

Design and validation of a low-cost emergency mechanical ventilator in response to the pandemic caused by COVID-19

Adrián Jaramillo, Licenciatura¹, Christian González, Licenciatura¹ y Andrés Martínez, Licenciatura¹

Profesor asesor: Alejandro Von Chong, Doctorado¹

¹Universidad Tecnológica de Panamá, Panamá, adrian.jaramillo@utp.ac.pa, andres.martinez@utp.ac.pa,
christian.gonzalez4@utp.ac.pa, alejandro.von@utp.ac.pa

Abstract— In this paper, the redesign and construction of a low- cost, open-source, emergency mechanical ventilator prototype is presented, in response to the shortage of mechanical ventilators caused by the COVID-19 pandemic in low- and middle-income countries. This redesign took as its starting point an open-source mechanical ventilator already validated through preclinical testing in a porcine animal model. The objective of this work was to improve the previous device, with changes in hardware and software, which resulted in a lower-cost device with greater replicability, maintaining the functional characteristics previously obtained with the base ventilator, verified by means of a mechanical ventilator calibrator. Results show a stable and precise behavior, and with an adequate operating range in accordance with the WHO and MHRA requirements, with a maximum error of 4.97% for pressure and 8.23% for tidal volume measurements.

Keywords—Low cost, COVID-19, open source, emergency, WHO, mechanical ventilator.

Digital Object Identifier (DOI):

<http://dx.doi.org/10.18687/LACCEI2022.1.1.486>

ISBN: 978-628-95207-0-5 **ISSN:** 2414-6390

Diseño y validación de ventilador mecánico de emergencia de bajo costo en respuesta a la pandemia provocada por COVID-19

Adrián Jaramillo, Licenciatura¹, Christian González, Licenciatura¹ y Andrés Martínez, Licenciatura¹

Profesor asesor: Alejandro Von Chong, Doctorado¹

¹Universidad Tecnológica de Panamá, Panamá, adrian.jaramillo@utp.ac.pa, andres.martinez@utp.ac.pa, christian.gonzalez4@utp.ac.pa, alejandro.von@utp.ac.pa

Resumen— En este trabajo, se presenta el rediseño y construcción de un prototipo de ventilador mecánico de emergencia de código abierto y de bajo costo, en respuesta al déficit de ventiladores mecánicos provocado por la pandemia de COVID-19 en países de ingresos medios y bajos. Este rediseño tomó como punto de partida un ventilador mecánico de código abierto ya validado mediante pruebas preclínicas en un modelo animal porcino. El objetivo de este trabajo fue la mejora del dispositivo anterior, con cambios en hardware y software, que resultaron en un dispositivo más económico y con mayor replicabilidad, manteniendo las características funcionales obtenidas previamente, verificadas mediante un calibrador de ventiladores mecánicos. Los resultados muestran un comportamiento estable y preciso, y con un rango de operación adecuado de acuerdo con los requerimientos de la OMS y la MHRA, con un error máximo de 4.97% para la presión y 8.23% en el volumen tidal.

Palabras clave—Bajo costo, COVID-19, código abierto, emergencia, OMS, ventilador mecánico.

Abstract— In this paper, the redesign and construction of a low-cost, open-source, emergency mechanical ventilator prototype is presented, in response to the shortage of mechanical ventilators caused by the COVID-19 pandemic in low- and middle-income countries. This redesign took as its starting point an open-source mechanical ventilator already validated through preclinical testing in a porcine animal model. The objective of this work was to improve the previous device, with changes in hardware and software, which resulted in a lower-cost device with greater replicability, maintaining the functional characteristics previously obtained with the base ventilator, verified by means of a mechanical ventilator calibrator. Results show a stable and precise behavior, and with an adequate operating range in accordance with the WHO and MHRA requirements, with a maximum error of 4.97% for pressure and 8.23% for tidal volume measurements.

Keywords—Low cost, COVID-19, open source, emergency, WHO, mechanical ventilator.

I. INTRODUCCIÓN

La actual pandemia de Covid-19, originada por la propagación del virus SARS-CoV-2 y sus diferentes variantes, ha provocado una grave crisis tanto en el sector sanitario como en el económico de los países de ingresos altos, medios y bajos. Esta enfermedad respiratoria es altamente infecciosa y puede agravarse hasta provocar el síndrome de dificultad respiratoria

(SDRA) en los pacientes, que suelen requerir ventilación mecánica invasiva en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) en los casos graves, y tratamiento de ventilación con presión positiva no invasiva en los casos moderados [1]. Desafortunadamente, durante los primeros años de la pandemia, las UCI tuvieron que hacer frente a la gran afluencia de pacientes que necesitaban asistencia respiratoria, especialmente en los países de ingresos medios y bajos, donde la adquisición de ventiladores mecánicos (VM) y de los componentes para su fabricación fue muy problemática debido a las limitaciones de las cadenas de suministro, como las restricciones de importación, inflación de precios y tiempos adquisición elevados. Esta situación puso de manifiesto la necesidad de idear VM asequibles y de rápido despliegue que garantizaran el tratamiento eficaz de las enfermedades respiratorias y sustituyan a los complejos y costosos dispositivos tradicionales, que provocan sobreprecio y escasez en situaciones de emergencia. De igual manera, se hizo evidente la importancia de contar con personal calificado para fabricar equipos biomédicos de emergencia.

En Centro y Sur América, principalmente por ser países dedicados a los servicios, los gobiernos están obligados a importar este tipo de ventiladores en situaciones críticas, como las del escenario actual donde el surgimiento de nuevas cepas de COVID-19 provoca incertidumbre.

