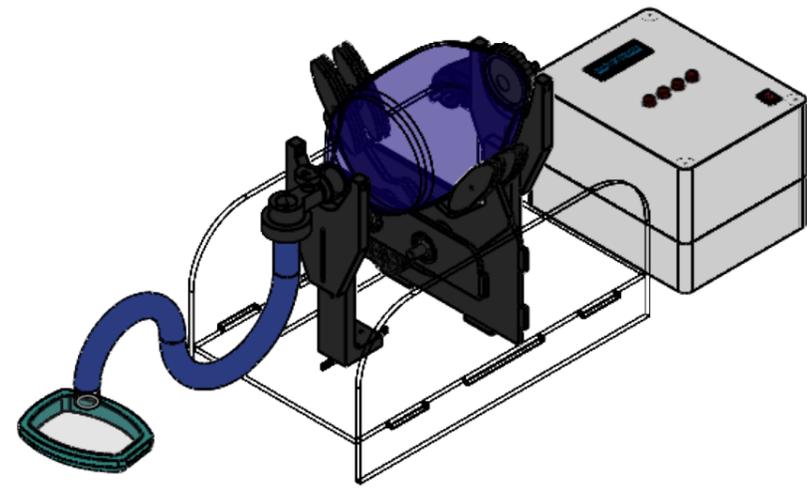
12. Es relevante que el equipo tenga un sistema de alarma, que alerte al médico en caso de alguna emergencia? *

Marca solo un óvalo.

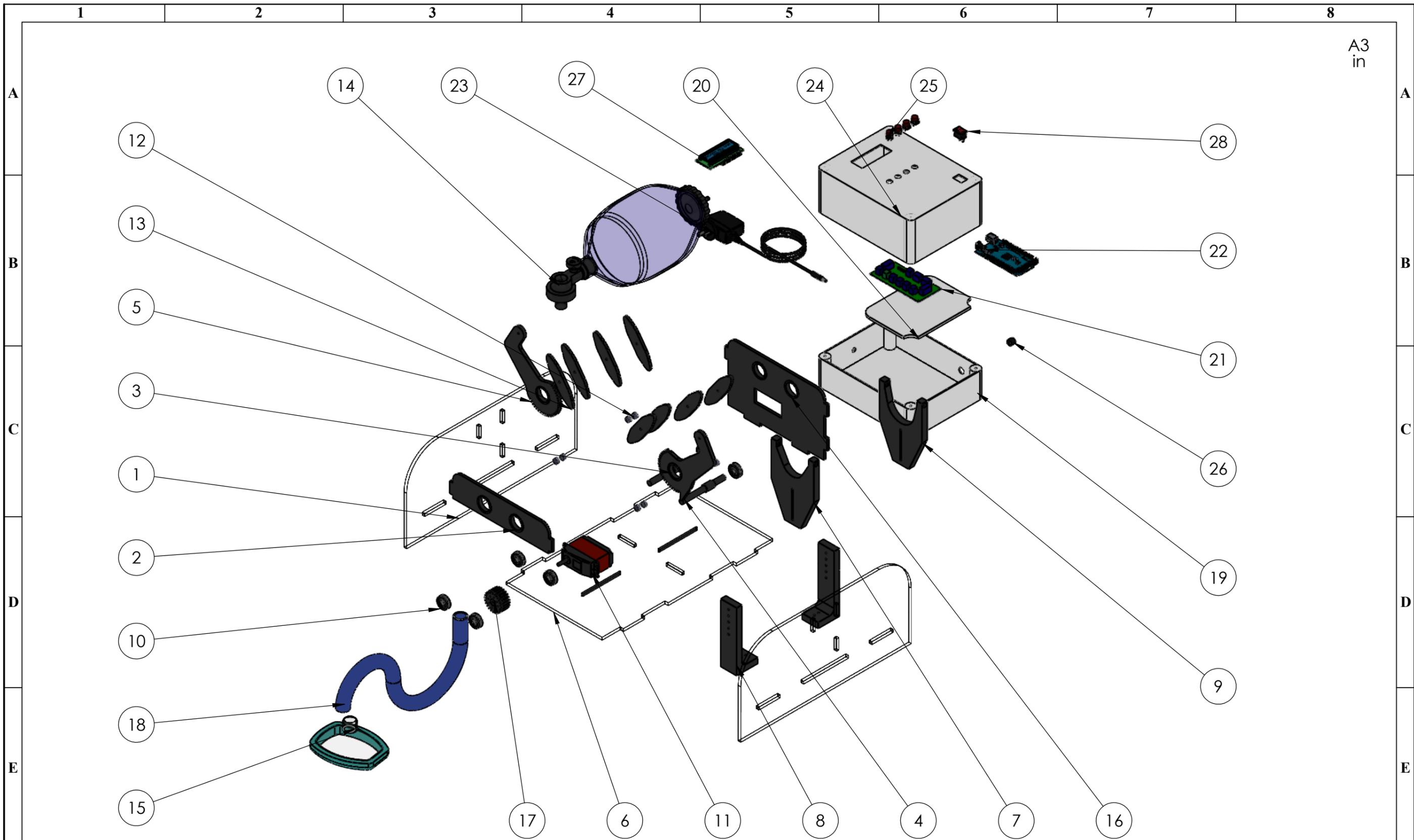
	1	2	3	4	5	
menor importancia	<input type="radio"/>	mayor importancia				

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google.

Google Formularios

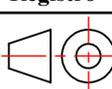


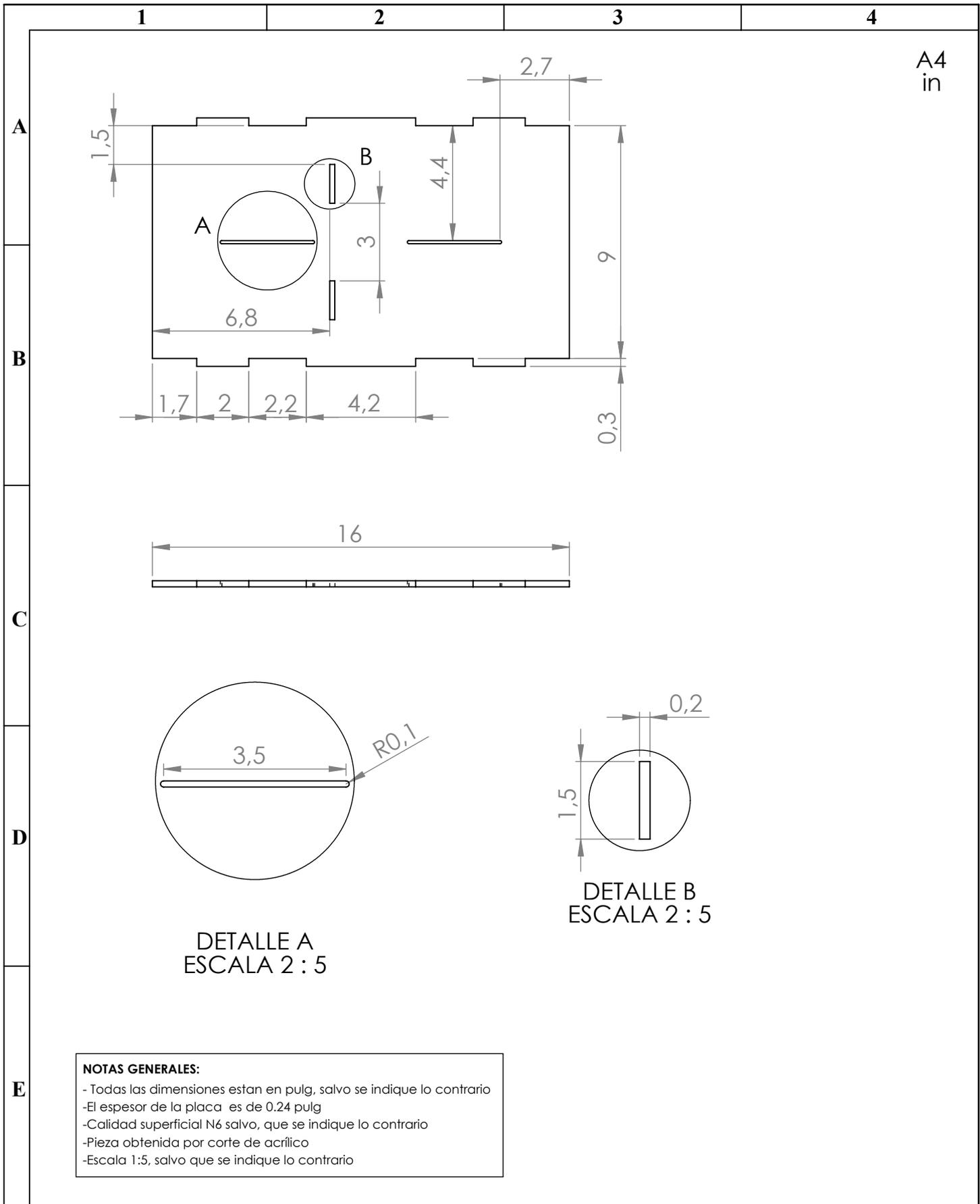
Nº. Lámina: 1 de 14		Nº. Hojas: 14		Sustitución:		Codificación: FM-EIM-PG		ESPOCH FACULTAD DE MECÁNICA ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA			
Email: marco.caiza@esPOCH.edu.ec Teléfonos: 0983456684				Denominación: ANEXO B: PLANO GENERAL DEL PROTOTIPO DE RSPIRACIÓN							
Datos	Nombre	Firma	Fecha	Materiales: SEGUN DISEÑO				4.22	±0.5 [in]	1:5	
Proyectó	Sr. Caiza Marco		2020/11/20	Nombre de archivo: Planos_Dimensiones generales				<small>ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELLECTUAL EXCLUSIVA DE: A.S. Y J.T. CUALQUIER USO Y REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL NO AUTORIZADA CONSTITUYE VIOLACIÓN DE LOS DERECHOS DEL AUTOR PENADA POR LA LEY</small>			
Dibujó	Sr. Caiza Marco		2020/11/29								
Revisó	Ing. Escobar M.		2021/03/08								
Aprobó	Ing. Aquino M.		2021/03/08								



N°. Lámina: 2 de 14		N°. Hojas: 14		Sustitución:		Codificación: FM-EIM-EPR		ESPOCH FACULTAD DE MECÁNICA ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA			
Email: marco.caiza@esPOCH.edu.ec Teléfonos: 0983456684				Denominación: ANEXO C-1: PLANO EXPLOSIONADO DEL PROTOTIPO DEL RESPIRADOR							
Dato		Nombre		Firma		Fecha		Peso [Kg]	Tolerancia	Escala	Registro
Proyectó		Sr. Caiza Marco				2020/11/20		4.22		1:6	
Dibujó		Sr. Caiza Marco				2020/11/29					
Revisó		Ing. Escobar M.				2021/03/08					
Aprobó		Ing. Aquino M.				2021/03/08					
Materiales: SEGUN DISEÑO								ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELLECTUAL EXCLUSIVA DE: A.S. Y J.T. CUALQUIER USO Y REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL NO AUTORIZADA CONSTITUYE VIOLACIÓN DE LOS DERECHOS DEL AUTOR PENADA POR LA LEY			
Nombre de archivo: Planos_Vista Explosionada											

1		2		3		4	
N.º DE ORDEN	N.º DE PIEZAS	DENOMINACIÓN		N.º DE NORMA/DIBUJO		OBSERVACIONES	
A	1	1	Lateral 1		Segun diseño		Corde de acrílico
	2	2	Lateral ejes		Segun diseño		Impresión 3D
	3	3	Eje engrane		Según Fabricante		Impresión 3D
	4	4	Brazo derecho		Segun diseño		Impresión 3D
	5	5	Brazo izquierdo		Segun diseño		Impresión 3D
B	6	6	Base principal		Segun diseño		Corde de acrílico
	7	7	Movil altura		Segun diseño		Impresión 3D
	8	8	Movil largo		Segun diseño		Impresión 3D
	9	9	Movil altura 1		Segun diseño		Impresión 3D
	10	10	Rodamiento		DIN		6000lu
	11	11	Servo motor		Según fabricante		60 kg.cm
	12	12	Separador		Segun diseño		Impresión 3D
	13	13	Dedo		Segun diseño		Impresión 3D
	14	14	Ambu		Segun Fabricante		de catálogo
	15	15	MASK		Segun Fabricante		de catálogo
C	16	16	Lateral motor		Segun diseño		Impresión 3D
	17	17	Piñon 24D		Según fabricante		Impresión 3D
	18	18	Manguera auxiliar		Según fabricante		2m - dia. 20mm
	19	19	Caja		Segun diseño		
	20	20	Base		Segun diseño		Corde de acrílico
D	21	21	Circuito		Segun diseño		
	22	22	Arduino Mega ATmega 2560		Según fabricante		12 V
	23	23	Wall Power Adapter.step		Según fabricante		110V - 60Hz 12V - 2A
	24	24	Tapa		Segun diseño		
	25	25	Push Button RED		Según fabricante		5V
	26	26	Buzzer				5V
	27	27	LCD16X2		Según fabricante		5V
	28	28	Switch		Según fabricante		6A - 250VAC 10A - 125VAC

Nº. Lámina: 3 de 14		Nº. Hojas: 14		Sustitución:		Codificación: FM-EIM-LM		ESPOCH FACULTAD DE MECÁNICA ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA			
Email: marco.caiza@esPOCH.edu.ec Teléfonos: 0983456684						Denominación: ANEXO C-2: LISTA DE MATERIALES					
Datos	Nombre	Firma	Fecha								
Proyectó	Sr. Caiza Marco		2020/11/20								
Dibujó	Sr. Caiza Marco		2020/11/29								
Revisó	Ing. Escobar M.		2021/03/08	Materiales: SEGUN DISEÑO				ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELLECTUAL EXCLUSIVA DE: A.S. Y I.T. CUALQUIER USO Y REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL NO AUTORIZADA CONSTITUYE VIOLACIÓN DE LOS DERECHOS DEL AUTOR PENADA POR LA LEY			
Aprobó	Ing. Aquino M.		2021/03/08	Nombre de archivo: Planos_Lista de materiales							



NOTAS GENERALES:

- Todas las dimensiones estan en pulg, salvo se indique lo contrario
- El espesor de la placa es de 0.24 pulg
- Calidad superficial N6 salvo, que se indique lo contrario
- Pieza obtenida por corte de acrílico
- Escala 1:5, salvo que se indique lo contrario

Nº. Lámina: 4 de 14		Nº. Hojas: 14		Sustitución:		Codificación: FM-EIM-BP		ESPOCH FACULTAD DE MECÁNICA ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA			
Email: marco.caiza@esPOCH.edu.ec Teléfonos: 0983456684						Denominación:					
Datos	Nombre	Firma	Fecha	ANEXO D: PLANO BASE PRINCIPAL				0.68	±0.5 [in]	1:5	
Proyectó	Sr. Caiza Marco		2020/11/20								
Dibujó	Sr. Caiza Marco		2020/11/29	Materiales:		SEGUN DISEÑO		ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELLECTUAL EXCLUSIVA DE: A.S. Y J.T. CUALQUIER USO Y REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL NO AUTORIZADA CONSTITUYE VIOLACIÓN DE LOS DERECHOS DEL AUTOR PENADA POR LA LEY			
Revisó	Ing. Escobar M.		2021/03/08								
Aprobó	Ing. Aquino M.		2021/03/08	Nombre de archivo:		Planos_Base Principal					

1

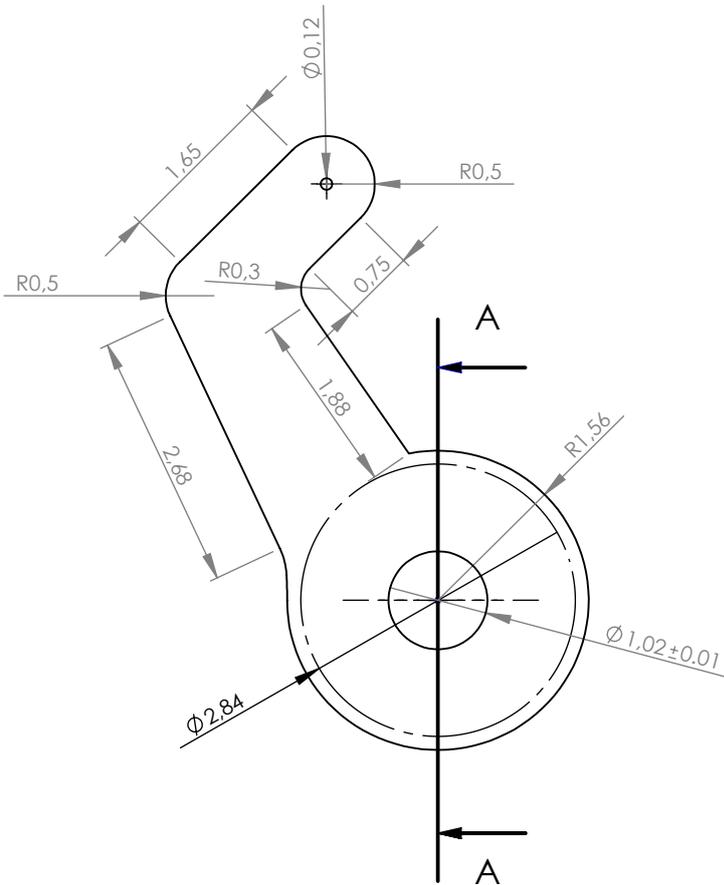
2

3

4

A4
in

A

SECCION A-A
ESCALA 1:2

B

C

D

Paso diametral	16 dientes/in
Nº de dientes	48
Ang de presión	14,5°
F	0.31 in

NOTAS GENERALES:

- Todas las dimensiones estan en pulg, salvo se indique lo contrario
- El espesor de la pieza es de 0.31 pulg
- Calidad superficial N6 salvo, que se indique lo contrario
- Pieza obtenida por impresión 3D, material PLA
- Escala 1:2, salvo que se indique lo contrario

E

Nº. Lámina: 5 de 14	Nº. Hojas: 14	Sustitución:	Codificación: FM-EIM-BI	ESPOCH FACULTAD DE MECÁNICA ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA				
Email: marco.caiza@epoch.edu.ec Teléfonos: 0983456684			Denominación:					Peso [Kg]
Datos	Nombre	Firma	Fecha	ANEXO E: PLANO BRAZO IZQUIERDO				
Proyectó	Sr. Caiza Marco		2020/11/20					
Dibujó	Sr. Caiza Marco		2020/11/29	Materiales: SEGUN DISEÑO				
Revisó	Ing. Escobar M.		2021/03/08					
Aprobó	Ing. Aquino M.		2021/03/08	ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELLECTUAL EXCLUSIVA DE: A.S. Y I.T. CUALQUIER USO Y REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL NO AUTORIZADA CONSTITUYE VIOLACIÓN DE LOS DERECHOS DEL AUTOR PENADA POR LA LEY				

1

2

3

4

A4
in

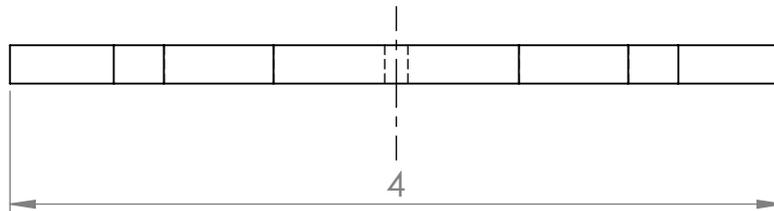
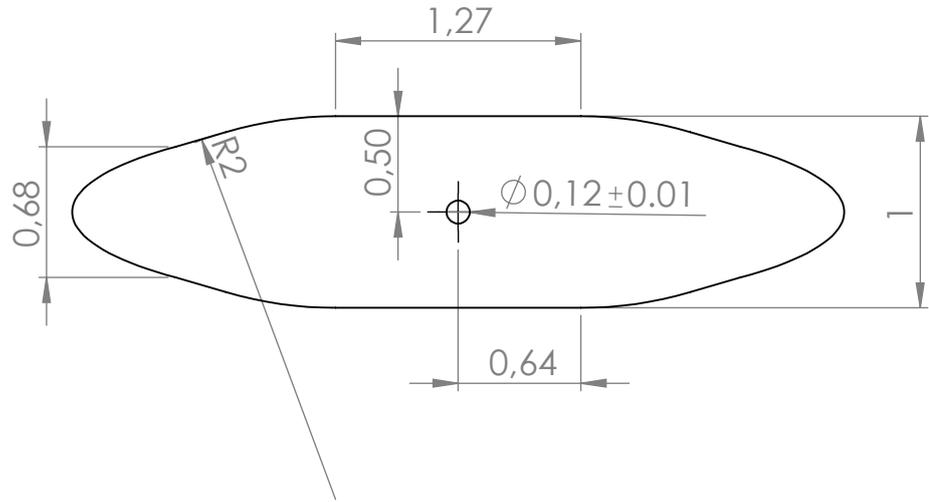
A

B

C

D

E

**NOTAS GENERALES:**

- Todas las dimensiones estan en pulg. salvo se indique lo contrario
- El espesor de la pieza es de 0.20 pulg
- Calidad superficial N6 salvo, que se indique lo contrario
- Pieza obtenida por impresión 3D, material PLA
- Escala 1:2, salvo que se indique lo contrario

Nº. Lámina: 6 de 14		Nº. Hojas: 14		Sustitución:		Codificación: FM-EIM-BP		ESPOCH FACULTAD DE MECÁNICA ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA			
Email: marco.caiza@epoch.edu.ec Teléfonos: 0983456684						ANEXO F: PLANO DEDO DE COMPRESION					
Datos	Nombre	Firma	Fecha	Materiales: SEGUN DISEÑO							
Proyectó	Sr. Caiza Marco		2020/11/20	Nombre de archivo: Planos Dedo de compresión		0.68	±0.5 [in]	1:2			
Dibujó	Sr. Caiza Marco		2020/11/29			ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELLECTUAL EXCLUSIVA DE: A.S. Y J.T. CUALQUIER USO Y REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL NO AUTORIZADA CONSTITUYE VIOLACIÓN DE LOS DERECHOS DEL AUTOR PENADA POR LA LEY					
Revisó	Ing. Escobar M.		2021/03/08								
Aprobó	Ing. Aquino M.		2021/03/08								

1

2

3

4

A4
in

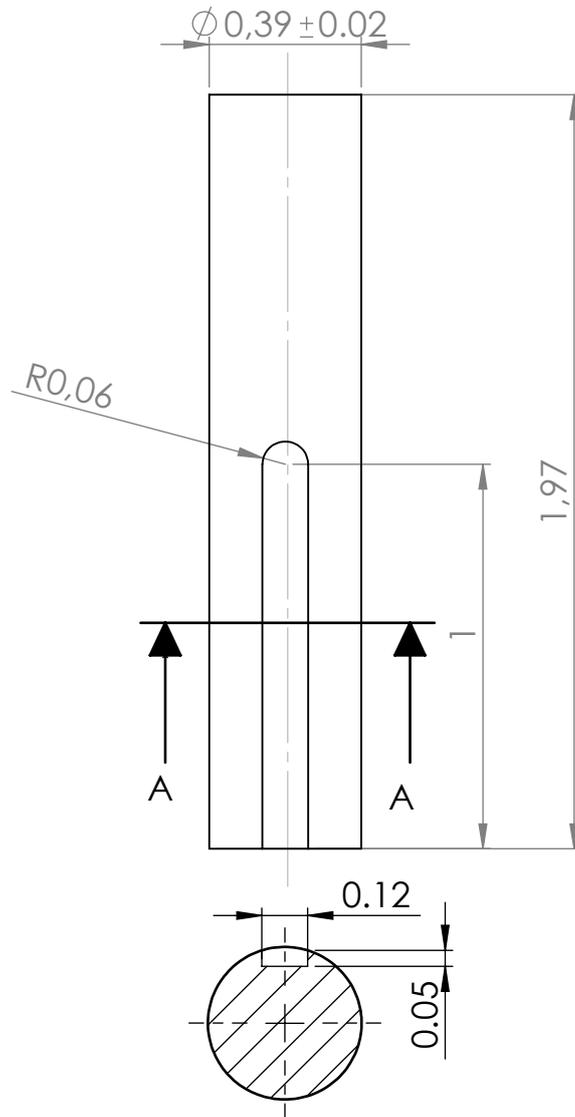
A

B

C

D

E

SECCION A-A
ESCALA 2:1**NOTAS GENERALES:**

- Todas las dimensiones estan en pulg, salvo se indique lo contrario
- El diámetro del eje es de 10 mm
- Calidad superficial N6 salvo, que se indique lo contrario
- Pieza obtenida por impresión 3D, material PLA
- Escala 2:1, salvo que se indique lo contrario

N°. Lámina: 7 de 14		N°. Hojas: 14		Sustitución:		Codificación: FM-EIM-ET		ESPOCH FACULTAD DE MECÁNICA ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA											
Email: marco.caiza@epoch.edu.ec Teléfonos: 0983456684						Denominación:						Peso [Kg]		Tolerancia		Escala		Registro	
Datos		Nombre		Firma		Fecha		ANEXO G: PLANO EJE DE TRANSMISION				0.03		±0.5 [in]		2:1			
Proyectó		Sr. Caiza Marco				2020/11/20						Materiales: SEGUN DISEÑO				ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELLECTUAL EXCLUSIVA DE: A.S. Y J.T. CUALQUIER USO Y REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL NO AUTORIZADA CONSTITUYE VIOLACIÓN DE LOS DERECHOS DEL AUTOR PENADA POR LA LEY			
Dibujó		Sr. Caiza Marco				2020/11/29		Nombre de archivo: Planos_Eje de transmisión											
Revisó		Ing. Escobar M.				2021/03/08													
Aprobó		Ing. Aquino M.				2021/03/08													

