

VENTILADOR MECÁNICO TRANSITORIO

MIGUEL ANGEL PEREA ROJAS



**FUNDACIÓN UNIVERSITARIA LOS LIBERTADORES
FACULTAD DE INGENIERÍA
BOGOTÁ
2022**

VENTILADOR MECÁNICO TRANSITORIO

MIGUEL ANGEL PEREA ROJAS

**Trabajo de grado para optar al título de
INGENIERO INDUSTRIAL**

Víctor Manuel Carrillo Álvarez

Ingeniero Mecánico

MSc en Didáctica de las Ciencias

Gustavo Andrés Romero Duque

Ingeniero de Producción

Msc en Ingeniería Industrial

Msc en Innovación



**FUNDACIÓN UNIVERSITARIA LOS LIBERTADORES
FACULTAD DE INGENIERÍA
BOGOTÁ 2022**

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por permitirme llegar a este punto de mi carrera, a mis padres por ser mi motivación y fuerza para cumplir mis objetivos, a mis hermanos, principalmente a mi hermano Jairo Andrés Perea Rojas por ser mi guía y apoyo durante todo mi proceso académico, a mi novia y a todos los profesores que intervinieron en mi formación como ingeniero industrial.

Contenido

AGRADECIMIENTOS	3
INTRODUCCIÓN	7
1. GENERALIDADES	8
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
1.2. JUSTIFICACIÓN	9
1.3. OBJETIVOS DEL PROYECTO	10
1.3.1. Objetivo General.....	10
1.3.2. Objetivos Específicos	10
2. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	11
2.1. ORIGEN Y PROPAGACIÓN DEL COVID-19.....	11
2.1.1. Impacto económico.....	12
2.1.2. Impacto social.....	13
2.1.3. Impacto en el sector salud	14
2.1.4. Insuficiencia respiratoria	14
2.1.5. Enfermedades de insuficiencia respiratoria más comunes.....	14
2.1.5.1. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).....	15
2.1.5.2. Fibrosis quística	15
2.2. DISPOSITIVOS DE VENTILACIÓN DE EMERGENCIA EXISTENTES EN EL MERCADO	16
2.2.1. Reanimadores de aire autoinflables, bolsa de anestesia o Ambu.....	17
2.2.2. Recomendaciones generales para la evaluación de eficacia, seguridad y desempeño de ventiladores mecánicos prototipo	18
3. DISEÑO PARA EL ENSAMBLAJE	21
3.1. DESARROLLO TÉCNICO.....	21
3.1.1. Programación	21
3.2. DESARROLLO CAD	21
3.2.1. Diseño de planos y piezas de ensamble CAD 2D	23
3.2.2. Ensamble CAD	26
3.2.3. Esquema físico del dispositivo.....	29
3.3. SELECCIÓN DEL MATERIAL.....	30
3.3.1. Requerimientos operativos	31
3.3.2. Consumibles e insumos intercambiables.....	31

3.3.3. Imágenes reales del dispositivo	32
4. ALCANCE Y BENEFICIOS DE LA PROPUESTA	33
4.1. CONSIDERACIONES	33
4.1.1. Entrenamiento, instalación y cambio de bolsa de aire con red eléctrica	33
4.1.2. Beneficios del dispositivo	34
4.1.3. Periodo de garantía y mantenimiento	35
4.2. PRESUPUESTO Y COSTOS UNITARIOS	36
4.3. CRONOGRAMA.....	38
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	39
5.1. Conclusiones	39
5.2. Recomendaciones.....	39
BIBLIOGRAFIA	40

Ilustraciones

Ilustración 1 The oxylator resuscitator range	16
Ilustración 2 Ambu matic	16
Ilustración 3 Resuscitation bag controller	17
Ilustración 4 Diseño CAD, bolsa de aire o Ambu.....	22
Ilustración 5 Diseño CAD, bolsa de aire o Ambu, (vista frontal)	22
Ilustración 6 Servo de 35 kg de torque sin núcleo con engranes o caja reductora metálica	23
Ilustración 7 Chasis principal.....	23
Ilustración 8 Soporte de Ambu, y pisador.....	24
Ilustración 9 Tapas superiores	24
Ilustración 10 Riel Principal	25
Ilustración 11 Actuador o brazo de conexión a los rieles	25
Ilustración 12 Vista frontal diseño CAD	26
Ilustración 13 Vista lateral Izquierda diseño CAD.....	26
Ilustración 14 Vista lateral derecha diseño CAD sin controlador electrónico.....	27
Ilustración 15 Vista lateral derecha diseño CAD con controlador electrónico.....	28
Ilustración 16 Vista superior del dispositivo diseño CAD	28
Ilustración 17 Vista superior sin Ambu diseño CAD	29
Ilustración 18 Esquema físico del dispositivo	29
Ilustración 19 Diagrama de entrada eléctrica	31
Ilustración 20 Vista frontal del dispositivo con accesorios de via aérea	32
Ilustración 21 Controlador electrónico del dispositivo.....	32
Ilustración 22 Pantalla inicial de operación	33
Ilustración 23 Pantalla de ciclo operativo	34

INTRODUCCIÓN

Ante la emergencia sanitaria que representa el coronavirus (COVID-19), surgió la idea de afrontar esta situación utilizando conocimientos conjuntos en salud e ingeniería, para aportar algo positivo durante este tiempo, poniendo en práctica la innovación y la experiencia para diseñar, elaborar y fabricar un dispositivo médico que fuera de gran utilidad para quienes sufren afectación de las vías respiratorias, ya sea por patología de base o como consecuencia de contagio con el virus actual.

Se ha desarrollado un ventilador mecánico transitorio para el manejo inicial del paciente que requiere soporte ventilatorio, además permite disminuir la interacción entre paciente y manejador (Médico tratante, terapeuta respiratoria, personal de enfermería), lo que disminuye el riesgo de contagio en el personal sanitario.

Tiene variación de la frecuencia respiratoria, cuya función es suplir la respiración de pacientes con compromiso respiratorio leve, moderado, su importancia radica en la prevención y reducción de contagios por el coronavirus al momento de brindar atención médica como actualmente ha venido expuesto el personal de salud, este dispositivo reemplaza y minimiza el riesgo de tener personal médico en función de suministrar ventilación manual a través de la compresión de una bolsa de aire autoinflable o resucitador manual, así como el manejo o contacto directo de la vía aérea, ya que cumple con interesantes funciones como lo son:

Brindar soporte ventilatorio mecánico de acuerdo a la necesidad de oxígeno que requiera el paciente, es decir, el dispositivo se programa para funcionar a una frecuencia respiratoria determinada, mediante una tarjeta electrónica que permite automatizar ese proceso, manteniendo el pulmón con presión interna, generando que los alveolos se expandan para poder atrapar oxígeno y lograr la estabilidad que el paciente necesita, es un proceso seguro ya que además cuenta con una válvula PEEP, la cual mantiene una presión positiva al final de la espiración para evitar el colapso pulmonar.

1. GENERALIDADES

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La ventilación mecánica es un método de ayuda artificial en la vía aérea de aquellos pacientes cuya patología o cuadro clínico estipula que presentan deficiencia respiratoria. Actualmente por la emergencia sanitaria generada por el COVID-19, en Colombia se han presentado aproximadamente 139.283 muertes y a nivel mundial en promedio 6.040.665, razón por la cual es importante recalcar que estas cifras siguen en aumento, hecho que puede generar un mayor índice de contagios en el personal que presta servicios de salud y saturación de las unidades de cuidado intensivo, disminuyendo la posibilidad de prestar atención médica inmediata ya sea por falta de personal de la salud o por carencia de equipos médicos tales como los ventiladores mecánicos.

Sin embargo y ante la ausencia de ventiladores mecánicos será necesario suministrar oxígeno al paciente por medio del intercambio gaseoso con la operación manual de un Ambu o bolsa auto inflable, pero para realizar este procedimiento es necesaria la presencia constante de personal de la salud, disminuyendo la capacidad instalada en los centros médicos u hospitales y el requerimiento de rotar personal debido a la fatiga que puede presentarse por la operación manual y continua de la bolsa de aire auto inflable o Ambu, además de aumentar el riesgo de contagio entre el personal de salud y el paciente que pueda tener el virus del COVID-19.

El desarrollo de este proyecto y su aplicación en las instituciones prestadoras de salud dejara resultados positivos puesto que el personal médico podría disminuir considerablemente el contacto directo con aquellos pacientes que presentan complicaciones respiratorias y que, por la falta de disponibilidad de camas en unidad de cuidado intensivo, se ven en la obligación de brindar asistencia respiratoria artificial por medio de la aplicación de una bolsa de aire auto inflable o resucitador manual. Así mismo las posibilidades de salvar la vida del paciente se verán favorecidas ya que tendrán soporte ventilatorio de emergencia, antes de ser trasladados a una unidad de cuidado intensivo o a un centro médico de primer o segundo nivel (Abigail Orús, 2021).

1.2 JUSTIFICACIÓN

El dispositivo tiene la capacidad de facilitar el intercambio de aire y oxígeno en pacientes que presentan insuficiencias respiratorias, mediante un sistema programable de presión de aire y frecuencia respiratoria, con relación a dos puntos tales como la boca y la vía aérea - alveolo. El flujo de aire será producido por medio de la operación automática de una bolsa de aire auto inflable o resucitador manual, dejando como resultado un determinado volumen de gas que entra y sale del sistema respiratorio.

- ¿Qué solución a un problema específico se espera lograr?

Brindar asistencia clínica transitoria de emergencia para garantizar la atención de salud al paciente ante la presencia de una eventual crisis respiratoria, pero a su vez aumentar, fortalecer y aportar óptimas medidas de protección al personal de salud, al evitar la manipulación y contacto directo con la vía aérea del paciente; igualmente lograr dar respuesta a la demanda de ventiladores, ya que indudablemente habrá que someterse a un tiempo extenso de espera para el traslado de pacientes a las unidades de cuidados intensivos con el fin de obtener disponibilidad ya sea de instituciones de III y IV nivel de complejidad, como unidades de cuidado intensivo en el momento más crítico de la enfermedad en el país.