Explorando algunos desarrollos de la región, en mayo de 2021, el proyecto “Respira UCR” en Costa Rica donó diez ventiladores mecánicos de emergencia y bajo costo a la Caja Costarricense del Seguro Social [2], [3]. Los ventiladores, fabricados por la Universidad de Costa Rica, adquirieron la categoría de dispositivos biomédicos de clase 3 (no fabricados en Costa Rica), los cuales funcionan en base a la bolsa resucitadora AMBU (o bolsa auto-expandible). En El Salvador, la Universidad de Francisco Gavidia (UFG) desarrolló un ventilador mecánico de emergencia con modo de ventilación de volumen control, empleando un controlador lógico programable (PLC) y servomotores [4]. El prototipo se sometió a pruebas de laboratorio utilizando una máscara con bolsa auto-expandible para el circuito de respiración, obteniendo resultados aceptables, sin embargo, se terminó reservando exclusivamente para fines investigativos. En Perú, se fabricó un ventilador mecánico de

Digital Object Identifier: (only for full papers, inserted by LACCEI).
ISSN, ISBN: (to be inserted by LACCEI).
DO NOT REMOVE

emergencia y bajo costo que obtuvo buenos resultados en pruebas de laboratorio en los modos de volumen y presión control, no obstante, se observaron oportunidades de mejoras, como el cambio del sistema de transmisión para evitar el desgaste mecánico, un nuevo diseño en la estructura y distribución de los componentes para facilitar el mantenimiento, un sistema de enfriamiento y redimensionamiento del tubo Venturi para mejorar las lecturas del flujo de expiración [5]. En Chile, un ventilador mecánico basado en bolsa auto-expandible fue diseñado y logró superar las pruebas clínicas [6]. En Panamá, en abril de 2021, se culminó el proyecto “Ventiladores por Panamá” en el cual se fabricaron dos prototipos de ventiladores mecánicos: uno basado en la bolsa auto-expandible y uno de tipo presión positiva intermitente [7].

Con respecto a los modelos desarrollados en Panamá, ambos prototipos presentados en [7] fueron validados mediante pruebas preclínicas en un modelo animal porcino luego de haber pasado por validaciones mediante maniqués para pruebas respiratorias (Fig. 1). Sin embargo, no se utilizaron los componentes más adecuados para el prototipado de un ventilador convencional debido a la falta de insumos y a la fuerte demanda de equipos biomédicos, además de las restricciones de importación por parte de los países fabricantes, tanto de ventiladores como de sus piezas constituyentes.



Fig. 1 Prueba preclínica de un VM de presión positiva intermitente en un porcino. Fuente: [7].

El trabajo presentado en [7] tiene dos diferencias importantes en comparación al resto de los desarrollos hechos en la región consultados: primero, uno de los diseños presentados es un ventilador de tipo presión positiva intermitente, es decir, usa aire y oxígeno a presión en lugar de la bolsa auto-expandible. Segundo, es un diseño *open-source* (código abierto), con el código fuente, archivos de impresión 3D, placas de circuito y todo lo necesario para su replicación (disponible en [8]). Considerando que los ventiladores disponibles comercialmente funcionan en base las líneas de aire y oxígeno a presión presentes en los hospitales y no en bolsas

auto-expandibles, un prototipo basado en presión positiva es la mejor elección si se desea implementar todas las funcionalidades y modos respiratorios presentes en un ventilador comercial. Además, se cuenta con todo lo necesario para su replicación, de modo que basamos este trabajo en el prototipo de presión positiva intermitente previamente validado.

El prototipo de VM de presión positiva intermitente desarrollado en [7] fue optimizado con el propósito de mejorar su confiabilidad y su seguridad. Para ello, se implementó un controlador lógico programable (PLC) y se construyó un nuevo diseño estructural, como se observa en la Fig. 2.

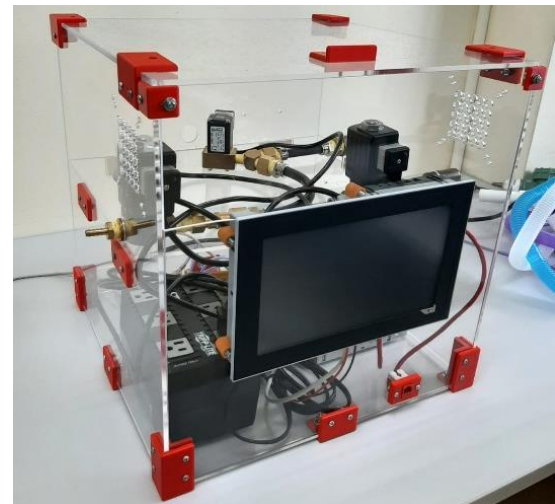


Fig. 2 Primera optimización del VM de presión positiva intermitente propuesto en [7].

Este trabajo describe el rediseño del ventilador presentado en la Fig. 2, logrando una optimización funcional, la reducción de costos y la facilitación en la capacidad de replicación. El prototipo presentado en este trabajo posee un sistema neumático y un sistema electrónico rediseñado, y las mejoras realizadas corresponden a la selección de electroválvulas de mayor velocidad y resolución, la implementación de un accionamiento suave de las válvulas inspiratorias y la implementación de un microcontrolador en lugar de un PLC. El prototipo propuesto se valida mediante un calibrador de ventiladores mecánicos y se comprueba su funcionamiento superior al ventilador original.

El artículo inicialmente detalla el proceso de diseño de los sistemas del ventilador y los métodos empleados para el prototipado, seguidamente se presentan los resultados obtenidos y las evidencias de las mejoras realizadas. Finalmente, se muestran las conclusiones obtenidas para este trabajo.

