

Ingeniería inversa aplicada a un dispositivo de ventilación mecánica con presión positiva CPAP

Katherine Molina Cabrera¹; Christian Sánchez León²; Diego Núñez Nuñez³; Cesar Arroba Arroba⁴

¹Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica, Ambato, Ecuador, e-mail: kv.molina@uta.edu.ec

²Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica, Ambato, Ecuador, e-mail: cv.sanchez@uta.edu.ec

³Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica, Ambato, Ecuador, e-mail: df.nunez@uta.edu.ec

⁴Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica, Ambato, Ecuador, e-mail: ch.arroba@uta.edu.ec

DOI: <https://doi.org/10.31243/id.v16.2022.1801>

Resumen

El alto impacto a nivel mundial ocasionado por el COVID-19 cambió la rutina cotidiana a un estilo de vida completamente diferente, donde se requiere una respuesta médica rápida, por esta razón, mediante el estudio denominado “CPAP SAMAY UTA – UCL” a través de adaptaciones e innovaciones la construcción de un dispositivo de soporte ventilatorio no invasivo, por medio de la aplicación de ingeniería inversa. En el cual se replica el modelo CAD desarrollado por el University College de Londres denominado “UCL VENTURA” como patrón inicial para realizar el análisis de su funcionamiento; luego se determina los componentes con el objetivo de identificar aquellos que deban sufrir grandes cambios ya sean dimensionales como en los materiales. Una vez identificados dichos elementos (entrada de oxígeno y soporte) se procede con el redimensionamiento y cálculos de momento de apriete necesario para colocar las válvulas y elementos de entrada y salida de flujo. Finalmente, mediante el mecanizado por CAM, se fabrica el prototipo más económico, pequeño y de fácil

manipulación, cuya presión de oxígeno a la entrada es de cuatro bares y a su salida entrega una presión positiva de hasta 20 mmH₂O que ingresa a las vías respiratorias mediante una mascarilla oronasal.

Palabras clave:

CPAP, COVID-19, ventilación mecánica, presión positiva, mascarilla oronasal, ingeniería inversa

Abstract

The high global impact caused by COVID-19 has changed the daily routine to a completely different lifestyle, where a rapid medical response is required, for this reason, through the project called "CPAP SAMAY UTA - UCL" through of adaptations and innovations the construction of a non-invasive ventilatory support device, through the application of reverse engineering. In which the CAD model developed by the University College of London called "UCL VENTURA" is replicated as an initial pattern to perform the analysis of its operation; then the components are determined in order to identify those that must undergo major changes, both dimensional and material. Once these elements have been identified (oxygen inlet and support), we proceed with the resizing and calculations of the tightening moment necessary to place the valves and flow inlet and outlet elements. Finally, by means of CAM machining, the most economical, small and easy-to-handle prototype is manufactured, whose oxygen pressure at the inlet is four bars and at the outlet delivers a positive pressure of up to 20 mmH₂O that enters the airways through an oronasal mask.

Keywords:

CPAP, COVID-19, mechanical ventilation, positive pressure, oronasal mask, reverse engineering.

Introducción

La gran crisis tanto de salud como económica que se vive a nivel mundial y que se ha dado en pocos meses ha sido consecuencia de la transmisión pandémica del denominado SARS CoV-2 que causa la enfermedad por coronavirus 2019 COVID-19 (L.Ferrer,2020).

A finales del 2019, varios pacientes ingresaron a distintos hospitales con brotes de neumonía en Wuhan (China) y al poco tiempo fue reportado un nuevo Coronavirus, el cual hace que se produzcan alteraciones en el sistema respiratorio, como edema pulmonar, neumonía severa o dificultad respiratoria aguda en los pacientes que lo portan. De los pacientes infectados por Covid-19 aproximadamente el 19% de ellos presentarán la necesidad de oxigenoterapia como soporte respiratorio ya sea por medio de ventilación invasiva como no invasiva (L.Ferrer,2020).

Gran parte del tratamiento en torno a la pandemia de la enfermedad por COVID-19 se ha centrado en la ventilación invasiva (a través de un tubo endotraqueal o traqueotomía) de pacientes gravemente enfermos y en medio de las crecientes preocupaciones de los profesionales médicos sobre los daños asociados con la ventilación invasiva, existe interés en explorar el papel de la ventilación con presión positiva no invasiva (VPPNI) en el tratamiento de la insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda (AHRF) y el síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) debido a COVID-19.

