

# Diseño e implementación de un sistema tecnológico para el proceso de validación de equipos de apoyo a las terapias respiratorias

Juan Camilo Restrepo Zuleta  
juanca98@javerianacali.edu.co

**Abstract**—En este artículo se propone el diseño e implementación de un sistema mecatrónico de bajo costo, versátil y portátil, cuyo propósito es, emular el proceso de respiración en la fase de inspiración y espiración de una persona para que de esta forma se pueda verificar y validar la operación de dispositivos de apoyo a las terapias de respiración por medio de diferentes tipos de rutinas lo cual permitirá probar los diferentes tipos de terapias en estos dispositivos para verificar su precisión y el comportamiento frente a estas. De modo que, se presenta el contexto actual de los dispositivos usados para estas terapias y como se realiza la validación de estos. Además, se presenta la normatividad existente la cual se encarga de regular estos dispositivos. Posteriormente se presenta el diseño mecánico y del software para finalmente mostrar los resultados obtenidos luego de la implementación.

## I. INTRODUCCIÓN

En el presente documento se identifican problemáticas con los equipos de validación para dispositivos de apoyo a las terapias respiratorias; principalmente la automatización y el alto costo de los equipos para realizar estas validaciones. Actualmente estos procesos se realizan de forma manual lo cual puede llevar a mas errores por el factor humano, por otro lado, si se requiere de un dispositivo más preciso o automático, el costo de un equipo de este tipo es muy elevado lo que supone un problema para una empresa o grupo de trabajo que no cuente con el capital para uno de estos equipos. Los objetivos de este documento buscan identificar las principales características de los sistemas tecnológicos empleados para la validación de los inspirómetros de incentivo usados en las terapias respiratorias, definir las características principales y requerimientos funcionales de un actuador para emular la función respiratoria bajo

diferentes secuencias de inspiración y espiración e implementar un sistema actuador automático capaz de emular la función respiratoria en la fase de inspiración y espiración bajo distintas secuencias según los requerimientos de las terapias respiratorias y que además de esto, sea capaz de mostrar el flujo generado por estas secuencias o rutinas en una interfaz que le permita al usuario visualizar estos datos tomados en un formato tipo tabla y gráfica para su posterior análisis.

## II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

En esta sección, se expande la información acerca de los dispositivos creados capaces de emular la respiración de una persona o ventiladores mecánicos que pueden realizar esta función, los tipos de calibración de inspirómetros que hay actualmente, las curvas de flujo que se relacionan con las terapias de respiración y las normativas que regulan este tipo de dispositivos.

### II-A. Trabajos Relacionados

Dentro de los diseños encontrados, en un caso se halló un dispositivo de prueba que simula al pulmón, para esto, inicialmente se usa una ecuación que describe al pulmón como un sistema mecánico, luego se obtuvieron los parámetros clave del dispositivo por medio de simulaciones en donde el dispositivo fue calibrado usando sensores de presión y desplazamiento. Aparte de esto, está equipado con un manómetro y una aguja que indica el volumen para que se pueda usar independientemente de la adquisición de datos el sistema [1].

En otro caso, físicos e ingenieros de las universidades de Medea y Naama en Argelia y Malasia

desarrollaron un ventilador de bajo costo que se hizo con la intención de suplir la falta de ventiladores causada por la pandemia. Los parámetros los encontraron por medio de análisis numéricos y, según varios ventiladores fabricados, decidieron investigar dos en concreto. El primero es un ventilador mecánico basado en un resucitador BVM, el cual presenta dificultades para controlar las variables de ventilación, lo que en un tiempo provocaría más problemas de salud como el barotrauma. Por otro lado, el ventilador mecánico basado en pistón y cilindro resulta más exitoso en lo que respecta a los parámetros asignados al paciente. Sin embargo, la salida del ventilador se ve muy afectada por el flujo de entrada [2].