1

2

3

4

A4
in

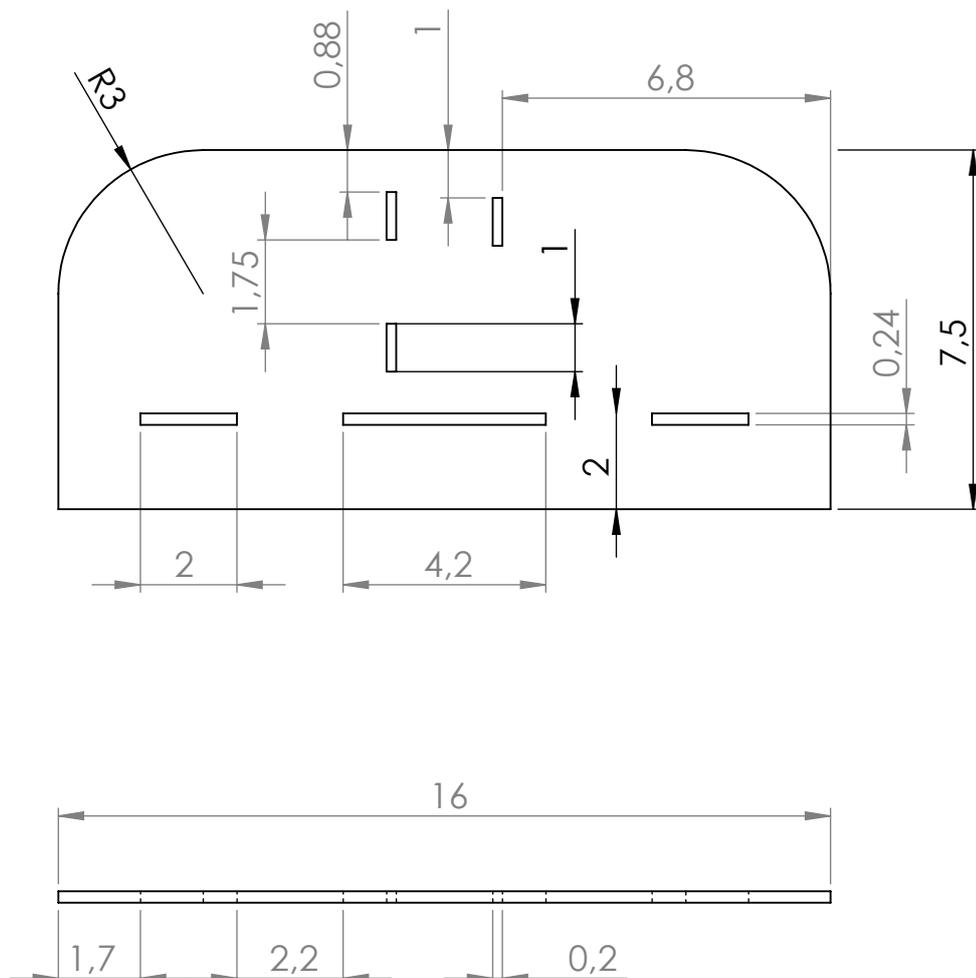
A

B

C

D

E

**NOTAS GENERALES:**

- Todas las dimensiones estan en pulg, salvo se indique lo contrario
- El espesor de la placa es de 0.24 pulg
- Calidad superficial N6 salvo, que se indique lo contrario
- Pieza obtenida por corte de acrílico
- Escala 1:4, salvo que se indique lo contrario

N°. Lámina: 8 de 14		N°. Hojas: 14		Sustitución:		Codificación: FM-EIM-PL		ESPOCH FACULTAD DE MECÁNICA ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA											
Email: marco.caiza@esPOCH.edu.ec Teléfonos: 0983456684						Denominación:						Peso [Kg]		Tolerancia		Escala		Registro	
Datos		Nombre		Firma		Fecha		ANEXO H: PLANO PLACA LATERAL				0.54		±0.5 [in]		1:4			
Proyectó		Sr. Caiza Marco				2020/11/20						Materiales: SEGUN DISEÑO				ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELLECTUAL EXCLUSIVA DE: A.S. Y J.T. CUALQUIER USO Y REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL NO AUTORIZADA CONSTITUYE VIOLACIÓN DE LOS DERECHOS DEL AUTOR PENADA POR LA LEY			
Dibujó		Sr. Caiza Marco				2020/11/29		Nombre de archivo: Planos_Placa lateral											
Revisó		Ing. Escobar M.				2021/03/08													
Aprobó		Ing. Aquino M.				2021/03/08													

1

2

3

4

A4
in

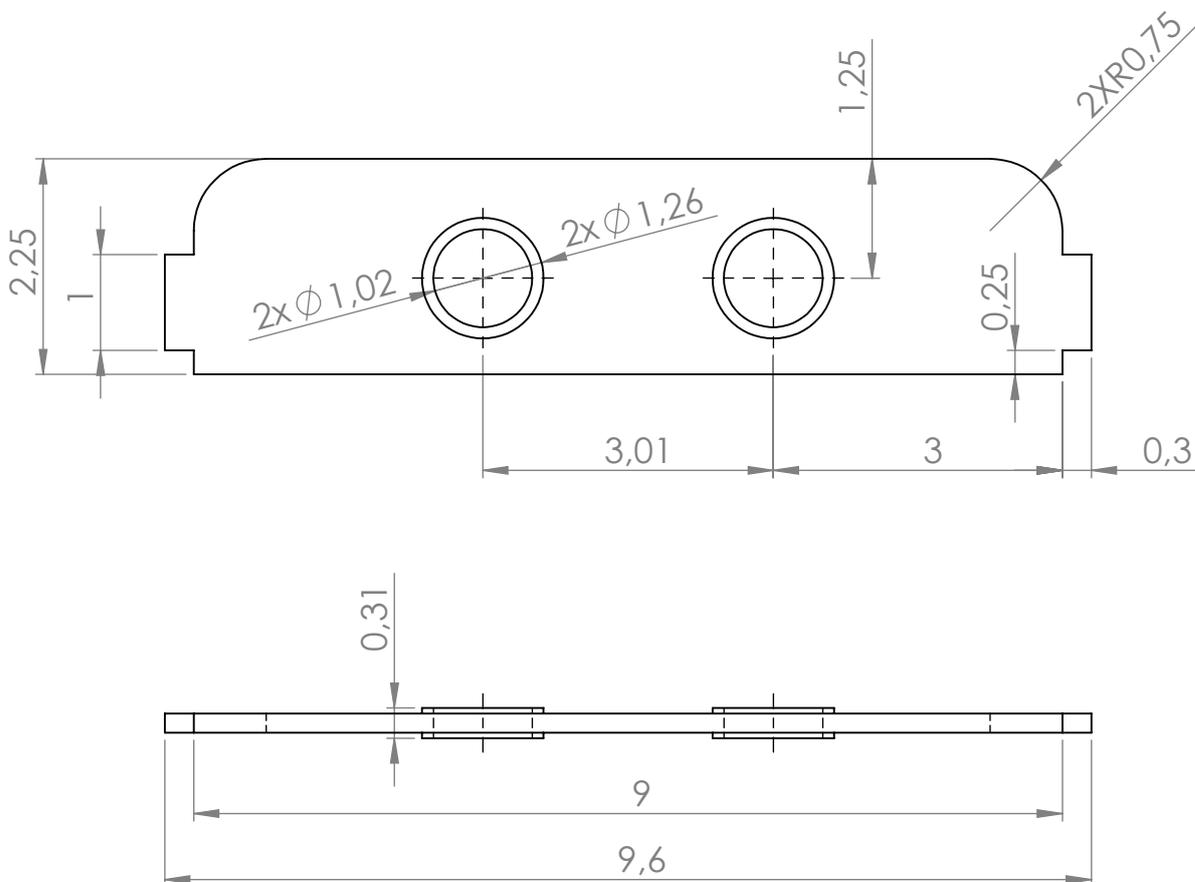
A

B

C

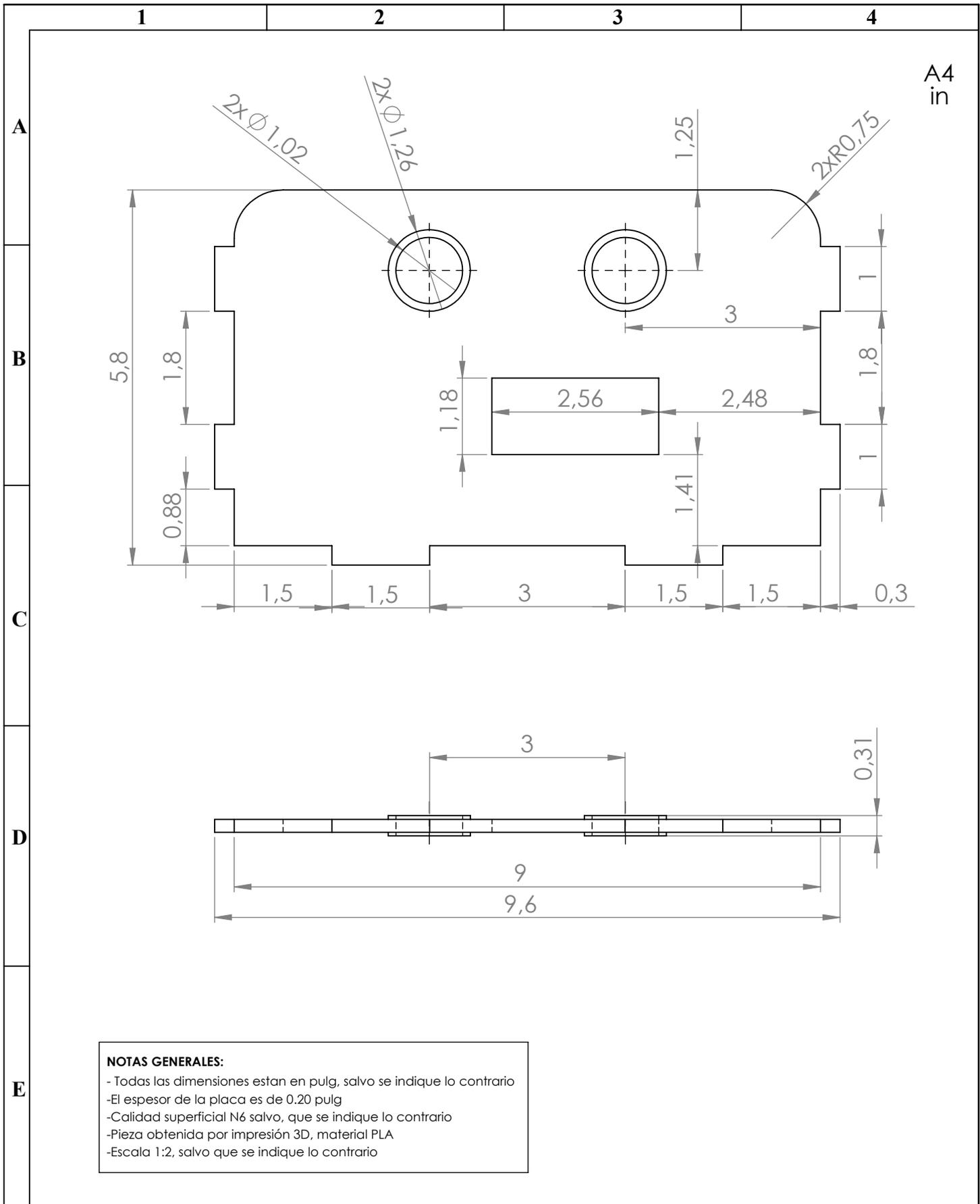
D

E

**NOTAS GENERALES:**

- Todas las dimensiones estan en pulg. salvo se indique lo contrario
- El espesor de la placa es de 0.20 pulg
- Calidad superficial N6 salvo, que se indique lo contrario
- Pieza obtenida por impresion 3D, material PLA
- Escala 1:2, salvo que se indique lo contrario

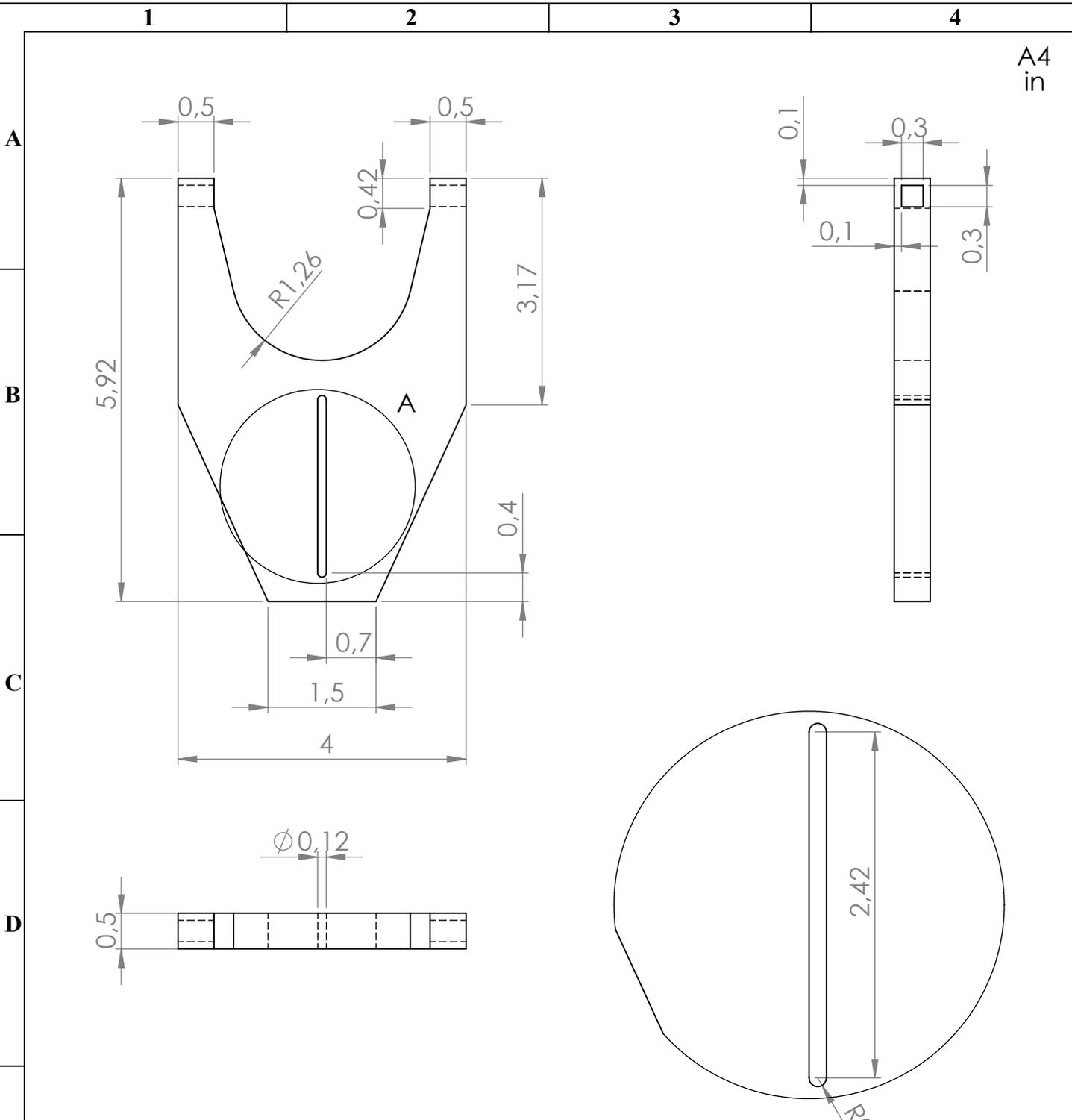
N°. Lámina: 9 de 14		N°. Hojas: 14		Sustitución:		Codificación: FM-EIM-PE		ESPOCH FACULTAD DE MECÁNICA ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA			
Email: marco.caiza@esPOCH.edu.ec Teléfonos: 0983456684						Denominación:					
Datos		Nombre		Firma		Fecha		ANEXO I: PLANO PLACA PARA EJES			
Proyectó		Sr. Caiza Marco				2020/11/20					
Dibujó		Sr. Caiza Marco				2020/11/29					
Revisó		Ing. Escobar M.				2021/03/08		Materiales:		ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELLECTUAL EXCLUSIVA DE: A.S. Y J.T. CUALQUIER USO Y REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL NO AUTORIZADA CONSTITUYE VIOLACIÓN DE LOS DERECHOS DEL AUTOR PENADA POR LA LEY	
Aprobó		Ing. Aquino M.				2021/03/08		Nombre de archivo:			
						SEGUN DISEÑO					
						Planos_Placa para ejes					



NOTAS GENERALES:

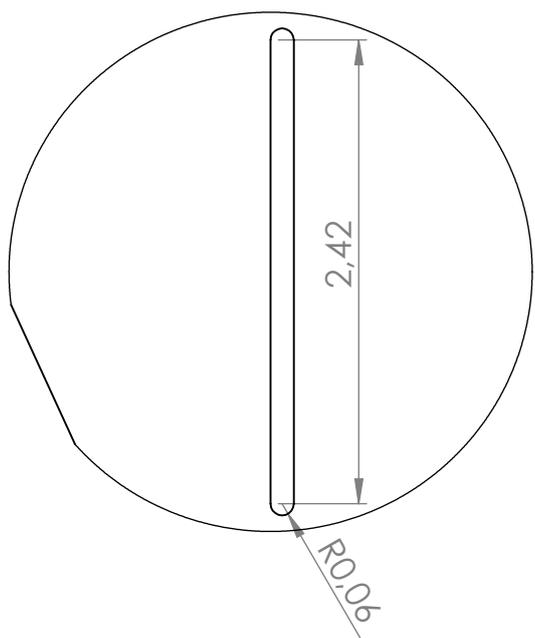
- Todas las dimensiones estan en pulg, salvo se indique lo contrario
- El espesor de la placa es de 0.20 pulg
- Calidad superficial N6 salvo, que se indique lo contrario
- Pieza obtenida por impresion 3D, material PLA
- Escala 1:2, salvo que se indique lo contrario

N°. Lámina: 10 de 14		N°. Hojas: 14		Sustitución:		Codificación: FM-EIM-PLM		ESPOCH FACULTAD DE MECÁNICA ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA							
Email: marco.caiza@epoch.edu.ec Teléfonos: 0983456684						Denominación: ANEXO J: PLANO PLACA LATERAL DEL MOTOR						Peso [Kg]	Tolerancia	Escala	Registro
Datos	Nombre	Firma	Fecha	Materiales: SEGUN DISEÑO				0.2	±0.5 [in]	1:2					
Proyectó	Sr. Caiza Marco		2020/11/20					Nombre de archivo: Planos Placa lateral del motor				ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELLECTUAL EXCLUSIVA DE: A.S. Y J.T. CUALQUIER USO Y REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL NO AUTORIZADA CONSTITUYE VIOLACIÓN DE LOS DERECHOS DEL AUTOR PENADA POR LA LEY			
Dibujó	Sr. Caiza Marco		2020/11/29												
Revisó	Ing. Escobar M.		2021/03/08												
Aprobó	Ing. Aquino M.		2021/03/08												



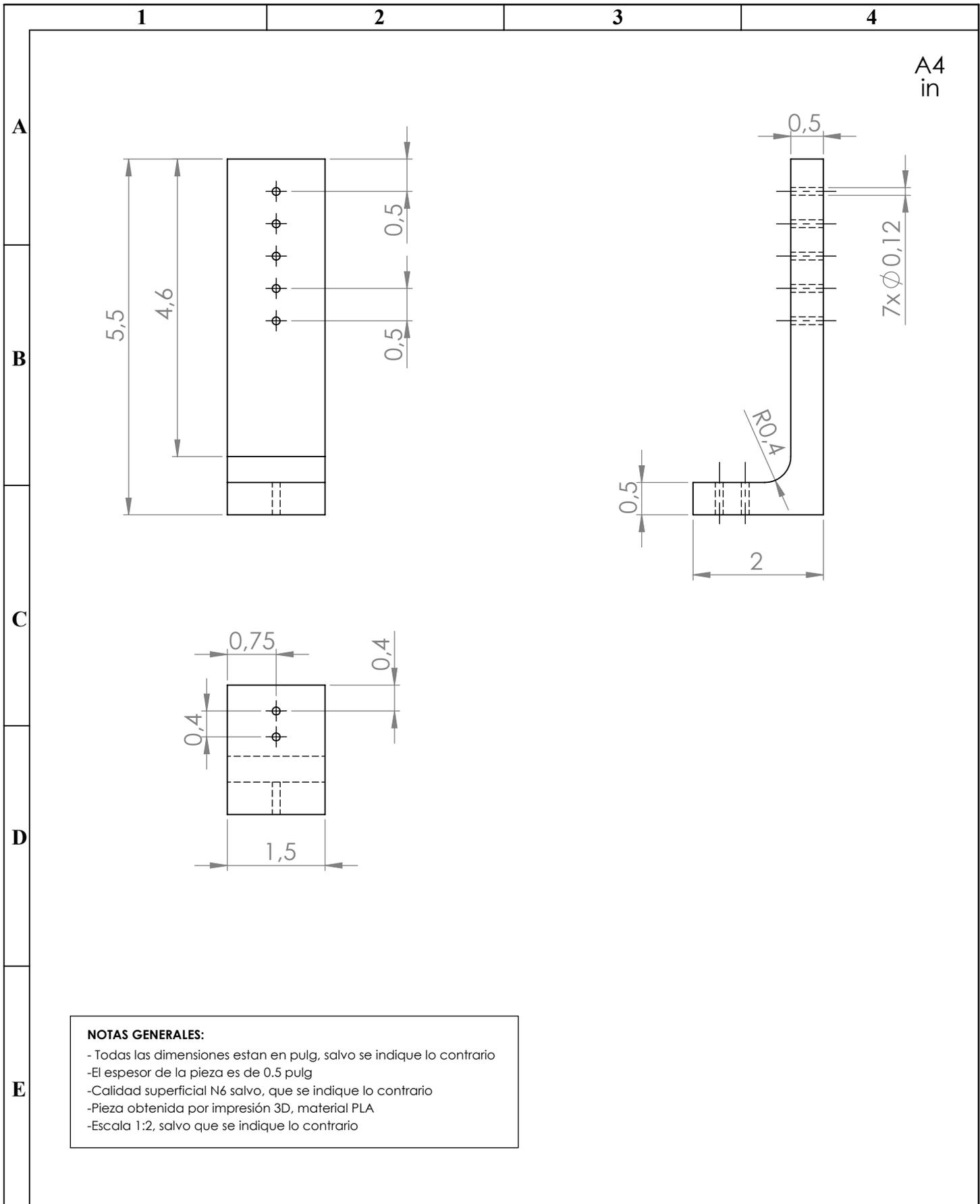
NOTAS GENERALES:

- Todas las dimensiones estan en pulg, salvo se indique lo contrario
- El espesor de la placa es de 0.5 pulg
- Calidad superficial N6 salvo, que se indique lo contrario
- Pieza obtenida por impresion 3D, material PLA
- Escala 1:2, salvo que se indique lo contrario



DETALLE A
ESCALA 1:1

Nº. Lámina: 11 de 14		Nº. Hojas: 14		Sustitución:		Codificación: FM-EIM-PMA		ESPOCH FACULTAD DE MECÁNICA ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA											
Email: marco.caiza@epoch.edu.ec Teléfonos: 0983456684						Denominación:						Peso [Kg]		Tolerancia		Escala		Registro	
Datos		Nombre		Firma		Fecha		ANEXO G: PLANO PLACA MOVIL DE ALTURA				0.35		±0.5 [in]		1:2			
Proyectó		Sr. Caiza Marco				2020/11/20						Materiales: SEGUN DISEÑO				ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELLECTUAL EXCLUSIVA DE: A.S. Y J.T. CUALQUIER USO Y REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL NO AUTORIZADA CONSTITUYE VIOLACIÓN DE LOS DERECHOS DEL AUTOR PENADA POR LA LEY			
Dibujó		Sr. Caiza Marco				2020/11/29						Nombre de archivo: Planos_Placa movil de altura							
Revisó		Ing. Escobar M.				2021/03/08													
Aprobó		Ing. Aquino M.				2021/03/08													



A4
in

NOTAS GENERALES:
 - Todas las dimensiones estan en pulg, salvo se indique lo contrario
 -El espesor de la pieza es de 0.5 pulg
 -Calidad superficial N6 salvo, que se indique lo contrario
 -Pieza obtenida por impresión 3D, material PLA
 -Escala 1:2, salvo que se indique lo contrario

Nº. Lámina: 12 de 14		Nº. Hojas: 14		Sustitución:		Codificación: FM-EIM-PL		ESPOCH FACULTAD DE MECÁNICA ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA											
Email: marco.caiza@esPOCH.edu.ec Teléfonos: 0983456684						Denominación:						Peso [Kg]		Tolerancia		Escala		Registro	
Datos		Nombre		Firma		Fecha		ANEXO L: PLANO PLACA LONGITUDINAL				0.4		±0.5 [in]		1:2			
Proyectó		Sr. Caiza Marco				2020/11/20													
Dibujó		Sr. Caiza Marco				2020/11/29													
Revisó		Ing. Escobar M.				2021/03/08		Materiales: SEGUN DISEÑO				ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELLECTUAL EXCLUSIVA DE: A.S. Y J.T. CUALQUIER USO Y REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL NO AUTORIZADA CONSTITUYE VIOLACIÓN DE LOS DERECHOS DEL AUTOR PENADA POR LA LEY							
Aprobó		Ing. Aquino M.				2021/03/08		Nombre de archivo: Planos_Placa longitudinal											

1

2

3

4

A4
in

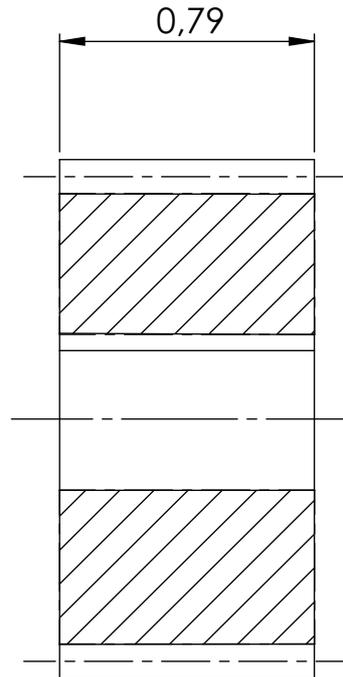
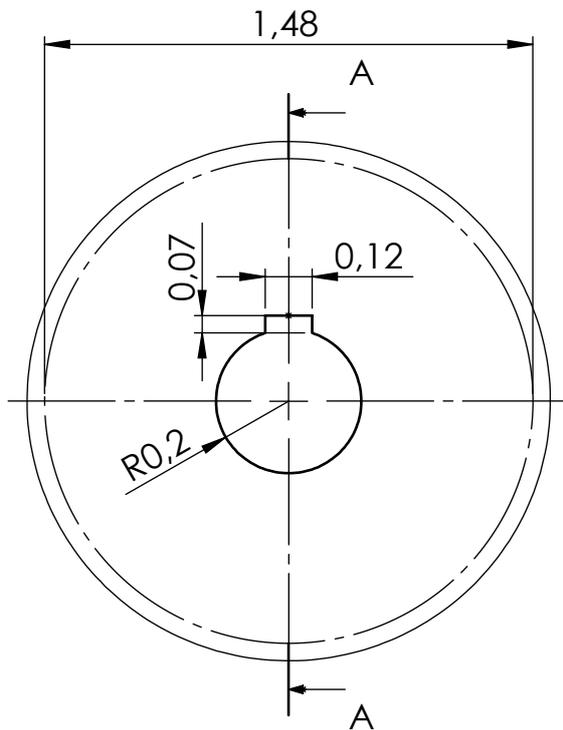
A

