

## Ponencia: P\_041

**Título: Diseño industrial y mecánico del ventilador pulmonar COMBIOVENT**

### **Autores:**

Miguel Gómez Florido, [mgomez@icid.cu](mailto:mgomez@icid.cu)

COMBIOMED-Tecnología Médica Digital, Cuba

Pedro L. González Acosta, [plgonzalez@icid.cu](mailto:plgonzalez@icid.cu)

COMBIOMED-Tecnología Médica Digital, Cuba

### **Resumen**

El Ventilador Pulmonar COMBIOVENT fue desarrollado durante la pandemia del COVID 19. Por primera vez en Cuba se desarrolla el diseño de este tipo de equipo destinado a salas de terapia intensiva. Adicionalmente se obtuvo la soberanía tecnológica ya que los similares no están al alcance del país por sus costos y difícil mantenimiento. El objetivo de este trabajo es presentar el resultado final y las diferentes etapas por las que transitó su Diseño Industrial y Mecánico. Primeramente se realizó la conceptualización donde se definió dividir el equipo en tres bloques: Ventilación, Pantalla Táctil, Carro y Brazo. Las soluciones iniciales del diseño del bloque de ventilación fueron modificándose en iteraciones sucesivas, a partir de la necesidad de incluir nuevas prestaciones al equipo. Durante el proceso de su desarrollo se tuvo en cuenta las disponibilidades tecnológicas para llevar a cabo la fabricación final del equipo. Se examina los principales parámetros con que se realizó el diseño de una interfaz gráfica de usuario (GUI) intuitiva, compuesta por diferentes ventanas con elementos gráficos como íconos, botones y menús para facilitar las acciones a realizar y mejorar la experiencia del usuario al controlar el equipo mediante una pantalla táctil. Finalmente, se discute el diseño del carro que lo soporta y las pruebas a las que fueron sometidos según las normas IEC. Como conclusión final, el equipo fabricado pasó las pruebas de seguridad realizadas en varios hospitales exigidos en las normas para equipos médicos.

---

**Palabras claves:** Ventilador, diseño mecánico, simulación en modelos 3D, equipos médicos, pruebas para carros médicos

## Introducción

El ventilador pulmonar usado para cuidados intensivos de adultos COMBIOVENT, es un equipo médico destinado a brindar tratamiento a pacientes que tienen la dificultad o la no capacidad de respirar por si solos [1,2]. Al paciente le llega este aire a través de una mascarilla o una manguera que se introduce en la tráquea. Su funcionamiento se basa en suministrar un flujo de aire que puede estar o no enriquecido con oxígeno, con una frecuencia y volumen normalizados, el cual es inhalado por los pulmones y después espirado.

Esta respiración asistida es controlada internamente mediante un circuito electro neumático que funciona acorde a diferentes parámetros. El médico especialista en cuidados intensivos selecciona diferentes modos de respiración a través de interfaz de usuario con un diseño amigable e intuitivo para su fácil comunicación. Igualmente se puede establecer por el doctor otros modos de respiración con diversos parámetros que respondan a la condición del paciente. Finalmente se fijan las alarmas para notificar al grupo médico en caso que el paciente registre parámetros fuera de los rangos permisibles [3].

El objetivo de este trabajo es mostrar los resultados finales de las iteraciones al diseño mecánico de acuerdo con las pautas de diseño industrial. Este objetivo se logró con un equipo de última generación, lo más estético y compacto posible, con fácil acceso a sus componentes internos y con factibilidad tecnológica [4].

Finalmente, se analizan los resultados de diferentes pruebas al carro del ventilador según los estándares internacionales de la IEC relacionados con equipos médicos [5].