La ventilación mecánica invasiva (VMI) abarca la entubación del paciente, mientras que la no invasiva (VNI) ocupa diferentes métodos ventilatorios como la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o la oxigenoterapia de alto flujo (OAF). Por el evidente hecho de que la pandemia ocasionada por COVID-19 va más allá de la capacidad del sistema de salud, es necesario llevar a que esas técnicas se apliquen de manera temprana para evitar la entubación o el ingreso a las unidades de cuidados intensivos (UCI).

Dado que la CPAP es más fácil de usar que dentro de la VNI, está más disponible y necesita menos experiencia, esta técnica podría ofrecerse como terapia de primera línea en pacientes seleccionados, en particular cuando los recursos son limitados o si no hay acceso inmediato a la ventilación invasiva.

Es así que en la presente investigación muestra la adaptación e innovación de un dispositivo CPAP aplicando ingeniería inversa para su construcción, partiendo desde un análisis del diseño mediante computador (CAD), la determinación de materiales, funcionamiento, creación de piezas, ensamble y finalmente pruebas

través de la mascarilla y hacia las vías respiratorias, lo que ayuda a mantenerlas abiertas.

Metodología

Investigación bibliográfica

El presente estudio se basa en toda la literatura correspondiente a la pandemia, equipos médicos, dispositivos, prototipos, patentes de presión positiva en fuentes como libros, artículos, revistas e investigaciones que ayudaron a tener una mejor noción sobre el dispositivo médico y sus aplicaciones en pacientes.

El ventilador de IMT MEDICAL se controla por microprocesadores para la ventilación e interfaz de usuario, también está diseñado para varias condiciones de los pacientes tratados, pantalla táctil y también cuentan con varios modos de ventilación incluyendo la CPAP, tiene control de horas de servicio, modo automático y manual, sistemas neumáticos (H.D.A, 2020).

Existen también modelos más especializados como el Cf 800 es para terapias para adultos y niños con peso desde 3 kg, dispositivo para apoyar la respiración, no tiene monitoreo, las fallas son detectadas por posibles malfuncionamientos (Enremedical, 2020).

Investigación técnica/ experimental

Al utilizar la Ingeniería inversa se realiza un análisis exhaustivo de cada parte para ir de lo general a lo específico, esto permite que se genere este proceso para adaptar los componentes del dispositivo y que se encuentre al alcance de las conexiones, materiales, herramientas, procesos de fabricación, pruebas según la realidad nacional. (R.Kacmarek, 2011)

Las partes rediseñadas fueron la entrada de aire para ello se selecciona la mejor alternativa por que cumplía con todas las características técnicas requeridas. La opción seleccionada fue un acople roscado el cual costa de cinco partes conexión al CPAP, conexión a la manguera, seguro, empaque y o-ring, con este conjunto se procedió a realizar el primer prototipo de prueba. Mediante este análisis, se realizaron pequeños cambios acorde a los

resultados obtenidos, y mecanizando un acople definitivo, realizando la prueba final, y con resultados positivos. (A. Slutsky, 2011)

Una vez aprobados los diseños se realiza los cálculos para su fabricación, se realiza el dispositivo y se lo somete a pruebas para obtener datos que se puedan comparar con los obtenidos del original, al igual que pruebas físicas. Esto con el fin de recrear el dispositivo CPAP con los procesos para recrear el aparato con los requerimientos necesarios, realizando las pruebas de funcionamiento, consolidando así una base para los dispositivos CPAP.

Investigación descriptiva

El estudio se desarrolla mediante la descripción de las partes y mecanismos del prototipo, siendo primordiales para su posterior fabricación, con planos en dibujo asistido por computadora con dimensiones y materiales. En él se detalla mediante planos de dibujo de todas las partes del dispositivo, con tolerancias, acabado, y datos que puedan identificar todos los detalles de diseño mediante el uso de software. (C. Naranjo, 2020)

Diseño al detalle

Esta etapa es importante pues se consideró todas las características técnicas del dispositivo CPAP y que se repliquen o mejoren el diseño propuesto, para ello se analizó las alternativas para el dispositivo, material, partes, funcionamiento, un diseño adaptando a los requerimientos del mercado nacional todo esto por medio de Ingeniería inversa, con expectativas de futuras producciones a gran escala.

La presente investigación se desarrolló ligada a dos proyectos investigativos: uno de ellos analizó el flujo mediante CFD en software y el otro diseño y creó la máquina para la deformación de tubos hipodérmicos.

