



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE INGENIERÍA CIVIL Y MECÁNICA
CARRERA DE MECÁNICA

**PROYECTO TÉCNICO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERO MECÁNICO**

TEMA:

**“DISEÑO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO DE ASISTENCIA
RESPIRATORIA NO INVASIVA EN HUMANOS PARA EL TRATAMIENTO
DE AFECCIONES CAUSADAS POR LA COVID 19”**

AUTORES: Steven Joel Freire Ortiz

Carlos Sebastián Infante Núñez

TUTOR: Ing. Mg. Diego Fernando Núñez Núñez

AMBATO – ECUADOR

Septiembre - 2023

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del Proyecto Técnico previo a la obtención del Título de Ingeniero Mecánico, con el tema: “**DISEÑO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO DE ASISTENCIA RESPIRATORIA NO INVASIVA EN HUMANOS PARA EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES CAUSADAS POR LA COVID 19**”, elaborado por los señores **Steven Joel Freire Ortiz** portador de la cédula de ciudadanía: C.I. 1805174545 y **Carlos Sebastián Infante Núñez**, portador de la cédula de ciudadanía: C.I. 1804776449 , estudiantes de la Carrera de Mecánica de la Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica.

Certifico:

- Que el presente Proyecto Técnico es original de sus autores.
- Ha sido revisado cada uno de los capítulos componentes.
- Está concluido en su totalidad.

Ambato, septiembre 2023



.....
Ing. Mg. Diego Fernando Núñez Núñez

TUTOR

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Nosotros, **Freire Ortiz Steven Joel**, con C.I 1805174545 e **Infante Núñez Carlos Sebastián** con C.I 1804776449, declaramos que todas las actividades y contenidos expuestos en el presente Proyecto Técnico con el tema: **“DISEÑO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO DE ASISTENCIA RESPIRATORIA NO INVASIVA EN HUMANOS PARA EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES CAUSADAS POR LA COVID 19”**, así como también las ideas, contenidos, resultados, conclusiones y recomendaciones, son de nuestra exclusiva responsabilidad como autores del proyecto, a excepción de las referencias bibliográficas citadas en el mismo.

Ambato, septiembre 2023

Freire Ortiz Steven Joel

C.I. 1805174545

AUTOR

Infante Núñez Carlos Sebastián

C.I. 1804776449

AUTOR

DERECHOS DE AUTOR

Autorizamos a la Universidad Técnica de Ambato para que haga de este Proyecto Técnico o parte de él, un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación según las normas de la Institución.

Cedemos los derechos en línea patrimoniales de nuestro Proyecto Técnico con fines de discusión pública, además aprobamos la reproducción de este documento, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando nuestros derechos de autor.

Ambato, septiembre 2023



Freire Ortiz Steven Joel

C.I. 1805174545

AUTOR



Infante Núñez Carlos Sebastián

C.I. 1804776449

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

Los miembros del Tribunal de Grado aprueban el informe del Proyecto Técnico, realizado por los estudiantes Steven Joel Freire Ortiz y Carlos Sebastián Infante Núñez de la Carrera de Ingeniería Mecánica bajo el tema “**DISEÑO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO DE ASISTENCIA RESPIRATORIA NO INVASIVA EN HUMANOS PARA EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES CAUSADAS POR LA COVID 19**”

Ambato, septiembre 2023

Para constancia firman



Ing. Mg. Gonzalo Eduardo López Villacís

MIEMBRO CALIFICADOR



Ing. Mg. César Daniel Arregui Toro

MIEMBRO CALIFICADOR

DEDICATORIA

Dedico este trabajo principalmente a mis padres Karina y Carlos por el apoyo incondicional que me han demostrado en cada momento de mi vida. Gracias por enseñarme a ser buena persona y encaminarme hacia el bien inculcándome valores y principios.

A mis hermanas Pamela y Wendy por sus consejos y el apoyo que me brindan en los momentos más difíciles.

A la memoria de mi hermano Mateo que siempre fue mi apoyo, guía y mejor amigo. Gracias por enseñarme a nunca rendirme y aunque ya no estés presente físicamente, siento tu presencia en cada logro alcanzado y en cada obstáculo superado. Siempre serás mi mayor motivación para seguir adelante.

Carlos Sebastián Infante Núñez

DEDICATORIA

A Dios por guiarme durante todo este largo camino, a mis padres Leopoldo e Isabel quienes supieron apoyarme y guiarme para alcanzar esta meta.

A mis hermanos Jonathan, Paul, Jairo y Tatiana quienes con sus palabras me han ayudado siempre a seguir adelante.

A toda mi familia quienes con sus consejos y enseñanzas me han ayudado siempre.

Steven Joel Freire Ortiz

AGRADECIMIENTO

A mi familia, en especial a mis padres y hermanas por toda la paciencia y apoyo por su inquebrantable apoyo y paciencia a lo largo de mi formación académica. Sus palabras de aliento fueron mi fuerza en momentos de desafío.

Le agradezco a mi tutor por su enseñanza y conocimientos brindados para la realización del presente proyecto.

A la Universidad Técnica de Ambato, a la carrera de Ingeniería Mecánica y especialmente a los docentes que lo conforman por sus conocimientos impartidos a lo largo de la carrera que seguro será de gran ayuda para ser un gran profesional.

Carlos Sebastián Infante Núñez

AGRADECIMIENTO

Agradezco en primer lugar a Dios por darme el vigor necesario durante esta etapa de mi vida académica.

A toda mi familia a quienes amo y han sido un pilar de apoyo fundamental en el transcurso de este largo camino, en especial a mis padres quienes me han apoyado, guiado e inculcarme valores para llegar a ser la persona que ahora soy.

Al Ing. Mg. Diego Núñez, quien con su conocimiento nos ha brindado el soporte necesario durante todo este proceso.

A la Universidad Técnica de Ambato por ser mi segundo hogar, en especial a la carrera de Mecánica y sus excelentes docentes que con su experiencia han sabido impartir de la mejor manera sus conocimientos durante el desarrollo de mi carrera profesional.

Steven Joel Freire Ortiz

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR.....	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	iii
DERECHOS DE AUTOR	iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO	ix
ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS.....	x
ÍNDICE DE TABLAS	xiii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xv
RESUMEN EJECTUTIVO.....	xviii
ABSTRACT.....	xix
CAPÍTULO I.....	1
1. MARCO TEORICO	1
1.1 Antecedentes Investigativos	1
1.2 Investigaciones previas.....	3
1.3 Objetivos	5
1.3.1 Objetivo general	5
1.3.2 Objetivos específicos	6
1.4 Fundamentación teórica	6
1.4.1 Ventilación mecánica (VM).....	6
1.4.2 Ventilación mecánica no invasiva (VMNI)	6
1.4.3 Principales enfermedades y trastornos respiratorios	7
1.5 Modos ventilatorios de VMNI.....	8
1.6 Historia de la ventilación mecánica.....	9
1.7 Fundamentos de la dinámica de fluidos computacional CFD.....	12

1.7.1	Ecuaciones de gobierno.....	12
1.8	Modelos de turbulencia	13
1.9	Método de volúmenes finitos	14
1.10	Software para análisis CFD.....	15
1.11	UCL Ventura	15
1.11.1	Descripción dispositivo original (UCL-Ventura).....	16
1.11.2	Beneficio al paciente	19
1.12	Impresión 3D	20
1.13	Bioimpresión 3D en la medicina	21
2	METODOLOGIA.....	22
2.1	Materiales	22
2.2	Métodos	26
2.2.1	Investigación bibliográfica.....	26
2.2.2	Efecto Venturi	31
2.2.3	Ventilación pulmonar.....	31
2.2.4	Seguridad en la oxigenoterapia	32
2.2.5	Interfase o mascarillas.....	33
2.2.6	Tipos de interfases.....	34
2.3	Control ventilatorio	35
2.3.1	Frecuencia respiratoria	35
2.3.2	Presión.....	36
2.3.3	Tiempo inspiratorio.....	38
2.3.4	Relación inspiración/expiración	38
2.3.5	Variable Trigger	38
2.3.6	Caudal	38
2.3.7	Concentración de oxígeno.....	39
2.3.8	Modos ventilatorios.....	39

2.4	Selección de la modalidad respiratoria.....	39
2.5	Modelos de generadores de alto flujo CPAP.....	41
2.6	Investigación técnica/experimental	60
2.7	Modelación.....	60
2.8	Pruebas de evaluación de resina Model V2.....	60
2.9	Cálculo del número de Reynolds del dispositivo original por secciones	66
2.10	Configuración de la malla en ANSYS Meshing.	73
2.11	Configuración de Ansys Fluent.....	77
3	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	85
	Análisis y discusión de los resultados.....	85
3.1	Resultados proceso de post-curado	85
3.2	Pruebas de evaluación de resina Tough 2000	93
3.3	Etapa de simulación mediante CFD.	103
3.4	Pruebas de funcionamiento	114
3.5	Pruebas de funcionamiento diseño modificado.....	118
3.6	Comparativa de resultados con el dispositivo UCL Ventura	122
3.7	Costos de fabricación	122
4	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	123
4.1	Conclusiones	123
4.2	Recomendaciones.....	124
	REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS	125

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Denominación de los componentes del dispositivo UCL Ventura.	17
Tabla 2. Componentes internos y externos del dispositivo	17
Tabla 3. Listado de materiales.	22
Tabla 4. Diferencia entre máscaras faciales y nasales	33
Tabla 5. Tipos de interfases	34
Tabla 6. Indicadores de la tabla de ponderación.	40
Tabla 7. Ponderación de las modalidades respiratorias.....	41
Tabla 8. Modelos de generadores de alto flujo CPAP	42
Tabla 9. Valores de viscosidad cinemática y dinámica de diferentes líquidos y gases	67
Tabla 10. Resumen cálculo de número de Reynolds por tramos.	72
Tabla 11. Lugares geométricos dentro del mallado.	76
Tabla 12. Velocidad del viento medida a 10 m de altura y campo abierto	80
Tabla 13. Ficha probeta Model V2 solamente curada (PSC).....	86
Tabla 14. Ficha probeta post - curada a 60°C durante 30 minutos (PC1).....	88
Tabla 15. Ficha probeta post - curada a 60°C durante 60 minutos (PC2).....	91
Tabla 16. Ficha probeta Tough 2000 solamente curada (PSC).....	94
Tabla 17. Ficha probeta Tough 2000 post - curada a 70°C durante 30 minutos (PC1).	97
Tabla 18. Ficha probeta Toguh 2000 post - curada a 70°C durante 60 minutos (PC2).	100
Tabla 19. Resultado del parámetro de velocidad en la etapa 1.	103
Tabla 20. Resultado del parámetro de presión en la etapa 1.	104
Tabla 21. Resultado del parámetro de concentración de oxígeno en la etapa 1.....	104
Tabla 22. Resultado del parámetro de velocidad en la etapa 2.	105
Tabla 23. Resultado del parámetro de presión en la etapa 2.	106
Tabla 24. Resultado del parámetro de concentración de oxígeno en la etapa 2.....	106
Tabla 25. Comparación turbulencia generada a la entrada.	107
Tabla 26. Comparación de diseños.	108
Tabla 27. Comparación del peso.	108
Tabla 28. Comparación de salida del dispositivo.....	109

Tabla 29. Resultado del parámetro de velocidad en la etapa 3.	109
Tabla 30. Resultado del parámetro de presión en la etapa 3.	110
Tabla 31. Resultado del parámetro de concentración de oxígeno en la etapa 3.....	110
Tabla 32. Resultado del parámetro de velocidad en la etapa 4.	112
Tabla 33. Resultado del parámetro de presión en la etapa 4.	112
Tabla 34. Resultado del parámetro de concentración de oxígeno en la etapa 4.....	113
Tabla 35. Mediciones del dispositivo original	114
Tabla 36. Resultados válvula de ajuste de flujo del dispositivo original.	112
Tabla 37. Resultados válvula de ajuste de oxígeno dispositivo original.....	115
Tabla 38. Resultados válvula de ajuste de flujo del diseño modificado.	119
Tabla 39. Resultados válvula de ajuste de oxígeno del diseño modificado.	120
Tabla 40. Costos de materiales de impresión 3D.	123
Tabla 41. Costo de mano de obra.	123
Tabla 42. Costos de elementos adicionales.	123
Tabla 43. Cálculo del costo total.	124