Para pasar a un ámbito más local, en el año 2020 la Universidad del Valle se encontraba desarrollando un sistema de ventilación mecánica, llamado “VentyNet” para atender a personas afectadas por el COVID-19. Este prototipo, como se puede ver en la figura 1.5, está pensado para que incluya un sistema de filtrado de aire de entrada y salida, un módulo que permita visualizar los históricos del comportamiento del paciente y un protocolo de rehabilitación respiratoria con manejo local o remoto [3].

## II-B. Tipos de Calibración

Luego de conocer las diferentes alternativas a respiradores mecánicos, se debe hablar de los tipos de métodos y alternativas que hay para realizar calibraciones de los equipos de apoyo a terapias respiratorias. Los tres tipos de calibración más usados son:

- Calibración estática: se recomienda realizar diariamente. Este método se realiza con ayuda de una jeringa de calibración y consiste en conectar el dispositivo a la jeringa y realizar un mínimo de cinco emboladas para espirómetros de campana y secos [4].
- Calibración dinámica: se recomienda realizar semanalmente. Esta se realiza con ayuda de un descompresor explosivo tipo Petusevsky. Para este método, se llena el cilindro con aire a una atmósfera de presión, se colocan las resistencias según su enumeración de menor a mayor, se conecta el descompresor al espirómetro y se realiza la expulsión de aire

del cilindro luego de presionar el interruptor, este paso se debe repetir con cada resistencia [4].

- Calibración de la linealidad de flujo: este método se necesita de un dispositivo más sofisticado que esté compuesto por un generador de flujos, un regulador de presión para incrementar o disminuir el flujo y un caudalímetro. Esta calibración se realiza conectando el calibrador al espirómetro y realizar un mínimo de tres emboladas para cada punto de presión [4].

## II-C. Tipos de Flujo Inspiratorio

Muchos de los ventiladores mecánicos que se usan y que podrían ser usados para calibrar inspirómetros permiten modificar la modalidad en la que entra el aire al paciente [5]. Como se puede ver en la figura 1, existen cuatro tipos de flujo inspiratorio, según las características de cada paciente y su enfermedad se pueden usar diferentes tipos de flujo.

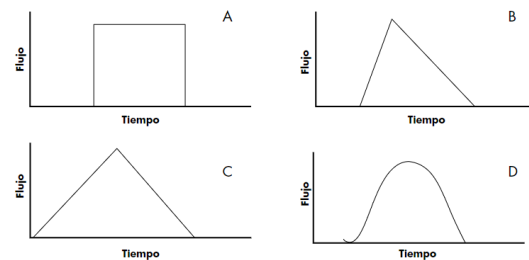


Fig. 1. Tipos de flujo inspiratorio.

El flujo constante o de onda cuadrada (A) es muy común en la modalidad de volumen y su característica principal es que el flujo se mantiene constante durante la etapa de entrada de aire al paciente. Por otro lado, el flujo decelerado (B) es aquel en el cual el aire entra rápidamente al inicio de la inspiración y luego va disminuyendo su velocidad. En el caso contrario, se tiene el flujo acelerado (C) en el cual la entrada de aire es lenta al principio, pero luego va aumentando su velocidad. Finalmente, el flujo sinusoidal (D) es aquel en el cual se inicia la toma de aire de forma lenta, acelerando hasta alcanzar un máximo y luego desacelerando de forma progresiva [6].

## II-D. Normatividad Comercial

Debido a que en este caso la estación de calibración no entra en contacto directo con algún paciente, si no que se usa para realizar la validación de los inspirómetros, debe de estar regulada y estandarizada por medio de la dirección ISO/IEC 17025.

El estándar ISO/IEC 17025 le permite a los laboratorios que estén operados por un gobierno, industria, organización o universidad, demostrar que operan competentemente y generan resultados validos y confiables en sus pruebas o calibraciones [7]. Dentro de los principales objetivos de este estándar se encuentran:

- Establecer una aceptación internacional de resultados para ensayos y/o calibraciones, incluyendo muestreo. Esto permitirá más cooperación entre agencias e instituciones internacionales y reduce la necesidad de hacer realizar las mismas pruebas para ahorrar tiempo y recursos [7].
- Facilitar la interpretación y la aplicación de los requisitos, evitando, al máximo posible, opiniones contrarias y conflictivas. Esto ayuda a reducir la necesidad de documentos explicativos adicionales para las pruebas [7].