- ¿Cuál será el conocimiento generado si el trabajo de grado se realiza?

El conocimiento que dejara como resultado este proyecto, es el desarrollo de habilidades para innovar e impulsar soluciones industriales que aporten de manera positiva a la sociedad. Teniendo en cuenta la problemática sanitaria que se ha presentado a nivel mundial.

1.3 OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.3.1 Objetivo General

Desarrollar un ventilador mecánico que brinde asistencia clínica transitoria de emergencia para garantizar la atención de salud al paciente ante la presencia de una eventual crisis respiratoria y que permita fortalecer las capacidades de respuesta en las IPS ante situaciones de emergencias sanitarias a futuro.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar los requerimientos técnicos necesarios en los dispositivos de soporte ventilatorio para apoyo hospitalario en momentos de pandemia
- Proponer un producto biomecánico de baja complejidad que suministre asistencia respiratoria para pacientes con requerimiento de apoyo hospitalario en la ciudad de Bogotá D.C.
- Definir los beneficios y el presupuesto necesario para el desarrollo del producto contemplando su asequibilidad para la población necesitada

2. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

2.1. ORIGEN Y PROPAGACIÓN DEL COVID-19

El COVID-19, también conocida como enfermedad por coronavirus, es una enfermedad infecciosa causada por el virus SARS-CoV-2. Se detectó por primera vez en la ciudad china de Wuhan (provincia de Hubei) en diciembre de 2019. Habiendo llegado a más de 100 territorios, el 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud la declaró pandemia. En diciembre de 2019 hubo un brote epidémico de neumonía de causa desconocida en Wuhan, provincia de Hubei, China; el cual, según afirmó más tarde Reporteros sin Fronteras, llegó a afectar a más de 60 personas el veinte de ese mes. Tras el primer brote de COVID-19 en Wuhan, donde las autoridades chinas confirmaron 41 casos detectados entre el 8 de diciembre y el 2 de enero de 2020, la ciudad dejó de reportar casos hasta el 19 de enero, cuando se confirmaron 17 casos más.

Para ese entonces, ya se habían reportado los primeros casos por COVID-19 fuera de China: dos en Tailandia y uno en Japón. Desde allí a su expansión mundial fue sólo cuestión de poco tiempo. Ahora bien, ¿cómo fue posible que un virus nuevo, detectado por primera vez en una ciudad china, en cuestión de pocos meses llegar a rincones tan disímiles como Salerno en Italia, Guayaquil en Ecuador o Salto en Uruguay, sólo por mencionar unos pocos ejemplos? La respuesta puede estar dada por el fenómeno de socialización que se da al contactarnos con otras personas, todo ello potenciado por el contexto actual de globalización en el cual la socialización se produce internacionalmente y de forma masiva, debido a la frecuencia de viajes, reuniones y eventos fuera de nuestras ciudades de origen (OMS, 2020).

Actualmente en Colombia se han implementado protocolos de bioseguridad y distanciamiento social, con el fin de reducir el índice de contagios entre la población, sin embargo, ha sido imposible detener la propagación del virus y aun no se tiene con exactitud el método o medicamento adecuado para detener el virus, razón por la cual el índice de mortalidad sigue creciendo constantemente, al igual que el número de personas infectadas, dejando como consecuencia mayor demanda en personal de salud y una reducción considerable de las unidades de cuidado intensivo y ventiladores mecánicos.

Aunque en 2021 El 61,8% de la población mundial ha recibido al menos una dosis de una vacuna contra el COVID-19.

Se han administrado 10.350 millones de dosis en todo el mundo y ahora se administran 27,13 millones cada día.

Solo el 10,6% de las personas en países de bajos ingresos han recibido al menos una dosis.

Colombia cerró el 2021 e inició el 2022 con cifras en rojo por el aumento de contagios de covid-19 motivado, en parte, por la circulación de la variante ómicron en regiones como Bogotá y Antioquia (*Colombia Cerró 2021 Con Cifras de Covid-19 En Rojo_10, 2022*).

2.1.1. Impacto económico

Con la aparición y propagación del virus, a nivel mundial se ha generado una crisis económica en diferentes sectores, debido al cierre de comercios y otras medidas optadas por los diferentes gobiernos para evitar contagios.

- **Impacto directo en la producción.** La producción china ya se ha visto sustancialmente afectada por el cierre de la provincia de Hubei y otras zonas. Algunos otros países también están empezando a sentir un impacto directo a medida que sus autoridades ponen en práctica medidas similares. La desaceleración de China tiene efectos en los exportadores a ese país. Según el Banco Mundial, las mayores fuentes de importaciones de China son Corea, el Japón y otros países asiáticos.
- **Interrupción de la cadena de suministro y del mercado.** Muchas empresas manufactureras dependen de los insumos intermedios importados de China y otros países afectados por la enfermedad. Muchas empresas también dependen de las ventas en China para alcanzar sus objetivos financieros. La desaceleración de la actividad económica -y las restricciones de transporte- en los países afectados probablemente repercutirá en la producción y la rentabilidad de determinadas empresas mundiales, en particular en el sector manufacturero y en las materias primas utilizadas en la fabricación. En el caso de las empresas que dependen de los bienes intermedios de las regiones afectadas y que no pueden cambiar fácilmente de fuente de abastecimiento, la magnitud del impacto puede depender de la rapidez con que se desvanezca el brote. Las empresas pequeñas y medianas pueden tener mayores dificultades para sobrevivir a la perturbación. Las empresas vinculadas a los viajes y el turismo se enfrentan a pérdidas que probablemente no sean recuperables.

- **Repercusiones financieras en las empresas y los mercados financieros.** Las perturbaciones temporales de los insumos y/o la producción podrían poner en tensión a algunas empresas, en particular las que tienen una liquidez insuficiente. Los comerciantes de los mercados financieros pueden o no prever o comprender correctamente qué empresas pueden ser vulnerables. El consiguiente aumento del riesgo podría revelar que uno o más agentes clave del mercado financiero han adoptado posiciones de inversión que no son rentables en las condiciones actuales, lo que debilita aún más la confianza en los instrumentos y mercados financieros. Un posible acontecimiento (probablemente de baja probabilidad) sería una importante perturbación de los mercados financieros a medida que los participantes se preocupan por el riesgo de contraparte. Una posibilidad algo más probable es una disminución significativa de los mercados de valores y de bonos corporativos, ya que los inversores prefieren mantener los valores gubernamentales (en particular los del tesoro de los Estados Unidos) debido a la incertidumbre creada por la pandemia (Deloitte & Touche Ecuador, 2022).

2.1.2. Impacto social

La pandemia actual está afectando seriamente la desigualdad social, en donde el desempleo se ha convertido en una enfermedad para millones de personas, perturbando no solo su economía personal, sino su salud mental y física. Muchos factores asociados a la presencia de la pandemia tales como el miedo a contraer el virus, frustración, falta de contacto con amigos, compañeros de trabajo y familia, falta de espacio personal, pérdidas económicas y familiares, pueden asimismo contribuir al impacto psicológico que tiene la propagación de la COVID-19.

En el 2021, la nueva normalidad será aprender las nuevas formas de convivencia con la posibilidad de transmisión del coronavirus. Esto tiene grandes implicaciones, puesto que se deberán realizar cambios permanentes en el comportamiento de la sociedad que permitan el mantenimiento de un bajo nivel de contagio. Dentro de estos nuevos hábitos se seguirá aplicando normas de distanciamiento social, tanto en el ámbito empresarial, como en el social y personal, incluyendo la toma de medidas rigurosas para detección temprana y aislamiento de pacientes afectados. Con todas estas medidas ya nada volverá a ser igual ni el regreso al mundo laboral. Las empresas acomodarán sus espacios de oficina para aplicar la sana distancia entre cada trabajador y también implementarán una mezcla de trabajo remoto y oficina para evitar espacios concurridos (*EL IMPACTO SOCIAL DEL COVID 19, CAMBIÓ NUESTROS HÁBITOS DE VIDA - Asociación de Usuarios Sanitas, 2021*)

2.1.3. Impacto en el sector salud

Ningún sistema de salud a nivel mundial estaba preparado para afrontar una pandemia de la magnitud del Covid-19, las bajas en el personal de salud y la insuficiencia de equipos para suplir las necesidades y demanda de pacientes mostraron al mundo la necesidad e importancia de dotar adecuadamente los hospitales, clínicas, centro de salud entre otras con dispositivos médicos e implementos necesarios para la correcta prestación de servicios y atención a los pacientes.

El colapso en la ocupación de UCI'S y la demanda de ventiladores o respiradores mecánicos para suplir la emergencia, llevaron a varias empresas a aumentar su producción de equipos y a otras nuevas empresas a desarrollar prototipos funcionales de emergencia para contribuir ante la emergencia (ACNUR - *Salud Pública Durante La COVID-19*, n.d.).

2.1.4. Insuficiencia respiratoria

La insuficiencia respiratoria es una afección en la cual su sangre no tiene suficiente oxígeno o tiene demasiado dióxido de carbono. A veces puede tener ambos problemas. Cuando respira, sus pulmones se llenan de oxígeno. El oxígeno pasa a su sangre, que lo lleva a sus órganos, como el corazón y el cerebro, que necesitan sangre rica en oxígeno para funcionar bien. Otra función de la respiración es eliminar el dióxido de carbono de la sangre al botar el aire. Tener demasiado dióxido de carbono en la sangre puede dañar sus órganos ("Insuficiencia Respiratoria: MedlinePlus En Español," 2019).