Ingeniería la inversa

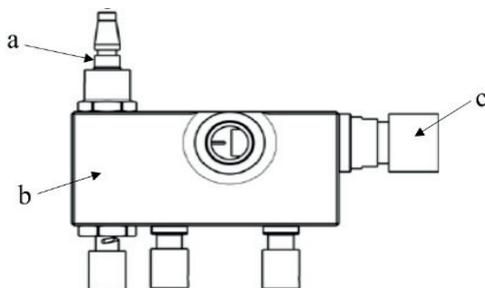
Mediante un análisis del sistema, se identifica todos los componentes originales, realizando un estudio para determinar su material, funcionamiento, factibilidad de fabricación y conexión, con un análisis regresivo, desde el ensamble general a cada parte, transformando las partes que no se adaptan a las condiciones actuales de los hospitales. (M.Echeverri, 2020)

Rediseño

Se comprueba en primera instancia que la mayoría de las partes originales del dispositivo CPAP. Sin embargo, las partes que se enlistan a continuación necesitaron un rediseño para su construcción.

Figura 1

Dispositivo CPAP original



- *Entrada de aire:*

Su diseño original no se adapta a los accesorios de conexión para las tomas de aire de los hospitales, por este motivo se realizaron cambios adaptando a las necesidades hospitalarias del Ecuador, el diseño final cuenta con cinco partes incluyendo el conector al dispositivo, el acople a la manguera de oxígeno, el seguro, empaque y o-ring, conjunto que brinda en total la entrada de aire del dispositivo.

- *Cuerpo central:*

Para el rediseño de este elemento se llevó a cabo un análisis mecánico de fluidos computacional (CFD) (M.Echeverri, 2020) en el cual se comparó el diseño original y el rediseño el cual tiene dimensiones reducidas, en este análisis se determinó que la mezcla de aire y oxígeno no resulta afectada tanto en flujo como en porcentaje de FiO_2 , esto se demostró tanto en el software como en el prototipo realizado.

- *Soporte:*

Para la sujeción del dispositivo se realizó un modelo versátil en el cual se monta en el cuerpo del CPAP de forma permanente. Este diseño cuenta con un perno de acero inoxidable con cabeza hexagonal que se inserta

en el cuerpo del dispositivo, se asegura por medio de una tuerca de acero inoxidable que se encuentra incrustado en el cuerpo evitando movimientos fuera del lugar, cuenta con una tuerca para el ajuste con el soporte metálico y un seguro autoblocante para evitar la pérdida de alguno de estos elementos.

- *Salida de flujo:*

Este elemento se vio forzado a cambiar su longitud debido a la reducción realizada al cuerpo central, sin embargo, su funcionalidad y acabados no se vieron afectados. como calibrador pie de rey micrómetro y rugosímetro.

Materiales

Los materiales elegidos por medio de una selección acorde a los parámetros necesarios para el dispositivo, son: acero inoxidable 304 y poliacetal. A cada elemento del prototipo CPAP se le ha asignado una denominación "GIN" seguida de un número, para identificarlas con facilidad más adelante, en el siguiente capítulo, se muestra una tabla con la imagen de cada parte y su designación. Las partes GIN 15756, GIN 1736, GIN 1761, GIN 1762, GIN1767, GIN 1791, GIN1792, GIN 1768 fueron realizadas en acero inoxidable, y las partes GIN 1794, GIN1741, GIN 1758, GIN1759, GIN 1808 fueron realizados en el polímero poliacetal blanco.

Para los accesorios se realizó una selección, adquiriéndolos en el mercado ecuatoriano, encontrándose de acuerdo a los parámetros de diseño acorde a las medidas de cada parte de los elementos del CPAP.

Fabricación

Se determina el tipo de maquinaria a utilizar, entre las que se encontraban el torno de tres ejes, centro de mecanizado torno y fresadora de 3 ejes, dobladora, taladro de banco. En el proceso de mecanizado se realiza por arranque de viruta por medio de giro de la pieza y con el uso de una herramienta de corte, esta se desplaza de manera horizontal, entra en contacto con la pieza y empieza con la eliminación del material, este proceso puede ser manual o automático siendo estos últimos programados mediante códigos.

Los acabados dependieron del material, tipo de maquinaria, herramienta, velocidad de corte, lubricación, y otros factores que inciden en los resultados. Todos estos analizados para obtener piezas con los mejores terminados.

Ensamble

Con todos los elementos ya mecanizados, el ensamble de todas las piezas y accesorios se los definió por los parámetros calculados y las herramientas para el montaje, según el manual de ensamble y los protocolos adecuados. Las herramientas para montaje se adquirieron en el mercado y se fabrica una herramienta especial para el montaje y desmontaje de dos elementos del dispositivo.

Pruebas

Para realizar las pruebas se emplearon protocolos del dispositivo original el cual incluye varias partes y mediante el banco de pruebas se obtuvo datos tanto del dispositivo original como los de prototipo mecanizado. Esta metodología tiene varias etapas las cuales debe culminarse para empezar la siguiente las cuales constan a continuación.