## III. RESULTADOS

En esta sección se presentarán los resultados obtenidos en este proyecto donde se mostrará el diseño tanto del sistema mecánico como de la interfaz del sistema, la implementación de ambos apartados y las pruebas realizadas para validar el funcionamiento del dispositivo.

### III-A. Sistema Hardware

La estación de calibración se diseña para que, por medio de una jeringa de calibración (4) suministrada por la Pontifica Universidad Javeriana Cali, entregue un suministro de aire, el cual puede ser usado para el proceso de inspiración y espiración. El embolo de esta jeringa debe desplazarse de manera automática con ayuda de un actuador lineal (3) que se moverá con ayuda de un motor, un controlador (2) y su respectivo driver (2), además, a la salida de la jeringa debe de haber un sensor (5) que tome como medida final el flujo de aire que va a pasar por el sistema validador y el dispositivo a

validar. Esto se puede observar mejor en las figuras 2 y 3.

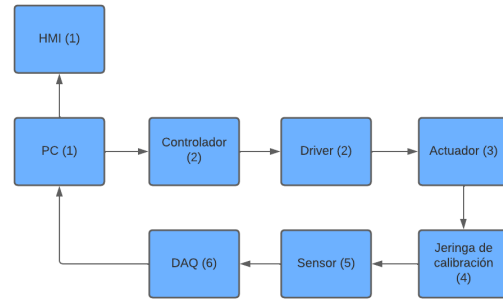


Fig. 2. Diagrama de bloques para funcionamiento del hardware.

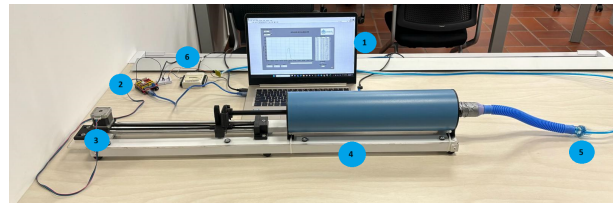


Fig. 3. Montaje del sistema.

Dentro de los componentes seleccionados para lograr lo mencionado anteriormente, se encuentran:

- **Actuador:** motor paso a paso.
- **Motor paso a paso:** Nema 17.
- **Driver:** A4988.
- **Microcontrolador:** Arduino UNO.
- **Sensor:** XGZP6897A.
- **Modulo de adquisición de datos:** DAQ USB-6009.

*III-A.1. Sistema Mecánico:* Como se puede apreciar en la figura 4, respecto al sistema se escogió un mecanismo tipo cremallera o correa dentada (8) debido a su precio y la facilidad que conlleva implementar este tipo de correas, esta a su vez va conectada a dos poleas dentadas, que se moverán cada que el motor dé un paso, lo cual convertirá el movimiento rotatorio del motor a movimiento lineal.

Estas poleas estarán dentro de un bloque (3) al inicio y a final del recorrido, estos bloques a su vez están conectados con dos ejes de acero (4), sobre los que se moverá el acople (6), el cual a su vez irá conectado con la correa dentada. Este acople posee un agarre (2) de teflón el cual servirá para

conectar el embolo de la jeringa con el sistema. Este mecanismo conectado con el motor paso a paso (7) y la jeringa dará como resultado el sistema mecánico como se puede ver en la figura 5.