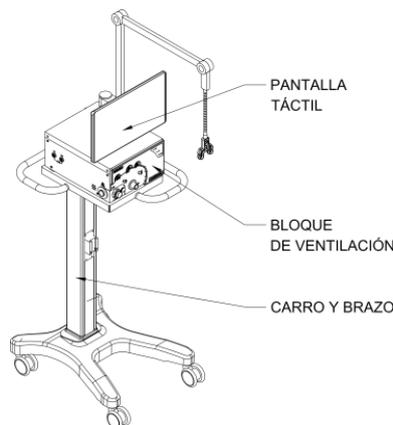
## Desarrollo

### Materiales y Métodos

#### Conceptualización y Diseño del equipo.

Como resultado de la conceptualización se diseñó el equipo compuesto de tres módulos. En el primero están las tarjetas electrónicas y circuitos neumáticos desde donde se conectan al paciente las mangueras del circuito de inspiración de oxígeno y del circuito de espiración de CO<sub>2</sub>. El segundo módulo es una pantalla táctil que se utiliza para operar el equipo. La decisión de separar la pantalla y el primer módulo es para que se pueda utilizar cualquier modelo estándar de pantalla táctil. El último módulo es el carro para el movimiento del ventilador y donde se apoyan los dos bloques anteriores además de un brazo donde se sujetan todas las mangueras que van al paciente.

En la segunda etapa del diseño se realizó a partir del circuito electro-neumático propuesto por todo el equipo de diseño. Se definieron las válvulas, sensores, reguladores, con sus parámetros mecánicos y eléctricos. Finalmente, se simuló todo su ensamblaje mecánico, realizando varias iteraciones que finalmente condujeron a un diseño compacto y tecnológicamente factible de fabricar.



**Fig. 1.** Bloques que componen COMBIOVENT

## **Materiales y dispositivos usados.**

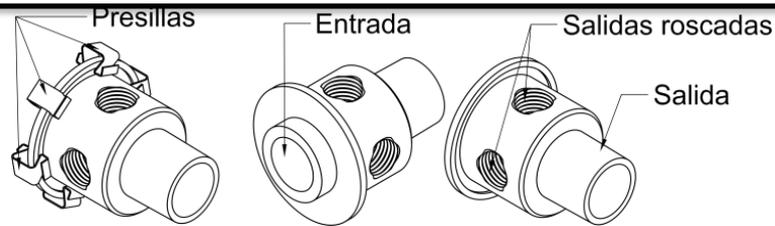
Todas las piezas mecánicas fueron fabricadas con aleación de Aluminio Serie 3000. Esta aleación tiene resistencia moderada, buena maquinabilidad y buena resistencia a la corrosión. Las chapas y las piezas maquinadas son de Aluminio 3005. Las piezas por donde el flujo del aire circula, fueron sometidas a un proceso de anodizado para aumentar la resistencia a la corrosión, mantener su apariencia metálica y crear una superficie externa tres veces más dura. Las piezas externas de chapa fueron recubiertas con Pintura Electroestática Blanca para su fácil limpieza y desinfección.

Los módulos neumáticos y eléctricos se integraron en el ensamblaje mecánico para lograr un sistema funcional. Los principales módulos o dispositivos utilizados fueron los siguientes:

- Tarjetas Electrónicas
- Pantalla táctil
- Soplador y Mezclador de O2 y Aire.
- Mangueras y Acoplamientos.
- Sensores de flujo.
- Válvulas ON/OFF and Electroválvulas Proporcionales.
- Reguladores de Presión y Filtros.
- Elementos de fijación rápidos.
- Manifold o múltiple

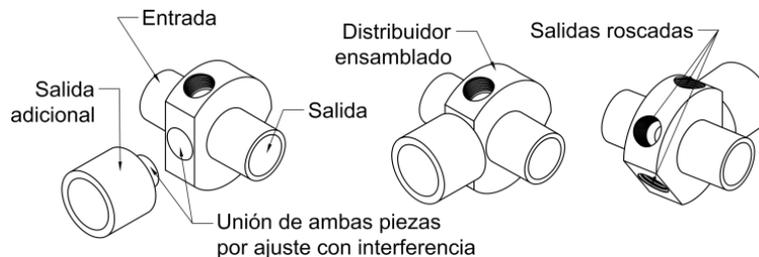
## **Diseño del módulo de ventilación**

Dentro del circuito de inspiración existe un elemento con diseño mecánico personalizado: el manifold distribuidor. Inicialmente tenía una entrada y cuatro salidas para el aire que venía del soplador. La entrada está unida al soplador por medio de presillas. Una de las salidas tenía forma cónica, para conseguir un ajuste rápido de los elementos que se le conectan. Los otros tres son salidas radiales roscadas. En el diseño inicial (Fig. 2) las salidas roscadas se encuentran en un área de espesor bastante grande. Durante las pruebas iniciales de funcionamiento, fue necesario reducir el espacio total de la pieza para agregar una salida y también para cambiar la forma en que se sujeta la pieza al circuito.