Resultados

Al aplicar la Ingeniería inversa del dispositivo presión positiva CPAP, se efectuó el análisis de las partes, la selección de materiales, se modelaron las partes mediante software y se rediseñaron parte de ellas.

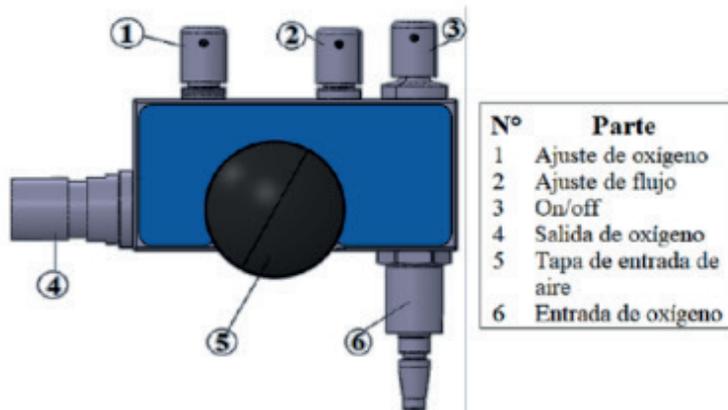
Mediante cálculos de ajustes, cálculo de resistencia, análisis de esfuerzos por medio de modelados, factor de seguridad, análisis de material, métodos de fabricación, cálculos de mecanizado, todo esto para para adaptar un dispositivo al contexto nacional.

Geometrías originales

La geometría original es parte del proyecto de UCL-Ventura, la imagen a continuación contiene las partes originales proporcionadas por los propietarios del dispositivo.

Figura 2

Dispositivo CPAP de UCL Ventura



Las especificaciones del dispositivo original se muestran:

Tabla 1

Especificaciones de CPAP

Especificación	Especificación
Rango	Rango
Dispositivo	CPAP UCL - Ventura
Dimensiones	158 x 140 x 48 mm
Peso	495 gr
Rango de operación temperatura	Temperatura: de 0 a 40 °C
Rango de operación humedad:	Humedad: de 0 a 95% RH
Presión de entrada	4 ±0.25 bar
Flujo	5.5 LPM a 60 LPM

Con el análisis y modelado se determinó que las partes que debían ser modificadas para adaptarse al contexto ecuatoriano fueron las siguientes:

Tabla 3

Partes rediseñadas

Parte	Esquema
Entrada de oxígeno	
Salida de flujo	
Cuerpo central	
Soporte	

Selección de alternativas para la entrada de oxígeno

Con todas las propuestas analizadas se procedió a realizar una selección según cuatro parámetros estos son: material, conexión, seguridad al operar y costo, permitieron seleccionar la mejor alternativa la cual fue la propuesta número 7.

Tabla 4

Selección de alternativas

Propuesta	Material	Facilidad de conexión	Seguridad	Costo	Total
1	1	1	1	0	3
2	1	1	0	1	2
3	1	1	1	0	3
4	1	0	1	1	3
5	0	1	1	1	3
6	1	0	1	1	3
7	1	1	1	1	4

Descripción de séptima propuesta

Este elemento definitivo cuenta con cinco partes, la parte número 1 es el acople este se conecta al cuerpo del CPAP, la parte dos es el conector a la manguera de oxígeno, la parte tres es el seguro que se conecta a la parte número 1, la parte 4 y 5 es el empaque y el o-ring respectivamente, que en conjunto con la parte dos funcionan de sello para el conducto ya que esta parte no es roscada.

Detalles del diseño: La primera parte se tomó del diseño original el GIN 1756 del dispositivo original y su geometría interna. Tomando en cuenta estos dos parámetros se diseñaron los elementos restantes a continuación se detalla la realización de cada parte.

Selección de alternativas para el soporte

Con todas las propuestas analizadas se realizó la selección de las alternativas tomando en cuenta cuatro parámetros estos son: material, montaje, seguridad al fijar el prototipo y costo, permitieron seleccionar la mejor alternativa la cual fue la propuesta número 4.

Tabla 5

Selección de alternativas

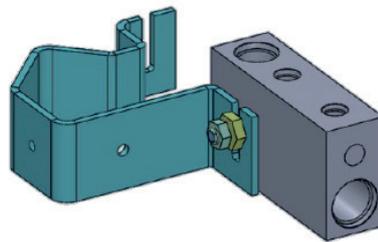
Propuesta	Material	Montaje	Fabricación en serie	Seguridad	Costo	Total
1	1	0	0	1	0	2
2	1	1	0	1	1	3
3	1	1	1	0	0	3
4	1	1	1	1	1	4

Descripción de la cuarta propuesta

Este diseño se basó en la propuesta anterior, la cual, mediante algunas mejoras consideradas, brindó todos los parámetros de seguridad requeridos.