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Causas de la insuficiencia respiratorias	7
Figura 2. Primeros registros de la ventilación mecánica	9
Figura 3. Pulmotor desarrollado por Drager	10
Figura 4. Pulmón de acero	11
Figura 5. Respiradores Emerson	11
Figura 6. Respirador Bird M6	12
Figura 7. Nodos y volúmenes de control	15
Figura 8. Dispositivo UCL Ventura CPAP	16
Figura 9. Partes del dispositivo UCL Ventura	17
Figura 10. Práctica quirúrgica en un modelo dental impreso en 3D	21
Figura 11. Diagrama de proceso de diseño del dispositivo médico	27
Figura 12. Componentes del circuito de ensamble	28
Figura 13. Circuito de funcionamiento	29
Figura 14. Proceso de inspiración	30
Figura 15. Proceso de espiración	30
Figura 16. Efecto Venturi	31
Figura 17. Factores que influyen en la presión de las vías aéreas durante la ventilación mecánica	37
Figura 18. Medidas de la probeta ASTM D638	61
Figura 19. Programación de la probeta (software PreForm).....	61
Figura 20. Probetas impresas.	61
Figura 21. Etapa de curado de las probetas.....	62
Figura 22. Post curado de probetas.	62
Figura 23. Probetas para el ensayo de tracción.....	63
Figura 24. Máquina de ensayos SHIMADZU.	63
Figura 25. Software para prueba de materiales TRAPEZIUM X	64
Figura 26. Parámetros de entrada para el ensayo.....	64
Figura 27. Medición del espesor de la probeta	65
Figura 28. Medición del ancho de la probeta.....	65
Figura 29. Medición de la longitud calibrada de la probeta.....	66
Figura 30. Secciones internas del dispositivo.	68

Figura 31. Parámetros iniciales de malla.	73
Figura 32. Valores de calidad de malla.....	73
Figura 33. Calidad de malla inicial característica Orthogonal.....	74
Figura 34. Calidad de malla inicial característica Skewness.	74
Figura 35. Configuración del método Inflation.	74
Figura 36. Método Inflation aplicado a la geometría.....	75
Figura 37. Calidad de malla modificada característica Orthogonal.....	75
Figura 38. Calidad de malla modificada característica Skewness.	75
Figura 39. Categorización de los lugares geométricos en el diseño.	76
Figura 40. Actualización de parámetros previa simulación en ANSYS Fluent.....	76
Figura 41. Parámetros iniciales del solucionador.	77
Figura 42. Configuración general del solucionador.....	77
Figura 43. Modelo de análisis a utilizar.....	78
Figura 44. Configuración de Species.	78
Figura 45. Configuración de los fluidos a utilizar.	79
Figura 46. Definición de fluidos para la simulación.....	79
Figura 47. Definición de las condiciones de frontera.	80
Figura 48. Definición de las condiciones de frontera del aire.	81
Figura 49. Definición del porcentaje de O ₂ en el aire.	81
Figura 50. Definición de las condiciones de frontera del oxígeno.....	82
Figura 51. Definición del porcentaje de O ₂ a la entrada del dispositivo.	82
Figura 52. Activación de detalle de consola e impresión de gráficos.....	83
Figura 53. Selección del método híbrido para iniciar la solución.....	83
Figura 54. Definición del número de iteraciones y ejecución del cálculo.	84
Figura 55. Gráfico Fuerza – Desplazamiento probeta Model V2 solo curada.....	85
Figura 56. Gráfico Tensión – Deformación probeta Model V2 solamente curada... 87	
Figura 57. Ficha técnica Resina Model V2 utilizando los datos de piezas no post-curadas	87
Figura 58. Gráfico Tensión – Deformación probeta Model V2 post - curada a 60°C durante 30 minutos.....	89
Figura 59. Ficha técnica Resina Model V2 utilizando los datos de la resistencia a la rotura por tracción	89

Figura 60. Gráfico Fuerza – Desplazamiento probeta Model V2 post - curada a 60 °C durante 30 minutos.....	90
Figura 61. Gráfico Tensión – Deformación probeta Model V2 post – curada a 60°C durante 60 minutos.....	92
Figura 62. Ficha técnica Resina Model V2 utilizando los datos de piezas post-curadas	92
Figura 63. Gráfico Fuerza – Desplazamiento probeta Model V2 post - curada a 60 °C durante 60 minutos.....	93
Figura 64. Gráfico Tensión - Deformación probeta Tough 2000 solamente curada.	95
Figura 65. Ficha técnica Resina Tough 2000 utilizando los datos de piezas no post - curadas	95
Figura 66. Gráfico Fuerza – Desplazamiento probeta Tough 2000 solamente curada.....	96
Figura 67. Gráfico Tensión - Deformación probeta Tough 2000 post - curada a 70 °C durante 30 minutos.....	98
Figura 68. Ficha técnica Resina Tough 2000 utilizando los datos de la resistencia a la rotura por tracción	98
Figura 69. Gráfico Fuerza – Desplazamiento probeta Tough 2000 post - curada a 70 °C durante 30 minutos.....	99
Figura 70. Gráfico Tensión - Deformación probeta Toguh 2000 post - curada a 70 °C durante 60 minutos.....	101
Figura 71. Ficha técnica Resina Model V2 utilizando los datos de piezas post-curadas	101
Figura 72. Gráfico Fuerza – Desplazamiento probeta Toguh 2000 post - curada a 70 °C durante 60 minutos.....	102
Figura 73. Ajuste del medidor de oxígeno en 21% existente en el ambiente.	115
Figura 74. Posición inicial de válvulas de control del dispositivo original.	115
Figura 75. Posición inicial de las válvulas y ensamble del circuito de prueba.	118
Figura 76. Rango de operación del dispositivo UCL Ventura	122

RESUMEN EJECTUTIVO

La pandemia de la COVID-19 ha generado un impacto significativo en el sistema de salud a nivel mundial, resultando en un elevado número de mortalidades debido a la falta de recursos adecuados para tratar esta enfermedad. Aunque la pandemia se ha considerado como finalizada, muchas personas han quedado con secuelas y padecimientos respiratorios posteriores, los cuales incluyen neumonía, enfermedad pulmonar crónica, tromboembolismo pulmonar, entre otras.

Con el objetivo de mejorar el dispositivo original, se ha desarrollado un prototipo basado en el modelo CPAP UCL Ventura, diseñado en Londres. Para lograr esto, se obtuvo la geometría interna del dispositivo y se realizó diversas simulaciones utilizando un software especializado en análisis CFD, así como pruebas de funcionamiento correspondientes. Como resultado, se ha logrado optimizar el dispositivo original UCL Ventura, reduciendo su peso en un 45 por ciento y obteniendo un valor máximo del 96,3 por ciento de concentración de oxígeno a la salida.

En cuanto a la construcción del prototipo, se lo realizó mediante impresión 3D con resina líquida modelo Tough 2000 usada en aplicaciones ingenieriles por sus excelentes propiedades físicas y mecánicas. La idea de crear el prototipo en impresión 3D es debido a la facilidad de realizar diferentes cambios en el modelo y así determinar un diseño óptimo que cumpla con los requerimientos respiratorios del paciente, sin embargo, debido a los componentes químicos de la resina con la que se imprimió el prototipo, se debe hacer uso de una resina de grado médico para la construcción y uso en pacientes con problemas respiratorios.

Palabras clave: UCL VENTURA, CPAP, Impresión 3D, padecimientos respiratorios, CFD, ANSYS Fluent, resina líquida.

ABSTRACT

The Covid-19 pandemic has had a significant impact on the healthcare system worldwide, resulting in a high number of mortalities due to the lack of adequate resources to treat this disease. Although the pandemic has been considered to be over, many people have been left with sequelae and respiratory ailments following COVID-19, which include pneumonia, chronic lung disease, pulmonary thromboembolism, among others.

In order to improve the original device, a prototype has been developed based on the UCL Ventura CPAP model, designed in London. To achieve this, the internal geometry of the device was obtained and various simulations were carried out using specialized CFD analysis software, as well as corresponding functional tests. As a result, the original UCL Ventura device has been optimized, reducing its weight by 45 percent and obtaining a maximum value of 96.3 percent oxygen concentration at the outlet.

As for the construction of the prototype, it was made by 3D printing with liquid resin model Tough 2000 used in engineering applications for its excellent physical and mechanical properties. The idea of creating the prototype in 3D printing is due to the ease of making different changes in the model and thus determine an optimal design that meets the respiratory requirements of the patient, however, due to the chemical components of the resin with which the prototype was printed, a medical grade resin should be used for the construction and use in patients with respiratory problems.

Keywords: UCL VENTURA, CPAP, 3D printing, respiratory conditions, CFD, ANSYS Fluent, liquid resin.

CAPÍTULO I

MARCO TEORICO

1.1 Antecedentes Investigativos

En Wuhan, provincia de Hubei, China, en el mes de diciembre del año 2019 se transformó en la sede de un brote de neumonía de origen desconocido, la cual alarmó no solo a dicha provincia, sino que también causó una alarma internacional por la propagación de aquella enfermedad. Las autoridades sanitarias chinas comenzaron con las investigaciones previas para determinar la mencionada enfermedad y cómo poder controlarla [1].

Las autoridades sanitarias comenzaron con el aislamiento de las personas con sospecha de poseer tal enfermedad, además de recopilar datos epidemiológicos y clínicos de los pacientes para la generación de diagnósticos y tratamientos, sin embargo, las medidas adoptadas por las autoridades no resultaron con mucho éxito [1].

Luego de varios estudios se determinó que la nombrada patología era familia del coronavirus y se lo nombró como (nCoV-19), este tipo de virus se propagó de manera masiva causando un colapso en los sistemas de salud de varios países [1].

La pandemia de la COVID 19 ha afectado fuertemente a todo el mundo, en especial en el ámbito de la salud pública. Actualmente, según [2] se reportan alrededor de 7 millones de muertes por este virus debido a la alta ocupación hospitalaria, especialmente en los centros de cuidados intensivos. Los principales centros hospitalarios de países como Reino Unido, Estados Unidos o Canadá recomendaban la ventilación temprana y en el peor de los casos la intubación, siendo estos los únicos métodos disponibles para los pacientes considerados en estado grave debido al contagio por el virus mencionado. Sin embargo, estudios posteriores, presentaban propuestas de diseño de diferentes tipos de dispositivos médicos que minimicen recursos y ayuden a los pacientes hospitalizados a salir del área de cuidados intensivos [2].

Gran parte del tratamiento en torno a la pandemia de la enfermedad por COVID-19 se ha centrado en la ventilación invasiva (a través de un tubo endotraqueal o traqueotomía) de pacientes gravemente enfermos y en medio de las crecientes

preocupaciones de los profesionales médicos sobre los daños asociados con la ventilación invasiva, existía el interés en explorar el papel de la ventilación con presión positiva no invasiva (VPPNI) en el tratamiento de la insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda (AHRF) y el síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) debido a la COVID-19.

Las posibles soluciones para limitar las intubaciones se basan principalmente en las preocupaciones sobre la lesión pulmonar inducida por el ventilador y en el reconocimiento de que las características fisiopatológicas y anatómicas de la infección pulmonar relacionada con COVID-19 son diferentes del SDRA clásico, para el cual la ventilación mecánica invasiva se considera el estándar de atención. El riesgo de lesión pulmonar inducida por el ventilador en pacientes con COVID-19 aumenta aún más por la falta de personal especializado y la falta de equipo apropiado y uso de un solo dispositivo para varios pacientes. La ventilación no invasiva abarca dos principales modalidades de tratamiento según el requerimiento y accesibilidad en el paciente: la presión positiva continua en las vías respiratorias o más conocido por sus siglas CPAP y la presión positiva en dos niveles en las vías respiratorias o BiPAP.

La presión positiva continua en las vías respiratorias es útil en la AHRF ya que vincula los alvéolos colapsados y mejora la compatibilidad ventilación-perfusión y, por lo tanto, la oxigenación. La presión positiva binivel en las vías respiratorias es útil para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria hipercapnia, ya que apoya la ventilación mediante el uso de un nivel diferente de presión respiratoria continua inspiratoria y espiratoria, aumentando así el volumen corriente y la ventilación por minuto.

Dicho esto, surge la oportunidad de indagar y diseñar un dispositivo médico que ayude a tratar las afecciones causadas por el virus. La propuesta de diseño del dispositivo médico que se desarrollará en este trabajo de investigación va de la mano con los requerimientos de optimización y condiciones de funcionamiento apropiadas. Para ello, se realizará una serie de simulaciones de funcionamiento de este dispositivo y posteriormente se analizará el flujo interno del mismo, en el que se utilizará la herramienta de simulación de la dinámica de fluidos computacional (CFD, por sus siglas en inglés).

El desarrollo de este software de análisis computacional es empleado hoy en día como una herramienta eficaz a la hora de producir diferentes simulaciones de los diseños propuestos. El campo aplicativo del análisis CFD es una opción práctica y versátil en muchos campos de ingeniería e industria como la industria química, médica, medioambiental, eléctrica, aeroespacial, entre otros, por la variedad de interacciones y resultados rigurosos que se obtiene [4].

Una vez realizado los análisis respectivos en el software de simulación, se propondrá el diseño óptimo del dispositivo médico que ayude a mejorar el tratamiento de los pacientes que sufren de las afecciones respiratorias causadas por el virus.

El presente proyecto se enfocará en el diseño y construcción de un dispositivo que ayude al tratamiento en los pacientes con problemas respiratorios causados por la COVID 19, a través de la ventilación no invasiva. Este mecanismo ofrecerá una disminución del trabajo respiratorio en las personas que sufran de Insuficiencia Respiratoria Aguda (IRA) y demás afecciones que causan una complicación grave en la salud al no realizarse el tratamiento adecuado a tiempo.