**Fig. 2.** Diseño Inicial del manifold distribuidor

Después de hacer varias iteraciones de este diseño, se llegó al resultado final (Fig. 3) eliminando las presillas de sujeción, dando a la entrada la misma forma que la salida cónica. El ángulo entre las salidas radiales roscadas se redujo a 72 grados (antes era de 90 grados). Como resultado, en un espacio más pequeño se concentró seis orificios de diferentes diámetros por los que fluye el aire en diferentes direcciones [6].



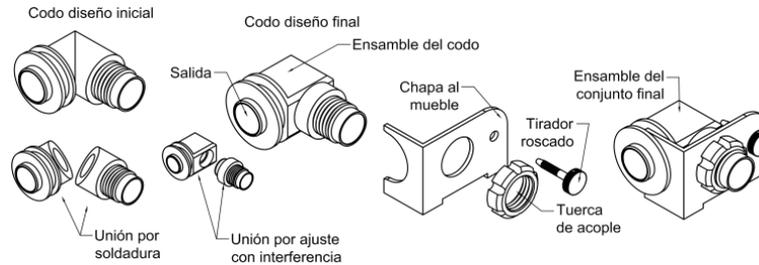
**Fig. 3.** Diseño final del manifold distribuidor.

Otro elemento de complejidad mecánica del circuito de espiración que se tuvo que diseñar fue el codo de espiración con un ángulo entre ambas salidas de 90 grados (fig. 4). Su función es conectar las mangueras provenientes del paciente con la válvula neumática espiratoria.

En el diseño inicial estaba formado por dos piezas con ángulos en sus extremos fresados a 45 grados y unidas ambas piezas mediante soldadura. Como las piezas son de aluminio, el proceso de soldadura se vuelve muy costoso y la productividad es muy baja. Bajo estas circunstancias fue necesario hacer una nueva iteración del diseño y cambiar la forma de unión en ambas piezas.

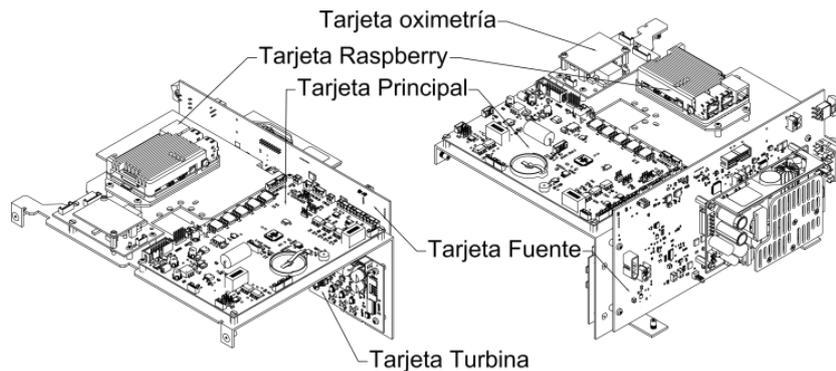
Esto se resolvió fresando agujeros a 90 grados e insertando una parte en la cavidad de la otra con una junta de ajuste de interferencia.

El fácil acoplamiento y desacoplamiento del codo a la placa del mueble se obtuvo con una tuerca que se puede manipular fácilmente con la mano. Finalmente, una vez montado el conjunto, se posiciona en el equipo mediante un pomo roscado.