II. MATERIALES Y MÉTODOS

Para evaluar la funcionalidad de este dispositivo, se usó como referencia el documento técnico emitido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Agencia

Regulatoria de Medicina y Productos para el Cuidado de la Salud (MHRA), donde se especifican los requerimientos mínimos para ser considerado como un dispositivo para el manejo de COVID-19, asegurando calidad, seguridad y eficacia [9], [10]. La funcionalidad de este dispositivo corresponde a la clasificación de “Ventiladores para transporte o cuidado de urgencias en masa”, y se asume que se cuenta con el personal idóneo con experiencia en manejo de ventiladores mecánicos (intensivistas, anestesiólogos, neumólogos o internistas) para su uso [2]. Para este tipo de ventiladores, de acuerdo con la OMS, la facilidad de uso y el bajo costo representan ventajas y, adicionalmente, características de ventilación avanzadas.

Considerando lo anterior, en este trabajo se hace referencia a las características para las cuales fue diseñado el dispositivo, es decir, no se consideran aspectos como garantías, certificaciones, accesorios incluidos o funcionalidad delegada a un producto tercero; donde para este caso, los sistemas de mezcla de gases y humidificación quedan fuera del análisis. Para la verificación funcional del dispositivo, se usa como referencia un calibrador de ventiladores mecánicos PF-300 de la marca IMT Analytics.

A. Descripción del sistema electrónico

El ventilador propuesto consta de un sistema electrónico y un sistema neumático. El sistema electrónico emplea un sensor de presión modelo MPX4006V, que convierte las lecturas analógicas a digitales mediante un ADS1115. Adicionalmente, se utilizan un sensor de flujo SFM3000 y un sensor de presión diferencial SDP811, cuya información es enviada a través del protocolo I2C. La señal con las mediciones es enviada a un microcontrolador Teensy 4.1 mediante un convertidor de nivel lógico. El microcontrolador Teensy 4.1 fue escogido debido a su alto poder de procesamiento y bajo costo.

B. Descripción del sistema neumático

El sistema neumático consta de tres válvulas: dos válvulas solenoides proporcionales modelo Burkert 2875 239092 y una válvula solenoide con salida abierta/cerrada modelo Burkert 6027 286806. Estos componentes fueron escogidos debido a su compatibilidad con la mezcla aire/oxígeno, además de contar con coeficientes de válvula (kv) adecuados para esta aplicación. Una descripción más detallada sobre la selección y la interconexión de estos componentes se puede encontrar en [7], [11].

En la Fig. 3 se puede observar la configuración propuesta para el sistema neumático. En las Fig. 4 y 5 se muestran la configuración para realizar las pruebas de laboratorio y caracterizar el comportamiento del sistema, y la configuración del suministro de aire médico al paciente o pulmón de prueba artificial, respectivamente.

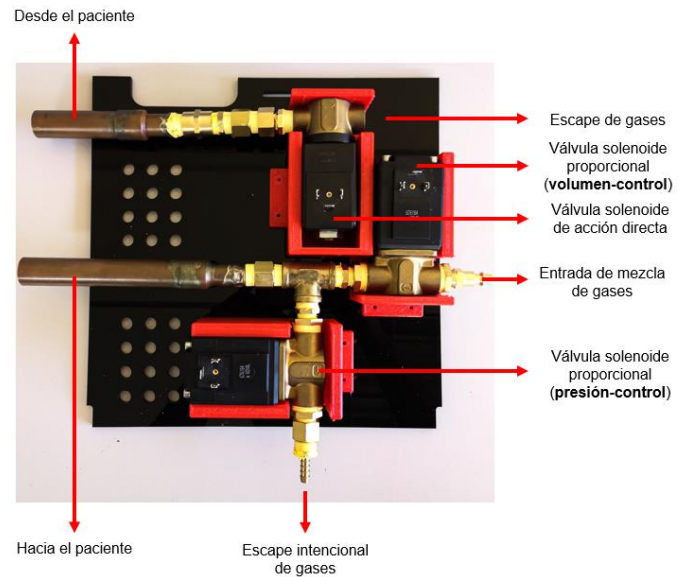


Fig. 3 Configuración del sistema neumático del dispositivo.

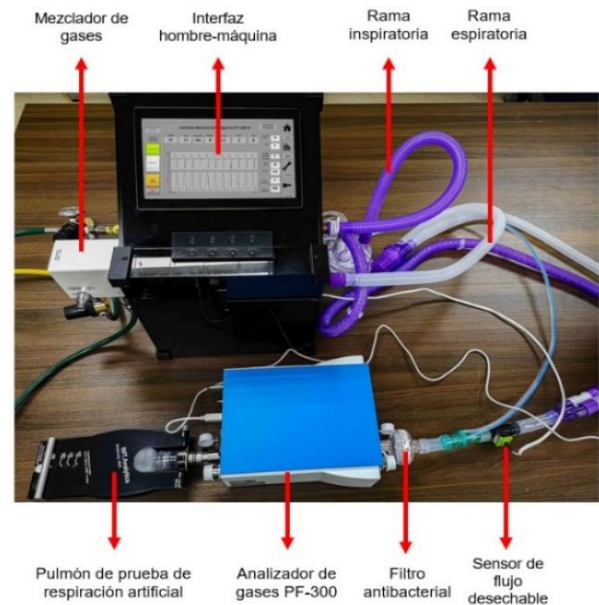


Fig. 4 Configuración del sistema para pruebas de laboratorio.

