

**Universidad Internacional de La Rioja (UNIR)**

**Escuela Superior de Ingeniería y  
Tecnología**

**Máster en Diseño Industrial y Desarrollo de  
Producto**

Comparativa funcional de  
respiradores de campaña  
durante la emergencia  
sanitaria por COVID-19

**Trabajo Fin de Máster**

**Presentado por:** García Palacios, Gonzalo

**Director/a:** Alonso Virgós, Lucía

Ciudad: Madrid

Fecha: 15 de Julio de 2020

## AGRADECIMIENTOS

A Macarena, Inés y, por supuesto, a Patricia por su apoyo constante.

A Lucía Alonso Virgós por su dirección y su confianza.

**ÍNDICE DE CONTENIDO**

ÍNDICE DE CONTENIDO .....	3
RESUMEN .....	5
ABSTRACT .....	6
INDICE DE FIGURAS .....	7
INDICE DE TABLAS .....	10
1. INTRODUCCIÓN .....	12
1.1 Motivación.....	12
1.2 Planteamiento del Trabajo .....	13
1.3 Estructura del Trabajo.....	14
2. CONTEXTO Y ESTADO DEL ARTE .....	16
3. OBJETIVOS CONCRETOS Y METODOLOGÍA DE TRABAJO .....	26
3.1 Objetivo General .....	26
3.2 Objetivos Específicos.....	26
3.3 Hipótesis de trabajo .....	27
3.4 Metodología de trabajo.....	27
4. DESARROLLO ESPECÍFICO DE LA CONTRIBUCIÓN.....	30
4.1 Descripción detallada de la comparativa .....	30
4.2 Desarrollo de la comparativa.....	30
4.3 Discusión y análisis de resultados.....	53
5. CONCLUSIONES Y TRABAJO FUTURO .....	64
5.1 Líneas de trabajo futuro: .....	67
5.2 Limitaciones .....	68
6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	70

ANEXOS .....	74
Anexo 1: Formato entrevista .....	74
Anexo 2: LEITAT 1 .....	75
Anexo 3: HELPAIR .....	88
Anexo 4: REESPIRATOR 2020 .....	96
Anexo 5: OxyGEN .....	106
Anexo 6: Respiradores. Funcionamiento general. VMNI y VMI. Componentes, Funcionamiento general y otros conceptos.....	112

## RESUMEN

Durante los meses posteriores al decreto del estado de alarma en España, y por la emergencia sanitaria debida al COVID-19, se desarrollan en España, por parte de distintos grupos de makers, diferentes tipos de respiradores artificiales para el tratamiento de pacientes afectados de neumonía bilateral.

El objeto del estudio se centra en el análisis de la viabilidad de las distintas soluciones ofrecidas al mercado como alternativa a las opciones comerciales en un momento tan clave como el abastecimiento durante una pandemia.

En este trabajo se evalúan las ventajas y el potencial tecnológico de estas soluciones y se identifican sus limitaciones. Mediante la metodología de entrevistas semiabiertas a los desarrolladores y el acceso a los recursos de fabricación *opensource* se extraen datos referidos al diseño, materiales y procesos de fabricación de los ventiladores mecánicos. A continuación, se realiza una comparativa MET y un análisis por jerarquías funcionales con objeto de ofrecer un estudio objetivo sobre las ventajas e inconvenientes de los recursos de campaña, presentando y jerarquizando datos sobre funcionalidad, material y procesos de fabricación que ahorren tiempo y puedan resultar útiles en situaciones similares.

Se realiza un estudio en profundidad de cada una de las soluciones aportadas y una comparativa a nivel industrial lo que ha permitido establecer que el acceso adecuado a los recursos *opensource*, la conectividad IoT, el uso de técnicas de fabricación aditiva, reducir el uso de materiales férricos y el diseño optimizado para la fabricación rápida son potenciales ventajas de soluciones en el futuro en caso de situaciones de emergencia similares.

**Palabras Clave:** COVID-19, IoT, Respiradores mecánicos, Makers, VMI.

## ABSTRACT

During the months after the decree of the state of alarm in Spain, and due to the health emergency due to COVID-19, different types of artificial respirators are developed in Spain by different groups of makers for the treatment of patients affected by pneumonia bilateral.

The object of the study focuses on the analysis of the viability of the different solutions offered to the market as an alternative to commercial options at a key moment such as supply during a pandemic.

In this paper, the advantages and technological potential of these solutions are evaluated and their limitations are identified. Through the methodology of semi-open interviews with developers and access to opensource manufacturing resources, data is extracted regarding the design, materials and manufacturing processes of mechanical respirators. MET techniques and analysis by functional hierarchies are carried out in order to offer an objective study on the advantages and disadvantages of campaign resources, presenting and ranking data on functionality, material and manufacturing processes that save time and may result useful in similar situations.

An in-depth study of each of the solutions provided and a comparison at an industrial level is carried out, which has made it possible to establish that adequate access to opensource resources, IoT connectivity, the use of additive manufacturing techniques, reducing the use of ferric materials and the optimized design for rapid manufacturing are potential future solution advantages in case of similar emergency situations.

**Key words:** COVID-19, IoT, Mechanical respirators, Makers, VMI

**INDICE DE FIGURAS**

<i>Figura 1. Gantt cronología de entrevistas. LEITAT y HELPAIR (I). Elaboración propia.....</i>	<i>19</i>
<i>Figura 2. Gantt cronología de entrevistas. LEITAT y HELPAIR (II). Elaboración propia. ....</i>	<i>20</i>
<i>Figura 3. Gantt cronología de entrevistas. REESISTENCIA y OxyGEN (I). Elaboración propia. .....</i>	<i>21</i>
<i>Figura 4. Gantt cronología de entrevistas. REESISTENCIA y OxyGEN (II). Elaboración propia. .....</i>	<i>22</i>
<i>Figura 5. Esquema general de funcionamiento. Elaboración propia. ....</i>	<i>31</i>
<i>Figura 6. Subconjuntos en los que se divide un ventilador. Elaboración propia.....</i>	<i>32</i>
<i>Figura 7 DAFO LEITAT 1. Elaboración propia.....</i>	<i>59</i>
<i>Figura 8 DAFO HELPAIR 2.0. Elaboración propia.....</i>	<i>60</i>
<i>Figura 9 DAFO REEESPIRATOR 2020. Elaboración propia. ....</i>	<i>60</i>
<i>Figura 10 DAFO OxyGEN-IP. Elaboración propia. ....</i>	<i>61</i>
<i>Figura 11. Fotografía LEITAT 1. Fuente: Galindo i Anquera, LEITAT 1. Emergency respirator, 2021.....</i>	<i>76</i>
<i>Figura 12. Esquema de montaje LEITAT 1. Fuente: Galindo i Anquera, Manual de usuario LEITAT1, 2021.....</i>	<i>76</i>
<i>Figura 13. LEITAT 1. Fuente: Galindo i Anquera, Preguntas Frecuentes, 2021. ....</i>	<i>83</i>
<i>Figura 14. Mecanismo actuador PA12. Fuente: Galindo i Anquera, Preguntas Frecuentes, 2021.....</i>	<i>83</i>
<i>Figura 15. Envolvente. Fuente: Galindo, M. Fuente: Galindo i Anquera, Preguntas Frecuentes, 2021.....</i>	<i>84</i>
<i>Figura 16. Tapa y soporte PA12. Botella comercial. Fuente: Galindo i Anquera, Preguntas Frecuentes, 2021. ....</i>	<i>84</i>
<i>Figura 17. Conjunto tubuladura. Botella comercial. Fuente: Galindo i Anquera, Preguntas Frecuentes, 2021. ....</i>	<i>85</i>

<i>Figura 18. Support Structure PA12. Fuente: Galindo i Anquera, Preguntas Frecuentes, 2021.</i>	85
<i>Figura 19. Actuators PA12. Fuente: Galindo i Anquera, Preguntas Frecuentes, 2021.</i>	86
<i>Figura 20. Preassembled Structure and actuators. Fuente: Galindo i Anquera, Preguntas Frecuentes, 2021.</i>	86
<i>Figura 21. Overview: Electronic Set. Fuente: Galindo i Anquera, LEITAT 1. Emergency respirator, 2021.</i>	87
<i>Figura 22. Esquema de montaje, paso 1. Fuente: Respiradores 4all, 2020.</i>	92
<i>Figura 23. Esquema de montaje, paso 2. Fuente: Respiradores 4all, 2020.</i>	92
<i>Figura 24. Esquema de montaje, paso 3. Fuente: Respiradores 4all, 2020.</i>	93
<i>Figura 25. Esquema de montaje, paso 4. Fuente: Respiradores 4all, 2020.</i>	93
<i>Figura 26. Esquema de montaje, paso 5. Fuente: Respiradores 4all, 2020.</i>	94
<i>Figura 27. Esquema de montaje, paso 6. Fuente: Respiradores 4all, 2020.</i>	94
<i>Figura 28. Overview: Electronic Set. Fuente: Perez Ayo, GITLAB. Electronics, s.f.</i>	95
<i>Figura 29. Esquema REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Informacion Reespirator 2020, s.f.</i>	97
<i>Figura 30. Corte Caja REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator 2020. Estructura Básica, s.f.</i>	100
<i>Figura 31. Caja Chapa plegada REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator 2020. Estructura Básica, s.f.</i>	101
<i>Figura 32. Jackson Rees REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator2020. Sistema neumático, s.f.</i>	102
<i>Figura 33. Circuito Neumático completo REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator2020. Sistema neumático, s.f.</i>	103
<i>Figura 34. Movimiento Motor+Leva REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator2020. Sistema mecánico, s.f.</i>	103

<i>Figura 35. Leva de impulso REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator2020. Sistema mecánico, s.f. ....</i>	104
<i>Figura 36. Carcasa conjunto REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator2020. Sistema mecánico, s.f. ....</i>	104
<i>Figura 37. Cuna y empujador REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator2020. Sistema mecánico, s.f. ....</i>	105
<i>Figura 38. Esquema electrónico Arduino REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator2020. electrónica mecánico, s.f. ....</i>	105
<i>Figura 39. OxyGEN-IP (izquierda) y OxyGEN-M (derecha). Fuente: OxyGEN Project, 2020. ....</i>	107
<i>Figura 40. Partes del equipo OxyGEN-IP. Fuente: Manual IP, 2020. ....</i>	109
<i>Figura 41. Explosionado OxyGEN-IP. Fuente: Ventilator explo &amp; views, 2020. ....</i>	110
<i>Figura 42. Explosionado OxyGEN-IP. Fuente: Exploded, 2020. ....</i>	111
<i>Figura 43. Resucitador AMBÚ. Fuente: Resucitador manual / Ambú, (s/f). ....</i>	114
<i>Figura 44. Funcionamiento HME. Fuente: AtosMedical(s/f). ....</i>	115
<i>Figura 45. Circuito de Mapleson. Fuente: Hospital Universitario Central de Asturias (2017). ....</i>	116
<i>Figura 46. Pinza de Magill. Fuente: Pinza de intubación de Magill, (s/f). ....</i>	116

**INDICE DE TABLAS**

<i>Tabla 1. Proyectos de respiradores encontrados. Elaboración propia</i> .....	17
<i>Tabla 2. Matriz de aceptación. Elaboración propia.</i> .....	17
<i>Tabla 3. Descripción general ventiladores (I). Elaboración propia.</i> .....	24
<i>Tabla 4. Descripción general ventiladores (II). Elaboración propia.</i> .....	25
<i>Tabla 5. Subconjuntos elementales respiradores. Elaboración propia.</i> .....	33
<i>Tabla 6. Materiales Leitat 1. Elaboración propia.</i> .....	35
<i>Tabla 7. Materiales Helpair V 2.0. Elaboración propia.</i> .....	37
<i>Tabla 8. Materiales REESPIRATOR 2020. Elaboración propia.</i> .....	38
<i>Tabla 9. Materiales OxyGEN-IP. Elaboración propia.</i> .....	38
<i>Tabla 10. Eco-indicadores preproducción y producción LEITAT 1. Elaboración propia.</i> .....	40
<i>Tabla 11. Eco-indicadores distribución LEITAT 1. Elaboración propia.</i> .....	42
<i>Tabla 12. Eco-indicadores fin de vida LEITAT 1. Elaboración propia.</i> .....	43
<i>Tabla 13. Eco-indicadores preproducción y producción Helpair V 2.0. Elaboración propia.</i> ..	43
<i>Tabla 14. Eco-indicadores distribución Helpair V 2.0. Elaboración propia.</i> .....	44
<i>Tabla 15. Eco-indicadores fin de vida Helpair V 2.0. Elaboración propia.</i> .....	45
<i>Tabla 16. Eco-indicadores preproducción y producción Reespirator 2020. Elaboración propia.</i> .....	46
<i>Tabla 17. Eco-indicadores distribución Reespirator 2020. Elaboración propia.</i> .....	47
<i>Tabla 18. Eco-indicadores fin de vida Reespirator 2020. Elaboración propia.</i> .....	47
<i>Tabla 19. Eco-indicadores preproducción y producción OxyGEN-IP 2020. Elaboración propia.</i> .....	48
<i>Tabla 20. Eco-indicadores distribución OxyGEN-IP 2020. Elaboración propia.</i> .....	49
<i>Tabla 21. Eco-indicadores fin de vida OxyGEN-IP 2020. Elaboración propia.</i> .....	50
<i>Tabla 22. Tabla MET LEITAT 1. Elaboración propia.</i> .....	51

<i>Tabla 23. Tabla MET HELPAIR V 2.0. Elaboración propia.</i>	51
<i>Tabla 24. Tabla MET REESPIRATOR 2020. Elaboración propia.</i>	52
<i>Tabla 25. Tabla MET OxyGEN-IP. Elaboración propia.</i>	53
<i>Tabla 26. Tabla MET Comparativa. Elaboración propia.</i>	54
<i>Tabla 27. Listado de utilidad funcional. Elaboración propia.</i>	56
<i>Tabla 28. Tabla de pesos estimados. Elaboración propia.</i>	58
<i>Tabla 29. Características Técnicas Respirador LEITAT 1 Fuente: Galindo i Anquera, Manual de usuario LEITAT1, 2021.</i>	77
<i>Tabla 30. BOM LEITAT 1 Fuente: Galindo, M. (2020b). Preguntes frequents Respirador. Correspondencia personal.</i>	78
<i>Tabla 31. Versiones Helpair. Fuente: Perez Ayo, HELPAIR. Presentación del proyecto, 2020.</i>	89
<i>Tabla 32. Características Técnicas Respirador HELPAIR Fuente: Perez Ayo, HELPAIR. Presentación del proyecto, 2020.</i>	89
<i>Tabla 33. BOM HELPAIR Fuente: Perez Ayo, GITLAB. 3D Designs, s.f.</i>	90
<i>Tabla 34. BOM electrónica HELPAIR Fuente: Perez Ayo, GITLAB. Electronics, s.f.</i>	95
<i>Tabla 35. Características Técnicas Respirador REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Información médica básica del dispositivo Reespirator 2020, s.f.</i>	97
<i>Tabla 36. BOM REESPIRATOR 2020 Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator2020. BOM, s.f.</i>	99
<i>Tabla 37. Características Técnicas Respirador OxyGEN-IP Fuente: Especificaciones técnicas y de diseño, 2020.</i>	107
<i>Tabla 38. BOM OxyGEN-IP. Fuente: Manual IP, 2020.</i>	109

# 1. INTRODUCCIÓN

El presente TFM estudia la viabilidad de distintas soluciones de respiradores de campaña fabricados por conjuntos de *makers* durante el periodo de confinamiento por COVID-19 y sus potenciales ventajas frente a alternativas comerciales.

Como se ve más adelante, funcionalidades tales como la conectividad, la fabricación rápida y accesible y el acceso a los recursos de fabricación *opensource* constituyen elementos potencialmente ventajosos de estos ventiladores frente a sus alternativas comerciales.

La motivación personal de dicho trabajo viene dada por un interés personal en las implicaciones a nivel social de disponer de recursos *opensource* accesibles a todo el mundo para facilitar el diseño y fabricación de equipos con alto impacto social y sanitario, como son los respiradores.

## 1.1 Motivación

Durante el periodo de tiempo comprendido entre el 14 de marzo de 2020 y el 21 de junio de 2020 se decreta en España un periodo de alarma debido a la crisis sanitaria por COVID-19 (de la Nuez Sanchez-Casado, 2020). Dicha crisis afecta al menos a 213 países y territorios de todo el mundo a fecha del 22 de abril de 2020 (WHO (World Health Organization), April 2020). Durante este periodo, debido a la saturación hospitalaria que genera la enfermedad, se colapsan los sistemas sanitarios del mundo entero: Europa (Ortega, 2020), Latinoamérica (Pshenichnikov, 2020), Asia (Infobae, 2020) y del mundo entero (BBC News, 2020).

Los pacientes de Sars-CoV-2 pueden desarrollar una neumonía bilateral que provoca una insuficiencia respiratoria grave (Rodriguez, y otros, 2020). Esta insuficiencia respiratoria provoca una alta demanda de camas en las UCI's, saturando el sistema sanitario nacional (Ferrer, 2020). Según los datos del Instituto de Salud Carlos III, a través de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, a 16 de abril de 2020, 4.390 pacientes han ingresado en UCI por Sars-CoV-2 de un total de 59.094 hospitalizaciones, es decir, un 7.4% (Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, 2020).

Muchos de los pacientes ingresados en Ucis por COVID-19 requieren de intubación. Según un estudio realizado en un hospital de tercer nivel (Rodriguez, y otros, 2020) el 42% de los pacientes en Ucis necesitaron de Ventilación Mecánica Invasiva (VMI).

Puesto que estos Ventiladores Mecánicos (VMI) son un recurso limitado, se produce un desequilibrio entre las necesidades de recursos y la disponibilidad de esos recursos (Grupo de Trabajo de Bioética de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC), 2020).

Debido a esa situación, una parte de la sociedad civil decide colaborar en el desarrollo de ventiladores mecánicos realizados con distintas técnicas de fabricación, desde técnicas convencionales a fabricación aditiva e impresión en 3D.

Desde un punto de vista industrial, cabe preguntarse si estos productos nuevos, con nuevos procesos de fabricación, nuevos materiales y proveedores son una alternativa igual de efectiva o si pueden ser una oferta alternativa a las soluciones tradicionales de respiradores. Por ello en el presente trabajo se realiza una investigación en profundidad de las soluciones que se idean contactando con las distintas comunidades de desarrolladores y se realiza un análisis exhaustivo de datos que permita obtener conclusiones y permita una correcta toma de decisiones en el futuro, en otras situaciones similares, acerca de la viabilidad de dichos respiradores como alternativa a los respiradores convencionales.

## **1.2 Planteamiento del Trabajo**

En base a la motivación anterior, el trabajo presenta la siguiente contribución:

1. Contactar con las distintas comunidades de Makers y obtener información de primera mano sobre los tipos de ventiladores diseñados, desarrollados, homologados y utilizados como ventiladores de campaña durante el periodo que comprende el trabajo, así como investigar y recopilar la información de diseño y fabricación de dichos ventiladores en una situación particularmente difícil como el Estado de alarma y los distintos confinamientos.
2. Realizar un análisis de los datos obteniendo un estudio detallado de las distintas soluciones desde una perspectiva de fabricación industrial que permita evaluar si estos respiradores son una alternativa viable a los respiradores convencionales, aportando jerarquías que asimismo permitan una toma de decisiones más ágil y adecuada ante el diseño de ventiladores en una situación similar.

Con objeto de establecer el contexto referente al desarrollo de dichos respiradores, se ofrece un marco de referencia temporal y geográfico del estudio, centrado en los respiradores realizados durante la primera fase de la pandemia a nivel nacional. Es decir, un análisis de los respiradores mecánicos desarrollados en España durante el periodo de tiempo que comprende el primer estado de alarma (14/05/2020-21/07/2020). Este periodo de tiempo no es totalmente exacto, ya que muchas de las soluciones fueron perfeccionadas y depuradas en los meses posteriores a dicho estado de alarma. Por ello, de una manera práctica se restringe el estudio a respiradores mecánicos desarrollados a partir del 14 de marzo de 2020 hasta el 31 de diciembre de 2020 que cumplan como requisitos que exista al menos un prototipo funcional con autorización de la AEMPS para realizar ensayos clínicos.

### 1.3 Estructura del Trabajo

La estructura del presente TFM es la siguiente:

- El trabajo comienza con la introducción (*1 INTRODUCCIÓN*), separada en los apartados habituales: motivación, el planteamiento del trabajo y la estructura del trabajo.
  - En el apartado *1.1 Motivación* se da a conocer el contexto del que surge el estudio y la justificación del interés que supone.
  - En el apartado *1.2 Planteamiento del Trabajo* se explica la contribución y se establece el marco de trabajo.
  - La estructura del trabajo (*1.3 Estructura del Trabajo*) muestra la organización del mismo.
- Tras la introducción, se incluye el contexto y el estado del arte (*2 CONTEXTO Y ESTADO DEL ARTE*). En este apartado se realiza una de las contribuciones principales al TFM. Se realiza una investigación en profundidad sobre las propuestas de respiradores mecánicos realizados por Makers, se contacta con las distintas comunidades y se realiza una labor de investigación para obtener el material necesario. Posteriormente se filtra y ordena la información conseguida hasta obtener una visión clara de cuáles son los respiradores susceptibles de ser analizados. Se detallan por ultimo las diferentes características industriales y de fabricación de los respiradores analizados, elemento que servirá de base para la comparativa posterior.
- Después se muestran los objetivos, hipótesis y metodología de trabajo (*3 OBJETIVOS CONCRETOS Y METODOLOGÍA DE TRABAJO*). Se establecen:
  - Los objetivos generales (*3.1 Objetivo General*) y específicos (*3.2 Objetivos Específicos*) de nuestra contribución
  - Las hipótesis que aplicamos (*3.3 Hipótesis de trabajo*).
  - Por último en el apartado *3.4 Metodología de trabajo* se explica cuál es la estrategia de trabajo, tanto en la fase de investigación como en la fase de análisis de resultados.
- El capítulo siguiente es el *4 DESARROLLO ESPECÍFICO DE LA CONTRIBUCIÓN*, que incluye la descripción de la comparativa (*4.1 Descripción detallada de la comparativa*), el desarrollo de la misma (*4.2 Desarrollo de la comparativa*) y la discusión de resultados (*4.3 Discusión y análisis de resultados*). Este capítulo constituye la otra parte de la contribución del TFM. Se realiza el análisis de los distintos respiradores, se identifican los distintos elementos funcionales y tecnológicos a

evaluar y se realiza un análisis en profundidad mediante eco-indicadores, tablas MET y jerarquización de funcionalidades mediante factores ponderados.

- Tras el desarrollo específico de la comparativa se muestran las conclusiones y las líneas de trabajo futuro (*5 CONCLUSIONES Y TRABAJO FUTURO*).
- A continuación, se presentan las referencias bibliográficas (*6 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS*) usadas para la investigación realizada y el desarrollo del trabajo.
- Como último capítulo se muestran los *ANEXOS* del TFM
  - *Anexo 1: Formato entrevista.*
  - *Anexo 2: LEITAT 1:* Se establecen los distintos datos técnicos del respirador LEITAT 1.
  - *Anexo 3: HELPAIR:* Se establecen los distintos datos técnicos del respirador HELPAIR.
  - *Anexo 4: REESPIRATOR 2020:* Se establecen los distintos datos técnicos del respirador REESPIRATOR 2020.
  - *Anexo 5: OxyGEN* Se establecen los distintos datos técnicos del respirador OxyGEN.
  - *Anexo 6: Respiradores. Funcionamiento general. VMNI y VMI. Componentes, Funcionamiento general y otros conceptos:* Se explican generalidades y conceptos médicos adyacentes que han sido útiles a la hora de realizar el trabajo. Cualquier aclaración terminológica médica necesaria está contenida en este apartado.

## 2. CONTEXTO Y ESTADO DEL ARTE

El objetivo del presente TFM es analizar la viabilidad de los ventiladores mecánicos realizados por grupos de makers como alternativa a otras opciones comerciales convencionales, respondiendo a preguntas tales como cuáles son sus ventajas tecnológicas, cuáles son los casos de uso, qué funciones ofrecen, qué piezas los componen y de qué material se componen, y analizar tanto sus ventajas como sus debilidades. Se pretende ofrecer una guía útil para la agilización y optimización del diseño y para la fabricación futura de este tipo de respiradores, en caso de que ocurriese una situación similar de emergencia sanitaria.

Para ello se investiga identificar los principales grupos de trabajo de makers de ventiladores, se contacta con ellos y se consigue información acerca de cada proyecto, con el objetivo de examinar esos datos y analizar las distintas propuestas y aportaciones, así como las principales diferencias desde un punto de vista industrial y tecnológico, y ofrecer una comparativa objetiva de materiales y funciones y una jerarquía de propiedades.

Por ello, el estado del arte del TFM constituye una de las contribuciones principales del trabajo. Se realiza siguiendo la metodología indicada en *3.4 Metodología de trabajo* y consta de:

1. Una fase de investigación de los respiradores que posean un prototipo funcional y que dispongan de homologación por la AEMPS o al menos dispongan de autorización clínica.
2. Una fase de obtención de la información mediante las entrevistas a las plataformas de Makers.
3. El análisis de esa información.

Como se explica en el punto *1.1 Motivación*, el primer estado de alarma ocurrido entre el 14 de marzo y 21 de junio de 2020 (de la Nuez Sanchez-Casado, 2020) provoca la búsqueda de soluciones a la necesidad de ventiladores mecánicos de emergencia. Grupos de makers realizan alternativas a las soluciones tradicionales debido a la escasez y necesidad del momento. A fecha 14/05/2020 hay más de 1000 propuestas de colaboración y peticiones de fabricación de piezas en la 3D Factory Incubator (Redacción Interempresas, 2020).

Debido al alto número de proyectos, la investigación es parte necesaria del estado del arte. Es necesario filtrar y analizar qué propuestas son interesantes y susceptibles de ser incluidas. En el trabajo de investigación se toma como criterio principal:

- a) Propuestas de las que haya constancia de la existencia de un prototipo funcional
- b) Propuestas que posean o estén en trámites de una homologación o autorización de ensayo clínico.

Estos dos requisitos son fundamentales ya que permiten descartar propuestas poco formales o incompletas.

La *Tabla 1* enumera las propuestas encontradas con esos dos criterios:

*Tabla 1. Proyectos de respiradores encontrados. Elaboración propia*

PROPUESTAS ENCONTRADAS	
MODELO RESPIRADOR	COMUNIDAD IMPULSORA
LEITAT1	Zona Franca de Barcelona, HP y Leitat
HELPAIR V 2.0	HELPAIR
REESPIRATOR	REESISTENCIA TEAM
OxyGEN	Protofy.xyz
The Open Ventilator	Celera y URJC
Andalucía Respira	Fundación Progreso y Salud

Estas seis propuestas constituyen la población susceptible de estudio, es decir, aquella que cumple con los criterios anteriores.

Por otro lado, en este punto de la investigación se detecta otro criterio de aceptación deseable, y es que posean una información razonablemente completa de diseño y fabricación, para que el análisis sea coherente.

Teniendo en cuenta lo anterior, y partiendo de la población del estudio de 6 respiradores, se realiza una matriz de aceptación para evaluar si el estudio puede realizarse con la población completa o debe realizarse tomando una muestra representativa. Esta matriz debe entenderse como la matriz establecida en el momento de realizar la investigación y no una matriz que detalle el estado actual de los distintos proyectos. La *Tabla 2* muestra la matriz de aceptación:

*Tabla 2. Matriz de aceptación. Elaboración propia.*

Modelo respirador	Acceso al equipo de desarrollo	al de Homologación	Prototipo funcional	Información disponible
LEITAT1	X	X	X	X
HELPAIR V 2.0	X	X	X	X
REESPIRATOR	X	X	X	X
OxyGEN	X	X	X	X
The Open Ventilator	X	Pendiente de validar	X	Sin acceso al equipo de desarrollo la información disponible se reduce
Andalucía Respira	X	X	X	Sin acceso al equipo de desarrollo la información disponible se reduce

De los 6 respiradores originales de la población inicial, se analizan los 4 primeros respiradores: LEITAT 1, HELPAIR V 2.0, REESPIRATOR y OxyGEN. Como se puede ver en la matriz de aceptación, cumplen con los requisitos iniciales y disponen, en el momento del estudio, de información disponible y un mejor acceso inicial al equipo de desarrollo. Constituyen una muestra representativa y se eligen por que la información obtenida a través de las entrevistas es amplia y completa y permiten realizar un análisis detallado. The Open Ventilator y Andalucía Respira, por el contrario, podrían entorpecer el análisis. En el caso de The Open Ventilator, además, la homologación aún se encuentra en trámite en la fase de investigación del TFM, por lo que no se puede contactar con el equipo de desarrollo.

Todo el estado del arte se obtiene mediante encuestas directas a las propias plataformas, contactando con ellas tras el análisis anterior. Se contacta con los siguientes equipos y personal de cada una de las comunidades:

- Magi Galindo i Anquera, Head of Innovation de LEITAT.
- Personal de HELPAIR dirigido por Alejandro Pérez Ayo, IoT director at Singular y responsable del equipo de HELPAIR.
- Marcos Castillo, Director Resistencia Team.
- Equipo desarrollador de OxyGEN Project dirigido por Ignacio Plaza, cofundador de Profyf.yyx y uno de los responsables de OxyGEN Project.

El formato de entrevista se encuentra en el *Anexo 1: Formato entrevista* y de ella se extrae la información disponible en el estado del arte. Es un formato abierto de entrevista que sirve de guion no estricto. Se elige esta opción teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- El contacto con los distintos grupos de trabajo se realiza mediante varios medios diferentes: teléfono, correo y distintas redes sociales.
- El acceso a los distintos grupos es intermitente y dificultoso por las propias dificultades asociadas a la pandemia, y se extiende a lo largo de tiempos relativamente largos.
- La información proporcionada por los distintos grupos es más amplia y variada que la que puede establecer un formato cerrado de entrevista o una encuesta.

La información proporcionada en las entrevistas, los documentos proporcionados por las distintas plataformas y el acceso a sus repositorios constituyen la base sobre la que se construye el presente estado del arte.

El proceso cronológico de investigación, entrevistas y obtención de la información puede verse en las siguientes figuras (*Figura 1.*, *Figura 2.*, *Figura 3.* y *Figura 4.*) mediante diagramas de Gantt.