Figura 3

Propuesta 4



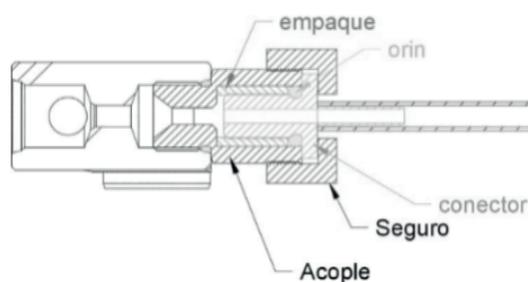
Geometrías rediseñadas

Entrada de oxígeno:

Se plantearon diseños tanto para adquirir las piezas para la conexión, como para fabricarlas, al ser una parte tan importante fue necesario un análisis exhaustivo, tanto de las configuraciones como de los diseños, así como de la funcionalidad de estos, siendo el fin de esta parte conectarse a la red hospitalaria sin inconvenientes. Entre las propuestas de encontraban la adquisición de accesorios. Por medio del análisis de algunas propuestas desarrolladas se determinó un diseño final para el prototipo que se compone del acople, el conector a la manguera de oxígeno y el seguro.

Figura 4

Esquema de diseño final



Salida de flujo:

Al igual que los demás elementos analizados este elemento cambio debido al rediseño del cuerpo central, no fue necesario un cambio en los chaflanes, redondeos y conductos internos, sino en su longitud, por esta razón y según el análisis de la investigación de análisis en CFD se determinó que no existe cambio de la cantidad de flujo, por lo que se modeló en el software.

Cuerpo central:

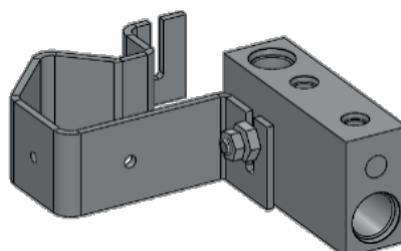
Por medio del análisis de flujo realizado en la investigación “Análisis del flujo de fluidos de un dispositivo mecánico generador de flujo de presión positiva CPAP usado como alternativa en el tratamiento de pacientes con COVID 19 mediante fluidodinámica computacional CFD” (M. Echeverri, 2011), se determinó cambios en la geometría, esto fue una reducción en la distancia longitudinal del cuerpo con ello no mostraron variaciones en la cantidad del flujo comparado al diseño original. Se mantuvieron, además, todas las demás dimensiones como: la entrada de las válvulas, entrada y salida de aire y tapón con sus respectivos chaflanes, redondeos y roscado.

Soporte:

El soporte original fue fabricado mediante inyección, sin embargo, para el presente proyecto se plantearon otras alternativas que se puedan adaptar al dispositivo, entre estas se consideraron las opciones que permitan la fabricación en serie y materiales compatibles, por ello este diseño se encuentra en el cuerpo del dispositivo y por medio de un perno pasante se conecta al soporte de tubo como se observa en la siguiente figura.

Figura 5

Diseño final



Resultados del par torsor en los elementos cpap:

Los cálculos realizados se hicieron en los elementos que tienen una rosca para acoplarse al cuerpo central, necesario para que estos no salgan de la compresión y evitar fugas, en la tabla 4, se muestran el momento torsor para colocar cada elemento:

Tabla 6

Resultados del par torsor

Elemento	Par torsor
Válvula ON OFF	5,73 Nm
Válvula de ajuste de flujo	1,1 Nm
Válvula de ajuste de oxígeno	1,1 Nm
Elemento salida de flujo	6,37 Nm
Tapón	1,08 Nm
Elemento de entrada de oxígeno	5,73 Nm
Acople de manguera	9,09 Nm

Diseño de planos:

Se realizaron planos de cada elemento del dispositivo rediseñado, esperando que este prototipo, que ya es realizable en el contexto ecuatoriano, se produzca para seguir combatiendo las deficiencias ocasionadas por la pandemia del COVID-19.

Selección de materiales

En cuanto a los materiales del dispositivo CPAP de UCL Ventura se utilizaron los siguientes:

Tabla 7

Materiales de dispositivo de CPAP UCL Ventura

Nº	Partes	Materiales
1	GIN 1794, GIN 174, GIN 1758, GIN 1759	Tecaform AH MT Black
2	GIN 1756, GIN 1736, GIN 1761, GIN 1762, GIN 1765, GIN 1766, GIN 1767, GIN 1791, GIN 1792, GIN 1768,	Acero Inoxidable 316
3	GIN 1808	Lupital F20
Accesorios		
4	BIC 0054, BIC0059, BIC 0060, BIC 0055	Acero inoxidable
5	O-Ring	Fluorcarbonato

Según los parámetros del diseño se debe seleccionar materiales que sean compatibles con la finalidad del dispositivo es decir uso medicinal, por tal motivo y con este tipo de análisis se investigó sobre la disponibilidad en el mercado ecuatoriano, entre las alternativas que se tiene en el mercado.