2.1.5. Enfermedades de insuficiencia respiratoria más comunes

Estas son algunas de las enfermedades, cuya patología corresponde a insuficiencia respiratoria, siendo estas las más comunes a nivel mundial y pueden generar daños en el tejido muscular, nervios, huesos o cualquier tejido que tenga que ver con la respiración, o en resumidas cuentas afectar directamente los pulmones.

2.1.5.1. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad crónica inflamatoria de los pulmones que obstruye el flujo de aire desde los pulmones. Los síntomas incluyen dificultad para respirar, tos, producción de mucosidad (esputo) y silbido al respirar. Es causada por la exposición a largo plazo a gases o partículas irritantes, en la mayoría de los casos del humo de cigarrillo. Las personas con EPOC tienen mayor riesgo de padecer enfermedades cardíacas, cáncer de pulmón y una variedad de otras afecciones.

El enfisema y la bronquitis crónica son las dos afecciones más frecuentes que contribuyen a desarrollar la EPOC. La bronquitis crónica es la inflamación del revestimiento de los bronquios, que llevan aire hacia y desde los sacos de aire (alvéolos) del pulmón. Se caracteriza por la tos diaria y la producción de mucosidad (esputo).

El enfisema es una afección en la cual los alvéolos que están en los extremos de las vías aéreas más pequeñas (bronquiolos) de los pulmones se destruyen como resultado de la exposición dañina al humo de cigarrillo y a otros gases y partículas irritantes (Eric J. Olson, 2020).

2.1.5.2. Fibrosis quística

La fibrosis quística es una enfermedad hereditaria de las glándulas mucosas y sudoríparas. Afecta principalmente los pulmones, el páncreas, el hígado, los intestinos, los senos paranasales y los órganos sexuales. La fibrosis quística hace que la mucosidad sea espesa y pegajosa. Esta mucosidad tapa los pulmones, causando problemas para respirar y facilitando el crecimiento de bacterias. Esto puede provocar infecciones pulmonares repetidas y daños pulmonares.

Los síntomas y la severidad de la fibrosis quística pueden variar. Algunas personas tienen problemas serios desde el nacimiento. Otras pueden tener un tipo más leve de la enfermedad que no se manifiesta hasta la adolescencia o al inicio de la edad adulta. A veces se tienen pocos síntomas, pero más tarde es posible tener más.

La fibrosis quística se diagnostica a través de varias pruebas, tales como genes, sangre y pruebas de sudor. No existe cura, pero los tratamientos han mejorado mucho en los últimos años. En el pasado, la mayoría de las muertes por fibrosis quística eran niños y adolescentes. Hoy en día, con la mejora de los tratamientos, algunas personas con fibrosis quística viven pasados los cuarenta, cincuenta años o más. Los tratamientos pueden incluir terapia física para el pecho, terapias

nutricionales y respiratorias, medicinas y ejercicio (“Insuficiencia Respiratoria: MedlinePlus En Español,” 2019).

2.2. DISPOSITIVOS DE VENTILACIÓN DE EMERGENCIA EXISTENTES EN EL MERCADO

A raíz de la emergencia sanitaria a nivel mundial se han desarrollado múltiples dispositivos de asistencia respiratoria no invasiva con el fin de lograr suministrar apoyo ventilatorio a personas que han sufrido afectaciones respiratorias derivadas del Covid -19, sus variantes y otras enfermedades.

- En el mercado podemos encontrar el producto llamado “The OXYLATOR Resuscitator Range” patentado. Que es un apoyo en la ventilación asistida en situaciones de emergencia y de transporte de corto plazo. EL cual funciona conectado a un tanque de oxígeno y mediante una válvula se encarga de suministrar aire al paciente de forma automática, en donde el médico, sólo se sostiene la máscara que se coloca en el paciente.

Ilustración 1 The oxylator resuscitator range



Fuente: EMCrit Delayed sequence intubation (DSI)

- Otro tipo de equipo que encontramos es el “Ambu Matic con monitor de ventilación” de la marca Ambu, diseñado para la ventilación automática de niños y adultos. La ventilación puede ser de forma automática o manual. Este ambu funciona conectado a un tanque de oxígeno. Además, que nos presenta un pequeño monitor de ventilación que emite una alarma en diferentes casos.

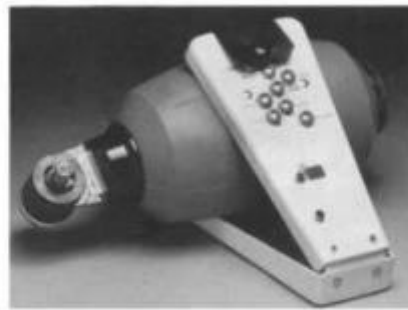
Ilustración 2 Ambu matic



Fuente: Manual Ambu Matic con monitor de ventilación

- Una forma más que se diseñó para controlar el resucitador manual es Resuscitation bag controller, es un dispositivo mecánico que rodea la bolsa de ventilación y permite la compresión controlada, puede mejorar la precisión y la exactitud de la ventilación con bolsas de resucitación manuales.

Ilustración 3 Resuscitation bag controller



Fuente: Comparison of ventilation performance: standard resuscitation bag and the resuscitation bag controller (1990)

2.2.1. Reanimadores de aire autoinflables, bolsa de anestesia o Ambu

Las bolsas de reanimación desempeñan un papel vital en los procedimientos de paro cardíaco y en la ventilación asistida cuando el paciente se encuentra en estado menos crítico, cuyo objetivo es proporcionar volumen de aire con enriquecimiento opcional de oxígeno a los pulmones del paciente. Las bolsas de reanimación son conocidas como bolsas de anestesia y bolsa auto inflable o “Ambu”, aunque este es el nombre de una marca específica.

El resucitador manual (bolso de Ambu) es uno de los dispositivos más comunes usados para ventilar y para oxigenar los pacientes en práctica médica. Aun cuando la mayoría de los abastecedores de la salud tienen una idea general sobre la manera la función de estos dispositivos, poca de ellos sabe los mecanismos exactos de ella (*Hemodiálisis - Apuntes de Electromedicina Xavier Pardell, n.d.*).

Los reanimadores manuales autoinflables (RMA), son dispositivos utilizados con el fin de ofertar ventilaciones con presión positiva en pacientes con necesidad de soporte ventilatorio. Entre las situaciones clínicas en que los RMAs son utilizados, podemos citar: la resucitación cardiopulmonar y el transporte extra e intrahospitalario (Chambergo-Ruiz, 2017).

Los RMAs no pueden ser considerados como unos simples dispositivos, sino como un mecanismo complejo que consiste en un conjunto de válvulas que trabajan de forma secuencial, con el objetivo de permitir la salida y la entrada de aire en el sistema respiratorio del paciente (Chambergo-Ruiz, 2017).

El RMA es un dispositivo que debe ser usado por un equipo de profesionales debidamente entrenados y familiarizados con los componentes y con el mecanismo de funcionamiento de sus válvulas, porque en algunos tipos, la unidad comprensible puede ser manipulada por el operador sin que ocurra la ventilación del paciente. La apertura de la vía aérea y la restauración de la respiración son pasos esenciales en la reanimación de pacientes con obstrucción de las vías respiratorias, insuficiencia respiratoria y paro cardiopulmonar (Chambergo-Ruiz, 2017).

2.2.2. Recomendaciones generales para la evaluación de eficacia, seguridad y desempeño de ventiladores mecánicos prototipo

Todos los ventiladores o respiradores mecánicos prototipo antes de su fabricación con fines de comercialización y/o utilización en pacientes, serán evaluados por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del Invima, de conformidad con el artículo 36 del Decreto 4725 de 2005.

Para la solicitud de la autorización de un protocolo clínico para la fabricación de ventiladores mecánicos prototipo, se debe contar un porcentaje de avance del proyecto así:

- Resultados de las etapas 1 y 2.
- Planeación del desarrollo de la etapa 3 (cohorte pequeña en seres humanos (Fase I)), y la etapa 4 (cohorte grande y abierta (Fase II)).

A continuación, se describe cada una de las etapas:

- **Primera etapa. “Métodos y resultado de pruebas funcionales y de seguridad”:** Los ensayos se realizan en ambiente real con la utilización de simuladores y analizadores en laboratorio, verificando parámetros electrónicos, neumáticos y mecánicos y su respectiva calibración y un análisis de riesgos para lo cual se pueden guiar por la norma ISO 14971.

Teniendo presente las condiciones de una ventilación mecánica y el referenciación nacional con sociedades científicas e internacional con otras Agencias Sanitarias y a las recomendaciones de la OMS, los ventiladores mecánicos deben cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- a) Volumen Corriente (VT): 200 - 1000 ml (Teniendo presente a razón de 6 a 8 ml por kilogramo).
- b) PEEP: 5 - 20 cmH₂O de (presión positiva al final de la expiración).
- c) FIO₂: 21 - 100 % (recomendación iniciar al 100%, disminuir gradualmente de acuerdo con SaO₂ para lograr meta entre 88-92%).
- d) Relación I: E al menos de 1:1 a 1:3.2.
- e) PIP: 5 - 80 cmH₂O (presión inspiratoria pico) Si se tiene hasta un máximo de 40 es válido.
- f) Modos de ventilación: Control por Volumen o Control por Presión
- g) Alarmas del Sistema: desconexión eléctrica, batería baja, desconexión de gas (opcional), Falla general o ventilación inoperativa, volumen bajo (opcional), PEEP, apnea (opcional), oclusión, frecuencia respiratoria alta (opcional).
- h) Frecuencia Respiratoria: hasta 35 respiraciones por minuto.
- i) Flujo: 40-50 L/min (Para ventilación mecánica controlada por volumen).
- j) Soporte de presión: hasta 45 cmH₂O. (Opcional).
- k) Válvula de alivio de la presión y sensores de presión, volumen y flujo

- **Segunda Etapa. “Estudio preclínico con animales”:** Se recomienda cerdos para la evaluación de seguridad y desempeño del prototipo, realizando las pruebas durante un tiempo mínimo cuatro (4) horas continuas de funcionamiento.