1.2 Investigaciones previas

La unidad de cuidados intensivos (UCI) en los centros hospitalarios recomienda usar los respiradores para ventilación mecánica invasiva como tratamiento en pacientes que se pronostican como graves y requieren asistencia respiratoria inmediata por diferentes afecciones y trastornos respiratorios. Esta área médica se especializa en tratar con pacientes que presentan una dependencia de equipos que les brinde un soporte respiratorio encaminados a reestablecer y recuperar sus signos vitales [3].

En las investigaciones realizadas por Carmen Boch, Rolando Riera y Cecilia Badell varias son las complicaciones asociadas a la intubación endotraqueal y a la ventilación mecánica invasiva de manera general (independientemente del historial clínico que cada paciente presenta), y que ocasionan un aumento significativo en el índice de mortalidad. Como resultado de sus investigaciones, se determinó que la ventilación mecánica invasiva (VMI) es el principal factor asociado a riesgo de muerte en pacientes ingresados a la UCI [4].

En el artículo de S. Puga et al [7] se señalan resultados favorables para la ventilación mecánica no invasiva como tratamiento terapéutico para trastornos respiratorios como la neumonía, el síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), asma bronquial, insuficiencia respiratoria hipoxémica, edema pulmonar cardiogénico, y tratamientos respiratorios de índole invasiva.

Según A. I. Yaroshetskiy *et al* [7] en su artículo mencionan que la ventilación no invasiva (VNI) tiene un alto grado de eficiencia en los problemas asociados con la insuficiencia respiratoria aguda (IRA) causadas por la COVID-19, además aseguran que la VNI puede aplazar la intubación traqueal y hacer que la lesión pulmonar autoinfligida de los pacientes (P-SILI) se acreciente.

Por otro lado A. Belenguer Muncharaz, H. Hernández-Garcés, C. López-Chicote, [8] aseguran que la utilización de la VNI en pacientes con neumonía a causa del virus SARS-CoV-2 reduce un gran porcentaje la utilización de intubación y sus complicaciones para tratar dicha afección; sin embargo, el método de VNI debe ser empleado por personas capacitadas con sus debidas normas de seguridad, de manera que se escoja correctamente a los pacientes para la aplicación de VNI.

La VNI con el pasar del tiempo ha venido tomando mucha importancia para tratar problemas respiratorios con el fin de no utilizar la intubación traqueal o la ventilación mecánica invasiva (VMI), es por ello que se están creando respiradores no invasivos, un caso de ellos, el uso de casco Helmet [9] una alternativa disponible en el área médica así como también la respiración mecánica, en comparación con los demás dispositivos no invasivos, este es el que menos dispersión de partículas y contaminación de aire tiene.

Otro caso de dispositivo médico no invasivo desarrollado es el propuesto por el Instituto Argentino de Radioastronomía (IAR) [10], que es un dispositivo basado en prototipos y proyectos como ACUTE-19 aprobados para uso médico, que actúa con señales de flujo y presión, que actúan sobre electroválvulas, tiene un panel para establecer los parámetros operacionales y observar las variables vitales críticas en los pacientes.

Los dispositivos de asistencia respiratoria no invasiva optan por suministrar oxígeno o también conocido como oxigenoterapia, de manera que existen varios modos

ventilatorios que cada uno se caracteriza por su generación o aporte de oxígeno al paciente y la entrega del mismo como son: CPAP, EPAP, VPAP, BiPAP, sistemas Helmet, entre otros [11].

El dispositivo medico a desarrollar también servirá para pacientes que posean enfermedades como dificultad respiratoria aguda (SDRA) y trastornos como la apnea del sueño la cual es una enfermedad que hace que la respiración se interrumpa parcialmente durante pocos minutos llegando a ocurrir hasta 30 veces por hora [12].

En nuestro país la fabricación de dispositivos médicos de asistencia respiratoria es muy escasa o nula, sin embargo, algunas universidades han propuesto prototipos de dichos dispositivos como es el caso de la Universidad Técnica de Ambato que, junto con la Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica, presentaron un prototipo de un dispositivo mecánico generador de flujo con presión positiva CPAP para el tratamiento del COVID 19 en nuestro país cuyo nombre se lo denominó como Samay UTA-UCL. Este dispositivo está basado en un dispositivo creado por un grupo de ingenieros de University College de Londres (UCL), con ayuda de médicos de UCLH y accionistas de la industria Mercedes-AMG, realizando ingeniería inversa para su construcción [10].

Otro proyecto presentado por la Universidad Técnica de Ambato referente a estos dispositivos es el análisis del flujo de fluidos de un dispositivo mecánico generador de flujo de presión positiva CPAP. Este proyecto se lo hizo con el fin de analizar el comportamiento interno del dispositivo para optimizar las condiciones de funcionamiento, esto se lo realizó con la ayuda del análisis computacional CFD y para la validación final se utilizó un banco de pruebas [11].

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Diseñar un dispositivo médico de asistencia respiratoria no invasiva en humanos para el tratamiento de afecciones causadas por la COVID 19.

1.3.2 Objetivos específicos

- Identificar los parámetros de diseño para un dispositivo médico de asistencia respiratoria como tratamiento de las afecciones causadas por la COVID 19.
- Seleccionar una alternativa adecuada para el diseño de un dispositivo médico de asistencia respiratoria no invasiva mediante simulaciones de fluidodinámica computacional.
- Optimizar mediante fluidodinámica computacional - CFD el flujo interno para el diseño del dispositivo médico de asistencia respiratoria no invasiva.
- Construir un prototipo del dispositivo médico de asistencia respiratoria no invasiva.
- Realizar las pruebas de funcionamiento del dispositivo médico de asistencia respiratoria no invasiva para comprobar la efectividad en pacientes con problemas respiratorios.

1.4 Fundamentación teórica

1.4.1 Ventilación mecánica (VM)

La ventilación mecánica se fundamenta principalmente en dar un apoyo o soporte ventilatorio constante al paciente que lo requiere, facilitando de esa manera un intercambio gaseoso entre los diferentes ciclos respiratorios básicos del ser humano. Este soporte ventilatorio se brinda a aquellas personas que sufran de insuficiencia o ciertas patologías respiratorias de índole leve o crónica [12].

1.4.2 Ventilación mecánica no invasiva (VMNI)

La ventilación mecánica no invasiva, por su parte, es una alternativa al tratamiento de ventilación mecánica que cuenta con una característica esencial y es que brinda al paciente un soporte ventilatorio sin la necesidad de recurrir a un aporte endotraqueal o trasquetómico que se lo realiza por medio de una vía aérea. El aporte ventilatorio que ofrece la VMNI es a través de interfases no invasivas como la máscara facial o el sistema helmet [13].

1.4.3 Principales enfermedades y trastornos respiratorios

Existen diferentes enfermedades y trastornos respiratorios que determinan el nivel de gravedad, estado del paciente y posible tratamiento para dicha afectación. Cada uno de estos trastornos respiratorios se lo puede tratar mediante diferentes métodos existentes dentro del área médica. A continuación, se describen los conceptos de cada trastorno respiratorio.

- **Insuficiencia respiratoria aguda**

La insuficiencia respiratoria aguda o también conocida por sus siglas IRA, se caracteriza por la inhabilidad entre intercambio de oxígeno arterial y CO₂ con el entorno. En muchas ocasiones, este trastorno causa un daño en el tejido pulmonar y daño los músculos utilizados para la respiración, por lo cual es una enfermedad considerada muy peligrosa [14].

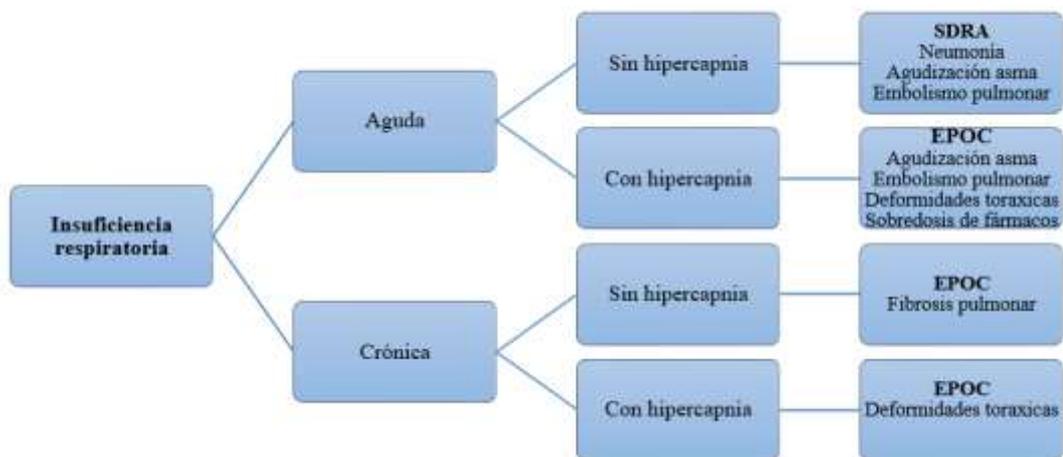


Figura 1. Causas de la insuficiencia respiratorias [15].

Hipercapnia: sucede cuando existen niveles elevados de CO₂ en el torrente sanguíneo

- **Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA).**

El síndrome de dificultad respiratoria aguda se presenta cuando existe una acumulación de líquido en los alvéolos, que son los encargados del intercambio de oxígeno con la sangre. Se produce de manera que el líquido acumulado no deja que funcionen normalmente los pulmones, lo cual implica una disminución de oxígeno en el torrente sanguíneo debido al insuficiente aire que llega a los pulmones.

- **Insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda (AHRF)**

La insuficiencia respiratoria se define como un deficiente intercambio gaseoso debido a la disfuncionalidad del aparato respiratorio en general. Existen dos tipos de insuficiencia respiratoria que son: la hipoxemia e hipercapnia. La hipoxemia se constituye a la congestión de oxígeno de alrededor de un 90% con la inspiración de oxígeno simultáneamente. Las causas más comunes de esta enfermedad respiratoria se deben a problema arraigados con una hemorragia alveolar, neumonía o edema pulmonar.

1.5 Modos ventilatorios de VMNI

- **Modo ventilatorio CPAP**

Por sus siglas en inglés (Presión positiva en la vía aérea) constituye un tratamiento preferencial en los pacientes con diversos trastornos respiratorios que evitan la ventilación mecánica invasiva. Este modo ventilatorio, aporta una presión positiva en la laringe de manera constante, de modo que se evite el colapso de la vía aérea en el paciente, incluso si este está descansando o reposando.

- **Modo ventilatorio EPAP**

El modo ventilatorio de presión positiva espiratoria por sus siglas en inglés (Expiratory positive airway pressure) es la encargada de asegurar la presión espiratoria límite para que llegue a un nivel por encima de la presión atmosférica.

- **Modo ventilatorio BiPAP**

Este modo ventilatorio ofrece aire al paciente de manera bifásica, es decir durante la inspiración e inspiración, es por ello que trabaja con dos niveles de presión.

- **Sistema helmet**

Este es un dispositivo similar a un casco en el que el paciente inserta su cabeza para recibir terapia de ventilación no invasiva. Es ampliamente utilizado en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda o crónica de diversas etiologías, especialmente en casos especiales como trauma facial, pacientes con disecciones difíciles o con alta susceptibilidad a lesiones cutáneas.

El sistema de casco es una interfaz para el soporte de ventilación no invasiva que consta de un casco de PVC desechable, transparente y sin látex, sellado en el cuello por una membrana a prueba de fugas. Tiene un anillo inferior rígido y se sujeta a la axila o al abdomen mediante correas. Se caracteriza por la tenencia de ramas inspiratorias y espiratorias en cada lado y varias tomas frontales para catéteres o sondas.

1.6 Historia de la ventilación mecánica

La ventilación mecánica es una manera de respiración artificial que con la ayuda de un artefacto reemplaza o ayuda en la respiración de una persona, esta técnica tiene sus orígenes muy remotos y ha venido evolucionando de manera positiva a la forma en como la conocemos hoy en día.

Su historia comienza entre los años 1493 y 1541 cuando un médico suizo llamado Paracelso intenta reanimar a una persona mediante un tubo colocado en la boca, y con la ayuda de un fuelle lo insufla de aire. Por otro lado, C. Vesalio en el año de 1543 detalla lo que actualmente se conoce como la ventilación mecánica en su libro llamado *De humani corporis fabrica libri septem*, en el cual describe que para salvar la vida de un animal, hay que realizar una traqueotomía e introducir un pedazo de junco o mimbre en forma de tubo, de modo que se pueda insuflar aire a través de este, con el fin de que llegue aire a los pulmones, este experimento realizado por Vesalio fue el primer registro que se tuvo de ventilación con presión positiva intermitente [17].



Figura 2. Primeros registros de la ventilación mecánica [16].

En el año de 1667 los estudios realizados por Vesalio son continuados por Hignore, Hooke y Lower, los cuales documentan en su libro *Philosophical transactions* un experimento para mantener a un can con vida mediante la aplicación de flujo continuo

de aire, esto con los conocimientos de anatomía que venía en alza durante esos años [16].