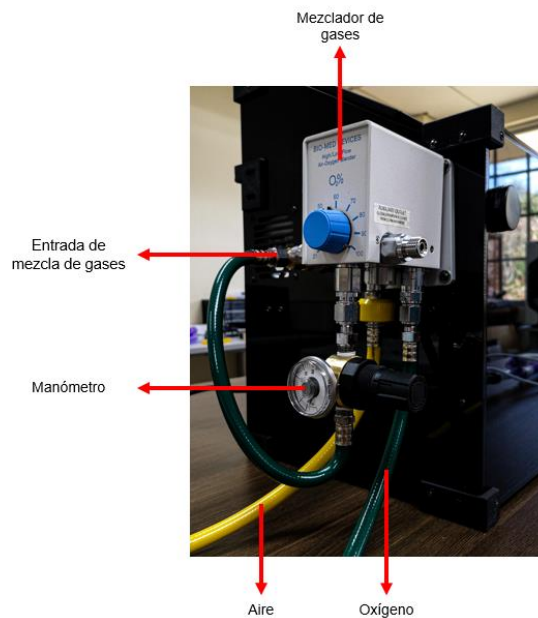


Fig. 5 Configuración del sistema para el suministro de aire.

III. RESULTADOS

A. Caracterización de la electroválvula de inspiración

Inicialmente, es necesario determinar el rango de valores de apertura y cierre de las electroválvulas. Para esto, se utiliza de manera offline (i.e., sin paciente ni pulmón artificial conectado a la salida del sistema), una entrada rampa de tipo PWM para todo el rango de voltaje de la válvula y se registra el valor donde inicia el flujo y donde se alcanza el flujo máximo. La Fig. 6 muestra el valor de PWM en el que ocurre el comienzo del flujo y la fase final de la apertura de la válvula.

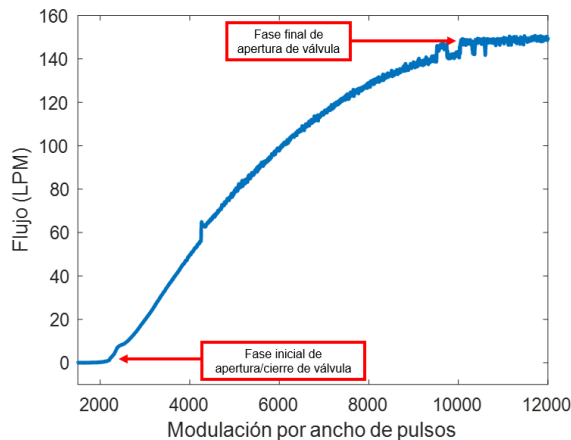


Fig. 6 Caracterización de la electroválvula de inspiración a 160 LPM.

B. Atenuación de transitorios en la apertura de las válvulas solenoides

A pesar de que las válvulas solenoides escogidas tienen un coeficiente de válvula adecuado y son compatibles con oxígeno, presentan transitorios durante su accionamiento, los cuales

deben ser eliminados. En la Fig. 7 y la Fig. 8, se muestran las curvas de variación con el tiempo de la presión y el flujo en las válvulas solenoides, respectivamente. Se puede observar transitorios no deseados tanto en la apertura, como en el cierre, debido al fenómeno de ariete hidráulico.

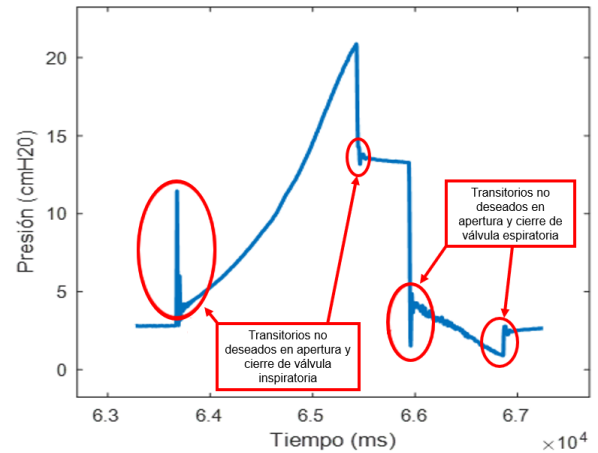


Fig. 7 Transitorios por apertura rápida de válvulas (curva de presión).

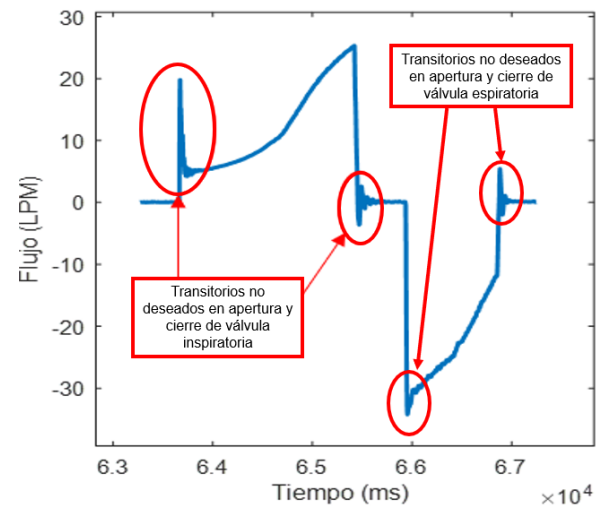


Fig. 8 Transitorios por apertura rápida de válvulas (curva de flujo).

Para atenuar estos transitorios, se propone el uso de un algoritmo que detecte, de manera adaptativa, el umbral de apertura de la válvula, seguido de un accionamiento suave mediante una función sigmoideal. En la Fig. 9 y la Fig. 10, se obtuvo como resultado la supresión de los transitorios producidos en la apertura y cierre de la válvula solenoide inspiratoria, sin embargo, se presentan transitorios en la apertura y cierre de la válvula solenoide espiratoria ya que se utiliza una de acción directa (no regulable), por consiguiente, su accionamiento graduado no es posible.