B

C

D

E

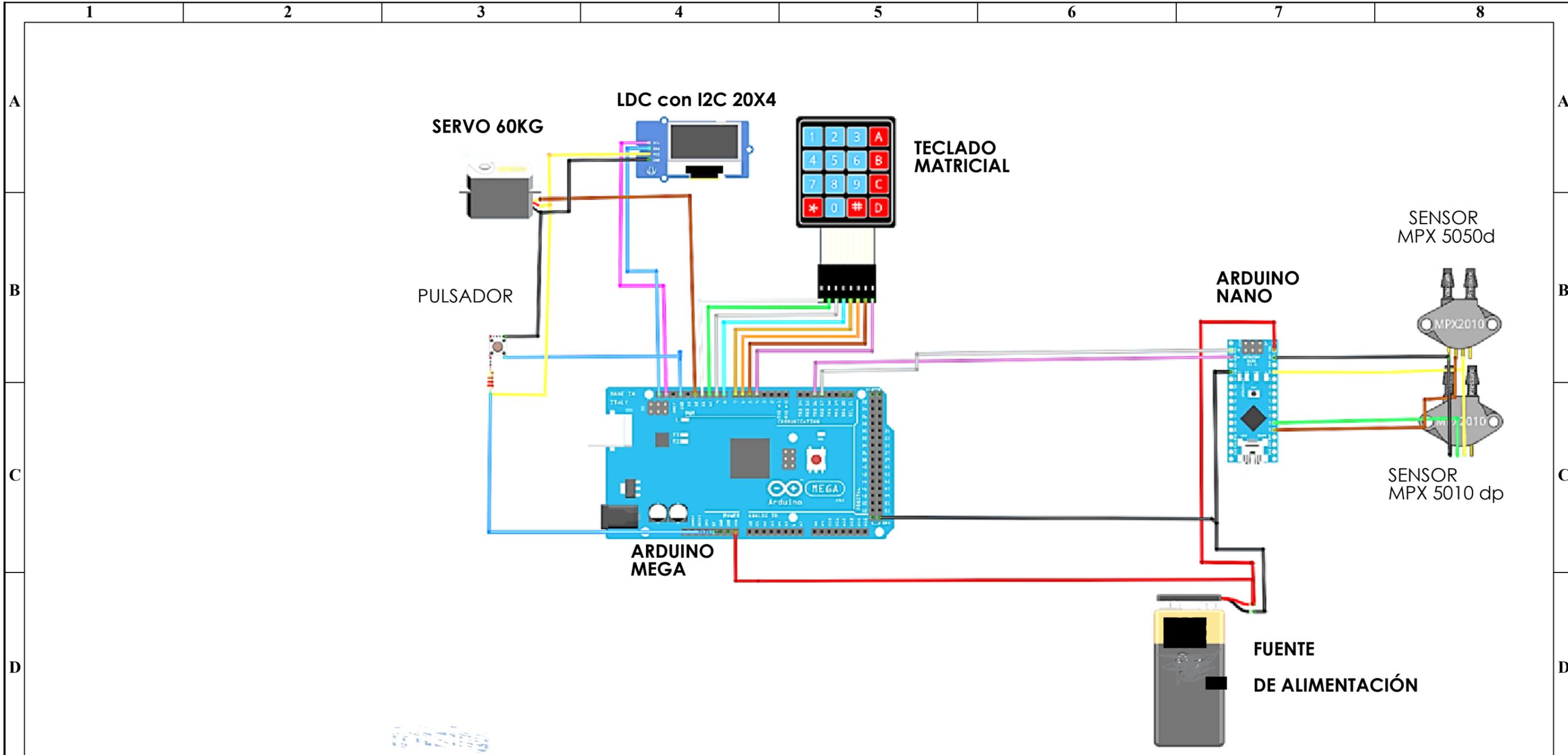
SECCION A-A
ESCALA 2:1

Paso diametral	16 dientes/in
Modulo	0.062 in
	0.1406 in
N° de dientes	15
Ang de presión	14,5°
F	0.79 in

NOTAS GENERALES:

- Todas las dimensiones estan en pulg, salvo se indique lo contrario
- El espesor de la pieza es de 0.79 pulg
- Calidad superficial N6 salvo, que se indique lo contrario
- Pieza obtenida por impresión 3D, material PLA
- Escala 2:1, salvo que se indique lo contrario

N°. Lámina: 13 de 14		N°. Hojas: 14		Sustitución:		Codificación: FM-EIM-PP		ESPOCH FACULTAD DE MECÁNICA ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA			
Email: marco.caiza@epoch.edu.ec Teléfonos: 0983456684						Denominación: ANEXO M: PLANO PIÑON					
Datos	Nombre	Firma	Fecha					0.0327	±0.5 [in]	2:1	
Proyectó	Sr. Caiza Marco		2020/11/20								
Dibujó	Sr. Caiza Marco		2020/11/29								
Revisó	Ing. Escobar M.		2021/03/08	Materiales: SEGUN DISEÑO		ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELLECTUAL EXCLUSIVA DE: A.S. Y J.T. CUALQUIER USO Y REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL NO AUTORIZADA CONSTITUYE VIOLACIÓN DE LOS DERECHOS DEL AUTOR PENADA POR LA LEY					
Aprobó	Ing. Aquino M.		2021/03/08	Nombre de archivo: Planos_Planos Piñon							



ELEMENTO	CARACTERISTICA
FUENTE DE ALIMENTACIÓN	12 V-5A
SERVOMOTOR 60 kg	8V- 3A- 72 Kg cm
ARDUINO MEGA	5V
ARDUINO NANO	5V
SENSOR MPX5050d	5V in P max
SENSOR MPX5010dp	5V in DIF DE PRESIÓN
LCD con I2C 20X4	5V

Nº. Lámina: 14 de 14	Nº. Hojas: 14	Sustitución:	Codificación: FM-EIM-EE	ESPOCH FACULTAD DE MECÁNICA ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA			
Email: marco.caiza@esPOCH.edu.ec Teléfonos: 0983456684			Denominación:				
Datos	Nombre	Firma	Fecha	ANEXO N: PLANO DEL ESQUEMA ELECTRÓNICO			
Proyectó	Sr. Caiza Marco		2020/11/20				
Dibujó	Sr. Caiza Marco		2020/11/29	Materiales: SEGUN DISEÑO			
Revisó	Ing. Escobar M.		2021/03/08				
Aprobó	Ing. Aquino M.		2021/03/08				
Nombre de archivo: Planos Esquema electrónico				ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELLECTUAL EXCLUSIVA DE: A.S. Y I.T. CUALQUIER USO Y REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL NO AUTORIZADA CONSTITUYE VIOLACIÓN DE LOS DERECHOS DEL AUTOR PENADA POR LA LEY			





Standard Specification for Minimum Performance and Safety Requirements for Resuscitators Intended for Use With Humans¹

This standard is issued under the fixed designation F 920; the number immediately following the designation indicates the year of original adoption or, in the case of revision, the year of last revision. A number in parentheses indicates the year of last reapproval. A superscript epsilon (ϵ) indicates an editorial change since the last revision or reapproval.

This standard has been approved for use by agencies of the Department of Defense.

INTRODUCTION

In January of 1989, ASTM Subcommittee F29.03.03 met in Boston with representatives of the American Heart Association and the U.S. Department of Defense to discuss the revision of this specification. It was unanimously determined that until a revised version of this specification that would be consistent with the American Heart Association's revised Standards and Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiac Care was available, ISO 8382-1988, should be used as the specific reference for manually-triggered gas-powered resuscitators. Shortly thereafter, the Subcommittee Chairman published a letter to this effect in the *Journal of the American Medical Association*.² The Subcommittee reaffirmed this stance at a subsequent meeting in March of 1990. This specification is therefore similar in content to ISO 8382.

1. Scope

1.1 This specification covers ventilatory resuscitators, that is, small portable ventilators intended to be used in emergencies both outside and inside hospitals. These devices are intended for use by medical personnel and for emergency use by personnel with varying degrees of training. They are intended to be used at the site of an emergency and during patient transport. Resuscitators intended for use on all age groups are included within the scope of this specification.

1.1.1 This specification does not intend to discourage or impede future innovation or development of resuscitators.

1.2 The effective and safe use of a resuscitator is determined not only by the performance of the resuscitator, but also by the skill of the operator. This specification does not describe the content of the training programs to develop such skill and does not state who should or should not use a resuscitator. This will be determined by the organizations involved in teaching resuscitation.

1.2.1 In certain countries, resuscitators are intended for use by nontrained personnel and lower pressure limits are set.

Some countries also reserve the use of automatic gas-powered resuscitators to trained individuals under medical supervision. This specification is not intended to conflict with these established practices.

1.3 Annex A1 details test methods, while Annex A2 provides tables of resistances and compliances required to set up the test lung. Annex A3 gives a rationale for various clauses in this specification and is included to provide additional insight into the reasoning that led to the requirements and recommendations that have been given. Annex A4 and Annex A5 provide advice concerning materials to be used in resuscitators and face masks.

1.4 The values stated in SI units are to be regarded as the standard.

1.5 *This standard does not purport to address all of the safety problems, if any, associated with its use. It is the responsibility of the user of this standard to establish appropriate safety and health practices and determine the applicability of regulatory limitations prior to use.*

2. Referenced Documents

2.1 The following standards contain provisions that, through reference in this text, constitute provisions of this specification. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this specification are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards listed below.

¹ This specification is under the jurisdiction of ASTM Committee F29 on Anesthetic and Respiratory Equipment and is the direct responsibility of Subcommittee F29.14 on Ventilators.

Current edition approved March 15, 1993. Published May 1993. Originally published as F 920 – 85. Last previous edition F 920 – 85.

² American Heart Association, "Standards and Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation (CPR) and Emergency Cardiac Care (ECC)," *Journal of the American Medical Association*, Vol 255, No. 21, June 6, 1986, pp. 2905-2984.

2.2 ASTM Standards:

F 1054 Specification for Conical Fittings of 15 mm and 22 mm Sizes³

F 1243 Specification for Tracheal Tube Connectors³

2.3 ANSI Standard:

ANSI/CAA V-1 Compressed Gas Cylinder Valve Outlet and Inlet Connections⁴

2.4 ISO Standards:

ISO 407 Small Medical Gas Cylinders—Yoke-Type Valve Connections⁴

ISO 4135 Anaesthesiology—Vocabulary⁴

ISO 5356-1 Anaesthetic and Respiratory Equipment—Conical Connectors—Part 1: Cones and Sockets⁴

ISO 5359 Low-Pressure Flexible Connecting Assemblies (Hose Assemblies) for Use with Medical Gas Systems⁴

ISO 7228 Tracheal Tube Connectors⁴

ISO 8382 Resuscitators Intended for Use with Humans⁴

3. Terminology

3.1 *Definitions*—Some of these definitions have been taken from ISO 4135, but are included in this specification for convenience. Other definitions, that are given in ISO 4135, for apparatus in general, have been modified slightly for the purposes of this specification as they apply specifically to resuscitators:

3.1.1 *airway*—the passageway for gas into and out of the lungs.

3.1.2 *apparatus deadspace* $V_{D,app}$ —that volume of previously exhaled gas that is delivered from the resuscitator in the succeeding inspiratory phase.

3.1.3 *automatic resuscitator*—a resuscitator in which the cyclic flow of gas for inflation of the lungs is independent of any inspiratory effect of the patient or repetitive action of the operator.

3.1.3.1 *Discussion*—The expiratory phase may also be automatically cycled.

3.1.4 *back leak*—the volume of expired gas which does not pass through the expiratory port but returns to the resuscitator.

3.1.5 *bag inlet valve*—a valve activated by the subatmospheric pressure in the compressible unit of the resuscitator to refill the compressible unit from a compressed gas source.

3.1.6 *bag refill valve*—a valve, with no manual trigger, activated by the subatmospheric pressure in the compressible unit of the resuscitator to refill the compressible unit from a compressed gas source.

3.1.7 *compliance*, C —volume change of the gases in the compartment produced by a unit pressure change, expressed in litres per kilopascal (L/kPa).

3.1.8 *compressible unit*—that part of an operator-powered resuscitator that, when compressed by the operator, delivers a volume of gas, for example, a bag or bellows.

3.1.9 *delivered oxygen concentration*—the average concentration of oxygen in the gas delivered from the resuscitator.

3.1.10 *demand (intermittent flow) apparatus*—a device delivering a flow of gas, patient-triggered, during inspiration only at ambient pressure (or at respiratory pressure).

3.1.11 *expiratory port*—an opening through which gases or vapors, or both, pass from the patient during expiration.

3.1.12 *forward leak*—the volume of gas produced by the resuscitator during the inspiratory phase that does not pass through the patient port to the patient but passes to the atmosphere.

3.1.13 *gas-powered resuscitator*—a resuscitator powered by the energy of compressed gas.

3.1.14 *infant*—an individual weighing up to 10 kg, or being approximately one year of age.

3.1.15 *manually cycled, gas-powered resuscitator*—an operator-activated resuscitator whereby the work of resuscitation is accomplished by the energy of compressed gas and not the operator.

3.1.16 *maximum delivery pressure*—the highest gage pressure that can be attained at the patient connection port when the apparatus is functioning normally.

3.1.17 *minute volume*, \dot{V} —the volume of gas, expressed in litres per minute, entering or leaving the patient or the lung model.

3.1.18 *Discussion*—The physical conditions under which measurements are made should be given.

3.1.19 *operator-powered resuscitator*—a resuscitation device in which ventilation of the lungs is produced by the operator compressing the compressible unit of the device.

3.1.20 *patient connection port*—that opening at the patient end of an expiratory value unit; a Y-piece fitting or a unidirectional valve to which may be connected either a tracheal tube or a face mask angle piece.

3.1.21 *patient connector*—that part of the resuscitator that connects directly to a face mask or an appropriate mating airway device.

3.1.22 *patient valve*—a valve in the breathing system that directs gas into the lungs for the inspiratory phase and into the atmosphere during the expiratory phase.

3.1.23 *pressure limiting system*—a mechanism for limiting the maximum delivery pressure.

3.1.24 *resistance*, R —pressure drop per unit of flow at a specified flow, expressed in kilopascals per litre per second [kPa/(L/s)].

3.1.24.1 *Discussion*—According to conventional practice, this has generally been expressed in centimetres of water per litre per second [cmH₂O/(L/s)].

3.1.25 *resuscitator*—a portable device used in emergency situations to provide lung ventilation to individuals whose breathing is inadequate.

3.1.26 *stroke volume*—the volume of gas deliverable from the resuscitator to the end of the patient connector during an inspiratory phase of the ventilatory cycle.

3.1.27 *tidal volume*, V_T —the volume of gas, expressed in millilitres, entering or leaving the patient or the lung model during the inspiratory or expiratory phase time.

3.1.27.1 *Discussion*—The physical conditions under which gas volumes are measured should be given.

³ Annual Book of ASTM Standards, Vol 13.01.

⁴ Available from American National Standards Institute, 25 W. 43rd St., 4th Floor, New York, NY 10036.

3.1.28 *ventilatory cycle*—the cycle comprising the inspiratory phase plus the expiratory phase.

3.1.29 *ventilatory frequency, f*—the number of ventilatory cycles per minute.

3.1.29.1 *Discussion*—This definition differs from the one given in ISO 4135 because it refers to the number of ventilatory cycles of the resuscitator, not the patient breaths.

3.2 *Symbols*: In addition to the symbols given in clause 3, the following symbols are used in this specification:

3.2.1 $V_{D,system}$ —system deadspace.

3.2.2 $F_{O_2,bag}$ —oxygen concentration in bag.

4. Connectors

4.1 *Patient Connection Port* (See also Annex A3)—The patient connection port of the resuscitator shall have 15 mm female and 22 mm male coaxial connectors with dimensions in accordance with ISO 5356-1 and Specification F 1054.

4.2 *Expiratory Port for Breathing Gases* (See also Annex A3)—If a tapered connector is provided at the expiratory port, it shall be a 30 mm male conical connector or a 19 mm male conical connector in accordance with ISO 5356-1 and Specification F 1054.

4.2.1 The connector shall incorporate a baulk, for example, ridges in the internal lumen of the connector, so that it cannot accept a 22 mm male conical connector as specified in ISO 5356-1 and Specification F 1054.

NOTE 1—Such a baulk should not significantly increase the resistance to gas flow through the connector.

4.3 *Face Mask Connectors* (See also Annex A3)—If provided with the resuscitator, face masks shall have either a 22 mm female connector or a 15 mm male connector that will mate with the corresponding connectors specified in ISO 5356-1 and Specification F 1054.

4.4 *Bag Refill Valve Connectors* (See also Annex A3)—If a conical connector is provided at the inlet port for the attachment of a bag refill valve, it shall be a 32 mm female conical connector providing a secure fit with the gages shown in Fig. A1.1.

4.5 *Bag Inlet Valve Connectors*—Bag inlet valve connectors shall not be compatible with connectors dimensioned in accordance with ISO 5356-1 and Specification F 1054.

NOTE 2—For resuscitators intended for use in hazardous environments, attention is drawn to CEN 148, a draft standard on threaded gas filter connections.

5. Operational Requirements

5.1 *General*—Ideally, patient respiration through the resuscitator, that is, through connectors, the bag for hand-powered resuscitators, and any filtration apparatus, should be obtained within the inspiratory and expiratory resistance requirements given in this specification. All performance requirements in this specification should be satisfied when the resuscitator is operated by one person, since frequently only one person will be available to operate the resuscitator. This should be attainable when the resuscitator is used with either a face mask or an artificial airway device.

5.2 *Dismantling and Reassembly* (See also Annex A3)—The manufacturer shall recommend a functional test of operation to be carried out after reassembly (see 10.3.2.3(d)).

NOTE 3—A resuscitator intended to be dismantled by the user, for example, for cleaning, etc., should be designed so as to suppress the risk of incorrect reassembly when all parts are mated.

5.3 *Patient Valve Function After Contamination with Vomitus* (See also Annex A3)—After the resuscitator has been tested in accordance with the test described in A1.5.3, it shall meet the requirements specified in 7.3, 7.5, 7.8.1, 7.8.2, 7.9, 7.10.1, 7.10.2, and 7.10.3, as appropriate.

NOTE 4—It is preferable that the valve housing be constructed so that operation of the mechanism may be observed by the operator, for example, through a transparent housing. Observation of the functioning mechanism of the patient valve may assist the operator in detecting abnormal operation.

5.4 Mechanical Shock:

5.4.1 *Drop Test* (See also Annex A3)—If the resuscitator is intended to be operated outside of its carrying case, plastic bag, mounting bracket, etc., it shall meet the requirements specified in 7.3, 7.5, 7.8.1, 7.9, 7.10.1, 7.10.2, and 7.10.3 as appropriate, following the drop test described in A1.5.4. If the resuscitator is intended for operation only inside its carrying case, it may be so tested, but the case shall be open and in its “ready-for-use” condition.

5.4.2 *Mechanical Shock Test for Resuscitator Fixtures that are Mounted on Castors or on Wheels* (See also Annex A3)—The resuscitator shall meet the requirements specified in 7.3, 7.5, 7.8.1, 7.8.2, 7.9, 7.10.1, 7.10.2, and 7.10.3, as appropriate, after being tipped over from its normal operating position onto a concrete floor as described in A1.5.5.

5.5 *Immersion in Water* (See also Annex A3)—After immersion in water by the method described in A1.5.6, the resuscitator shall comply with the requirements specified in 7.3, 7.5, 7.8.1, 7.8.2, 7.9, 7.10.1, 7.10.2, and 7.10.3, as appropriate.

5.6 *Bag Refill Valves* (See also Annex A3)—Bag refill valves for use with operator-powered resuscitators shall not have provisions for manual operation.

6. Physical Properties

6.1 *Size* (See also Annex A3)—The resuscitator, with a container, if provided, shall pass through a rectangular opening 300 by 600 mm in size, in at least one position.

6.2 *Resuscitator Mass*—Except for gas-powered resuscitators designed to be an integral part of a neonatal critical care system, the mass of the resuscitator container and contents (including any full gas cylinders) shall not exceed 18 kg.

7. Performance Requirements

7.1 *Supplementary Oxygen and Delivered Oxygen Concentration*:

7.1.1 *Operator-Powered Resuscitators* (See also Annex A3)—When tested by the method described in A1.5.7 in accordance with the requirements of this classification (see 7.8.1), an operator-powered resuscitator shall deliver a minimum oxygen concentration of at least 40 % (V/V) when connected to an oxygen source supplying not more than 15

L/min, and shall be capable of delivering at least 85 % (V/V) (see Note 5). The manufacturer shall state the range of concentrations at representative flows, for example, 2 L/min, 4 L/min, 6 L/min, 8 L/min, etc. If the resuscitator is intended to be hand-operated, only one hand shall be used to compress the compressible unit, and the hand of the person carrying out the test shall not exceed the dimensions given in Fig. A1.2.

NOTE 5—The 85 % (V/V) requirement may be accomplished with the use of an attachment.

7.1.2 *Gas-Powered Resuscitators (See also Annex A3)*—When tested by the method described in A1.5.8, a gas-powered resuscitator shall deliver an oxygen concentration of at least 85 % (V/V). If the resuscitator is capable of delivering other oxygen concentrations, the manufacturer shall state the conditions under which the various concentrations may be delivered.

7.2 *Resistance to Inspiration and Expiration*—See the requirement for information to be provided by the manufacturer under 10.3.2.3(c).

7.3 *Expiratory Resistance (See also Annex A3)*—In the absence of positive end-expiratory devices, and when tested by the method described in A1.5.9, the pressure generated at the patient connection port shall not exceed 0,5 kPa (\approx 5 cmH₂O). (See also 10.3.2.3(c).)

7.4 *Inspiratory Resistance (See also Annex A3)*—When tested by the method described in A1.5.10, the pressure at the patient connection port shall not exceed 0,5 kPa (\approx 5 cmH₂O) below atmospheric pressure. (See also 10.3.2.3(c).)

7.5 *Patient Valve Malfunction (See also Annex A2)*—When tested by the method described in A1.5.11, the patient valve of the resuscitator shall not jam in the inspiratory position at an added input flow of up to 30 L/min when this flow is added in accordance with the manufacturer's instructions.

7.6 *Patient Valve Leakage—Forward Leakage (See also Annex A3)*—Where forward leakage is a design feature, it shall be so stated in the instruction manual.

7.7 *Apparatus Deadspace (See also Annex A3)*—When tested by the method described in A1.5.12, the apparatus deadspace shall not exceed 5.0 to 5.5 % of the tidal volume specified for the classification of the resuscitator (see 7.8.1).

7.8 *Ventilation Performance:*

7.8.1 *Tidal Volume (See also Annex A3)*—Resuscitators intended for use with infants and children up to 40 kg body mass shall be classified according to the body mass range for which they are suitable. This body mass range shall be derived from a requirement for a tidal volume of 15 mL/kg body mass.

7.8.1.1 Resuscitators delivering a tidal volume of 600 mL and over shall be classified as adult resuscitators. The tidal volumes specified shall be delivered under the test conditions listed in Table 1 using the methods described in A1.5.13,

without the use of the override mechanism on any pressure-limiting system.

NOTE 6—Resuscitators designed to deliver a tidal volume of 20 to 50 mL are usually suitable for use with neonates.

7.8.2 *Pressure Limitation (Operator-Powered Resuscitators) (See also Annex A3):*

7.8.2.1 For resuscitators classified for use with neonates and infants, a pressure-limiting system shall be provided so that the airway pressure does not exceed 4.5 kPa (\approx 45 cmH₂O) under the test conditions described in A1.5.15.

NOTE 7—An override mechanism may be provided.

7.8.2.2 If a pressure-limiting system is provided for a resuscitator classified for use with patients of over 10 kg body mass, the pressure at which it operates shall be stated in the instruction manual (see 10.3.2.3(c)). Any pressure limiting device provided that it limits pressure to below 6 kPa (\approx 60 cmH₂O), shall be equipped with an override mechanism. If provided with a locking mechanism, pressure override mechanisms shall be so designed that the operating mode, that is, on or off, is readily apparent to the user by obvious control position, flag, etc.

NOTE 8—If the resuscitator is equipped with a pressure-limiting system, there should be an audible or visible warning to the operator when the pressure-limiting system is operating.

7.9 *Gas-Powered Resuscitators:*

7.9.1 *Pressure-Limiting System (See also Annex A3)*—A pressure-limiting system shall be incorporated in gas-powered resuscitators. When the resuscitator is supplied with gas at the range of pressures specified in 10.5, the airway pressure shall not exceed 6 kPa (\approx 60 cmH₂O). An override mechanism shall be provided to enable the operator to select a higher pressure. However, automatic, pressure-cycled, gas-powered resuscitators shall not be equipped with any type of override mechanism. If provided with a locking mechanism, pressure override mechanisms shall be so designed that the operating mode, that is, on or off, is readily apparent to the user by obvious control position, flag, etc.

NOTE 9—A setting for the pressure-limiting system higher than 6 kPa (\approx 60 cmH₂O) may be made available for certain patients, although the selection of such a setting requires medical advice.

NOTE 10—There should be an audible or visible warning to the operator when the pressure-limiting system is operating.

7.9.2 *Inspiratory Flow*—All gas-powered resuscitators shall be capable of delivering 40 L/min \pm 10 % inspiratory flow against a back pressure of 2 kPa (\approx 20 cmH₂O) when tested by the method described in A1.5.14.

NOTE 11—Devices with fixed flows should be set to this value. Devices

TABLE 1 Test Conditions

Classification, kg	Compliance, L/kPa	Resistance, kPa/(L/s)	Inspiration: Expiration Ratio \pm 20 %	Frequency f \pm 10 %	Tidal Volume (V _T), mL
\leq 5	0,01	40	1:1	60	20
>5 \leq 10	0,1	2	1:2	25	150
>10 \leq 40	0,2	2	1:2	20	15 \times B ^A
>40	0,2	2	1:2	20	>600

^ABody mass, in kilograms, stated by the manufacturer in the manual.

with operator-adjustable flows should include this value in their range of adjustment.

7.9.3 Manually Cycled, Gas-Powered Resuscitators—Manually cycled gas-powered resuscitators shall meet the requirements specified in 7.1.2, 7.9.1, and 7.9.2 when tested by the methods described A1.5.8, A1.5.13, A1.5.14, and A1.5.16.

7.9.4 Automatic Pressure-Cycled, Gas-Powered Resuscitators—Automatic pressure-cycled resuscitators shall have positive cycling pressures in the range of 2 to 3 kPa (≈ 20 to ≈ 30 cmH₂O) when tested by the method described in A1.5.17 (see also 10.1.1).

NOTE 12—A negative-pressure phase may cause a decrease in arterial oxygen partial pressure (pO₂) or functional residual capacity (FRC).

7.9.5 Automatic Time-Cycled, Gas-Powered Resuscitators—Automatic time-cycled, gas-powered resuscitators shall meet the requirements specified in 7.1.2, 7.8.1, 7.9.1, and 7.9.2, when tested by the methods described in A1.5.8, A1.5.13, A1.5.14, and A1.5.16.

7.9.6 Volume-Cycled, Gas-Powered Resuscitators—Volume-cycled, gas-powered resuscitators shall meet the requirements specified in 7.1.2, 7.8.1, 7.9.1, and 7.9.2, when tested by the methods described in A1.5.8, A1.5.13, A1.5.14, and A1.5.16.

7.10 Demand Valves:

NOTE 13—These devices are subject to the requirements of this specification only when included as an integral part of a resuscitator.