- **Tercera Etapa. “Estudio clínico fase I”:** En esta primera fase del proyecto en humanos, se evalúa la eficacia del dispositivo en pacientes que requieren ventilación mecánica estándar (PACIENTES

NO COVID-19); se realizará con una cohorte pequeña de mínimo cinco (5) pacientes y el desempeño de la prueba requerirá un tiempo mínimo 24 horas continuas de funcionamiento. Por lo anterior y para garantizar el soporte ventilatorio del paciente se debe contar con un ventilador de alta tecnología como backup, ante las posibles fallas de funcionamiento del prototipo.

- **Cuarta Etapa. “Estudio clínico fase II”:** Posterior a la evaluación y verificación de los resultados de la tercera etapa por parte del Invima, el investigador principal junto a su equipo de trabajo debe someter al Invima una extensión del protocolo original con el fin de exponer la planeación para el desarrollo y la ejecución del estudio clínico fase II del proyecto en humanos, empleando una gran cohorte abierta (todos los expuestos), con el propósito de evaluar el desempeño del ventilador mecánico prototipo. En esta fase se debe realizar un seguimiento semanal de desempeño de los ventiladores, con el fin de verificar los eventos incidentes adversos asociados a esta tecnología y en caso de ello evaluar si se mantienen los equipos o se retiran del servicio.

Nota: Una vez finalizadas las cuatro etapas del estudio de investigación descritas anteriormente y, se cuente con la aprobación previa de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del Invima, se podrá iniciar la fabricación como vitales no disponibles, comercialización y utilización en pacientes de los ventiladores o respiradores mecánicos en el territorio nacional, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 522 de 2020 (Minsalud, 2020).

3. DISEÑO PARA EL ENSAMBLAJE

Es una metodología que se basa en la idea de que, si un producto tiene menos piezas, necesitara menos tiempo para ser ensamblado. Como objetivo principal conlleva a la reducción de costos de ensamble, facilidad para el montaje sin afectar su funcionalidad, mejorando notablemente el impacto ambiental.

3.1. DESARROLLO TÉCNICO

Antes de iniciar con el desarrollo físico del proyecto, fue necesario comprender y desarrollar un programa que controlara los mandos de cada componente mecánico y electrónico del dispositivo, razón por la cual se inició un proceso de programación por medio de la aplicación ARDUINO.

3.1.1. Programación

Para que el dispositivo fuera efectivo en su proceso de programación con respecto al ritmo respiratorio, fue necesario comprender en la literatura médica (adjunta en la bibliografía), la frecuencia respiratoria, en este caso la relación de frecuencia respiratoria normal está dada en el número de ciclos por minuto, es decir que inhalar y exhalar, corresponde a un ciclo. Esta relación se puede manejar bajo el intervalo 3-1 que corresponde a tres segundos inhalando por 1 segundo exhalando, esto depende de la patología del paciente (Chambergo-Ruiz, 2017).

Una vez simulada la programación, se pudo determinar y configurar el ritmo o frecuencia respiratoria.

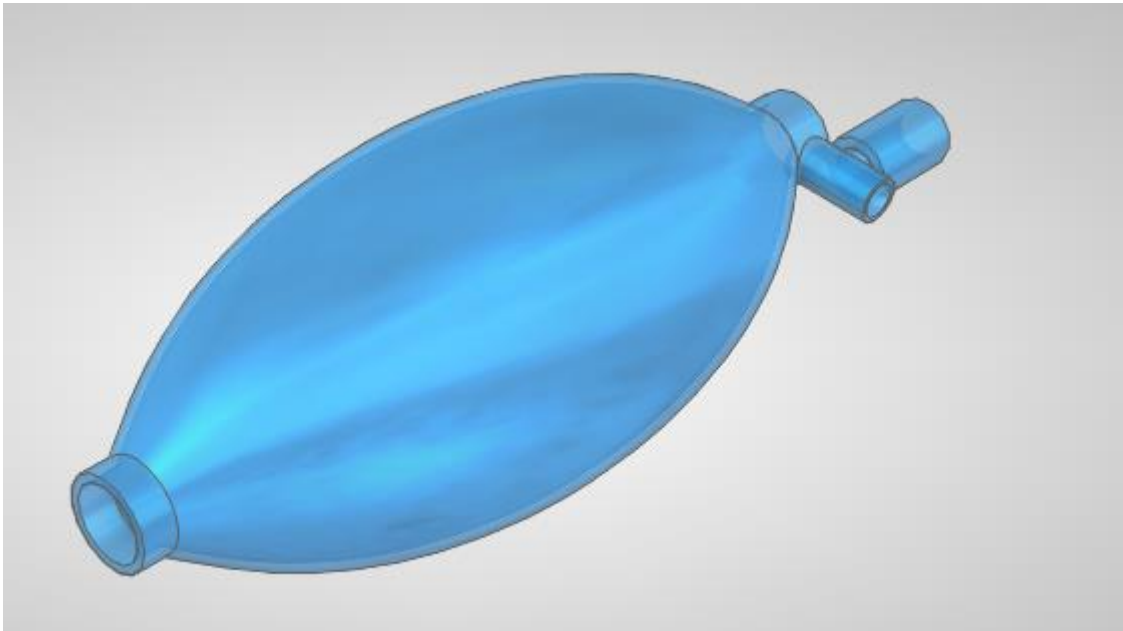
3.2. DESARROLLO CAD

Por medio de la aplicación SOLID EDGE, se efectuó el diseño de la bolsa de aire auto inflable o pulmón artificial.

Este tipo de bolsa autoinflable, también conocido como AMBU, ya tiene unas medidas específicas dependiendo el paciente, si es niño o adulto, sin embargo, fue necesario diseñar este componente para poder simular, los esfuerzos de resistencia a la compresión, y así mismo el tiempo en el que el AMBU, retorna a su forma original en estado de reposo.

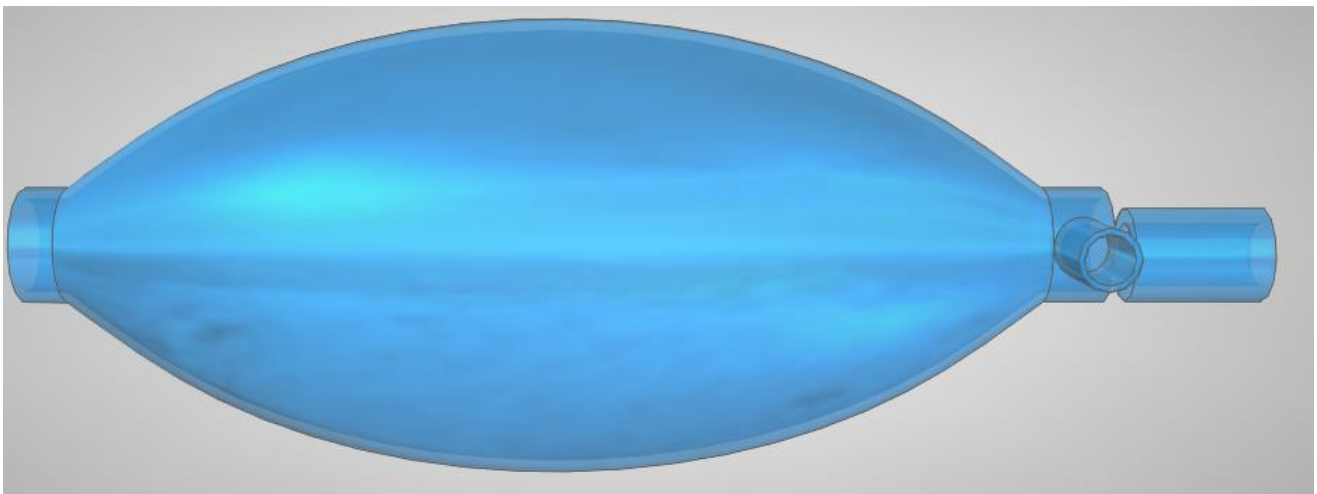
Una vez se determinó el tipo de esfuerzo requerido para comprimir la bolsa de aire, se determinó que el servo motor ideal para este mecanismo debía ser de 35 kilogramos de torque para tener energía de sobra y evitar fatiga en el componente de fuerza.