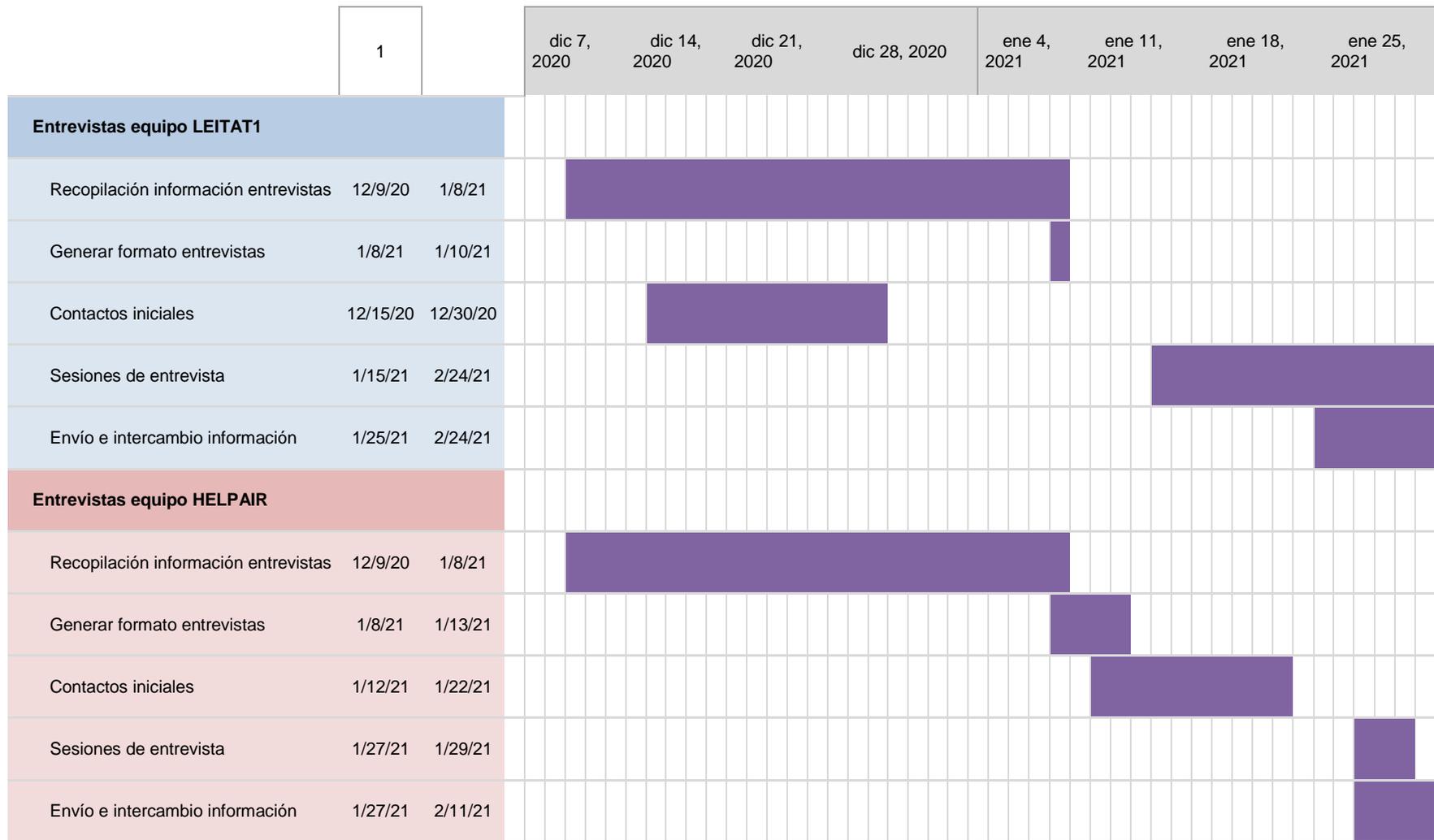


Figura 1. Gantt cronología de entrevistas. LEITAT y HELPAIR (I). Elaboración propia.





Figura 3. Gantt cronología de entrevistas. REESISTENCIA y OxyGEN (I). Elaboración propia.

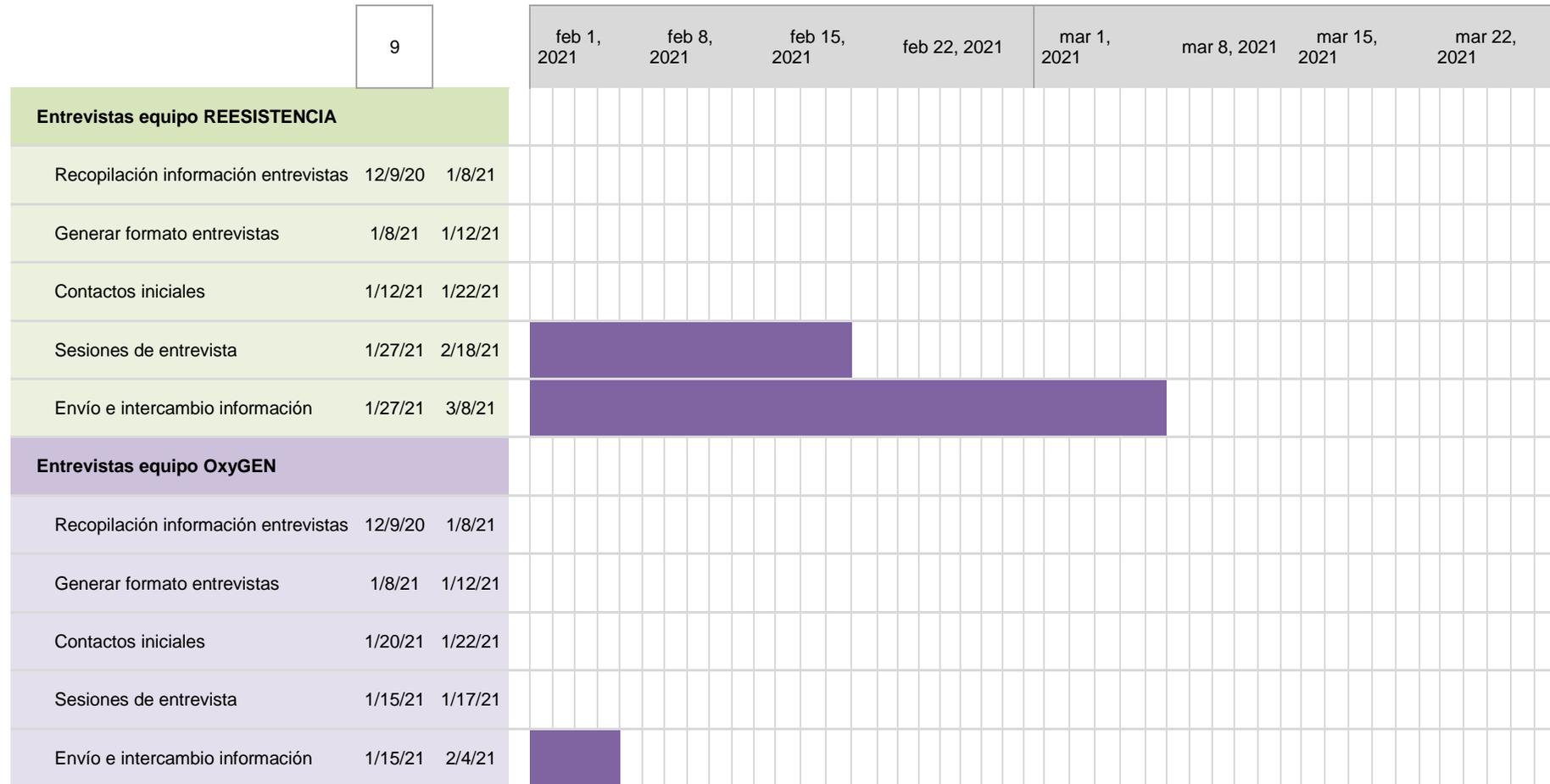


Figura 4. Gantt cronología de entrevistas. REESISTENCIA y OxyGEN (II). Elaboración propia.

A continuación, se expone la situación tecnológica obtenida a través de los distintos makers de los respiradores objetos del estudio. La información es referida a los respiradores LEITAT 1, HELPAIR V2.0, REESPIRATOR 2020 y OxyGEN. Esta documentación tiene mucho detalle desde un punto de vista industrial, ya que uno de los objetos del diseño es poder dejar a disposición de otros desarrolladores la documentación con el propósito de que lo puedan fabricar por si mismos o incluso adaptar y mejorar.

Debido a la cantidad de información analizada mucha de la información correspondiente al estado del arte se deriva y añade a los anexos, a saber:

- Anexo 1: Formato entrevista.
- Anexo 2: LEITAT 1.
- Anexo 3: HELPAIR.
- Anexo 4: REESPIRATOR 2020.
- Anexo 5: OxyGEN.

La información de esos anexos se expone asimismo siguiendo el esquema del formato de la entrevista que se encuentra en *Anexo 1: Formato entrevista*, pero con la información organizada de manera que sea clara para el lector.

La *Tabla 3* y la *Tabla 4* muestran a continuación la información de los anexos extraída y esquematizada.

Tabla 3. Descripción general ventiladores (I). Elaboración propia.

MODELO	DESARROLLO	DESCRIPCIÓN FUNCIONAMIENTO	SUMINISTRO DE AIRE	VERSIONES
<b>LEITAT 1</b>	AD-HOC. COLABORACION PUBLICO PRIVADA	MECANISMO PARA INSUFLAR AIRE A LOS PACIENTES MEDIANTE AMBU MECANIZADO CONECTADO A UN TUBO ENDOTRAQUEAL.	AMBU AUTOMATIZADO	NO SE ESPECIFICA
<b>HELPAIR</b>	AD-HOC. INICIATIVA LIDERADA POR EMPRESA PRIVADA	RESPIRADOR INVASIVO POR CONTROL DE VOLUMEN DE BAJO COSTE. PERMITE CONFIGURAR AL INICIO DE LA OPERACIÓN DESDE UN ÚNICO MENÚ	VENTILADOR DE DOBLE RAMA QUE FUNCIONA MEDIANTE EL MODO DE VOLUMEN CONTROLADO, USANDO UN AMBÚ COMO MECANISMO RESPIRATORIO (EN SUS DOS ÚLTIMAS VERSIONES).	<p>VERSIÓN 1.1: MECANISMO DE LEVA, MOTOR NEMA23, ARDUINO Y BOLSA RESPIRATORIA.</p> <p>VERSIÓN 1.2: MECANISMO DE PISTÓN, MOTOR NEMA23XL CON HUSILLO, ARDUINO Y AMBÚ.</p> <p>VERSIÓN 2.0: MECANISMO DE PISTÓN, MOTOR NEMA23XL CON HUSILLO, PLC DE SIEMENS Y AMBÚ</p>
<b>REESPIRATOR 2020</b>	AD-HOC. MAKERS	EL DISPOSITIVO REESPIRATOR 23 ES UN SISTEMA RESPIRADOR DE EMERGENCIA CON ELEMENTOS DISPONIBLES POR LA MAYORÍA DE LAS PERSONAS EN CUALQUIER PARTE DEL MUNDO, DE RÁPIDA CONSTRUCCIÓN Y CON LA CAPACIDAD PARA MANTENER CONSTANTES VENTILATORIAS ACEPTABLES EN UN PACIENTE AFECTO DE SÍNDROME DE DISTRÉS RESPIRATORIO AGUDO O SDRA.	CIRCUITO ANESTÉSICO JACKSON REES	NO SE ESPECIFICA
<b>OXIGEN</b>	AD-HOC. INICIATIVA LIDERADA POR EMPRESA PRIVADA	EL OXYGEN-IP ES UN VENTILADOR MECÁNICO BASADO EN UN AMBU, CON VENTILACIÓN CONTROLADA POR VOLUMEN QUE PERMITE AUTOMATIZAR EL CICLO DE COMPRESIÓN Y DESCOMPRESIÓN SOBRE EL BALÓN, Y PERMITE CONFIGURARSE Y MONITOREARSE POR PARTE DEL USUARIO	AMBU AUTOMATIZADO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MODELO M: REALIZADO CON MADERA Y ACRÍLICOS (MAKERS).</li> <li>• MODELO IP: REALIZADO EN CHAPA. ESTÁ DISEÑADO PARA SER PRODUCIDO EN MASA, MEDIANTE EL USO DE HERRAMIENTAS DE CORTE DISPONIBLES EN UNA FÁBRICA COMÚN</li> </ul>

Tabla 4. Descripción general ventiladores (II). Elaboración propia.

RESPIRADOR	MATERIALES	IMPRESIÓN 3D	IOT	HOMOLOGADO	OBSERVACIONES
<b>LEITAT1</b>	PARTE MECANICA: IMPRESIÓN 3D. MOTOR Y FUNGIBLES MATERIALES TRADICIONALES	SI. IMPRESORAS 3D INDUSTRIALES DE INCUBADORA DE CONSORCIO DE LA ZONA FRANCA. CATSALUT Y CENTRO TECNOLÓGICO LEITAT	SI. LO APORTA CELLNEX	SI. AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO AEMPS. AUTORIZACION ENSAYO CLÍNICO	PRINCIPAL OPERADOR DE TECNOLOGÍAS INHALAMBRICAS EN EUROPA COLABORA EN EL DESARROLLO DE UN RESPIRADOR DE CAMPAÑA FABRICADO EN 3D Y CONECTADO A IOT PARA SU MONITORIZACIÓN A DISTANCIA
<b>HELPAIR</b>	DEPENDIENDO DE LA VERSION. PERO SE USA CORTE DE METAL, IMPRESIÓN 3D Y METACRILATO	SI. IMPRESORAS 3D INDUSTRIALES Y MATERIAL DISPONIBLE EN DOMICILIOS	NO	SI. AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO AEMPS. AUTORIZACION ENSAYO CLÍNICO	OPENSOURCE
<b>REESPIRATOR 2020</b>	IMPRESION 3D PERO NO ESPECIFICADO. PIEZAS CORTADAS POR LASER	SI. IMPRESORAS 3D INDUSTRIALES Y MATERIAL DISPONIBLE EN DOMICILIOS	NO	SI. AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO AEMPS. AUTORIZACION ENSAYO CLÍNICO	OPENSOURCE
<b>OXIGEN</b>	OXYGEN-M: MADERA Y METACRILATO. OXYGEN-IP UNA VERSIÓN DISPONIBLE PARA PRODUCCIÓN EN MASA EN CHAPA Y ESCALA INDUSTRIAL	NO	NO	SI. AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO AEMPS. AUTORIZACION ENSAYO CLÍNICO	OPENSOURCE

El resto de información del estado del arte se encuentra documentada en los anexos y es la que sirve de base para el **4 DESARROLLO ESPECÍFICO DE LA CONTRIBUCIÓN**.

## 3. OBJETIVOS CONCRETOS Y METODOLOGÍA DE TRABAJO

### 3.1 Objetivo General

El objetivo general del presente TFM es realizar una comparativa entre varios respiradores mecánicos realizados en España durante el periodo comprendido entre el 14 de marzo de 2020 y el 31 de diciembre de 2020. El estudio pretende analizar cuáles son los distintos planteamientos, que aportación suponen, y las principales diferencias desde un punto de vista industrial y tecnológico.

### 3.2 Objetivos Específicos

Para la consecución del objetivo general del TFM se establecen una serie de objetivos específicos:

1. **Objetivo 1(OB1): Investigar estado y nº de ventiladores.** Investigar el estado y el nº de *ventiladores* hechos por comunidades de makers realizados en el periodo comprendido entre el 14 de marzo de 2020 y el 31 de diciembre de 2020.
2. **Objetivo 2(OB2): Identificar los ventiladores a analizar.** Identificar los principales *ventiladores* y grupos de trabajo de ese periodo.
3. **Objetivo 3(OB3): contacto con los grupos de makers.** Investigar los distintos diseños de *ventiladores* contactando con los grupos de trabajo, diseñadores y fabricantes realizando entrevistas para obtener información proporcionada por dichos makers acerca de la solución propuesta por cada grupo.
4. **Objetivo 4(OB4): Realizar un análisis MET.** Analizar los respiradores mediante el uso de eco-indicadores y tablas MET.
5. **Objetivo 5(OB5): Jerarquizar funcionalidades.** Jerarquizar las funciones principales y realizar una comparativa mediante factores ponderados y DAFO.
6. **Objetivo 6(OB6): Extraer conclusiones.** Extraer conclusiones que permitan en el futuro la toma de decisiones adecuada para el diseño optimizado de *ventiladores* en una situación similar.

### 3.3 Hipótesis de trabajo

Para realizar la comparativa completa (desde la búsqueda de información hasta el análisis de resultados) se realizan las siguientes hipótesis:

- Las comunidades de Makers proporcionan la documentación de diseño y fabricación completa para el análisis de *ventiladores*.
- Existe un número limitado de *ventiladores* desarrollados durante el periodo que comprende este trabajo que sean realmente funcionales y puedan usarse con garantías en pacientes con Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda o SDRA.
- Los *ventiladores* cuentan con elementos comunes a todos ellos de fabricación comercial o standard.
- Los *ventiladores* se desarrollan con el objetivo de poder fabricarlos y diseñarlos en un corto espacio de tiempo desde que se comienza el desarrollo, y por tanto hacen uso principalmente de elementos de impresión 3D y de materiales que pueden modificarse de manera rápida.
- Los *ventiladores* son adecuados como respiradores de campaña, pero poseen limitaciones con respecto a su comercialización.
- Los *ventiladores* cuentan con tecnología IoT y conectividad que permite dar una funcionalidad de comunicación remota.

### 3.4 Metodología de trabajo

A continuación, se detalla la metodología de trabajo. Se puede diferenciar en dos partes asociadas a:

1. Fase de investigación y recopilación de datos.
2. Extracción de datos, análisis y comparativa.

#### 3.4.1 Fase de investigación y recopilación de datos

Afectan a los objetivos OB1, OB2 y OB3 establecidos en 3.2 *Objetivos Específicos*.

En lo que se refiere a la fase de investigación y recopilación de datos se realiza una búsqueda de los distintos modelos de ventiladores realizados durante el periodo de pandemia, empezando por analizar distintas noticias de los medios de información, webs e instituciones como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS.

Posteriormente se realiza un primer filtrado de información con base a lo expuesto en la 3.3 *Hipótesis de trabajo* y en base a varios criterios de aceptación, tal y como se detalla en la

*Tabla 2. Matriz de aceptación. Elaboración propia.* que se encuentra en 2 CONTEXTO Y ESTADO DEL ARTE. Esos criterios son:

- Existencia de un prototipo funcional
- Permiso de pruebas clínicas
- Acceso al grupo de trabajo.

A partir de esa información se contacta con los distintos grupos de trabajo implicados con el objeto de ampliar información directa proporcionada por los propios Makers.

Se realiza posteriormente un formato de entrevistas (*Anexo 1: Formato entrevista*) que se realizan cronológicamente con los encargados del proyecto con los makers. Se emplea para la extracción de datos la metodología de la *entrevista cualitativa*. Se usa este método ya que permite la recopilación de información detallada cuando el entrevistado comparte por diversos medios la información relevante, y es el método más flexible (Vargas Jimenez, 2012). Dependiendo del interlocutor se realizan *entrevistas semiestructuradas*, en las que existe un guion temático pero las respuestas son abiertas y se reintroducen preguntas en función de las opiniones del interlocutor, y *entrevistas no estructuradas o abiertas* donde se realizan reencuentros entre entrevistador y entrevistado, aunque el avance es más lento. (Vargas Jimenez, 2012).

El guion temático usado se encuentra en *Anexo 1: Formato entrevista* y la información se obtiene de acuerdo con las respuestas y documentación entregada tras las entrevistas realizadas. Complementariamente a las entrevistas:

- Se consigue documentación por parte de los makers mediante el acceso directo a distintos miembros del personal.
- Se accede a los repositorios *Opensource* disponibles de los distintos respiradores para acceder a información adicional y complementaria de fabricación.

La información obtenida de las entrevistas junto con la documentación de los propios Makers se encuentra en los anexos *Anexo 2: LEITAT 1*, *Anexo 3: HELPAIR*, *Anexo 4: REESPIRATOR 2020* y *Anexo 5: OxyGEN*.

### **3.4.2 Extracción de datos, análisis y comparativa**

Una vez seleccionada la población susceptible de estudio y obtenidos los datos en la fase anterior (*3.4.1 Fase de investigación y recopilación de datos*) se descomponen los

respiradores en sus distintos elementos, agrupando distintos subconjuntos funcionales comunes y extrayendo del estudio aquellos elementos o componentes que:

1. Poseen información incompleta o contradictoria.
2. Piezas comunes comerciales análisis que permitan simplicidad en el análisis y tengan un bajo impacto en el resultado final.

Con una base de información más sólida, presentada en *2 CONTEXTO Y ESTADO DEL ARTE*, se procede a realizar la comparativa de los distintos respiradores y soluciones, lo que compone la otra aportación del TFM que es encuentra en *4 DESARROLLO ESPECÍFICO DE LA CONTRIBUCIÓN*.

Finalmente, esta información se analiza siguiendo diferentes metodologías:

1. Análisis de eco-indicadores y MET.
2. Análisis de jerarquía funcional.
3. DAFO

## 4. DESARROLLO ESPECÍFICO DE LA CONTRIBUCIÓN

### 4.1 Descripción detallada de la comparativa

A continuación, se aborda una descripción detallada de la comparativa a realizar en el apartado *4.2 Desarrollo de la comparativa*.

Se establece una comparativa entre los distintos respiradores descritos anteriormente desde las siguientes perspectivas:

- Análisis de materiales usados en las distintas soluciones. Se establece en el desarrollo de la comparativa un criterio acerca de qué partes son susceptibles de análisis (fabricación ad-hoc, piezas críticas propias, piezas de fabricación aditiva, etc.) y qué partes son excluidas del análisis (tornillería, elementos comerciales, etc.).
- Se realiza un MET de las distintas soluciones.
- Se realiza mediante un listado de utilidad funcional, un análisis acerca de las distintas funcionalidades diferenciadoras tales como repetitividad de la fabricación, facilidad de montaje para terceros, "Time-to-Market", acceso a materiales, conectividad, etc.
- Se realiza un DAFO para establecer las distintas diferencias entre los respiradores
- Por último, se discuten y analizan los resultados.

### 4.2 Desarrollo de la comparativa

A continuación se desarrolla la comparativa realizada, con los resultados y mediciones obtenidos. Se acompaña con las gráficas, esquemas y tablas correspondientes.

En primer lugar, se aborda un análisis de las distintas partes de un respirador y se agrupan los distintos conjuntos y subconjuntos, para analizar qué partes son susceptibles de ser analizadas, cuáles tienen un impacto real en el análisis y qué partes pueden ser excluidas.

El funcionamiento de un respirador puede resumirse en el siguiente esquema simplificado:

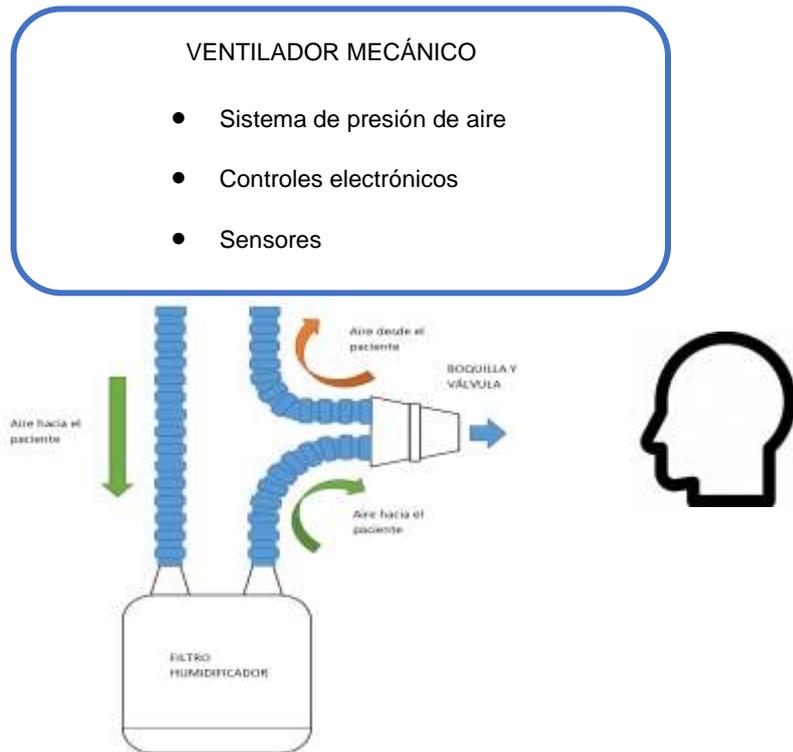


Figura 5. Esquema general de funcionamiento. Elaboración propia.

Sin entrar en detalles clínicos ni médicos que exceden el objeto del presente TFM, el proceso inhalación de aire en un paciente por medio de un ventilador mecánico es el siguiente, tal y como se presenta en la *Figura 5*:

- El respirador, mediante un mecanismo de presión de aire, insufla aire al paciente.
- El aire pasa por un filtro humidificador antes de entrar al paciente.
- El aire pasa por una boquilla o válvula. Estas boquillas son de distintos tipos y constan de distintas válvulas dependiendo del modelo comercial.
- Después, a través del mecanismo de intubación, se introduce el aire en los pulmones del paciente.
- El aire exhalado por el paciente fluye de vuelta al respirador.
- Los sensores informan al conjunto electrónico de los distintos parámetros de medida.
- El conjunto electrónico toma las decisiones informando al conjunto mecánico.

Debido al objeto del análisis del TFM se excluye aquí en un primer paso el humidificador y otros elementos comunes tales como las tubuladuras y boquillas. Asimismo, se puede descomponer en distintos subconjuntos la composición del respirador propiamente dicho,

excluyendo los elementos anteriores.

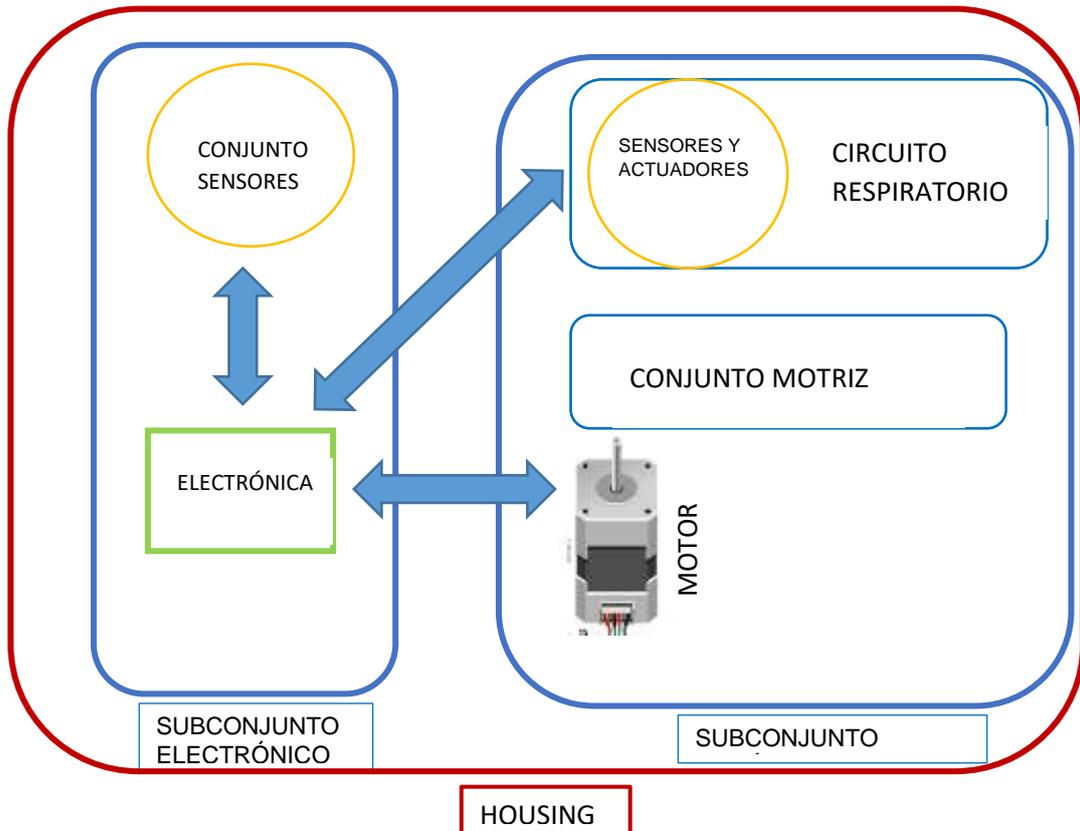


Figura 6. Subconjuntos en los que se divide un ventilador. Elaboración propia

Según la figura anterior (Figura 6), el ventilador mecánico se separa en tres subconjuntos esenciales:

- Housing.
- Subconjunto mecánico.
- Subconjunto electrónico.

Asimismo, dentro del subconjunto mecánico se establecen tres subconjuntos.

- Circuito respiratorio: esto es, el balón respiratorio y el conjunto de elementos adicionales (tubos, boquillas, etc.).
- Motor.
- Conjunto motriz: esto es, los elementos y piezas móviles que realizan el movimiento necesario para que el balón respiratorio insufla aire en el paciente.

A continuación se muestran los distintos subconjuntos generales expuestos en el esquema anterior en una tabla muy simplificada (Tabla 5). Esta tabla se extrae del análisis de la

información acerca de los respiradores mecánicos generados por Makers analizados en el presente TFM:

Tabla 5. Subconjuntos elementales respiradores. Elaboración propia.

<b>HOUSING</b>		
<b>SUBCONJUNTO ELECTRÓNICO</b>	SENSORES	
	ELECTRÓNICA DE CONTROL	
<b>SUBCONJUNTO MECÁNICO</b>	<b>CONJUNTO MOTRIZ</b>	
	MOTOR	
	<b>CIRCUITO RESPIRATORIO</b>	BALON RESPIRATORIO
		ACTUADORES
		SENSORES

La tabla anterior (Tabla 5) muestra en rojo los elementos diferenciales de los distintos respiradores. Así por ejemplo los sensores, el balón respiratorio propiamente dicho, los diferentes actuadores y la electrónica pueden excluirse del análisis. Pero pueden analizarse el housing y soportes de distintos elementos, el conjunto motriz y los componentes del circuito respiratorio excluyendo los elementos comunes y comerciales.

Es necesario en este punto explicar por qué se excluyen del análisis determinados conjuntos y componentes. Las razones son varias, pero claras:

1. Información incompleta o contradictoria: En la documentación disponible se encuentra información incompleta y contradictoria en general de todos aquellos elementos que tienen un origen comercial. Es decir, elementos tales como pulsadores, cableados, interruptores, fuentes de alimentación, tornillos son en general información no completa por lo no excluirlos del análisis significaría un análisis erróneo de esas partes.
2. Simplicidad de análisis: Las pequeñas piezas comerciales, en general además de estar incompletas en muchos casos son una cantidad muy grande de elementos haciendo la información inmanejable para un análisis razonable. En general son elementos pequeños que además son comunes a todos los respiradores, por lo que parece razonable excluirlos.

Tras el análisis de los distintos BOM e información relevante obtenida de las fuentes opensource y/o información directa proporcionada por los propios Makers (disponible en el estado del arte y los anexos del presente TFM) se establecen las siguientes consideraciones:

1. La información de planos, materiales y montaje disponible es amplia y profusa, lo que permite un análisis comparativo de los 4 respiradores.

2. Las opciones low-cost, fabricadas con madera o metacrilato no se analizan, ya que los propios Makers las dejan obsoletas y el material es confuso y menos fiable.
3. A pesar del punto 1) la información se actualiza en repositorios opensource sin una rutina concreta. Como consecuencia de ello:
  - a. El material proporcionado es parcial y en su mayor parte no completo.
  - b. No existe la misma información para las distintas versiones de un mismo respirador.
  - c. Existen lagunas de información para el montaje de un respirador completo desde cero.
4. A pesar del punto anterior la mayor parte de las carencias en la información disponible aplica a elementos básicos de montaje tales como tornillería, bridas, juntas, y en general material susceptible de encontrarse comercialmente.
5. Los componentes propios, de fabricación industrial *ad-hoc*, están ampliamente documentados y existe información suficiente que permite un análisis adecuado.
6. Tras la revisión de la documentación disponible se pueden encontrar diferencias entre respiradores mecánicos en los siguientes subconjuntos (véase tabla 8, elementos marcados en rojo):
  - a. Housing.
  - b. Conjunto Motriz.
  - c. Conjunto Respiratorio.

Teniendo en cuenta los puntos anteriores es necesario establecer el contexto y restricciones de nuestro análisis:

1. Se extraen en el análisis los subconjuntos comunes susceptibles de ser comparados entre todos los respiradores, es decir:
  - a. Housing.
  - b. Conjunto Motriz.
  - c. Conjunto Respiratorio.
2. Se consideran conjuntos susceptibles del análisis aquellos que:
  - a. Por sus características suponen una diferencia sustancial desde el punto de vista de fabricación industrial.
  - b. Aquellos cuyos componentes principales son realizados mediante fabricación industrial *ad-hoc*.
3. Se excluyen del análisis el resto de los subconjuntos ya que por sus características pueden desvirtuar el análisis. En general son conjuntos que poseen electrónica comercial de diversos tipos, en algunos casos desconocida, o de la que no existen

datos. También contienen muchos elementos susceptibles de ser excluidos del análisis (humidificadores, pulsadores, tubuladuras, cableado general, fuentes de alimentación, etc.).