Posteriormente en el año 1744 se registra el primer caso en donde se utiliza la respiración boca a boca, esta técnica aplicada por un cirujano escocés llamado Tossach sirvió para reanimar a un minero víctima de un incendio, también se empiezan a evidenciar los primeros experimentos de intubación traqueal realizados por Benjamin Pugh y William Smellie en 1754 y 1763 respectivamente [16].

En el año de 1754 se empieza a indagar acerca de los gases como el CO_2 y O_2 , estos estudios ayudaron para el desarrollo de la ventilación artificial, los científicos Black, Priestley, Lavoisier y Scheele presentan investigaciones sobre estos gases que posteriormente servirían para la construcción de artefactos de ventilación mecánica llamados también respiradores [16].

Durante el año de 1880 se crea el primer tubo endotraqueal diseñado por Macewen y en el año de 1895 se inventa el laringoscopio por el Dr. Chevalier, estos artefactos fueron de gran ayuda en el desarrollo de la ventilación mecánica, tanto que hasta el día de hoy se los sigue utilizando [17].

Cerca del año 1911, Drager desarrolla un dispositivo de ventilación con presión positiva llamado Pulmotor (figura 3), este dispositivo mezclaba aire del ambiente con el O_2 proveniente de un tanque, que posteriormente sería depositado en el paciente a través de una máscara nasobucal [17].



Figura 3. Pulmotor desarrollado por Drager [17].

Durante el año de 1929 el ingeniero P. Dinker, inventa el famoso pulmón de acero (figura 4), este tenía la forma de un cilindro en donde se metía al paciente dejando por fuera solamente su cabeza, el funcionamiento de este dispositivo era aplicar presión

positiva en vía aérea y generar presión negativa en el tórax, esto con el fin de que se desarrollen movimientos respiratorios ocasionados por los cambios de presión [17].



Figura 4. Pulmón de acero [17].

Con el pasar de los años estos dispositivos (pulmotor y pulmón de acero) serían obsoletos con la aparición de nuevas enfermedades y epidemias que requerían la asistencia de ventilación mecánica, es por ello que en el año 1960 los dispositivos antes mencionados desaparecieron, sin embargo, en ese mismo año comenzaron a desarrollarse nuevos respiradores con presión positiva, en estos nuevos respiradores se incorporaron ciclados por presión y volumen, los modelos Engstrom, Beaver, Cape, Emerson y Fournier son los destacados en los volumétricos [17].

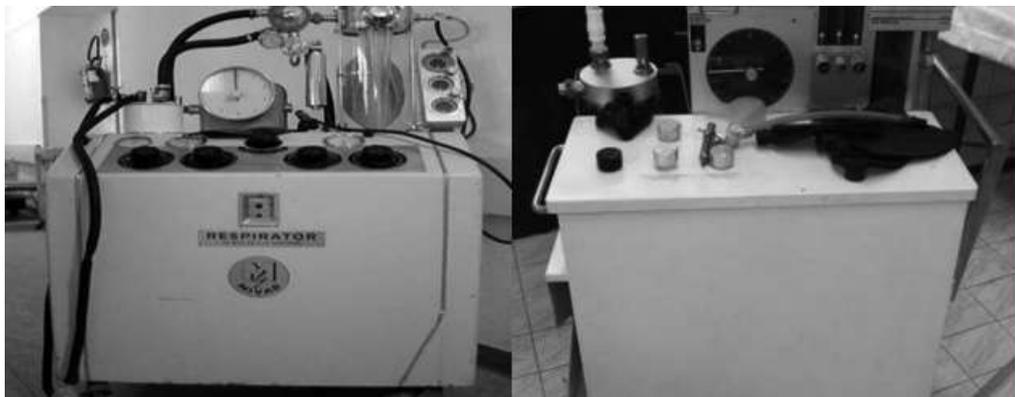


Figura 5. Respiradores Emerson [17].

Sin embargo, dentro de este contexto los modelos ciclados por presión fueron los que más destacaron entre ellos Blease, Bennet PR2 y Bird M6, esto debido a que eran más ligeros y más fáciles de transportar y su funcionalidad dependía de gas comprimido dentro de una bombona (figura 6), estos dispositivos se empezaron a utilizar para la unidad de cuidados intensivos (UCI), que poco a poco se fueron incorporando en los centros médicos de cada país [17].



Figura 6. Respirador Bird M6 [17].

En los siguientes años la tecnología juega un papel muy importante en el desarrollo de los respiradores ya que se comienzan a incorporar microprocesadores, los cuales permiten adaptar el tipo de ventilación que requieren los pacientes [17].

1.7 Fundamentos de la dinámica de fluidos computacional CFD

La dinámica de fluidos computacional o CFD por sus siglas en inglés (Computational Fluid Dynamics) es una rama de la ingeniería encargada del estudio del comportamiento de los fluidos ya sean líquidos o gases, alrededor de entornos físicos como puede ser el caso de tuberías, también estudia fenómenos como reacciones químicas, combustión, transferencia de calor, aero-acústica, entre otros [18].

El CFD se origina a partir de la combinación de dos ramas de la ingeniería como es la dinámica de fluidos y el análisis numérico, contribuyendo de esta manera a la resolución de numerosos problemas en la ingeniería, implicando realizar análisis de manera más rápida y reemplazando los métodos tradicionales como los experimentales y analíticos [19].

A parte de la rapidez de resolución, la herramienta CFD contribuye con la disminución de costos que implica realizar procedimientos experimentales y además de entregar resultados más precisos y completos en aplicaciones ingenieriles [19].

1.7.1 Ecuaciones de gobierno

La herramienta CFD maneja diferentes técnicas y series de algoritmos computarizados para la resolución de problemas que involucren el flujo de fluidos y esta herramienta está gobernada principalmente por tres ecuaciones: la ecuación de continuidad, la

ecuación de energía y la ecuación de momento de Navier-Stokes las cuales se muestran a continuación [20]:

- **Ecuación de continuidad**

$$\frac{\partial \rho}{\partial t} + \frac{\partial \rho U_1}{\partial x_1} + \frac{\partial \rho U_2}{\partial x_2} + \frac{\partial \rho U_3}{\partial x_3} = 0$$

$$\Rightarrow \frac{\partial U}{\partial x} + \frac{\partial V}{\partial x} = 0$$

Densidad constante:

$$\frac{\partial \rho}{\partial t} = 0$$

- **Ecuación de momento de Navier-Stokes**

$$\rho \left(u \frac{\partial U}{\partial x} + v \frac{\partial V}{\partial x} \right) = -\rho g - \frac{\partial p}{\partial x} + \mu \frac{\partial^2 y}{\partial x^2}$$

- **Ecuación de energía**

$$\rho C_p \left(u \frac{\partial T}{\partial x} + v \frac{\partial T}{\partial y} \right) = k \frac{\partial^2 T}{\partial y^2}$$

1.8 Modelos de turbulencia

La turbulencia se forma al existir inestabilidad en el flujo, es decir que existe cambios bruscos en la velocidad y presión lo que provoca que se formen remolinos y que la dirección del fluido cambie. Es por ello que existen algunos modelos que estudian la turbulencia los cuales se describen a continuación:

- **Modelo LES (Large-Eddy simulation)**

Este modelo es utilizado principalmente para calcular de manera directa remolinos a gran escala, mientras que los de pequeña escala son simplemente modelados, pero no resueltos directamente, entendiéndose por pequeña escala a la escala menor de la malla computacional.

Este modelo fue planteado en la década de los 60 para la simulación de flujos atmosféricos, dando como un resultado positivo para el estudio de flujos turbulentos en transición, sin embargo, este modelo al resolver de una manera directa las

ecuaciones puede resultar muy costoso computacionalmente en algunos problemas de la ingeniería [21].

- **Modelo DES (Detached Eddy Simulation)**

El modelo DES realiza una resolución exacta de los remolinos a gran escala, y los remolinos de pequeña escala son resueltos mediante un promedio de Reynolds convencional en la capa límite, a diferencia del modelo LES la pequeña escala es mucho mayor que la escala proporcionada por la malla computacional [22].

- **Modelo RANS (Reynolds Averaged Navier-Stokes)**

Es propuesto en el año 1895 por Reynolds, el cual consiste en descomponer las variables de interés (velocidad, presión, etc) en un valor medio y en otro que sea variable, este método es aplicable cuando los valores promedios sean implícitamente estables, debido a que este es un modelo sumamente simplificado donde se pierde mucha información contenida en las ecuaciones de Navier-Stokes [23].

Este modelo a diferencia del modelo LES, tiene menor complicación al momento de la resolución computacional debido a que es una simplificación y no resuelve de manera directa las ecuaciones de Navier-Stokes [23].

1.9 Método de volúmenes finitos

Este método fue introducido en los años 70 por varios científicos para la resolución de problemas que tengan que ver con la mecánica de fluidos, si bien el método de elementos finitos (FEM) ha sido utilizado para la resolución de este tipo de problemas, existen algunos problemas muy complejos en donde intervienen fluidos multifásicos, reactivos o muy turbulentos, se puede decir que el método de volúmenes finitos es la única solución para este tipo de problemas [24].

El primer paso del método de volúmenes finitos es la desintegración del modelo en pequeños fragmentos de volúmenes de control fig., generalmente almacenados en la malla, después de haber definido los volúmenes de control, cada uno de ellos presentan las ecuaciones de conservación, para finalmente proceder a su resolución mediante métodos numéricos computacionales [24].

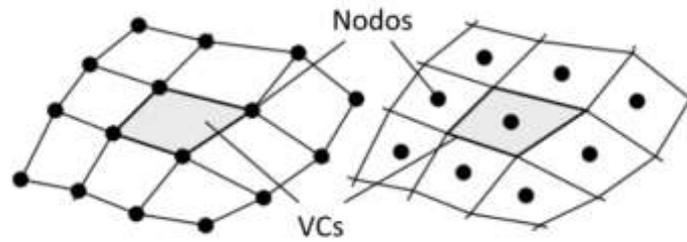


Figura 7. Nodos y volúmenes de control [25].

1.10 Software para análisis CFD

Existen algunos programas que ayudan a la resolución de problemas complejos para el análisis de fluidos algunos de estos son:

- Autodesk CFD.
- SimScale.
- Ansys.
- OpenFOAM.
- CFD Module.
- Simcenter.
- Flowsquare.
- ParaView.
- Altair.
- SolidWorks [26].

1.11 UCL Ventura

Los dispositivos de asistencia respiratoria creados por el personal de ingenieros y médicos de la UCL (University College London por sus siglas en inglés) fue una gran ayuda en el contexto de la pandemia de la COVID 19. Este dispositivo permitió dar una asistencia vía respiratoria a pacientes en estado grave a través de una presión positiva continua. Todo esto se produjo durante el aumento exponencial de contagios de pacientes a raíz del latente virus [27].

La etapa de creación de este dispositivo se lo realizó mediante ingeniería inversa, con un trabajo en conjunto del personal de alrededor de 100 horas y una etapa de

aprobación de 10 días. La optimización del diseño original se ha venido produciendo a partir del lanzamiento del dispositivo médico a mediados del mes de marzo del 2020, con lo que cerca de 105 países utilizaron las bases de funcionamiento ya sea para replicar el diseño o para mejorar mediante diferentes parámetros característicos del diseño y optimización [27].

El funcionamiento de este auxiliar respiratorio se basa en una máscara facial que brinda oxigenación a presión continua a través de la boca y nariz, que permite la regularización de la cantidad de oxígeno que entra por las vías respiratorias, facilitando de esa manera una respiración normal y controlada al paciente. Por lo general, el paciente que reciba una atención respiratoria a través del CPAP dura de 3 a 4 días su recuperación. Uno de los objetivos principales de la utilización del UCL-Ventura es evitar que los pacientes lleguen a utilizar la ventilación mecánica invasiva [27].



Figura 8. Dispositivo UCL Ventura CPAP [28].

1.11.1 Descripción dispositivo original (UCL-Ventura)

El presente proyecto está basado en el dispositivo desarrollado en Londres denominado UCL Ventura (figura 8) que es un generador de alto flujo. Entre sus características más importantes destaca su regulación de flujo en la entrega de oxígeno al paciente que se ajusta según las necesidades del mismo, se adaptan a las diferentes interfases o mascarillas, se puede realizar un mejor monitoreo y control a diferencia de los métodos convencionales de entrega de oxígeno como son las cánula nasales que entregan oxígeno desde una concentración fija y se puede utilizar un generador de flujo para combatir diferentes enfermedades o patologías de tipo respiratorio. En la tabla 1 se presenta de manera general las diferentes denominaciones de los componentes que contiene el dispositivo.