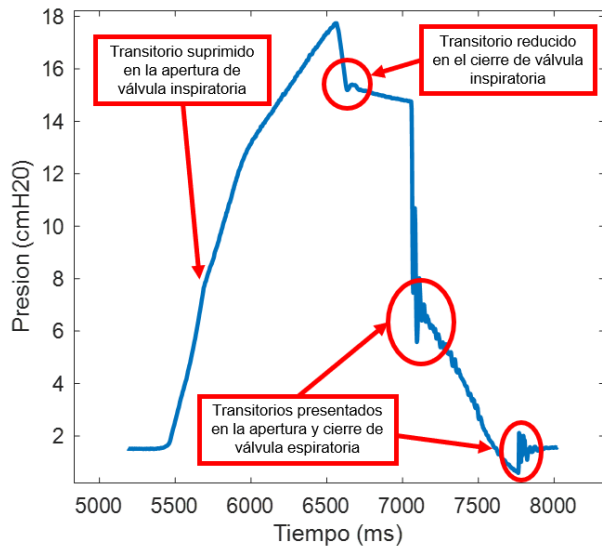


Fig. 9 Atenuación de transitorios, producto de la apertura y cierre gradual (función sigmoideal) del PWM en la curva de presión.

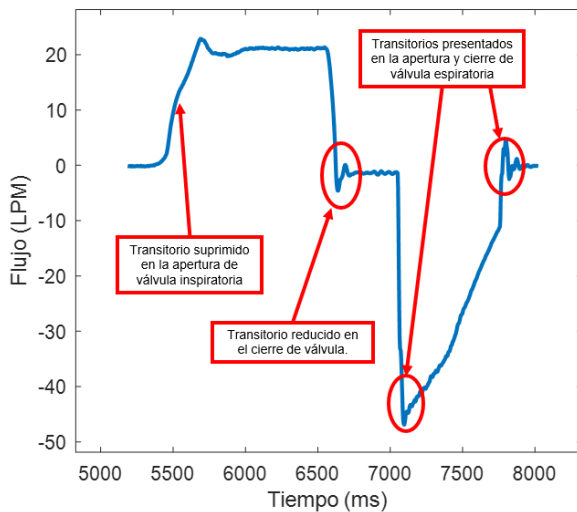


Fig. 10 Atenuación de transitorios, producto de la apertura y cierre gradual (función sigmoideal) del PWM en la curva de flujo.

C. Detección de umbral de apertura adaptativo

Aunque las válvulas solenoides proporcionales se pueden controlar mediante la aplicación de voltaje DC, usualmente se emplea un voltaje PWM para mantener las oscilaciones y reducir los efectos de histéresis provocadas por el “dither” (vacilación). Por otro lado, lo que controla la posición del émbolo de las válvulas no es el voltaje, sino la corriente. Tratándose de válvulas solenoides, la resistencia varía por efectos de la temperatura y, consecuentemente, también lo hacen la corriente y la posición del émbolo para un PWM dado. Por esta razón, el dispositivo tiene implementado un algoritmo que detecta, mediante el sensor de flujo, con el cual se verifica la

validez de la caracterización. Específicamente, el valor de PWM inicial se obtiene durante la primera respiración, al aumentar el PWM desde cero hasta detectar un flujo mayor a 0,5 LPM y se ajusta durante el funcionamiento.

D. Apertura y cierre suave de válvulas solenoides

Para la válvula de inspiración proporcional, luego de obtener los valores mínimos y máximos de PWM para iniciar el flujo y para alcanzar el flujo máximo, se utiliza una función de tipo sigmoideal para la apertura gradual de la válvula dada por:

$$PWM_{out} = PWM_{min} * 0.9 + A * (PWM_{max} - PWM_{min}) * \frac{1}{1 + e^{-t+b}}$$

Donde PWM_{out} corresponde al valor de salida de PWM para la válvula, PWM_{min} el valor de PWM que establece un flujo mínimo, PWM_{max} es el valor de PWM al cual se obtiene el flujo máximo y A un coeficiente entre 0 y 1 para variar el flujo, lo que modifica el tiempo inspiratorio. El valor de PWM_{min} se multiplica por 0.9 para mantener la válvula cerrada en los momentos que se requiere. El tiempo t del término exponencial comienza en $t = -5$, y b es un término acumulador para el conteo de tiempo, el cual incrementa en cada ciclo 0.03 para la inspiración. Este incremento fue obtenido de manera experimental y depende del tiempo de ejecución del ciclo del microcontrolador, que en este caso es de 3 ms. Cabe destacar que un valor muy alto resultaría en una apertura rápida, lo cual aún produciría los picos de presión indeseados y un valor muy bajo resulta en una apertura muy lenta.

De igual manera, para el cierre se usa el complemento de la ecuación anterior, es decir:

$$PWM_{out} = PWM_{min} * 0.9 + A * (PWM_{max} - PWM_{min}) * \left(1 - \frac{1}{1 + e^{-t+c}}\right)$$

Sin embargo, la diferencia está en el incremental de tiempo, donde para el cierre de la válvula (c , en este caso) se obtuvo que un valor de 0.1 es adecuado. Es importante resaltar que $c > b$ para una acción más rápida, y así evitar sobrepresiones y volúmenes tidales más altos que los ingresados por el usuario en la interfaz.

E. Modos de ventilación

Los requerimientos de la OMS establecen cinco modos de ventilación con los que los ventiladores deben contar: control de volumen regulado por presión (PRVC), presión control (PC), volumen control (VC), ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV) y ventilación con presión de soporte (PSV). Todos estos modos de ventilación son implementables en el prototipo desarrollado, ya que contiene todos los sensores y válvulas ajustables que son requeridos, mediante modificaciones correspondientes en el código del sistema de

control. Para las pruebas de laboratorio con el pulmón artificial, se escogieron los modos de presión control y volumen control como los modos de ventilación principales.