4. Se excluyen también del análisis aquellos componentes de los conjuntos que sí se van a analizar pero que por su importancia, tamaño o características no aportan ninguna diferencia al análisis: pulsadores, cableados, tornillería, etc.

## Materiales

A continuación se muestran las tablas de materiales completas de los 4 respiradores del producto, extraídas y filtradas a partir de los BOM existentes en los anexos, así como de la distinta documentación expuesta en el apartado 2 *CONTEXTO Y ESTADO DEL ARTE*. La tabla de materiales muestra número de unidades y componentes, así como los pesos estimados que nos servirán para el análisis posterior de los eco-indicadores.

Para estimar el peso de los componentes se usan los distintos planos existentes. Se aplica tamaño conocido de piezas y en su defecto tamaño estimado. Densidades: PMMA: 1,20 g / cm<sup>3</sup>, PA12: 1,02 g/cm, Aluminio 6061: 2,70 g/cm<sup>3</sup>, Acero inoxidable: 7.93 g/cm<sup>3</sup>, Nylon PA-6:1,14.

No se tienen en cuenta elementos de control del equipo: pantallas de monitorización, pantalla de control, pantalla principal. No se tienen en cuenta elementos comunes y sencillos (bridas, tornillería, etc.), elementos comerciales (conectores macho-hembra, tubuladuras, cables, manómetro).

La *Tabla 6* muestra los materiales y el peso estimado de cada pieza del respirador LEITAT 1 en base a los planos existentes aplicando las densidades tal y como se define previamente. Se observa un gran peso en los elementos de acero inoxidable, en especial en la base:

*Tabla 6. Materiales Leitat 1. Elaboración propia.*

LEITAT 1 (V15)						
CONJUNTO	REF.	DESIGNACION	Ctd.	Material	Peso unitario (Kg)	Peso total(Kg)
SUBCONJUNTO MOTRIZ	0	Acoplamiento motor aluminio	1	Aluminio 6061	0,76	0,76
	1	Piñón motor	1	PA12	0,05	0,05
	2	Tapa soporte Motor	1	PA12	0,05	0,05
	3	Soporte Ambú	1	PA12	0,3	0,3

	4	Clúster gear 1	1	PA12	0,3	0,3	
	5	Clúster gear 2 inversor	2	PA12	0,3	0,6	
	6	Left arm w/Rocker	1	PA12	0,5	0,5	
	7	Right arm w/Rocker	1	PA12	0,5	0,5	
SUBCONJUNTO HOUSING	8	Tapa caja	1	PA12	0,2	0,2	
	9	Enclosure Armario eléctrico 380x380x210	1	Aluminio 6061	1,20	1,20	
	10	Caja Inoxidable	1	Acero inoxidable 304	5,5	5,5	
	11	Base inoxidable	1	Acero inoxidable 304	21,69	21,69	
	12	Placa protectora de tubos	1	PA12	0,05	0,05	
	13	Visor de metacrilato	1	PMMA	0,05	0,05	
	14	Protección Ambú en "U"	1	PA12	0,05	0,05	
	15	Pasa cables "U" posterior	1	PA12	0,05	0,05	
	16	Pasa cables "U" lateral	1	PA12	0,05	0,05	
	17	Pasa cables "U" lateral superior (partido en 3)	1	PA12	0,1	0,1	
	18	Soporte ampolla	1	PA12	0,1	0,1	
	19	Tapa ampolla PEEP	1	PA12	0,1	0,1	
	20	Tubo ampolla PEEP	1	PA12	0,1	0,1	
	21	Tapa superior metacrilato	1	PMMA	0,5	0,5	
	CIRCUITO RESPIRATORIO	22	Adaptador posterior Ambú	1	PA12	0,05	0,05
		23	Adaptador frontal Ambú	1	PA12	0,1	0,1
		24	Encapsulado sensor superior	1	PA12	0,1	0,1
25		Encapsulado sensor inferior	1	PA12	0,1	0,1	
26		Tapa hexagonal	1	PA12	0,1	0,1	
27		Tapa redonda	1	PA12	0,1	0,1	
28		Conector entrada a válvula anti retorno	1	PA12	0,1	0,1	
29		Conector salida a válvula anti retorno	1	PA12	0,1	0,1	

La *Tabla 7* muestra los materiales y el peso estimado de cada pieza del respirador HELPAIR con las mismas consideraciones que en el caso anterior. En este caso debido a los materiales plásticos el respirador destaca por ser ligero:

*Tabla 7. Materiales Helpair V 2.0. Elaboración propia.*

HELPAIR (V 2.0)						
CONJUNTO	REF.	DESIGNACION	Ctd.	Material	Peso unitario (Kg)	Peso total(Kg)
SUBCONJUNTO MOTRIZ	0	Soporte Globo 2	1	PA12	0,1	0,1
	1	Soporte NemaXL	1	PA12	0,2	0,2
	2	Piezas motrices	4	Aluminio 6061	0,7	2,8
SUBCONJUNTO HOUSING	3	Guía Ventilación	1	PA12	0,4	0,4
	4	Mesa	1	PA12	0,5	0,5
	5	Pata Metacrilato	4	PMMA	0,1	0,4
	6	Soporte Cola 2	1	PA12	0,3	0,3
	7	Soporte electrónica	1	PA12	0,3	0,3
	8	Soporte PSU	4	PA12	0,05	0,2
	9	Pulsador v2	1	PA12	0,1	0,1
CIRCUITO RESPIRATORIO	10	Caja Espiración v2	1	PA12	0,8	0,8
	11	Caja Globo	1	PA12	0,65	0,65
	12	Unión Tubo-Espiración	2	PA12	0,05	0,1
	13	Unión Espiro-Electro	2	PA12	0,05	0,1
	14	Unión Espiro-Caja	2	PA12	0,05	0,1
	15	Unión Electro-Caja	1	PA12	0,05	0,05

A continuación, se muestran los materiales y el peso estimado de cada pieza del respirador REESPRATOR 2020 con las mismas consideraciones que anteriormente en la *Tabla 8*. Al igual que en el caso del LEITAT 1, el housing de acero inoxidable incrementa el peso:

Tabla 8. Materiales REESPIRATOR 2020. Elaboración propia.

REESPIRATOR 2020							
CONJUNTO	REF.	DESIGNACION	Ctd.	Material	Peso unitario (Kg)	Peso total(Kg)	
SUBCONJUNTO MOTRIZ	0	Leva	1	PMMA	0,5	0,5	
	1	Brazo motriz	1	Aluminio 6061	0,7	0,7	
	2	Pala/empujador impreso en 3D	4	PA12	0,4	1,6	
	3	Casquillo adaptador Leva	1	Acero inoxidable	1	1	
SUBCONJUNTO HOUSING	4	Caja de chapa plegada	1	Acero inoxidable	60,01	60,01	
CIRCUITO RESPIRATORIO	5	Cuna para Balón impresa en 3D	1	PA12	0,5	0,5	

Por último, la tabla de materiales del respirador OxyGen-IP (Tabla 9), que al no proporcionar un housing muy grande también presenta un peso contenido:

Tabla 9. Materiales OxyGEN-IP. Elaboración propia.

OxyGEN-IP							
CONJUNTO	REF.	DESIGNACION	Ctd.	Material	Peso unitario (Kg)	Peso total(Kg)	
SUBCONJUNTO MOTRIZ	0	Levas	1	Aluminio 6061	1,43	1,43	
	2	Oxygen-IP V14.4 Metal Sheet 1 mm Parts	1	Aluminio 6061	2,40	2,40	
SUBCONJUNTO HOUSING	3	Oxygen-IP V14.4 Metal Sheet 3 mm Parts	1	Aluminio 6061	1,39	1,39	
	4	Bearing support	1	Aluminio 6061	0,02	0,02	
	5	Cam locker	1	Aluminio 6061	0,27	0,27	

6	Motor Axis-Locker	1	Aluminio 6061	0,10	0,10
7	Pin	1	Aluminio 6061	0,21	0,21
8	Roller external	1	Aluminio 6061	0,08	0,08
9	Roller internal	1	Aluminio 6061	0,032	0,03
10	Roller Support	1	Aluminio 6061	0,13	0,13
11	Swingarm Axle	1	Aluminio 6061	0,04	0,04
12	Swingarm board	1	PA-6	0,59	0,59

### Eco-indicadores

Se desea evaluar el impacto de fabricación de los distintos respiradores, considerándolo desde un punto de vista de ciclo de vida total de ellos.

Los eco-indicadores expresan el impacto ambiental de un determinado material o proceso. Asigna un valor en milipuntos (mPt) a cada uno de los materiales o procesos y permite medir las cargas ambientales para un uso de determinado. Para el cálculo se aplican los siguientes supuestos:

- Por la ausencia de dato específico para la poliamida PA12, el eco-indicador aplicado a la poliamida PA12 es el mismo que la PA 6.6. Esta hipótesis se fundamenta en la similitud de los materiales.
- Por la ausencia de dato específico para el metacrilato PMMA, el eco-indicador aplicado al PMMA es el mismo que el policarbonato PC. Esta hipótesis se fundamenta en la similitud de los materiales.
- Por simplicidad se asume que el material usado durante la producción no tiene restos, así como se asume que el 100% del material es reciclable posteriormente.
- No se considera en el cálculo material común, fungibles, tornillería, cables y otros elementos comerciales.

Se muestran a continuación en las siguientes tablas los eco-indicadores de los respiradores del estudio obtenidos a partir de la tabla de materiales (de la *Tabla 10* a la *Tabla 21*), y aplicando los eco-indicadores obtenidos del Anexo eco-indicador '99 material (Goedkoop, Effting, & Collington, 1999). Se aplican eco-indicadores para el ciclo de vida completo:

- Preproducción.
- Producción.

- Distribución.
- Uso.
- Fin de vida

Se asume distinto de 0 el cálculo de los indicadores de preproducción, producción, distribución y fin de vida. Sin embargo, se asume 0 los indicadores de *USO*, ya que

- No se conoce con exactitud la potencia ni el consumo de varios respiradores.
- No se conoce el tiempo de consumo ni las horas de vida de ninguno de ellos.
- Al ser dispositivos similares cuyo consumo básico se basa en el movimiento de un motor, la energía consumida será similar y por tanto de cara a la comparativa no hay diferencia entre los respiradores.

Tabla 10. Eco-indicadores preproducción y producción LEITAT 1. Elaboración propia.

ECOINDICADORES PRODUCCION LEITAT 1 (V15)							
	DESIGNACION	FUENTE	Material	ECO-ID	UNIDAD	QTY	RES
MATERIALES Y PROCESOS	Acoplamiento motor aluminio	Producción metales no férricos	Aluminio 6061	720,00	mPt/kg	0,76	549,65
	Piñón motor	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,05	31,50
	Tapa soporte Motor	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,05	31,50
	Soporte Ambú	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,30	189,00
	Cluster gear 1	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,30	189,00
	Cluster gear 2 inversor	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,60	378,00
	Left arm w/Rocker	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,50	315,00
	Right arm w/Rocker	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,50	315,00
	Tapa caja	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,20	126,00
	Enclosure Armario eléctrico 380x380x210	Producción metales no férricos	Aluminio 6061	720,00	mPt/kg	1,21	870,13
	Caja Inoxidable	Producción metales férricos	Acero inoxidable 304	86,00	mPt/kg	5,55	477,39
	Base inoxidable	Producción metales férricos	Acero inoxidable 304	86,00	mPt/kg	21,70	1865,90
	Placa protectora de tubos	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,05	31,50
	Visor de metacrilato	Producción plástico	de PMMA	510,00	mPt/kg	0,05	25,50
	Protección Ambú en "U"	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,05	31,50
	Pasa cables "U" posterior	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,05	31,50
	Pasa cables "U" lateral	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,05	31,50
Pasa cables "U" lateral superior (partido en 3)	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,10	63,00	

	Soporte ampolla	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,10	63,00
	Tapa ampolla PEEP	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,10	63,00
	Tubo ampolla PEEP	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,10	63,00
	Tapa superior metacrilato	Producción plástico	de PMMA	510,00	mPt/kg	0,50	255,00
	Adaptador posterior Ambú	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,05	31,50
	Adaptador frontal Ambú	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,10	63,00
	Encapsulado sensor superior	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,10	63,00
	Encapsulado sensor inferior	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,10	63,00
	Tapa hexagonal	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,10	63,00
	Tapa redonda	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,10	63,00
	Conector entrada a válvula anti retorno	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,10	63,00
	Conector salida a válvula anti retorno	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,10	63,00
	<b>PROCESOS</b>						
	Corte / estampación – aluminio	Procesado metales	de	0,00	mPt/mm2	73034,00	2,63
	Corte / estampación – acero	Procesado metales	de	0,00	mPt/mm2	171800,00	10,31
	Moldeado por inyección	Procesado plástico	de	44,00	mPt/kg	3,85	169,40
	<b>TRANSPORTE</b>						
<b>TRANSPORTE</b>	Transporte Aluminio	Transporte.Camión 28 t		22,00	mPt/kg	1,97	43,38
	Transporte Acero Inoxidable	Transporte.Camión 28 t		22,00	mPt/kg	27,25	599,44
	<b>ENERGIA</b>						
<b>ENERGIA</b>	Electricidad producción	Electricidad MV Europa (UCPTE)		22,00	mPt/KwH	50,00	1100,00
	<b>RECICLAJE</b>						
<b>RECICLAJE</b>	RECICLAJE ALUMINIO	Reciclado de basuras. Aluminio		-720,00	mPt/KG	1,97	-1419,78
	RECICLAJE PLÁSTICOS	Reciclado de basuras. PP		-210,00	mPt/KG	3,85	-808,50
	RECICLAJE ACERO	Reciclado de basuras. Metales de hierro		-70,00	mPt/KG	27,25	-1907,32

Tabla 11. Eco-indicadores distribución LEITAT 1. Elaboración propia.

ECOINDICADORES DISTRIBUCIÓN LEITAT 1 (V15)								
	DESIGNACION	FUENTE	Material	ECO-ID	UNIDAD	QTY	RES	
MATERIALES Y PROCESOS	Caja Madera	Producción de material de construcción. Tableros de madera		39,00	mPt/KG	7,00	273,00	
	Cartón	Producción férricos	metales	86,00	mPt/KG	0,50	43,00	
	Polietileno burbuja	Producción férricos	metales	86,00	mPt/KG	0,50	43,00	
	<b>PROCESOS</b>							
	NA	NA		NA	NA	NA	NA	
TR	<b>TRANSPORTE</b>							
	Transporte producto terminado	Camión 28 t		22,00	mPt/KM	40,00	880,00	
EN	<b>ENERGIA</b>							
	NA	NA		NA	NA	NA	NA	
RECICLAJE	<b>RECICLAJE</b>							
	DISTRIBUCION. RECICLAJE MADERA	Reciclado de basuras. Reciclado de Cartón		-8,30	mPt/KG	7,00	-58,10	
	DISTRIBUCION. RECICLAJE CARTON	Reciclado de basuras. Reciclado de Cartón		-8,30	mPt/KG	0,50	-4,15	
	DISTRIBUCION. RECICLAJE POLIETILENO	Reciclado de basuras. Reciclado de PVC		-170,00	mPt/KG	0,50	-85,00	

Tabla 12. Eco-indicadores fin de vida LEITAT 1. Elaboración propia.

ECOINDICADORES FIN DE VIDA LEITAT1 V15						
	DESIGNACION	FUENTE	ECO-ID	UNIDAD	Qty	Res
MATERIALES Y PROCESOS	<b>MATERIALES</b>					
	NA	NA	0,00	NA	0,00	0,00
MATERIALES Y PROCESOS	<b>PROCESOS</b>					
	NA	NA	0,00	NA	0,00	0,00
TRANSPORTE	<b>TRANSPORTE</b>					
	Transporte a centro de reciclaje	Camión 28 t	22,00	mPt/KM	40,00	880,00
ENERGIA	<b>ENERGIA</b>					
	NA	NA	0,00	NA	0,00	0,00
RECICLAJE	<b>RECICLAJE</b>					
	RECICLAJE ALUMINIO	Reciclado de basuras. Aluminio	-720,00	mPt/KG	1,97	-1419,78
	RECICLAJE PLÁSTICOS	Reciclado de basuras. PP	-210,00	mPt/KG	3,85	-808,50
	RECICLAJE ACERO	Reciclado de basuras. Metales de hierro	-70,00	mPt/KG	27,25	-1907,32

Tabla 13. Eco-indicadores preproducción y producción Helpair V 2.0. Elaboración propia.

ECOINDICADORES PRODUCCION HELPAIR (V 2.0)									
	DESIGNACION	FUENTE	Material	ECO-ID	UNIDAD	QTY	RES		
MATERIALES Y PROCESOS	Soporte Globo 2	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,10	63,00		
	Soporte NemaXL	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,20	126,00		
	Piezas motrices	Producción metales no férricos	Aluminio 6061	720,00	mPt/kg	2,80	2016,00		
	Guía Ventilación	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,40	252,00		
	Mesa	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,50	315,00		
	Pata Metacrilato	Producción plástico	de PMMA	510,00	mPt/kg	0,40	204,00		
	Soporte Cola 2	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,30	189,00		
	Soporte electrónica	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,30	189,00		
	Soporte PSU	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,20	126,00		
	Pulsador v2	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,10	63,00		
	Caja Espiración v2	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,80	504,00		

	Caja Globo	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,65	409,50
	Unión Tubo-Espiración	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,10	63,00
	Unión Espiro-Electro	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,10	63,00
	Unión Espiro-Caja	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,10	63,00
	Unión Electro-Caja	Producción plástico	de PA12	630,00	mPt/kg	0,05	31,50
	<b>PROCESOS</b>						
	Corte / estampación – aluminio	Procesado metales	de	0,00	mPt/mm2	35000,00	1,26
	Moldeado por inyección	Procesado plástico	de	44,00	mPt/kg	4,30	189,20
	<b>TRANSPORTE</b>						
<b>TRANSPORTE</b>	Transporte Aluminio	Transporte.Camión 28 t		22,00	mPt/kg	2,80	61,60
	<b>ENERGIA</b>						
<b>ENERGIA</b>	Electricidad producción	Electricidad MV Europa (UCPTE)		22,00	mPt/KwH	50,00	1100,00
	<b>RECICLAJE</b>						
<b>RECICLAJE</b>	RECICLAJE ALUMINIO	Reciclado de basuras. Aluminio	de	- 720,00	mPt/KG	2,80	-2016,00
	RECICLAJE PLÁSTICOS	Reciclado de basuras. PP	de	- 210,00	mPt/KG	4,30	-903,00

Tabla 14. Eco-indicadores distribución Helpair V 2.0. Elaboración propia.

ECOINDICADORES DISTRIBUCIÓN HELPAIR (V 2.0)							
	DESIGNACION	FUENTE	Material	ECO-ID	UNIDAD	QTY	RES
<b>MATERIALES Y PROCESOS</b>	Caja Madera	Producción material de construcción. Tableros de madera	de	39,00	mPt/KG	4,00	156,00
	Cartón	Producción férricos	metales	86,00	mPt/KG	0,40	34,40
	Polietileno burbuja	Producción férricos	metales	86,00	mPt/KG	0,40	34,40
	<b>PROCESOS</b>						
	NA	NA		NA	NA	NA	NA
<b>EN TR</b>	<b>TRANSPORTE</b>						
	Transporte producto terminado	Camión 28 t		22,00	mPt/KM	11,90	261,80
	<b>ENERGIA</b>						

	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>RECICLAJE</b>	<b>RECICLAJE</b>					
	DISTRIBUCION. RECICLAJE MADERA	Reciclado de basuras. Reciclado de Cartón	-8,30	mPt/KG	4,00	-33,20
	DISTRIBUCION. RECICLAJE CARTON	Reciclado de basuras. Reciclado de Cartón	-8,30	mPt/KG	0,40	-3,32
	DISTRIBUCION. RECICLAJE POLIETILENO	Reciclado de basuras. Reciclado de PVC	-170,00	mPt/KG	0,40	-68,00

Tabla 15. Eco-indicadores fin de vida Helpair V 2.0. Elaboración propia.

<b>ECOINDICADORES FIN DE VIDA HELPAIR (V 2.0)</b>						
	<b>DESIGNACION</b>	<b>FUENTE</b>	<b>ECO-ID</b>	<b>UNIDAD</b>	<b>Qty</b>	<b>Res</b>
<b>MATERIALES Y PROCESOS</b>	<b>MATERIALES</b>					
	NA	NA	0,00	NA	0,00	0,00
<b>TRANSPORTE</b>	<b>PROCESOS</b>					
	NA	NA	0,00	NA	0,00	0,00
<b>ENERGIA</b>	<b>TRANSPORTE</b>					
	Transporte a centro de reciclaje	Camión 28 t	22,00	mPt/KM	11,90	261,80
<b>RECICLAJE</b>	<b>ENERGIA</b>					
	NA	NA	0,00	NA	0,00	0,00
<b>RECICLAJE</b>	<b>RECICLAJE</b>					
	RECICLAJE ALUMINIO	Reciclado de basuras. Aluminio	-720,00	mPt/KG	2,80	-2016,00
	RECICLAJE PLÁSTICOS	Reciclado de basuras. PP	-210,00	mPt/KG	4,30	-903,00

Tabla 16. Eco-indicadores preproducción y producción Reespirator 2020. Elaboración propia.

ECOINDICADORES PRODUCCION REESPIRATOR 2020								
	DESIGNACION	FUENTE	Material	ECO-ID	UNIDAD	QTY	RES	
MATERIALES Y PROCESOS	Leva	Producción de plástico	PMMA	630,00	mPt/kg	0,50	315,00	
	Brazo motriz	Producción metales no férricos	Aluminio 6061	720,00	mPt/kg	0,70	504,00	
	Pala/empujador impreso en 3D	Producción de plástico	PA12	630,00	mPt/kg	1,60	1008,00	
	Casquillo adaptador Leva	Producción metales férricos	Acero inoxidable	86,00	mPt/kg	1,00	86,00	
	Caja de chapa plegada	Producción metales férricos	Acero inoxidable	86,00	mPt/kg	60,01	5161,22	
	Cuna para Balón impresa en 3D	Producción de plástico	PA12	630,00	mPt/kg	0,50	315,00	
	<b>PROCESOS</b>							
	Corte estampación aluminio	/ -	Procesado de metales		0,00	mPt/mm2	30000,00	1,08
	Corte estampación acero	/ -	Procesado de metales		0,00	mPt/mm2	190000,00	11,40
	Moldeado inyección	por	Procesado de plástico		44,00	mPt/kg	2,60	114,40
TRANSPORTE	<b>TRANSPORTE</b>							
	Transporte Aluminio		Transporte.Camión 28 t	22,00	mPt/kg	0,70	15,40	
	Transporte Acero Inoxidable		Transporte.Camión 28 t	22,00	mPt/kg	61,01	1342,31	
ENERGIA	<b>ENERGIA</b>							
	Electricidad producción		Electricidad MV Europa (UCPTE)	22,00	mPt/KwH	50,00	1100,00	
RECICLAJE	<b>RECICLAJE</b>							
	RECICLAJE ALUMINIO		Reciclado de basuras. Aluminio	-720,00	mPt/KG	0,70	-504,00	
	RECICLAJE PLÁSTICOS		Reciclado de basuras. PP	-210,00	mPt/KG	2,60	-546,00	
	RECICLAJE ACERO		Reciclado de basuras. Metales de hierro	-70,00	mPt/KG	61,01	-4271,00	

Tabla 17. Eco-indicadores distribución Reespirator 2020. Elaboración propia

ECOINDICADORES DISTRIBUCIÓN REESPIRATOR 2020								
	DESIGNACION	FUENTE	Material	ECO-ID	UNIDAD	QTY	RES	
MATERIALES Y PROCESOS	Caja Madera	Producción de material de construcción. Tableros de madera		39,00	mPt/KG	10,00	390,00	
	Cartón	Producción metales férricos		86,00	mPt/KG	0,70	60,20	
	Poliuretano burbuja	Producción metales férricos		86,00	mPt/KG	0,60	51,60	
	<b>PROCESOS</b>							
	NA	NA		NA	NA	NA	NA	
TR	<b>TRANSPORTE</b>							
	Transporte producto terminado	Camión 28 t		22,00	mPt/KM	75,61	1663,51	
EN	<b>ENERGIA</b>							
	NA	NA		NA	NA	NA	NA	
RECICLAJE	<b>RECICLAJE</b>							
	DISTRIBUCION. RECICLAJE MADERA	Reciclado de basuras. Reciclado de Cartón		-8,30	mPt/KG	10,00	-83,00	
	DISTRIBUCION. RECICLAJE CARTON	Reciclado de basuras. Reciclado de Cartón		-8,30	mPt/KG	0,70	-5,81	
	DISTRIBUCION. RECICLAJE POLIETILENO	Reciclado de basuras. Reciclado de PVC		-170,00	mPt/KG	0,60	-102,00	

Tabla 18. Eco-indicadores fin de vida Reespirator 2020. Elaboración propia.

ECOINDICADORES FIN DE VIDA REESPIRATOR 2020								
	DESIGNACION	FUENTE	ECO-ID	UNIDAD	Qty	Res		
MATERIALES Y PROCESOS	<b>MATERIALES</b>							
	NA	NA	0,00	NA	0,00	0,00		
	<b>PROCESOS</b>							
EN TRANSPORTE	NA	NA	0,00	NA	0,00	0,00		
	<b>TRANSPORTE</b>							
EN TRANSPORTE	Transporte a centro de reciclaje	Camión 28 t	22,00	mPt/KM	75,61	1663,51		
	<b>ENERGIA</b>							

	NA	NA	0,00	NA	0,00	0,00
<b>RECICLAJE</b>	<b>RECICLAJE</b>					
	RECICLAJE ALUMINIO	Reciclado de basuras. Aluminio	- 720,00	mPt/KG	0,70	-504,00
	RECICLAJE PLÁSTICOS	Reciclado de basuras. PP	- 210,00	mPt/KG	2,60	-546,00
	RECICLAJE ACERO	Reciclado de basuras. Metales de hierro	-70,00	mPt/KG	61,01	-4271,00

Tabla 19. Eco-indicadores preproducción y producción OxyGEN-IP 2020. Elaboración propia.

ECOINDICADORES PRODUCCION OxyGEN-IP									
	DESIGNACION		FUENTE		Material	ECO-ID	UNIDAD	QTY	RES
<b>MATERIALES Y PROCESOS</b>	Levas		Producción metales férricos	no	Aluminio 6061	720,00	mPt/kg	1,44	1034,21
	OxyGEN-IP Sheet 1 mm Parts	V14.4 Metal	Producción metales férricos	no	Aluminio 6061	720,00	mPt/kg	2,40	1728,22
	OxyGEN-IP Sheet 3 mm Parts	V14.4 Metal	Producción metales férricos	no	Aluminio 6061	720,00	mPt/kg	1,39	1003,10
	Bearing support		Producción metales férricos	no	Aluminio 6061	720,00	mPt/kg	0,03	19,63
	Cam locker		Producción metales férricos	no	Aluminio 6061	720,00	mPt/kg	0,28	198,48
	Motor Axis-Locker		Producción metales férricos	no	Aluminio 6061	720,00	mPt/kg	0,11	76,01
	Pin		Producción metales férricos	no	Aluminio 6061	720,00	mPt/kg	0,21	152,14
	Roller external		Producción metales férricos	no	Aluminio 6061	720,00	mPt/kg	0,08	59,86
	Roller internal		Producción metales férricos	no	Aluminio 6061	720,00	mPt/kg	0,03	23,08
	Roller Support		Producción metales férricos	no	Aluminio 6061	720,00	mPt/kg	0,14	99,36
	Swingarm Axle		Producción metales férricos	no	Aluminio 6061	720,00	mPt/kg	0,05	35,19
	Swingarm board		Producción de plástico		PA-6	630,00	mPt/kg	0,59	373,46
	Corte / estampación aluminio		Procesado de metales			0,00	mPt/mm <sup>2</sup>	140500,00	5,06
	Moldeado por inyección		Procesado de plástico			44,00	mPt/kg	0,59	26,08
Fresado-torneado perforación		Procesado de metales			800,00	mPt/dm <sup>3</sup>	2,28	1822,74	
<b>TRANSPORTE</b>	<b>TRANSPORTE</b>								
	Transporte Aluminio		Transporte.Camión 28 t			22,00	mPt/kg	6,15	135,34

ENERGIA	ENERGIA					
	Electricidad producción	Electricidad MV Europa (UCPTE)	22,00	mPt/KwH	200,00	4400,00
RECICLAJE	RECICLAJE					
	RECICLAJE ALUMINIO	Reciclado de basuras. Aluminio	-720,00	mPt/KG	6,15	-4429,27
RECICLAJE PLÁSTICOS	Reciclado de basuras. PP	-210,00	mPt/KG	0,59	-124,49	

Tabla 20. Eco-indicadores distribución OxyGEN-IP 2020. Elaboración propia.

ECOINDICADORES DISTRIBUCIÓN OxyGEN-IP							
	DESIGNACION	FUENTE	Material	ECO-ID	UNIDA D	QTY	RES
MATERIALES Y PROCESOS	Caja Madera	Producción de material de construcción. Tableros de madera		39,00	mPt/KG	5,00	195,00
	Cartón	Producción metales férricos		86,00	mPt/KG	0,40	34,40
	Polietileno burbuja	Producción metales férricos		86,00	mPt/KG	0,40	34,40
	<b>PROCESOS</b>						
	NA	NA		NA	NA	NA	NA
TR	<b>TRANSPORTE</b>						
	Transporte terminado producto	Camión 28 t		22,00	mPt/KM	12,54	275,98
EN	<b>ENERGIA</b>						
	NA	NA		NA	NA	NA	NA
RECICLAJE	<b>RECICLAJE</b>						
	DISTRIBUCION. RECICLAJE MADERA	Reciclado de basuras. Reciclado de Cartón		-8,30	mPt/KG	5,00	-41,50
	DISTRIBUCION. RECICLAJE CARTON	Reciclado de basuras. Reciclado de Cartón		-8,30	mPt/KG	0,40	-3,32
	DISTRIBUCION. RECICLAJE POLIETILENO	Reciclado de basuras. Reciclado de PVC		-170,00	mPt/KG	0,40	-68,00

Tabla 21. Eco-indicadores fin de vida OxyGEN-IP 2020. Elaboración propia.

ECOINDICADORES FIN DE VIDA OxyGEN-IP						
	DESIGNACION	FUENTE	ECO-ID	UNIDAD	Qty	Res
MATERIALES Y PROCESOS	<b>MATERIALES</b>					
	NA	NA	0,00	NA	0,00	0,00
MATERIALES Y PROCESOS	<b>PROCESOS</b>					
	NA	NA	0,00	NA	0,00	0,00
TRANSPORTE	<b>TRANSPORTE</b>					
	Transporte a centro de reciclaje	Camión 28 t	22,00	mPt/KM	12,54	275,98
ENERGIA	<b>ENERGIA</b>					
	NA	NA	0,00	NA	0,00	0,00
RECICLAJE	<b>RECICLAJE</b>					
	RECICLAJE ALUMINIO	Reciclado de basuras. Aluminio	-720,00	mPt/KG	6,15	-4429,27
	RECICLAJE PLÁSTICOS	Reciclado de basuras. PP	-210,00	mPt/KG	0,59	-124,49

Todas las tablas anteriores (de la *Tabla 10* a la *Tabla 21*) muestran los diferentes valores de los eco-indicadores. Cada uno de los valores asociados indica el coste en términos de impacto ambiental.