7.10.1 Pressure for Initiation (See also Annex A3)—When tested by the method described in A1.5.18, the pressure drop needed to initiate gas flow shall be no more than a negative 0.2 kPa (≈ 2 cmH₂O).

7.10.2 Peak Inspiratory Flow (See also Annex A3)—When tested by the method described in A1.5.18.2, the minimum peak inspiratory flow shall be 100 L/min for at least 10 s, at an outlet pressure of no more than 0.8 kPa (≈ 8 cmH₂O).

7.10.3 Termination Pressure (See also Annex A3)—Demand flow shall terminate either when the negative input pressure equals atmospheric pressure or at a pressure stated by the manufacturer, when tested by the method described in A1.5.18.3.

8. Resistance to Environment

8.1 Storage—The resuscitator and the resuscitator kit (if provided) shall after storage at temperatures of -40 and $+60^\circ\text{C}$ and at any relative humidity between 40 and 95 %, meet the general requirements and the specific requirements for the category of resuscitator being tested, that is operator-powered or gas-powered, etc., specified in Section 7.

8.2 Operating Conditions (See also Annex A3)—When tested by the method described in A1.5.19, the resuscitator shall meet the general requirements and the specific requirements for the category of resuscitator being tested, specified in Section 7, throughout the temperature range from -18 to $+50^\circ\text{C}$ and a humidity range from 40 to 95 % relative humidity.

NOTE 14—Problems due to ice formation will occur during use at temperatures below -4°C and may render the unit inoperable.

9. Gas Supply

9.1 Gas Cylinders, Cylinder Valves and Yoke Connections—If provided, gas cylinders, cylinder valves and yoke connections of the pin index type shall meet the requirements given in ISO 407.

NOTE 15—Small cylinders with special fittings are frequently used in special situations.

9.2 Indication of Contents—Each gas supplied at cylinder pressure shall be monitored by a cylinder pressure gage or contents indicator.

9.3 Captive Valve Key—If detachable, the hand wheel, key or other device shall be made captive by means of a retaining chain or similar attachment capable of withstanding a static load of not less than 200 N (20 kg) without breaking.

9.4 Connections for Compressed Gas (See also Annex A3)—Gas connections between different gas services shall be noninterchangeable and shall not allow parts of the resuscitator to be incorrectly connected. If the device has a threaded connection, it shall meet the requirements given in ISO 5359.

NOTE 16—If provided, a press-fit connection should give an easy and reliable connection with 6 mm inside diameter elastomeric tubing.

9.5 Supply Pressures (See also Annex A3)—When supplied with gas at a pressure between 270 and 550 kPa (see 10.3.2.3(n)), the resuscitator shall meet the general requirements and any specific requirements for the type of resuscitator being tested, that is, automatically or manually cycled, specified in Section . Testing shall be as described in A1.5.20.

10. Information to be Supplied by Manufacturer

10.1 Marking:

10.1.1 Manufacturer's Warning (See also Annex A3)—For automatic pressure-cycled, gas-powered resuscitators, the manufacturer shall provide a warning on the resuscitator and the resuscitator case, and in the instructions for use shall be a warning that the unit is not designed to be used with closed-chest cardiac compression.

NOTE 17—Where possible, simple operating instructions should be provided on the resuscitator or the container.

10.1.2 Range of Supply Pressures—The range of supply pressures through which the resuscitator will operate shall be marked on the resuscitator.

10.1.3 Gas Source for Spontaneously Breathing Patients—If supplied, the gas source supplying a spontaneously breathing patient, if it is other than the reservoir, shall be indicated on the resuscitator.

10.1.4 Indication of Pressure-Limiting System Setting—If the resuscitator is supplied with a pressure-limiting system set at one fixed pressure, the nominal pressure setting at which the system is activated shall be marked on the resuscitator.

10.2 Training—The instructions provided shall include a warning that the unit must only be used by persons who have received training in resuscitation techniques.

10.3 Information to be Provided by Manufacturer in Operating and Maintenance Instructions:

10.3.1 General—The manufacturer shall provide instructions for use and maintenance instructions. The size and shape

of this (these) manual(s) shall be such that it (they) may be enclosed within or attached to the resuscitator container. The instructions for use shall state that additional copies are available on request from the manufacturer.

10.3.2 *Contents*—The manual shall be divided into sections to facilitate understanding of the instructions and shall include the following information:

10.3.2.1 A warning that the resuscitator must be used only by persons who have received adequate training.

10.3.2.2 Instructions on how to make the resuscitator operational in all intended modes of operation.

10.3.2.3 A specification detailing the following information:

(a) (a) The body mass range for which the resuscitator is suitable for use,

(b) (b) Range of ventilatory frequency,

(c) (c) Attainable delivery pressures,

(d) (d) Operating environmental limits,

(e) (e) Storage environmental limits,

(f) (f) Delivered oxygen concentrations under various test conditions,

(g) (g) Characteristics or dimensions, or both, of the gas inlet connection,

(h) (h) Stroke-volume range for operator-powered resuscitators,

(i) (i) Apparatus deadspace (backward leakage and forward leakage, where appropriate),

(j) (j) Expiratory resistance and inspiratory resistance, and any special fittings that impose such resistance,

(k) (k) The value of end-expiratory pressure generated by the resuscitator in normal use, if greater than 0,2 kPa (≈ 2 cmH₂O),

(l) (l) Details of the pressure-limiting system and override mechanism operation, if any,

(m) (m) External dimensions of the resuscitator and, if provided, the resuscitator case, and

(n) (n) Mass of the resuscitator and, if provided, the resuscitator case.

10.3.2.4 Instructions for the dismantling and reassembly of components for cleaning and sterilization (if applicable). This shall include an illustration of the parts in their correct

relationship. The manufacturer shall recommend a functional test of operation to be carried out after reassembly,

10.3.2.5 Recommendations for the preferred methods of cleaning and disinfection or sterilization of the resuscitator and its components,

10.3.2.6 A recommended functional test for operation to be carried out immediately prior to use,

10.3.2.7 A list of operator-replaceable parts,

10.3.2.8 Recommendations for frequency of approved or factory service,

NOTE 18—If no service is required, this should also be stated in the manual.

10.3.2.9 Resuscitator flow capabilities (if gas-powered) at 2 and at 4 kPa (≈ 20 and at ≈ 40 cmH₂O) airway pressure,

10.3.2.10 Recommendations for use in hazardous or explosive atmospheres, including a warning that if the resuscitator will entrain or permit the patient to inhale gas from the atmosphere, its use in contaminated environments may be hazardous unless entrainment is prevented. If applicable, the manufacturer shall describe how to prevent such entrainment or inhalation, for example, by the use of a filter,

10.3.2.11 Warnings that in the presence of high oxygen concentrations there is danger from smoking or open flames and that oil should not be used with the resuscitator,

10.3.2.12 Date of publication or revision of the manual, or both,

10.3.2.13 The approximate duration of the gas supply, expressed as time per litre cylinder volume when charged to the maximum nationally approved filling pressure and when the resuscitator is delivering a minute volume of 10 L/min (or the nearest setting to this) of at least 85 % (V/V) oxygen, and the manufacturer's elected value less than 85 % (V/V) oxygen, if the resuscitator is so capable; and

10.3.2.14 The range of supply pressures with which the resuscitator meets the applicable requirements specified in Section 7 and details of any necessary adjustments for particular supply pressures.

11. Keywords

11.1 artificial breathing apparatus; intensive care equipment; medical equipment; resuscitators; specifications; tests

ANNEXES

(Mandatory Information)

A1. TEST METHODS

A1.1 General Test Conditions

A1.1.1 The ambient temperature for the duration of the tests shall be between 20 and 25°C, except where otherwise stated. The relative humidity shall be within the range from 45 to 75 %, except where otherwise stated.

A1.2 (A2) Apparatus

A1.2.1 Typical test apparatus is shown in Figs. A1.1-A1.6; alternative test apparatus of equivalent or greater accuracy may be used (see A1.3).

A1.2.2 (A2.1) *Test Lung* (see Figs. A1.4 and A1.5 for examples), with appropriate compliance and resistance characteristics (see Table 1).

A1.2.3 (A2.2) *Resistors*, if not provided with the test lung.

A1.2.4 (A2.3) *Pressure, Flow, and Volume-Measuring and Recording Apparatus*, including a pneumotachograph.

A1.2.5 (A2.4) *Temperature-Measurement Apparatus*.

A1.2.6 (A2.5) *Deadspace-Measurement Apparatus*, (see Fig. A1.3 for typical example).

A1.2.7 (A2.6) *Negative Pressure Generator*, (see Fig. A1.6 for typical example).

A1.2.8 (A2.7) *Graduated Cylinder*, of at least 200 mL capacity.

A1.2.9 (A2.8) *Oxygen Analyzer*.

A1.2.10 (A2.9) *Water Reservoir*, minimum 1 by 1 by 1 m.

A1.2.11 (A2.10) *Template*, 300 by 400 mm.

A1.2.12 (A2.11) *Compressed Air Source*, capable of varying over the range from 270 to 550 kPa, and of producing a flow rate from 5 min to 60 L/min.

NOTE A1.1—This apparatus is only required if the resuscitator uses compressed air within the stated pressure ranges during normal operation.

NOTE A1.2—Flow rates exceeding 60 L/min may be required if the resuscitator is capable of flow rates exceeding 60 L/min (see A1.5.16).

A1.2.13 (A2.12) *Environmental Chamber*, capable of maintaining temperatures from $-40 \pm 1^\circ\text{C}$ to $+60 \pm 1^\circ\text{C}$ and relative humidity from 40 to 95 % for periods of up to seven days.

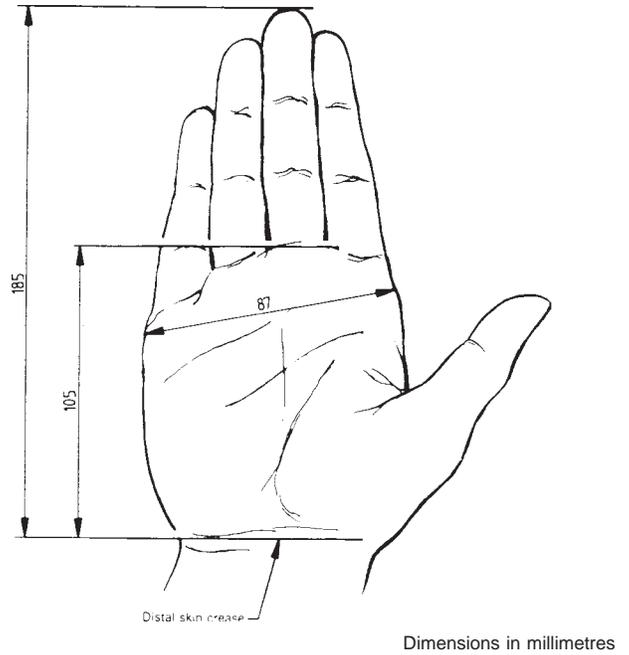


FIG. A1.2 Maximum Hand Dimensions

A1.2.14 (A2.13) *Oxygen Supply*, capable of varying over the range from 270 to 550 kPa and of producing a flow rate of at least 30 L/min.

A1.2.15 (A2.14) *Vacuum Source*, capable of producing flow rates from 5 to 50 L/min.

A1.2.16 (A2.15) *Gas Source*, capable of varying through the range of pressures from 270 to 550 kPa.

A1.3 (A.3) Test Apparatus Tolerances

A1.3.1 Test apparatus shall have the following minimum tolerances:

A1.3.1.1 (A.3.1) *Oxygen Analyzer*— $\pm 1\%$ (V/V) of the concentration being measured with a response time of greater than 90 % in 10 s.

A1.3.1.2 (A.3.2) *Compliances*— $\pm 5\%$ of the required compliance value throughout a range of inspiratory phase times from 0.5 to 6 s (see Annex A3).

A1.3.1.3 (A.3.3) *Pressure, Flow, and Volume*— $\pm 2.5\%$ of the reading plus $\pm 2.5\%$ of the full scale reading. The reading accuracy of the associated recording device shall be maintained at a frequency of up to 10 Hz.

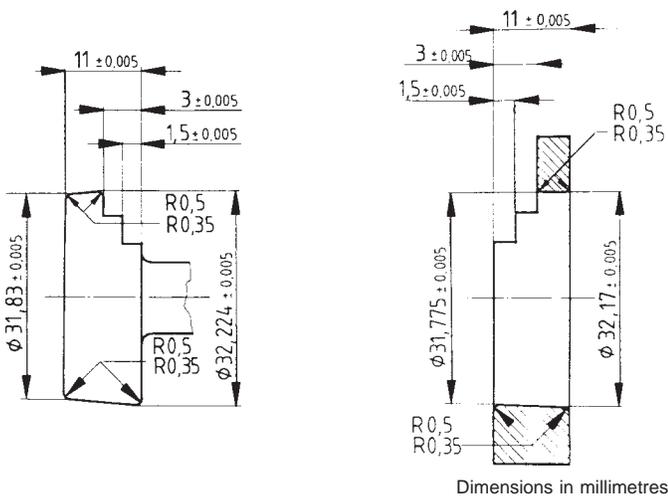
A1.3.1.4 (A.3.4) *Resistances*— $\pm 20\%$ for linear resistances and $\pm 10\%$ for parabolic resistances within the designated flow range (see Annex A2).

A1.3.1.5 (A.3.5) *Temperature Measurement*— $\pm 0.5^\circ\text{C}$.

A1.4 (A.4) Conditioning and Reference Conditions

A1.4.1 (A.4.1) *Conditioning of Resuscitator and Test Apparatus*—Unless otherwise specified in particular tests, place the resuscitator and test apparatus in the test location and allow sufficient time for the resuscitator and apparatus to reach equilibrium with ambient conditions.

A1.4.2 (A.4.2) *Reference Conditions*—Correct all test readings to the reference conditions of ATPD (20°C , 1 atm, 0 % relative humidity).



Dimensions in millimetres

NOTE 1—Basic taper is 1:28 on diameter.

NOTE 2—Engagement is 9.5 nom.

FIG. A1.1 32-mm Ring and Plug Gages

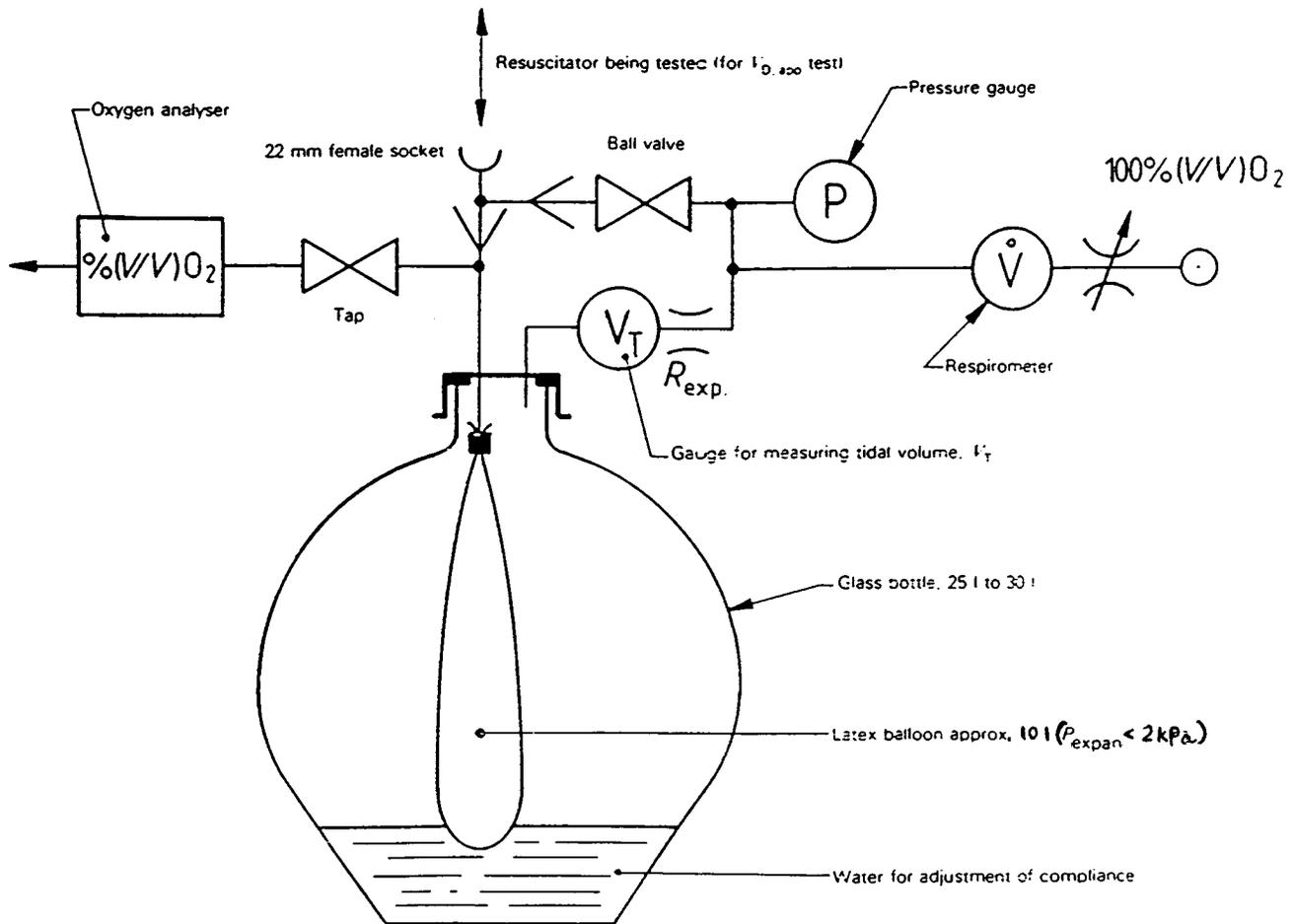
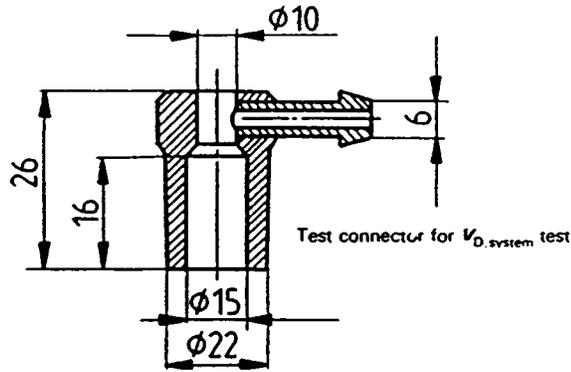


FIG. A1.3 Test Setup for Measuring Total Apparatus Deadspace

A1.5 (A.5) Procedures

A1.5.1 (A.5.1) *Bag Refill Valve Connectors*—Using a 32 mm gage (see Fig. A1.1), measure the internal and external diameters of the connector.

A1.5.2 (A.5.2) *Dismantling and Reassembly*—Verify by inspection of the resuscitator and accompanying documents that a functional test has been provided to test operation after reassembly.

A1.5.3 (A.5.3) *Valve Function After Contamination with Vomitus:*

A1.5.3.1 (A.5.3.1) *Test Material*—Simulated vomitus, prepared by mixing two parts of baby meal beef with vegetable meal and one part water.

A1.5.3.2 (A.5.3.2) *Procedure*—Warm the simulated vomitus to $37 \pm 3^\circ\text{C}$ and pour 175 mL into the patient connection port while cycling the resuscitator at a rate of 30 breaths per minute for resuscitators suitable for use with patients of a body mass up to 10 kg, and at a rate of 12 breaths per minute for all other models. Perform this test with the resuscitator connected to the test lung (see A1.2.2). Continue to cycle the resuscitator

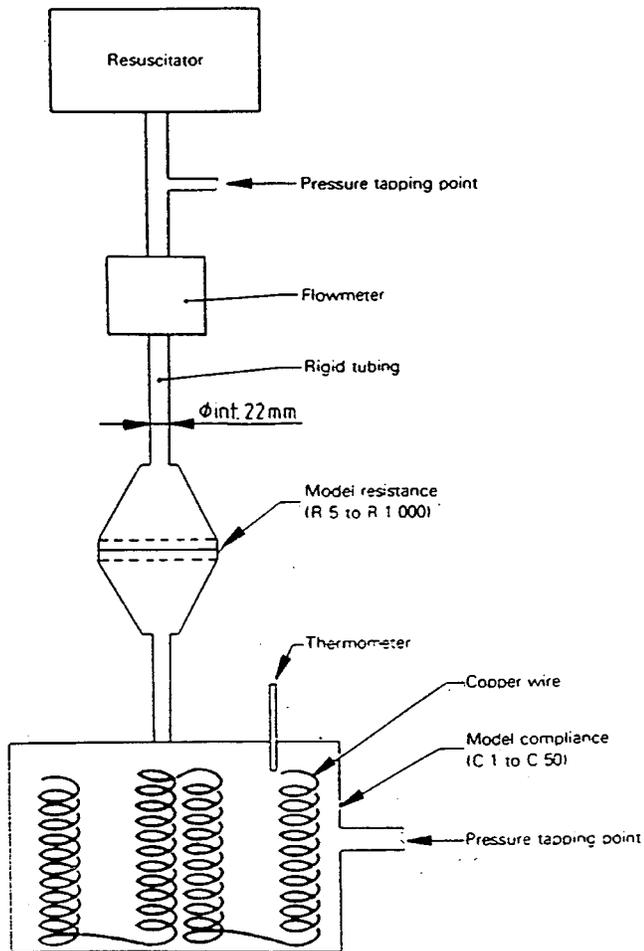


FIG. A1.4 Representative Passive Test Lung System

for 30 s. Clear the resuscitator of the mixture according to the manufacturer's instructions and verify the resuscitator's performance.

NOTE A1.3—Some of the test solution may spill over when poured into the patient connection port.

A1.5.4 (A.5.4) *Drop Test*—Drop the resuscitator from a height of at least 1 m onto a concrete floor in the worst case orientation. For the purposes of this test, the resuscitator shall be a complete unit, including the face mask, valve, hose, regulator and cylinder, as appropriate. If the resuscitator kit includes a cylinder, perform the test with the cylinder empty.

A1.5.5 (A.5.5) *Mechanical Shock Test for Resuscitator Fixtures that are Mounted on Castors or on Wheels*—Place the resuscitator in its recommended operating position. Tip the resuscitator over in its worst case orientation. This test shall only be performed once.

A1.5.6 (A.5.6) *Immersion in Water*—Arrange the resuscitator in its ready-for-use condition, that is, gas on, gas off, etc. and drop it from a height of 1 m into the water reservoir (see A1.2.10). Take the resuscitator out after 10 s and shake out the water for not more than 20 s. Begin ventilating the test lung (see A1.2.2) immediately.

A1.5.7 (A.5.7) *Supplementary Oxygen and Delivered Oxygen Concentration*—Connect the resuscitator to the test lung (see A1.2.2) set at C20 and R20 characteristics. Connect an oxygen analyzer (see A1.2.9) at a site in the compliance chamber as far away as possible from the patient connection port. Ventilate the test lung at a frequency of 12 breaths per minute and a tidal volume of 600 mL. Introduce input oxygen flows of no more than 15 L/min. Continue this procedure until a stable value for oxygen concentration is achieved. Use only one hand to compress the compressible unit (see Fig. A1.2 for maximum allowable hand dimensions).

A1.5.8 (A.5.8) *Delivered Oxygen Concentration for Gas-Powered Resuscitators:*

A1.5.8.1 Connect the resuscitator to the test lung (see A1.2.2) set at C20 and R20 characteristics. Connect the oxygen analyzer (see A1.2.9) at a site in the compliance chamber as far away as possible from the patient connection port. Ventilate the test lung at a frequency of 12 breaths per minute and a tidal volume of 600 mL. Continue this procedure until a stable value for oxygen concentration is reached. Confirm that the resuscitator delivers an oxygen concentration of at least 85 % (V/V). If the resuscitator is capable of delivering other oxygen concentrations, arrange the resuscitator as recommended by the manufacturer and confirm that the oxygen concentration delivered to the test lung is within the range given by the manufacturer.

A1.5.8.2 Repeat the whole procedure using the test lung set at C50 and R5 characteristics.

A1.5.8.3 Perform both tests at the maximum and minimum flow settings recommended for the resuscitator.

A1.5.9 (A.5.9) *Expiratory Resistance:*

A1.5.9.1 For resuscitators suitable for use with patients with a body mass of up to 10 kg, connect the patient connection port to the air source and introduce air at a flow rate of 5 L/min. Record the expiratory pressure generated at the patient connection port.

A1.5.9.2 For all other resuscitators, connect the patient connection port to the air source and introduce air at a flow rate of 50 L/min. Record the pressure generated at the patient connection port.

A1.5.10 (A.5.10) *Inspiratory Resistance:*

A1.5.10.1 For resuscitators suitable for use with patients with a body mass of up to 10 kg, connect the patient connection port to a vacuum source producing an air flow rate of 5 L/min. Record the inspiratory pressure generated at the patient connection port.

A1.5.10.2 For all other resuscitators, connect the patient connection port to a vacuum source producing an air flow rate of 50 L/min. Record the inspiratory pressure generated at the patient connection port.

A1.5.11 (A.5.11) *Patient Valve Malfunction*—Connect the resuscitator to the test lung (see A1.2.2) set at C20 and R20 characteristics. Ventilate the test lung at a frequency of 12 breaths per minute and a tidal volume of 600 mL. Using the oxygen supply (see A1.2.14), pass oxygen, as recommended by the manufacturer, at a flow rate of 30 L/min. Verify that the valve does not jam in the inspiratory position.