**Fig. 4.** Diseño del conjunto de expiración.

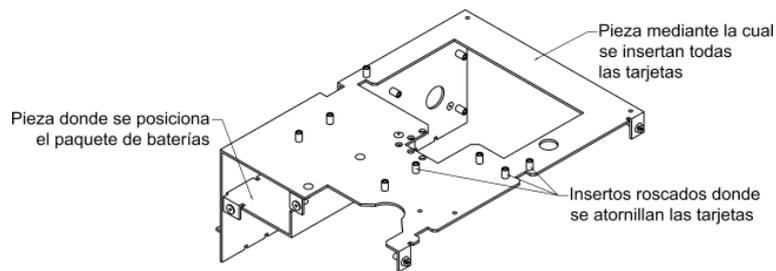
Ambos sistemas neumáticos (inspiración y expiración) están controlados por un conjunto de tarjetas electrónicas (Fig. 5). Constructivamente y ergonómicamente se tomó la decisión de separar el sistema neumático del electrónico por varias razones. Primero que los mazos de interconexión entre las tarjetas fueran la menor cantidad al igual que sus longitudes, segundo que en caso de que exista un corto circuito quede aislada la parte electrónica de la neumática teniendo en cuenta que dentro de equipo puede haber alta concentración de oxígeno y ante cualquier chispa se produzca un fuego. Tercero facilitar el acceso al sistema neumático ya que con sólo desmontar una pieza que sostiene todas las tarjetas se puede tener acceso a este. Cuarto la chapa sirve de apantallado entre la parte neumática y la parte electrónica [7].



**Fig. 5.** Distribución de las tarjetas en la chapa metálica.

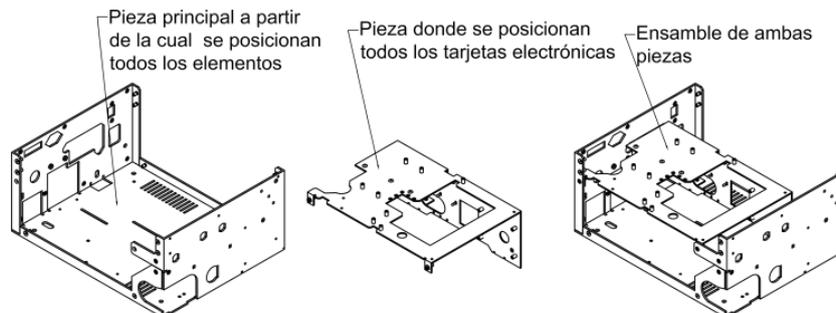
Todas las tarjetas (Fig. 6) están posicionadas mediante una pieza la cual tiene remachados insertos metálicos roscados a donde se atornillan las tarjetas. En el caso de zonas en las tarjetas que tienen alto voltaje se usan postes de plásticos con tornillos

del mismo material. Adicionalmente esta chapa sirve como base para el paquete de baterías.



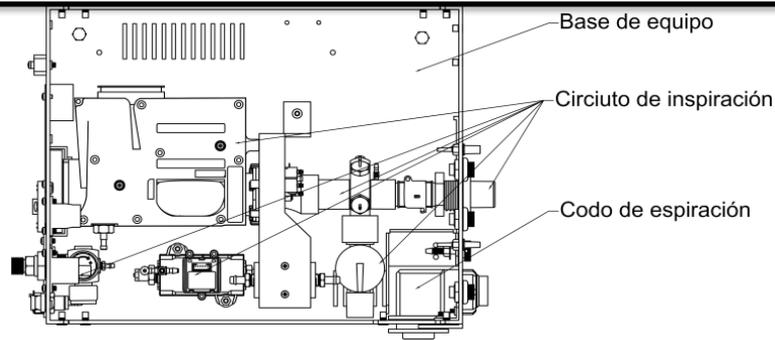
**Fig. 6.** Diseño de la pieza soporte de las tarjetas y baterías.

Como medio de sostén de todos los elementos del ventilador se diseñó una pieza metálica (Fig. 7) que sirve de base principal, la cual tiene la rigidez suficiente para que no sufra ningún tipo de deformación. Entre sus principales características están que es de espesor 3 mm, material aluminio, dobleces en los laterales para aumentar su rigidez, insertos de tuercas metálicas remachadas en los lugares donde se van a posicionar diferentes componentes y una serie de huecos troquelados a partir de los cuales se ensambla todo el conjunto de piezas del ventilador. El diseño de esta pieza permite que por los laterales se pueda acceder a todo es conjunto de forma fácil sin tener que desarmar otros elementos.