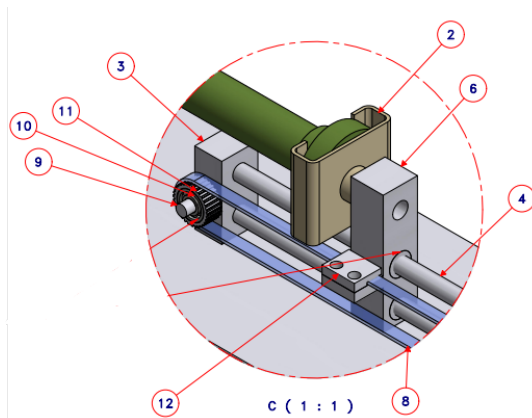


Fig. 4. Diseño del agarre.

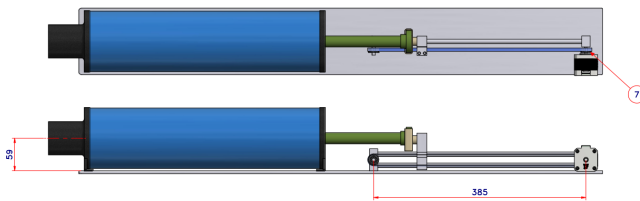


Fig. 5. Diseño de mecanismo con correa dentada.

### III-B. Sistema Software

Durante la etapa de diseño de la estación de calibración, se definió que se necesitaría de un sistema de control de lazo abierto, desde el cual se podrá seleccionar la rutina lo que permitirá que el motor se mueva de acuerdo a la rutina que se haya seleccionado. Por otro lado, se espera que el entorno de programación sea fácil de manejar, tenga comunicación con otro software para la interfaz y que sea económicamente accesible para poder trabajar con todas las opciones que cuente el controlador y su entorno de diseño.

Para esta interfaz se usó el software de Lab-View junto con el control del motor hecho en Arduino IDE. Estos dos programas se comunican por medio del puerto serial con ayuda de una extensión de LabView llamada NI VISA. La interfaz constantemente revisa el estado de los botones para seleccionar las rutinas y envía este estado

a Arduino, este programa recibe estos datos y almacena cada uno en una variable correspondiente a la rutina. Por otro lado, la interfaz crea una DAQ virtual que recibe los datos de la DAQ física, los transforma y los gráfica en la interfaz, además de esto, los guarda en una tabla para luego mandarlos al formulario.

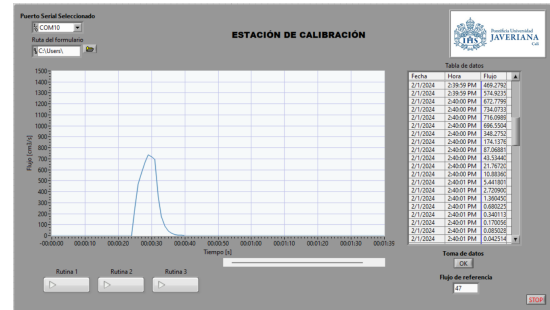


Fig. 6. Interfaz de usuario.

### III-C. Calibración del Sensor

La calibración del sensor fue llevada a cabo de manera experimental en la Universidad Javeriana Cali, para esta calibración se hizo uso de la jeringa de calibración con las rutinas implementadas, un medidor de presión diferencial, el citrex H3 (especial para medir flujo y presión) y el sensor Hamilton. Se conecto el sistema de manera que los tubos del sensor Hamilton se conectaran al manómetro para medir la presión diferencial y el citrex se conectó justo después del Hamilton. Se realizó un barrido por todos los valores de flujo que podían arrojar las rutinas lo que dio como resultado los siguientes valores de flujo y presión:

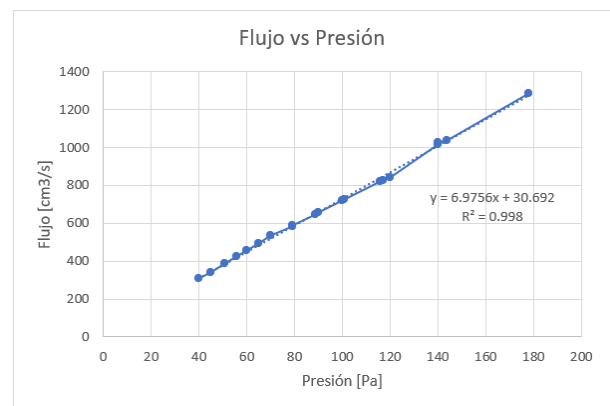


Fig. 7. Gráfica de flujo vs presión.