Ilustración 4 Diseño CAD, bolsa de aire o Ambu



Fuente: (Perea, 2022)

Ilustración 5 Diseño CAD, bolsa de aire o Ambu, (vista frontal)



Fuente: (Perea, 2022)

Ilustración 6 Servo de 35 kg de torque sin núcleo con engranes o caja reductora metálica

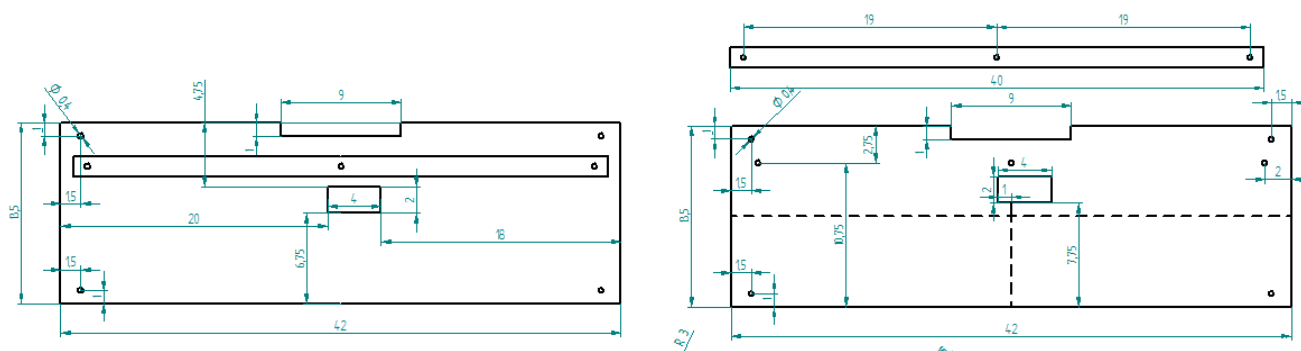


Fuente: (Perea, 2022)

3.2.1. Diseño de planos y piezas de ensamble CAD 2D

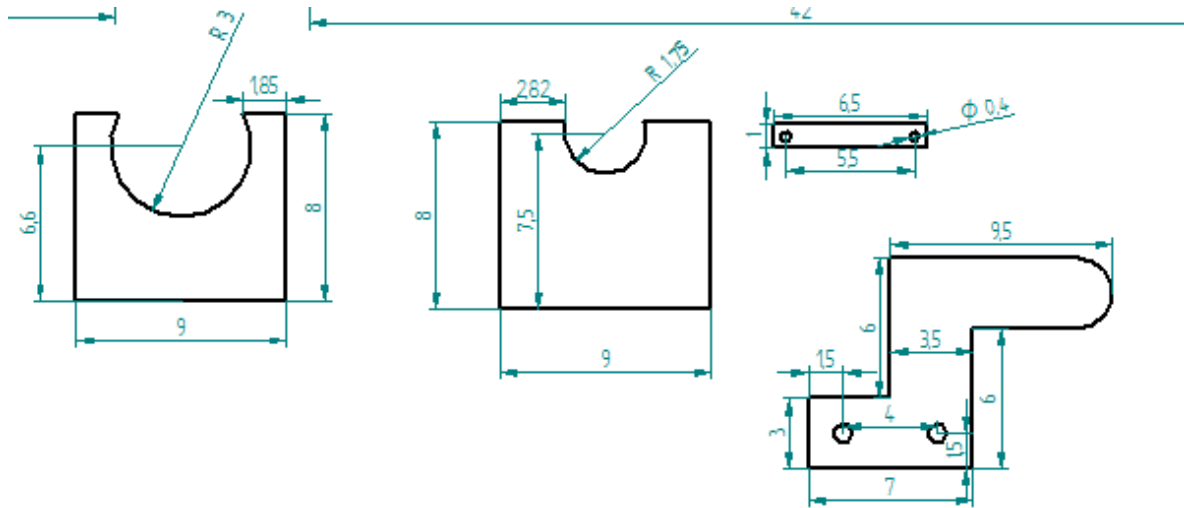
Teniendo en cuenta el tipo de fuerza requerida para presionar la bolsa de aire, se procedió a diseñar y crear el mecanismo de movimiento continuo para el dispositivo, al igual que todos los componentes de ensamble tales como el chasis principal, soporte de ambu, rieles, bancada de servomotor, brazos actuadores con su respectivo radio de curvatura.

Ilustración 7 Chasis principal



Fuente: (Perea, 2022)

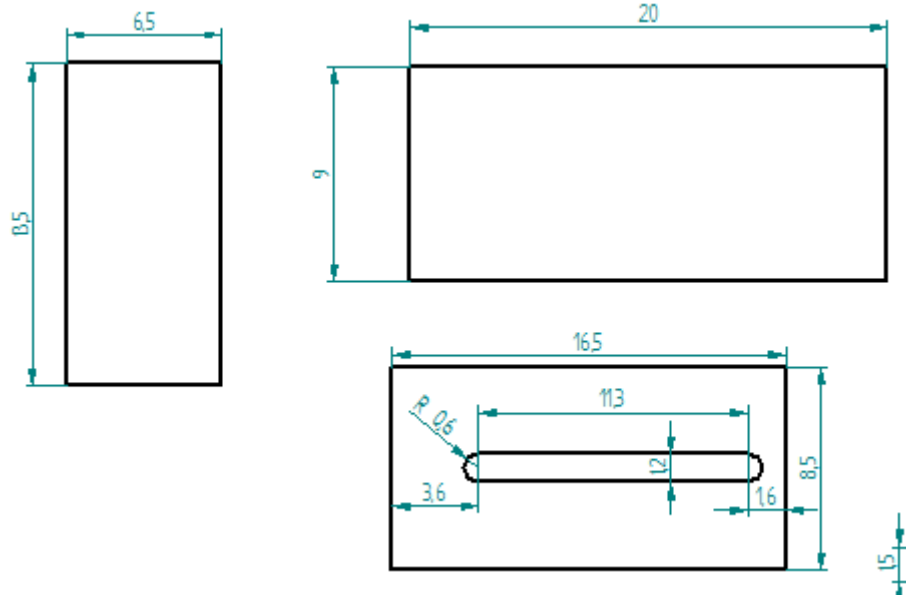
Ilustración 8 Soporte de Ambu, y pisador



Fuente: (Perea, 2022)

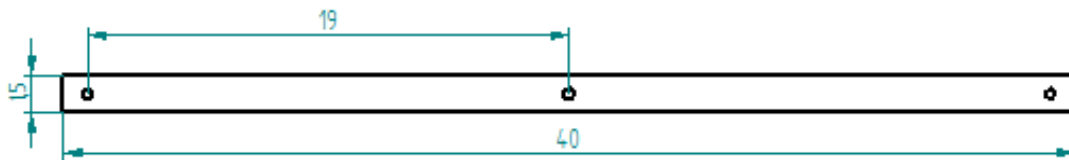
Anotación: El componente similar a una Z invertida, es el encargado de presionar la bolsa de aire o Ambu, en términos generales es el que tiene contacto directo con la bolsa de aire.

Ilustración 9 Tapas superiores



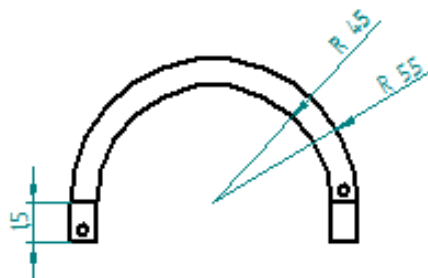
Fuente: (Perea, 2022)

Ilustración 10 Riel Principal



Fuente: (Perea, 2022)

Ilustración 11 Actuador o brazo de conexión a los rieles



Fuente: (Perea, 2022)

Este componente es de gran importancia en el mecanismo ya que por su forma previamente simulada, es la encargada de arrastrar el pisador a lo largo de los

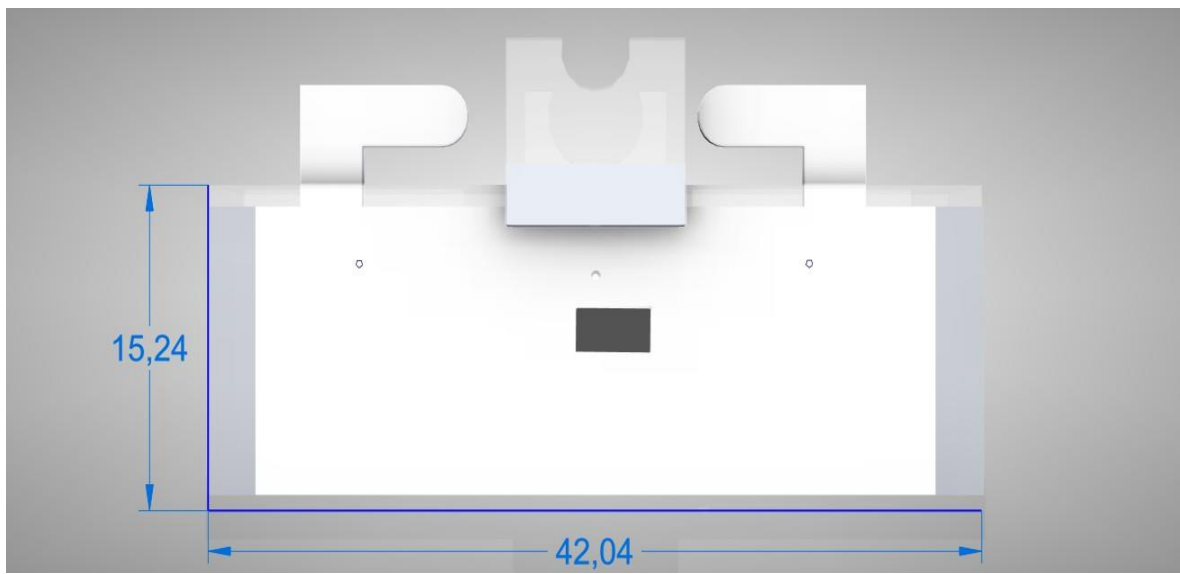
rieles, a una distancia determinada para presionar la bolsa de aire, de forma simetrica en cada uno de los costados.

3.2.2. Ensamble CAD

Despues de haber diseñado y acoplado cada componente, se simuló el ensamble final para conocer de forma detallada la cantidad de material requerido para el diseño final, gracias al diseño de ensamble se pudo determinar con claridad si el dispositivo estaria en optimas condiciones para trabajar de manera continua y sin presentar desgastes prematuros.