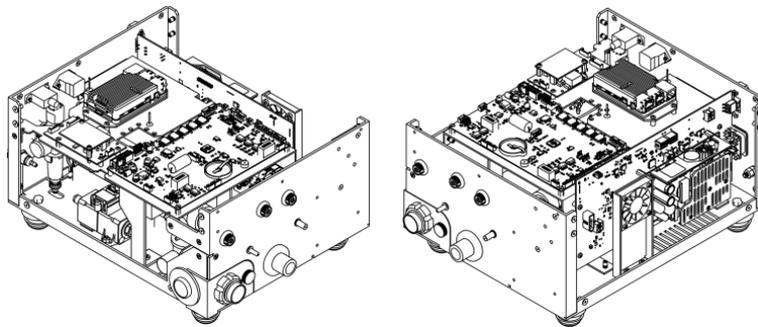
**Fig. 7.** Diseño de la base principal y su ensamble con la base de tarjetas.

A partir de la base principal (Fig.8) comienza el ensamble de todo el circuito neumático comprobando que no existan escapes de aire entre las uniones de los diferentes elementos. Para lograr esto fue necesario que las piezas fabricadas tuvieran un rango de tolerancia estrecho.



**Fig. 8.** Vista superior de equipo con los circuitos neumáticos.

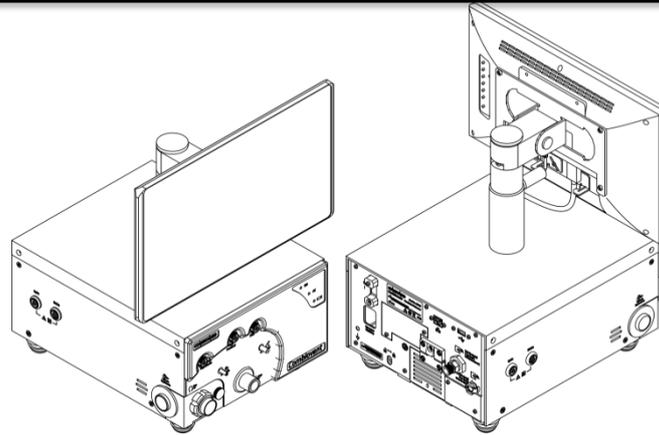
Seguidamente (Fig. 9) se añade al ensamble las tarjetas electrónicas interconectando al sistema neumático los sensores de la tarjeta principal.



**Fig. 9.** Ensamble electro neumático

La imagen exterior (Fig. 10) delantera incluye todos los elementos por donde se conectan las mangueras, electrodos y leds. En la parte trasera se ubican la entrada de oxígeno, corriente, poste tierra, conectores de red, USB, ventanas para el filtro, fuente y regulador de presión.

Con la adición del conjunto de piezas que sostienen al monitor con pantalla táctil el bloque de ventilación de todo el equipo queda modelado.



**Fig. 10.** Vistas del bloque de ventilación y el monitor de pantalla táctil.

### **Diseño de la interfaz gráfica del usuario**

La forma de comunicación entre los usuarios (médicos) y el equipo se establece mediante el sentido del tacto a través de una interfaz de control táctil (pantalla táctil), la cual utiliza una interfaz gráfica de usuario (GUI por su nombre en inglés, Graphical User Interface) como ayuda en la interacción hombre – computadora [8 9 10].

El diseño de la GUI comenzó a partir de la elaboración de un prototipo estático donde se realizaron representaciones gráficas para la visualización del concepto inicial de cada una de las pantallas y ventanas (interfaces) por las cuales estaría compuesta. Este método de trabajo nos permitió identificar y resolver problemas de diseño en las etapas iniciales del proyecto. A lo largo del proceso de diseño e implementación de la interfaz en el ventilador pulmonar (prototipo dinámico), en conjunto con un equipo multidisciplinario de trabajo (diseñador, especialistas en software y asesoría médica), se pudieron evaluar los diseños y corregir problemas funcionales y de usabilidad en tiempo real. De esta forma se logró un prototipo más complejo que permitía la simulación de las características dinámicas de la interfaz, proceso de trabajo en el cual se fueron validando las propuestas de diseño.