A1.5.12 (A.5.12) *Apparatus Deadspace:*

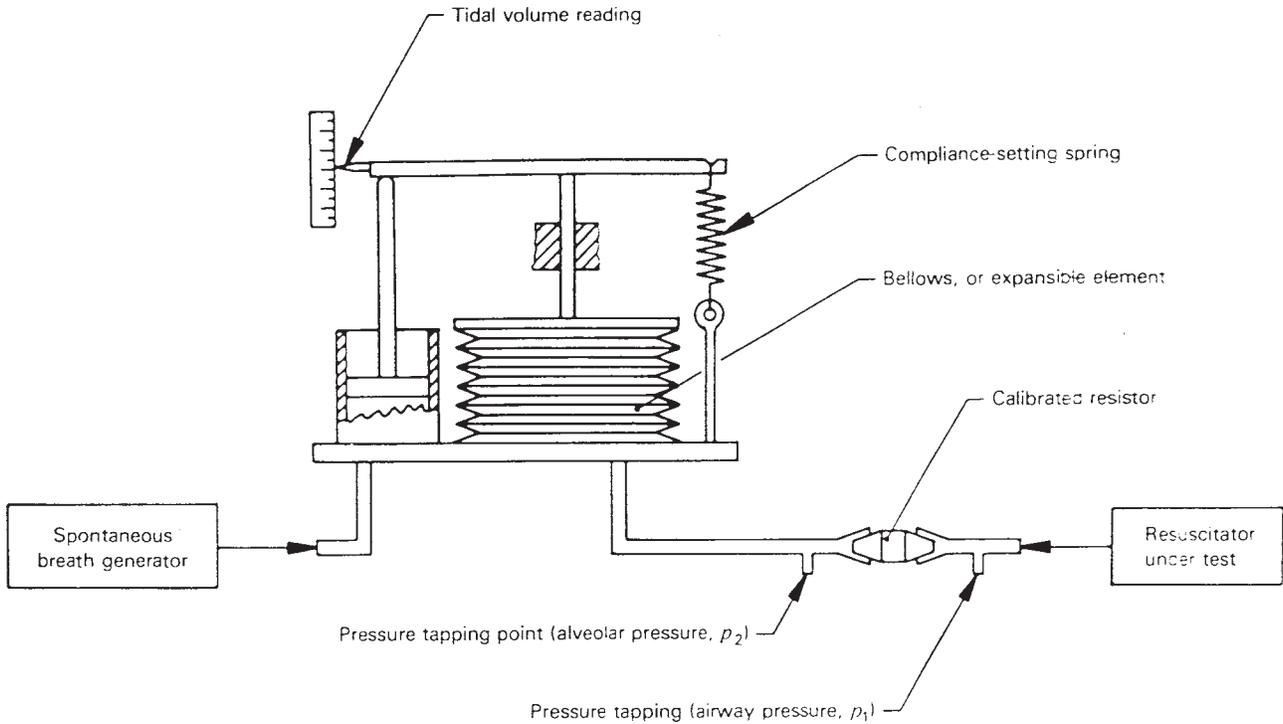


FIG. A1.5 Example of Active Test Lung System

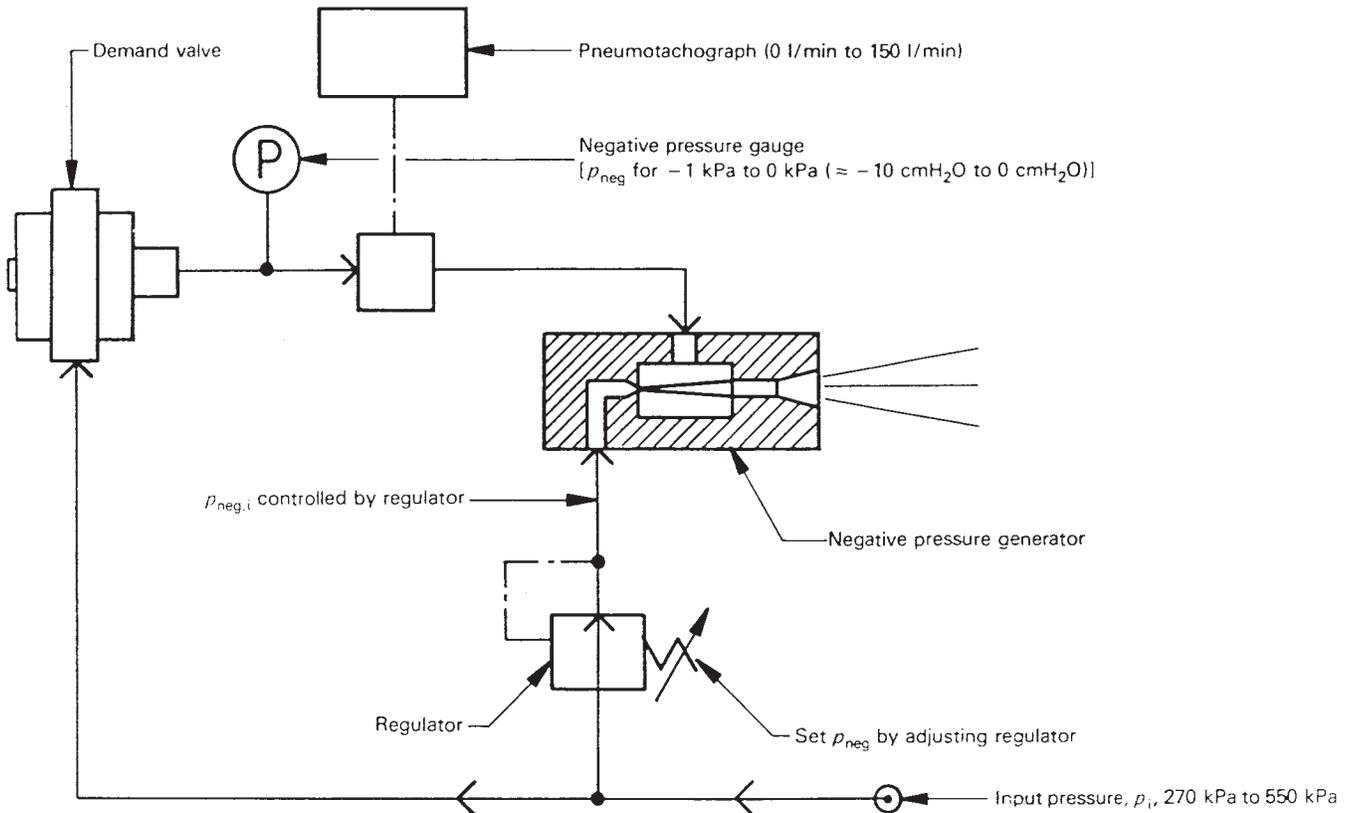


FIG. A1.6 Example of Test Apparatus for Testing Demand Valves (Threshold and Peak Flows)

A1.5.12.1 (A.5.12.1) Principle—Ventilation by the resuscitator of a “bag-in-bottle” reservoir with 100 % (V/V) oxygen

as tracer gas. Calculation of the total deadspace of the

resuscitator from the volume of ventilation and the oxygen concentration of the inspired gas captured inside the bag.

A1.5.12.2 (A.5.12.2) *Preparation of Apparatus Prior to Testing Resuscitator*—Set up the deadspace-measurement apparatus (see A1.2.6 and Fig. A1.3). Close the tap to the oxygen analyzer (see A1.2.9). Open the ball valve. Connect the resuscitator and ventilate until the balloon fills the bottle completely and is pressed against the inner walls. Close the ball valve. Open the oxygen analyzer tap. Open the flowmeter and fill the bottle with 100 % (V/V) oxygen. Close the oxygen flowmeter when the pressure gage reads approximately 1 kPa (≈ 10 cmH₂O).

A1.5.12.3 Connect the 22/15 mm test connector to the 22 mm female socket and supply the appropriate flow of atmospheric air to the side nipple (see Table A1.1).

A1.5.12.4 Open the ball valve, whereby the expiratory flowpath is flushed with 100 % (V/V) oxygen.

A1.5.12.5 Ventilate the lung by covering and opening the 10 mm diameter hole with a finger. Hold the tidal volume constant by means of the respirometer and pressure gage. The number of ventilating cycles is given in Table A1.1.

A1.5.12.6 Close the ball valve and open the analyzer tap. Adjust the 100 % (V/V) oxygen flow to approximately 5 L/min. Record the reading for the oxygen concentration in the bag, $F_{O_2, bag}$, of the oxygen analyzer. Close off the oxygen flow when the pressure gage reads 1 kPa (≈ 10 cmH₂O) again.

A1.5.12.7 Determine the internal deadspace of the test apparatus for every combination of test parameters used.

A1.5.12.8 The apparatus is now ready for testing the resuscitator.

A1.5.12.9 (A.5.12.3) *Procedure*—Test the resuscitator using the same procedure as described for the test connector (see A1.5.12.2).

A1.5.12.10 (A.5.12.4) *Expression of Results*—Calculate the system deadspace (that is, with test connection) using the following equation:

$$V_{D,system} = \frac{F_{O_2,bag}(test\ connection)^{-21}}{79} \times V_T$$

NOTE A1.4—The apparatus should be so designed that $V_{D,system} = 20$ mL or less. The oxygen analyzer should be calibrated to read 21 % with atmospheric air and be accurate to within ± 1 % (V/V) oxygen.

Calculate the apparatus deadspace of the resuscitator being tested using the following equation:

$$V_{D,system} = \frac{F_{O_2,bag}^{-21}}{79} \times V_T - V_{D,system}$$

A1.5.13 (A.5.13) *Tidal Volumes*—Connect the resuscitator to the appropriate test lung (see A1.2.2 and Figs. A1.4 and A1.5) having the characteristics stated in Table 1. Measure the volume (see A1.2.4). Use only one hand to compress the compressible unit (see Fig. A1.2 for maximum allowable hand

dimensions). Perform these tests without the use of an override mechanism if one is provided.

A1.5.14 (A.5.14) *Inspiratory Flows*—Connect a flowmeter with an upstream flow regulator to the patient connection port by means of a 22 mm hose incorporating a pressure gage. Operate the resuscitator and adjust the flow regulator to give an output pressure of 2 kPa (≈ 20 cmH₂O). If appropriate, adjust the regulator flow setting to give 40 L/min ± 10 % while maintaining the output pressure at 2 kPa (≈ 20 cmH₂O). Confirm that the required flow is achieved.

A1.5.15 (A.5.15) *Pressure Limitation (Operator-Powered Resuscitators)*:

A1.5.15.1 For resuscitators classified for use with patients up to 10 kg body mass, occlude the patient connection port and, using the compressed air source (see A1.2.12), pass air at a flow rate of 15 L/min through the pressure-limiting system. Record the pressure at the patient connection port.

A1.5.15.2 For resuscitators classified for use with patients of over 10 kg body mass and equipped with pressure-limiting systems, occlude the patient connection port and, using the compressed air source (see A1.2.12), pass air at a flow rate of 60 L/min through the pressure-limiting system. Record the pressure at the patient connection port.

A1.5.16 (A.5.16) *Pressure-Limiting System (Gas-Powered Resuscitators)*—Follow the method described in A1.5.14, substituting flows of 60 L/min or the maximum flow delivered by the resuscitator, whichever is greater.

A1.5.17 (A.5.17) *Pressure-Cycling System (Automatic, Pressure-Cycled, Gas-Powered Resuscitators)*—Connect the resuscitator to the appropriate test lung (see A1.2.2 and Figs. A1.4 and A1.5) having the characteristics stated in Table 1. Operate the resuscitator and record the pressure at which the resuscitator cycles from inspiration to expiration.

A1.5.18 (A.5.18) *Peak Inspiratory Flow and Flow Threshold*—Connect the demand valve to be tested as shown in Fig. A1.6 and carry out the test procedure described in A1.5.18.1 and A1.5.18.2.

A1.5.18.1 (A.5.18.1) *Flow Threshold*—Adjust the regulator that controls the negative input pressure, $p_{neg,i}$ and note the reading on the negative pressure gage P , at which output flow is initiated.

A1.5.18.2 (A.5.18.2) *Peak Flow*—Set the negative pressure, p_{neg} to 0.8 kPa by adjusting the regulator that controls the negative input pressure, $p_{neg,i}$. Verify that the output flow, $q_{v,o}$, is 100 L/min for at least 10 s.

A1.5.18.3 (A.5.18.3) *Flow Termination*—Adjust the regulator that controls the negative input pressure, $p_{neg,i}$ until the output flow, $q_{v,o}$, is 5.0 L/min. Gradually decrease the negative input pressure until flow terminates, and record the reading on the negative pressure gage, P , at which this occurs.

TABLE A1.1 Test Parameters

Tidal Volume (V_T), mL	Compliance, C		Expiratory Resistance, R_{exp}		Test Flow for Internal Deadspace, L/min	Test Cycles
	mL/kPa	(mL/cmH ₂ O)	kPa/(L/s)	(cmH ₂ O/(L/s))		
600	200	(20)	0.5	(5)	30	>15
100	100	(10)	2	(20)	5	>50

A1.5.19 (A.5.19) Operating Conditions:

A1.5.19.1 (A.5.19.1) General—Following completion of each phase of the test, operate the resuscitator under the conditions described in the general requirements and also under the specific conditions for the category of resuscitator being tested, that is, gas-powered volume-cycled, hand-powered, etc., specified in Section 7.

A1.5.19.2 (A.5.19.2) Procedure:

NOTE A1.5—In each of the operational tests given, the resuscitator should be operated continuously for a period of at least 10 min.

A1.5.19.3 (A.5.19.2.1) Prepare the resuscitator in accordance with the general requirements. Place the resuscitator system in the environmental chamber (see A1.2.13) set at 50°C and at least 95 % relative humidity. Maintain these conditions for no fewer than 4 h.

At the end of this period, operate and test the resuscitator.

Once testing has been completed, return the resuscitator, within 5 min, to an ambient temperature between 18 and 22°C. Allow the resuscitator to stabilize for at least 4 h.

At the end of this period, operate and test the resuscitator.

A1.5.19.4 (A.5.19.2.2) Place the resuscitator in the environmental chamber set at – 40°C for a period of at least seven days, or until the resuscitator stabilizes.

At the end of this period, return the resuscitator, within 5 min, to an ambient temperature between 18 and 22°C. Allow the resuscitator to stabilize for at least seven days.

At the end of this period, operate and test the resuscitator.

(A.5.19.2.3) Place the resuscitator in the environmental chamber at + 60°C and at 40 to 70 % relative humidity for a period of not less than seven days.

At the end of this period, return the resuscitator, within 5 min, to ambient conditions of 18 to 22°C and 40 to 70 % relative humidity. Allow the resuscitator to stabilize for at least seven days.

At the end of this period, operate and test the resuscitator.

Place the resuscitator in the environmental chamber set at – 18°C for 4 h.

At the end of this period, operate and test the resuscitator.

Once testing has been completed, return the resuscitator to ambient conditions of 18 to 22°C.

Within 5 min, operate and test the resuscitator.

A1.5.20 (A.5.20) Supply Pressures—Connect the resuscitator to the gas source (see A1.2.16) and test its performance at source pressures of 270 and 550 kPa using the test methods described for the general requirements and any specific requirements for the type of resuscitator being tested, that is, automatically or manually cycled, specified in Section 7.

A2. COMPLIANCES AND RESISTANCES REQUIRED TO SET UP TEST LUNG

TABLE A2.1 Required Compliances

Classification ^A	Compliance, C	
	mL/kPa	mL/cmH ₂ O
C 50 ^B	500	(50)
C 20	200	(20)
C 10	100	(10)
C 1	10	(1)

^AThe classification was originally based on conventional centimetres of water.

^BNot used in test procedure.

TABLE A2.2 Required Resistances

Classification ^A	Resistance				Range of Air Flow ^B (for linear or parabolic resistances) is
	Linear, R		Parabolic ^C , R*		
	kPa/(L/s)	[cmH ₂ O/(L/s)]	kPa/(L/s)	[cmH ₂ O/(L/s)]	
R 5	0.5	[5]	0.77	[7.7]	0 to 2
R 20	2	[20]	0.56	[5.6]	0.5 to 1
R 50 ^D	5	[50]	0.39	[3.9]	0.25 to 0.5
R 400	40	[400]	0.14	[1.4]	0.05 to 0.075

^AThe classification was originally based on conventional centimetres of water.

^BThe tolerances for the flow range values are ±20 % for linear resistances and = 0** for parabolic resistances.

^CThe values for parabolic resistances refer to the nominal inside diameter in millimetres sharp-cornered orifices needed to achieve these resistance values. Other geometric shapes may be used, for example, thicker orifices with rounded corners, but nominal diameters would be different.

^DNot used in test procedure.

A3. RATIONALE STATEMENT

A3.1 This annex provides a concise rationale for the important requirements of this specification and is intended for those who are familiar with the subject of the specification but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for its proper application. Furthermore, as clinical practice and technology change it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any revision of the specification necessitated by those developments. The clauses in this annex have been so numbered to correspond to the clauses in the specification to which they refer. The numbering is, therefore, not consecutive.

A3.1.1 (5.1) *Patient Connection Port*—The patient connector dimensions permit connection to standard 15 mm tracheal tube connectors (see ISO 7228) and face masks having a 22 mm female connector or a 15 mm male connector.

A3.1.2 (5.2) *Expiratory Port for Breathing Gases*—The exhaust connection described is that used for connection to the transfer tubes of anesthetic gas scavenging systems. It is essential that breathing system conical connectors are not compatible with this port. It is also important that the exhaust port be designed such that it cannot be confused with the inspiratory port during use of the resuscitator.

A3.1.3 (5.3) *Face Mask Connectors*—It is important that resuscitator face masks should be generally interchangeable.

A3.1.4 (5.4) *Bag Refill Valve Connectors*—The size of this connector is chosen to prevent the accidental fitting of demand valves with manual controls.

A3.1.5 (6.2) *Dismantling and Reassembly*—Wrongly assembling a resuscitator so that it causes incorrect operation or complete malfunction is a serious hazard that may result in inadequate ventilation of the patient.

A3.1.6 (6.3) *Patient Valve Function After Contamination with Vomitus*—It is important that vomitus can be quickly and effectively cleared from a resuscitator so that resuscitation can be continued with a minimum of interruption.

A3.1.7 (6.4.1) *Drop Test*—It is important that resuscitators can withstand severe shock caused by falls from ambulances, hospital beds, etc.

A3.1.8 (6.4.2) *Mechanical Shock Test for Resuscitator Fixtures That are Mounted on Castors or on Wheels*—Castor-mounted or wheeled resuscitators may be tipped over either on the way to or during a resuscitation. This should not render the unit inoperative.

A3.1.9 (6.5) *Immersion in Water*—Resuscitators are often used in areas where the device may be inadvertently dropped into water during the resuscitation. If the unit is recovered quickly from the water, it should still function.

A3.1.10 (6.6) *Bag Refill Valves*—It is imperative that demand valves with manual controls are not accidentally substituted for bag refill valves. Demand valves are capable of high gas flows that may cause resuscitator patient valves to jam.

A3.1.11 (7.1) *Size*—Resuscitators may be required where access to patients is difficult, such as in crawl spaces and through manholes.

A3.1.12 (8.1.1) *Operator-Powered Resuscitators*—Although 40 % (V/V) oxygen concentration is adequate under some circumstances, 85 % (V/V) or higher oxygen concentrations are preferable for the treatment of severely hypoxemic patients during resuscitation. This concentration should be achievable at supplementary oxygen flows of 15 L/min or less because to specify greater than 15 L/min would exceed the normal calibration of standard, clinically used flowmeters for adult use and could potentially lead to inaccurate control of oxygen flows and jamming of the patient valve in the inspiratory position.

A3.1.13 (8.1.2) *Gas-Powered Resuscitators*—High oxygen concentrations are important in resuscitating patients who are extremely hypoxemic. Lower percentages of oxygen will lengthen the duration of oxygen supply. The performance of air-entrainment“ mixing” devices is influenced by the flow settings of the resuscitator and the compliance and resistance of the patient.

A3.1.14 (8.3) *Expiratory Resistance*—To facilitate exhalation, expiratory resistance should be minimized unless there are special clinical indications to impose such resistance.

A3.1.15 (8.4) *Inspiratory Resistance*—The design of a resuscitator should be such that it is possible for the patient to breathe spontaneously without excessive subatmospheric pressure when the resuscitator is applied to the patient’s airway but is not activated by the operator.

A3.1.16 (8.5) *Patient Valve Malfunction*—Valve malfunction or jamming in the inspiratory position at high supplementary oxygen flows may lead to failure of the resuscitator and transmission of excessive pressures to the patient. Resuscitators are commonly used at oxygen input flows of 15 L/min, but flowmeter valves are often capable of permitting flows of over 30 L/min. It is essential to follow the manufacturer’s instructions and to use only attachments recommended for use with the resuscitator.

A3.1.17 (8.6) *Patient Valve Leakage*—Forward leakage If forward leakage is a design feature of a resuscitator, it should be disclosed so that the user does not confuse this leakage with a malfunction.

A3.1.18 (8.7) *Apparatus Deadspace*—It is essential to minimize apparatus deadspace in order to limit rebreathing of expired gases.

A3.1.19 (8.8.1) *Tidal Volume*—For adult ventilation a typical tidal volume is approximately 600 mL. The compliances and resistances listed in Table 1 are representative of the possible compliances and resistances found in adults and children needing resuscitation. The tidal volume requirements of 15 mL/kg are higher than normal and are commonly used

during resuscitation to allow for mask leakage. The ventilatory frequencies are typical values used in pediatric and adult resuscitation.

A3.1.20 (8.8.2) *Pressure Limitation (Operator-Powered Resuscitators)*—Experience with infant resuscitation suggests that a maximum inspiratory pressure of 4.5 kPa (≈ 45 cmH₂O) will not produce lung damage and will permit adequate tidal volumes in most patients weighing under 10 kg.

A3.1.21 Pressure-limiting systems are not specified for operator-powered resuscitators designated for use with patients weighing over 10 kg. However, it is essential that resuscitators with such systems satisfy the tidal volume requirements specified in this specification (see Table 1) without the use of any override mechanism. When airway pressure is limited to below 6 kPa (≈ 60 cmH₂O), it was felt that an override mechanism is essential in order to ventilate those patients with low lung compliance or high airway resistance, or both.

A3.1.22 (8.9.1) *Pressure-Limiting System*—It is essential that maximum delivery pressure is limited on all gas-powered resuscitators. Airway pressure at 4.5 kPa (≈ 45 cmH₂O) was considered adequate for ventilation of the lungs, but unlikely to produce barotrauma. The selection of higher settings for difficult clinical problems necessitates risk of barotrauma.

A3.1.23 (8.9.2) *Inspiratory Flow*—To minimize the risk of gastric distension, 40 L/min is considered to be the maximum flow that should be used when resuscitating with a mask. This is in accordance with the recommendations of the American Heart Association,⁵ and these recommendations are generally accepted worldwide. Higher flows may be used with intubated patients because of the decreased risk of gastric distension.

A3.1.24 (8.9.4) *Automatic Pressure-Cycled, Gas-Powered Resuscitators*—It is required that pressure-cycled resuscitators meet the performance requirements of this specification, but they are of limited use on patients with poor lung compliance or high airway resistance, or both, because the cycling pressure is achieved without adequate ventilation. A “negative” pressure

phase should not be used as it is associated with a fall in functional residual capacity (FRC) and arterial oxygen partial pressure (pO₂).

A3.1.25 (8.10.1) *Pressure for Initiation*—It is important that the patient should not have to generate large amounts of negative pressure to initiate gas flow from the demand valve in order to minimize respiratory work. A negative pressure of $-0,2$ kPa (≈ -2 cmH₂O) is physiologically acceptable.

A3.1.26 (8.10.2) *Peak Inspiratory Flow*—Peak flows as outlined in A3.1.26 are necessary in order to satisfy the inspiratory needs of the typical patient; large amounts of negative pressure should not be required to generate these flows as it would cause fatigue in a spontaneously breathing patient.

A3.1.27 (8.10.3) *Termination Pressure*—Positive pressure indicates that adequate tidal volume has been delivered. When the pressure becomes slightly positive it indicates that the patient should be allowed to exhale and hence flow should stop.

A3.1.28 (9.2) *Operating Conditions*—Resuscitators can be expected to be exposed to the temperature extremes outlined in 8.2 since such temperatures frequently occur throughout the world in environments where resuscitators are used.

A3.1.29 (10.4) *Connections for Compressed Gas*—It is essential to be easily able to connect resuscitator oxygen tubing, for example, while the resuscitator is in use.

A3.1.30 (10.5) *Supply Pressures*—The range of supply pressures reflects the variety of pressures used internationally and the tolerances of pressure-regulating systems.

A3.1.31 (11.1.1) *Manufacturer’s Warning*—These resuscitators are unacceptable for use during closed chest cardiopulmonary resuscitation because the increased intrathoracic pressure caused during chest compression causes the resuscitator to cycle from the inspiratory mode to the expiratory mode prior to adequate ventilation of the lungs.

A3.1.32 (11.3.2) *Duration of Gas Supply (See 10.3.2.3(m))*—Small, easily portable cylinders are commonly used with resuscitators. It is important that the operator have some idea of the duration of this size of oxygen supply under simulated conditions of use.

⁵ “American Heart Association Standards for CPR and ECC,” *Journal of American Medical Association*, Vol 25, No. 1, June 6, 1986.

A4. MATERIALS

A4.1 *Cleaning and Disinfection or Sterilization (See also A4.5)*—Components that are subject to contamination should either withstand the methods of cleaning and disinfection or sterilization recommended by the manufacturer, or be labelled “for single use only” (disposable).

A4.2 *Oxygen Compatibility (See also A4.5)*—All resuscitator components should be compatible with and resistant to ignition with oxygen concentrations and pressures to which the component is exposed.

A4.3 *Resistance to Corrosion and Deterioration (See also A4.5)*—Resuscitator performance should not be degraded

because of corrosion during a period of twelve months after being stored in accordance with the manufacturer’s instructions.

A4.4 *Patient Valve Housing*—The valve housing should be constructed of materials such that the functioning mechanism is readily visible to the operator.

A4.5 *Rationale:*

A4.5.1 Cleaning and disinfection or sterilization Resuscitators are likely to become contaminated by bacteria and foreign matter during use. It is therefore essential that manufacturers recommend suitable methods of cleaning and disinfection or sterilization.

A4.5.2 For many applications, cleaning and disinfection alone is adequate. However, in certain situations, the user may require resuscitators that can withstand steam or ethylene oxide gas sterilization of the contaminated components. The user should appreciate that some methods of disinfection and sterilization may shorten the usable life of the resuscitator.

A4.6 *Oxygen Compatibility*—Selection of materials for use in high oxygen concentrations, especially at elevated supply pressures, involves consideration of both compatibility and ease of ignition. Materials that burn in air will burn violently in high concentrations of oxygen at atmospheric pressure and

may explode at higher pressures. Many materials, including metals, will not burn in air but may do so in pure oxygen, particularly under pressure. Materials may be ignited by the friction of a valve seat or stem packing or by the adiabatic compression produced when oxygen at high pressure is suddenly introduced into a system at low pressure. Therefore, easily ignitable materials, such as some rubber and plastics, should be avoided in valves and fittings, especially in high-pressure oxygen systems, unless tested or experience-rated for such services. These conditions and requirements also apply to the use of nitrous oxide.

A4.7 *Resistance to Corrosion and Deterioration*—Since resuscitators are often stored and used in the proximity of sea water, it is important that resuscitators are capable of meeting the performance requirements of this specification after being used and stored in such an environment.

A5. FACE MASKS

A5.1 A face mask provided with or recommended for use with a resuscitator should comprise a body, a face seal, and a port to receive the patient connector of the resuscitator.

A5.2 If the face mask is constructed of more than one part, then the parts should be easily assembled and securely held together in use.

A5.3 The face seal should be capable of providing a fit that

minimizes leaks at the operating pressures and temperatures specified in this specification.

A5.4 The body of the mask should be transparent to allow the operator to observe the patient's nose and mouth for breath condensation as evidence of breathing and also for the possible appearance of vomitus. It is not intended that this specification should prohibit the use of nontransparent or translucent masks. Under certain circumstances, their use may be preferable.

ASTM International takes no position respecting the validity of any patent rights asserted in connection with any item mentioned in this standard. Users of this standard are expressly advised that determination of the validity of any such patent rights, and the risk of infringement of such rights, are entirely their own responsibility.

This standard is subject to revision at any time by the responsible technical committee and must be reviewed every five years and if not revised, either reapproved or withdrawn. Your comments are invited either for revision of this standard or for additional standards and should be addressed to ASTM International Headquarters. Your comments will receive careful consideration at a meeting of the responsible technical committee, which you may attend. If you feel that your comments have not received a fair hearing you should make your views known to the ASTM Committee on Standards, at the address shown below.