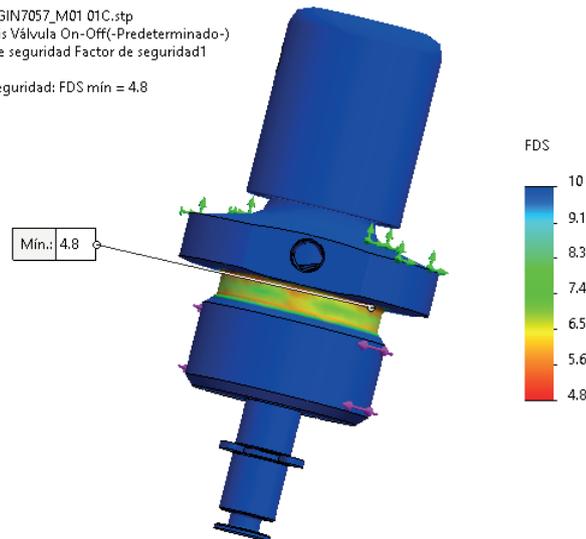
Análisis en software

Para los valores encontrados anteriormente y mediante el uso de software se encontraron resultados de tensiones (von Mises), desplazamientos y factor de seguridad en la válvula ON/OFF, para la válvula de flujo, de la válvula de oxígeno, Tapón de perforación transversal y del tapón de perforación.

Figura 6

Factor de seguridad en la válvula On/Off

Nombre del modelo: ASY_GIN7057_M01 01C.stp
Nombre de estudio: Análisis Válvula On-Off-(Predeterminado-)
Tipo de resultado: Factor de seguridad Factor de seguridad1
Criterio: Automático
Distribución de factor de seguridad: FDS mín = 4.8



Mecanizado

Para el proceso de mecanizado y después del modelado, se analizó las piezas en software en donde se realiza la simulación de acuerdo a la forma, material, acabado. Lo primero que se realizó fue el proceso de análisis, en el programa y seleccionar los parámetros adecuados. Primero se colocó la pieza en posición para poder formar el perfil que se va a mecanizar.

Herramientas de corte

Para obtener la mayor exactitud se seleccionó las herramientas de corte adecuadas, las cuales se encuentran normalizadas, varían según el ángulo, forma y material, en este caso se utilizó una plaquita de torneado para acero inoxidable, fueron apropiadas para controlar la fricción y el calor por el mecanizado.

seleccionadas. Y como era necesario probar los cambios realizados en los rediseños se elaboró un primer prototipo para realizar las pruebas correspondientes.

Proceso

En la siguiente tabla se mostrará el proceso de mecanizado de los elementos.

Tabla 8

Proceso de mecanizado

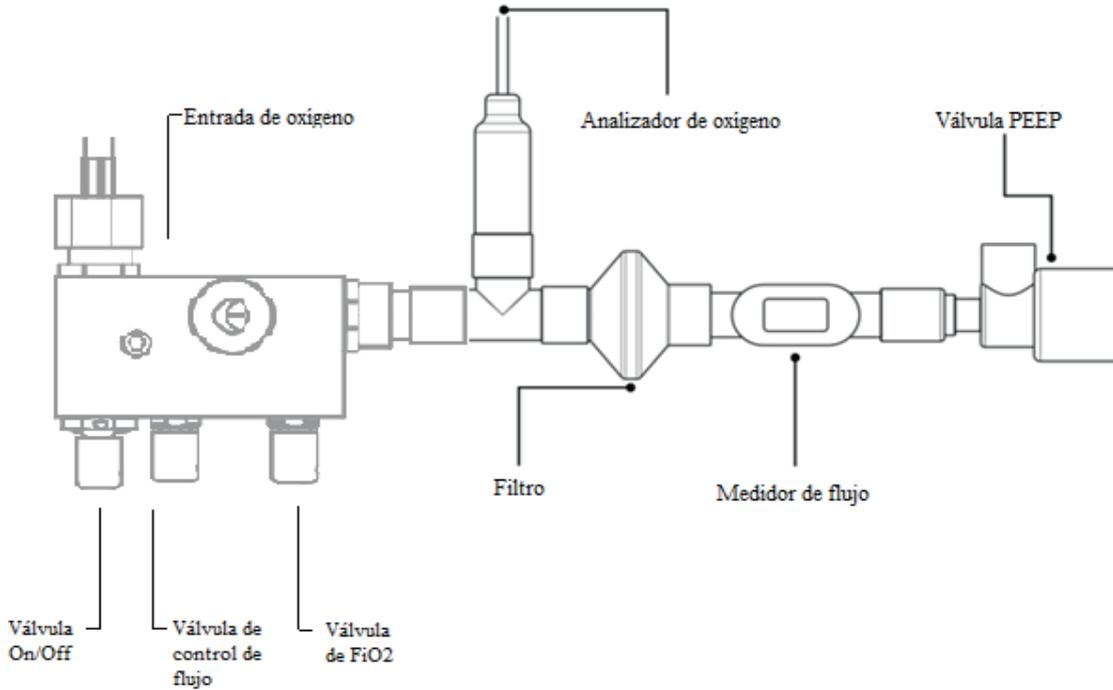
Alcance	Materiales	Proceso
Fabricación de partes	Torno y fresadora CNC	Colocar la herramienta en la torreta. Ubicación de material en bruto y centrado. Ingreso de códigos en panel de control. Posicionamiento de cero. Procesamiento de códigos y movimientos. Remoción de pieza de torno