La interacción con el usuario desde el comienzo del proceso de conceptualización hasta la etapa final de implementación nos permitió realizar un diseño centrado en el mismo. La participación activa del usuario fue fundamental para encontrar una solución visual y funcional adecuada a las diversas exigencias comunicativas y funcionales, teniendo como referencia la experiencia del mismo al interactuar con el equipo y expresar sus sensaciones y valoraciones.

La pantalla principal de la GUI (Fig. 11) está compuesta por cinco zonas:

- Barra superior donde aparecen elementos de visualización, botones de acceso a otras ventanas de la interfaz o botones de ejecución de acciones rápidas. (Zona de identificación del modo de ventilación, datos generales del paciente, zona de salto de alarmas, botones de acceso rápido para pausar el audio y la alarma, visualización del estado de la batería, tipo de conexión, fecha y hora)
- Zona de visualización de curvas. (Presión, flujo, volumen, CO2, y pletismografía)
- Zona de monitorización de parámetros de ventilación.
- Zona de monitorización de bucles. (Volumen/presión o flujo/volumen)
- Zona de configuración de parámetros de ventilación, botones de configuración o de acceso rápido.

En todas las áreas de la pantalla principal aparecen botones de acceso a nuevas ventanas de configuración o modificación de datos con la excepción de la zona de monitorización de parámetros y la zona de visualización de curvas. Se planteó un diseño en el que siempre estuvieran visibles durante la ventilación la mayoría de los elementos por su importancia para monitorizar la ventilación del paciente, y se reservó un cuadrante en la zona de monitorización de curvas para la visualización e interacción con el resto de las ventanas. Desde esta pantalla se puede acceder a todas las operaciones principales, potenciando la sensación de control sobre la interfaz.



Fig. 11. Pantalla principal.

Se creó un diseño con recursos visuales y acciones simples e intuitivas que permitieran la comprensión de la interfaz y navegación en la misma de forma eficiente, facilitando la interpretación de todos los usuarios que pueden interactuar con el equipo.

Los elementos de la interfaz de usuario se diseñaron con morfologías similares (geometrías cuadradas o rectangulares con vértices curvos) para generar uniformidad en la interfaz y reducir el tiempo de aprendizaje. A los botones o zonas de acceso a funciones importantes se les confirió un tamaño diferenciador para transmitir perceptualmente su relevancia. Por ejemplo, el botón de pausar el equipo, se diseñó con un tamaño mayor por la importancia de la acción que realiza.

Se determinó no utilizar ilustraciones para transmitir la acción de un botón y de esta forma evitar errores de interpretación por parte de los usuarios. Las ilustraciones fueron sustituidas por textos, utilizando términos y comandos conocidos por el usuario y familiarizadas con el ámbito de trabajo. Solo se utilizaron simbologías estandarizadas por las Normas Internacionales ISO para las acciones requeridas, y simbologías frecuentemente usadas en otros sistemas para facilitar la interpretación, como es el caso de los diferentes estados de la batería.

Todas las ventanas de configuración o modificación de datos presentan recursos visuales y de control que le permiten al usuario volver al estado anterior o a la ventana anterior. Por otro lado, en las pantallas donde se configuran o modifican modos de ventilación y valores de parámetros de ventilación, así como en la ejecución de acciones que modifican el estado de la ventilación, se establecieron ventanas de alerta en las cuales el usuario debe confirmar la acción a realizar. De esta forma el usuario puede explorar la interfaz con comodidad sin temor a los errores.

Para reflejar el estado de los elementos (botones y pestañas) que acceden a una ventana o ejecutan una acción, se decidió dar un color diferenciador. De igual forma se utilizaron recursos como la opacidad para diferenciar los componentes deshabilitados de los habilitados.