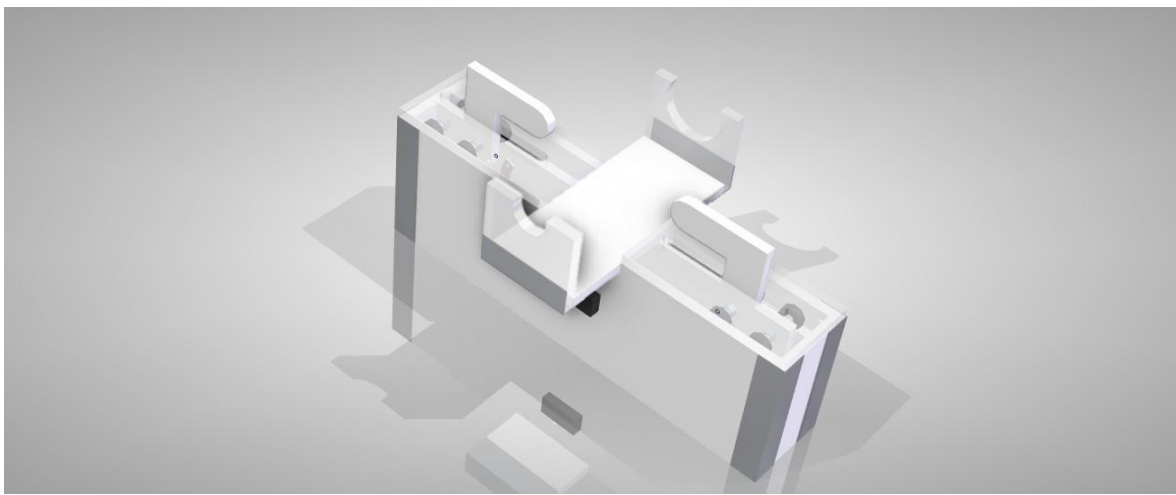
Adicional a lo mencionado anteriormente, realizar este tipo de simulaciones, ayuda a comprender con exactitud la cantidad de material requerido, y asi obtener una relacion mas clara de los costos y los insumos necesarios, evitando gastos adicionales en material que finalmente no se utilizara.

Ilustración 12 Vista frontal diseño CAD



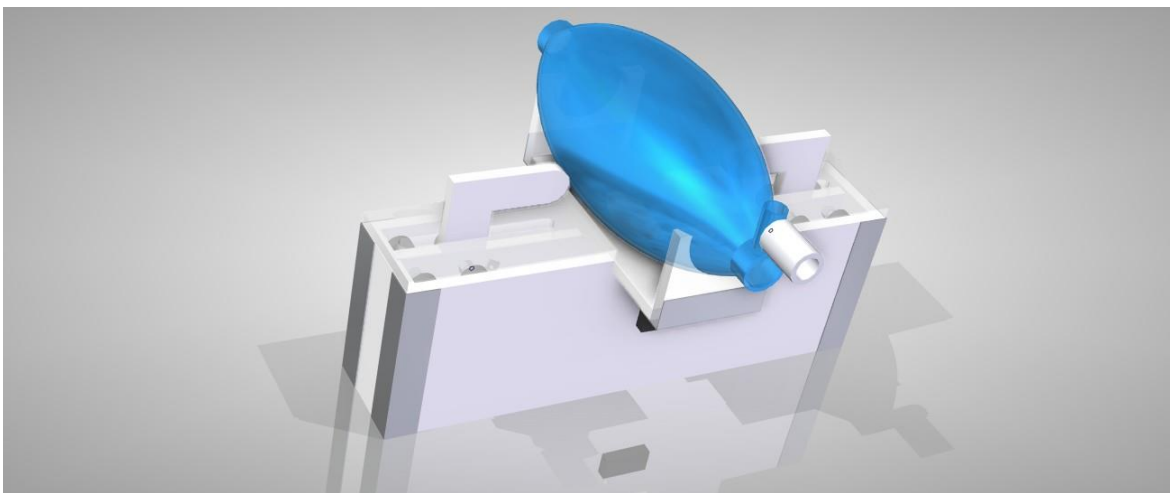
Fuente: (Perea, 2022)

Ilustración 13 Vista lateral Izquierda diseño CAD



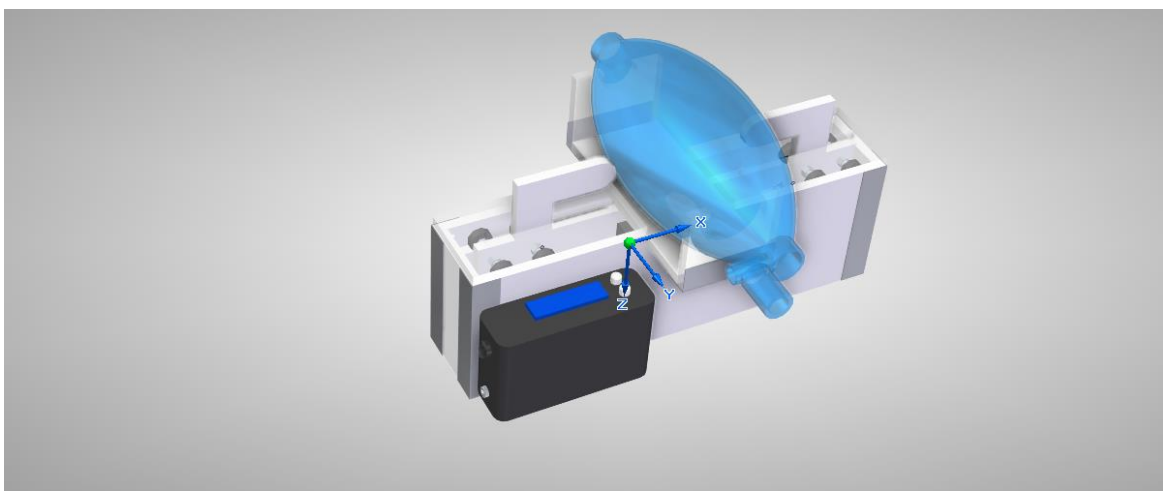
Fuente: (Perea,2022)

Ilustración 14 Vista lateral derecha diseño CAD sin controlador electrónico



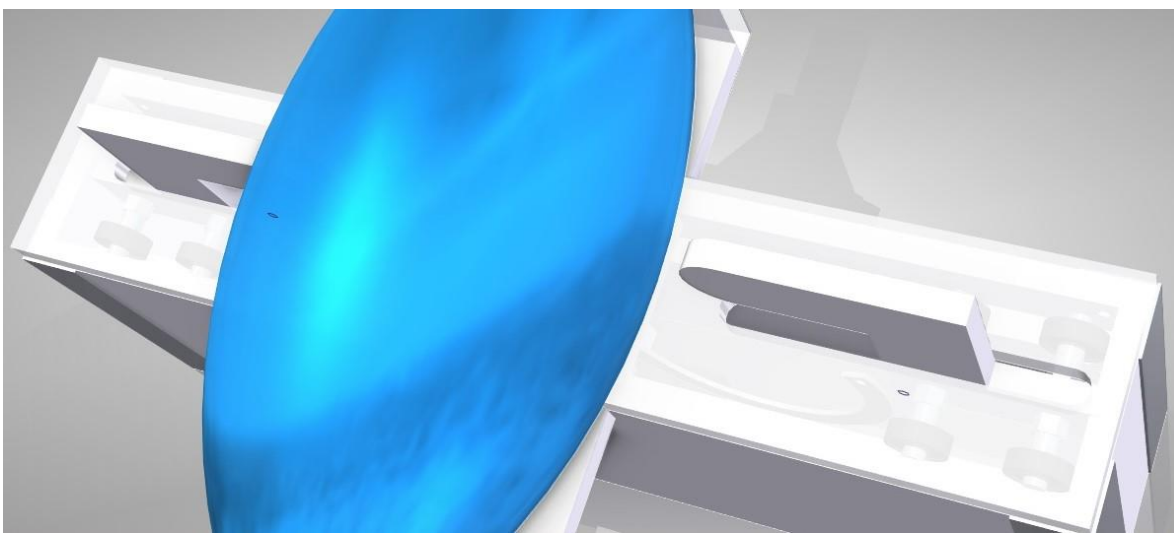
Fuente: (Perea, 2022)

Ilustración 15 Vista lateral derecha diseño CAD con controlador electrónico



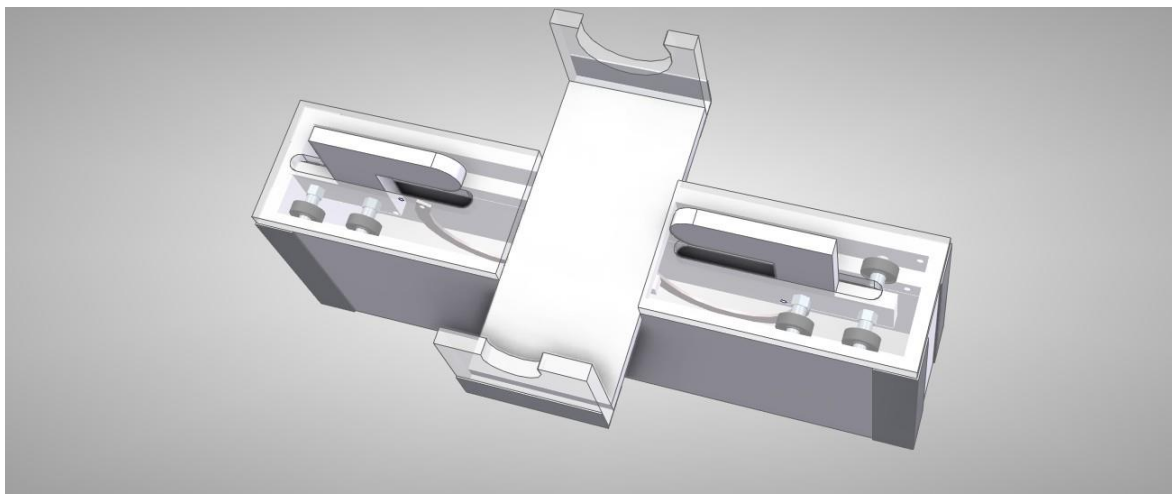
Fuente: (Perea, 2022)

Ilustración 16 Vista superior del dispositivo diseño CAD



Fuente: (Perea, 2022)

