



Laboratorio Exploración Funcional Respiratorio  
Cátedra de Medicina Intensiva

27 de Abril de 2020

Informe de prestaciones de prototipo de ventilador "RNME".

Procedimiento realizado:

Se sometió al equipo a una prueba estandarizada en diferentes condiciones de mecánica respiratoria utilizando un simulador de mecánica tóraco-pulmonar (DuaAdult, Michigan Instruments®) en diferentes modalidad VCV, en 3 niveles conocidos de volumen corriente (300; 500 y 700) con relación I:E constante (1:2) y PEEP constante de 10cmH<sub>2</sub>O.

Resultados obtenidos en cada condición de mecánica respiratoria, expresados en % de variación del volumen corriente medido con respecto al volumen corriente fijado.

Vc fijado	300	500	700
C80 + R5	12.73 ± 0.37	-0.92 ± 0.30	-2.74 ± 2.48
C50 + R5	2.33 ± 0.24	0.44 ± 0.52	-2.60 ± 0.06
C20 + R5	-15.40 ± 0.15	-10.28 ± 0.11	-9.74 ± 0.12
C80 + R20	12.60 ± 0.37	3.48 ± 2.66	-6.34 ± 2.24
C50 + R20	-0.07 ± 0.28	-0.40 ± 0.47	-7.23 ± 0.18
C20 + R20	-16.33 ± 0.00	-10.52 ± 0.11	-10.57 ± 0.17
C80 + R50	6.27 ± 0.80	-5.08 ± 4.48	-7.83 ± 2.37
C50 + R50	-3.13 ± 0.18	-5.48 ± 0.30	-4.89 ± 0.19
C20 + R50	-18.60 ± 0.15	-13.88 ± 0.11	-13.11 ± 0.06

Se adjunta la planilla de resultados globalizados.

Conclusión:

El prototipo analizado realiza unicamente ventilación en modalidad control de volumen (VCV). Se comporta con variaciones aceptables del volumen corriente entregado al paciente dependiendo de la condición de la mecánica respiratoria. Las mayores variaciones se observan en condiciones de compliance pulmonar baja. Presenta un sistema de alarmas (visuales y sonoras) de desconexión, presión en vía aérea y volumen corriente que funciona de manera correcta. En suma: el equipo analizado cumplió la prueba estandarizada de manera satisfactoria. Se sugiere ajustar o calibrar la válvula de PEEP para evitar variaciones de la misma.

Dr. R. Beltramelli

# núcleo de ingeniería biomédica

De las Facultades de Medicina e Ingeniería, Universidad de la República  
Núcleo de Ingeniería Biomédica tel.: +598 2487 1515 internos 2438  
Hospital de Clínicas piso 15 sala 2 www.nib.fmed.edu.uy  
11600 Montevideo URUGUAY

FS20085

9 de mayo de 2020

## PRUEBA DE VENTILADOR EN DESARROLLO Informe preliminar

Prototipo de ventilador mecánico RNME fecha de la prueba 27/4/2020  
Técnicos acompañantes: Dra. Francisca Tringolo, Ing. Nicolás Sosa e Ing. Rodrigo de Soto (electrónica), Ing. Marcos Trinidad (neumática), Pablo Díaz (Director de Vivestar)  
Personal clínico presente: Dr. Martín Angulo y Dr. R. Beltramelli.  
Personal del LATU presente.  
Técnico actuante del NIB: Dr. Ing. Horacio Venturino  
Lugar de la prueba: Laboratorio de Exploración Funcional Respiratorio (LEFR) del Departamento de Medicina Intensiva, piso 14, Hospital de Clínicas

### Objetivos de la prueba:

- Probar RNME con el simulador de paciente marca Michigan en uso en el LEFR
- Constatar la calibración del equipo Michigan incompleto que tiene Vivestar

### Descripción

RNME fue diseñado en respuesta al llamado ANII de entrega de 50 ventiladores mecánicos en mayo de 2020, teniendo en cuenta los lineamientos de SATI, a su vez basados en los de NHS de UK. Se destaca que RNME es "Open Source" o sea que otros pueden reproducirlo, tomar información y puede ser usado como referencia o como punto de partida para el desarrollo de otros ventiladores.