Se agrupan a continuación los valores de los eco-indicadores en las correspondientes tablas MET.

### Matriz MET

La matriz MET es una técnica que permite el análisis de los efectos ambientales de un producto (Cuervo Monguí). Permite un análisis cualitativo del ciclo de vida completo.

La tabla de matriz MET para el ciclo completo de vida de los 4 respiradores a partir de los datos anteriores quedaría como sigue (*Tabla 22 a*

*Tabla 25*):

Tabla 22. Tabla MET LEITAT 1. Elaboración propia.

MET LEITAT1	M		E		T		TOTALES
	Materiales Utilizados		Energía consumida		Emisiones toxicas		
PREPRODUCCIÓN	ALUMINIO 6061 (1,97 kg) PLÁSTICOS (3,85 KG) ACERO INOXIDABLE (27,24KG)	6651,40	TRASLADO DE MATERIALES	642,83	GASES	NA	4258,62
PRODUCCIÓN	CORTE ESTAMPACION ACERO Y ALUMINIO INYECCION DE PLÁSTICO		USO DE INSTALACIONES	1100,0	RECICLAJE: RESTOS DE ALUMINIO, MADERA.	-4135,60	
DISTRIBUCIÓN	CAJA MADERA (7 kg) CARTON (0.5 Kg) POLIETILENO BURBUJA(0.5 Kg)	359,00	TRASLADO DE MATERIALES	880,00	GASES TRANSPORTE. RECICLAJE: CARTON	-147,25	1091,75
USO	NA	0,00	NA	0,00	NA	0,00	
FIN DE VIDA	NA	0,00	TRASLADO DE MATERIALES	880,00	RECICLAJE: ALUMINIO, MADERA. INOXIDABLE	-4135,60	-3255,60
							2094,77

Tabla 23. Tabla MET HELPAIR V 2.0. Elaboración propia.

MET HELPAIR V2	M		E		T		TOTALES
	Materiales Utilizados		Energía consumida		Emisiones toxicas		
PREPRODUCCIÓN	ALUMINIO 6061 (2,8 kg) PLÁSTICOS (4,3 KG)	4867,46	TRASLADO DE MATERIALES	61,60	GASES	NA	3110,06

<b>PRODUCCIÓN</b>	CORTE ESTAMPACION ALUMINIO INYECCION DE PLÁSTICO		USO DE INSTALACIONES	1100	RECICLAJE: RESTOS DE ALUMINIO, MADERA.	-2919,00	
<b>DISTRIBUCIÓN</b>	CAJA MADERA (4 kg) CARTON (0.4 Kg) POLIETILENO BURBUJA(0.4 Kg)	224,80	TRASLADO DE MATERIALES	261,80	GASES TRANSPORT E. RECICLAJE: CARTON	-104,52	382,08
<b>USO</b>	NA	0,00	NA	0,00	NA	0,00	
<b>FIN DE VIDA</b>	NA	0,00	TRASLADO DE MATERIALES	261,80	RECICLAJE: ALUMINIO, MADERA. INOXIDABLE	-2919,00	-2657,20
							<b>834,94</b>

Tabla 24. Tabla MET REESPIRATOR 2020. Elaboración propia.

MET REESPIRATOR 2020	M		E		T		TOTALES
	Materiales Utilizados		Energía consumida		Emisiones toxicas		
<b>PREPRODUCCIÓN</b>	ALUMINIO 6061 (0,7 kg) PLÁSTICOS (2,6 KG) ACERO INOXIDABLE (61,01KG)		TRASLADO DE MATERIALES	1357,7	GASES		4652,82
		7516,1					
<b>PRODUCCIÓN</b>	CORTE ESTAMPACION ACERO Y ALUMINIO INYECCION DE PLÁSTICO		USO DE INSTALACIONES	1100,0	RECICLAJE: RESTOS DE ALUMINIO, MADERA.	-5321,00	
<b>DISTRIBUCIÓN</b>	CAJA MADERA (10 kg) CARTON (0.7 Kg) POLIETILENO BURBUJA(0.6 Kg)	501,80	TRASLADO DE MATERIALES	1663,5	GASES TRANSPORT E. RECICLAJE: CARTON	-190,81	1974,50
<b>USO</b>	NA	0,00	NA	0,00	NA	0,00	
<b>FIN DE VIDA</b>	NA	0,00	TRASLADO DE MATERIALES	1663,51	RECICLAJE: ALUMINIO, MADERA. INOXIDABLE	-5321,00	-3657,48
							<b>2969,84</b>

Tabla 25. Tabla MET OxyGEN-IP. Elaboración propia.

MET OxyGEN-IP	M		E		T		TOTALES
	Materiales Utilizados		Energía consumida		Emisiones toxicas		
PREPRODUCCIÓN	ALUMINIO 6061 (6,15 kg) PLÁSTICOS (0,59 KG)		TRaslado de MATERIALES	135,34	GASES		
	6656,62						6638,20
PRODUCCIÓN	CORTE ESTAMPACION ALUMINIO FRESADO Y TORNEADO ALUMINIO INYECCION DE PLÁSTICO		USO DE INSTALACIONES	4400,00	RECICLAJE: RESTOS DE ALUMINIO, MADERA.		-4553,7
DISTRIBUCIÓN	CAJA MADERA (5 kg) CARTON (0.4 Kg) POLIETILENO BURBUJA(0.4 Kg)		TRaslado de MATERIALES	275,98	GASES TRANSPORT E. RECICLAJE: CARTON		-112,8
	263,80						426,96
USO	NA		NA	0,00	NA		0,00
FIN DE VIDA	NA		TRaslado de MATERIALES	275,98	RECICLAJE: ALUMINIO, MADERA. INOXIDABLE		-4553,7
	0,00						-4277,78
							2787,38

### 4.3 Discusión y análisis de resultados

Mientras que el capítulo anterior se centra en informar de los resultados y comparaciones obtenidos, en este capítulo se aborda la discusión sobre su posible significado, así como el análisis de las ventajas y desventajas de las distintas soluciones evaluadas.

#### 4.3.1 Análisis de resultados

A partir de las matrices MET anteriores y del análisis de los eco-indicadores encontramos que se obtiene la siguiente tabla comparativa de los distintos valores de los eco-indicadores para el ciclo de vida de cada respirador (Tabla 26):

Tabla 26. Tabla MET Comparativa. Elaboración propia.

COMPARATIVA MET					
	PRODUCCION	DISTRIBUCION	CONSUMO	FIN DE VIDA	TOTAL
<b>LEITAT 1</b>	4258,62	1091,75	0	-3255,60	2094,77
<b>HELPAIR V2.0</b>	3110,06	382,08	0	-2657,20	834,94
<b>REESPIRATOR 2020</b>	4652,82	1974,50	0	-3657,48	2969,84
<b>OxyGEN-IP</b>	6638,20	426,96	0	-4277,78	2787,38

La *Tabla 26* nos permite extraer los siguientes puntos clave desde una perspectiva del diseño:

1. El respirador HELPAIR V 2.0 es el menos costoso desde el punto de vista de los eco-indicadores. Su valor es de 834,94 mPt. Las claves de ese bajo valor son fundamentalmente:
  - a) Bajo peso al estar hecho con componentes de impresión 3D.
  - b) Bajo peso al tener ausencia de housing metálico. En este sentido hay que reseñar que en la documentación de fabricación no existe housing ninguno. Sí existe una urna de PMMA en alguna foto de presentación, pero se descarta en el análisis por los siguientes motivos:
    - No existen planos ni documentación alguna.
    - Podría estimarse el peso para introducirlo en el análisis, pero siendo el material PMMA, cuyo peso es bajo, el análisis no se ve desvirtuado.
  - c) Por tanto, los valores asociados a producción y distribución son bajos, dando un global también muy bajo.
  - d) El valor asociado al reciclaje es más pobre que el del resto de respiradores debido fundamentalmente al material.
2. OxyGEN-IP y Reespirator 2020 son los más costosos desde un punto de vista de ciclo de vida MET. Ambos se acercan a 3000 mPt.
3. Reespirator 2020 es el más costoso con un valor de 2969,84 mPt.
  - a) La razón se encuentra en su alto peso por encima de los 60 Kg. Le penaliza el housing hecho de acero inoxidable y de grandes dimensiones.

- b) Esto provoca un alto valor en Producción (4652,82 mPt, de los cuales hay 7389,22 mPt en materiales que luego se reducen por el uso de materiales reciclados) y en distribución también debidos al alto peso (1974,50 mPt).
4. OxyGEN-IP es muy costoso también con un valor de 2787,39 mPt. En este caso:
- a) El peso es bastante bajo (aproximadamente 7 kg) así como en este vaso el valor asociado a la distribución (426,96 mPt).
  - b) El grueso de la contribución se debe a los procesos productivos más que al peso, ya que consta de multitud de pequeñas piezas de aluminio que deben ser cortadas y torneadas (1853,89 mPt asociados a los procesos y 4400 mPt a la energía necesaria para esos procesos).
5. LEITAT 1 presenta un valor intermedio, donde el grueso de la contribución se debe también a la producción debido al peso del housing (más de 30 Kg y 6469 mPt).

La necesidad de fabricar los respiradores con material accesible a casi cualquier persona hace que en algunos casos sean muy costosos desde el punto de vista de los eco-indicadores, ya que se realizan con chapa o acero. El uso de acero es muy costoso, fundamentalmente por el peso y el aluminio tiene un coste importante asociado en los procesos de fabricación.

### Comparativa respiradores por análisis de funcionalidad y características adicionales

Se realiza a continuación un análisis del resto de funcionalidades de interés los respiradores. Se excluyen las características médicas ya que quedan fuera del alcance del presente TFM.

Se añade a continuación un listado de utilidad funcional, realizando finalmente un método de factores ponderados jerarquizando la eficacia de los respiradores. Los pesos de las funcionalidades suman 100, siendo cada una ponderada con su peso.

Tabla 27. Listado de utilidad funcional. Elaboración propia.

LISTADO UTILIDAD FUNCIONAL									
	Factor	LEITAT 1	LEITAT 1 TOTAL	HELPAIR	HELPAIR TOTAL	REESPIRATOR 2020	REESPIRATOR 2020 TOTAL	OxyGEN- IP	OxyGEN- IP TOTAL
Accesibilidad de materiales	20	4	0,8	3	0,6	7	1,4	7	1,4
Conectividad IoT	15	9	1,35	3	0,45	3	0,45	3	0,45
Peso	15	5	0,75	9	1,35	3	0,45	10	1,5
Información accesible	15	8	1,2	3	0,45	5	0,75	5	0,75
Homologaciones	10	5	0,5	7	0,7	5	0,5	7	0,7
Complejidad de montaje	10	5	0,5	5	0,5	7	0,7	3	0,3
Capacidad de Industrialización	10	4	0,4	6	0,6	4	0,4	8	0,8
Uso energético	5	6	0,3	9	0,45	2	0,1	3	0,15
			5,8		5,1		4,75		6,05

La *Tabla 27* se realiza haciendo un análisis desde un punto de vista de una jerarquía funcional. Esta jerarquía se explica a continuación dentro de cada utilidad. La ponderación viene dada estableciendo un criterio de mayor puntuación a las funcionalidades que podrían considerarse básicas a la hora de desarrollar un nuevo respirador en una situación similar a la de la pandemia, por lo que por ejemplo accesibilidad de los materiales tiene la mayor jerarquía y el uso energético la menor.

#### Accesibilidad de materiales

Este apartado se corresponde a la facilidad de encontrar y/o fabricar de manera rápida los materiales necesarios para fabricar y montar el respirador. Se establece el factor de ponderación más alto de todo el listado, ya que debido a la casuística de fabricación de estos respiradores y al objeto principal para el que son fabricados (dar soporte de emergencia en

una situación de emergencia hospitalaria) es básico que estos respiradores puedan ser fabricados prácticamente con el material disponible en nuestro entorno cercano.

Los factores de ponderación más altos corresponden a OxyGEN-IP y REESPIRATOR 2020 ya que cuentan con versiones low-cost hechas de materiales sencillos como la madera y el metacrilato. Por el contrario, LEITAT y HELPAIR reciben menor puntuación ya que basan su fabricación en la disponibilidad de impresoras 3D o recursos de fabricación de materiales plásticos, situación que no siempre está garantizada.

### Conectividad IoT

La conectividad IoT y posibilidad de controlar en remoto los respiradores permite que distintos respiradores estén conectados al mismo tiempo, de manera que pueda controlarse en remoto los distintos parámetros de funcionamiento del respirador.

Esta funcionalidad puede ser considerada básica y de vital importancia. Históricamente los ventiladores de campaña no tienen tal funcionalidad y en este caso supone una novedad respecto de este tipo de respiradores. Su utilidad es doble:

- Permitir monitorización remota en respiradores que por su propio concepto de fabricación son ventiladores de campaña, es decir, deberían poder ser usados en situaciones en las que se carece de infraestructura.
- Permite el control remoto y por tanto disminuye el riesgo de contagio en especial en el caso de enfermedades altamente infecciosas.

No es de tan alta importancia en respiradores convencionales que no son de campaña, ya que permanecen conectados por cualquier otra tecnología de manera sencilla, ya que son usados masivamente en centros hospitalarios con infraestructuras adecuadas.

En el caso de los respiradores analizados, solo LEITAT 1 presenta una solución *ad-hoc* mediante la colaboración con Cellnex mediante tecnología NBIOT (Galindo i Anquera, Comunicación personal, 2021).

El resto presenta potencialmente capacidad de ser añadida pero no es aportada en la documentación ni se explica cómo sería esa conectividad.

### Peso

El peso constituye otra funcionalidad fundamental. Para ventiladores comerciales puede no ser una funcionalidad crítica, pero para respiradores de campaña que deben contar con cierta autonomía y movilidad, y la posibilidad de ser desplazados rápidamente a otra área es una funcionalidad que gana peso.

Los ventiladores estudiados constan de los siguientes pesos estimados (*Tabla 28*):

*Tabla 28. Tabla de pesos estimados. Elaboración propia.*

<b>TABLA DE PESOS ESTIMADOS (Kg)</b>	
<b>LEITAT 1</b>	33,07
<b>HELPAIR V 2.0</b>	7,10
<b>REESPIRATOR 2020</b>	64,31
<b>OxyGEN-IP</b>	6,74

### Información accesible

La información accesible permite la reproducibilidad del respirador por parte de cualquier persona con ciertos conocimientos de la manera más sencilla posible.

Con el acceso de que se dispone en las fuentes opensource, en las webs de las plataformas de Makers así como la información directa obtenida de los propios Makers, el ventilador que dispone de información más sencilla y completa es LEITAT 1. REESPIRATOR 2020 presenta información profusa, pero con ciertas inconsistencias entre versiones y OxyGEN-IP presenta información muy amplia pero muy compleja. HELPAIR presenta lagunas de información.

### Homologaciones

Las homologaciones que pasan los distintos respiradores son la autorización de la Agencia Española del Medicamento AEMPS como respirador de emergencia para pruebas clínicas.

Todos ellos cuentan con la misma autorización, es decir, son respiradores disponibles para ser usados en caso de emergencia, pero no se permite su comercialización.

Esta característica es común a todos ellos, sin embargo, aunque no se dispone de información actualizada, el respirador de HELPAIR está en trámites de ser autorizado en versiones posteriores como respirador comercial. Asimismo, el respirador de OxyGEN-IP quiere también ser comercializado para su industrialización masiva. Ambos son respiradores cuyos Makers son o cuentan con el apoyo de empresas comerciales con la capacidad de industrialización (HELPAIR a través de Ferrovia y Singular, OxyGEN a través de Protofy.xyz).

### Complejidad de montaje

La complejidad de montaje es una característica asociada a la accesibilidad de estos respiradores como respiradores de emergencia “open”, es decir, para que cualquiera pueda montarlos. En ese sentido ninguno de ellos es especialmente sencillo de montar y se echa

de menos algo de información de montaje. El más complejo sin duda es OxyGEN-IP y el más sencillo REESPIRATOR 2020.

### Capacidad de industrialización

La capacidad de industrialización implica una capacidad de poder fabricar mayor cantidad de equipos y de manera más rápida. Esta característica va ligeramente en dirección opuesta a que los diseños sean opensource y puedan ser fabricados por todo el mundo. Sin embargo, permite también una fabricación más rápida y de más unidades, aspecto también de interés. Y afecta también a la capacidad de ser comercializado. HELPAIR y OxyGEN-IP son los que por capacidad tecnológica de los fabricantes y por concepto en el caso de OxyGEN-IP permite ser industrializado más rápidamente.

### Uso energético

Por último, aunque el uso energético puede ser una característica menor dentro del contexto en que se desarrollaron y fabricaron estos equipos, desde un punto de vista industrial no es un aspecto menor y debe ser tenido en cuenta a la hora de hacer un listado funcional.

## **DAFO**

Un DAFO es una metodología que nos permite analizar un proyecto mediante sus características internas (Debilidades y Fortalezas) y externas (Amenazas y Oportunidades) (El Economista, s.f.).

Se realiza un análisis de *Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades* (DAFO) de acuerdo con el análisis MET y con el análisis del listado de utilidad funcional. Esto permitirá analizar los respiradores desde un punto de vista de producto, como si fueran a ser comercializados, y, por tanto, permitirá establecer que aspectos podrían ser mejorados en siguientes versiones. Asimismo, consiente a otros grupos de makers en el futuro saber qué líneas de trabajo son más eficientes, y establecer mejoras.

<b>LEITAT1</b>	
<b>FORTALEZAS</b> INFORMACION DETALLADA CONECTIVIDAD IoT	<b>DEBILIDADES</b> PESO
<b>OPORTUNIDADES</b> ESTANDARIZACIÓN DE LA FABRICACION AUTONOMÍA/MOVILIDAD	<b>AMENAZAS</b> HOMOLOGACIONES

Figura 7 DAFO LEITAT 1. Elaboración propia.

El respirador LEITAT1 presenta como puntos fuertes su conectividad y la información detallada que permitiría a otros makers su fabricación rápida. Al disponer de buena información y muy detallada, se podría estandarizar su fabricación. El peso le penaliza y es uno de sus puntos débiles. No posee una homologación de comercialización, y solo dispone de autorización para ensayos clínicos.

<b>HELPAIR V 2.0</b>	
<b>FORTALEZAS</b>	<b>DEBILIDADES</b>
PESO	FALTA DE INFORMACION
BAJO CONSUMO CICLO DE VIDA	ROBUSTEZ
SIMPLICIDAD	
FABRICACIÓN 3D	
<b>OPORTUNIDADES</b>	<b>AMENAZAS</b>
VERSION COMERCIAL	HOMOLOGACIONES
ESTANDARIZACION DE LA FABRICACION	

Figura 8 DAFO HELPAIR 2.0. Elaboración propia.

El respirador HELPAIR V 2.0 es sencillo, posee multitud de elementos en 3D y por tanto es ligero y posee indicadores de ciclo de vida muy bajos. Sin embargo, falta claridad en la información para permitir su fabricación por otros grupos y presenta cierta falta de robustez. Se podría estandarizar su fabricación debido a su simplicidad y debido a las empresas que lideran el proyecto su comercialización es posible. Como con el resto de los respiradores, no posee una homologación de comercialización, y solo dispone de autorización para ensayos clínicos.

<b>REESPIRATOR 2020</b>	
<b>FORTALEZAS</b>	<b>DEBILIDADES</b>
VERSION LOW COST SENCILLA	PESO VERSION PRO
MATERIALES MUY ACCESIBLES VERSION LOW COST	INFORMACION ACTUALIZADA NO
SIMPLICIDAD	ELECTRONICA COMPLEJA
<b>OPORTUNIDADES</b>	<b>AMENAZAS</b>
ESTANDARIZACION FABRICACION VERSION PRO	HOMOLOGACIONES
OPTIMIZACION PESO VERSION PRO	ESTANDARIZACION DE LA FABRICACIÓN

Figura 9 DAFO REEESPIRATOR 2020. Elaboración propia.

El respirador REESPIRATOR 2020 presenta una versión muy sencilla Low-cost, es fácil de fabricar con materiales asequibles, aunque sería difícil estandarizar la fabricación de esa versión. La versión Pro podría estandarizarse su fabricación, pero debería optimizarse el peso, ya que le penaliza en esta versión. Por último, la información está bastante obsoleta y la

electrónica es compleja. No posee una homologación de comercialización, y solo dispone de autorización para ensayos clínicos.

<b>OxyGEN-IP</b>	
<b>FORTALEZAS</b>	<b>DEBILIDADES</b>
VERSION LOW COST SENCILLA	COMPLEJIDAD DE PIEZAS
MATERIALES MUY ACCESIBLES VERSION LOW COST	VERSION PRO
ROBUSTEZ	COMPLEJIDAD DE MONTAJE
<b>OPORTUNIDADES</b>	MET MUY DESFAVORABLE
ESTANDARIZACION FABRICACION	<b>AMENAZAS</b>
BIEN DOCUMENTADO PARA VENTA	HOMOLOGACIONES
POSIBILIDAD DE COMERCIALIZACION	

Figura 10 DAFO OxyGEN-IP. Elaboración propia.

El respirador OxyGEN-IP presenta un MET muy desfavorable y mucha complejidad de montaje y de piezas. Como puntos fuertes (además de la sencillez y accesibilidad de materiales de la versión Low-cost) es el que presenta más posibilidades de comercialización por la estandarización de la fabricación, la documentación existente y el soporte de las empresas que lideran el grupo. No posee una homologación de comercialización, y solo dispone de autorización para ensayos clínicos.

#### 4.3.2 Discusión de resultados

La rapidez de fabricación y el acceso a materiales disponibles de manera casi inmediata es lo que prima en el diseño frente a otras características. Otras características como el diseño eficiente, el uso energético o de recursos durante el ciclo de vida son tenidos en cuenta en menor medida.

El uso de Impresión 3D es de uso común pero no generalizado. Uno de los respiradores no hace uso de él (OxyGEN-XY), otro de los respiradores hace un uso extensivo (HELPAIR) y los otros dos hacen un uso parcial. Este uso del 3D se realiza cuando así es preciso en piezas cuyo acabado es fundamental como en la cama de los balones respiratorios o los empujadores. Estas piezas necesitan acabados absolutamente lisos y pulidos para no dañar el balón respiratorio.

Se hace un uso masivo de piezas de fácil acceso como maderas, metacrilatos, aluminio etc. Prima fundamentalmente la rapidez de fabricación y el “time-to-market” más que la calidad del diseño o el uso de tecnologías de fabricación aditiva.

Algunos respiradores, con la idea de fabricarlos lo más rápidamente posible con el material de que se dispusiera, optan por opciones de Housing y soportes muy basados en elementos muy pesados como el acero y el aluminio. Esto es un elemento claro susceptible de ser mejorado.

Son ventiladores de uso de emergencia, con autorización para ensayos clínicos, pero no con autorización para su comercialización.

La conectividad es uno de los aspectos que sobre el papel podría destacar en la fabricación de los respiradores, por su fácil acceso actualmente, sus reducidos costes y la potencia de funcionalidad que otorga. Curiosamente no está extendido y solo el respirador de LEITAT cuenta con una solución. No hay una razón concreta para ello siendo todos los respiradores potencialmente susceptibles de introducir ese elemento. Este es otro elemento claro de mejora para todos ellos salvo LEITAT 1.

Los respiradores realizados por consorcios más potentes (HELPAIR a través de ferrovial y OxyGEN-IP a través de Protogy.xyz) dan el paso siguiente hacia su industrialización a través de dos líneas: 1) Autorización de uso comercial por la AEMPS y 2) industrialización de los componentes para su fabricación rápida.

A continuación, se revisa en base a los resultados nuestras hipótesis originales:

- Las comunidades de makers disponen y proporcionan información de diseño y fabricación de respiradores. Sin embargo, estas son en ocasiones incompletas, obsoletas o está sin actualizar en los repositorios opensource disponibles, y no es autocontenida. Por tanto, la fabricación de los respiradores por parte de otros makers no es tan sencilla y requiere del acceso directo con las plataformas de makers directamente.
- El número de respiradores que efectivamente son desarrollados y cuentan con autorización clínica es limitado (4).
- Los *ventiladores* cuentan con elementos comunes a todos ellos de fabricación comercial o standard. El objetivo es que los respiradores puedan realizarse de la manera más sencilla posible y por tanto parte de ese material es común, comercial y de fácil acceso.
- Se valida también la hipótesis de que los *ventiladores* se desarrollan con el objetivo de poder fabricarlos y diseñarlos en un corto espacio de tiempo desde que se comienza el desarrollo. Sin embargo, el uso de la impresión 3D es menor del esperado. En muchos casos se opta por materiales tipo metacrilato, de muy fácil acceso, afectando

a la robustez de la propuesta, o por materiales como chapa y acero, que incrementa su peso. Dos de ellos de hecho optan por hacer versiones diferentes (una versión sencilla y una de industrialización).

- Asimismo, los *ventiladores* son adecuados como respiradores de campaña. Su comercialización es dificultosa, en primer lugar, porque la homologación de todos ellos es una mera autorización de uso clínico, y en segundo lugar porque conceptualmente se piensa en una rápida fabricación por cualquier otra comunidad de makers y eso hace que la estandarización de la fabricación no sea viable.
- Por último, la conectividad y el uso de tecnologías IoT es una hipótesis no acertada. Solo el respirador de LEITAT1 presentaba esta funcionalidad, y aunque potencialmente todos podrían añadirla, ninguno del resto la implementaba en la realidad. De alguna manera esto es sorprendente, ya que parece un valor en sí mismo muy sencillo de implementar y una funcionalidad muy potente el hecho de que respiradores de campaña posean conexión a un elemento central.

## 5. CONCLUSIONES Y TRABAJO FUTURO

Para la consecución del objetivo general del TFM se establecieron una serie de objetivos que se revisan a continuación:

1. **Objetivo 1(OB1): Investigar estado y nº de ventiladores.** *Investigar el estado y el nº de ventiladores hechos por comunidades de makers realizados en el periodo comprendido entre el 14 de marzo de 2020 y el 31 de diciembre de 2020:*

Se investiga el estado de desarrollo real en base a la información existente en múltiples plataformas, repositorios opensource y otros repositorios digitales. Esta labor es eminentemente de investigación tal y como se detalla en 2 *CONTEXTO Y ESTADO DEL ARTE*.

El número de ventiladores y de información relativa a proyectos similares es razonablemente alta, pero en general es información incompleta y surgen dudas acerca de la viabilidad real de esos proyectos, por lo que se establecen criterios de aceptación para el estudio.

2. **Objetivo 2(OB2): Identificar los ventiladores a analizar.** *Identificar los principales ventiladores y grupos de trabajo de ese periodo:*

Se investiga el estado de 6 proyectos diferentes. Se establece una matriz de aceptación que cumplen 4 de ellos.

Se identifican los proyectos liderados por:

- a) LEITAT1.
- b) HELPAIR.
- c) REESISTENCIA.
- d) OxyGEN.

Estos proyectos han cumplido con los criterios de aceptación establecidos en 2 *CONTEXTO Y ESTADO DEL ARTE*. Lo que se encuentra en la fase de investigación es que no existe una gran cantidad de respiradores realizados susceptibles de ser usados como respiradores de campaña cumpliendo con los criterios básicos de:

- a) Propuestas de las que haya constancia de la existencia de un prototipo funcional.
- b) Propuestas que posean o estén en trámites de una homologación o autorización de ensayo clínico.
- c) Información disponible para otros desarrolladores y acceso al equipo de desarrollo.

3. **Objetivo 3(OB3): contacto con los grupos de makers.** *Investigar los distintos diseños de ventiladores contactando con los grupos de trabajo, diseñadores y fabricantes realizando entrevistas para obtener información proporcionada por dichos makers acerca de la solución propuesta por cada grupo:*

Se contacta con los distintos grupos y proyectos mediante diversos medios, tal y como se detalla en 3.4 Metodología de trabajo y en 3.4.1 Fase de investigación y recopilación de datos obteniendo información en base a

- a) Entrevistas a los distintos grupos de trabajo.
- b) Información proporcionada por parte de los propios grupos de trabajo.
- c) Acceso al repositorio Opensource de los distintos grupos.

En este sentido, aunque los ventiladores se desarrollan con el objeto de que su documentación esté disponible de manera sencilla a los desarrolladores, el acceso y la actualización de la información no ha sido la esperada inicialmente. Es necesario un trabajo adicional de investigación por parte del desarrollador que quiere acceder a esa información más allá del simple acceso a repositorios Opensource.

4. **Objetivo 4(OB4): Realizar un análisis MET.** *Analizar los respiradores mediante el uso de eco-indicadores y tablas MET.*

Se realiza un análisis MET y se realizan las pertinentes comparativas.

La conclusión más importante extraída del análisis MET (ver 4.3.1 Análisis de resultados) es que la necesidad de fabricar los respiradores con material accesible a casi cualquier persona hace que en general sean diseños costosos desde el punto de vista de los eco-indicadores en su ciclo de vida completo. Existe por tanto margen de mejora desde el diseño a los procesos de fabricación para que los respiradores sean

menos costosos en cuanto en su ciclo de vida completo (producción, distribución, uso, consumo y fin de vida).

5. **Objetivo 5(OB5): Jerarquizar funcionalidades.** *Jerarquizar las funciones principales y realizar una comparativa mediante factores ponderados y DAFO.*

Se jerarquizan las distintas funcionalidades tal y como se detalla en el apartado 4.3.1 *Análisis de resultados* y tal y como se resume en la *Tabla 27. Listado de utilidad funcional. Elaboración propia.*

Como es esperable se encuentra que aquellas funcionalidades con mayor importancia son las que tienen más peso en el resultado final, ya que el factor de ponderación es más alto. Así por ejemplo aquellos respiradores con evaluación más alta en factores como la accesibilidad de materiales o información accesible, que se han considerado básicas, han tenido un resultado final mejor (LEITAT 1 y OxyGEN-IP) mientras que tener buena puntuación en factores menos importantes como el uso energético penas se ve reflejado en la jerarquización final (HELPAIR).

6. **Objetivo 6(OB6): Extraer conclusiones.** *Extraer conclusiones que permitan en el futuro la toma de decisiones adecuada para el diseño optimizado de ventiladores en una situación similar.*

Del análisis de las distintas soluciones se realiza una discusión que permita extraer conclusiones acerca de las diversas propuestas.

Como se ha descrito en 4.3.2 *Discusión de resultados* la rapidez de fabricación y el acceso a materiales disponibles de manera casi inmediata es lo que prima en el diseño frente a otras características. Esto afecta a cuestiones tales como la estandarización de la fabricación, el diseño eficiente, el uso energético o de recursos durante el ciclo de vida son tenidos en cuenta en menor medida. Esto puede mejorarse mediante la toma de decisiones en el futuro en los siguientes aspectos:

- Uso de tecnologías adictivas, que tiene un diseño rápido, un acceso razonablemente sencillo y un coste energético menor.
- Debe combinarse esto con el uso de materiales como metacrilatos y maderas de acceso rápido y fácil y poco coste energético.
- Debe evitarse el uso de materiales metálicos cuyo coste energético es alto.
- Diseño enfocado a montaje rápido y estandarizado.

Aspectos potencialmente ventajosos de estos respiradores respecto de otros respiradores comerciales podría ser el uso de nuevas tecnologías de comunicación e IoT. Solo uno de ellos aporta tal solución. Debido al bajo coste, facilidad de implementación y beneficios potenciales en respiradores de campaña, este es un claro punto de mejora y una clara ventaja potencial respecto a alternativas comerciales.