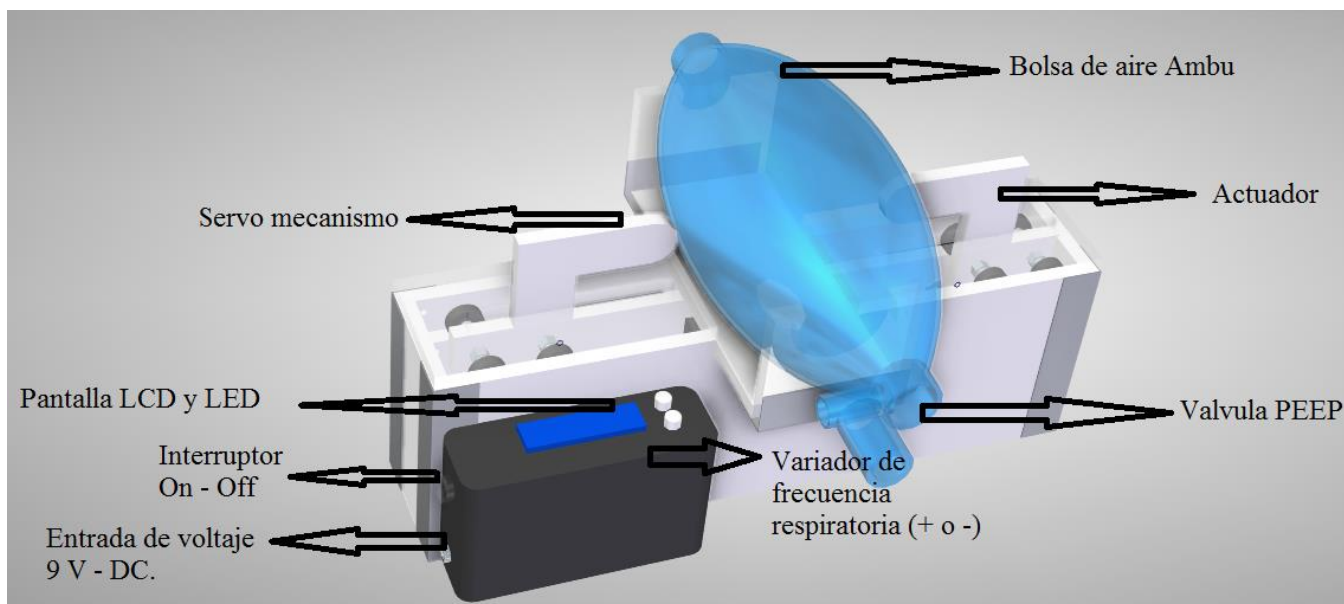
Ilustración 17 Vista superior sin Ambu diseño CAD



Fuente: (Perea, 2022)

3.2.3. Esquema físico del dispositivo

Ilustración 18 Esquema físico del dispositivo



Fuente: (Perea, 2022)

En términos generales, el dispositivo se divide en 4 partes:

- Conjunto mecánico, compuesto por un servomotor de alto torque con brazos en acero inoxidable 304 que transmiten la fuerza a los actuadores de movimiento lineal.
- Sistema de ventilación, compuesto por la bolsa de aire o AMBU, el cual está conectada al circuito de ventilación, válvula PEEP, mascarera, humidificador y sistema de oxígeno.
- Sistema de control, compuesto por testigo led de operación, pantalla LCD, botones de graduación o variación de frecuencia respiratoria.
- Sistema de alimentación eléctrica, consta de un adaptador de corriente que convierte la energía de 110 V AC a 9 V DC el cual es el voltaje ideal requerido por el dispositivo (Muy bajo consumo de energía).

3.3. SELECCIÓN DEL MATERIAL

Para obtener un dispositivo con buen índice de asepsia, se planteó que el 85% del dispositivo estuviera fabricado en EMPACK HD, por las siguientes características:

- No absorbe humedad
- Resiste ácidos
- Elástico
- Económico
- Resistencia a golpes
- Puede estar en contacto con alimentos.
- Muy bueno para troquelados.
- Resiste el frío sin quebrarse.
- Excelente aislante eléctrico.
- Larga vida útil.
- Resistente a la intemperie.
- Resistente a la abrasión.
- Resistente a la fricción.

Aprobado por FDA para contacto con alimentos. Resistente a agentes químicos corrosivos como el ácido sulfúrico, etc.

3.3.1. Requerimientos operativos

Para garantizar el óptimo funcionamiento del sistema electrónico del dispositivo, fue necesario plantear el siguiente parámetro de flujo eléctrico:

Adaptador de corriente de conmutación de 5.5 x 2.1mm.

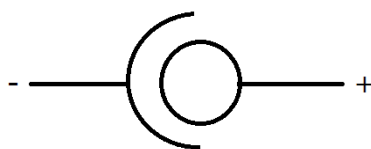
Entrada:

- 100 – 240 Voltios.
- 1.0 Amperios máximo 50-60 Hz

Salida:

- 12 voltios.
- 2 Amperios.
- Potencia de salida: 18W Max.

Ilustración 19 Diagrama de entrada eléctrica



Fuente: (Perea, 2022)

3.3.2. Consumibles e insumos intercambiables

Los siguientes componentes deben ser reemplazados en cada paciente, y su composición debe ser libre de Látex.

Tabla 1. Insumos intercambiables

ITEM	NOMBRE	MATERIAL
1	válvula PEEP	PC , SILICONA
2	AMBU	PVC
3	Bolsa de reserva	PVC-PC-PE, SILICONA
4	Mascara	PVC
5	Tubo de oxígeno	PVC
6	Filtro humidificador HME	PVC - FIBRA

3.3.3. Imágenes reales del dispositivo

Ilustración 20 Vista frontal del dispositivo con accesorios de vía aérea



Fuente: (Perea, 2022)

Ilustración 21 Controlador electrónico del dispositivo



Fuente: (Perea, 2021)

4. ALCANCE Y BENEFICIOS DE LA PROPUESTA

4.1. CONSIDERACIONES

4.1.1. Entrenamiento, instalación y cambio de bolsa de aire con red eléctrica

Para la operación efectiva del dispositivo, se requiere entrenamiento personalizado y red eléctrica de 110 a 220 Voltios, que posteriormente serán convertidos a 12 voltios por medio del adaptador DC incluido en el Kit.

Es importante tener en cuenta que para realizar el cambio de Ambu y circuito ventilatorio, los actuadores deben estar totalmente abiertos, este proceso se realiza de la siguiente manera:

1. Conectar adaptador AC-DC a la red eléctrica de 110 o 220 V y posteriormente conectar la terminal del adaptador al sistema electrónico del ventilador mecánico transitorio.
2. Encienda el dispositivo y espere a que la pantalla LCD se encienda y posteriormente el actuador realice el movimiento inicial, este movimiento generara una leve compresión en el Ambu.
3. Luego la pantalla se apagará saldrá un mensaje inicial indicando lo siguiente:

Ilustración 22 Pantalla inicial de operación



Fuente: (Perea, 2022)

4. La configuración de fábrica del sistema inicia con un ciclo o frecuencia respiratoria de 15 respiraciones por minuto de acuerdo a la siguiente imagen:

Ilustración 23 Pantalla de ciclo operativo



Fuente: (Perea, 2022)

En este punto se debe esperar a que los actuadores realicen la primera compresión mientras se produce el sonido o alarma del ciclo; en el momento en el que la alarma deje de sonar y los actuadores queden abiertos o separados, se debe apagar inmediatamente el dispositivo para hacer el reemplazo del Ambu y del sistema que conecta la vía aérea.

4.1.2. Beneficios del dispositivo

- Requiere un bajo índice de pruebas de control.
- Facilita el destete.
- Permite que los músculos del sistema respiratorio descansen mientras opera el dispositivo.
- Cumple con el objetivo de intercambio de gas.
- Es asequible, práctico y fácil de utilizar.
- La máquina se puede adaptar en cualquier lugar y posición.
- Ocupa un área no mayor a la medida de una cubeta de huevos (220 centímetros cuadrados).
- Minimiza la exposición a altos flujos de oxígeno.
- Muy bajo consumo de energía, (consumo promedio del cargador de celular).
- Fácil de transportar.
- Fácil acceso y disponibilidad en pacientes que están a la espera del traslado a la UCI
- Ayuda a disminuir la interacción entre el personal de salud y el paciente, disminuyendo el riesgo de contagio del personal sanitario.
- Si el usuario lo requiere el dispositivo se puede adecuar a un sistema inalámbrico de flujo eléctrico por medio de baterías recargables, para ser operado en cualquier lugar.
- Es confortable para el paciente.
- El dispositivo está diseñado para soportar humedad, impactos, y fue fabricado con material industrial de ingeniería.

- Bajo costo y fácil consecución.

4.1.3. Periodo de garantía y mantenimiento

- El dispositivo cuenta con un año de garantía que cubre daños en sistema eléctrico y mecanismo.
- Si por algún motivo se presentan golpes, abolladuras, o presencia de humedad en los componentes electrónicos, No habrá cobertura en la garantía.
- Asimismo, si se detectan modificaciones o manipulación de terceros que no sean avaladas por el fabricante, el periodo de validez en la garantía se dará por terminado.
- Los componentes mecánicos del dispositivo deben ser supervisados mensualmente y para el aseo general se pueden utilizar jabones comunes de desinfección, alcohol etílico, o agua por medio de un atomizador y un paño.

Si por alguna razón se llegase a presentar alguna falla, puede comunicarse a la línea telefónica +57 313-377-4297 y al correo electrónico de soporte técnico mp081210@gmail.com.

4.2. PRESUPUESTO Y COSTOS UNITARIOS

A continuación, se realiza la descripción de los costos asumidos en la fabricación del prototipo.