F. Modo volumen control

Para estas pruebas, el pulmón se utilizó con una resistencia de 5 mbar/L/s, una complianza de 30 mL/mbar y un volumen tidal objetivo de 350 mL. La presión que produce el proceso respiratorio depende de las condiciones mecánicas del sistema respiratorio, como lo son la distensibilidad, resistencia y el nivel de participación que tenga el paciente en la ventilación. La Fig. 11 muestra la variación de la presión, el flujo y el volumen con el tiempo con el sistema operando en el modo de ventilación de volumen control.

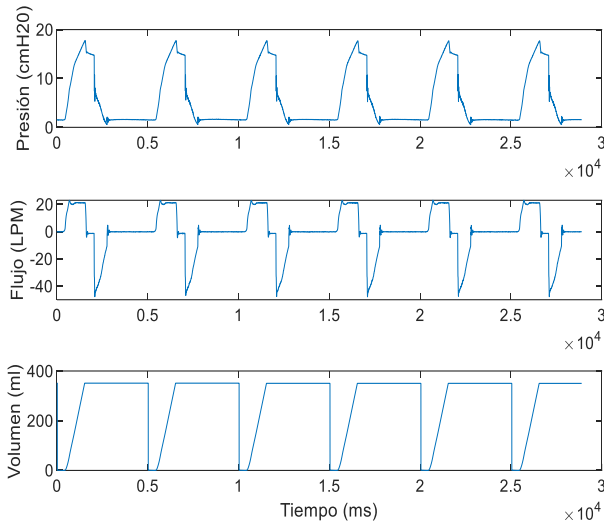


Fig. 11 Curvas de presión, flujo y volumen, utilizando el modo de volumen control.

G. Modo presión control

Aparte de la válvula de inspiración y de espiración mencionadas anteriormente, para implementar el método de presión control es necesario contar con una tercera válvula que proporcione una capacidad de escape de gas intencional, con el objetivo de lograr una regulación de presión alrededor de un punto de operación. Se implementó un controlador PI para la apertura de la válvula inspiratoria, donde debe considerarse controlar las sobreoscilaciones, si se trata de un sistema subamortiguado, puesto que puede traer problemas de sobrepresiones, induciendo barotraumas al paciente. Al ser el valor de PWM incremental, en función del coeficiente del término integral del controlador, este no requiere la apertura gradual mencionada en el punto D de la sección de materiales y métodos. La Fig. 12 muestra la variación de la presión, el flujo y el volumen con el tiempo con el sistema operando en el modo de ventilación de presión control.

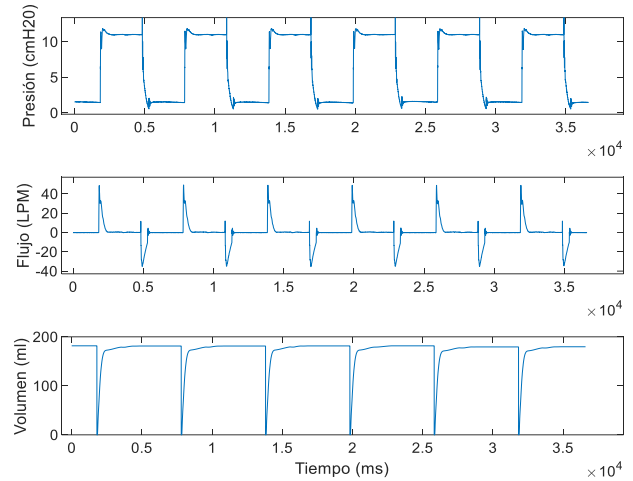


Fig. 12 Curvas de presión, flujo y volumen, utilizando el modo de ventilación presión control.

H. Parámetros controlados y monitoreados

El sistema cuenta con el control y monitoreo de los siguientes parámetros, cuyos rangos están establecidos por los requerimientos de la OMS: volumen tidal entre 20 y 1000 mililitros idealmente, presión inspiratoria entre 0 y 40 cmH₂O, flujo de inspiración entre 1 y 160 litros por minuto (LPM), frecuencia respiratoria entre 10 y 60 respiraciones/minuto, mínimo. En la Tabla 1 se muestra una comparación de los rangos de operación con respecto al PF-300 con volumen y presión control.

I. Parámetros mostrados en la pantalla del ventilador

En cumplimiento con los requerimientos de la OMS, nuestra interfaz hombre-máquina (IHM) desarrollada en LabVIEW, muestra a colores y de forma gráfica los parámetros observados en la Fig. 13, que corresponden a frecuencia de respiración, la presión inspiratoria pico (PIP), el volumen tidal, el flujo de inspiración (en LPM), la presión positiva al final de la espiración (PEEP) en cmH₂O, y el modo de ventilación en operación.

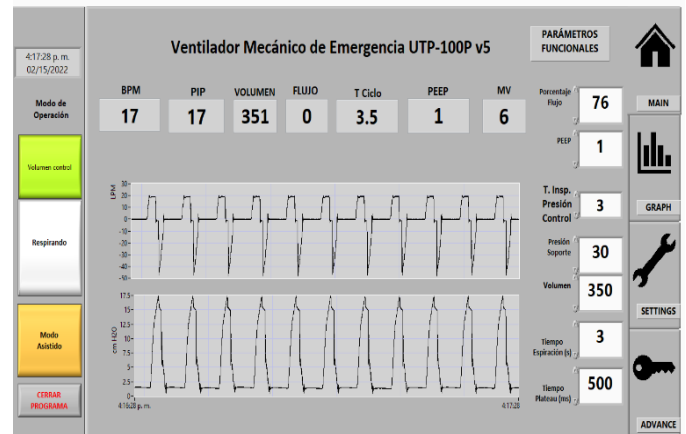


Fig. 13 Interfaz hombre-máquina del ventilador rediseñado.