Ninguno de los respiradores analizados contaba con autorización de uso comercial más allá de permitir el uso de autorización de ensayo clínico. Es decir, son ventiladores de campaña. Este es un elemento de clara desventaja uso de emergencia, con autorización para ensayos clínicos, pero no con autorización para su comercialización. Este es otro elemento de mejora futura, ya que no son respiradores susceptibles de ser comercializados

Por último, otra de las grandes ventajas potenciales de estos respiradores es el disponer de documentación completa que permita su fabricación por parte de otros makers. Esto ha sido una carencia clara ya que la información disponible ha sido en algunos casos incompleta o no se encuentra actualizada. Es otro punto de mejora clara para futuros diseños:

- Uso correcto de repositorios.
- industrialización o estandarización de las distintas piezas de los componentes para su fabricación de manera sencilla y rápida.

## **5.1 Líneas de trabajo futuro:**

La primera línea de trabajo futuro debería ser realizar este mismo estudio con planos de fabricación definitivos, ya sea mediante comparativa o mediante análisis individuales, de los ventiladores que son industrializados o comercializados: cuál es el proceso de industrialización y en que consiste, cuáles son las diferencias fundamentales con los prototipos originales, qué elementos se añaden, qué modificaciones hay que realizar de cara a la homologación por la AEMPS, y de qué nuevas funcionalidades se dispone. Esto permitiría corroborar o no algunos resultados menos sólidos como alguna pieza faltante o alguna dimensión actualizada (debido a la carencia de información).

Además, en este análisis se podría profundizar en un análisis de costes de las distintas propuestas, e incluso una comparativa acerca de la diferencia de costes con sus precursores.

Otra línea de trabajo posible sería el diseño de un respirador de campaña que parta de otras premisas y pueda ser más eficiente en los aspectos en los que los ventiladores anteriores muestran carencias: diseño de las partes principales en 3D, diseño eficiente y con bajo uso de recursos, adición de tecnologías de conectividad. Esta línea de trabajo requeriría de un grupo de trabajo con conocimientos médicos, pero desde un punto de vista industrial podría ser factible.

## 5.2 Limitaciones

Durante el desarrollo del presente TFM se encontraron una serie de dificultades que merece la pena detallar.

El principal es el acceso a la información. El contacto con los grupos de trabajo presentó escollos importantes:

1. En primer lugar, debido a la situación y evolución de la pandemia, las distintas plataformas de makers no siempre estaban disponibles, o tenían una disponibilidad limitada. Eso hizo que las entrevistas requirieran de mucha insistencia, contacto por múltiples medios como correo, redes sociales, etc. y que se desarrollaran en más tiempo del previsto, recurriendo en muchas ocasiones a múltiple personal de cada grupo de makers.
2. También ocurrió con frecuencia que la información proporcionada quedaba obsoleta ya que las distintas propuestas evolucionaban con la pandemia, por lo que el análisis se hace con la información disponible en cierto momento temporal.
3. También ocurrió con frecuencia que la información disponible estaba incompleta, era incoherente con contradicciones. Esto se debe a que los makers iban actualizando la información según podían, pero su prioridad era el desarrollo o evolución del propio respirador, no la comercialización del mismo y por tanto esa actualización de la información quedaba en segundo plano.
4. Esto pudo ocasionar que algunos de los cálculos sean una aproximación, ya que la información proporcionada, como se detalla en los puntos anteriores, ha sido parcial o incompleta.

Por último, el análisis de los distintos respiradores ha requerido de profundizar en el conocimiento de los respiradores desde un punto de vista de funcionamiento general y desde un punto de vista de parámetros médicos. Este punto probablemente es una parte no visible del trabajo, pero se necesita ese conocimiento para cómo y sobre qué partes realizar el análisis, y sobre todo y más importante, entender qué partes de los respiradores *no eran*

*relevantes* para el estudio. Esto no ha sido siempre fácil ya que requiere de conocimientos en un campo desconocido para el autor.

## 6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- American Thoracic Society. (2005). Ventilación mecánica. . *Serie de información al paciente. Serie de información al paciente de la ATS* , 1. Obtenido de <https://studylib.es/doc/4970186/ventilaci%C3%B3n-mec%C3%A1nica---american-thoracic-society>
- Atos Medical. (s.f.). *Atos Medical*. Obtenido de Intercambiadores de calor y humedad (HME): <https://www.atosmedical.es/apoyo-2/intercambiadores-de-calor-y-humedad-hme/>
- BBC News*. (31 de Marzo de 2020). Recuperado el 24 de Mayo de 2021, de BBC News: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-52098615>
- Blazquez, N. (2020). *GitHub. ProtofyTeam/OxyGEN*. Recuperado el 25 de Mayo de 2021, de <https://github.com/ProtofyTeam/OxyGEN>
- Casanova, M. A. (s.f.). *GITLAB. Información médica básica del dispositivo Reespirator 2020*. Obtenido de <https://gitlab.com/reespirator/reespirator2020/-/blob/master/medical/MEDICAL.md>
- Casanova, M. A. (s.f.). *GITLAB. Información Reespirator 2020*. Obtenido de <https://gitlab.com/reespirator/reespirator2020>
- Casanova, M. A. (s.f.). *GITLAB. Reespirator2020. BOM*. Obtenido de <https://gitlab.com/reespirator/reespirator2020/-/blob/master/bom/BOM.md>
- Casanova, M. A. (s.f.). *GITLAB. Reespirator2020. Electrónica*. Obtenido de <https://gitlab.com/reespirator/reespirator2020/-/blob/master/electronics/ELECTRONICS.md>
- Casanova, M. A. (s.f.). *GITLAB. Reespirator2020. Estructura básica*. Obtenido de <https://gitlab.com/reespirator/reespirator2020/-/blob/master/case/CASE.md>
- Casanova, M. A. (s.f.). *GITLAB. Reespirator2020. Sistema mecánico*. Obtenido de <https://gitlab.com/reespirator/reespirator2020/-/blob/master/mechanic/MECHANIC.md>
- Casanova, M. A. (s.f.). *GITLAB. Reespirator2020. Sistema neumático*. Obtenido de <https://gitlab.com/reespirator/reespirator2020/-/blob/master/neumatic/NEUMATIC.md>
- Castillo, M. (3 de Marzo de 2021). Entrevista personal. (G. Gracia Palacios, Entrevistador)
- CCM Salud. (2 de Marzo de 2015). *CCM Salud*. Obtenido de Cánula de Guedel - Definición: <https://salud.ccm.net/faq/22577-canula-de-guedel-definicion>
- Cuervo Monguía, O. A. (s.f.). *Academia.edu*. Obtenido de [https://www.academia.edu/37032190/Herramientas\\_de\\_ecodise%C3%B1o\\_Matriz\\_MET\\_y\\_Rueda\\_de\\_LiDS](https://www.academia.edu/37032190/Herramientas_de_ecodise%C3%B1o_Matriz_MET_y_Rueda_de_LiDS)
- de la Nuez Sanchez-Casado, E. (21 de Junio de 2020). *Expansion*. Obtenido de Expansion: <https://hayderecho.expansion.com/2020/06/21/el-fin-del-estado-de-alarma-y-ahora-que-pasa-desde-un-punto-de-vista-juridico/>

- Del Castillo Otero, D., Cabrera Galán, C., Arenas Grodillo, M., & Valenzuela Mateos, F. (s.f.). Ventilación mecánica no invasiva. *Revista Neumosur*, 1.
- El Economista. (s.f.). *El Economista*. Obtenido de El Economista: <https://www.economista.es/diccionario-de-economia/analisis-dafo>
- Ferrer, R. (Agosto-Septiembre de 2020). Pandemia por COVID-19: el mayor reto de la historia del intensivismo. *Med intensiva*, 323-324.  
doi:<https://dx.doi.org/10.1016%2Fj.medin.2020.04.002>
- Galindo i Anquera, M. (16 de Febrero de 2021). Comunicación personal. (G. García Palacios, Entrevistador)
- Galindo i Anquera, M. (16 de Febrero de 2021). LEITAT 1. Emergency respirator. (G. García Palacios, Entrevistador)
- Galindo i Anquera, M. (16 de Febrero de 2021). Manual de usuario LEITAT1. (G. García Palacios, Entrevistador) Obtenido de [https://covid-leitat.org/wp-content/uploads/2020/04/ManualUsuarioFINAL\\_v9deff.pdf](https://covid-leitat.org/wp-content/uploads/2020/04/ManualUsuarioFINAL_v9deff.pdf)
- Galindo i Anquera, M. (16 de Febrero de 2021). Preguntas Frecuentes. (G. García Palacios, Entrevistador)
- García Castillo, E., Chicot-Llano, M., Rodríguez Serrano, D. A., & Zamora García, E. (Octubre de 2014). Ventilación mecánica no invasiva e invasiva. *Medicine*, 11(63), 3759-3767.  
doi:[https://doi.org/10.1016/S0304-5412\(14\)70840-6](https://doi.org/10.1016/S0304-5412(14)70840-6)
- García Novo, A. (25 de Mayo de 2020). IoT e impresión 3D para luchar contra el coronavirus. *ABC*. Obtenido de <https://www.abc.es/contentfactory/post/2020/05/19/valores-cellnex-iot-impresion-3d-luchar-coronavirus/>
- Goedkoop, M., Effting, S., & Collington, M. (5 de 11 de 1999). *Scribd*. Recuperado el 14 de 06 de 2021, de Scribd: <https://es.scribd.com/document/383116333/Eco-Indicador-99-CA>
- Grupo coordinador de los Servicios de Medicina Intensiva de la Comunidad de Madrid. (s.f.). *Somiamama.org*. Obtenido de <http://www.somiamama.org/WordPress/wp-content/uploads/2020/10/Protocolo-COVID-19.-MEDICINA-INTENSIVA-MADRID.pdf>
- Grupo de Trabajo de Bioética de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). (2020). *RECOMENDACIONES ÉTICAS PARA LA TOMA DE DECISIONES EN LA SITUACIÓN EXCEPCIONAL DE CRISIS POR PANDEMIA COVID-19 EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS*. Obtenido de [https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2020/03/%C3%89tica\\_SEMICYUC-COVID-19.pdf](https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2020/03/%C3%89tica_SEMICYUC-COVID-19.pdf)
- Hospital Universitario Central Asturias. (Junio de 2017). *Hospital Universitario Central Asturias*. Obtenido de Circuito Ventilación Mapleson: [http://www.hca.es/huca/web/enfermeria/html/f\\_archivos/MANUAL%20MAPLESON.pdf](http://www.hca.es/huca/web/enfermeria/html/f_archivos/MANUAL%20MAPLESON.pdf)
- How do ventilators work?* (s.f.). Obtenido de <http://www.40diasencasa.com/que-es-un-respirador-y-su-importancia/>
- Infobae*. (31 de Enero de 2020). Recuperado el 24 de Mayo de 2021, de Infobae: <https://www.infobae.com/america/mundo/2020/01/31/el-gobernador-de-la-provincia->

china-donde-surgio-el-coronavirus-denuncio-la-falta-de-recursos-los-medicos-tienen-que-confecionar-sus-propias-mascarillas/

*Intubacion endotraqueal.* (s.f.). Obtenido de MedlinePlus:

<https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/003449.htm#:~:text=Es%20un%20procedimiento%20m%C3%A9dico%20en,a%20trav%C3%A9s%20de%20la%20boca>

*LEITAT.* (s.f.). Recuperado el 2021, de Quienes Somos: <https://www.leitat.org/quienes-somos/>

Ortega, M. (23 de Marzo de 2020). Europe's frontline COLLAPSES as 4,800 health workers infected in Italy. *Express*, 1. Recuperado el 23 de Mayo de 2021, de

<https://www.express.co.uk/news/world/1259174/coronavirus-europe-doctors-dead-health-workers-italy-coronavirus-latest>

OxiGEN Project. (2020). *OxiGEN Project*. Obtenido de <https://www.oxygen.protofy.xyz/download>

(2020). OxyGEN Project Download. Recuperado el 25 de Mayo de 2021, de

<https://www.oxygen.protofy.xyz/download>

*OxyGEN Project. Download.* (2020). Recuperado el 25 de Mayo de 2021, de

<https://www.oxygen.protofy.xyz/download>

*OxyGEN Project. Download.* (2020). Recuperado el 25 de Mayo de 2021, de

<https://www.oxygen.protofy.xyz/download>

*OxyGEN Project. Download.* (2020). Recuperado el 25 de Mayo de 2021, de

<https://www.oxygen.protofy.xyz/download>

*OxyGEN Project. Download.* (2020). Recuperado el 26 de Mayo de 2021, de

<https://www.oxygen.protofy.xyz/download>

Patel, B. K. (2020). Generalidades sobre ventilación mecánica. En *Manual MSD para profesionales*.

Recuperado el Enero de 2021, de <https://www.msmanuals.com/es-es/professional/cuidados-cr%C3%ADticos/insuficiencia-respiratoria-y-ventilaci%C3%B3n-mec%C3%A1nica/generalidades-sobre-la-ventilaci%C3%B3n-mec%C3%A1nica>

Perez Ayo, A. (07 de Abril de 2020). *HELPAIR. Presentación del proyecto*. Obtenido de HELPAIR.

Presentación del proyecto: [https://gitlab.com/helpair/helpair/-/blob/master/helpAir\\_ES/Documentation/ES\\_helpAir\\_Presentacion\\_V3.pdf](https://gitlab.com/helpair/helpair/-/blob/master/helpAir_ES/Documentation/ES_helpAir_Presentacion_V3.pdf)

Perez Ayo, A. (18 de Febrero de 2021). Entrevista personal. (G. García Palacios, Entrevistador)

Perez Ayo, A. (s.f.). *GITLAB. Readme*. Obtenido de [https://gitlab.com/helpair/helpair/-/tree/master/helpAir\\_ES](https://gitlab.com/helpair/helpair/-/tree/master/helpAir_ES)

Perez Ayo, A. (s.f.). *GITLAB. 3D Designs*. Obtenido de [https://gitlab.com/helpair/helpair/-/tree/master/helpAir\\_EN/3D\\_designs/V%202.0](https://gitlab.com/helpair/helpair/-/tree/master/helpAir_EN/3D_designs/V%202.0)

Perez Ayo, A. (s.f.). *GITLAB. Electronics*. Obtenido de [https://gitlab.com/helpair/helpair/-/tree/master/helpAir\\_EN/Electronics](https://gitlab.com/helpair/helpair/-/tree/master/helpAir_EN/Electronics)

*Pinza de intubacion de magill.* (s.f.). Obtenido de Dismedical: <https://www.dismedical.es/PINZA-DE-INTUBACION-MAGILL>

- PROYECTO HELPAIR. (s.f.). *GITLAB*. Obtenido de GITLAB: [https://gitlab.com/helpair/helpair/-/tree/master/helpAir\\_ES](https://gitlab.com/helpair/helpair/-/tree/master/helpAir_ES)
- Pshenichnikov, I. (7 de Abril de 2020). *Latin America on the brink of sanitary and economic collapse*. Recuperado el 23 de Mayo de 2021, de Russian Institute For Strategic Studies: <https://en.riss.ru/news/22619/>
- Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. (2020). *Informe sobre la situación de COVID-19 en España. Informe COVID-19 nº 26. 27 de abril de 2020*. Instituto de Salud Carlos III. Obtenido de <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/INFORMES/Informes%20COVID-19/Informe%20n%C2%BA%2026.%20Situaci%C3%B3n%20de%20COVID-19%20en%20Espa%C3%B1a%20a%2027%20de%20abril%20de%202020.pdf#sear>
- Redacción Interempresas. (14 de 05 de 2020). *Interempresas.net*. Obtenido de Interempresas.net: <https://www.interempresas.net/Fabricacion-aditiva/Articulos/304037-La-3D-Factory-Incubator-recibe-mas-de-1000-propuestas-para-ayudar-al-sector-sanitario.html>
- ResMED. (s.f.). *ResMED*. Obtenido de ResMED: <https://www.resmed.es/profesional-sanitario/diagnostico-y-tratamiento/ventilacion-mecanica/ventilacion-invasiva-vi/>
- Respiradores 4all. (30 de Marzo de 2020). Piezas y montaje del respirador artificial HelpAir [Video]. *Youtube*. Obtenido de [https://www.youtube.com/watch?v=ufNEz\\_8f0Yg](https://www.youtube.com/watch?v=ufNEz_8f0Yg)
- Respiradores4all*. (2020). Obtenido de Helpair: <https://www.respiradores4all.com/prototipo/helpair>
- Respiradores4All.OxiGEN*. (2020). Recuperado el 25 de Mayo de 2021, de <https://www.respiradores4all.com/prototipo/oxygen>
- Resucitador manual / Ambu*. (s.f.). Obtenido de Material Médico: <https://materialmedico.org/resucitador-manual-ambu/>
- Rodriguez, A., Moreno, G., Gomez, J., Carbonell, R., Picó-Plana, E., Benavent Bofill, C., . . . Bodí, M. (Diciembre de 2020). Infección grave por coronavirus SARS-CoV-2: experiencia en un hospital de tercer nivel con pacientes afectados por COVID-19 durante la pandemia 2020. *Med Intensiva*, 525–533. doi:<https://dx.doi.org/10.1016%2Fj.medin.2020.05.018>
- Vargas Jimenez, I. (2012). La entrevista en la investigación cualitativa. (P. d. Rica, Ed.) *Calidad en la educación superior*, 3(1), 119-139. Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3945773>
- WHO (World Health Organization). (April 2020). *Coronavirus disease 2019 (COVID-19). Situation Report – 93*. WHO (World Health Organization). None: WHO . Recuperado el 23 de Mayo de 2021, de [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200422-sitrep-93-covid-19.pdf?sfvrsn=35cf80d7\\_4](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200422-sitrep-93-covid-19.pdf?sfvrsn=35cf80d7_4)
- WHO. (s.f.). *Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS)*. Obtenido de [https://www.who.int/health-topics/severe-acute-respiratory-syndrome#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/severe-acute-respiratory-syndrome#tab=tab_1)

# ANEXOS

## Anexo 1: Formato entrevista

Se muestra a continuación el formato de entrevista *semiabierto* que ha sido usado para la realización de entrevistas a los distintos makers tal y como se describe en *3.4 Metodología de trabajo*

- Descripción funcionamiento y características técnicas.
- Despiece y BOM.
- Esquema de montaje.
- Uso de la impresión 3D en el prototipo
  - Materiales usados para el respirador.
  - Número de piezas.
  - ¿Puede fabricarse masivamente?
- Tipo de respirador (invasivo, no invasivo, etc...).
- Usos recomendados del respirador.
- Mecanismo de suministro de aire: Jackson Rees, AMBU.... Motivos de la elección y ventajas e inconvenientes.
- Ciclo de vida (¿Hay datos?).
- ¿Cuál es el estado de la homologación con la AEMPS?.
  - ¿Cuál es el alcance de la homologación?
  - ¿Es la misma homologación de la que dispone un respirador comercial?
- Otras homologaciones necesarias o deseables (EMC, IP...).
- Evolución tecnológica.
  - ¿Pueden usar baterías?
  - ¿Poseen tecnología IoT incorporada? ¿Cuales?
  - ¿Podrían añadirse otras tecnologías de conectividad?
- Costes
  - Coste aproximado del prototipo.
  - ¿Cuál es el mayor coste del sistema?
  - ¿Cuánto supone el coste de fabricación?

## **Anexo 2: LEITAT 1**

Se muestra a continuación la información obtenida a través de los makers tal y como se describe en *3.4 Metodología de trabajo* que ha sido necesaria para el análisis del respirador LEITAT 1. Esta información se encuentra filtrada y organizada y es la base de la comparativa realizada en *4.2 Desarrollo de la comparativa*.

LEITAT 1 se trata de un desarrollo realizado AD-HOC por un equipo comandado Magi Galindo i Anguera, Head of Innovation de LEITAT.

LEITAT es “un Centro Tecnológico de Excelencia que tiene la misión de Gestionar Tecnologías para crear y transferir valor Social, Medioambiental, Económico e Industrial sostenible a las empresas y entidades, a través de la investigación y los procesos tecnológicos” (LEITAT, s.f.).

El desarrollo se hace a través de una colaboración público-privada entre distintas empresas pertenecientes al hub tecnológico de la Zona Franca de Barcelona, en la que colaboran varias empresas lideradas por LEITAT y CELLNEX, que aportan fondos y la tecnología de telecomunicaciones (García Novo, 2020).

### **Descripción del funcionamiento y características técnicas**

Magi Galindo i Anguera declaró que el sistema LEITAT 1 es un respirador de tipo VMI, es decir, sostiene al paciente en soporte vital en caso de insuficiencia grave respiratoria. No debe entenderse por tanto como un sistema VMNI. Asimismo, debe entenderse este sistema como un sistema de soporte vital respiratorio de campaña, por tanto de uso temporal. Es una intervención de apoyo, un equipo destinado a dar soporte ventilatorio y temporal que ventila al paciente mientras se corrige el problema que provocó su instauración. (Galindo i Anquera, Comunicación personal, 2021).

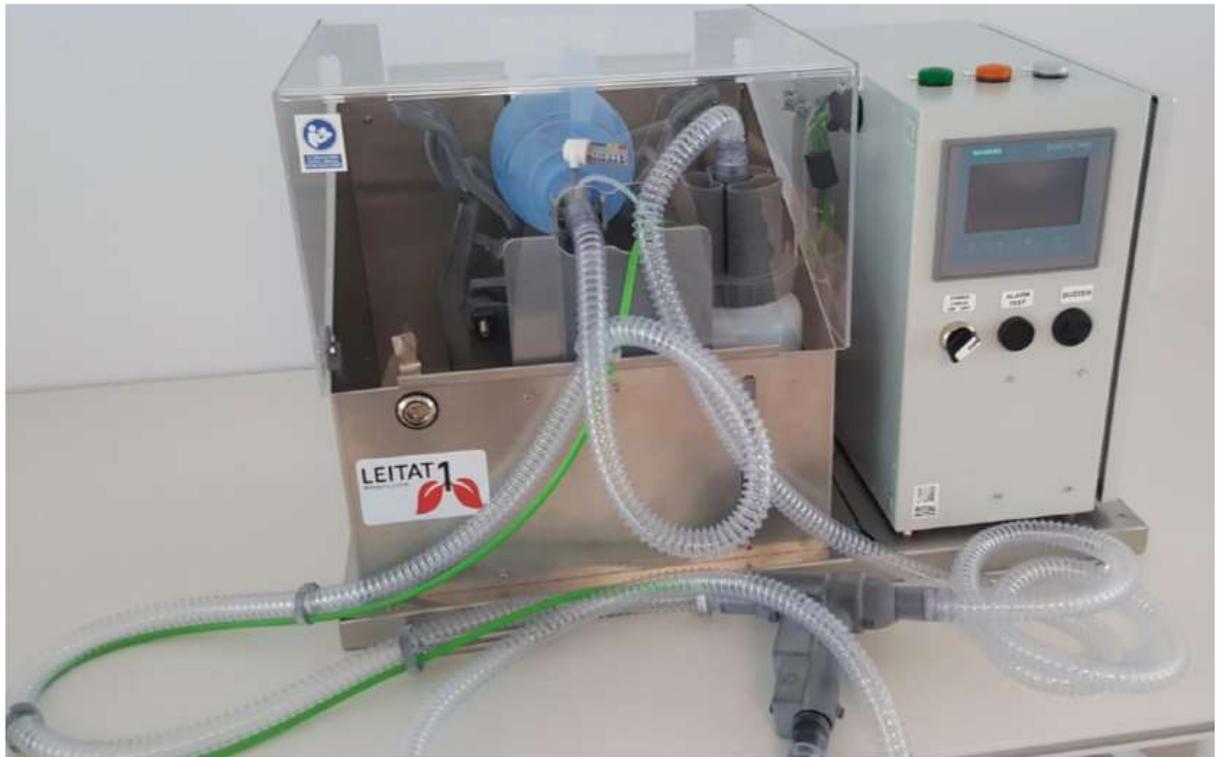


Figura 11. Fotografía LEITAT 1. Fuente: Galindo i Anquera, LEITAT 1. Emergency respirator, 2021.

Es un dispositivo que usa un modo de ventilación de volumen programable basado en un AMBU como sistema básico de ventilación.

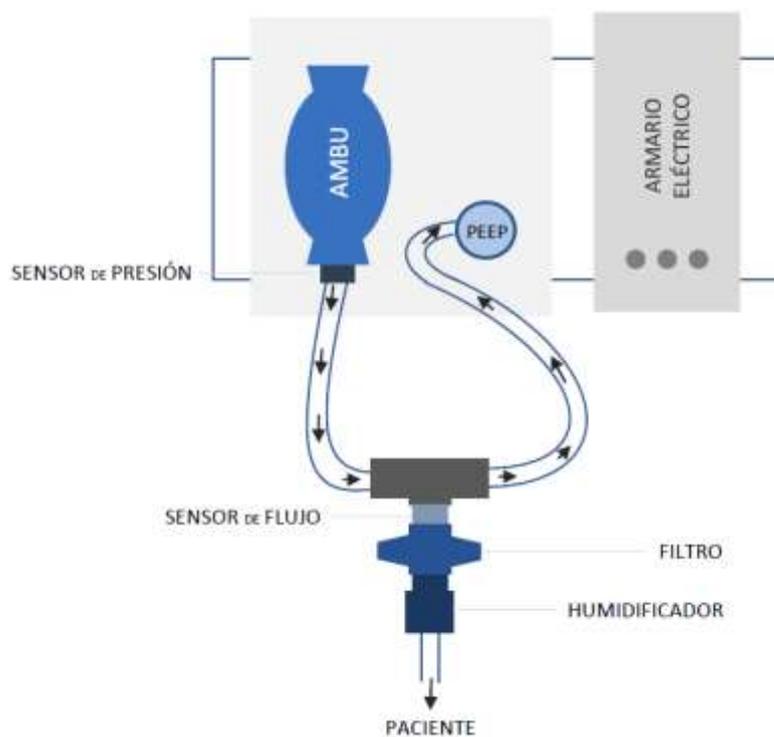


Figura 12. Esquema de montaje LEITAT 1. Fuente: Galindo i Anquera, Manual de usuario LEITAT1, 2021.

El suministro de aire se basa en mecanismo de ambú, cambiando la aplicación clásica de insuflación de aire con las manos por un dispositivo mecánico impreso en 3D y movido por un motor. El ambú se conecta al tubo endotraqueal para insuflar aire (García Novo, 2020).

En la manera de funcionamiento normal, el sistema funciona mediante la configuración del número de ciclos ventilatorios por minuto o frecuencia respiratoria, y del volumen de aire proporcionado (Galindo i Anquera, Manual de usuario LEITAT1, 2021). También se configuran otros aspectos del dispositivo como la relación de tiempo de inspiración y expiración (1:2) y otros requerimientos que suelen cumplir otros respiradores de campaña.

Las características técnicas del respirador LEITAT 1 son:

*Tabla 29. Características Técnicas Respirador LEITAT 1 Fuente: Galindo i Anquera, Manual de usuario LEITAT1, 2021.*

<b>LEITAT1</b>	
<b>Datos Generales</b>	
<b>Fabricante</b>	LEITAT & CZFB
<b>Modelo</b>	LT-RSP1 V.00
<b>Dimensiones módulo</b>	
<b>Ancho</b>	710 mm
<b>Alto</b>	460 mm
<b>Profundidad</b>	500 mm
<b>Peso</b>	27 kg
<b>Valores Eléctricos</b>	
<b>Voltaje</b>	220-240 VAC (50Hz)
<b>Potencia</b>	100 VA (Max. 350VA)
<b>Valores clínicos</b>	
<b>Volumen corriente</b>	150 ml a 600 ml
<b>Caudal Máximo (VMAX)</b>	9 – 18 L/min
<b>Frecuencia Respiratoria (rom)</b>	12 a 30 rpm
<b>Presión de inspiración</b>	15 a 50 cmH2O
<b>Presión PEEP</b>	0 a 20 cmH2O
<b>Tiempo inspiratorio</b>	0.6 - 1.5 segundos
<b>% de O2</b>	21% a 100%
<b>Modo respiración permitido</b>	
<b>Obligatorio</b>	Si
<b>Espontaneo</b>	No
<b>Control por Volumen y Control por presión en casi de presión superior a 50 cmH2O</b>	
<b>Tipo de ventilación permitido</b>	
<b>No Invasiva (NIV)</b>	No diseñado para ello
<b>Invasiva (INV)</b>	Si

## Despiece y BOM

Para el diseño y construcción del ventilador se tuvo en cuenta especialmente los materiales disponibles de manera rápida para poner cuanto antes en funcionamiento el respirador. Por ello, los criterios de elección de los materiales siguieron esa línea, y por tanto:

- El ambú se eligió por estar disponible.
- El motor y actuadores se buscaron materiales comerciales disponibles.
- El resto fue mayoritariamente diseño 3D de fabricación rápida.

(Galindo i Anquera, Comunicacion personal, 2021).

El listado completo de materiales o Bill of Materials (en adelante BOM) del respirador LEITAT 1 es el que se indica a continuación:

Tabla 30. BOM LEITAT 1 Fuente: Galindo, M. (2020b). Preguntes frequents Respirador. Correspondencia personal.