This standard is copyrighted by ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA 19428-2959, United States. Individual reprints (single or multiple copies) of this standard may be obtained by contacting ASTM at the above address or at 610-832-9585 (phone), 610-832-9555 (fax), or service@astm.org (e-mail); or through the ASTM website (www.astm.org).

ANEXO P

Prototipo de Respirador Automático

Manual de Operación y Mantenimiento

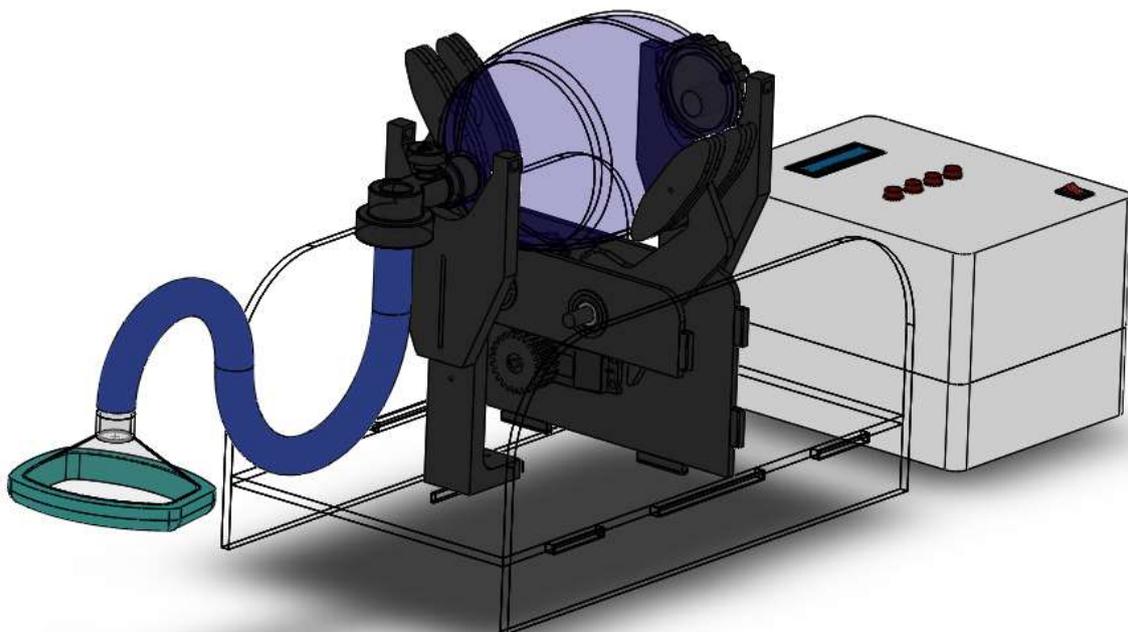


ANEXO P Prototipo de Respirador Automático

Contenido

Especificaciones técnicas	3
Precauciones y advertencias	4
Instrucciones de uso	4
Procedimiento de expulsión del contaminante	5
Instrucciones de funcionamiento	5
Procedimiento de mantenimiento y limpieza	7
Rodamientos.....	7
Engranés	7
Bolsa Ambú.....	7
Proceso de limpieza y desinfección química.....	8
Fallas frecuentes.....	9

Especificaciones técnicas



Especificaciones generales	
Alto	190,50 mm
Ancho	406,40 mm
Profundidad	240,792 mm
Peso	
Manguera auxiliar	2000 mm
Especificaciones de funcionamiento: Arduino Mega	
Voltaje de entrada	12 VDC
Amperios	2 A
Especificaciones de funcionamiento: Servo motor	
Tamaño	65 mm x 30 mm x 48 mm
Peso	162 g
Longitud cable	320 mm
Voltaje	6 V – 8,4 V
Potencia máxima	55,26 Watt
Torque máximo	6860 N.mm

Precauciones y advertencias

El resucitador automático está diseñado para pacientes que necesitan asistencia respiratoria intermitente o total.

Lea este manual del usuario y familiarícese con el funcionamiento del respirador automático antes del uso. Utilice el respirador solo del modo descrito en este manual del usuario.

Solo debe ser utilizado por personas que hayan recibido suficiente formación acerca de su uso.

El uso incorrecto del respirador puede provocar lesiones leves o graves.

El respirador automático no debe utilizarse en atmósferas tóxicas o peligrosas.

Instrucciones de uso

Saque el resucitador de ambos lados con la mano y coloque correctamente en los sujetadores del Ambu.

Ensamble correctamente la válvula del paciente, la bolsa reservorio y el resucitador.

Conecte la mascarilla a la válvula del paciente.

Conecte el tubo de oxígeno a una fuente de oxígeno regulada.

Ajustar el flujo de oxígeno para que el reservorio se expanda completamente durante la inspiración y casi colapsa cuando la bolsa de compresión se vuelve a llenar durante la exhalación.

Antes de conectarse a un paciente, verifique la función del resucitador y asegúrese de que todas las conexiones en la posición correcta observen que la válvula de admisión, la bolsa de reserva y la válvula del paciente permitan todas las fases de la ventilación sin fugas.

Tire y pruebe la válvula para comprobar si se atasca, pruebe la función para comprobar si funciona correctamente.

Coloque la mascarilla en la cara del paciente para cubrir la nariz y la mandíbula.

Presione el pulgar y el índice sobre la mascarilla, verifique con la otra mano para asegurarse de que la mascarilla se haya colocado correctamente en la cara del paciente.

Encienda el respirador automático, observe cómo se eleva la pared torácica del paciente para confirmar la inspiración.

Suelte la bolsa para permitir que el paciente exhale, observe la caída de la pared torácica para confirmar la exhalación.

Si hay contaminación en la bolsa durante la operación, limpie la contaminación inmediatamente.

Procedimiento de expulsión del contaminante

Si la válvula del paciente se contamina con vómito, sangre o secreciones durante la ventilación, desconecte el dispositivo y limpie la válvula de la siguiente manera:

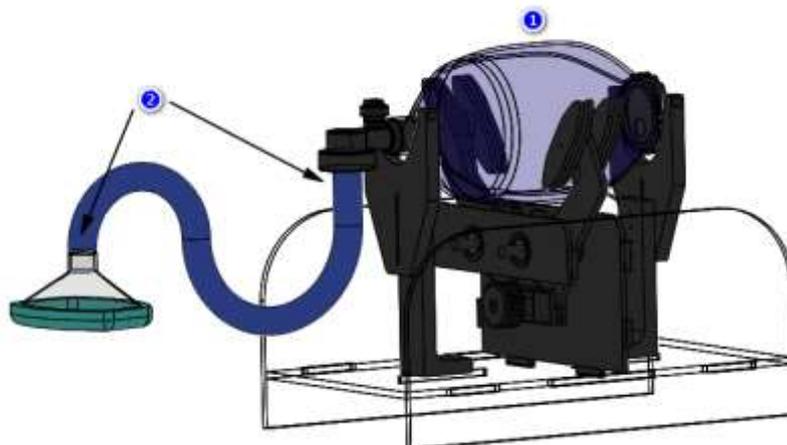
Desmontaje de la pieza contaminada.

Comprima rápidamente la bolsa de compresión para administrar varias respiraciones bruscas para expulsar el contaminante.

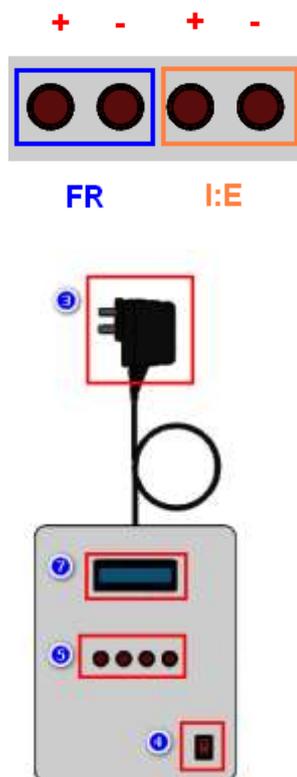
Enjuague la válvula del paciente con agua y luego vuelva a apretar rápidamente la bolsa de compresión para administrar varias respiraciones para expulsar el contaminante.

Si el contaminante aún no se aclara, deseche este resucitador.

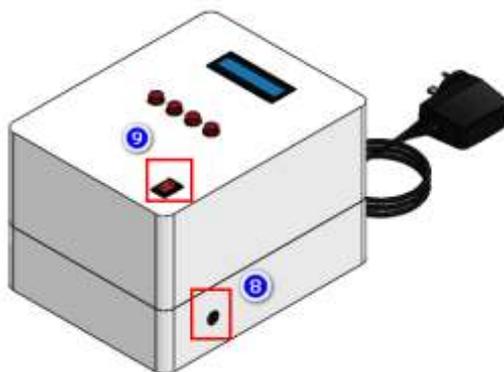
Instrucciones de funcionamiento



1. Primero verificar la correcta colocación del ambú en los apoyos.
2. Comprobar las conexiones de la manguera auxiliar, tanto a la bolsa ambú como la mascarilla.
3. Conectar el adaptador a un tomacorriente externo de 110 VCA.
4. Encender el respirador automático mediante el switch.
5. Ingresamos los parámetros de funcionamiento del respirador mediante los push button.
6. Los dos primeros push button son para el incremento y decremento de la FR (frecuencia respiratoria), respectivamente. Los otros dos push button son para el incremento y decremento de la relación I:E (inspiración - espiración), respectivamente.



7. En la pantalla LCD se visualiza los parámetros ingresados para su funcionamiento, adicional se puede observar en la pantalla los datos de la presión y el tiempo de inspiración.



8. El sistema consta de una alarma de emergencia. Esta se activa cuando la presión sobrepasa los 35 cmH₂O.
9. Para apagar el sistema se lo realiza mediante el switch. De igual forma en caso de una emergencia el sistema será suspendido mediante el mismo switch.

Procedimiento de mantenimiento y limpieza

Rodamientos

Los rodamientos de bolas tienen una protección de plástico que se fija a la pista exterior del rodamiento a cada lado. Los rodamientos de bolas utilizadas en el prototipo, trabajan a bajas velocidades y en un entorno libre no abrasivo, lo que ofrece mejores condiciones de trabajo.

Tomando en cuenta las condiciones de trabajo de los rodamientos en el prototipo, su velocidad es de 38,46 RPM, lo cual es bajo y se puede considerar que los rodamientos no se van a desgastar tanto, la vida útil del rodamiento será alta. De acuerdo al cálculo, la vida útil del rodamiento será de 404145742,5 horas y su lubricación cada 322187 horas.

Engranajes

La fuerza que generan los engranes para presionar la bolsa Ambú es mínima, pero los engranes pueden presentar un desgaste en sus dientes debido al material (PLA - Polilactyc Acid) y al tiempo de trabajo. De acuerdo a las pruebas realizadas, se recomienda un mantenimiento preventivo cada mes, en caso de presentarse un desgaste, fallas o roturas en los engranes se aconseja el cambio inmediato.

Bolsa Ambú

El Ambú se considera material semi crítico, por lo tanto, y como norma general después de cada uso se someterá a un proceso de limpieza y desinfección manual. No obstante, en unidades de alto riesgo (quirófanos, UCI, etc.), en pacientes afectados por enfermedades particularmente infecciosas y siempre que se considere oportuno; tras su limpieza se procederá a la esterilización.

Los procesos a realizar serán: limpieza/desinfección química o limpieza/esterilización. Dichos procesos se podrán realizar en su conjunto o por piezas separadas según se describe a continuación:

Opción A: Todas las piezas previamente desmontadas del Ambú (Si hay riesgo de infección cruzada)

Opción B: Piezas expuestas a los gases espiratorios (mascarilla, válvula del paciente y filtros). SIEMPRE después de su uso con cualquier paciente.

Opción C: Piezas no expuestas a los gases espiratorios (regularmente y según sea necesario).

Proceso de limpieza y desinfección química.

1. Separar las piezas a tratar:

- Si estamos en la opción A separar todas las piezas
- Si estamos en la opción B separar Mascarilla, válvula y filtro del paciente (realizar esta acción SIEMPRE después de cualquier uso)
- Si estamos en la opción C separar piezas no expuestas a gases espiratorios

2. Limpieza:

- La limpieza se realizará con agua y jabón de arrastre (tipo lavavajillas) de forma inmediata a su uso, para evitar que los posibles fluidos que puedan manchar el equipo se resequen. Frotar con una esponja.
- Aclarar bien para eliminar restos de detergente y secar con toallitas de celulosa.

3. Desinfección química:

- La desinfección química se hará por inmersión de las piezas a tratar en una de estas diluciones:
 - 1000ml de agua y 20ml de lejía, durante 10 minutos.
 - Ácido peracético, según la concentración y tiempo recomendado por la ficha técnica del producto
- Nota: No sumergir la bolsa interna del depósito de oxígeno en desinfectantes químicos, ya que después resulta muy difícil aclararlo completamente.*
- Aclarar con abundante agua todas las piezas asegurándose que no quedan restos de desinfectante.
 - Dejar que se sequen las piezas completamente. Es muy importante que no queden restos de humedad que favorezcan posibles contaminaciones.

4. Montaje y almacenamiento:

- Inspeccionar cuidadosamente todas las piezas para asegurarse que no están dañadas o excesivamente desgastadas, y reemplazarlas en caso necesario.
- Montar correctamente todas las piezas.
- Verificar el correcto funcionamiento del Ambú.
- El Ambú una vez limpio y desinfectado debe guardarse protegido de la contaminación ambiental en una bolsa.
-

Fallas frecuentes

El prototipo de respirador automático, puede presentar fallas eléctricas, electrónicas y mecánicas durante su operación. A continuación, se nombra las más destacadas.

Se puede presentar fallas mecánicas como:

- Desgaste en los dientes de los engranes
- Por deterioro de la bolsa Ambu y otros implementos del mismo.
- Además, se puede presentar problemas con el servo motor si este se ve forzado.

Con respecto a la parte eléctrica y electrónica, se puede tener fallas a causa de:

- Deterioro de elementos electrónicos
- Una incorrecta energización al sistema
- Manipulación en sus conexiones eléctricas y electrónicas.

ANEXO Q



PROTOCOLO DE INSPECCIÓN PARA ANÁLISIS DE VENTILADOR DESARROLLADO PARA LA EMERGENCIA GENERADA POR COVID-19 BASADO EN REQUERIMIENTOS MÍNIMOS FUNCIONALES Y DE SEGURIDAD ESTABLECIDOS POR SOCHIMI Y NORMAS ISO80601-2-12 y NCH2893

[CONTROL VERSIÓN : v1.2.2 | 27 de Abril de 2020]



certemed.uv.cl

TEST	TIPO	DESCRIPCIÓN	RANGO REFERENCIA	RESULTADO ESPERADO	TOLERANCIA	RESULTADO INSPECCIÓN	CUMPLE
A. ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE (explícitas en la documentación técnica del equipo)							10
A1	ISO	Manual del usuario con definición del uso previsto del dispositivo, modos de ventilación, modelo e identificación del nombre y dirección del fabricante u organización responsable a quien referirse.		[Inspección Documental] Se inspecciona que el elemento esté presente en la documentación técnica o manual del equipo desarrollado.	N/A	50%	<input checked="" type="checkbox"/>
A2	SOCHIMI	Declaración del rango de control e incremento del Volumen Corriente: Vcte	[200 a 700 ml] Ideal [300 a 600 ml] Aceptada Continuo o intervalos máximos de 50 ml.	[Inspección Documental y Rango Referencia] Se inspecciona que el elemento esté presente en las instrucciones de uso del equipo desarrollado conforme a rangos de referencia.	+/- (4 mL + 15%)	Si	<input checked="" type="checkbox"/>
A3	SOCHIMI	Declaración del rango de control e incremento de FiO2	[21-100%] Opciones mínimas: [21-40%], [40-60%], [60-100%] Continuo o Intervalos máximos de 10% entre 30 y 100%	[Inspección Documental y Rango Referencia] Se inspecciona que el elemento esté presente en las instrucciones de uso del equipo desarrollado conforme a rangos de referencia.	N/A	Si	<input checked="" type="checkbox"/>
A4	SOCHIMI	Declaración del rango de control e incremento de PEEP	[5-20cm H2O] (ideal 25 cm)	[Inspección Documental y Rango Referencia] Se inspecciona que el elemento esté presente en las instrucciones de uso del equipo desarrollado conforme a rangos de referencia.	+/- (1 cm H2O): Ideal +/- (2 cm H2O): Aceptada	Si 0-20 cmH2O	<input checked="" type="checkbox"/>
A5	SOCHIMI	Declaración de la precisión del monitoreo de presiones Paw, PIP, Pplat y su rango de lectura. Indicar la posición del(los) sensor(es) asociados con respecto al circuito de paciente.	[1 cm H2O]: Ideal [2 cm H2O]: Aceptada	[Inspección Documental y Rango Referencia] Se inspecciona que el elemento esté presente en las instrucciones de uso del equipo desarrollado conforme a rangos de referencia.	+/- (2 cm H2O + 4%)	Listo paw, pip, peep, falta Pplat	<input checked="" type="checkbox"/>
A6	SOCHIMI	Declaración del valor de flujo inspiratorio máximo alcanzable.	hasta 80 lpm. Aceptable 60 lpm	[Inspección Documental y Rango Referencia] Se inspecciona que el elemento esté presente en las instrucciones de uso del equipo desarrollado conforme a rangos de referencia.	N/A	Si listo	<input checked="" type="checkbox"/>
A7	SOCHIMI	Declaración del rango de control de la Frecuencia respiratoria.	[10-40 cpm]	[Inspección Documental y Rango Referencia] Se inspecciona que el elemento esté presente en las instrucciones de uso del equipo desarrollado conforme a rangos de referencia.	N/A	Si 10-40	<input checked="" type="checkbox"/>
A8	SOCHIMI	Declarar hermeticidad de circuito de paciente	Se requiere prueba de hermeticidad previa a la inspección para evitar riesgo de fuga de gas oxígeno inflamable.	[Inspección Documental] Se inspecciona que el elemento esté presente en la documentación técnica o manual del equipo desarrollado.	N/A	¿?	<input checked="" type="checkbox"/>
A9	SOCHIMI	Declaración del rango de control de la relación I:E	Entre 1:1 y 1:3	[Inspección Documental y Rango Referencia] Se inspecciona que el elemento esté presente en las instrucciones de uso del equipo desarrollado conforme a rangos de referencia.	N/A	Si	<input checked="" type="checkbox"/>
A10	SOCHIMI	Pmax: Como valor máximo aceptable en Presión de vía aérea hasta 60 cm H2O.		[Inspección Documental] Se inspecciona que el elemento esté presente en la documentación técnica o manual del equipo desarrollado.	N/A	Si presión máxima 60 cm H2O	<input checked="" type="checkbox"/>
B. ETIQUETADO E INDICACIONES DEL EQUIPO							8
B1	ISO	Modelo, número de serie e identificación del fabricante.		[Inspección visual] Se inspecciona que el elemento esté presente en el equipo desarrollado.	N/A	Falta	<input checked="" type="checkbox"/>
B2	ISO	Identificación en la conexión de gas de: nombre del gas, símbolo y color.		[Inspección visual] Se inspecciona que el elemento esté presente en el equipo desarrollado.	N/A	Falta	<input checked="" type="checkbox"/>
B3	ISO	Declaración del rango de presión de gases tolerado y requerimientos de flujo.		[Inspección visual] Se inspecciona que el elemento esté presente en el equipo desarrollado.	N/A	Falta	<input checked="" type="checkbox"/>
B4	ISO	Flecha indicando dirección de flujo para componentes que se remueven por el operador y que sean sensibles a la dirección del flujo (Ej. Sensor de Flujo)		[Inspección visual] Se inspecciona que el elemento esté presente en el equipo desarrollado.	N/A	Falta	<input checked="" type="checkbox"/>
B5	ISO	Fecha de vencimiento de equipo o accesorio.		[Inspección visual] Se inspecciona que el elemento esté presente en el equipo desarrollado.	N/A	Falta	<input checked="" type="checkbox"/>
B6	ISO	Advertencias visibles de partes a no obstruir en el puerto de entrada de aire.		[Inspección visual] Se inspecciona que el elemento esté presente en el equipo desarrollado.	N/A	Falta	<input checked="" type="checkbox"/>

B7	ISO	Advertencias visibles de partes a no obstruir en el puerto de entrada de gas.		[Inspección visual] Se inspecciona que el elemento esté presente en el equipo desarrollado.	N/A	Falta	<input checked="" type="checkbox"/>	
B8	ISO	Todo elemento que contenga látex tiene que tener indicación clara de su composición		[Inspección visual] Se inspecciona que el elemento esté presente en el equipo desarrollado.	N/A	Falta	<input checked="" type="checkbox"/>	
C. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN								1
C1	ISO	Declaración asociada al tipo de limpieza, desinfección y esterilización.		[Inspección Documental] Se inspecciona que el elemento esté presente en la documentación técnica o manual del equipo desarrollado.	N/A	Falta	<input checked="" type="checkbox"/>	
C2	No Evaluable	Superficies desinfectables y partes correspondientes esterilizables, sin modificación de propiedad del material y sin emisión de compuestos volátiles nocivos.		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	N/A	No evaluado por CERTEMED		
D. ACCESORIOS Y ELEMENTOS ADICIONALES								4
D1	ADV	Instrucciones de no uso de elementos conductores en el circuito de respiración, o de posicionamiento para asegurar no conductividad.		[Inspección Documental] Se inspecciona que el elemento esté presente en la documentación técnica o manual del equipo desarrollado.	N/A	Falta	<input checked="" type="checkbox"/>	
D2	ADV	Resumen de las técnicas de filtro/suavización de los datos medidos.		[Inspección Documental] Se inspecciona que el elemento esté presente en la documentación técnica o manual del equipo desarrollado.	N/A	Datos reales muestreados cada 4 ms	<input checked="" type="checkbox"/>	
D3	ISO	Diagrama neumático del ventilador con las partes separables por usuario.		[Inspección Documental] Se inspecciona que el elemento esté presente en la documentación técnica o manual del equipo desarrollado.	N/A	Falta	<input checked="" type="checkbox"/>	
D4	CERTEMED	Declaración de la duración de los componentes, accesorios y piezas que podrían requerir reemplazo. Indicar información de cómo/dónde conseguir los repuestos		[Inspección Documental] Se inspecciona que el elemento esté presente en la documentación técnica o manual del equipo desarrollado.	N/A	Falta	<input checked="" type="checkbox"/>	
E. ALARMAS								18
E1	ISO	Alarma de nivel audible, según condición ambientales del espacio de testing, con el VBS en uso.		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	Alarma con indicación visual y con nivel audible mayor a 6 dB respecto del ruido ambiente.	Verificar	<input checked="" type="checkbox"/>	
E2	SOCHIMI	Alarma en caso de interrupción de suministro eléctrico.		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	Alarma con indicación visual y con nivel audible mayor a 6 dB respecto del ruido ambiente.	Falta	<input checked="" type="checkbox"/>	
E3	ADV	En caso de fuente interna de poder: existe indicación de nivel de batería (cualitativa o cuantitativa).		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	N/A	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	
E4	ISO	Existe indicación de duración estimada de funcionamiento cuando la batería está cargada en forma completa.		[Inspección Documental] Se inspecciona que el elemento esté presente en la documentación técnica o manual del equipo desarrollado.	N/A	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	
E5	ADV	Indicaciones de cómo testear la batería		[Inspección Documental] Se inspecciona que el elemento esté presente en la documentación técnica o manual del equipo desarrollado.	N/A	No	<input checked="" type="checkbox"/>	
E6	ADV	Indicaciones de cómo se comporta el ventilador después de switch a la fuente de poder interna o a la fuente externa de reserva		[Inspección Documental] Se inspecciona que el elemento esté presente en la documentación técnica o manual del equipo desarrollado.	N/A	No	<input checked="" type="checkbox"/>	
E7	ADV	Indicaciones de cómo se comporta el ventilador mientras las fuentes de poder (interna, de reserva) se están recargando		[Inspección Documental] Se inspecciona que el elemento esté presente en la documentación técnica o manual del equipo desarrollado.	N/A	No, se comporta igual	<input checked="" type="checkbox"/>	
E8	SOCHIMI	Alarma si no se alcanza FIO2		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	+/- 15% del valor programado	Falta	<input checked="" type="checkbox"/>	
E9	SOCHIMI	Alarma si no se alcanza frecuencia respiratoria	Testeable: sólo si se puede setear Ti y Te	[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	+/- 15% del valor programado	Siempre se logra	<input checked="" type="checkbox"/>	
E10	ADV	Alarma: por gatillarse cuando Vte disminuye por debajo del umbral de <i>low-expired volume</i> . Umbral de alarma: ajustable por usuario o en forma automática (→ adjuntar resumen algoritmo asociado)		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	—	No	<input checked="" type="checkbox"/>	
E11	SOCHIMI	Alarma si no se alcanza volumen corriente		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	+/- 15% del valor programado	Falta	<input checked="" type="checkbox"/>	
E12	ADV	Alarma : por gatillarse cuando Vte sube por encima del umbral de <i>high-expired volume</i> . Umbral de alarma: ajustable por usuario o en forma automática	volumen espirado > volumen espirado límite ajustado	[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	—	No	<input checked="" type="checkbox"/>	
E13	SOCHIMI	Existencia de elemento de protección en caso de que presión en la vía aérea supere la presión máxima por defecto o ajustada.	Pmax 40 cm H2O	[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	N/A	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	
E14	SOCHIMI	Alarma si se supera presión inspiratoria máxima	Pmax 40 cm H2O	[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	—	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	
E15	SOCHIMI	Alarma si no se alcanza PEEP		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	Alarma cuando PEEP medido > PEEP max autorizado. Alarma cuando PEEP medido < PEEP min autorizado. Delay de condición de alarma: <= 3 respiraciones	Falta	<input checked="" type="checkbox"/>	
E16	SOCHIMI	Alarma: Si Presión vía aérea no se modifica en fase inspiratoria (Presión vía aérea cero)		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	N/A	Falta	<input checked="" type="checkbox"/>	
E17	ISO	Alarma de obstrucción de la vía aérea (circuito de paciente)		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	N/A	Si, alarma P máxima	<input checked="" type="checkbox"/>	
E18	ISO	Alarma de desconexión del suministro de uno de los gases.		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	N/A	Si,	<input checked="" type="checkbox"/>	