TABLA I

RESULTADOS DE LA PRUEBA DE DESEMPEÑO DEL VENTILADOR MECÁNICO DURANTE CINCO (5) MINUTOS UTILIZANDO LOS MODOS DE VENTILACIÓN DE VOLUMEN CONTROL Y PRESIÓN CONTROL CON UN PULMÓN ARTIFICIAL PARA UNA RESISTENCIA DE 5 MBAR/L/S Y COMPLIANCIA DE 30 mL/MBAR.

Volumen Control										
Variables	Presión					Volumen				
Equipos	Promedio (cmH20)	Desviación estándar	% error	% error permitido (MHRA)	¿Cumple?	Promedio (ml)	Desviación estándar	% error	% error permitido (MHRA)	¿Cumple?
PF300	17.55	0.02	0.88	±2 + 4% de la lectura	Sí	379.4	1.04	8.23	±4 + 15% de la lectura	Si
VM	17.71	0.02				350.55	0.31			
Presión Control										
Variables	Presión					Volumen				
Equipos	Promedio (cmH20)	Desviación estándar	% error	% error permitido (MHRA)	¿Cumple?	Promedio (ml)	Desviación estándar	% error	% error permitido (MHRA)	¿Cumple?
PF300	12.61	0.18	4.97	±2 + 4% de la lectura	Sí	189.9	1.25	5.63	±4 + 15% de la lectura	Si
VM	13.56	0.03				179.78	1.12			

La gráfica superior muestra el comportamiento del flujo de inspiración (en LMP) con respecto al tiempo y la inferior, el de la presión (en cmH2O). En la sección derecha se pueden establecer las diferentes configuraciones de parámetros de los modos de ventilación.

J. Parámetros de seguridad

De acuerdo con el documento emitido por la OMS, los ventiladores mecánicos deben contar con alarmas visuales y audibles para los siguientes parámetros relacionados al suministro de gas: para alta y baja fracción de oxígeno, alto y bajo flujo, alta y baja presión de inspiración, desconexión del circuito de respiración y apnea. Con excepción de la alarma por alta/baja fracción de oxígeno, todas las otras alarmas son implementables en el prototipo a través del monitoreo de parámetros en los sensores y la inclusión de componentes electrónicos para la notificación de operación irregular.

En cuanto a las alarmas relacionadas con la operación, las alarmas visuales y audibles para fallos en el suministro de gas, fallos en el suministro eléctrico y de batería baja no son posibles de implementar, debido a que no se cuentan con sensores en la parte de alta presión.

K. Operación del dispositivo

Para la verificación funcional de los sistemas involucrados, se efectuó una prueba de desempeño que consistía en la puesta en marcha del ventilador mecánico desarrollado. La comprobación de los resultados obtenidos nos permitió evaluar el rendimiento, funcionamiento y cumplimiento de los componentes actualmente instalados. Se obtuvieron los valores respectivos a las variables de flujo, volumen y presión, por un intervalo de operación de cinco minutos, en los modos de ventilación de volumen-control y presión-control.

Posteriormente, se comparó los resultados obtenidos por el ventilador y el calibrador de ventiladores mecánicos, evaluando la dispersión y el porcentaje de error de los dos conjuntos de datos en los diferentes modos de ventilación, a fin de confirmar que estén dentro de los rangos de funcionamiento con sus límites de error permitidos.

En la Tabla I, se muestra los porcentajes de error calculados para las variables de presión y volumen, y se observa un error máximo de 4.97% para la presión y 8.23% para el volumen. Estos valores se encuentran dentro del rango permisible expuestos en la guía de la MHRA [10].

IV. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

En este trabajo, se caracteriza funcionalmente el ventilador mecánico de presión positiva de código abierto, de fácil construcción, con piezas asequibles y de bajo costo, respondiendo a la posible crisis por desabastecimiento debido a la pandemia de la COVID-19. En particular, se trató la mejora funcional y reingeniería de un ventilador mecánico desarrollado por los autores previamente, el cual fue validado mediante pruebas preclínicas en un modelo animal porcino. Esta reingeniería tiene como ventaja el haber migrado el ventilador de un controlador lógico programable (PLC) de alta gama a un microcontrolador, reduciendo así significativamente los costos, además del uso de válvulas más adecuadas para esta aplicación y mejoras a nivel de su accionamiento. Podemos concluir que el dispositivo cumple con la mayor parte de los requisitos exigidos en las especificaciones técnicas de la Organización Mundial de la Salud para los ventiladores invasivos y no invasivos para Covid-19. De acuerdo con el manual de la MHRA describiendo las tolerancias máximas aceptables para las variables el porcentaje de error es menor que el máximo permitido por esta

agencia. De este modo, se garantiza la utilidad para ser clasificado dentro de la categoría de ventiladores de pacientes para el transporte/atención de víctimas en masa [9].

Previo a la pandemia la literatura sobre los ventiladores era principalmente para médicos y muy poca desde el punto de vista ingenieril de diseño. De acuerdo con nuestras observaciones, y la de otros autores como [12], la literatura correspondiente al diseño de controladores para ventiladores mecánicos era escasa, probablemente porque los diseñadores de ventiladores comerciales prefieren guardar el conocimiento para ellos. Además, la estructura interna de un ventilador mecánico no es de interés para el cuerpo médico que lo opera, sino sus rangos de operación y capacidades tecnológicas (tales como los modos de ventilación). Para sumar a la confusión, hay alrededor de 300 nombres comerciales para modos de ventilación propios de los fabricantes. Toda esta información es particularmente importante para la implementación de lo requerido en un ventilador de emergencia, sobre todo para el modo de ventilación de presión control, donde se requiere un control realimentado. En este caso, se implementó un controlador PI, similar al propuesto en [12], pero era necesario modificarlo ya que los sistemas son distintos. Para el controlador PI, los términos integrales y derivativos constantes no son aceptables, puesto que el paciente puede tener variaciones en la resistencia y la compliancia, para lo cual se requiere un controlador adaptativo. Esto se planea corregir en un desarrollo futuro. El modo de ventilación de volumen control no presenta esta problemática.