Nivell	Descripció	Quantitat	Total	Unitats
0	<b>VENTILADOR LEITAT 1</b>	<b>1</b>		<b>Un</b>
1	<b>Armari elèctric</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Un</b>
2	CPU 1215C, DC/DC/DC, 14DI/10DO/2AI/2AO	1	1	Un
2	COMMUNICATION MODULE CM 1241, RS232	1	1	Un
2	SIMATIC HMI KTP400 BASIC	1	1	Un
2	Alive PCA	1	1	Un
2	SIRIUS ACT Pushbuttons Alarm Test	1	1	Un
2	Transducer, 5 VDC to 25 VDC, 100 dB, Sounder, 25 mA, Panel Mount	1	1	Un
2	Cable gland M16 V0 & Nut (4-10mm)	7	7	Un
2	Cable gland M12 V0 & Nut (3.5-7mm)	2	2	Un
2	HDC KVT 25 Splitable cable gland M25 Cabtite KVT	1	1	Un
2	HDC KT4 4-5 mm sealing for Cabtite KVT	1	1	Un
2	End bracket ZEW 35	2	2	Un
2	Terminal marker, 32.4 x 7.2 mm, Transparent	2	2	Un
2	Insert markers, 30 x 6 mm, white ELS 6/30 MC NE WS EM 8/30	2	2	Un
2	End plate, dark beige AEP 4C 2.5	2	2	Un
2	Feed-through terminal, PUSH IN, 2.5 mm <sup>2</sup> /28-12 AWG, 800 V, 24 A, dark beige, 4 clamping points	10	10	Un

2	Feed-through terminal, 2.5 mm <sup>2</sup> /14-20AWG	3	3	Un
2	Cross-connector (terminal), Plugged, Number of poles: 4, Pitch, in mm: 5.10, Insulated: Yes, 24 A, orange	1	1	Un
2	Plug connector 2P+T	1	1	Un
2	Enclosure 380x380x210	1	1	Un
2	Cable duct 60x20 2m. Lenght	1	1	Un
2	SIRIUS ACT Indicator lights 24V OK	1	1	Un
2	SIRIUS ACT Indicator lights ALARM DISABLED	1	1	Un
2	SIRIUS ACT Indicator lights POWER FAIL	1	1	Un
2	Relay DRIKIT 24VDC 1CO LD/PB	2	2	Un
2	Nucleo PCA	1	1	Un
2	SIRIUS ACT Selector switches	1	1	Un
2	Power Supply AC 115/230 V Output: DC 24 V / 4.6-6.3 A	1	1	Un
2	Power Supply AC 115/230 V Output: DC 48 V / 3.75-10.5 A	1	1	Un
2	DC-DC converter; Input 9-36Vdc; Single Output 5Vdc at 3A	1	1	Un
2	Servo drive Festo	1	1	Un
2	9V Battery Holder	1	1	Un
2	Alkaline 9V Battery PP3	1	1	Un
2	Cables assy	1	1	Un
3	Nucleo_PCA to ALIVE PCA	1	1	Un
3	ALIVE PCA to PLC	1	1	Un
3	CABLE 7 - Alive PCA to Pherkad PCA	1	1	Un
3	Industrial Ethernet TP Cord RJ45 Cat6	2	2	Un
3	Multiple internal cabinet cabling single wire to wire. According to cabinet schematic	1	1	Un
3	Micro-Change (M12) Single-Ended Cordset , 8 Poles, Female (Straight) to Pigtail, 1.5m Length	1	1	Un
3	1500 mm PVC Cable, 5 wire	1	1	Un
3	Switch cable assy	4	4	Un
4	Unitronic FD P Plus 3x0.34	1,5	1,5	Un
4	Faston 110 Series Receptacle	3	3	Un
2	Filtre Schaffner FN2090-3-06	1	1	Un
1	<b>Conjunt mecanisme</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Un</b>
2	Motor amb encoder IGUS referència: MOT-AN-S-060-020-056-M-C-AAAC	1	1	Un
2	Acoplament motor alumini	1	1	Un

2	Presoner DIN913 A2 M4x6mm	2	2	Un
2	Loctite 243 segella rosques	1,25	1,25	ml
2	Pinyó motor	1	1	Un
2	Anell de seguretat DIN471 Ø9mm	1	1	Un
2	Cargol DIN912 M4x14mm Inox.	4	4	Un
2	Femella DIN934 M4 Inox.	6	6	Un
2	Tapa suport motor	1	1	Un
2	Suport ambú	1	1	Un
2	Cluster gear 1	2	2	Un
2	Cluster gear 2 inversor	1	1	Un
2	Left arm w/Rocker	1	1	Un
2	Right arm w/Rocker	1	1	Un
2	Tapa caixa engranatges	1	1	Un
2	Cargols DIN912 M8x60mm Inox.	6	6	Un
2	Femelles DIN934 M8 Inox.	6	6	Un
2	Passador cilíndric Ø8x60mm	3	3	Un
2	Cargols M4x20 suport ambú 912	2	2	Un
2	Cargols DIN912 M2 x20mm Inox.	4	4	Un
2	Femelles DIN934 M2 Inox.	4	4	Un
2	Rodament DIN625 608.2Z Øint. 8 x Øext.22 x 7mm	4	4	Un
2	Greix silicona RS PRO 494124 tub 100g	2	2	g
2	Brida plàstica 2,5x100mm	2	2	Un
2	Microinterruptor Omron SS01GL2T	4	4	Un
1	<b>Conjunt base i caixa</b>	1	1	<b>Un</b>
2	Caixa inoxidable	1	1	Un
2	Base inoxidable	1	1	Un
2	Pany KEYA triangle 10 cromat	1	1	Un
2	Placa protectora tubs	1	1	Un
2	Visor de metacrilat	1	1	Un
2	Protecció Ambú "U" posterior	1	1	Un
2	Passa cables "U" posterior	1	1	Un
2	Passa cables "U" lateral	1	1	Un
2	Passa cables "U" lateral superior (partit en 3)	1	1	Un
2	Suport ampolla	1	1	Un
2	Tap ampolla PEEP	1	1	Un
2	Tub ampolla PEEP	1	1	Un
2	Ampolla plàstica 2l	1	1	Un
2	Vinil adhesiu graduació ampolla	1	1	Un
2	Tapa superior metacrilat	1	1	Un
2	Topall pany	1	1	Un
2	Nansa inoxidable 31002510120	4	4	Un

2	Cargol DIN933 M5x10mm Inox	8	8	Un
2	Volandera DIN125 M5 Inox.	8	8	Un
2	Femella DIN934 M8 Inox.	4	4	Un
2	Cargol DIN912 M6x15mm Inox.	4	4	Un
2	Femella DIN934 M6 Inox.	4	4	Un
2	Femella DIN934 M4 Inox	23	23	Un
2	Cargol DIN912 M4x10mm Inox	18	18	Un
2	Cargol DIN912 M4x14mm Inox	9	9	Un
2	Brida clip RS 613-410	6	6	Un
2	Brida plàstica 2,5x100mm	8	8	Un
2	Base adhesiva plàstica per a brida de 3mm	7	7	Un
2	Ferrita cable 7	1	1	Un
2	Ferrita cables motor i encoder	1	1	Un
2	Adhesiu triangular atrapament mecànic	1	1	Un
1	<b>Conjunt respiració</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>UN</b>
2	Ambú - Ref. 470 002 000	1	1	Un
2	Adaptador posterior Ambú	1	1	Un
2	Adaptador frontal Ambú	1	1	Un
2	Manòmetre analògic Ambú Ref. 322 003 000	1	1	Un
2	Tub pneumàtic PU RS PRO 7747009	0,025	0,025	m
2	Tub silicona Øint 0,8 - Øext. 4mm	0,75	0,75	m
2	Tubuladura Øint 22mm x 1,8m ref. 5018000	2	2	Un
2	Brida tubuladura + cable 7	5	5	Un
2	Encapsulat sensor superior	1	1	Un
2	Encapsulat sensor inferior	1	1	Un
2	Tap exagonal	1	1	Un
2	Tap rodoó	1	1	Un
2	Femella DIN934 M4 Inox	1	1	Un
2	Cargol DIN912 M4x10mm Inox	1	1	Un
2	PCB Pherkad	1	1	Un
2	Cable 7 (sensor cabal integrat a la e-cabinet)	1	1	Un
2	Cable 8 (sensor a la caixa I2C)	1	1	Un
2	Housing IC2	1	1	Un
2	Sensor de cabal Mass Flow Meter SFM3019	1	1	Un
2	Brida plàstica 143mm x 1.8 mm	1	1	Un
2	Vàlvula antiretorn	1	1	Un
2	Conector entrada a vàlvula antiretorn	1	1	Un
2	Conector sortida vàlvula antiretorn cap a PEEP	1	1	Un
1	<b>Embalatge final</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Un.</b>

2	Bossa documentació i clau	1	1	Un.
3	Bossa minigrip	1	1	Un.
3	Manual instruccions Leitat 1	1	1	Un.
3	Manual instruccions Ambú	1	1	Un.
3	Manual instruccions manòmetre	1	1	Un.
3	Document consentiment	1	1	Un.
3	Document FIP	1	1	Un.
3	Document CRD estudi	10	10	Un.
3	Document CRD annex paràmetres	1	1	Un.
3	Document CRD annex adversitats	1	1	Un.
3	Clau armari elèctric	1	1	Un.
2	Etiqueta obligació lectura manual instruccions	1	1	Un.
2	Vinil LEITAT RESPIRA (Housing + caixa)	2	2	Un.
2	Placa de matrícula i nº de sèrie	1	1	Un.
2	Caixa de cartró Int. 720 x 510 x 465 Ona BC K22 S7 S4 S7 K22 - FEFCO 203	1	1	Un.
2	Fleix plàstic (m)	2,5	2,5	m
2	Grapes metàl·liques	2	2	Un.
2	Accessori bifurcador	2	2	Un.
3	Bifurcador	1	2	Un.
3	Bossa minigrip 16x22	1	2	Un.
3	Indicador de radiació	1	2	Un.
3	Fulletó	1	2	Un.
3	Caixa cartró 30x30x30cm (esterilització)	0,02	0,04	Un.

## Esquema de montaje

Como puede verse en la siguiente figura el respirador puede dividirse en 5 subconjuntos mecánicos:

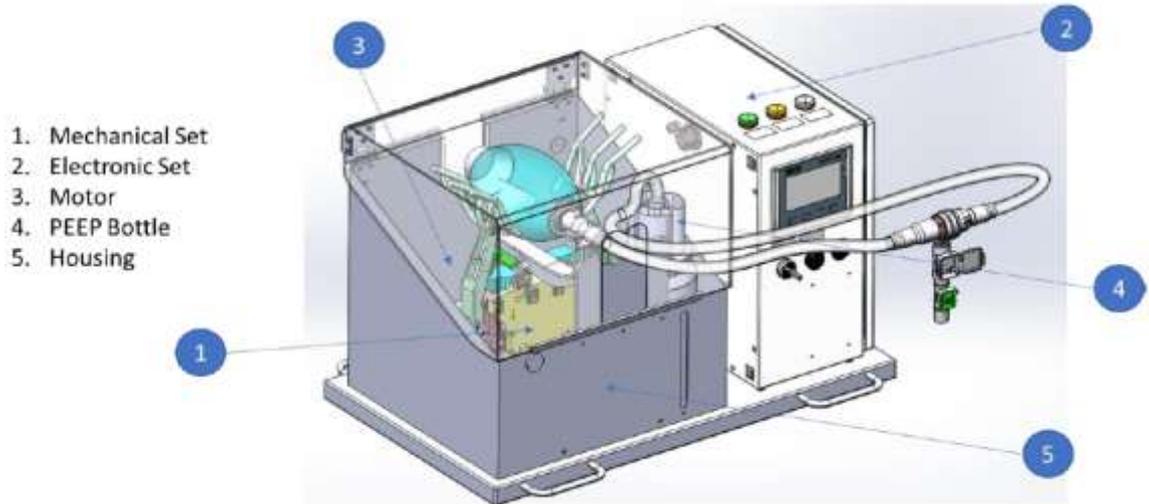


Figura 13. LEITAT 1. Fuente: Galindo i Anquera, Preguntas Frecuentes, 2021.

Los subconjuntos 2, 3 y 5 están hechos con componentes de mercado o bien fabricados cortando y plegando plancha (metal y plástico). Los conjuntos 1 y 4 están hechos mayoritariamente con componentes impresos en 3D. La práctica totalidad de componentes de la mecánica están impresos en 3D, utilizando la tecnología Multi Jet Fusion, de la firma HP. Las piezas son plásticas en poliamida 12- PA12 (Galindo i Anquera, Preguntas Frecuentes, 2021).

Asimismo todas las piezas del mecanismo que actúa sobre el balón respirador salvo el motor y la electrónica están hechos en 3D.

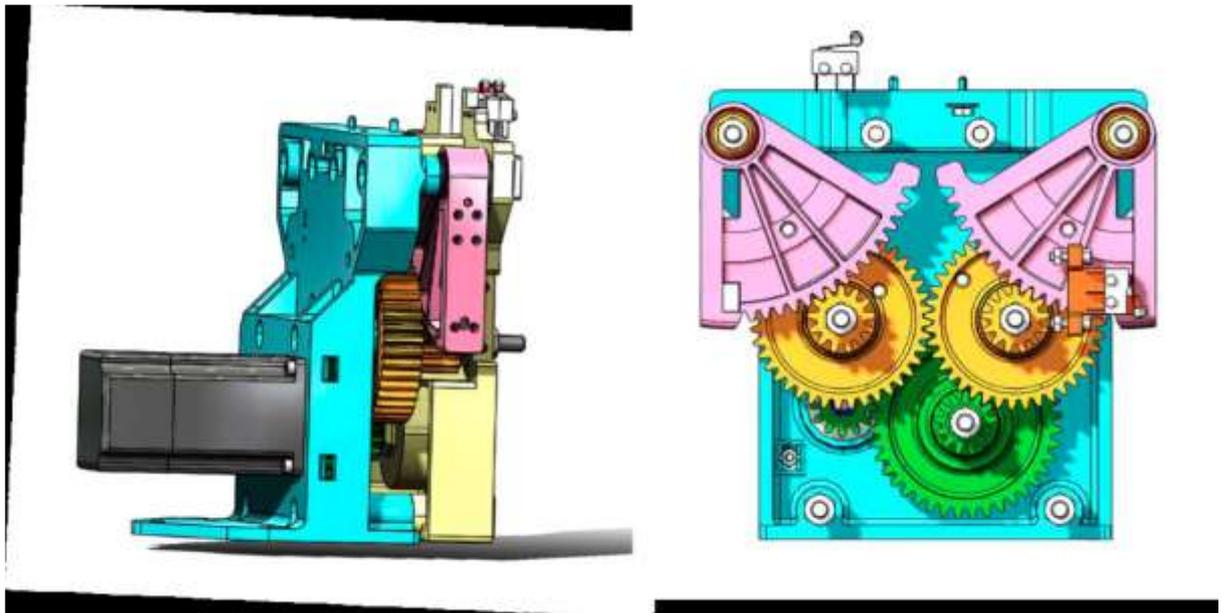


Figura 14. Mecanismo actuador PA12. Fuente: Galindo i Anquera, Preguntas Frecuentes, 2021.

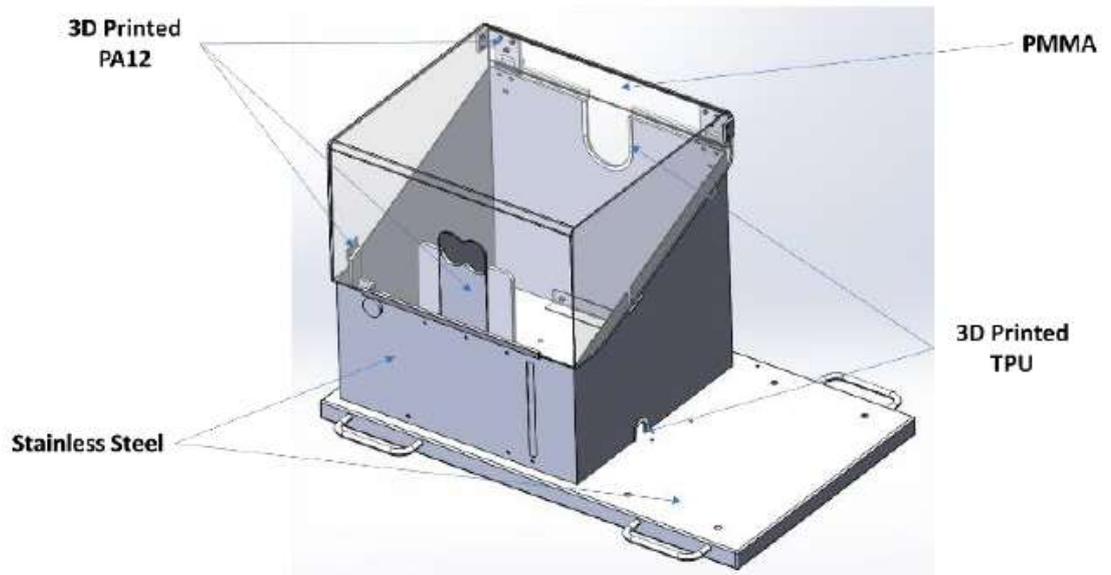


Figura 15. Envoltente. Fuente: Galindo, M. Fuente: Galindo i Anquera, Preguntas Frecuentes, 2021.

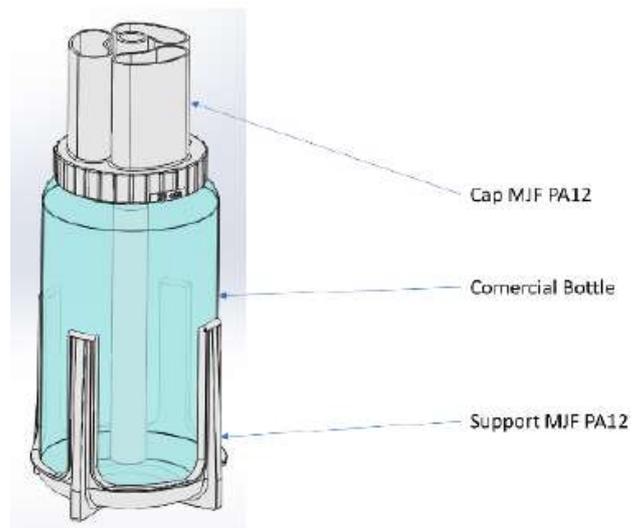


Figura 16. Tapa y soporte PA12. Botella comercial. Fuente: Galindo i Anquera, Preguntas Frecuentes, 2021.

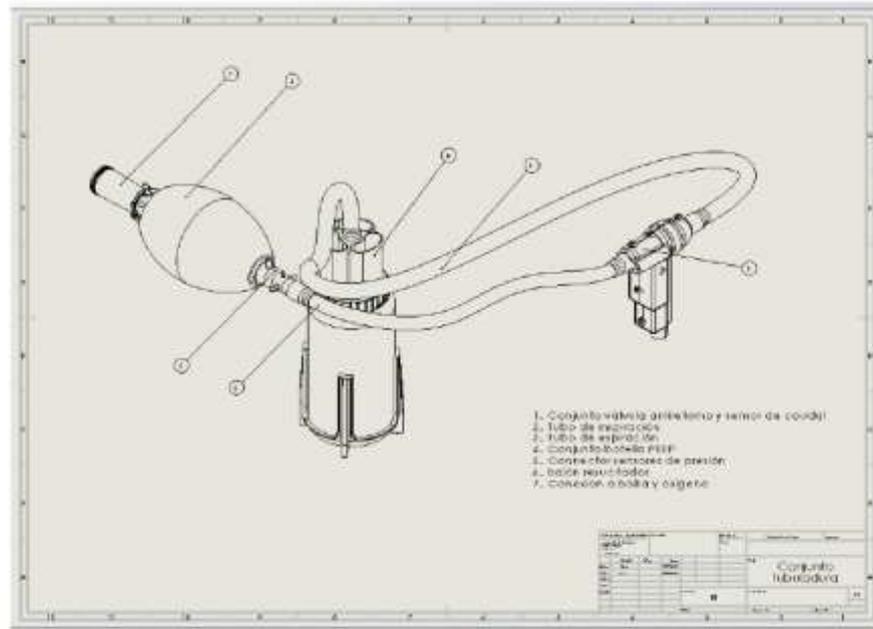


Figura 17. Conjunto tubuladura. Botella comercial. Fuente: Galindo i Anquera, Preguntas Frecuentes, 2021.



Figura 18. Support Structure PA12. Fuente: Galindo i Anquera, Preguntas Frecuentes, 2021.

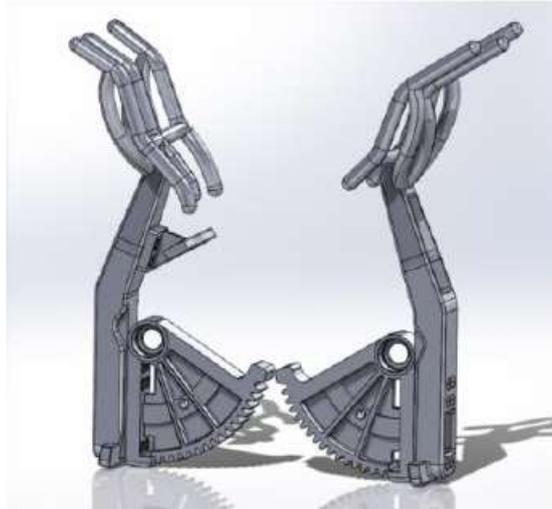


Figura 19. Actuators PA12. Fuente: Galindo i Anquera, Preguntas Frecuentes, 2021.

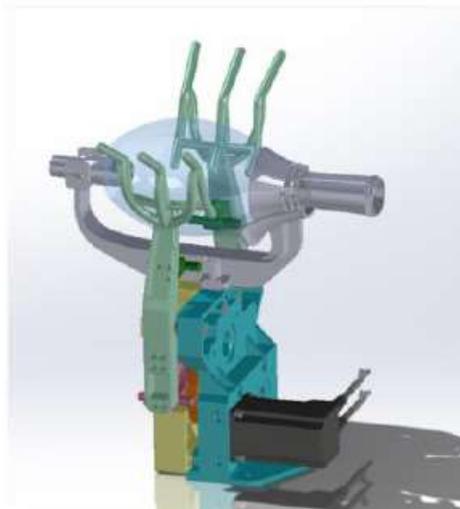


Figura 20. Preassembled Structure and actuators. Fuente: Galindo i Anquera, Preguntas Frecuentes, 2021.

### **Electrónica. Características y configuración.**

El set de control se compone de un Driver para el Motor, una unidad de control (PLC) y un interface de usuario llamado HMI o Human Machine interface (Galindo i Anquera, LEITAT 1. Emergency respirator, 2021).

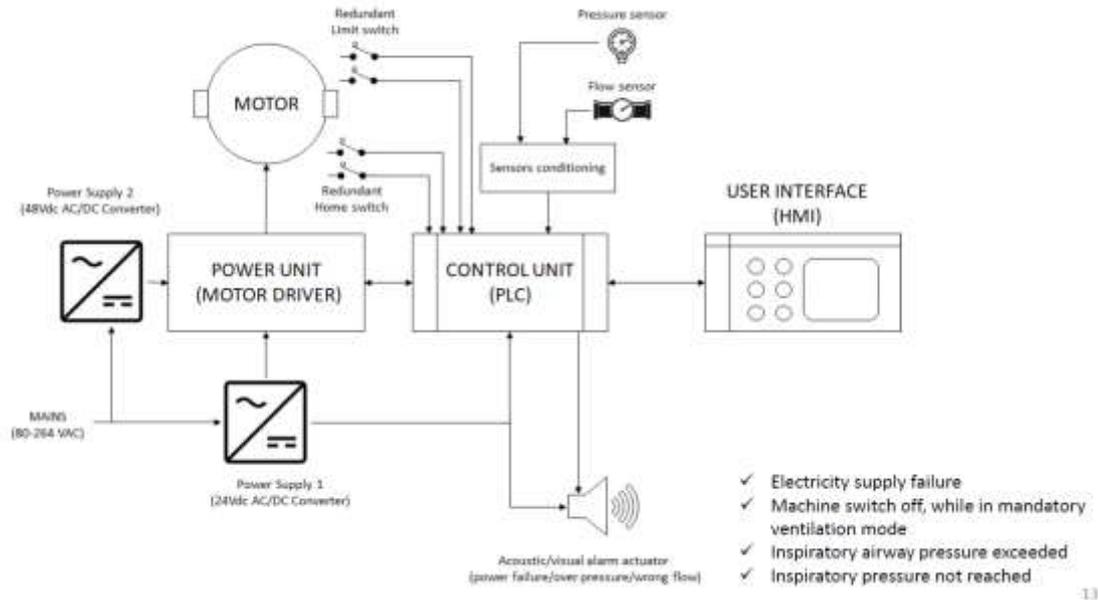


Figura 21. Overview: Electronic Set. Fuente: Galindo i Anquera, LEITAT 1. Emergency respirator, 2021.

- El HMI (siglas de Human-Machine Interface) es el panel de control gráfico mediante el cual el operador del dispositivo puede controlar el proceso de ventilación. El usuario puede configurar los diversos parámetros existentes de ventilación, calibrar el sistema, monitorizar los valores médicos necesarios, así como configurar alarmas (Galindo i Anquera, Manual de usuario LEITAT1, 2021).
- El PLC realiza el control del sistema de acuerdo a los datos que recibe de los distintos sensores, así como de los datos configurados desde el HMI. En función de ambos se realiza el control sobre el driver del motor (Galindo i Anquera, Manual de usuario LEITAT1, 2021).
- Por último, el driver mueve el motor de acuerdo a lo que el PLC le indica, de manera que se realice adecuadamente la fase de insuflar aire mediante el AMBU (Galindo i Anquera, Manual de usuario LEITAT1, 2021).

## Homologaciones

El Leitat1 tiene el permiso sanitario de la Agencia Española del Medicamento AEMPS como respirador de emergencia para pruebas clínicas. Esto es importante puesto que no es una autorización para la comercialización del LEITAT 1 como ventilador comercial, es decir, solo está autorizado como respirador para que los hospitales en caso de emergencia pudieran usarlo (Galindo i Anquera, Comunicacion personal, 2021).

## Conectividad

Se dotó al sistema de conectividad tipo IoT para permitir que los distintos respiradores de un mismo hospital pudieran estar conectados, de manera que a nivel de visualización del estado de los respiradores podían verse en remoto. Según Magi Galindo:

El diseño, la solución mecánica basada en componentes obtenidos por fabricación aditiva o, más conocido, impresión 3D, los componentes estándar, de fácil acceso y obtención en el mercado y el sistema de comunicación que permite a los facultativos sanitarios visualizar en tiempo real los parámetros de los diferentes pacientes conectados, desde cualquier plataforma -PC, tablet, smartphone ...- conectada a internet. Se pueden visualizar, tanto de manera unitaria como en conjunto, todos aquellos respiradores que estén funcionando en un mismo hospital. (M. Galindo, Comunicación personal, 16 de febrero 2021).

La conectividad la aporta Cellnex mediante tecnología NBIOT (Galindo i Anquera, Comunicación personal, 2021).

La conectividad es algo que los ventiladores de campaña no tienen pero que supone una novedad respecto de este tipo de respiradores permitiendo el ajuste de los parámetros del respirador con el mínimo riesgo por parte de los médicos a la hora de regular el respirador, así como de mayor rapidez y eficacia en la respuesta (García Novo, 2020).

## Anexo 3: HELPAIR

Se muestra a continuación la información obtenida a través de los makers tal y como se describe en *3.4 Metodología de trabajo* que ha sido necesaria para el análisis del respirador HELPAIR. Esta información se encuentra filtrada y organizada y es la base de la comparativa realizada en *4.2 Desarrollo de la comparativa*.

El proyecto de Helpair se desarrolló por un grupo de empleados de Ferrovial y Singular. Es un proyecto de respirador invasivo por control de volumen de bajo coste, muy sencillo y de fácil control (Respiradores4all, 2020).

Actualmente existen 3 versiones del diseño (PROYECTO HELPAIR, s.f.):

Tabla 31. Versiones Helpair. Fuente: Perez Ayo, HELPAIR. Presentación del proyecto, 2020.

Versión	Mecanismo	Motor	Control	Mecanismo respiratorio	Volumen Tidal	Ajuste de volumen	Configuración en tiempo real
1.1	Leva	Nema23	Arduino	Bolsa Respiratoria	500 ml	No	No
1.2	Pistón	Nema23XL	Arduino	Ambú	1000 ml	No	No
2.0	Pistón	Nema23XL	PLC Siemens	Ambú	1000 ml	Si	Si

En adelante usaremos como referencia la versión 2.0 ya que es la más evolucionada.

El equipo surge debido al estado de necesidad provocado por la pandemia. Pretende ser un equipo alternativo de ventilación invasiva en aquellas situaciones donde no existen más posibilidades de obtener Ventiladores Mecánicos (Perez Ayo, Entrevista personal, 2021).

CI3 diseña la versión industrial del mismo (Perez Ayo, GILTLAB. Readme, s.f.).

### Descripción del funcionamiento y características técnicas

HELPAIR es un ventilador de doble rama que funciona mediante el modo de volumen controlado, usando un Ambú como mecanismo respiratorio (en sus dos últimas versiones).

Las características técnicas del respirador HELPAIR son (Perez Ayo, HELPAIR. Presentación del proyecto, 2020):

Tabla 32. Características Técnicas Respirador HELPAIR Fuente: Perez Ayo, HELPAIR. Presentación del proyecto, 2020.

<b>HELPAIR</b>	
<b>Datos Generales</b>	
<b>Fabricante</b>	FERROVIAL&SINGULAR
<b>Modelo</b>	LT-RSP1 V.00
<b>Dimensiones módulo</b>	
<b>Ancho</b>	
<b>Alto</b>	
<b>Profundidad</b>	
<b>Peso</b>	
<b>Valores Eléctricos</b>	
<b>Voltaje</b>	
<b>Potencia</b>	

<b>Valores clínicos</b>	
<b>Volumen corriente</b>	100 ml a 500 ml (>1000 ml en versiones 1,2 y 2.0)
<b>Caudal (VMAX) Máximo</b>	
<b>Frecuencia Respiratoria (rom)</b>	10 a 25 rpm
<b>Presión de inspiración</b>	0-60 cmH2O
<b>Presión PEEP</b>	0-40 cm H2O
<b>Tiempo inspiratorio</b>	
<b>% de O2</b>	
<b>Modo respiración permitido</b>	
<b>Obligatorio</b>	Si
<b>Espontaneo</b>	No
<b>Control por Volumen</b>	
<b>Tipo de ventilación permitido</b>	
<b>No Invasiva (NIV)</b>	No diseñado para ello
<b>Invasiva (INV)</b>	Si

## Despiece y BOM

El equipo está basado en componentes al alcance de cualquier técnico y usando técnicas 3D, por lo que se puede replicar con facilidad a un coste. Su estructura podría ser reproducida en metal para aumentar la robustez y reducir los tiempos de fabricación reducido (Perez Ayo, HELPAIR. Presentación del proyecto, 2020).

El listado completo de materiales o Bill of Materials (en adelante BOM) del respirador HELPAIR en su versión 2.0 es el que se indica a continuación:

Tabla 33. BOM HELPAIR Fuente: Perez Ayo, GITLAB. 3D Designs, s.f.

<b>HELPAIR (V 2.0)</b>		
<b>REF.</b>	<b>DESIGNACION</b>	<b>Ctd.</b>
<b>0</b>	Caja Espiración	1
<b>1</b>	Caja Espiración v2	1
<b>2</b>	Caja Globo	1
<b>3</b>	Guía Ventilación	1

4	Mesa	1
5	NemaXL	1
6	Pata Metacrilato	1
7	Rail V3	1
8	Soporte Cola 1	1
9	Soporte Cola 2	1
10	soporte electrónica	1
11	Soporte Globo 1	1
12	Soporte Globo 2	1
13	soporte PSU	1
14	Unión Electro_Caja	1
15	Unión Espiro Caja	1
16	Unión Tubo Espiración	1
17	Pulsador v2	1
18	Soporte nemaXL	1

### Esquema de montaje

El proyecto Helpair presenta el esquema de montaje de las distintas piezas de la siguiente manera (Respiradores 4all, 2020):



Figura 22. Esquema de montaje, paso 1. Fuente: Respiradores 4all, 2020.

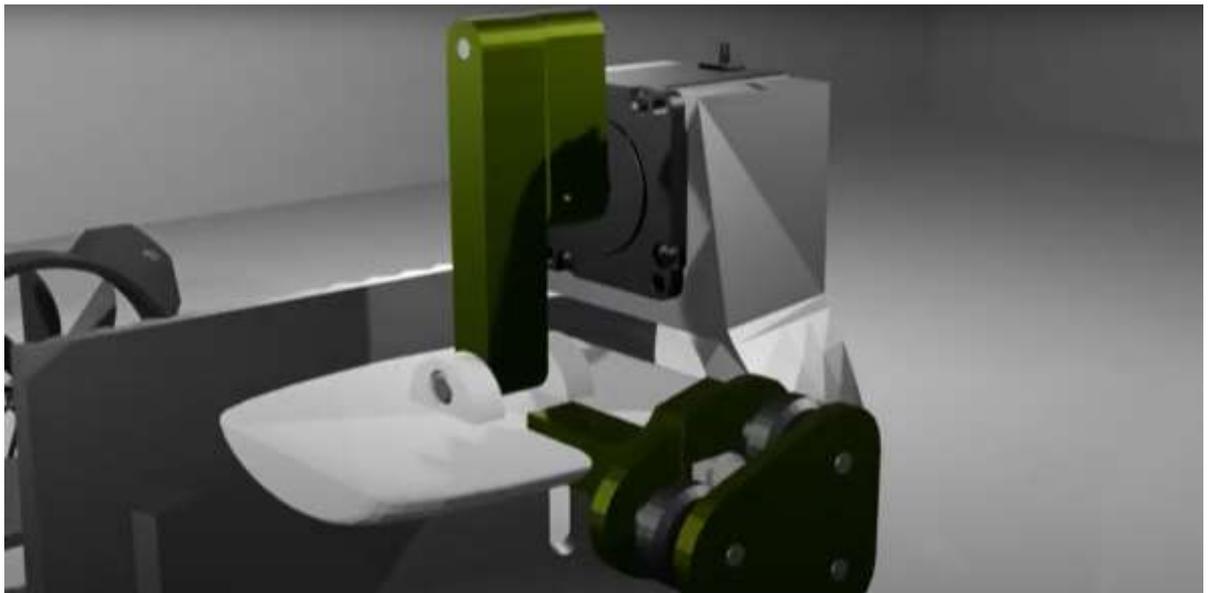


Figura 23. Esquema de montaje, paso 2. Fuente: Respiradores 4all, 2020.