Como se puede apreciar en la figura 7, el sensor tiene un comportamiento mayormente lineal en cuanto a la relación del flujo y la presión. Para los valores de flujo bajos tiene un incremento lineal y a medida que este valor de flujo va aumentando, el incremento varía y se comporta parcialmente diferente. Por medio de una regresión lineal fue posible hallar la ecuación que relaciona estas dos variables como se puede ver en la ecuación (1).

$$Flujo = 6,9756 * (Presion) + 30,692 \quad (1)$$

### III-D. Prueba de la Rutina 1

Para la primera rutina, se esperaba que diera como resultado una curva de flujo desacelerada como se ve en el apartado (B) de la figura 1, al momento de realizar la prueba dio como resultado la siguiente gráfica junto con los siguientes datos:

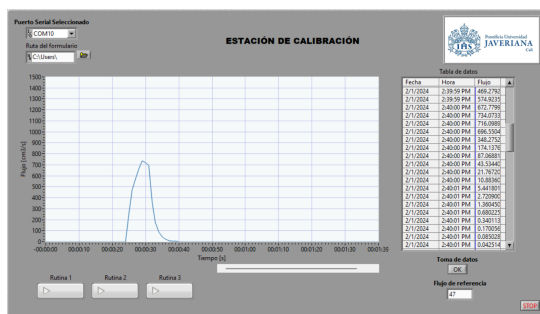


Fig. 8. Prueba Final - Rutina 1 - HMI

Prueba	Flujo (Sensor) [cm3/s]	Flujo (Citrex) [cm3/s]	Error
1	734.06	783.33	6.29%
2	787.08	860	8.48%
3	729.49	818.33	10.86%
4	770.52	888.33	13.26%
5	768.55	871.67	11.83%
Promedio	757.94	844.332	10.14%

Fig. 9. Resultados Rutina 1.

Como se puede observar en la figura 8 la gráfica corresponde a la mencionada anteriormente. Esta prueba se repitió 5 veces para comprobar que tanto variaba el error en cada intento y como se puede ver en la figura 9 en promedio se obtuvo un error del 10.14% para esta primera rutina, en cuanto a las gráficas, estas se mantuvieron similares en todos los casos.

### III-E. Prueba de la Rutina 2

Para la rutina 2 se esperaba observar una curva tipo escalón, se realizaron la misma cantidad de pruebas a excepción de que para las dos últimas se decidió programar un recorrido más largo y una velocidad más larga para comprobar el error para distancias más largas. Como se puede ver en la figura 10 la gráfica arrojó una figura tipo escalón la cual es igual tanto en la interfaz como en el formulario para todos las pruebas que se realizaron. En promedio se obtuvo un error del 6.87% para esta rutina donde el flujo máximo alcanzado por el sensor fue de 466.63 cm<sup>3</sup>/s y por el citrex fue de 500 cm<sup>3</sup>/s. En el momento en el que se realizó las pruebas para una distancia más larga se encontró que producía un error mucho más grande de aproximadamente 21.66% en promedio.



Fig. 10. Prueba Final - Rutina 1 - HMI.

### III-F. Prueba de la Rutina 3

Finalmente, para la rutina 3 se esperaba una curva de flujo tipo sinusoidal, se realizaron 5 pruebas con la misma configuración. En la figura 11 se puede ver que se obtuvo una gráfica tipo sinusoidal tanto en la interfaz como en el formulario. Como se puede evidenciar en la figura 12 en promedio se obtuvo un error del 2.22% siendo la rutina que mejor se desempeñó en las pruebas frente al Citrex.