F. SEGURIDAD ELÉCTRICA							3
F1	NCH2893	Medición de la impedancia de tierra de protección	Máx: 0,2 ohm	[Medición con Analizador] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia		Si	<input checked="" type="checkbox"/>
F2	NCH2893	Medición de corriente de fuga a tierra	Se considera parte aplicada Tipo BF. En condición normal: 0,5 mA, Condición primer defecto: 1 mA	[Medición con Analizador] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia		Si	<input checked="" type="checkbox"/>
F3	NCH2893	Aislamiento eléctrico entre partes energizadas y en contacto con paciente: medición de corriente de fuga del envolvente	Se considera parte aplicada Tipo BF. En condición normal: 0,1 mA, Condición primer defecto: 0,5 mA	[Medición con Analizador] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia		Si	<input checked="" type="checkbox"/>
G. EXACTITUD DEL CONTROL E INSTRUMENTOS							4
G1	ISO	[en modo 'Volume Control']: Evaluación de desempeño utilizando pulmón de prueba de compliance fija. Se ajustan diversos valores de: Volumen corriente, frecuencia respiratoria, Relación I:E, FIO2, PEEP. Se registra: Volumen, PEEP, FIO2, FR, I:E		[Medición con Analizador] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	Exactitud de +- (4 ml + 15% valor ajustado)	Si	<input checked="" type="checkbox"/>
G2	ISO	[en modo 'Volume Control']: Exactitud del display al desplegar el volumen corriente.		[Medición con Analizador] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	Exactitud de +- (4 ml + 15%) para el DISPLAY al desplegar volumen corriente.	Si	<input checked="" type="checkbox"/>
G3	ISO	[en modo 'Volume Control']: Exactitud del display al desplegar la presión en la vía aérea (Paw).		[Medición con Analizador] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	Exactitud de +- (2 cm H2O + 4%) para el DISPLAY al desplegar Paw.	Si	<input checked="" type="checkbox"/>
G4	ADV	[en modo: 'Pressure Control'] Evaluación de desempeño utilizando un pulmón de prueba de compliance específica. Se ajustan varios: Volumen, frecuencia resp, Tiempo insp, FIO2, PEEP, tipos de patrones de flujo si disponible, diferentes niveles de humidificador si disponible. Se registra: Paw [al final de la fase inspiratoria (promedio sobre los últimos 50 ms)], Vdel, PEEP, FIO2.		[Medición con Analizador] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	Registro, expresado en: error máximo con respecto al valor en: +- (VALOR ml + VALOR %), como max bias error and max linearity error. Para Paw, FIO2, PEEP, Vdel		<input checked="" type="checkbox"/>
H. REQUERIMIENTOS ADICIONALES							9
H1	No Evaluable	Acceso a intervención manual en caso de falla del dispositivo		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	N/A	No evaluado por CERTEMED	
H2	SOCHIMI	Autonomía de poder mínimo 1 hora: UPS o Batería		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	N/A	Si	<input checked="" type="checkbox"/>
H3	SOCHIMI	Filtros en vía de inspiración y expiración		[Inspección visual] Se inspecciona que el elemento esté presente en el equipo desarrollado.	N/A	Si	<input checked="" type="checkbox"/>
H4	SOCHIMI	Despliegue en interfaz de usuario los ajustes realizados de volumen, frecuencia respiratoria, PEEP y FIO2		[Inspección visual] Se inspecciona que el elemento esté presente en el equipo desarrollado.	N/A	Si	<input checked="" type="checkbox"/>
H5	SOCHIMI	Despliegue en interfaz de usuario el valor efectivo de volumen corriente, frecuencia respiratoria, presión inspiratoria máxima y PEEP		[Inspección visual] Se inspecciona que el elemento esté presente en el equipo desarrollado.	N/A	Si	<input checked="" type="checkbox"/>
H6	SOCHIMI	Despliegue en interfaz de usuario de lectura en "tiempo real" de la presión en la vía aérea (Paw)		[Inspección visual] Se inspecciona que el elemento esté presente en el equipo desarrollado.	N/A	Si	<input checked="" type="checkbox"/>
H7	ISO	Compatibilidad con sistemas de gases médicos en cuanto a presión de gases soportada.		[Inspección Documental] Se inspecciona que el elemento esté presente en la documentación técnica o manual del equipo desarrollado.	N/A	Si	<input checked="" type="checkbox"/>
H8	No Evaluable	Determinar que partes del equipo podrían estar expuestas a ambientes enriquecidos en oxígeno para evitar combustión súbita.		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	N/A	No evaluado por CERTEMED	
H9	No Evaluable	Robustez: resistente para colocar monitor encima / resistir choques simples		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	N/A	No evaluado por CERTEMED	
H10	ISO	Uso de conexiones estándares y diferentes puertos.	22mm o 15 mm	[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	N/A	Si	<input checked="" type="checkbox"/>
H11	ADV	Uso de accesorios estándares.		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	N/A	Si	<input checked="" type="checkbox"/>
H12	ADV	Indicación de la duración de operación, de una forma u otra: horas acumuladas de uso del ventilador. También indicar tiempo desde la última mantención, o hasta la próxima mantención.		[Inspección Documental] Se inspecciona que el elemento esté presente en la documentación técnica o manual del equipo desarrollado.	N/A	Falta	<input checked="" type="checkbox"/>
H13	No Evaluable	Sin piezas pequeñas susceptibles de ser aspiradas o caer al interior del circuito de respiración.		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	N/A	No evaluado por CERTEMED	
H14	No Evaluable	Parte en contacto con paciente y respiración: biomateriales, desechable o esterilizable según indicación del proveedor del equipo.		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	N/A	No evaluado por CERTEMED	

RESUMEN	TOTAL RECOMENDACIONES	CUMPLE	% CUMPLIMIENTO
A. ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE (explícitas en la documentación técnica del equipo)	10	10	100,0%
B. ETIQUETADO E INDICACIONES DEL EQUIPO	8	8	100,0%
C. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	2	1	50,0%
D. ACCESORIOS Y ELEMENTOS ADICIONALES	4	4	100,0%
E. ALARMAS	18	18	100,0%
F. SEGURIDAD ELÉCTRICA	3	3	100,0%
G. EXACTITUD DEL CONTROL E INSTRUMENTOS	4	4	100,0%
H. REQUERIMIENTOS ADICIONALES	14	9	64,3%
	63	57	

Freescale Semiconductor

MPX5050
Rev 11, 03/2010

Integrated Silicon Pressure Sensor On-Chip Signal Conditioned, Temperature Compensated and Calibrated

The MPXx5050 series piezoresistive transducer is a state-of-the-art monolithic silicon pressure sensor designed for a wide range of applications, but particularly those employing a microcontroller or microprocessor with A/D inputs. This patented, single element transducer combines advanced micromachining techniques, thin-film metallization, and bipolar processing to provide an accurate, high level analog output signal that is proportional to the applied pressure.

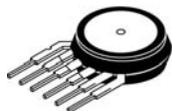
Features

- 2.5% Maximum Error over 0° to 85°C
- Ideally suited for Microprocessor or Microcontroller-Based Systems
- Temperature Compensated Over -40° to +125°C
- Patented Silicon Shear Stress Strain Gauge
- Durable Epoxy Unibody Element
- Easy-to-Use Chip Carrier Option

**MPX5050
MPXV5050
MPVZ5050
Series**
0 to 50 kPa (0 to 7.25 psi)
0.2 to 4.7 V Output

ORDERING INFORMATION								
Device Name	Case No.	# of Ports			Pressure Type			Device Marking
		None	Single	Dual	Gauge	Differential	Absolute	
Unibody Package (MPX5050 Series)								
MPX5050D	867	•				•		MPX5050D
MPX5050DP	867C			•		•		MPX5050DP
MPX5050GP	867B		•		•			MPX5050GP
MPX5050GP1	867B		•		•			MPX5050GP
Small Outline Package (MPXV5050 Series)								
MPXV5050GP	1369		•		•			MPXV5050GP
MPXV5050DP	1351			•		•		MPXV5050DP
MPXV5050GC6U	482A		•		•			MPXV5050G
MPXV5050GC6T1	482A		•		•			MPXV5050G
Small Outline Package (Media Resistant Gel) (MPVZ5050 Series)								
MPVZ5050GW7U	1560		•		•			MZ5050GW

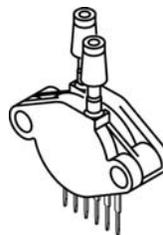
UNIBODY PACKAGES



MPX5050D
CASE 867-08



MPX5050GP
CASE 867B-04



MPX5050DP
CASE 857C-05

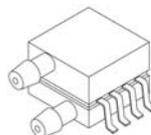
SMALL OUTLINE PACKAGES



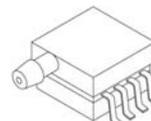
MPVZ5050GW7U
CASE 1560-03



MPXV5100GC6U
CASE 482A-01



MPXV5050DP
CASE 1351-01



MPXV5050GP
CASE 1369-01

Operating Characteristics

Table 1. Operating Characteristics ($V_S = 5.0$ Vdc, $T_A = 25^\circ\text{C}$ unless otherwise noted, $P_1 > P_2$. Decoupling circuit shown in Figure 4 required to meet electrical specifications.)

Characteristic	Symbol	Min	Typ	Max	Unit
Pressure Range ⁽¹⁾	P_{OP}	0	—	50	kPa
Supply Voltage ⁽²⁾	V_S	4.75	5.0	5.25	Vdc
Supply Current	I_o	—	7.0	10	mAdc
Minimum Pressure Offset ⁽³⁾ @ $V_S = 5.0$ Volts	V_{off}	0.088	0.2	0.313	Vdc
Full Scale Output ⁽⁴⁾ @ $V_S = 5.0$ Volts	V_{FSO}	4.587	4.7	4.813	Vdc
Full Scale Span ⁽⁵⁾ @ $V_S = 5.0$ Volts	V_{FSS}	—	4.5	—	Vdc
Accuracy ⁽⁶⁾	—	—	—	± 2.5	$\%V_{FSS}$
Sensitivity	V/P	—	90	—	mV/kPa
Response Time ⁽⁷⁾	t_R	—	1.0	—	ms
Output Source Current at Full Scale Output	I_{o+}	—	0.1	—	mAdc
Warm-Up Time ⁽⁸⁾	—	—	20	—	ms
Offset Stability ⁽⁹⁾	—	—	± 0.5	—	$\%V_{FSS}$

1. 1.0 kPa (kiloPascal) equals 0.145 psi.

2. Device is ratiometric within this specified excitation range.

3. Offset (V_{off}) is defined as the output voltage at the minimum rated pressure.

4. Full Scale Output (V_{FSO}) is defined as the output voltage at the maximum or full rated pressure.

5. Full Scale Span (V_{FSS}) is defined as the algebraic difference between the output voltage at full rated pressure and the output voltage at the minimum rated pressure.

6. Accuracy (error budget) consists of the following:

Linearity: Output deviation from a straight line relationship with pressure over the specified pressure range.

Temperature Hysteresis: Output deviation at any temperature within the operating temperature range, after the temperature is cycled to and from the minimum or maximum operating temperature points, with zero differential pressure applied.

Pressure Hysteresis: Output deviation at any pressure within the specified range, when this pressure is cycled to and from the minimum or maximum rated pressure at 25°C .

TcSpan: Output deviation over the temperature range of 0° to 85°C , relative to 25°C .

TcOffset: Output deviation with minimum pressure applied, over the temperature range of 0° to 85°C , relative to 25°C .

Variation from Nominal: The variation from nominal values, for Offset or Full Scale Span, as a percent of V_{FSS} at 25°C .

7. Response Time is defined as the time for the incremental change in the output to go from 10% to 90% of its final value when subjected to a specified step change in pressure.

8. Warm-up Time is defined as the time required for the product to meet the specified output voltage after the Pressure has been stabilized.

9. Offset Stability is the product's output deviation when subjected to 1000 hours of Pulsed Pressure, Temperature Cycling with Bias Test.

Maximum Ratings

Table 2. Maximum Ratings⁽¹⁾

Rating	Symbol	Value	Unit
Maximum Pressure ($P_1 > P_2$)	P_{max}	200	kPa
Storage Temperature	T_{stg}	-40° to +125°	°C
Operating Temperature	T_A	-40° to +125°	°C

1. Exposure beyond the specified limits may cause permanent damage or degradation to the device.

Figure 1 shows a block diagram of the internal circuitry integrated on a pressure sensor chip.

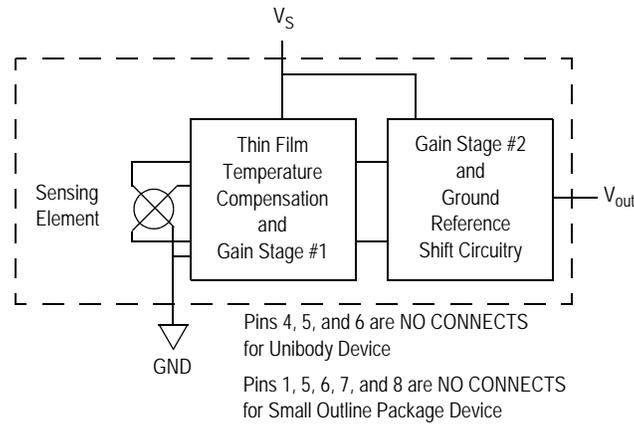


Figure 1. Fully Integrated Pressure Sensor Schematic

On-chip Temperature Compensation and Calibration

Figure 3 illustrates the Differential/Gauge Sensing Chip in the basic chip carrier (Case 867). A fluorosilicone gel isolates the die surface and wire bonds from the environment, while allowing the pressure signal to be transmitted to the sensor diaphragm.

The MPX5050/MPXV5050G series pressure sensor operating characteristics, and internal reliability and qualification tests are based on use of dry air as the pressure media. Media, other than dry air, may have adverse effects on sensor performance and long-term reliability. Contact the

factory for information regarding media compatibility in your application.

Figure 2 shows the sensor output signal relative to pressure input. Typical, minimum, and maximum output curves are shown for operation over a temperature range of 0° to 85°C using the decoupling circuit shown in Figure 4. The output will saturate outside of the specified pressure range.

Figure 4 shows the recommended decoupling circuit for interfacing the output of the integrated sensor to the A/D input of a microprocessor or microcontroller. Proper decoupling of the power supply is recommended.

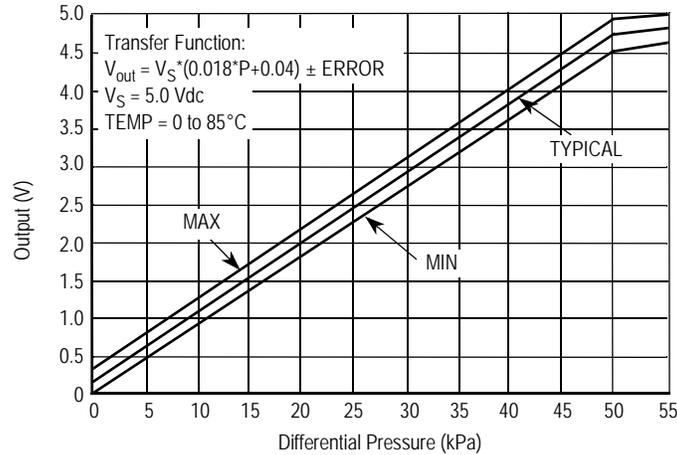


Figure 2. Output vs. Pressure Differential

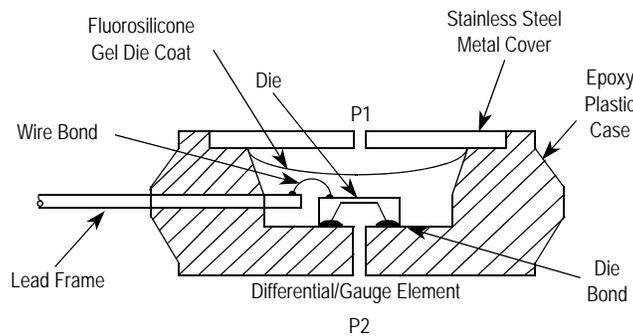


Figure 3. Cross-Sectional Diagram (not to scale)

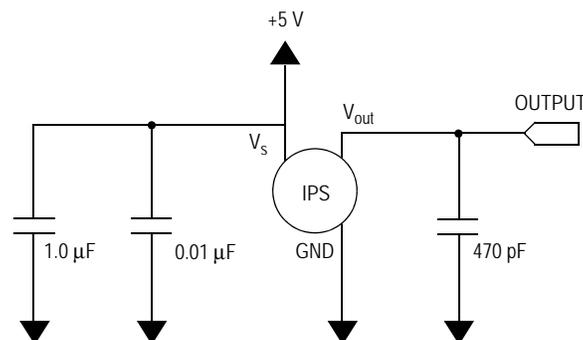
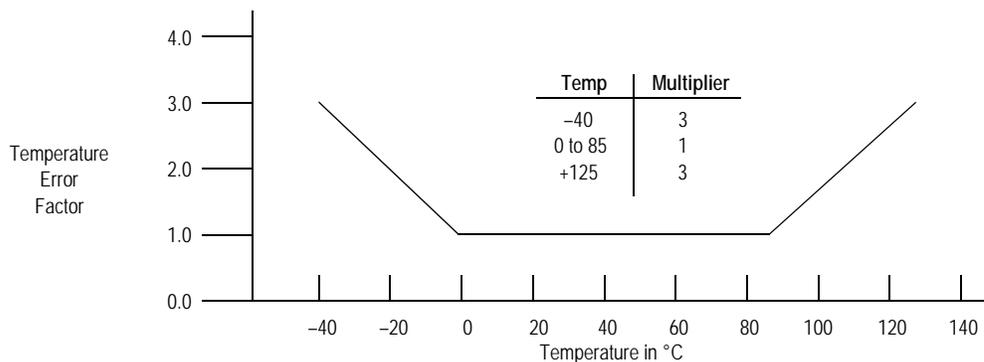


Figure 4. Recommended Power Supply Decoupling and Output Filtering
 (For additional output filtering, please refer to Application Note AN1646)

Transfer Function

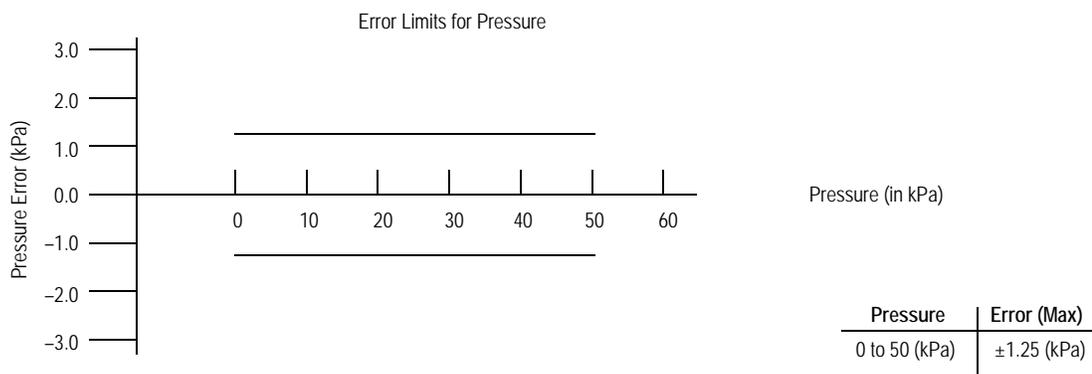
Nominal Transfer Value: $V_{out} = V_S (P \times 0.018 + 0.04)$
 $\pm (\text{Pressure Error} \times \text{Temp. Factor} \times 0.018 \times V_S)$
 $V_S = 5.0 \text{ V} \pm 0.25 \text{ Vdc}$

Temperature Error Band



NOTE: The Temperature Multiplier is a linear response from 0° to -40°C and from 85° to 125°C.

Pressure Error Band



PRESSURE (P1)/VACUUM (P2) SIDE IDENTIFICATION TABLE

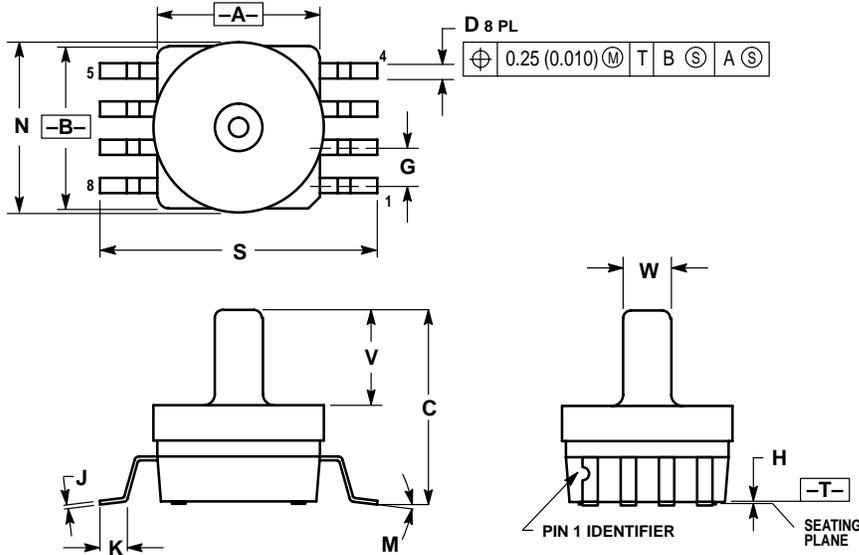
Freescale designates the two sides of the pressure sensor as the Pressure (P1) side and the Vacuum (P2) side. The Pressure (P1) side is the side containing fluorosilicone gel which protects the die from harsh media. The MPX pressure

sensor is designed to operate with positive differential pressure applied, P1 > P2.

The Pressure (P1) side may be identified by using the table below:

Part Number	Case Type	Pressure (P1) Side Identifier
MPX5050D	867	Stainless Steel Cap
MPX5050DP	867C	Side with Part Marking
MPX5050GP	867B	Side with Port Attached
MPXV5050GP	1369	Side with Port Attached
MPXV5050DP	1351	Side with Part Marking
MPXV5050GC6U/T1	482A	Vertical Port Attached

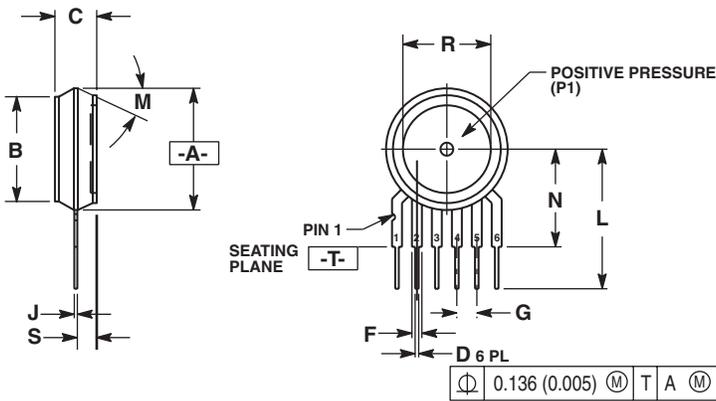
PACKAGE DIMENSIONS



- NOTES:
1. DIMENSIONING AND TOLERANCING PER ANSI Y14.5M, 1982.
 2. CONTROLLING DIMENSION: INCH.
 3. DIMENSION A AND B DO NOT INCLUDE MOLD PROTRUSION.
 4. MAXIMUM MOLD PROTRUSION 0.15 (0.006).
 5. ALL VERTICAL SURFACES 5° TYPICAL DRAFT.

DIM	INCHES		MILLIMETERS	
	MIN	MAX	MIN	MAX
A	0.415	0.425	10.54	10.79
B	0.415	0.425	10.54	10.79
C	0.500	0.520	12.70	13.21
D	0.038	0.042	0.96	1.07
G	0.100	BSC	2.54	BSC
H	0.002	0.010	0.05	0.25
J	0.009	0.011	0.23	0.28
K	0.061	0.071	1.55	1.80
M	0°	7°	0°	7°
N	0.444	0.448	11.28	11.38
S	0.709	0.725	18.01	18.41
V	0.245	0.255	6.22	6.48
W	0.115	0.125	2.92	3.17

CASE 482A-01
ISSUE A
UNIBODY PACKAGE



- NOTES:
1. DIMENSIONING AND TOLERANCING PER ANSI Y14.5M, 1982.
 2. CONTROLLING DIMENSION: INCH.
 3. DIMENSION -A- IS INCLUSIVE OF THE MOLD STOP RING. MOLD STOP RING NOT TO EXCEED 16.00 (0.630).

DIM	INCHES		MILLIMETERS	
	MIN	MAX	MIN	MAX
A	0.595	0.630	15.11	16.00
B	0.514	0.534	13.06	13.56
C	0.200	0.220	5.08	5.59
D	0.027	0.033	0.68	0.84
F	0.048	0.064	1.22	1.63
G	0.100	BSC	2.54	BSC
J	0.014	0.016	0.36	0.40
L	0.695	0.725	17.65	18.42
M	30° NOM		30° NOM	
N	0.475	0.495	12.07	12.57
R	0.430	0.450	10.92	11.43
S	0.090	0.105	2.29	2.66

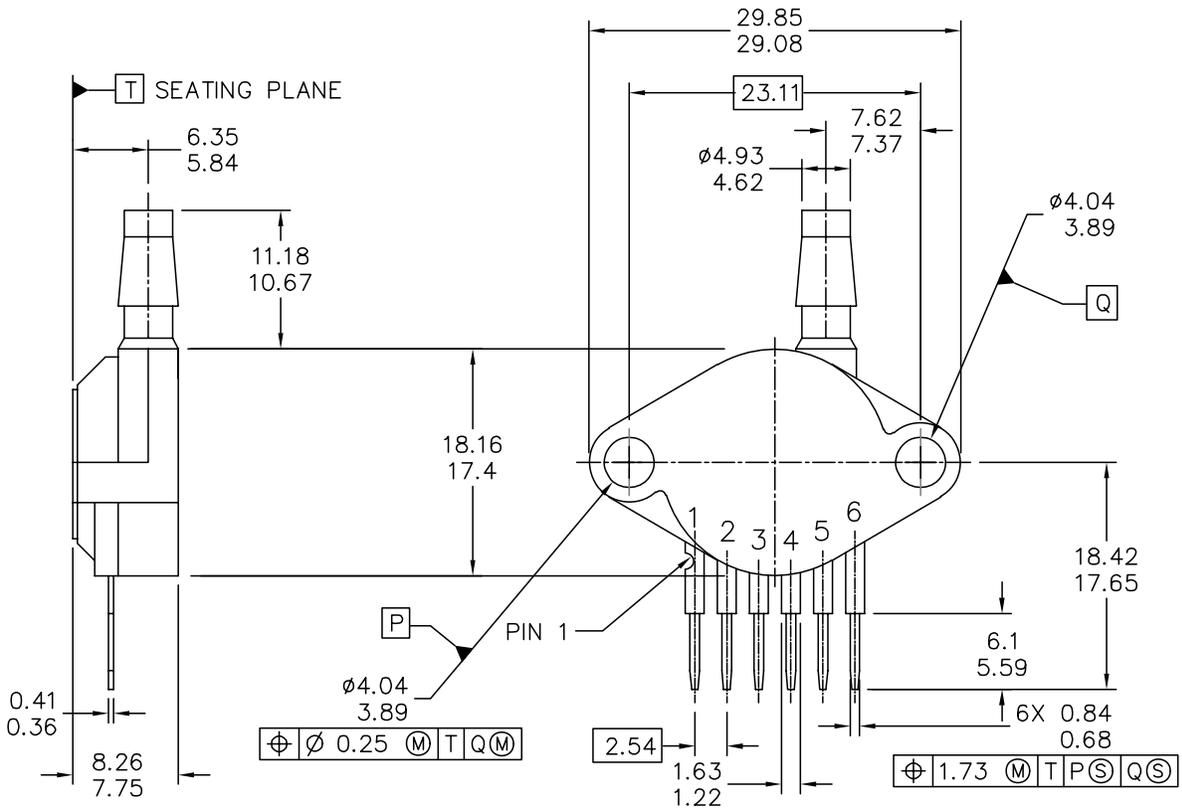
- STYLE 1:
1. VOUT
 2. GROUND
 3. VCC
 4. V1
 5. V2
 6. VEX

- STYLE 2:
1. OPEN
 2. GROUND
 3. -VOUT
 4. VSUPPLY
 5. +VOUT
 6. OPEN

- STYLE 3:
1. OPEN
 2. GROUND
 3. +VOUT
 4. +VSUPPLY
 5. -VOUT
 6. OPEN

CASE 867-08
ISSUE N
UNIBODY PACKAGE

PACKAGE DIMENSIONS



© FREESCALE SEMICONDUCTOR, INC. ALL RIGHTS RESERVED.	MECHANICAL OUTLINE	PRINT VERSION NOT TO SCALE
TITLE: SENSOR, 6 LEAD UNIBODY CELL, AP & GP 01ASB09087B	DOCUMENT NO: 98ASB42796B	REV: G
	CASE NUMBER: 867B-04	28 JUL 2005
	STANDARD: NON-JEDEC	

**CASE 867B-04
ISSUE G
UNIBODY PACKAGE**

PACKAGE DIMENSIONS

NOTES:

1. DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.
2. DIMENSIONS AND TOLERANCES PER ASME Y14.5M-1994.
3. 867B-01 THRU -3 OBSOLETE, NEW STANDARD 867B-04.