Al inicio de la pandemia, se propusieron numerosos diseños de ventiladores mecánicos ya que, tanto la comunidad científica, los “makers” (o hacedores) y varias empresas privadas, todas a nivel mundial, previeron el escenario de desabastecimiento. Resultado de esto, varios terminaron en prototipos con funcionalidades faltantes y seguridad ausente. Estos dispositivos pueden llegar a ser un peligro y causar más daño que ayuda, sobre todo aquellos fabricados en “fablabs” o como iniciativas personales. En trabajos previos [7], [11], se describió la selección de componentes para este dispositivo, las consideraciones de seguridad y la compatibilidad de materiales con oxígeno. Vale la pena mencionar que el dispositivo mostrado en este trabajo es una versión mejorada de un ventilador mecánico que habíamos propuesto anteriormente; el cual nunca se llegó a usar en humanos, pero sí se efectuaron pruebas en un modelo animal porcino, bajo el aval del Comité Nacional de Bioética de la Investigación. El desarrollo de ventiladores a través de iniciativas conformadas por entidades gubernamentales y del sector privado fue un fenómeno al cual las entidades regulatorias reaccionaron de manera distinta a nivel de país. Por ejemplo, a pesar de que en Colombia llegaron a utilizar su ventilador en pruebas clínicas, en Panamá solo fue posible la validación hasta el modelo preclínico, probablemente

por ser un país con menos experiencia regulatoria. Al final, en Panamá estos dispositivos quedarán para investigación y uso educacional.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SENACYT, proyecto 93-2020) por el financiamiento de este proyecto. Adicionalmente, los autores desean expresar su agradecimiento al Dr. Alejandro Von Chong, cuyo asesoramiento y guía fueron esenciales para el desarrollo de este proyecto.

REFERENCIAS

- [1] J. Rajit, S. Vidushi, K. Prem Parkash, B. Deepak, and S. Harpal, “Coping with Shortage of Ventilators in COVID-19 Pandemic: Indian Context and Exploring Effective Options in Countries with Limited Healthcare Resources,” *Int. Arch. Public Heal. Community Med.*, vol. 4, no. 2, 2020, doi: 10.23937/2643-4512/1710043.
- [2] “La UCR concluye la construcción de diez ventiladores mecánicos para su uso en pacientes con COVID-19,” <https://www.ucr.ac.cr/noticias/2021/05/21/la-ucr-concluye-la-construccion-de-diez-ventiladores-mecanicos-para-su-uso-en-pacientes-con-covid-19.html> (accessed May 29, 2022).
- [3] “UCR pone a disposición de la CCSS 10 ventiladores mecánicos • Semanario Universidad,” <https://semanariouniversidad.com/universitarias/ucr-pone-a-disposicion-de-la-ccss-10-ventiladores-mecanicos/> (accessed May 29, 2022).
- [4] R. Christoph *et al.*, “Design and Prototyping of a Low-cost Mechanical Ventilator,” *Des. Prototyping a Low-cost Mech. Vent.*, no. 52, 2020, doi: 10.13140/RG.2.2.33875.81443.
- [5] O. Heredia, X. Chunga, L. D. La Cruz, and M. Zimic, “Diseño y Evaluación de un Ventilador Mecánico,” *SciELO Prepr.*, no. May, p. 14, 2021.
- [6] “Ventilador mecánico ASMAR-UdeC supera pruebas clínicas y se alista para su fabricación - Noticias UdeC,” <https://noticias.udec.cl/ventilador-mecanico-asmar-udec-supera-pruebas-clinicas-y-se-alista-para-su-fabricacion/> (accessed May 29, 2022).
- [7] A. Von Chong *et al.*, “Low-cost, rapidly deployable emergency mechanical ventilators during the COVID-19 pandemic in a developing country: Comparing development feasibility between bag-valve and positive airway pressure designs,” *Proc. Annu. Int. Conf. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. EMBS*, vol. 2021, pp. 7629–7635, Nov. 2021, doi: 10.1109/EMBC46164.2021.9630676.
- [8] “GitHub - AlejoBSmith/VentiladorMecanico: This repository has been created to share the results of the mechanical ventilator developed in Panama, in response to the COVID-19 pandemic,” <https://github.com/AlejoBSmith/VentiladorMecanico> (accessed May 29, 2022).
- [9] World Health Organization and W. H. Organization, “Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators for COVID-19,” *Interim Guid.*, no. April, pp. 1–10, 2020.
- [10] MHRA, “Rapidly manufactured ventilator system specification,” *Medicines Healthc. Prod. Regul. Agency*, vol. c, no. April, pp. 1–7, 2020, [Online]. Available: <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-ventilator-supply-specification/rapidly-manufactured-ventilator-system-specification>.
- [11] A. Jaramillo, A. Martínez, C. González, and A. Von Chong, “Prototipo de ventilador mecánico de emergencia de código abierto y bajo costo tipo

presión positiva intermitente en respuesta a la pandemia provocada por COVID-19 Emergency , open-source , low-cost intermittent positive pressure mechanic ventilator protot,” [Online]. Available: <https://revistas.utp.ac.pa/index.php/ric/article/view/3504/4200>.

- [12] B. Hunnekens, S. Kamps, and N. Van De Wouw, “Variable-Gain Control for Respiratory Systems,” *IEEE Trans. Control Syst. Technol.*, vol. 28, no. 1, pp. 163–171, 2020, doi: 10.1109/TCST.2018.2871002.