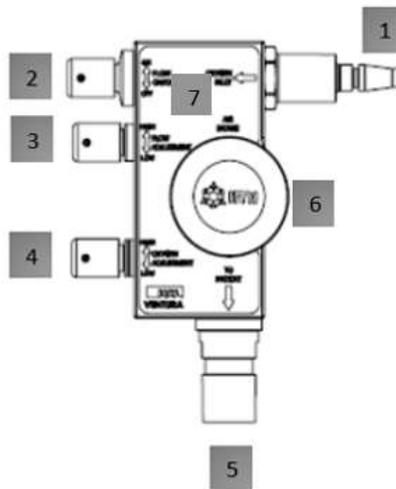


Figura 9. Partes del dispositivo UCL Ventura [29].

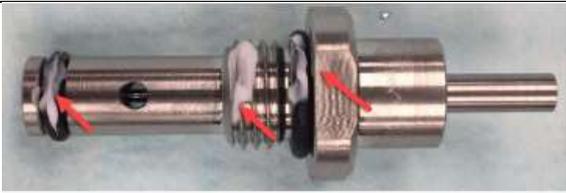
Tabla 1. Denominación de los componentes del dispositivo UCL Ventura.

Numeración	Denominación
1	Entrada de oxígeno
2	Válvula ON/OFF
3	Válvula reguladora de flujo
4	Válvula reguladora de oxígeno
5	Salida al paciente
6	Entrada de aire
7	Cuerpo

En la tabla 2 presentada a continuación, se esquematiza de manera detallada los componentes tanto externos como internos del dispositivo.

Tabla 2. Componentes internos y externos del dispositivo [29].

Partes externas		
Componente	Imagen	Comentario
Entrada de oxígeno		Elemento inicial del dispositivo que permite la entrada de oxígeno.

Válvula ON/OFF		Permite iniciar/cerrar el paso del flujo de oxígeno por el sistema.
Válvula reguladora de flujo		Elemento que regula el flujo de oxígeno por el dispositivo.
Válvula reguladora de oxígeno		Permite controlar el porcentaje de concentración de oxígeno de salida.
Salida al paciente		Permite la conexión del dispositivo CPAP con el circuito de ensamble dirigido al paciente.
Cuerpo		Elemento en el cual se ensambla las partes internas y externas que componen el dispositivo.
Partes Internas		
Tubo Hipodérmico		Elemento de paso del flujo de oxígeno previo a la mezcla con el aire.
Filtro poroso		Pieza que impide el paso de partículas no deseadas hacia la salida del dispositivo CPAP.
Complementos		

Juntas toricas		Elementos que evitan fugas de flujo a través de las válvulas.
Anillos de presión		Permite el aseguramiento y sellado del sistema de válvulas evitando fugas internas.
Válvula de aguja de flujo		Estructura interna de la válvula reguladora de flujo.
Válvula de aguja de oxígeno		Estructura interna de la válvula reguladora de flujo.
Válvula de hélice		Estructura interna de la válvula ON/OFF.

1.11.2 Beneficio al paciente

El trabajo conjunto que se efectuó para poder realizar un rediseño de un dispositivo que ayude a sobrellevar de mejor manera la situación por la que se vivía en los inicios de la pandemia de la COVID-19 se estableció en una reunión entre especialistas del área médica, ingenieros de la Universidad de Londres (UCL) y la incorporación inmediata de la empresa Mercedes AMG-HPP [28].

El objetivo principal de la mencionada reunión fue la de rediseñar un dispositivo de asistencia respiratoria, basado en un modelo cuya patente fue liberada para brindar un ayuda frente al incremento exponencial de casos infectados por el virus frente a la alta demanda hospitalaria del momento. A través de las pruebas en pacientes y voluntarios, se comprobó la efectividad del dispositivo médico, llegando a obtener una aprobación de la agencia regulatoria en el Reino Unido para su rápida exportación a diferentes países alrededor del mundo. Se realizar varios estudios tanto nacionales como

internacionales [28]. Según un estudio realizado entre septiembre y noviembre del 2021 en Reino Unido, la ventilación no invasiva permitió la reducción de mortalidad en un tercio de los pacientes contagiados con el virus. Además, la utilización de las camas pertenecientes a los cuidados intensivos bajó su nivel de ocupación debido a la implementación de dispositivos CPAP frente a los contagios masivos; incluso estuvo dirigido a pacientes que, por su condición, no estaban aptos para recurrir a la ventilación invasiva como alternativa [28].

1.12 Impresión 3D

Conocida también como manufactura por adición, es una herramienta que utiliza procesos de adición de material por capas para la creación de objetos en 3 dimensiones, los materiales más utilizados dentro de esta industria son los plásticos y las resinas líquidas, sin embargo, con el avance de la tecnología se ha demostrado que se puede utilizar casi cualquier material que va desde el hormigón hasta tejido vivo [30].

Ventajas de la impresión 3D

- Creación de geometrías complejas.
- Aplicaciones médicas personalizadas.
- Ingeniería de diseño y fabricación.
- Fabricación eficiente.
- Materiales ligeros.
- Poco desperdicio de material.
- Creación rápida de piezas.
- Precio razonable.
- Sostenibilidad [31].

Desventajas de la impresión 3D

- Precisión.
- Coste.
- Derechos de autor.
- Eliminación de mano de obra.
- Disponibilidad de materiales.
- Calidad de la pieza.

- Post procesamiento.
- Volumen de producción.
- Tamaño [31].

1.13 Bioimpresión 3D en la medicina

La aplicación que ofrece la tecnología de impresión 3D en los últimos años ha tomado gran relevancia en diferentes campos en la industria, siendo la medicina uno de ellos. La bioimpresión 3D en conjunto con la modelación en el diseño asistido por computadora, permite la creación de diferentes modelos adaptados de uso médico como son modelos anatómicos, implantes, férulas, prótesis personalizados, entre otras [32].



Figura 10. Práctica quirúrgica en un modelo dental impreso en 3D [33].

Según [34] los estudios acerca de las aplicaciones de la impresión 3D en la medicina ha crecido exponencialmente debido al avance tecnológico presente en la actualidad. En ellos, se analiza los principales usos de dicha herramienta innovadora. Se menciona que la fabricación de biomodelos 3D aplicado a simulaciones médicas reduce considerablemente el costo y tiempo de aprendizaje debido a la precisión en detalles y modelos realistas que se puede obtener. El uso de esta herramienta de fabricación puede estar orientado a herramientas de precisión, biomodelos o biorréplicas 3D, implantes personalizados, prototipos empleados en la ventilación mecánica invasiva o no invasiva, ayuda especializada dentro del instrumental quirúrgico, etc [34].

CAPITULO II

METODOLOGIA

2.1 Materiales

A continuación, se presentan los diferentes equipos, materiales y herramientas utilizadas en la realización del presente proyecto técnico.

Tabla 3. Listado de materiales.

EQUIPO/MATERIAL	DESCRIPCIÓN	IMAGEN
Equipos		
Impresora 3D	Impresora 3D, marca Formlabs, modelo Form 3, apto para imprimir a través de resina líquida, modelos tridimensionales en una configuración capa a capa.	
Resina para impresión 3D	Resina líquida para impresión 3D, marca Formlabs serie Model V2 y Tough 2000. Esta última se utiliza comúnmente para aplicaciones ingenieriles por sus excelentes propiedades mecánicas.	
Horno eléctrico	Equipo de calefacción de temperatura regulada que generalmente es utilizado para post procesamiento de materiales.	

<p>Máquina universal de ensayos</p>	<p>Maquina universal de ensayos, marca Shimadzu, modelo AGS-50kNX utilizada para la realización de pruebas mecánicas con el fin de verificar sus propiedades tanto físicas como mecánicas a través de sus diferentes ensayos disponibles.</p>	
<p>Materiales/Herramientas</p>		
<p>Tanque de oxígeno</p>	<p>Dispositivo que proporciona oxígeno en forma comprimida. Es utilizada principalmente en el área médica para brindar oxígeno a pacientes con problemas respiratorios.</p>	
<p>Manómetro</p>	<p>Dispositivo capaz de medir la presión de un fluido, en este caso, la presión interna del tanque de oxígeno.</p>	

<p>Medidor de oxígeno</p>	<p>Analizador de oxígeno, modelo VN202 mkII, empleado para el monitoreo de oxígeno.</p>	
<p>Mangueras y acoples</p>	<p>Herramientas necesarias para realizar la conexión en la salida de flujo de oxígeno.</p>	
<p>Alcohol industrial</p>	<p>Líquido utilizado para la desinfección y limpieza de diferentes materiales.</p>	
<p>Herramienta de ajuste de tubo hipodérmico</p>	<p>Instrumento de dimensiones 60x16 mm (largo y diámetro respectivamente), 3mm de diámetro salientes que sirve para adaptar el tubo hipodérmico al dispositivo UCL Ventura.</p>	

Calibrador/pie de rey	Instrumento de precisión utilizado para la medición en configuraciones tanto internas como externas de un elemento.	
Adicionales		
Computador	Máquina utilizada para el realizar trabajos digitales, como también para la ejecución de programas de diseño asistido por computadora (CAD)	
Guantes	Equipo de protección personal para el cuidado de las manos que evita el contacto con alguna sustancia química o material de origen tóxico o que dañe la piel.	
Mascarilla facial	Es un equipo de protección de facial frente a diferentes partículas que pueden ingresar por medio de la boca y nariz	
Espátula	Herramienta en forma de hoja plana de metal utilizada en diferentes aplicaciones como la remoción de un material en una superficie.	

2.2 Métodos

En el presente proyecto se realizará una investigación que busca recabar toda la información necesaria para identificar los parámetros necesarios en el diseño del dispositivo médico que ayude a tratar las afecciones respiratorias causadas por la COVID 19 en la ciudad de Ambato. Durante el desarrollo del proyecto, será de vital importancia el uso del software especializado ANSYS [35] que permitirá realizar una serie de pruebas de simulación del flujo de fluido que se requiere obtener en el dispositivo a fabricarse, a través de la herramienta de fluidodinámica computacional.

También se realizará una investigación experimental, en donde se seleccionará la alternativa más adecuada para el diseño y construcción del dispositivo que permita optimizar el flujo interno mediante fluidodinámica computacional CFD. Además, se seleccionará el material más adecuado que logre cumplir con todas las características que requiere el diseño.

Como parte final del proyecto, se realizará los planos del dispositivo previo a la construcción del prototipo tomando en cuenta todos los parámetros analizados durante la simulación y posteriormente se realizará pruebas de funcionamiento con el fin de asegurar que el dispositivo médico funcione correctamente.

2.2.1 Investigación bibliográfica

Por medio de este método se pudo recopilar una gran cantidad de información referente a fuentes confiables como son artículos y revistas científicas, libros, tesis, documentos investigativos que permitan identificar los principales parámetros requeridos para el correcto análisis de fluidodinámica computacional como son los niveles adecuados de flujo de fluido para el dispositivo en cuestión o los parámetros de funcionamiento que se requiere para tratar este tipo de afecciones respiratorias [36].

2.2.1.1 Parámetros de diseño

La importancia de tener en cuenta el propósito del diseño recae en los diferentes usos o aplicaciones que el modelo pueda tener, así como también en los beneficios o riesgos que el mismo suscite durante su utilización. Existen diferentes parámetros de diseño que se deben determinar en un modelo antes de ser construido o fabricado, y que estos puedan garantizar el uso correcto o buen funcionamiento de dicho dispositivo [37].

Para el diseño de dispositivos médicos se consideró los diferentes parámetros como son la rehabilitación de pacientes, tratamiento de un trastorno en específico o para la prevención y/o diagnóstico de enfermedades [37].

Actualmente, la intervención de herramientas tecnológicas para el diseño y producción de dispositivos médicos ha posibilitado una serie de beneficios en el área médica debido al avance de información que las herramientas TIC proporcionan con el fin de ayudar en las diferentes intervenciones médicas que se tratan día a día. Dada dicha intervención, se aumenta de manera creciente los distintos dispositivos médicos disponibles para cada paciente que requiera de una intervención médica según su tipo de trastorno o enfermedad. A continuación, se muestra un esquema general en la creación del diseño de un dispositivo médico mediante un diagrama de agua [37].

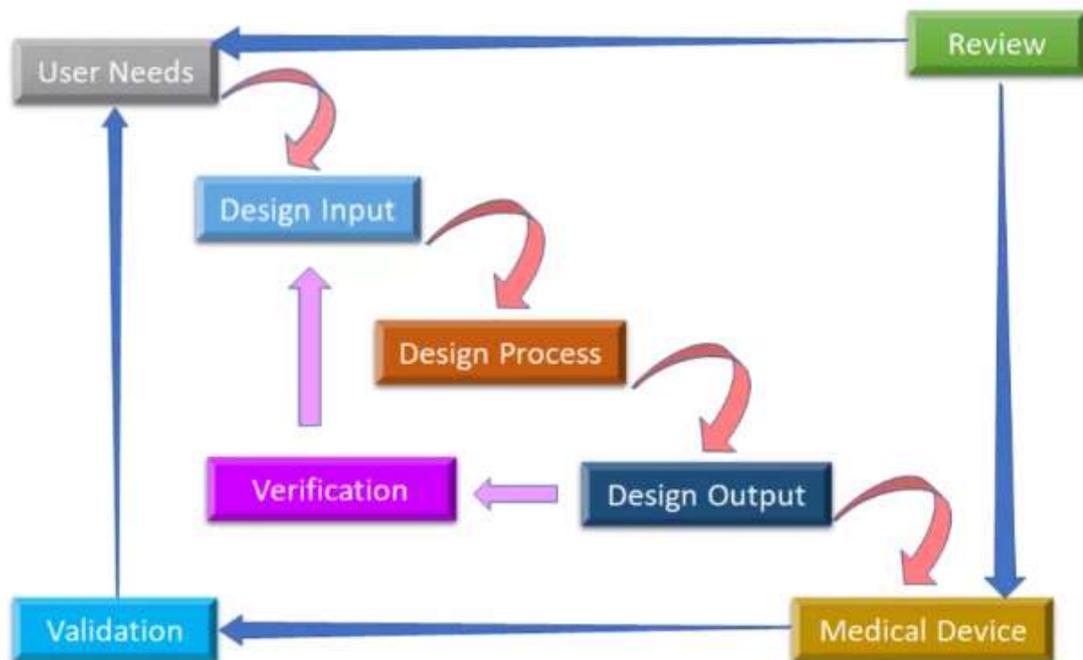


Figura 11. Diagrama de proceso de diseño del dispositivo médico [37].