STYLE 1:

PIN 1: V OUT
 2: GROUND
 3: VCC
 4: V1
 5: V2
 6: V EX

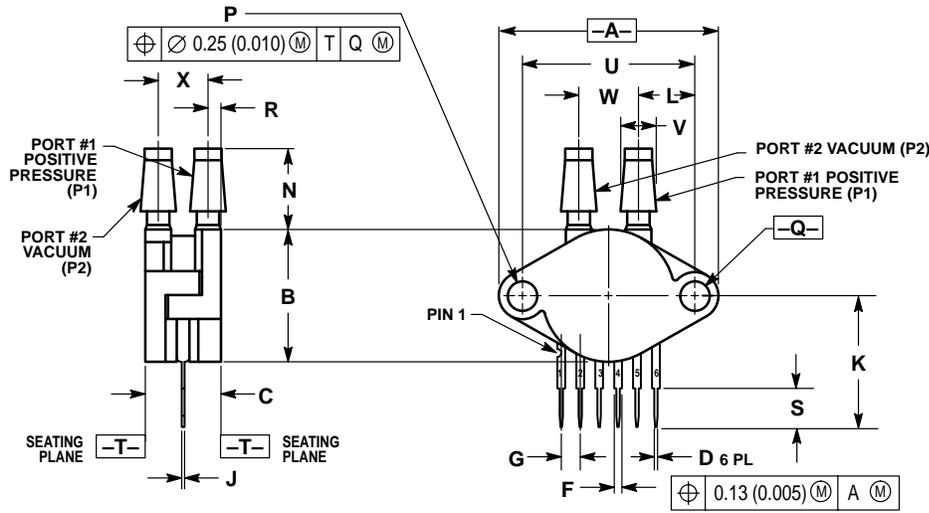
© FREESCALE SEMICONDUCTOR, INC. ALL RIGHTS RESERVED.	MECHANICAL OUTLINE	PRINT VERSION NOT TO SCALE	
TITLE: SENSOR, 6 LEAD UNIBODY CELL, AP & GP 01ASB09087B	DOCUMENT NO: 98ASB42796B	REV: G	
	CASE NUMBER: 867B-04	28 JUL 2005	
	STANDARD: NON-JEDEC		

PAGE 2 OF 2

**CASE 867B-04
 ISSUE G
 UNIBODY PACKAGE**

MPX5050

PACKAGE DIMENSIONS



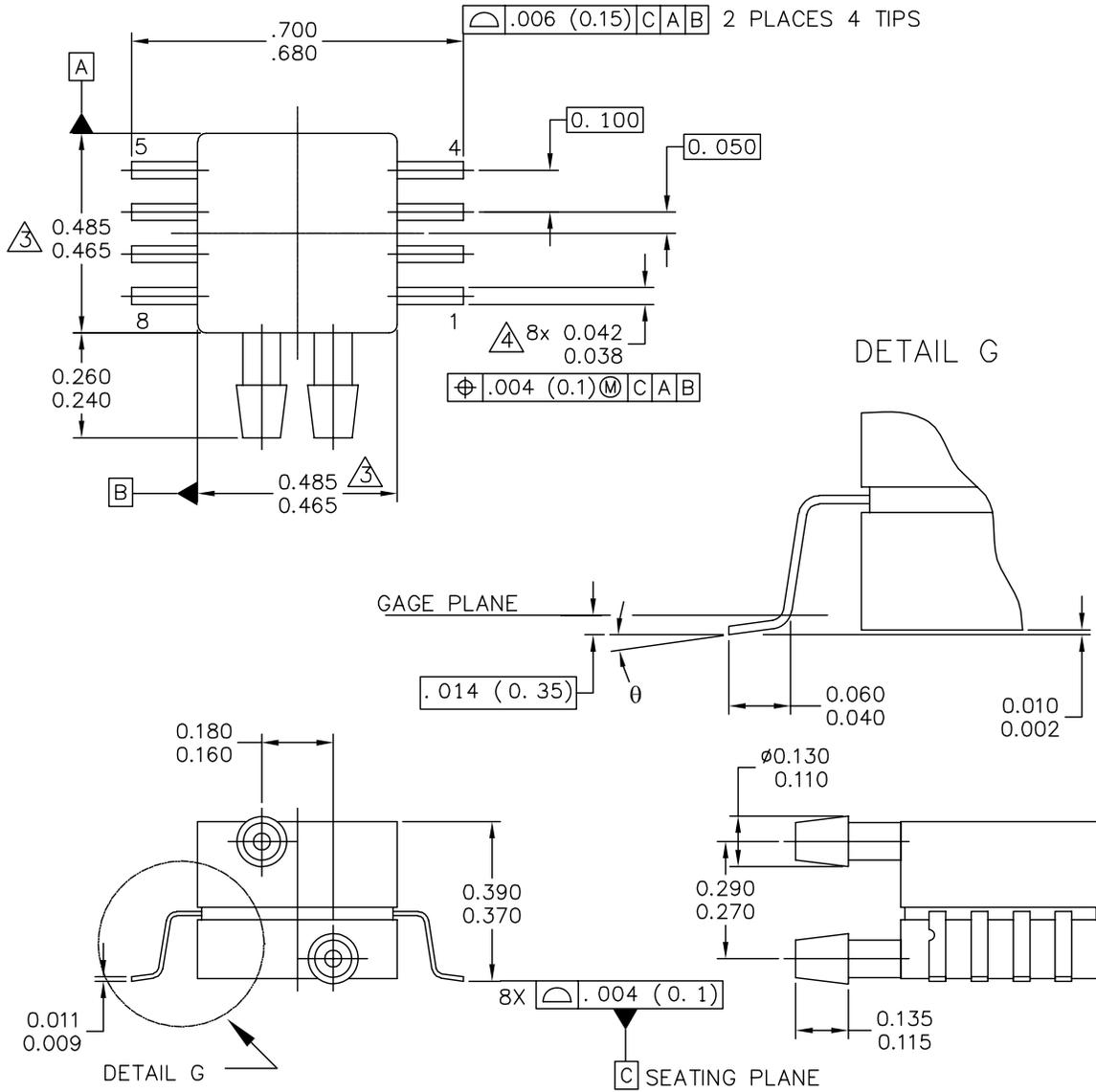
NOTES:
 1. DIMENSIONING AND TOLERANCING PER ANSI Y14.5M, 1982.
 2. CONTROLLING DIMENSION: INCH.

DIM	INCHES		MILLIMETERS	
	MIN	MAX	MIN	MAX
A	1.145	1.175	29.08	29.85
B	0.685	0.715	17.40	18.16
C	0.405	0.435	10.29	11.05
D	0.027	0.033	0.68	0.84
F	0.048	0.064	1.22	1.63
G	0.100 BSC		2.54 BSC	
J	0.014	0.016	0.36	0.41
K	0.695	0.725	17.65	18.42
L	0.290	0.300	7.37	7.62
N	0.420	0.440	10.67	11.18
P	0.153	0.159	3.89	4.04
Q	0.153	0.159	3.89	4.04
R	0.063	0.083	1.60	2.11
S	0.220	0.240	5.59	6.10
U	0.910 BSC		23.11 BSC	
V	0.182	0.194	4.62	4.93
W	0.310	0.330	7.87	8.38
X	0.248	0.278	6.30	7.06

STYLE 1:
 PIN 1. V_{OUT}
 2. GROUND
 3. V_{CC}
 4. V_I
 5. V₂
 6. V_{EX}

CASE 867C-05
 ISSUE F
 UNIBODY PACKAGE

PACKAGE DIMENSIONS



© FREESCALE SEMICONDUCTOR, INC. ALL RIGHTS RESERVED.	MECHANICAL OUTLINE		PRINT VERSION NOT TO SCALE	
	TITLE: 8 LD SNSR, DUAL PORT		DOCUMENT NO: 98ASA99255D CASE NUMBER: 1351-01 STANDARD: NON-JEDEC	REV: A 27 JUL 2005

**CASE 1351-01
 ISSUE A
 SMALL OUTLINE PACKAGE**

PACKAGE DIMENSIONS

NOTES:

1. CONTROLLING DIMENSION: INCH
2. INTERPRET DIMENSIONS AND TOLERANCES PER ASME Y14.5M-1994.
3. DIMENSIONS DO NOT INCLUDE MOLD FLASH OR PROTRUSIONS. MOLD FLASH AND PROTRUSIONS SHALL NOT EXCEED .006 PER SIDE.
4. DIMENSION DOES NOT INCLUDE DAMBAR PROTRUSION. ALLOWABLE DAMBAR PROTRUSION SHALL BE .008 MAXIMUM.

STYLE 1:

PIN 1: GND
 PIN 2: +Vout
 PIN 3: Vs
 PIN 4: -Vout
 PIN 5: N/C
 PIN 6: N/C
 PIN 7: N/C
 PIN 8: N/C

STYLE 2:

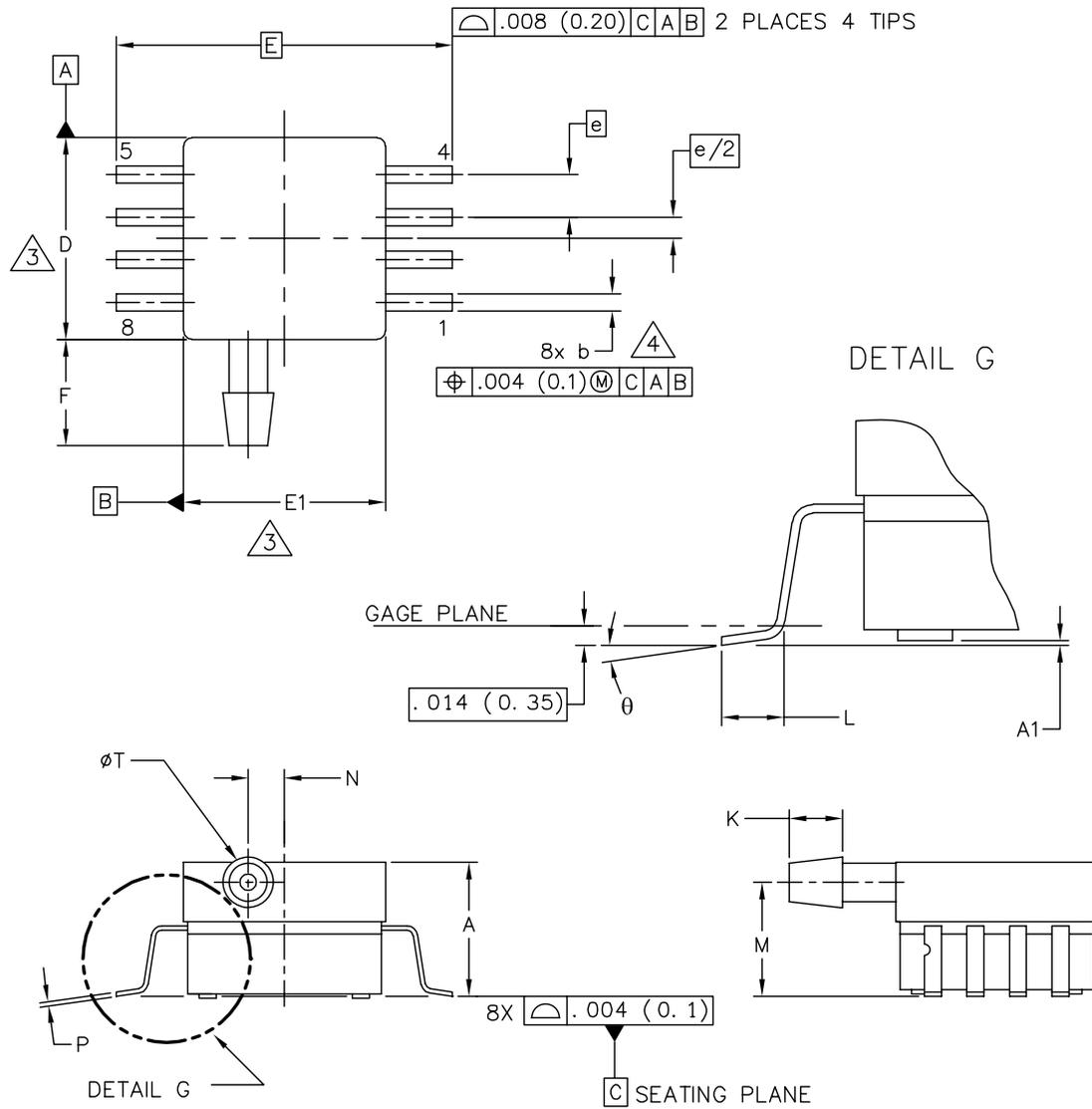
PIN 1: N/C
 PIN 2: Vs
 PIN 3: GND
 PIN 4: Vout
 PIN 5: N/C
 PIN 6: N/C
 PIN 7: N/C
 PIN 8: N/C

© FREESCALE SEMICONDUCTOR, INC. ALL RIGHTS RESERVED.	MECHANICAL OUTLINE	PRINT VERSION NOT TO SCALE	
TITLE: 8 LD SNSR, DUAL PORT	DOCUMENT NO: 98ASA99255D	REV: A	
	CASE NUMBER: 1351-01	27 JUL 2005	
	STANDARD: NON-JEDEC		

PAGE 2 OF 2

**CASE 1351-01
 ISSUE A
 SMALL OUTLINE PACKAGE**

PACKAGE DIMENSIONS



<p>© FREESCALE SEMICONDUCTOR, INC. ALL RIGHTS RESERVED.</p>	<p>MECHANICAL OUTLINE</p>	<p>PRINT VERSION NOT TO SCALE</p>
<p>TITLE: 8 LD SOP, SIDE PORT</p>	<p>DOCUMENT NO: 98ASA99303D</p>	<p>REV: B</p>
	<p>CASE NUMBER: 1369-01</p>	<p>24 MAY 2005</p>
	<p>STANDARD: NON-JEDEC</p>	

**CASE 1369-01
ISSUE B
SMALL OUTLINE PACKAGE**

PACKAGE DIMENSIONS

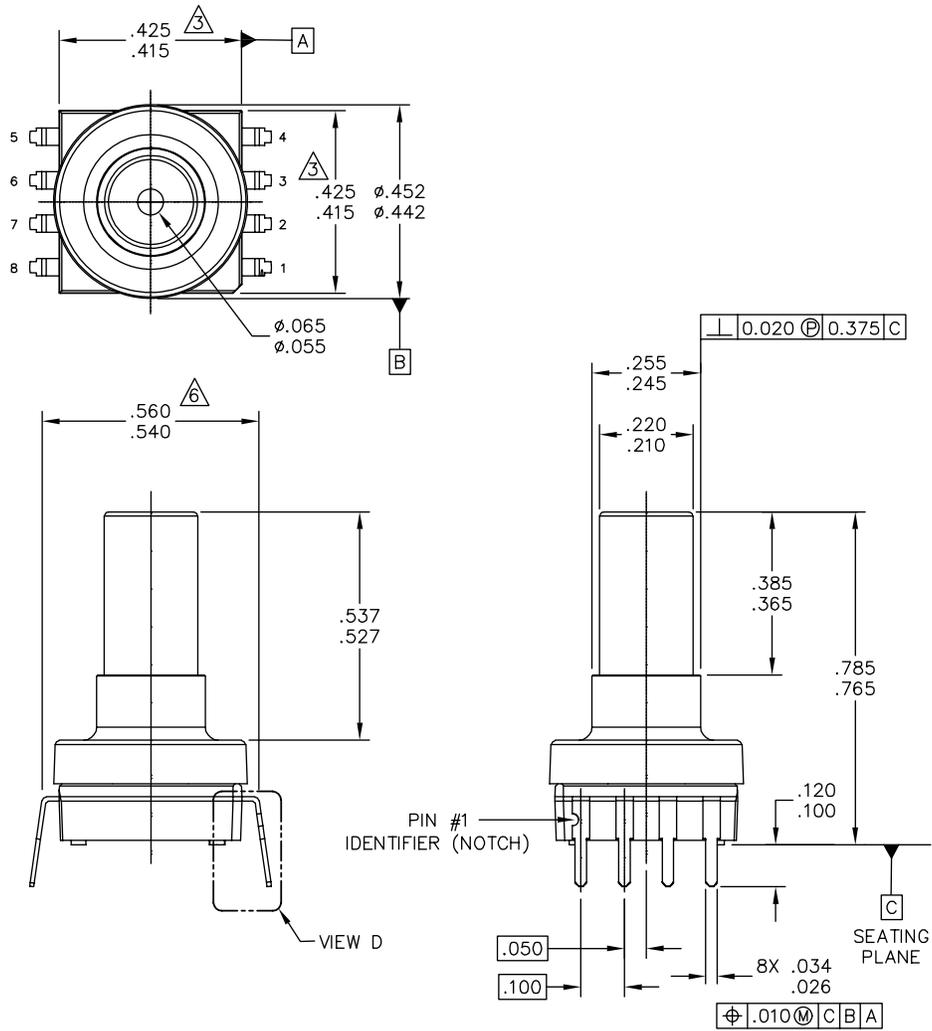
NOTES:

1. CONTROLLING DIMENSION: INCH
2. INTERPRET DIMENSIONS AND TOLERANCES PER ASME Y14.5M-1994.
- ③ DIMENSIONS DO NOT INCLUDE MOLD FLASH OR PROTRUSIONS. MOLD FLASH AND PROTRUSIONS SHALL NOT EXCEED .006 (0.152) PER SIDE.
- ④ DIMENSION DOES NOT INCLUDE DAMBAR PROTRUSION. ALLOWABLE DAMBAR PROTRUSION SHALL BE .008 (0.203) MAXIMUM.

DIM	INCHES		MILLIMETERS		DIM	INCHES		MILLIMETERS	
	MIN	MAX	MIN	MAX		MIN	MAX	MIN	MAX
A	.300	.330	7.11	7.62	θ	0°	7°	0°	7°
A1	.002	.010	0.05	0.25	-	---	---	---	---
b	.038	.042	0.96	1.07	-	---	---	---	---
D	.465	.485	11.81	12.32	-	---	---	---	---
E	.717 BSC		18.21 BSC		-	---	---	---	---
E1	.465	.485	11.81	12.32	-	---	---	---	---
e	.100 BSC		2.54 BSC		-	---	---	---	---
F	.245	.255	6.22	6.47	-	---	---	---	---
K	.120	.130	3.05	3.30	-	---	---	---	---
L	.061	.071	1.55	1.80	-	---	---	---	---
M	.270	.290	6.86	7.36	-	---	---	---	---
N	.080	.090	2.03	2.28	-	---	---	---	---
P	.009	.011	0.23	0.28	-	---	---	---	---
T	.115	.125	2.92	3.17	-	---	---	---	---
© FREESCALE SEMICONDUCTOR, INC. ALL RIGHTS RESERVED.			MECHANICAL OUTLINE			PRINT VERSION NOT TO SCALE			
TITLE: 8 LD SOP, SIDE PORT					DOCUMENT NO: 98ASA99303D			REV: B	
					CASE NUMBER: 1369-01			24 MAY 2005	
					STANDARD: NON-JEDEC				

**CASE 1369-01
ISSUE B
SMALL OUTLINE PACKAGE**

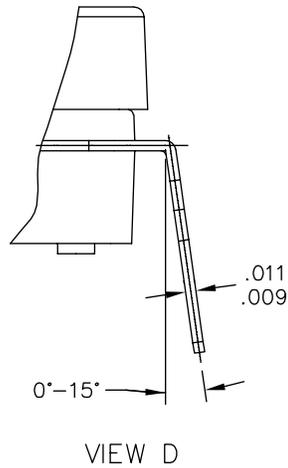
PACKAGE DIMENSIONS



© FREESCALE SEMICONDUCTOR, INC. ALL RIGHTS RESERVED.	MECHANICAL OUTLINE	PRINT VERSION NOT TO SCALE	
TITLE: SO, 8 I/O, .420 X .420 PKG, .100 IN PITCH	DOCUMENT NO: 98ASA10611D	REV: D	
	CASE NUMBER: 1560-03	25 FEB 2009	
	STANDARD: NON-JEDEC		

**CASE 1560-03
ISSUE D
SMALL OUTLINE PACKAGE**

PACKAGE DIMENSIONS



© FREESCALE SEMICONDUCTOR, INC. ALL RIGHTS RESERVED.	MECHANICAL OUTLINE	PRINT VERSION NOT TO SCALE	
TITLE: SO, 8 I/O, .420 X .420 PKG, .100 IN PITCH	DOCUMENT NO: 98ASA10611D	REV: D	
	CASE NUMBER: 1560-03	25 FEB 2009	
	STANDARD: NON-JEDEC		

PAGE 2 OF 3

**CASE 1560-03
ISSUE D
SMALL OUTLINE PACKAGE**

PACKAGE DIMENSIONS

NOTES:

1. DIMENSIONING AND TOLERANCING PER ASME Y14.5M – 1994.
2. CONTROLLING DIMENSION: INCH.
3. DIMENSIONS DO NOT INCLUDE MOLD PROTRUSION.
4. MAXIMUM MOLD PROTRUSION IS .006.
5. ALL VERTICAL SURFACES 5° TYPICAL DRAFT.
6. DIMENSION TO CENTER OF LEAD WHEN FORMED PARALLEL.

© FREESCALE SEMICONDUCTOR, INC. ALL RIGHTS RESERVED.	MECHANICAL OUTLINE	PRINT VERSION NOT TO SCALE	
TITLE: SO, 8 I/O, .420 X .420 PKG, .100 IN PITCH	DOCUMENT NO: 98ASA10611D	REV: D	
	CASE NUMBER: 1560-03	25 FEB 2009	
	STANDARD: NON-JEDEC		

PAGE 3 OF 3

**CASE 1560-03
ISSUE D
SMALL OUTLINE PACKAGE**

How to Reach Us:

Home Page:

www.freescale.com

Web Support:

<http://www.freescale.com/support>

USA/Europe or Locations Not Listed:

Freescale Semiconductor, Inc.
Technical Information Center, EL516
2100 East Elliot Road
Tempe, Arizona 85284
1-800-521-6274 or +1-480-768-2130
www.freescale.com/support

Europe, Middle East, and Africa:

Freescale Halbleiter Deutschland GmbH
Technical Information Center
Schatzbogen 7
81829 Muenchen, Germany
+44 1296 380 456 (English)
+46 8 52200080 (English)
+49 89 92103 559 (German)
+33 1 69 35 48 48 (French)
www.freescale.com/support

Japan:

Freescale Semiconductor Japan Ltd.
Headquarters
ARCO Tower 15F
1-8-1, Shimo-Meguro, Meguro-ku,
Tokyo 153-0064
Japan
0120 191014 or +81 3 5437 9125
support.japan@freescale.com

Asia/Pacific:

Freescale Semiconductor China Ltd.
Exchange Building 23F
No. 118 Jianguo Road
Chaoyang District
Beijing 100022
China
+86 10 5879 8000
support.asia@freescale.com

For Literature Requests Only:

Freescale Semiconductor Literature Distribution Center
1-800-441-2447 or +1-303-675-2140
Fax: +1-303-675-2150
LDCForFreescaleSemiconductor@hibbertgroup.com

Information in this document is provided solely to enable system and software implementers to use Freescale Semiconductor products. There are no express or implied copyright licenses granted hereunder to design or fabricate any integrated circuits or integrated circuits based on the information in this document.

Freescale Semiconductor reserves the right to make changes without further notice to any products herein. Freescale Semiconductor makes no warranty, representation or guarantee regarding the suitability of its products for any particular purpose, nor does Freescale Semiconductor assume any liability arising out of the application or use of any product or circuit, and specifically disclaims any and all liability, including without limitation consequential or incidental damages. "Typical" parameters that may be provided in Freescale Semiconductor data sheets and/or specifications can and do vary in different applications and actual performance may vary over time. All operating parameters, including "Typicals", must be validated for each customer application by customer's technical experts. Freescale Semiconductor does not convey any license under its patent rights nor the rights of others. Freescale Semiconductor products are not designed, intended, or authorized for use as components in systems intended for surgical implant into the body, or other applications intended to support or sustain life, or for any other application in which the failure of the Freescale Semiconductor product could create a situation where personal injury or death may occur. Should Buyer purchase or use Freescale Semiconductor products for any such unintended or unauthorized application, Buyer shall indemnify and hold Freescale Semiconductor and its officers, employees, subsidiaries, affiliates, and distributors harmless against all claims, costs, damages, and expenses, and reasonable attorney fees arising out of, directly or indirectly, any claim of personal injury or death associated with such unintended or unauthorized use, even if such claim alleges that Freescale Semiconductor was negligent regarding the design or manufacture of the part.

Freescale™ and the Freescale logo are trademarks of Freescale Semiconductor, Inc., Reg. U.S. Pat. & Tm. Off. All other product or service names are the property of their respective owners.

© Freescale Semiconductor, Inc. 2010. All rights reserved.





ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

**DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS DEL APRENDIZAJE
UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y DOCUMENTAL**

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 28 / 07 / 2021

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: <i>Marco Fabricio Caiza Moposita</i>
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: <i>Mecánica</i>
Carrera: <i>Ingeniería Mecánica</i>
Título a optar: <i>Ingeniero Mecánico</i>
f. Analista de Biblioteca responsable: <i>Lic. Luis Caminos Vargas Mgs.</i>



1348-DBRA-UTP-2021