Tabla 2. Costos unitarios

Costo de Herramientas y Materiales			
Ítem	Cantidad	Precio	Total
Resucitador adulto (Ambu)	2	\$ 64.350	\$ 153.153
Circuito anestesia adulto	1	\$ 15.668	\$ 18.645
Empack HD x pie	4	\$ 30.000	\$ 142.800
Corte HD	1	\$ 70.000	\$ 70.000
Acero inox corte	1	\$ 60.000	\$ 71.400
Angulo aluminio	1	\$ 15.336	\$ 18.250
tubo aluminio	1	\$ 8.148	\$ 9.696
Tornillería	1	\$ 19.584	\$ 23.305
Motor 12 v	1	\$ 70.000	\$ 83.300
Arduino 1	1	\$ 40.000	\$ 40.000
pantalla led 16x2	2	\$ 15.000	\$ 30.000
Servomotor 12kg/f	1	\$ 20.000	\$ 20.000
conector DuPont	1	\$ 2.500	\$ 2.500
Componentes electrónicos	1	\$ 35.000	\$ 35.000
Caja plástica	1	\$ 5.000	\$ 5.000
Tapa Acrilica 10mm	1	\$ 120.000	\$ 120.000
Rodamientos	12	\$ 2.700	\$ 32.400
servomotor de alto torque	1	\$ 152.000	\$ 152.000
ventilador 5v	1	\$ 4.000	\$ 4.000
Jack dc	3	\$ 1.500	\$ 4.500
Baquelas	2	\$ 4.000	\$ 8.000
switch redondo	6	\$ 2.700	\$ 16.200
Cable	4	\$ 350	\$ 1.400
bombillo led	12	\$ 250	\$ 3.000
Estaño	3	\$ 1.300	\$ 3.900
cable caimán	4	\$ 600	\$ 2.400
voltímetro LM2596	1	\$ 15.000	\$ 15.000
fuelle XL4015	1	\$ 9.000	\$ 9.000
adaptador ac-dc	1	\$ 20.000	\$ 20.000
Caja de proyectos	1	\$ 11.500	\$ 11.500
Construcción Mesa de trabajo	1	\$ 35.000	\$ 35.000
Soldadura 60/13 x kilo	1	\$ 11.000	\$ 11.000

equipo de soldadura	1	\$	749.000	\$	749.000
Prensa	1	\$	17.000	\$	17.000
disco de corte	8	\$	2.500	\$	20.000
disco de pulir	1	\$	20.950	\$	20.950
disco punta diamante	1	\$	15.750	\$	15.750
broca 5/16	1	\$	7.500	\$	7.500
broca 1/8	1	\$	6.800	\$	6.800
broca 3/16	1	\$	6.550	\$	6.550
broca 13mm	1	\$	17.800	\$	17.800
Pinzas para anillos de retención	1	\$	22.000	\$	22.000
Escuadra falsa	1	\$	16.000	\$	16.000
Escuadra 45-90 Combinada	1	\$	22.000	\$	22.000

Los recursos invertidos en el desarrollo, del proyecto ascienden a la suma de **\$2,093.699**,

Vale la pena aclarar que este valor solo corresponde a insumos, herramientas y materiales empleados para el desarrollo físico del proyecto, dentro de este valor no se incluyen costos de estudios para certificación, o pruebas de laboratorio Ante INVIMA, Así mismo se relacionan los componentes principales del dispositivo mecánico.

Tabla 3. Descripción de materiales

ITEM	NOMBRE	MATERIAL	DESCRIPCION
1	valvula PEEP	PC , SILICONA	5 - 20 Cm/H2O
2	AMBU	PVC	1500 MI
3	Bolsa de reserva	PVC-PC-PE, SILICONA	2500 MI
4	Mascara	PVC	MOD 20115 HSINER
5	Tubo de oxigeno	PVC	MOD 30200 HSINER
6	Filtro humidificador HME	PVC - FIBRA	33 mg H2O/L
7	Pantalla LCD	CRISTAL LIQUIDO POLIMERO	COLOR AZUL – NEGRO
8	Servomotor	POLIMERO - METAL	Alto torque + 25KG
9	Chasis	Empack HD	Alto impacto no toxico
10	Mecanismo	Acero inoxidable	acero 304 calibre 20
11	Estructura ensamble	Aluminio	Perfileria 1 " x 90°
12	Actuadores	Empack HD	Alto impacto no toxico
13	buzzer alarma	Polímero	sonido inspiratorio
14	Led encendido	semiconductor	testigo encendido.
15	Rodamientos	Acero Cromado	tipo 608
16	Adaptador	Polimero	110 V AC - 9 v DC

4.3. CRONOGRAMA

A continuación, se relaciona el cronograma de actividades que se ha llevado a cabo para el desarrollo del proyecto, cuya fecha inicial fue el 01 de abril del 2020.

Tabla 4. Cronograma fabricación

N°	Actividad	Comentarios	Costos	Fecha Inicial	Duración (Días)	Fecha Final
1	Diseño CAD sistema mecánico 1	calculo de medidas y materiales		01/04/2020	5	06/04/2020
2	Programación Sistema electrónico	se inicia programación de frecuencia respiratoria		01/04/2020	3	04/04/2020
3	Cotización y compra materiales dispositivo 1	materiales mecánicos, componentes electrónicos y herramientas	\$ 700.549	07/04/2020	5	12/04/2020
4	Desarrollo mecánico del dispositivo 1	Construcción dispositivo No. 1		13/04/2020	15	28/04/2020
5	Desarrollo Caja Circuitos 1	creación de baquela con componentes		13/04/2020	10	23/04/2020
6	Pruebas falla y error dispositivo 1	determinar el funcionamiento en un rango de 96 horas		29/04/2020	4	03/05/2020
7	Rediseño CAD sistema mecánico 2	Se presenta Falla en dispositivo 1 se sugiere rediseñar y cambiar motor		04/05/2020	10	14/05/2020
8	Mejoras en programación	Mejoras en la programación en cuanto a funcionamiento del servo		04/05/2020	7	11/05/2020
9	Cambio de Motor de 360° por servomotor	se realiza la compra de un servomotor de 12 kg/f para el nuevo mecanismo	\$ 20.000	15/03/2021	5	20/03/2021
10	Cotización y compra materiales dispositivo 2	Herramientas y materiales de fabricación dispositivo No 2	\$ 352.450	21/05/2021	5	26/05/2021
11	Fabricación mesa de trabajo	Construcción de mesa para cortes e impactos	\$ 868.700	27/05/2021	4	31/05/2021
12	Construcción de dispositivo 2	cambio total en la estructura		01/06/2021	15	16/06/2021
13	Construcción caja electrónica	se cambia pantalla, se colocan reductores de voltaje y otros		01/06/2021	10	11/06/2021
14	Pruebas falla y error dispositivo 2	se evidencia poca fuerza al momento de la compresión del ambu		17/06/2021	5	22/06/2021
15	Cambio de Servomotor dispositivo	Se trae un nuevo servomotor de 35kg/f para optimizar el funcionamiento	\$ 152.000	23/06/2021	2	25/06/2021
16	pruebas falla y error dispositivo 2 nuevo servo	se realiza prueba de funcionamiento durante 17 días continuos		26/07/2021	17	12/08/2021

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

De acuerdo a la investigación y a los conceptos aprendidos durante el proceso académico en el programa de ingeniería industrial se evidencio que es posible desarrollar un dispositivo de bajo costo, asequible para cualquier tipo de población.

Una correcta planificación en un proyecto tiene como impacto principal reducir el margen de error, disminuyendo sobrecostos y evitando gastos adicionales durante el proceso.

Integrando acciones preventivas basadas en la evidencia obtenida durante la investigación se pueden aplicar conceptos de manera efectiva disminuyendo la probabilidad de impactos negativos, riesgos financieros y reprocesos

5.2. Recomendaciones

Investigar frecuentemente los avances tecnológicos y desarrollo de dispositivos con la finalidad de optimizar los procesos de fabricación y producción, adaptando nuevos materiales y técnicas de ensamble reduciendo costos y tiempos de producción.

BIBLIOGRAFIA

Abigail Orús. (2021). Países con más muertes por coronavirus | Statista. In *COVID-19: número de muertes por país en 2021*.

ACNUR - Salud pública durante la COVID-19. (n.d.). https://www.acnur.org/salud-publica-durante-la-covid-19.html#_ga=2.243317708.837832094.1636164514-1479908829.1636164514

Chamberg-Ruiz, P. de F. (2017). *Diseño , Simulación Y Control De Un Resucitador Para Respiratoria*.

Colombia cerró 2021 con cifras de covid-19 en rojo_ 10. (n.d.).

Deloitte & Touche Ecuador. (2022). El impacto económico de COVID-19 (nuevo coronavirus). In *Deloitte.Com*.
<https://www2.deloitte.com/ec/es/pages/strategy/articles/el-impacto-economico-de-covid-19--nuevo-coronavirus-.html>

EL IMPACTO SOCIAL DEL COVID 19, CAMBIÓ NUESTROS HÁBITOS DE VIDA - Asociación de Usuarios Sanitas. (n.d.). <http://asociacionusuariossanitas.com/el-impacto-social-del-covid-19-cambio-nuestros-habitos-de-vida/>

Eric J. Olson, M. D. (2020). EPOC - Síntomas y causas - Mayo Clinic. In *Mayo Clinic*.
<https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/copd/symptoms-causes/syc-20353679#>

Hemodiálisis - Apuntes de Electromedicina Xavier Pardell. (n.d.).
<https://www.pardell.es/hemodialisis.html>

Insuficiencia respiratoria: MedlinePlus en español. (2019). In *MedlinePlus*.

<https://medlineplus.gov/spanish/respiratoryfailure.html>

- Minsalud. (2020). Requisitos para la evaluación de eficacia, seguridad y desempeño de ventiladores mecánicos prototipo de fabricación nacional durante la emergencia por COVID-19. *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA*, *Ivd*, 2–5. <https://doi.org/doi:10.1016/j.acci.2020.04.001>
- OMS. (2020). Covid-19: Cronología de la actuación de la OMS. In *Organización Mundial de la Salud*.