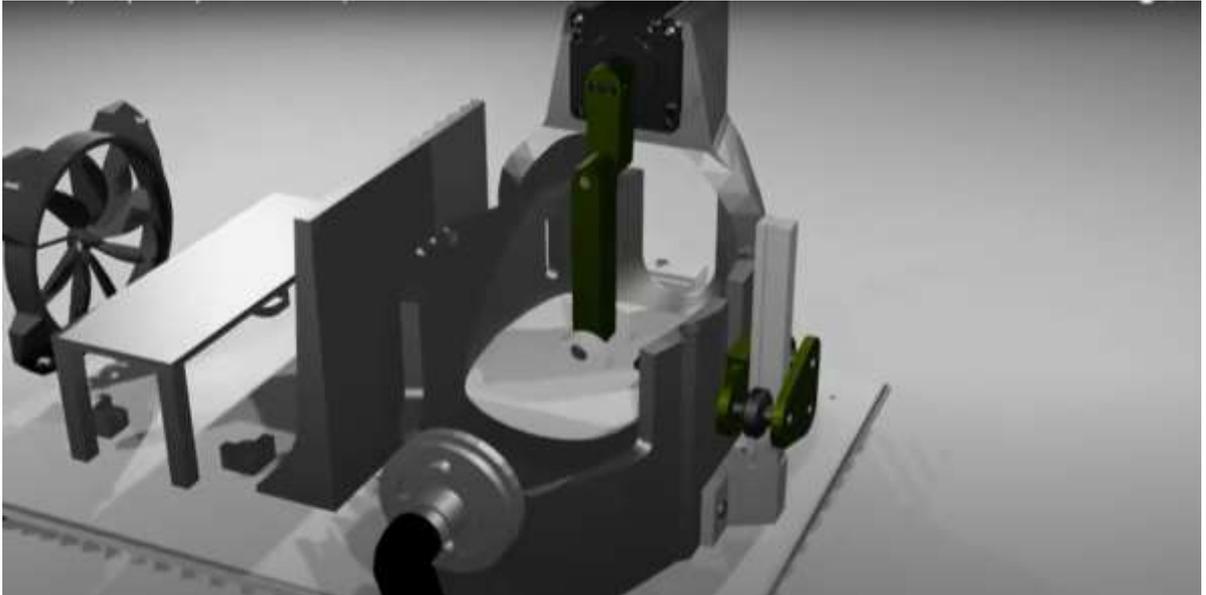


Figura 24. Esquema de montaje, paso 3. Fuente: Respiradores 4all, 2020.

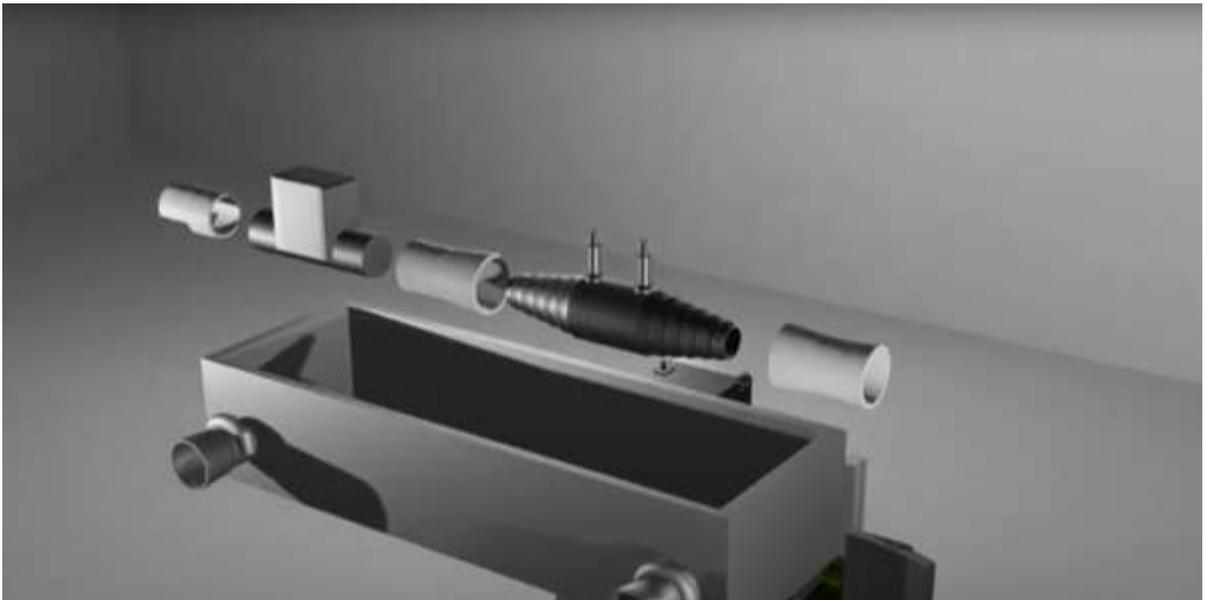


Figura 25. Esquema de montaje, paso 4. Fuente: Respiradores 4all, 2020.

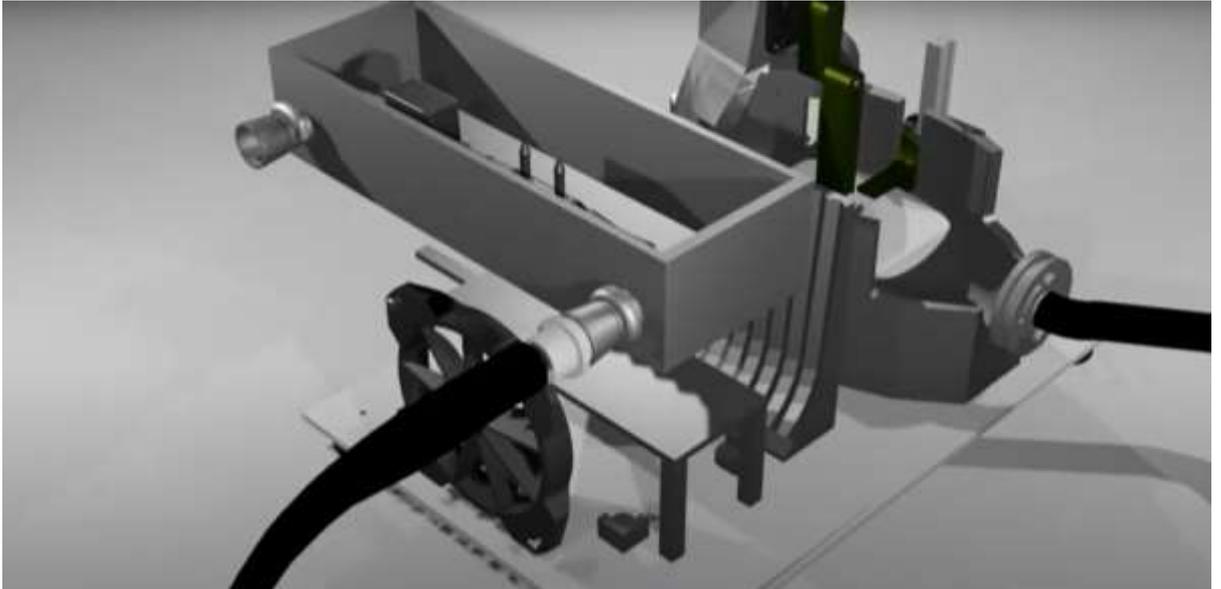


Figura 26. Esquema de montaje, paso 5. Fuente: Respiradores 4all, 2020.

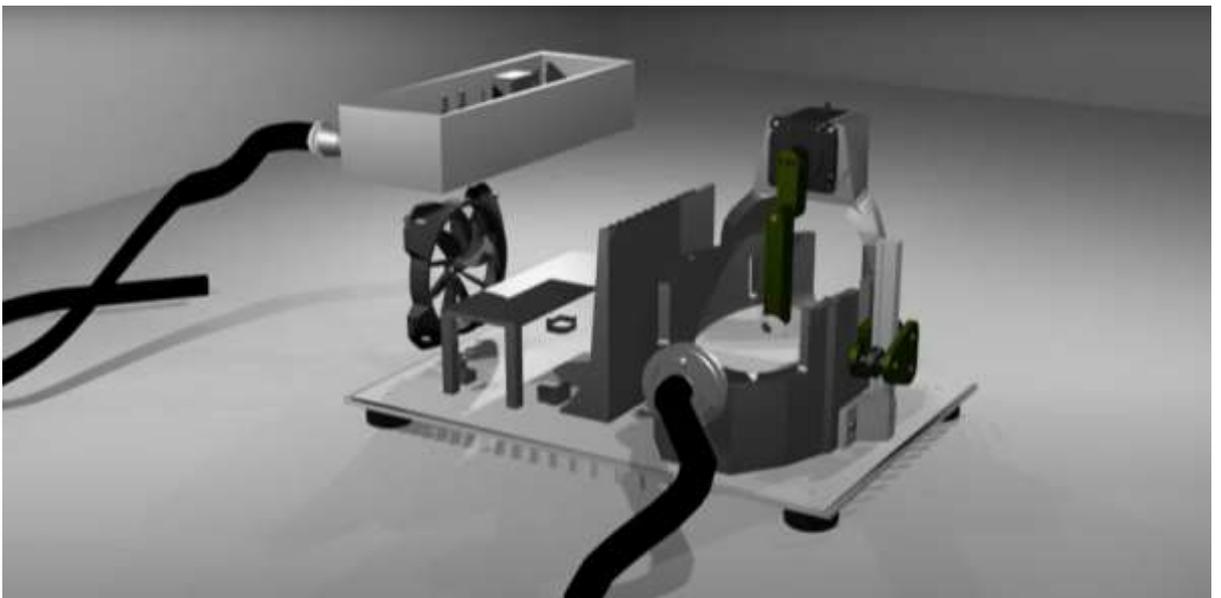


Figura 27. Esquema de montaje, paso 6. Fuente: Respiradores 4all, 2020.

### **Electrónica. Características y configuración.**

El esquema de control electrónico del respirador es el siguiente:

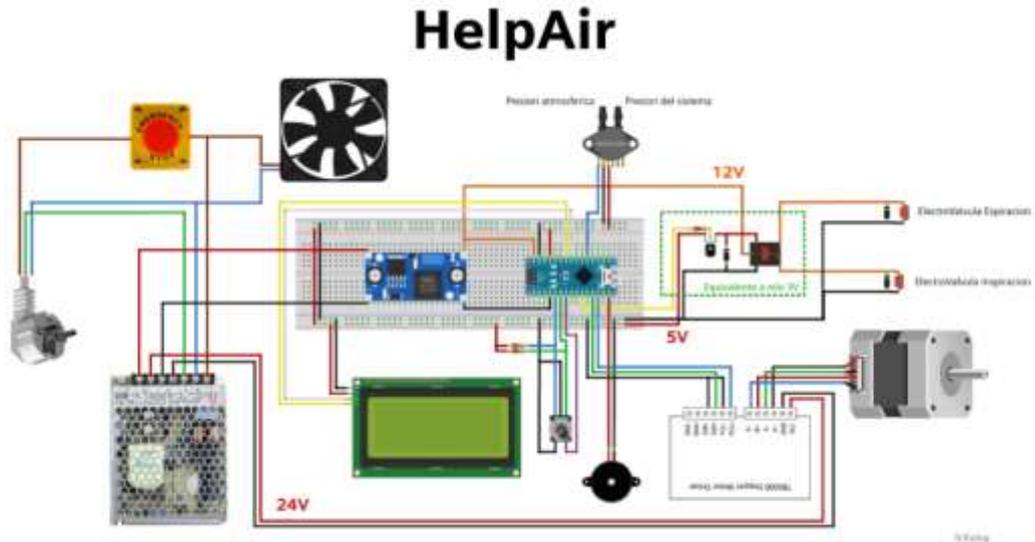


Figura 28. Overview: Electronic Set. Fuente: Perez Ayo, GITLAB. Electronics, s.f.

Desde el control electrónico se puede configurar los siguientes elementos desde un único menú (Perez Ayo, GITLAB. Electronics, s.f.):

- El volumen tidal (% de recorrido).
- La frecuencia de respiración.
- La proporción inspiración-espriación.
- La proporción de pausa.

Los siguientes elementos componen el esquema electrónico:

Tabla 34. BOM electrónica HELPAIR Fuente: Perez Ayo, GITLAB. Electronics, s.f.

Item	Qty	Ref	Notes
1	1	LCA1207	Arduino Nano
2	1	IT31ENB	Encoder KY-040
3	1	LCAL012	Pantalla LCD 20x4 con módulo I2C
4	1	ZBPZS02	Buzzer
5	1	MMPP003	Nema 23
6	1	TB6600	Driver TB6600 4A Motor paso a paso
7	1	MPX5010DP	Sensor presión diferencial MPX5010DP
8	2	IMELF12	Electro válvula solenoide 12V NC
9	2	DK1A-3V-F	Relé estado sólido bobina 3V
10	4	1N4007	Diodo 1N4007
11	1	SA5C150W24	Fuente alimentación 24V 5A
12	1	NMB2147853	Ventilador NMB 2147853
13	1	LM2576	Módulo DC-DC 3A Voltaje Regulator
14	1	CJIT005	Seta de emergencia
15	1	CTBA14P8	IEC-C14 con fusibles
16	1	FUCR5F632	Fusible rápido de cristal 6,3A 250V
17	1	CX20020	Cable Schuko
18	21		Cables Dupont Hembra
19	6		Cable AWG 20 / 0.5mm <sup>2</sup>
20	6		Cable de línea eléctrica

## Homologaciones

El respirador HELPAIR tiene el permiso sanitario de la Agencia Española del Medicamento AEMPS como respirador de emergencia para pruebas clínicas. No cuenta con autorización comercial, por lo que no se pudo comercializar. Asimismo, en la versión industrial que está desarrollando CI3 está previsto realizar una homologación a través de la AEMPS para poder comercializarla (Perez Ayo, Entrevista personal, 2021).

## Conectividad

El respirador HelpAir no tiene ningún módulo que permita conectividad externa mediante IoT. Sin embargo, potencialmente el equipo podría equiparse con cualquier módulo que proporcione conectividad de manera sencilla y casi inmediata (Perez Ayo, Entrevista personal, 2021).

## Anexo 4: REESPIRATOR 2020

Se muestra a continuación la información obtenida a través de los makers tal y como se describe en *3.4 Metodología de trabajo* que ha sido necesaria para el análisis del respirador REESPIRATOR 2020. Esta información se encuentra filtrada y organizada y es la base de la comparativa realizada en *4.2 Desarrollo de la comparativa*.

REESPIRATOR 2020 se trata de un respirador basado en un sistema tipo Jackson- REES desarrollado por una comunidad de Makers autodenominada Reesistencia.

El dispositivo Reespirator parte del concepto de poder construirse con elementos disponibles en cualquier lugar. Es decir, de rápida construcción y elementos asequibles y de fácil disponibilidad. Es un dispositivo con capacidad para mantener estables a pacientes con SDRA o Síndrome de Distrés respiratorio, es decir, aplicable a pacientes con COVID-19 (Casanova, GITLAB. Información Reespirator 2020, s.f.).

### Descripción del funcionamiento y características técnicas

El dispositivo usa un sistema respiratorio de Jackson REES controlado tanto por presión como por volumen (Casanova, GITLAB. Información médica básica del dispositivo Reespirator 2020, s.f.).

Consta de los siguientes elementos (Casanova, GITLAB. Información Reespirator 2020, s.f.):

- Estructura básica: Una caja diseñada para fabricarse mediante corte láser con elementos disponibles por el usuario. En el caso de Reespirator 2020 se construyen dos prototipos, uno con metacrilato y otro con corte laser.
- Sistema neumático: Basado en Jackson-Rees además de diversos sensores de presión y caudal.
- Mecánica: Consta de un sistema mecánico para realizar los movimientos para las maniobras de inspiración y espiración forzada.
- Electrónica de control: controla el movimiento del motor y recibe los datos de los diferentes sensores. Además, consta de un interfaz de usuario para monitorizar las señales del respirador en tiempo real y configurar el sistema.

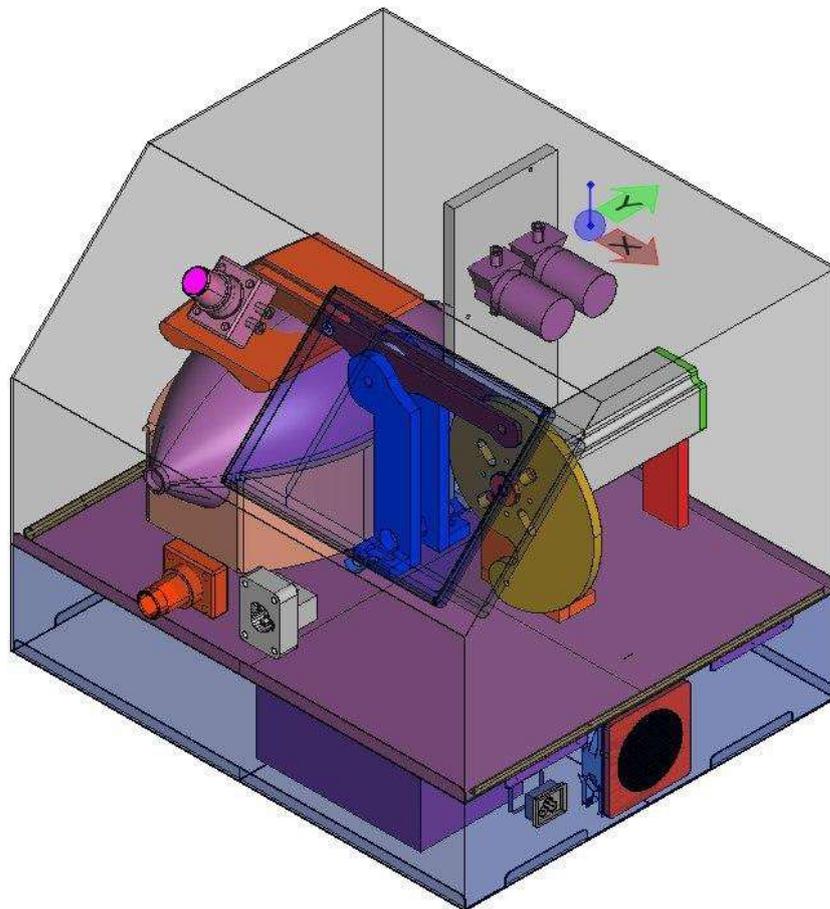


Figura 29. Esquema REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Información Reespirator 2020, s.f.

Las características técnicas del respirador REESPIRATOR 2020 se recogen en la tabla siguiente:

Tabla 35. Características Técnicas Respirador REESPIRATOR 2020.  
Fuente: Casanova, GITLAB. Información médica básica del dispositivo Reespirator 2020, s.f.

<b>REESPIRATOR 2020</b>	
<b>Datos Generales</b>	
<b>Fabricante</b>	REESISTENCIA
<b>Modelo</b>	REESPIRATOR 2020
<b>Dimensiones módulo</b>	
<b>Ancho</b>	
<b>Alto</b>	
<b>Profundidad</b>	
<b>Peso</b>	
<b>Valores Eléctricos</b>	
<b>Voltaje</b>	
<b>Potencia</b>	
<b>Valores clínicos</b>	
<b>Volumen corriente</b>	100 ml a 500 ml (>1000 ml en versiones 1,2 y 2.0)
<b>Caudal Máximo (VMAX)</b>	
<b>Frecuencia Respiratoria (rom)</b>	3 a 35 rpm
<b>Presión de inspiración</b>	10-60 cmH2O
<b>Presión PEEP</b>	3-30 cm H2O
<b>Tiempo inspiratorio</b>	
<b>% de O2</b>	
<b>Modo respiración permitido</b>	
<b>Obligatorio</b>	Si
<b>Espontaneo</b>	No
<b>Control por Volumen y por presión</b>	
<b>Tipo de ventilación permitido</b>	
<b>No Invasiva (NIV)</b>	No diseñado para ello
<b>Invasiva (INV)</b>	Si

## Despiece y BOM

Existen dos versiones del dispositivo (Casanova, GITLAB. Información Reespirator 2020, s.f.):

- Versión low-cost: Usa un Arduino para el control y el soporte mecánico está realizado en madera y chapa.
- Versión pro: Usa un autómatas PLC para el control y un HMI. El soporte mecánico está realizado en acero inoxidable.

El listado completo de materiales o Bill of Materials (en adelante BOM) del respirador Reespirator 2020 en su versión Pro:

Tabla 36. BOM REESPIRATOR 2020 Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator2020. BOM, s.f.

<b>REESPIRATOR 2020</b>		
<b>REF.</b>	<b>DESIGNACION</b>	<b>Ctd.</b>
<b>Estructura</b>		
0	Caja de chapa plegada	1
<b>Sistema Neumático</b>		
0	Sistema Jackson-Rees	1
1	Tubuladura	1
<b>Mecánica</b>		
2	Leva	1
3	Balancín	1
4	Rodamiento 608Z	1
5	Acople para el motor	1
6	Tornillería	1
7	Cuna para el balón impresa en 3D	1
8	Pala/Empujador impreso en 3D	1
<b>Electrónica</b>		
9	Toma de alimentación IEC	1
10	Fuente de alimentación 24V	1
11	Autómata PLC Siemens S7-1200	1
12	HMI SIMATIC 7"	1
13	Motor Nema 24 - 60EBP143ALC-TFO	1
14	Driver ZDM-2HA865	1

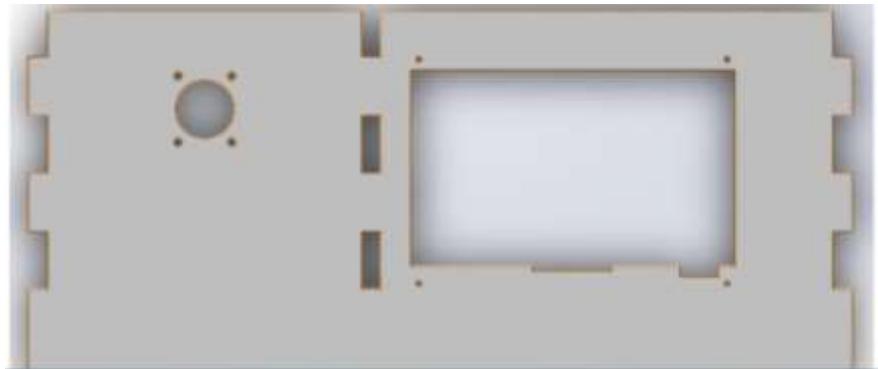
15	Sensor inductivo cilíndrico AES/AP-3A	1
16	Caudalímetro	1
17	Sensor de presión diferencial	1

### Esquema de montaje

Como hemos visto anteriormente el sistema se descompone en:

#### Estructura básica:

El soporte mecánico puede fabricarse mediante corte láser (metacrilato o madera) o mediante plegado de chapa (Casanova, GITLAB. Reespirator2020. Estructura básica, s.f.). La versión de metacrilato es machihembrado para facilitar su montaje.



*Figura 30. Corte Caja REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator 2020. Estructura Básica, s.f.*

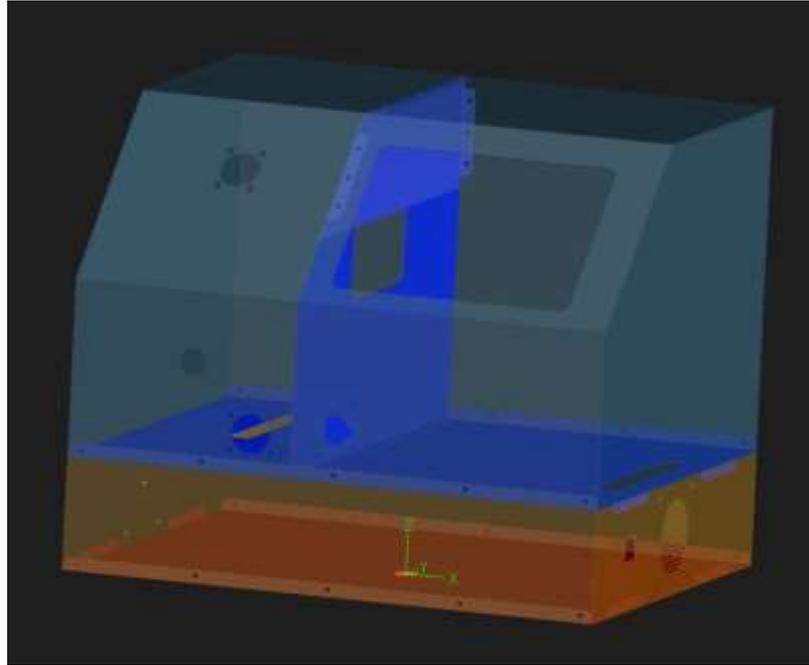


Figura 31. Caja Chapa plegada REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator 2020. Estructura Básica, s.f.

### **Sistema Neumático:**

Básicamente consta del sistema Jackson Rees así como de los elementos para entubar al paciente (Casanova, GITLAB. Reespirator2020. Sistema neumático, s.f.):



Figura 32. Jackson Rees REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator2020. Sistema neumático, s.f.

El circuito neumático completo puede verse en la siguiente figura (Casanova, GITLAB. Reespirator2020. Sistema neumático, s.f.).

Consta de tres circuitos:

- Circuito de inspiración (rojo).
- Circuito de paciente (verde).
- Circuito de espiración (azul).

Y de los siguientes elementos numerados:

- (1) Línea de entrada de aire+O<sub>2</sub>.
- (2) Jackson-Rees.
- (3) Válvula anti-retorno.
- (4) Válvula de alivio de presión o de seguridad.
- (5) Bloque de sensor.
- (6) Terminal de conexión de los sensores.
- (7) Filtro.
- (8) Válvula anti-retorno.
- (9) Electroválvula.
- (10) Válvula PEEP regulable.

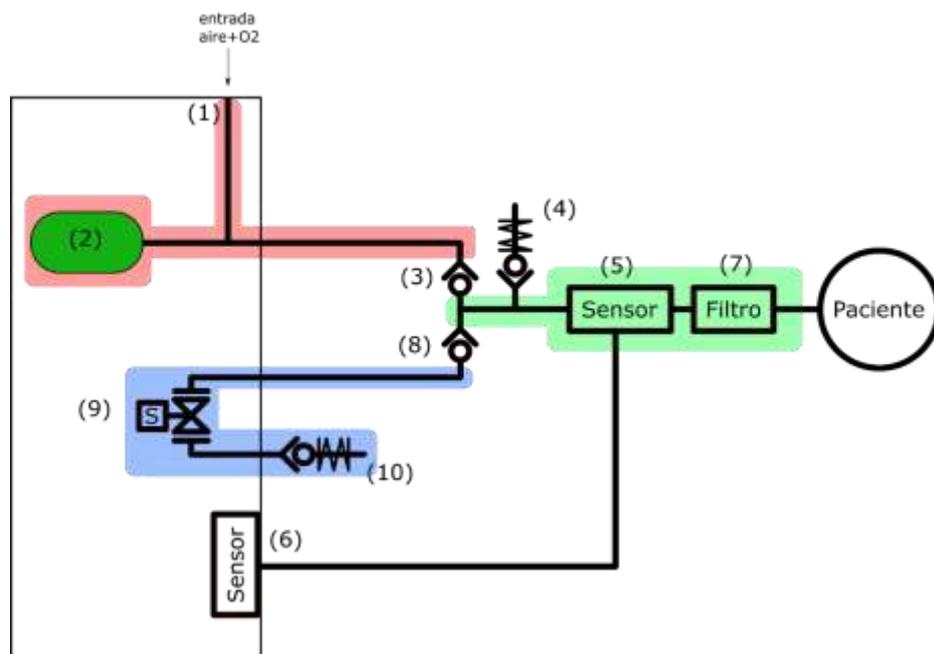


Figura 33. Circuito Neumático completo REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator2020. Sistema neumático, s.f.

### Mecánica:

Es el sistema de movimiento del Jackson Rees. Realiza los movimientos necesarios para la inspiración y espiración forzada. Usa un motor tipo Nema 23/24 que a su vez mueve una leva. Esta leva impulsa una barra que empuja una pieza que aprieta el Jackson Rees. (Casanova, GITLAB. Reespirator2020. Sistema mecánico, s.f.).

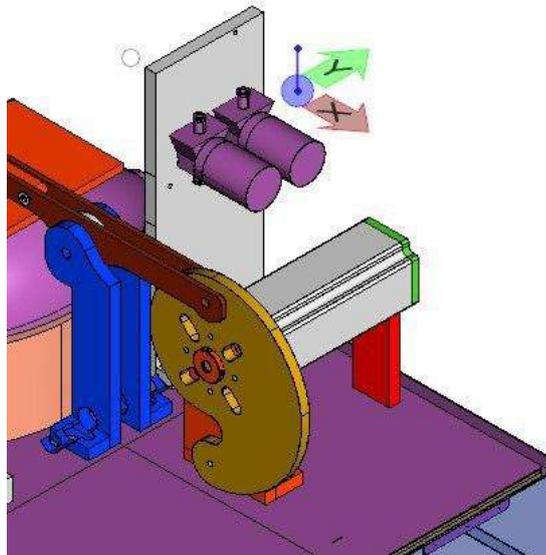
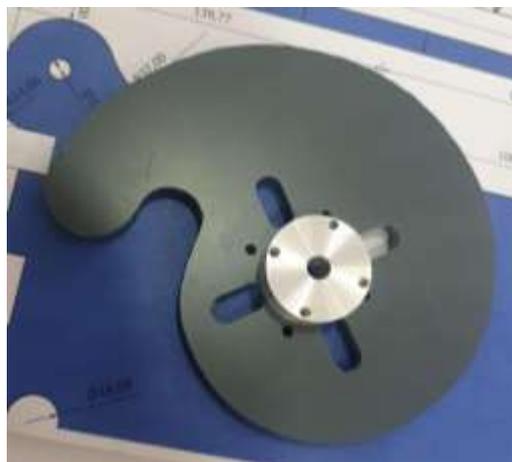


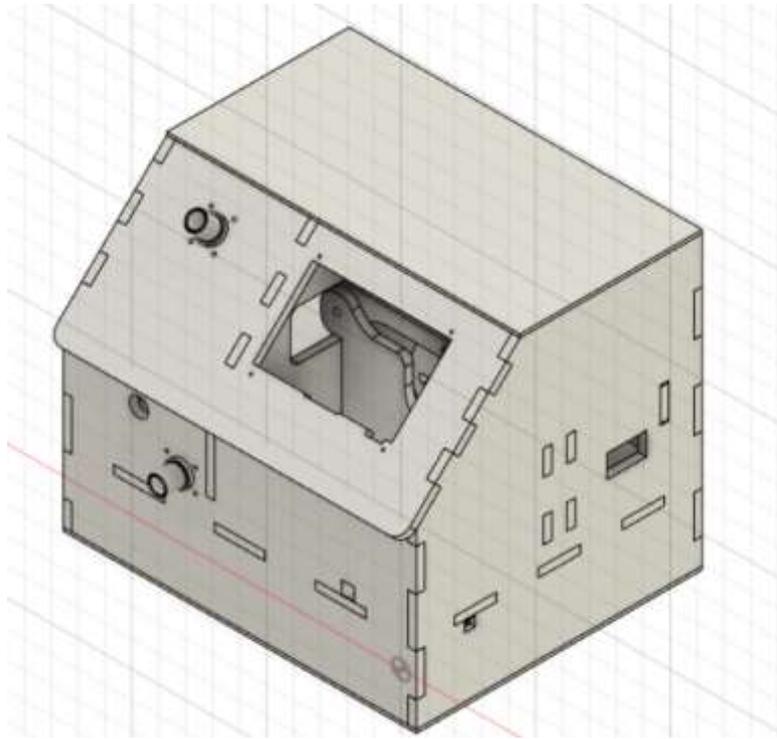
Figura 34. Movimiento Motor+Leva REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator2020. Sistema mecánico, s.f.