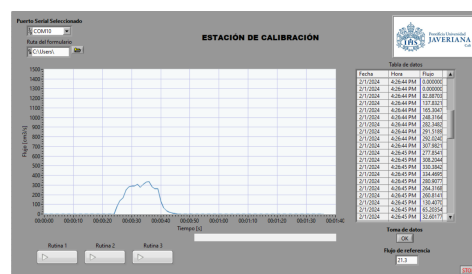


Fig. 11. Prueba Final - Rutina 3 - HMI.

Prueba	Flujo (Sensor) [cm <sup>3</sup> /s]	Flujo (Citrex) [cm <sup>3</sup> /s]	Error
1	346.73	348.33	0.46%
2	343.33	333.33	0.30%
3	334.47	355	5.78%
4	340.98	353.33	3.50%
5	330.2	326.67	1.08%
Promedio	339.142	343.332	2.22%

Fig. 12. Resultados Rutina 3.

#### IV. CONCLUSIONES

1. Para la validación de los inspirómetros es importante contar con un dispositivo que, a la vez que pueda probar qué tan exacto es, también pueda simular diferentes tipos de respiraciones que se van a hacer en el inspirómetro de manera exacta y precisa, ya que actualmente estos procesos se hacen de manera manual, lo que puede llevar a imprecisiones.
2. Para simular el proceso de respiración de una persona se necesita de un suministro de aire sobre el cual se pueda tener un control, un actuador que permita el paso de este aire o que provoque el flujo necesario, un controlador que le de instrucciones al sistema y un sensor que permita verificar como se está haciendo la respiración.
3. El proyecto está abierto a ser escalable en un futuro, es decir, se le pueden implementar otros sensores si se necesitan medir otras variables y se le pueden agregar más instrucciones de ser requerido, sin necesidad de cambiar lo que esta implementado actualmente en la estación de calibración.
4. El sistema posee un error aceptable y funciona bien para velocidades altas y bajas y para distancias cortas. Sin embargo, para rutinas que impliquen que el actuador se mueva distancias mayores a 25 cm, el error producido por el sensor aumentará y, por lo tanto, no se garantiza una medida confiable del flujo.
5. Las rutinas actualmente implementadas pueden ser usadas para calibrar inspirómetros, sin embargo, si se desea tener una gráfica más exacta y precisa del flujo, se debe realizar un

gasto mayor en el sensor para lograr estos resultados.

#### REFERENCES

- [1] I. C. Coropețchi, A. I. Indreș, F. Moța and A. Vasile, "Mechanical Test Lung Simulation Device," 2020 International Conference on e-Health and Bioengineering (EHB), 2020, pp. 1-4, doi: 10.1109/EHB50910.2020.9280171.
- [2] Abdellah El-Hadj, Mohamed Kezrane, Hijaz Ahmad, Houari Ameer, S. Zamree Bin Abd Rahim, Abdelhakime Younsi, Hanaa Abu-Zinadah, "Design and simulation of mechanical ventilators, Chaos, Solitons & Fractals, Volume 150, 2021, 111169, ISSN 0960-0779."
- [3] "VentyNet, respiradores artificiales modulares, teleoperados - Universidad del Valle / Cali, Colombia." [Online]. Available: <https://www.univalle.edu.co/ciencia-y-tecnologia/respiracion-alternativa-ventilador-artificial>. [Accessed: 09- May-2022].
- [4] Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, "NTP 217: Validación de un espirómetro", 1988.
- [5] M. Perez y J. Mancebo, "Monitorización de la mecánica ventilatoria", Medicina intensiva, vol. 30, núm. 9, pp. 440-448, dic. 2006.
- [6] J. López-Herce y Á. Carrillo, "Ventilación mecánica: indicaciones, modalidades y programación y controles", Anales de Pediatría Continuada, vol. 6, núm. 6, pp. 321-329, dic. 2008.
- [7] International Organization for Standardization, "ISO 17025 Accreditation", 2017.