RNME fue construido con materiales, disposición de partes y diseño general típicos de las tareas profesionales en la Industria. No tiene sin embargo la ergonomía ni aparenta tener la facilidad de operación de los equipos biomédicos del mercado.

RNME es un ventilador mecánico que tiene un único modo de ventilación: Control por Volumen con forma de onda cuadrada del flujo de salida. RNME permite ajustar la FIO2 mediante dos reguladores mecánicos de presión y dos sensores de flujo electrónicos en serie con las líneas de suministro de gases. RNME tiene PEEP graduable basada en restricción neumática en vía espiratoria.

RNME utiliza tecnología PLC como elemento principal de control, a la cual agrega una interfaz UI-electromecánica y una PC/tablet ubicada sobre la parte superior del equipo con las siguientes pantallas:

- Monitoreo y configuración de parámetros
- Alarmas y códigos de error
- Configuración de alarmas
- Diagrama neumático "on screen" con algunos valores instantáneos

RNME dispone de una válvula de alivio como protección de sobrepresión en la vía inspiratoria, ingeniosa y aparentemente confiable aunque no del tipo habitual en ventiladores, y basada en el método de medición de nivel por burbujeo.

El gabinete y la estructura son metálicos. Se abre la única cubierta atrás con 4 tornillos. Es un equipo alto y de estabilidad aun no comprobada en el uso y traslado en entorno clínico. Adelante tiene conectores de las mangueras al paciente y atrás ~~sele~~ las entradas O<sub>2</sub> y aire. Tiene UPS para aprox 45 min, que mantiene la función hasta el retorno del suministro eléctrico, conservando los parámetros programados. De lo contrario, inicia con valores por defecto. Posee filtros HEPA antibacterianos en las líneas.

Falta alguna válvula "NO" en la vía de inspiración por si hubiere un fallo técnico o un corte de corriente y la UPS estuviese descargada. Se discute acerca de la posibilidad de incorporarle al RNME los modos CMV-AC y SIMV. Esto se haría tras el agregado de sensores y una nueva versión de la programación para detectar el esfuerzo inspiratorio.

El grupo multidisciplinario de RNME muestra buenos conocimientos, voluntad de diálogo y disposición para aprender. RNME impresiona como bien diseñado y realizado.

### Prueba del prototipo

Las pruebas se hicieron siguiendo un protocolo estándar del LEFR, a tres diferentes volúmenes corriente y variando compliance y resistencia de la vía aérea del simulador. RNME pasó todas las pruebas dentro de márgenes de error aceptables. Las diferencias más importantes entre valores de RNME y del simulador Michigan se mantuvieron en el entorno de 15%. Se hicieron disparar las alarmas a propósito, tomando nota de los valores que las disparan. Se observó que en compliances muy bajas había un apartamiento entre el volumen que dice suministrar el equipo y el leído por el simulador.

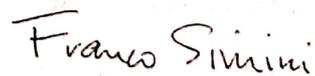
### Conclusión

Si bien el RNME cumple las funciones teóricas básicas de un ventilador mecánico en un solo modo de ventilación, sería necesario que fuera presentado en una extensa serie de sesiones y pruebas a clínicos intensivistas (médicos y licenciados en enfermería) hasta lograr las características y por ende la confianza que den lugar a su adopción como delicada herramienta de trabajo. Una vía para iniciar esta cuidadosa evolución sería entrar en contacto con SUMI para obtener aportes profesionales desde la óptica clínica. Son imprescindibles las pruebas con protocolos minuciosos en diferentes situaciones experimentales, comenzando por simuladores y animales hasta las pruebas pre-clínicas y clínicas con autorización de comités de ética.

Saludos



Dr. Horacio Venturino



Prof. Ing. Franco Simini  
Coordinador del NIB

C.C. Prof. Dr. Alberto Biestro, Director Departamento Medicina Intensiva, HC  
Prof. Agr. Dr. Arturo Briva, LEFR, Dpto. Med Intensiva, HC