Requerimientos del usuario: Es un parámetro esencial en el diseño y fabricación del dispositivo médico ya que marca el comienzo del propósito de la construcción del mismo con el objetivo de satisfacer una necesidad colectiva o individual. En este caso, las necesidades del usuario son acompañadas por directrices médicas que regulen y requieran dicho dispositivo.

Entrada de diseño: Se enlistan los diferentes requisitos y parámetros de diseño previamente realizados.

Proceso de diseño: Realización propiamente dicha del diseño propuesto, dada las especificaciones y parámetros generales de diseño.

Diseño de salida: En este apartado, se realiza una verificación del proceso de diseño, haciendo énfasis en el cumplimiento de las especificaciones o normas impuestas para que el dispositivo médico entre a la etapa de fabricación.

Dispositivo médico: Es el diseño final con el que se da inicio a la fabricación del dispositivo médico. Para ello se debe cumplir las etapas de validación y revisión del mismo [37].

2.2.1.2 Descripción del ensamble del circuito para el uso del dispositivo médico.

Para el uso del dispositivo, se necesitó de un circuito que conecte el tanque de oxígeno, el generador de alto flujo y la interfaz o máscara al paciente. En la figura 12 se muestra los componentes del circuito de ensamble [38].

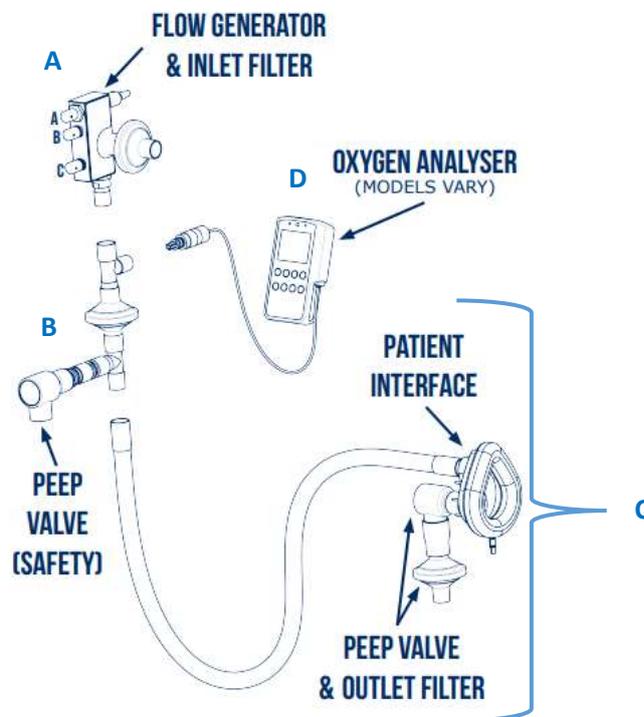


Figura 12. Componentes del circuito de ensamble [38].

- **A:** Flow generator. Utilizado para la generación de alto flujo
- **B:** Peep valve (safety). La válvula de seguridad PEEP, es utilizada para asegurar que la presión entregada al paciente sea la adecuada.
- **C:** Patient interface. Utilizada para el suministro de oxígeno al paciente.
- **D:** Oxygen analyser. Dispositivo utilizado para la medición y control de la cantidad de oxígeno que circula por el circuito de ensamble [38].

En la figura 13 se muestra de manera más clara lo mencionado anteriormente.

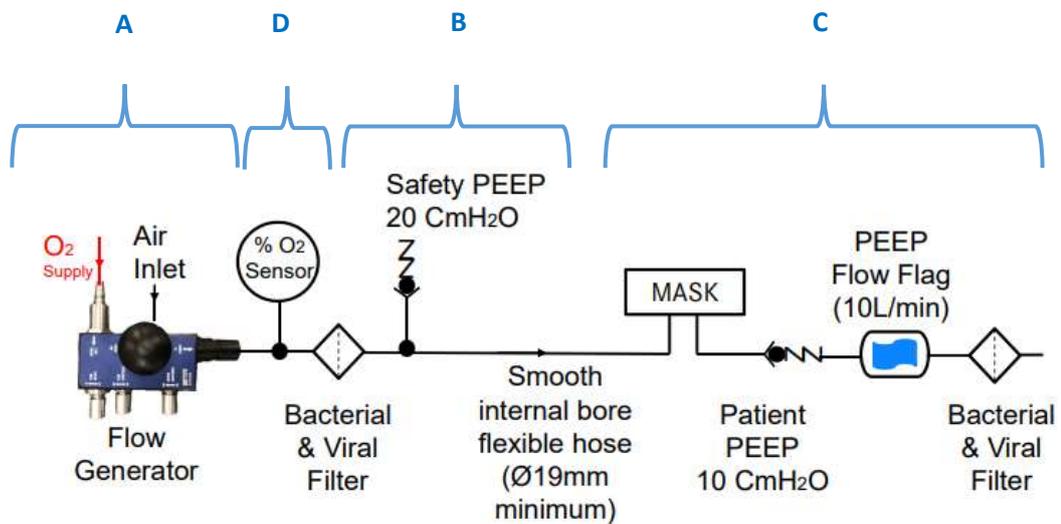


Figura 13. Circuito de funcionamiento [38].

2.2.1.3 Fisiología respiratoria

Una de las acciones básicas e importantes en el ciclo de vida de un ser vivo es la respiración, ya que esta es la encargada de oxigenar los pulmones y de eliminar el dióxido de carbono que se concreta a través del ciclo de inspiración y espiración. La fisiología respiratoria corresponde a las dos fases de respiración conocidas: la respiración externa y la respiración interna.

En la respiración externa se produce el intercambio de aire con los tejidos a través de su entrada por la nariz o boca hacia los alvéolos. En cambio, la respiración interna es la propiedad de los pulmones para que el oxígeno llegue a la sangre. En este mismo proceso el dióxido de carbono es expulsado desde la sangre a los pulmones, de manera que se cumpla el ciclo mediante la espiración [39].

2.2.1.3.1 Inspiración

En el ciclo respiratorio el músculo fundamental para que suceda la inspiración es el diafragma, este hace que la presión se vaya haciendo negativa en lo que ocurre el ciclo respiratorio, la presión negativa generada se dirige hacia los alveolos haciendo que se genere un gradiente de presión negativo entre los alveolos y el entorno, provocando un flujo de gas que se dirige directamente al pulmón [15].



Figura 14. Proceso de inspiración [40].

2.2.1.3.2 Espiración

En la etapa final de la inspiración los músculos inspiratorios terminan su trabajo, debido a eso la fuerza de retracción pulmonar que se acumula en la etapa de inspiración se impone a la fuerza de expansión pulmonar, haciendo que se produzca un vacío pulmonar y por tanto generar un equilibrio entre ambas fuerzas [15].



Figura 15. Proceso de espiración [40].

2.2.2 Efecto Venturi

Un parámetro esencial a considerar en el diseño del dispositivo médico de asistencia respiratoria no invasiva es el Efecto Venturi aplicado a casos clínicos como la oxigenoterapia. Este efecto emplea dos principios fundamentales: Principio de Bernoulli y el de la conservación de la energía.

El principio de Bernoulli tiene aplicación práctica dentro del área de fluidos, que deriva concretamente para el funcionamiento de los generadores de flujo correspondientes a la VMNI. Este principio determina que la velocidad de flujo de un fluido a través de una tubería o conducto varía según el diámetro del mismo. Ahora, en el principio de la conservación de la energía se enuncia que la energía no se destruye, sino que esta se transforma. Tomando eso en cuenta, cuando un fluido atraviesa un paso de conducto de diámetro pequeño, la velocidad de dicho flujo de fluido va a aumentar mientras que su presión del conducto disminuye. En el caso de que existe una disminución en el diámetro del conducto o tubería y también un descenso en la presión, se crea una presión negativa dentro del mismo que se conoce como succión.

Para el parámetro de diseño que se considera en esta sección, la aplicación del efecto Venturi es ideal para crear una succión de aire (debido a la presión atmosférica del ambiente) dentro del dispositivo médico con el objetivo de entregar una mayor cantidad de FiO₂ al paciente [41].

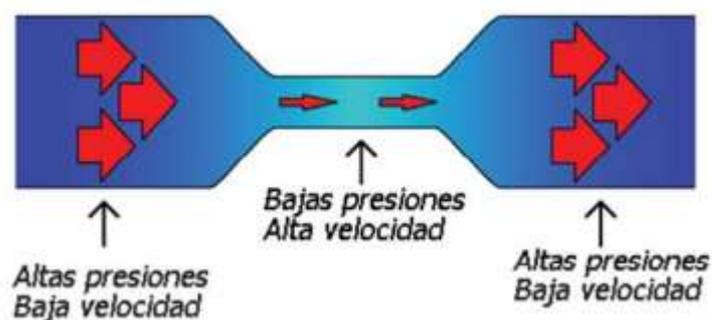


Figura 16. Efecto Venturi [42].

2.2.3 Ventilación pulmonar

La ventilación en el ciclo respiratorio nace a partir de la obtención de ciertos gases presentes en nuestra atmósfera. Esta mezcla de gases se compone de la siguiente manera: 21% oxígeno (O), 78% nitrógeno (N), 1% otros gases. Teóricamente, la

cantidad de oxígeno es igual en las partes del planeta, no obstante, existen zonas en donde la concentración de oxígeno va a ser menor o mayor dependiente la altitud sobre el nivel de mar. Esto quiere decir que, a mayor altitud, menor será la concentración de oxígeno pulmonar, y, por lo contrario, a menor altitud sobre el nivel del mar, mayor será dicha concentración de oxígeno. Lo anterior mencionado se produce debido a la presión ejercida del ambiente en el proceso de intercambio gaseoso. Debido a esta diferencia de presiones, comúnmente se sabe que las personas que viven en una altitud alta sobre el nivel el mar generan mecanismos que les permitan captar una mayor cantidad de oxígeno a través de sistemas compensatorios de hemoglobina.

La ventilación pulmonar depende de dos factores conocidos en el ciclo respiratorio como es la frecuencia respiratoria (Fr) y el volumen corriente (Vt). En ese caso, la ventilación pulmonar se define de la siguiente manera:

$$Ventilación\ pulmonar = \frac{Vt}{Fr}$$

Se considera que los valores de volumen corriente de la población en general varían entre las 500 – 600 ml por cada respiración, mientras que la frecuencia cardiaca se interpola en un rango de entre 12–20 respiraciones por minuto [43].

2.2.4 Seguridad en la oxigenoterapia

Los factores a considerar dentro del campo de la oxigenoterapia son varios, debido a los numerosos peligros que puede conllevar a una mala práctica de los tanques de oxígeno en que brinda soporte ventilatorio al paciente. Todos los lineamientos que se presentan a continuación deben ser de conocimiento tanto del paciente, como del personal a cargo del funcionamiento de la oxigenoterapia [44]. Se describen algunas directrices importantes a considerar:

1. No fumar cerca de un tanque de oxígeno debido al riesgo de explosión que puede ocurrir.
2. Considerar al soporte ventilatorio mediante oxigenación como un medicamento puede llegar a ser una base para la correcta implementación o aplicación en el paciente.

3. Tomar las precauciones debidas al momento de transportar el cilindro de oxígeno como soportes o carretas que faciliten su movilidad y eviten cualquier riesgo de caída.
4. Mantener los tanques de oxígeno alejados de fuentes potenciales de calor.
5. Resguardar los cilindros de oxígeno de forma vertical y sobre superficies planas.
6. Examinar el lugar de almacenamiento o aplicación del tanque y evitar el contacto eléctrico, ya sea por las condiciones del lugar o por algún artefacto que pueda encender una chispa eléctrica y así evitar un incendio o explosión del mismo [44].

2.2.5 Interfase o mascarillas

La interfase es el artefacto que entra en contacto directo con el paciente para el abastecimiento del flujo de presión suministrado por el respirador, este dispositivo está fabricado de diferentes materiales y modelos [15].