Pruebas de funcionamiento del dispositivo CPAP rediseñado

Las pruebas de funcionamiento se realizaron por medio de un banco de pruebas, el cual se esquematiza a continuación. No se utilizó en pacientes.

Figura 7

Test en banco de pruebas



El dispositivo finalizado se muestra en la siguiente imagen.

Figura 23

Prototipo CPAP adaptado al contexto ecuatoriano



Protocolo de inspección

Para las pruebas el suministro de oxígeno debe ser de 4 bar \pm 0,25 y la válvula PEEP con 10cm H₂O. La primera prueba realizada fue para verificar el funcionamiento básico. Este protocolo permite realizar un control de calidad midiendo las características del dispositivo.

Tabla 9

Protocolo de inspección

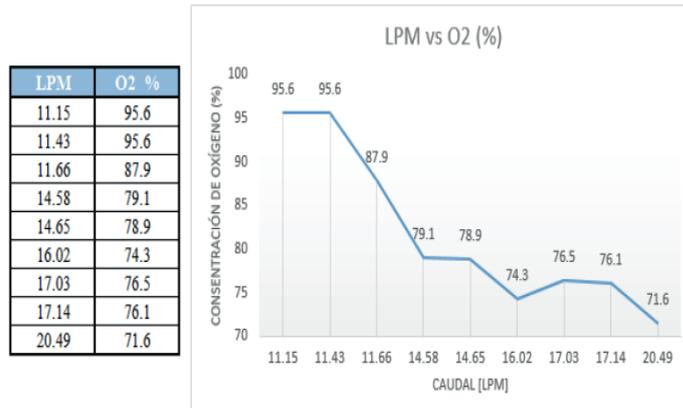
Test	Tipo de test	Válvula ON/OFF	Válvula control de flujo	Válvula control de FiO₂	Resultado óptimo
A	Ausencia de flujo	cerrada	cerrada	cerrada	Flujo < 0,3 L/min
B	Mínimo oxígeno disponible calibración flujo máximo	abierta	Cerrada	cerrada	Oxígeno < 32%
C	Mínimo oxígeno disponible a 60 L/min	abierta	60 \pm 3 L/min	cerrada	Oxígeno < 36%
D	Máximo oxígeno disponible a 30 L/min	abierta	30 \pm 3 L/min	abierta	Oxígeno > 70%
E	Fugas de flujo (purga de flujo)	cerrada	cerrada	cerrada	Flujo < 0,3 L/min

Test de rendimiento

Las pruebas realizadas brindaron datos, en donde variaba el flujo y la concentración de oxígeno. Con esto se realizó una gráfica en donde se puede

Figura 24

Curva de funcionamiento



Discusión

Como alternativa al tratamiento de COVID 19, se diseñó y construyó mediante ingeniería inversa un dispositivo mecánico ventilatorio basado en el modelo de la UCL y adaptando al contexto ecuatoriano; para garantizar la ingeniería inversa se debe mejorar o igualar las características del modelo original es así que los materiales seleccionados para su realización el A304 y POM suplen esta necesidad al ser compatibles con el tacto humano, el poliacetal resulto ser un material con un buen comportamiento en el mecanizado mientras que los elementos realizados en acero inoxidable y con detalles muy finos resultaron más complicados de mecanizar puesto que requieren tiempos más largos y condiciones herramientas específicas.