Se utilizó una fuente tipográfica sans serif con formas abiertas y apariencia neutral pero amigable, con excelentes características de legibilidad. Utilizamos el estilo

---

Regular para los textos comunes, y Bold para la información que requiere de mayor énfasis como en el caso de los valores de los parámetros fisiológicos.

En la pantalla principal se utilizaron colores de fondo oscuros, mientras que para los botones, textos y números se utilizaron colores claros generando alto contraste entre los elementos. El fondo oscuro también ayudo a enfatizar las curvas. La zona de visualización de curvas tiene un fondo negro, y cada curva presenta un color diferente con los valores numéricos en blanco. De este modo se generó contraste y diferenciación entre curvas. Los mismos colores utilizados en las curvas fueron empleados en los valores alfanuméricos correspondientes a cada curva en la zona de monitorización de parámetros de ventilación, creando continuidad y asociación entre los elementos. Las ventanas de configuración presentan un comportamiento inverso. En estos casos el color de fondo es claro y el resto de los elementos oscuros, generando énfasis con respecto a las zonas siempre visibles de la pantalla principal. En casos específicos, como es la visualización de las alarmas, se utilizaron los colores estandarizados por las normas médicas internacionales.

## **Modelación del diseño mecánico del carro médico.**

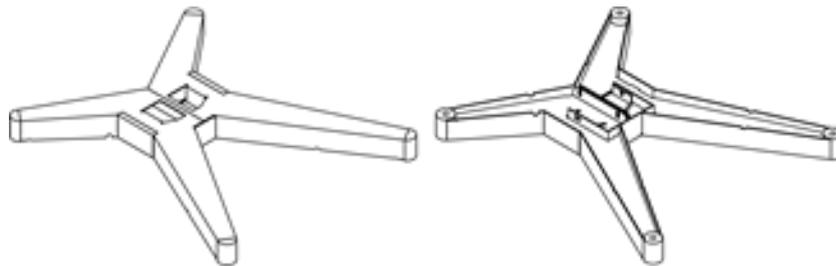
Cada equipo de ventilación es necesario que esté sobre un carro que sirva de sostén durante su uso y movimiento. Adicionalmente tienen un brazo que sirve para poner en una posición fija las mangueras una vez que está el paciente entubado [11].

Para realizar el diseño se consultaron los requisitos que exige la norma IEC 60601-1 en el acápite de peligros mecánicos. Además, se realizó un estudio que abarcó entrevistas a médicos y técnicos, visitas a hospitales, consultas bibliográficas e investigación de los principales fabricantes de equipos. Se derivaron los siguientes requisitos ergonómicos:

- El centro de la pantalla táctil desde donde se opera el ventilador debe estar a una altura de 1,4 metros del suelo.
- El carro debe tener cuatro ruedas con frenos para su fácil desplazamiento con giros en su trayectoria.
- Poseer un soporte normalizado para la colocación de un deshumidificador.

- Ser capaz de permanecer, con los frenos aplicados, en superficies inclinadas a 10°, sin perder su balance.
- Ser capaz de pasar o chocar con un desnivel de 20 mm de altura sin que ninguna de las partes del equipo al cual sostienen se salgan del carro o que el propio carro pierda estabilidad.
- No debe sufrir deformaciones de ningún tipo o volverse inestable al aplicársele una inadecuada fuerza durante su uso.
- Tener una base sobre la cual se instale un brazo que sirva de sostén a las mangueras.

El diseño del carro está compuesto por base, columna, bandeja soporte del equipo, manipulador y base del brazo [12].