Varios estudios demuestran que en la insuficiencia respiratoria aguda aplicando la ventilación no invasiva (VNI) se han utilizado en mayor porcentaje las mascarillas faciales (63%), luego las máscaras nasales (31%) y por último pillow nasal (6%), a diferencia con la insuficiencia respiratoria crónica que en mayor porcentaje se utilizan las nasales (73%), luego las pillows nasales (11%), faciales (8%) y por ultimo las piezas bucales (5%), sin embargo, actualmente se han empezado a utilizar nuevas técnicas como el uso del casco helmet [15].

En la tabla 4 se muestra algunas diferencias entre las máscaras faciales con las mascarillas nasales.

Tabla 4. Diferencia entre máscaras faciales y nasales [15].

Consideraciones sobre la función respiratoria	Faciales	Nasales
Fuga oral	Pequeña	Mayor
Respiración bucal	Eficaz	No eficaz
Influencia dentadura	Si	No
Presurización vía aérea	Mejor	Peor
Conforts agudos	Mejor	Peor
Espacio muerto	Mayor	Menor
Comunicación	Difícil	Si

Alimentación/ expectoración	Imposible	Posible
Riesgo de asfixia y broncoaspiración	Mayor	Menor

Las interfases o mascarillas se deben elegir de acuerdo algunos parámetros como:

- La disponibilidad, espacio muerto, tamaño, comodidad.
- Rasgos relacionados a la anatomía del paciente.
- Tipo de respirador o dispositivo que se va a utilizar para proveer el flujo de aire y presión.
- Tipo de patología (aguda, grave, crónica, etc) [15].

2.2.6 Tipos de interfases

Tabla 5. Tipos de interfases [45].

Tipos de interfases	Ventajas	Desventajas
 <p>Almohadilla Nasal</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cómoda • Mejor relación presión/fugas • Excelente adaptación al rostro • Permite la comunicación • Fácil colocación • No produce claustrofobia • Buen campo de visión 	<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad al momento de usar cuando el paciente presenta rinitis o congestión nasal. • No se puede ocupar cuando el paciente posea obstrucciones graves de la vía aérea o solo respire por la boca
	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor uso para el SAHOS • Cómoda • Menor espacio muerto • Menor fugas • Permite la comunicación • Incluye apoyo frontal 	<ul style="list-style-type: none"> • Puede causar lesiones en la nariz. • No aptas para pacientes que tengan obstrucciones en la vía aérea superior. • Obstruye la visión • Dificultad al momento de usar

Máscara nasal		cuando el paciente presenta rinitis o congestión nasal.
 <p>Máscara oronasal</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Impide las fugas por apertura de la boca • Fácil adaptación cuando el paciente entra en crisis por insuficiencia respiratoria. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor espacio muerto • Demanda mayor presión • Produce claustrofobia • Menos cómoda al momento de cambiar de decúbito • Demanda mayor presión en la apertura de las vías aéreas • Mayor costo respecto a las anteriores • Puede producir apneas durante la terapia
 <p>Máscara facial total</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizada para curar lesiones debido al decúbito • Fácil adaptación cuando el paciente entra en crisis por insuficiencia respiratoria. 	<ul style="list-style-type: none"> • Menos cómoda • Causa sensación de claustrofobia • No se utiliza para tratamiento SAHOS.

2.3 Control ventilatorio

2.3.1 Frecuencia respiratoria

La frecuencia respiratoria se define como la cantidad movimientos inspiratorios y espiratorios por minuto. Aquello se determina mediante el conteo de la contracción y expansión del diafragma. La frecuencia respiratoria por lo general se lo realiza a la persona con un déficit en las respiraciones. Cuando una respiración es anormalmente rápida se lo conoce como taquipnea, del contrario, si la respiración es anormalmente lenta se define como bradipnea, y en el caso de que la respiración es inexistente se lo

llama apnea [46]. La frecuencia respiratoria se define como la cantidad movimientos inspiratorios y espiratorios por minuto. Aquello, se determina mediante el conteo de la contracción y expansión del diafragma. La frecuencia respiratoria por lo general se lo realiza a persona con un déficit en las respiraciones. Cuando una respiración es anormalmente rápida se lo conoce como taquipnea, del contrario, si la respiración es anormalmente lenta se define como bradipnea, y en el caso de que la respiración es inexistente se lo llama apnea [46].

2.3.2 Presión

2.3.2.1 Presión pico en la vía aérea

La presión pico en la vía aérea representa la presión total que se necesita para inspirar una cierta cantidad de volumen al pulmón. Esta cantidad de volumen se compone dada la presión de resistencia del proceso inspiratorio, la presión elástica presente en la pared torácica, y la presión de espiración positiva al final del ciclo (PEEP) [47]. De esta manera la expresión que defina la presión pico en la vía aérea se define como: La presión pico en la vía aérea representa la presión total que se necesita para inspirar una cierta cantidad de volumen al pulmón. Esta cantidad de volumen se compone dada a la presión de resistencia del proceso inspiratorio, la presión elástica presente en la pared torácica, y la presión de espiración positiva al final del ciclo (PEEP) [47]. De esta manera la expresión que defina la presión pico en la vía aérea se define como:

$$\textit{Presión máxima en la vía aérea} = \textit{presión resistiva} + \textit{presión elástica} + \textit{PEEP}$$

2.3.2.2 Presión de resistencia

La presión de resistencia se da como resultado del perímetro resistivo de la vía aérea en relación con el flujo de aire. En los pacientes que se encuentran con una condición de respiración mediante tubo endotraqueal, esta presión de resistencia se crea a través de la ventilación mecánica en función de la resistencia del aire en el perímetro del ventilador de flujo hacia las vías respiratorias [47].

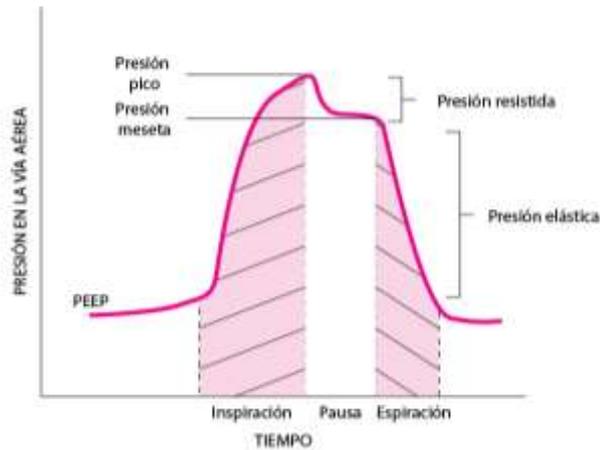


Figura 17. Factores que influyen en la presión de las vías aéreas durante la ventilación mecánica [47].

Otro de los factores que influyen en la presión resistiva es la presión elástica que se origina a causa de la retracción pulmonar que se produce en la etapa de espiración y el volumen de oxígeno administrado. Dada una presión elástica se crea dicho volumen de oxígeno a causa de la rigidez pulmonar [47].

2.3.2.3 Presión de fin de espiración

Comúnmente se conoce a la presión de fin de espiración como un equivalente a la presión atmosférica, sin embargo, existen casos de paciente que sufren de algún trastorno respiratorio en el que existe una obstrucción en la vía aérea a causa del vaciado incompleto del alvéolo, en donde la presión de fin de espiración es contraria en relación con la presión atmosférica [47].

2.3.2.4 Presión inspiratoria máxima

La presión inspiratoria máxima (PIP) se origina cuando se llega a obtener un nivel de presión máximo para los pulmones en el proceso de inspiración. En términos de ventilación mecánica, este nivel llega a tener un valor negativo en relación con la presión atmosférica y en condiciones normales de respiración. Las unidades que comúnmente se maneja en la PIP son los centímetros de presión de agua (cmH₂O). Existen casos en el que la PIP puede aumentar, si esto es debido a que el paciente puede sufrir de broncoespasmo (aumento de secreciones) o una distensibilidad pulmonar baja. El valor crónico que se considera en la PIP es un valor que sobrepasa los 40 cmH₂O [48].

2.3.3 Tiempo inspiratorio

El tiempo inspiratorio (T_i) se define como el ciclo de flujo de entrada de aire hacia la vía aérea, es decir, todos los elementos que permiten el paso de oxigenación y eliminación de dióxido de carbono como son la laringe, faringe, bronquios, entre otros. Generalmente, durante este ciclo se genera una presión positiva en los alvéolos [49].

2.3.4 Relación inspiración/espriación

La relación inspiración – espiración (I/E) es muy importante ya que considera los tiempos inspiratorios y espiratorios en una relación de 1/2 - 1/3. Cuando la relación I/E es menor a 1:2 se considera una entrada y distribución de aire que favorece al ciclo respiratorio. Mientras que si la relación es mayor a 1:2, por definición, dificulta la inspiración debido a la reducción del tiempo inspiratorio. Existen diferentes modelos dentro de la ventilación mecánica que ofrecen una relación I/E dependiendo de las necesidades o requerimientos del paciente [49].

2.3.5 Variable Trigger

La variable trigger o también conocida en el área médica como gatillaje corresponde al esfuerzo inicial o umbral que requiere el paciente para que el ventilador proporcione un periodo de ventilación (en este caso, una respiración asistida). Este umbral se llama sensibilidad inspiratoria. Dependiendo del mecanismo de activación, el ventilador (o su modalidad) puede controlarse por flujo o presión según las necesidades clínicas [49].

2.3.6 Caudal

Se define al caudal como la cantidad de fluido que pasa a través de una sección dentro de un circuito o sistema en un determinado tiempo, este puede ser fijo o variable dependiendo la configuración del sistema, usualmente se mide en LPM o m^3/s [50].

$$Q = v * A$$

Donde,

Q : Caudal [LPM]

v : Velocidad [m/s]

A: Área [m^2]

En este caso el caudal es un parámetro a considerar debido a que este permite determinar la concentración de oxígeno que se entrega al paciente dependiendo de su condición.

2.3.7 Concentración de oxígeno

Se refiere a la cantidad de oxígeno dentro de un sistema. La importancia de considerar a este como un parámetro de diseño recae en la ayuda respiratoria que este podrá dar al paciente. La concentración de oxígeno dependerá de la situación médica a la que se encuentra, en donde el médico especialista debe considerar el estado del paciente y tomar una decisión sobre la cantidad de oxígeno que necesita para su terapia. Cabe recalcar que, en este caso, existe una relación inversamente proporcional entre el caudal y la concentración de oxígeno. Es decir, a mayor caudal en el sistema, menor concentración de oxígeno existe y viceversa. En la tabla 30 mostrada en el capítulo 3 se ejemplifica lo mencionado.

2.3.8 Modos ventilatorios

El modo de ventilación es un patrón de interacción predefinido entre el paciente y el ventilador. Un modo bien definido debería brindarnos información sobre la combinación específica de variables de control, fase y condición definidas para las respiraciones mandatorias y espontáneas, o una combinación de ambas. La ausencia de cualquiera de esta información puede generar confusión en la comunicación entre los profesionales, cambios en las estrategias de ventilación y daño al paciente [51].

2.4 Selección de la modalidad respiratoria

Los modos ventilatorios CPAP y BiPAP dentro de la ventilación mecánica no invasiva han demostrado ser eficaces en problemas asociados a la apnea del sueño, insuficiencia respiratoria aguda (IRA), insuficiencia cardiaca aguda (ICA) provocada por edema pulmonar, entre otros, la utilización de estos métodos ha reducido en gran cantidad la necesidad de la intubación traqueal y la tasa de mortalidad.

Debido a que el CPAP es más sencillo de usar y no tienen muchas complicaciones, es el modo ventilatorio más utilizado dentro de la ventilación mecánica no invasiva

(VMNI), a diferencia del BiPAP que necesita más conocimiento debido a su complejidad de uso [52].

Dentro del mercado un CPAP puede llegar a costar entre los \$500 a \$1500 dependiendo de las características del dispositivo a diferencia de los dispositivos BiPAP que pueden costar entre \$1000 a \$3000, además del costo el CPAP tiene ventajas sobre la BiPAP como la fácil instalación y adaptación en el paciente [53].

Otro modo ventilatorio que ha tenido un auge significativo en los últimos años ha sido el APAP (presión positiva automática en las vías respiratorias), el cual, como su nombre lo indica, proporciona y se ajusta automáticamente a las necesidades respiratorias a causa del trastorno respiratorio que sufra el paciente. Los asistentes respiratorios APAP se adaptan a los diferentes cambios de respiración mientras el paciente está en estado de reposo o durmiendo, por lo que es muy utilizado en casos como la apnea del sueño y diferentes tipos de alergias. La accesibilidad de los dispositivos con modalidad CPAP es más notoria en comparación a los otros mencionados anteriormente debido a la funcionalidad y costo que el mismo presenta [54]. De acuerdo a lo descrito anteriormente se presenta en la tabla 6 los indicadores de valoración para la selección del modo ventilatorio a diseñarse.

Tabla 6. Indicadores de la tabla de ponderación.