La leva está fabricada en metacrilato junto con el casquillo adaptador que está fabricado en acero (Casanova, GITLAB. Reespirator2020. Sistema mecánico, s.f.).



*Figura 35. Leva de impulso REESPIRATOR 2020.  
Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator2020.  
Sistema mecánico, s.f.*

La carcasa mecánica que contiene al equipo está fabricada en metacrilato de 10mm o en chapa (Casanova, GITLAB. Reespirator2020. Sistema mecánico, s.f.).



*Figura 36. Carcasa conjunto REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova,  
GITLAB. Reespirator2020. Sistema mecánico, s.f.*

Por último dispone de dos piezas fabricadas en 3D: Una cuna para el Balón de Jackson-Rees y un empujador. Ambas piezas están fabricadas en 3D ya que se desea evitar imperfecciones que pudieran dañar el balón (Casanova, GITLAB. Reespirator2020. Sistema mecánico, s.f.).

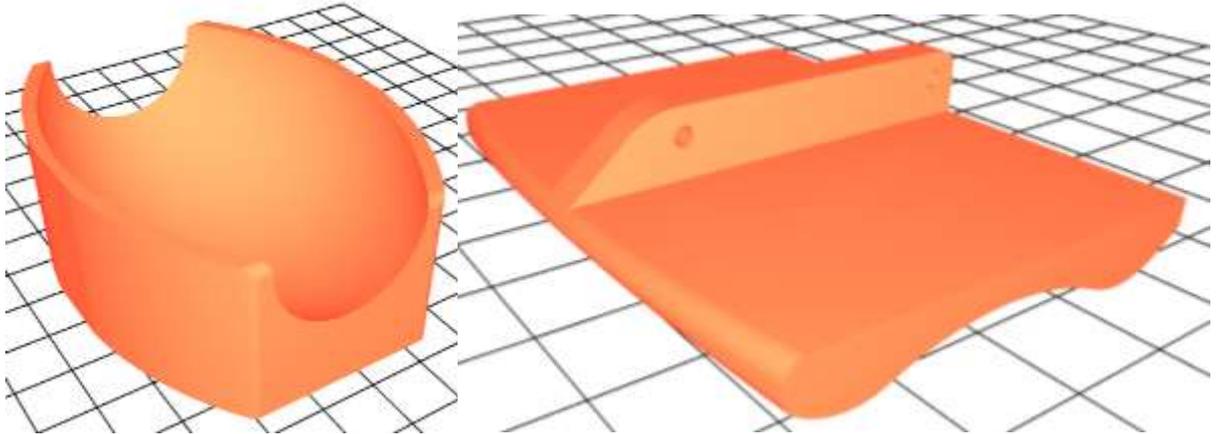


Figura 37. Cuna y empujador REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator2020. Sistema mecánico, s.f.

### Electrónica. Características y configuración.

Existen dos versiones de la electrónica de control (Casanova, GITLAB. Reespirator2020. Electrónica, s.f.) :

- La versión de Arduino está basada en un Arduino Mega junto con los sensores y actuadores conectados para el control.

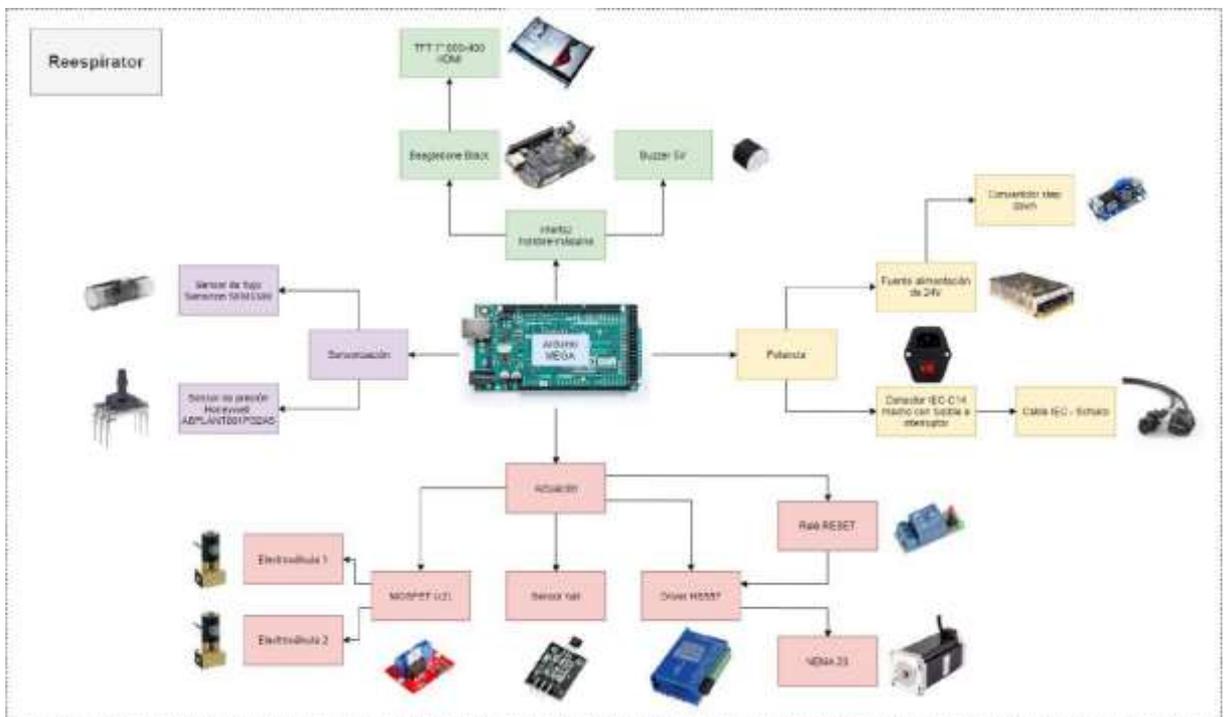


Figura 38. Esquema electrónico Arduino REESPIRATOR 2020. Fuente: Casanova, GITLAB. Reespirator2020. electrónica mecánico, s.f.

- La versión PLC permite un mayor control sobre el sistema ya que permite una modelización más adecuada.

## Homologaciones

El dispositivo no está previsto que se pueda fabricar al menos en España de manera masiva debido a las regulaciones y validaciones necesarias para los productos médicos. Su uso se restringe como respirador de emergencia en aquellos países cuya regulación médica así lo permita (Castillo, 2021).

Reespirator 2020 supera varias pruebas preclínicas con animales, y de compatibilidad electromagnética, pero por el momento es insuficiente para contar con el aval de la AEMPS por lo que es improbable que se pueda fabricar masivamente en España (Casanova, GITLAB. Información Reespirator 2020, s.f.).

## Conectividad

En lo que concierne a la conectividad, no se implementa ningún tipo de conectividad en el sistema debido a la urgencia de tener disponibles respiradores en el momento de inicio del desarrollo. Asimismo, no existe ninguna razón técnica para no introducir esa funcionalidad, aunque genera dudas su utilidad (Castillo, 2021).

## Anexo 5: OxyGEN

Se muestra a continuación la información obtenida a través de los makers tal y como se describe en *3.4 Metodología de trabajo* que ha sido necesaria para el análisis del respirador OxyGEN. Esta información se encuentra filtrada y organizada y es la base de la comparativa realizada en *4.2 Desarrollo de la comparativa*.

Desarrollado por la comunidad de Makers OxyGEN Project, y liderado por la empresa Protofy.xyz, OxyGEN es un respirador de hardware abierto, sencillo y de bajo coste, que permita a los usuarios montarlo con materiales disponibles fácilmente (Respiradores4All.OxiGEN, 2020).

Existen dos prototipos diferentes (OxiGEN Project, 2020):

- Modelo M: Realizado con madera y acrílicos (Makers).
- Modelo IP: Realizado en chapa. Está diseñado para ser producido en masa, mediante el uso de herramientas de corte disponibles en una fábrica común.

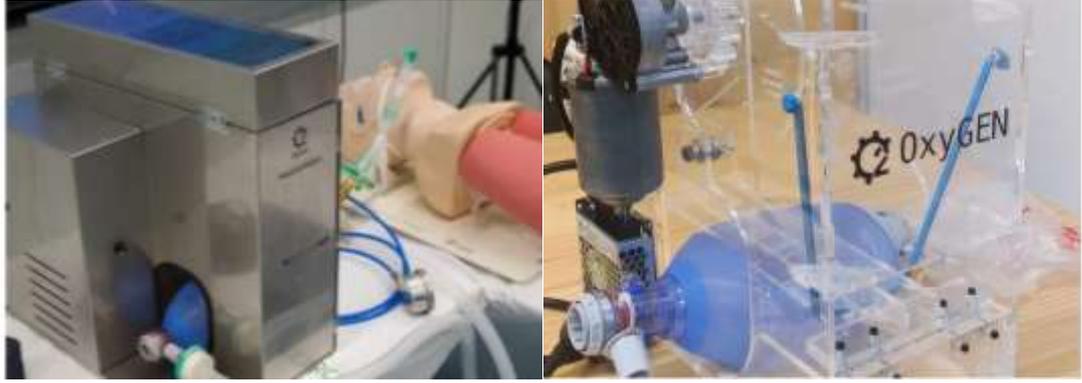


Figura 39. OxyGEN-IP (izquierda) y OxyGEN-M (derecha). Fuente: OxyGEN Project, 2020.

En adelante se estudiará y detallarán las especificaciones técnicas, de montaje y características del modelo OxyGEN-IP ya que resulta de interés para el presente estudio por sus características, por estar homologado por la AEMPS (como veremos), por sus materiales y amplitud de información disponible. El OxyGEN-M es un ventilador más básico, sus planos y documentación más escasa y por tanto puede devaluar nuestro análisis.

### Descripción del funcionamiento y características técnicas

El OxyGEN-IP es un ventilador mecánico basado en un AMBU, con ventilación controlada por volumen que permite automatizar el ciclo de compresión y descompresión sobre el balón, y permite configurarse y monitorearse por parte del usuario (Manual IP, 2020).

Las características técnicas son (Especificaciones técnicas y de diseño, 2020):

Tabla 37. Características Técnicas Respirador OxyGEN-IP Fuente: Especificaciones técnicas y de diseño, 2020.

OxyGEN-IP	
Datos Generales	
Fabricante	Protofy.xyz
Modelo	OxyGEN-IP
Dimensiones módulo	
Ancho	493 mm
Alto	283 mm
Profundidad	485 mm
Peso	15 Kg
Valores eléctricos	
Voltaje	12 V
Potencia	
Valores clínicos	
Volumen corriente	550 ml

<b>Caudal Máximo (VMAX)</b>	
<b>Frecuencia Respiratoria (rom)</b>	0-32 rpm
<b>Presión de inspiración</b>	0-50 cmH2O
<b>Presión PEEP</b>	10-30 cm H2O
<b>Ratio inspiración/expiración (I:E)</b>	Desde1:1 hasta 1:5
<b>% de O2</b>	21%-100%
<b>Modo respiración permitido</b>	
<b>Obligatorio</b>	Si
<b>Espontaneo</b>	No
<b>Control por Volumen</b>	
<b>Tipo de ventilación permitido</b>	
<b>No Invasiva (NIV)</b>	No diseñado para ello
<b>Invasiva (INV)</b>	Si

## Despiece y BOM

Las distintas partes del equipo y su despiece son las siguientes (Manual IP, 2020):

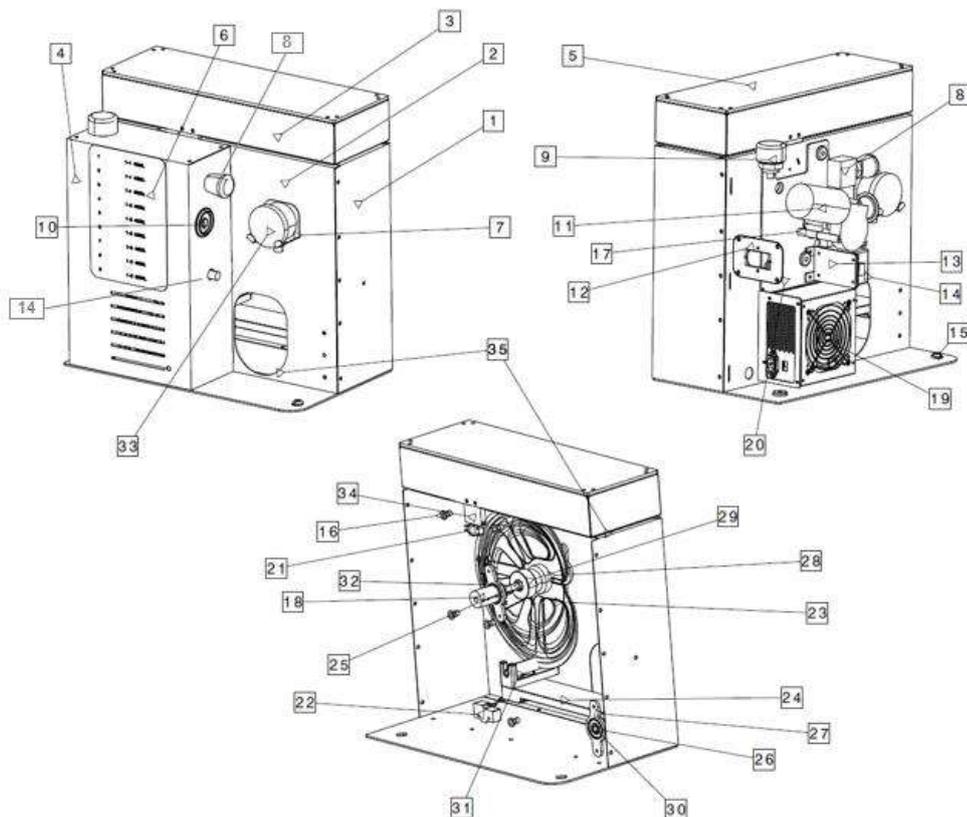


Figura 40. Partes del equipo OxyGEN-IP. Fuente: Manual IP, 2020.

Detallamos el BOM a continuación para poder referenciar correctamente las referencias de la figura anterior:

Tabla 38. BOM OxyGEN-IP. Fuente: Manual IP, 2020.

OxyGEN-IP					
REF.	DESIGNACION	REF.	DESIGNACION	REF.	DESIGNACION
1	Carcasa exterior	13	Soporte Dimmer	25	Eje motor
2	Tapa Central	14	Dimmer	26	Rodamiento
3	Tapa superior	15	Goma Silentblock	27	Soporte rodamiento
4	Tapa Electrónica	16	Tuerca remachada	28	Cierrelevas
5	Metacrilato	17	Separador Motor	29	Pulsador Levas
6	Etiqueta Levas	18	Acople motor	30	Eje basculante
7	Soporte Manómetro	19	Fuente alimentación	31	Rodillo contacto leva
8	Seta emergencia	20	Tapa electrónica	32	Muelle
9	Luz alarma	21	Microinterruptor tapa	33	Manómetro
10	Tapón electro tapa	22	Microinterruptor funcionamiento	34	Pulsador micro tapa
11	Motor	23	Levas	35	Gomas
12	Universal AC220:On/OFF	24	Balancín		

## Esquema de montaje

En la siguiente figura puede verse un explosionado del ventilador OxyGEN-IP (Ventilator explo & views, 2020):

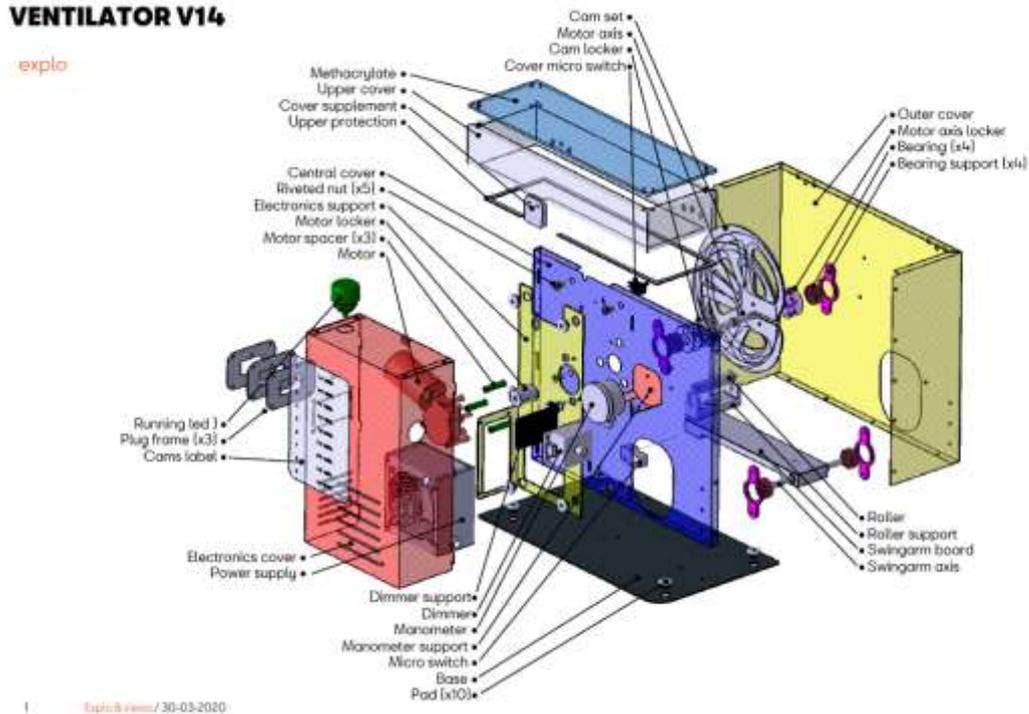


Figura 41. Explosionado OxyGEN-IP. Fuente: Ventilator explo & views, 2020.

El montaje es complejo y se compone de muchos ensamblajes mecánicos (Exploded, 2020).

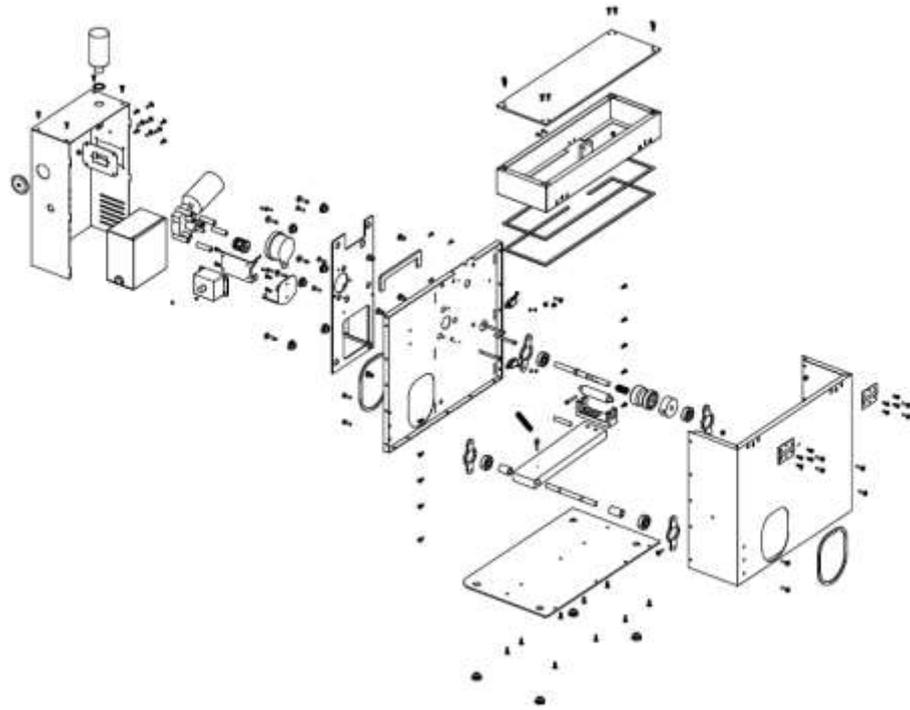


Figura 42. Explosionado OxyGEN-IP. Fuente: Exploded, 2020.

### **Electrónica. Características y configuración.**

Aparte del manual de usuario, no se encuentran datos concretos de la parte electrónica.

### **Homologaciones**

OxyGEN-IP realiza y aprueba diversos test clínicos “in vitro” e “in vivo”. Esto permite a OxyGEN-IP tener autorización de la AEMPS para usar este dispositivo en investigación clínica. Aun así, no cuenta con autorización de uso como dispositivo médico y por tanto no se puede comercializar. Sin embargo, esta autorización permite su uso como ventilador de emergencia (Blazquez, 2020).

Es un dispositivo pensado para situaciones de emergencia, hospitales de campaña o similares, y no dispone de las condiciones necesarias para poder disponer de homologación CE (Manual IP, 2020).

## **Conectividad**

No se dispone de información.

## **Anexo 6: Respiradores. Funcionamiento general. VMNI y VMI.**

### **Componentes, Funcionamiento general y otros conceptos**

Se explican a continuación algunos conceptos básicos del funcionamiento de los respiradores que tienen que ser revisados durante la realización del presente TFM para poder realizar un análisis.

#### **1. Funcionamiento General**

De manera general podemos decir que un ventilador funciona de la siguiente manera:

El ventilador se conecta al paciente a través de un tubo (tubo endotraqueal o ET) que se coloca dentro de la boca o la nariz y dentro de la tráquea. (...). En algunos pacientes se realiza un orificio en el cuello mediante un procedimiento quirúrgico y allí se conecta un tubo (tubo de traqueostomía). El tubo de traqueostomía puede dejarse colocado todo el tiempo que sea necesario y es más seguro que un tubo ET. (...). El ventilador sopla gas (aire más oxígeno, según sea necesario) hacia los pulmones del paciente. Puede encargarse del cien por ciento de la respiración o solamente ayudar a la respiración del paciente. El ventilador puede entregar niveles de oxígeno más altos que una máscara u otros tipos de dispositivo. También puede ofrecer una presión (presión PEP) que ayuda a mantener los pulmones abiertos para que no colapsen los alvéolos pulmonares. El tubo en la tráquea hace que sea más fácil extraer la mucosidad en caso de tos leve. (American Thoracic Society, 2005).

#### **2. Ventiladores mecánicos**

En el presente apartado se pretende explicar el concepto básico existente entre respiradores invasivos y no invasivos. Es necesario establecer un contexto acerca de cuáles son los respiradores realizados por los Makers durante el periodo de pandemia que comprende el presente TFM.

Se llaman comúnmente ventiladores o respiradores mecánicos a aquellos dispositivos que permiten ayudar a respirar a personas que no son capaces de hacerlo mediante sus propios medios. Por tanto, cuando hablamos de ventilación mecánica hablamos de un tratamiento de soporte vital que supe, total o parcialmente, la función respiratoria del paciente.

Se denomina ventilación mecánica (VM) a todo procedimiento de respiración artificial que emplea un aparato mecánico para ayudar o sustituir la función ventilatoria, pudiendo además mejorar la oxigenación e influir en la mecánica pulmonar. La ventilación mecánica no es una terapia, sino un soporte que mantiene al paciente mientras se corrige la lesión estructural o la alteración funcional por la cual se indicó (García Castillo, Chicot-Llano, Rodríguez Serrano, & Zamora García, 2014).

Dentro de los ventiladores mecánicos se pueden encontrar de dos tipos (García Castillo, Chicot-Llano, Rodríguez Serrano, & Zamora García, 2014) atendiendo a si la función ventilatoria a la que suple es una sustitución parcial o total. En el primer caso (parcial) hablamos de ventilación mecánica no invasiva, a partir de ahora VMNI, ya que cuenta con soporte ventilatorio sin necesidad de intubación orto traqueal (IOT). En el segundo caso hablamos de ventilación mecánica invasiva o VMI.

### **2.1. VMNI**

La ventilación mecánica no invasiva (VMNI) se utiliza para ayudar a los pacientes a respirar a través del sistema respiratorio de forma no invasiva, es decir, que se administra sin necesidad de intubación endotraqueal. (Del Castillo Otero, Cabrera Galán, Arenas Grodillo, & Valenzuela Mateos).

El método se utiliza para promover la respiración del paciente mediante equipos no invasivos. Son muy comunes en casos leves, donde el propio paciente respira por sí mismo.

Se introduce el concepto VNMI ya que es importante diferenciar estos respiradores con los respiradores VMI. En mucha de la información disponible durante los meses de la pandemia se habla indistintamente de ambos, y sin embargo los respiradores realizados mediante técnicas de fabricación aditiva corresponden a respiradores VMI ya que son respiradores de campaña destinados a dar soporte vital temporal, tal y como se explica más adelante.

### **2.2. VMI**

La llamada VMI (ventilación mecánica invasiva) ocurre en los casos más graves donde normalmente el paciente no puede respirar por sí mismo, ni siquiera de manera parcial. Por ello es necesario introducirle un cuerpo (normalmente un tubo o cánula) por la boca del paciente, por la nariz o incluso por la piel (traqueotomías) (ResMED, s.f.).

La ventilación mecánica es más agresiva para el paciente, pero permite eventualmente proporcionar oxígeno al paciente y mantener el ciclo respiratorio completo cuando este no es posible.

Los ventiladores VMI son el objeto del presente TFM, ya que son exclusivamente los desarrollados por los makers durante este periodo. Esto se debe a que una de las características principales del Covid-19 es el Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS) (WHO, s.f.) que requiere de intubación invasiva (Grupo coordinador de los Servicios de Medicina Intensiva de la Comunidad de Madrid).

### 3. Componentes generales

Se añade a continuación la descripción de algunos elementos que componen el respirador, que si bien no son esenciales en el análisis realizado, aparecen recurrentemente en la bibliografía médica y por sus características es posible que el lector no esté familiarizado con ellos.

- 3.1. AMBÚ:** El resucitador manual, conocido también como Ambú por sus siglas en inglés (Airway Mask Bag Unit), es uno de los elementos comunes en los ventiladores de campaña. Su función básica es ventilar e insuflar aire a los pacientes con problemas respiratorios o en paro cardiopulmonar. Se conecta directamente por el tubo endotraqueal suministrando aire a los pulmones (Resucitador manual / Ambu, s.f.).



Figura 43. Resucitador AMBÚ. Fuente: Resucitador manual / Ambú, (s/f).

- 3.2. Cánula de Guedell:** Una cánula de Guedell se utiliza para mantener abiertas las vías respiratorias en caso de inconsciencia del paciente. La cánula mantiene a la lengua fija sin moverse. Por sí sola no es suficiente y el paciente debe ser intubado. Un paciente consciente escupe la cánula por el reflejo de la tos (CCM Salud, 2015).

**3.3. Filtros HME o Heat Moisture Exchange:** Los intercambiadores de calor y humedad permiten que el aire que llega a los pulmones del paciente llegue a la temperatura adecuada. Debido al uso de estomas o tubos endotraqueales el aire llegaría a los más frío y menos húmedo de lo que debería ser produciendo más moco si no se usaran estos dispositivos (Atos Medical, s.f.).

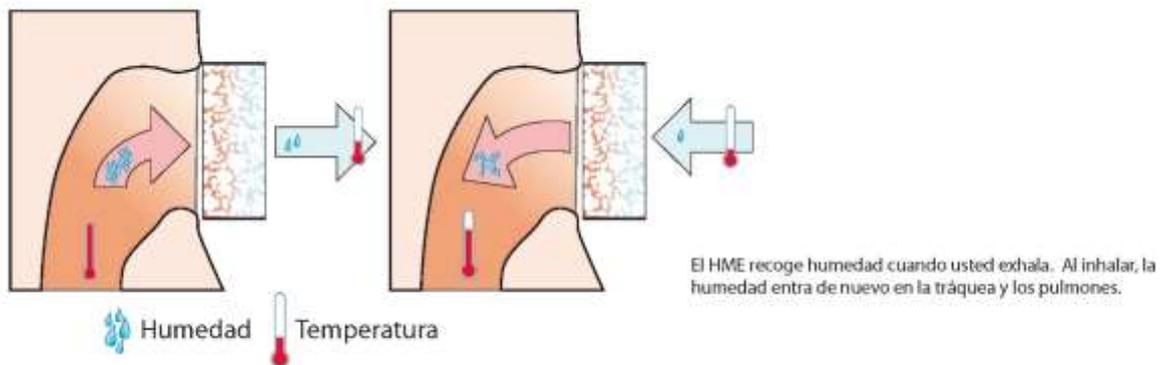


Figura 44. Funcionamiento HME. Fuente: AtosMedical(s/f).

**3.4. Mapleson:** El circuito respiratorio de Mapleson es otro de los elementos principales de los ventiladores mecánicos. Básicamente, un circuito respiratorio Mapleson consta de (Hospital Universitario Central Asturias, 2017):

- Mascarilla (hacia el extremo del paciente).
- Bolsa de depósito (hacia el extremo del operador).
- Tubo corrugado (entre la mascarilla y la bolsa de depósito).
- Entrada de flujo de gas fresco (FGF) (en posición variable).
- Válvula espiratoria o válvula limitadora de presión ajustable (APL) (en posición variable).

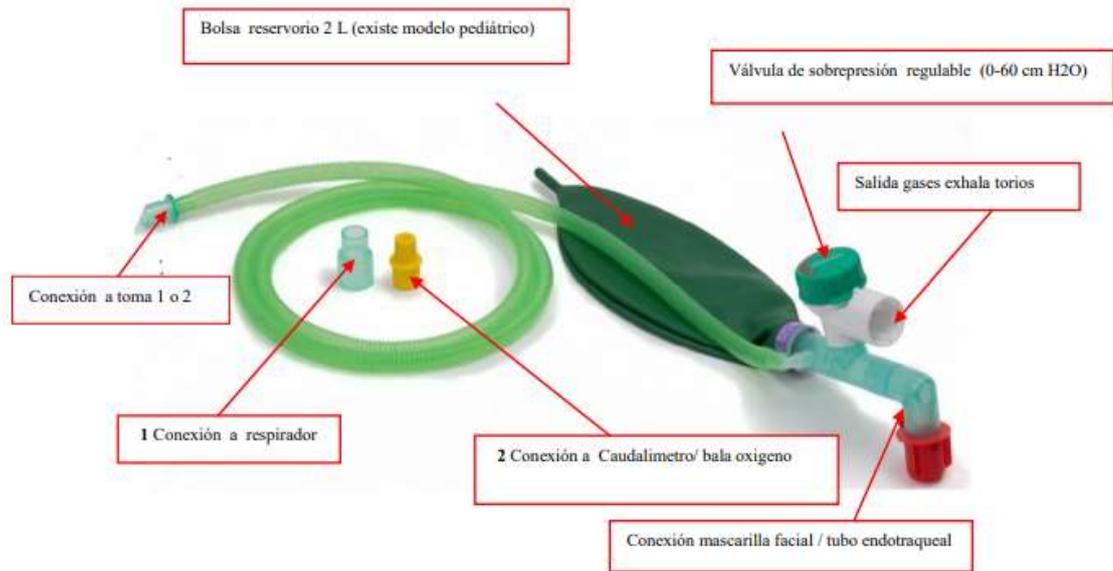


Figura 45. Circuito de Mapleson. Fuente: Hospital Universitario Central de Asturias (2017).

**3.5. Pinza de Magill:** Pinza de intubación. Las pinzas Magill están especialmente diseñadas para su uso en la orofaringe. La pinza no solo es adecuada para la extracción de cuerpos extraños, sino que también se utiliza para dirigir tubos endotraqueales hacia la laringe o tubos gástricos hacia el esófago (Pinza de intubación de Magill, s.f.).



Figura 46. Pinza de Magill. Fuente: Pinza de intubación de Magill, (s/f).

**3.6. Tubo endotraqueal TET:** Es una sonda que mediante un procedimiento médico se coloca en la tráquea a través de la boca o la nariz. En la mayoría de las situaciones de emergencia, se coloca a través de la boca. (Intubacion endotraqueal, s.f.).