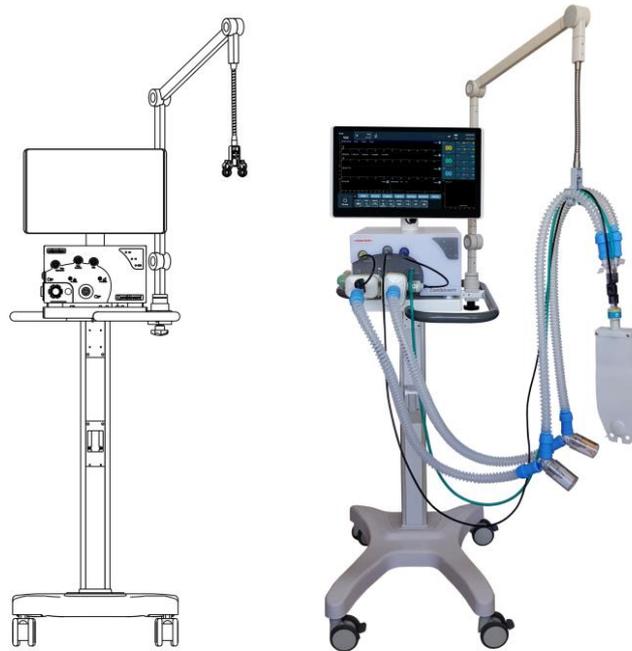
**Fig. 12.** Base del carro.

La base del carro (Fig. 12) se fabricó a partir de chapa de acero con 2mm de espesor y con dobleces para lograr una gran rigidez y soldada en su parte interior con el objetivo de que no se deforme ya que es la zona donde se ejercen los mayores esfuerzos. También para aumentar peso en esta zona dando lugar a que el centro de gravedad del carro esté lo más bajo posible y por consiguiente la estabilidad sea mucho mayor. Esta pieza tiene un diseño donde la sección transversal va una zona más ancha hacia el centro o más fina hacia los extremos. Con esto se logra tener mayor sección transversal en la zona donde se producen los mayores esfuerzos.

En los demás elementos del carro es bueno resaltar que la agarradera está fabricada a partir de un tubo doblado dispuesto de forma que se pueda manipular el carro desde cualquier posición. La bandeja soporte del equipo tiene un diseño donde las patas de

equipo entran en las aberturas que tiene y queda el equipo fijo. La columna presenta una esbeltez que se logra al crear un perfil desde el doblado de chapa.

## Resultados y discusión



**Fig. 13.** Modelo virtual final (derecha), COMBIOVENT (izquierda).

A partir de modelo final virtual (Fig. 13 derecha) se realizó la fabricación de todas las piezas donde se destaca que las piezas maquinadas y fresadas para cumplir su función fueron fabricadas con tolerancias muy pequeñas.

Todo el conjunto del equipo fabricado (Fig. 13 izquierda) se sometió a las pruebas exigidas según la norma IEC60601-1 por parte de la Autoridad Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de la República de Cuba.

En este artículo nos referiremos solamente a los resultados de pruebas realizadas según los acápites 9 y 15 que abordan la protección contra peligros mecánicos de equipos y sistemas.

La prueba de inestabilidad del apartado 9.4.2.1 comprobó mediante un ensayo que el conjunto no pierde el equilibrio cuando se posiciona en un plano inclinado con un ángulo de 10 grados sobre el plano horizontal.

La prueba de fuerza de propulsión del apartado 9.4.2.4.2 comprobó mediante un ensayo que a lo largo de una superficie plana y dura la fuerza necesaria para mover el conjunto es menor de 200N.

La prueba de movimiento sobre un obstáculo del apartado 9.4.2.4.3 comprobó mediante un ensayo que el conjunto es capaz de pasar obstáculos 20 mm de altura a una velocidad aproximada de 0.5 m/s sin volcarse.

La prueba de inestabilidad del apartado 9.4.3.1 comprobó mediante un ensayo que los frenos se activan y desactivan solamente mediante una acción externa. Se puso el conjunto en varias posiciones (la más crítica incluida) sobre el plano inclinado y aplicaron los frenos en cada una de ella y el equipo no perdió su posición.

La prueba de manipulación ruda del apartado 15.3.5 comprobó mediante un ensayo que el conjunto a una velocidad de 0.4 m/s en marcha ascendente chocó ante un desnivel de 40 mm y no fue capaz de sobrepasarlo. En marcha descendente a la misma velocidad el mismo desnivel se comprobó que no sufrió ningún daño al pasar por el obstáculo. También se realizó la prueba de choque contra marco de puerta a la misma velocidad no sufrió daño después de producido el choque.

## **Conclusiones**

## **Bibliografía:**