- La exploración del dispositivo CPAP original y de las fuentes bibliográficas permitieron determinar el funcionamiento del mismo, en este ingresa oxígeno con una presión de hasta 4 bares y pasa por distintas cámaras controladas por válvulas de alta precisión las cuales controlan el flujo y la fracción de aire que inspirará el paciente, así mismo y dentro del CPAP, el oxígeno pasa por un tubo hipodérmico que le genera un efecto Venturi, incrementando su velocidad y permitiendo la entrada de aire del exterior a través de un orificio diseñado para el caso. El dispositivo diseñado y construido cumple ampliamente la tarea de

pulmones y llevar el oxígeno al torrente sanguíneo del paciente.

- Tomando como base el dispositivo original de la UCL y mediante un análisis de Ingeniería Asistida por Computadora, así como la consideración de especificaciones, normas, reglamentos y materiales, se adaptó el diseño al contexto ecuatoriano diseñando válvulas, elementos de entrada y salida, roscados y tapones; realizando los principales cambios en la entrada de aire, en la longitud del cuerpo central y adaptando un soporte pasante en la sección transversal del cuerpo que permite al usuario ubicarlo con facilidad en un pedestal sin que ninguno de estos cambios afecten a la funcionalidad del prototipo.

- La construcción del prototipo permitió validar los valores obtenidos previamente en software. Una vez realizados los planos de diseño y seleccionados los materiales alternativos (A304 y POM) los cuales suplen las necesidades del dispositivo médico en el mercado nacional, se llevó a cabo la manufactura de los componentes mediante procesos de mecanizado CAM alcanzando los acabados superficiales e internos requeridos. Así también, los cálculos de par de apriete cuyos valores oscilan entre 1,08 y 9,09 N-m (dependiendo del componente) fueron necesarios para acoplar las válvulas al cuerpo central una vez estén ensamblados.

- Finalmente, mediante pruebas de campo, se concluye que el prototipo funciona bajo los parámetros esperados: no existen fugas al estar todas las válvulas cerradas y el oxígeno ingresando; el valor de FiO_2 es menor al 32% con la válvula de flujo abierta al máximo; el valor de FiO_2 es menor a 36% cuando existe un caudal de 60LPM y el valor máximo de FiO_2 con 30LPM es mayor al 70%. Estos valores dan razón al diseño realizado en software de análisis de fluidos (CFD) realizado por la investigación conjunta a la presente.

Agradecimientos

Los autores agradecen a la Embajada Británica en Ecuador y a la Dirección de Investigación y Desarrollo de la Universidad Técnica de Ambato. Resolución UTA-CONIN-2020-0306-R

Bibliografía

A. Slutsky (2015), American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. *History of Mechanical Ventilation*, 191(10), 1106-1115.

B. Schonhofer (2010), Non- Invasive Ventilation and Weaning: Principles and Practice. Leeds, UK Taylor & Francis Group.

C. Naranjo (2020), Diseño de ventilador mecánico emergente en modo asistido / controlado y espontáneo por presión. *Unex* 1(1), 2-13.

J. Belda (2009), Ventilación mecánica en anestesia y cuidados intensivos. *Castello*

K. Ulrich y S. Eppinger (2004), Diseño y desarrollo de producto, 3 ed., New York, McGraw Hill, 304-320.

L. Ferrer (2020), Soporte respiratorio en pacientes crítico con COVID-19, *Distrinuna*.

L. Pérez (2014), Presión positiva continua en la vía aérea comparada con la respiración mecánica asistida en prematuros de 28 a 32 semanas de gestación con administración precoz de surfactante pulmonar. *Biomédica*, 34, 612-623.

M. Echeverri (2011), Diseño y fabricación de un dispositivo no invasivo para el tratamiento de la apnea del sueño, Medellín. *Universidad EAFIT*, 112-117.

M. Palacios, E. Santos, M. Velázquez y M. León (2020), COVID-19, a worldwide public health emergency, *Revista Clínica Española*, 3(10), 1-7.

N. Hill (2016), Noninvasive ventilation. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 163, 540-577.

P. Rodriguez, M. Dojat y L. Brochard (2015), Mechanical ventilation: changing Concepts. *ResearchGate*, 235-243.

R. Kacmarek (2011), The Mechanical Ventilator: Past, Present, and Future. *Respiratory Care*, 56(8), 1178-1179.

UCLI. MEDICAL, 13-18.

UCL Ventura (2020), CPAP UCL Ventura. University College de Londres 3(1), 2.

V. Pinto y S. Sharma (2021), Continuous Positive Airway Pressure. *National Library of Medicine*, 15-25.

W. James (2018), Invasive Mechanical ventilation. *Singer*, 111(12), 746-753.