Indicadores	
Valor	Indicación
3	Muy buena
2	Buena
1	Mala

Se muestra en la tabla 7 la ponderación de acuerdo a algunas consideraciones en cuanto a aspectos económicos, técnicos y de seguridad dentro de la evaluación de dispositivos médicos para seleccionar la modalidad respiratoria más adecuada. En referencia a la valoración presentada de cada modo ventilatorio, se selecciona a la modalidad respiratoria conocida como presión positiva continua en las vías aéreas CPAP, para su aplicación en el presente proyecto.

Tabla 7. Ponderación de las modalidades respiratorias.

Factores↓	Tipos →	CPAP	BiPAP	APAP
Costo		3	1	1
Facilidad de fabricación		3	2	2
Facilidad de adquisición de materia prima		2	2	2
Facilidad de mantenimiento		2	2	2
Funcionabilidad		3	2	3
Aceptación del paciente/médico		3	2	3
Rango de funcionamiento		3	2	3
Riesgo en el paciente		2	2	2
Seguridad de uso		3	2	2
TOTAL		24	17	20

2.5 Modelos de generadores de alto flujo CPAP

Un generador de alto flujo es un dispositivo que permite alcanzar flujos elevados y entregar caudales superiores en comparación a otros modelos. En la tabla 8, se muestran algunos modelos de generadores de alto flujo CPAP con sus diferentes características.

Tabla 8. Modelos de generadores de alto flujo CPAP

No	Marca	Modelo	FiO ₂ %	Flujo L/min		Mecanismo	Usos	Imagen	Referencia
				Entra da (In)	Salida (Out)				
1	UCL	Ventura	35 – 95	15	60 – 120	Efecto Venturi	-Apnea del sueño -Disnea grave causada por el virus SARS-CoV-2		[27]
2		CARADYN E WHISPERF LOW	28 - 100	-	150	Efecto Venturi	-Sistema diseñado para brindar asistencia respiratoria a pacientes para que su ciclo de respiración sea natural. -Condiciones médicas con un pronóstico de recuperación alto, además de patologías cuya recomendación desaconseja el uso de		[55]

							tratamientos invasivos intensos. -Pacientes con patologías cuya condición se encuentre en un estado crónico y/o avanzado, en el cual se recomienda el uso de VMNI como medida de tratamiento.		
3	Philips alemania	WHISPERF LOW 2.60	28 - 100	-	140	Efecto Venturi	-Alivia la taquipnea -Tratamiento preventivo del edema pulmonar cardiogénico -Previene la atelectasia postoperatoria -Ayuda en la prevención y tratamiento del SDRA		[56]
4	Bird Mark 7	Bird Mark 7 respirator	40 - 90	-	68	Presión positiva intermitente (IPPV)	-Utilizada comúnmente en personas con insuficiencia respiratoria ya sea aguda o crónica, síndrome de dificultad respiratoria aguda, entre otros		[57]

2.6 Investigación técnica/experimental

En el presente trabajo es fundamental las diferentes pruebas de funcionamiento y simulación que el software ANSYS [35] lo permite. Para eso, se requiere de las diferentes dimensiones del dispositivo y propiedades del fluido para iniciar con el análisis a través de la herramienta CFD. Esto permitirá determinar si el dispositivo tiene un adecuado diseño para su fabricación o si existen zonas en las que se puede rediseñar para cumplir con los parámetros de funcionamiento requeridos previos a su implementación. Una vez seleccionado el correcto diseño del dispositivo, se realiza los planos y recomendaciones del estudiante.

2.7 Modelación

Inicialmente, se utilizó un software CAD para el diseño del modelo, en este caso, el software SolidWorks. Seguidamente, se aplicó el método de volúmenes finitos con el fin de modelar y obtener una propuesta de diseño, y para el análisis del flujo interno de fluido en el dispositivo médico de asistencia respiratoria no invasiva, se utilizó la herramienta ANSYS Fluent, el cual ayuda a simular y analizar diferentes fluidos en distintos sistemas, en este caso, se aplicó a un sistema semi-cerrado para analizar el comportamiento que el mismo pueda presentar.

2.8 Pruebas de evaluación de resina Model V2

La resina Model V2 es utilizada en la industria de impresión 3D para la creación de piezas dentales como son coronas, puentes, guías quirúrgicas, férulas y retenedores los cuales con la tecnología de impresión 3D hace que las piezas tengan mayor precisión, este tipo de resina presenta un color parecido al yeso y el acabado que se logra visualizar es liso [58].

Procedimiento

Para realizar las pruebas de tracción con la resina Model V2, se diseñaron probetas figura 18 según la norma ASTM D638-14 [59], específicamente indicada para ensayos en plásticos. Una vez diseñada la probeta, se procedió a programarla en el software PreForm, utilizado para la impresión 3D.

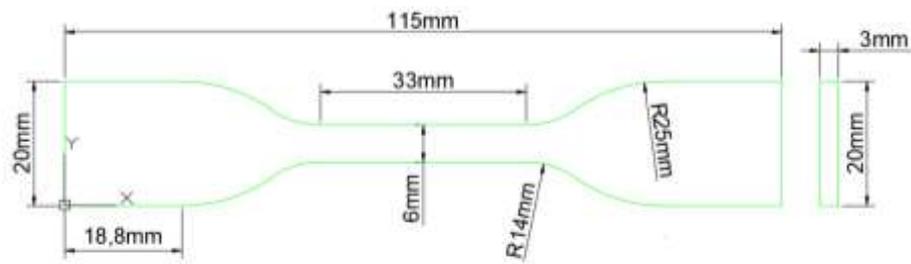


Figura 18. Medidas de la probeta ASTM D638 [59].

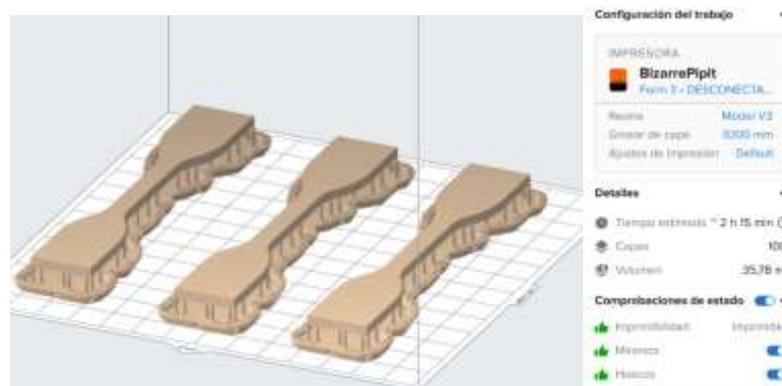


Figura 19. Programación de la probeta (software PreForm).

En la figura 19 se observa el tiempo de impresión y el volumen de resina que estas probetas ocuparán, una vez programada la impresión se cargará en la impresora para que pueda imprimir.

Tras la impresión de las probetas, se retiraron cuidadosamente de la placa o cama de impresión, con una espátula como muestra en la figura 20. Es importante destacar que se debe manejar la resina con precaución, ya que su composición es tóxica, y se debe usar la protección correspondiente como son guantes de nitrilo.



Figura 20. Probetas impresas.

A continuación, se realizó un proceso de curado en las probetas para eliminar el exceso de resina. Este paso se llevó a cabo utilizando alcohol isopropílico, aunque también se recomienda su realización con alcohol industrial en caso de que el primero no esté disponible.



Figura 21. Etapa de curado de las probetas.

Para asegurar las propiedades óptimas de la resina, se recomienda realizar un post curado después del curado inicial. Esta etapa implica exponer las piezas curadas a la luz ultravioleta a una temperatura recomendada. Normalmente, esto se realiza utilizando una máquina de post curado como es la “Form Cure” que se encuentra en la misma línea del fabricante de la impresora, sin embargo, en ausencia de dicho equipo, se optó por realizar el proceso de post curado en un horno eléctrico. Para realizar el post curado de la resina se necesita saber a qué temperatura debe estar expuesta y cuánto tiempo se necesita ya que para cada resina el tiempo y la temperatura va variando, en este caso para la resina Model V2 debe estar expuesta a una temperatura de 60°C en un tiempo de 30 a 60 minutos [60].



Figura 22. Post curado de probetas.

Luego de realizar el post curado de las probetas, se procede a realizar los ensayos de tracción de las probetas para comparar los resultados y propiedades que adquieren cada una de ellas.



Figura 23. Probetas para el ensayo de tracción.

Los ensayos de tracción de lo realizó en la máquina de ensayos marca SHIMADZU la cual es utilizada en investigaciones del desarrollo y análisis de materiales.

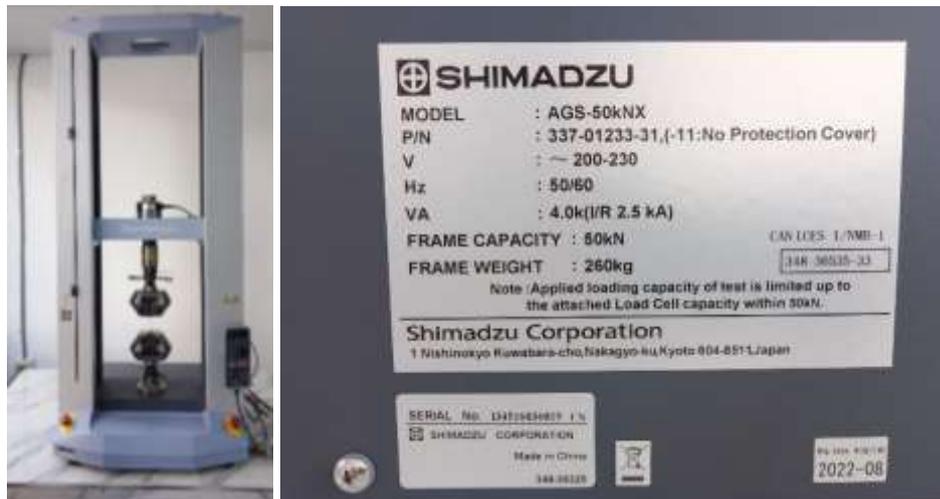


Figura 24. Máquina de ensayos SHIMADZU.

Complementario a la máquina de ensayos, se necesita un software para la ejecución del ensayo y en el cual podemos visualizar los resultados, el software utilizado para la ejecución del ensayo es el TRAPEZIUM X.

TRAPEZIUM X

TRAPEZIUM X Material Testing Operation Software



Figura 25. Software para prueba de materiales TRAPEZIUM X [61].

Dentro del software para la ejecución del ensayo se necesita colocar parámetros de entrada de las probetas, los parámetros que se necesita colocar son: espesor, anchura y longitud calibrada de cada una de las probetas.

Metodo	muestra	Informe													
Material: <input type="text" value="Plastico"/>	Nº de Lotes: <input type="text" value="1"/>	Unidad de lo: <input type="text" value="mm"/>													
Forma: <input type="text" value="Plana"/>	Nº de muestras: <input type="text" value="1"/>														
Tamaños <input type="button" value="Copiar"/> <input type="button" value="Auto No."/> <input type="button" value="Borrar No."/> <input type="button" value="Fijar (permanent)"/>		Constantes: <input type="button" value="Copiar"/>													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>ntes de mue</th> <th>Espeor [T]</th> <th>Anchura [W]</th> <th>Longitud calibrada [GL] [G]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1-1</td> <td>1_1</td> <td>3.2000</td> <td>6.2200</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>70.5000</td> </tr> </tbody> </table>		ntes de mue	Espeor [T]	Anchura [W]	Longitud calibrada [GL] [G]	1-1	1_1	3.2000	6.2200				70.5000	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td>1-1</td> </tr> </tbody> </table>	1-1
ntes de mue	Espeor [T]	Anchura [W]	Longitud calibrada [GL] [G]												
1-1	1_1	3.2000	6.2200												
			70.5000												
1-1															

Figura 26. Parámetros de entrada para el ensayo.

Los parámetros de entrada se detallan a continuación:

- Espesor [T]: es el espesor en la parte más corta de la probeta



Figura 27. Medición del espesor de la probeta

- Anchura [W]: es el ancho en la parte más corta de la probeta



Figura 28. Medición del ancho de la probeta

- Longitud calibrada [GL(G)]: es la longitud a la que se encuentran las mordazas de la máquina antes de realizar el ensayo (figura 29).

Una vez realizada las mediciones correspondientes y colocadas en los parámetros de entrada se procede a realizar los ensayos de cada una de las probetas, en este caso se realizó ensayos de 3 probetas: una probeta solamente curada (PSC), una probeta curada y post curada 30 min a 60°C (PC1) y una probeta curada y post curada 60 min a 60°C (PC2).



Figura 29. Medición de la longitud calibrada de la probeta.

2.9 Cálculo del número de Reynolds del dispositivo original por secciones

El cálculo de número de Reynolds permite conocer los diferentes estados del fluido (laminar, transitorio, turbulento) dentro de las tuberías del sistema.

Se presenta la fórmula del cálculo de número de Reynolds:

$$Re = \frac{VD}{\nu}$$

Donde,

- Re: Numero de Reynolds.
- V: Velocidad en el tramo de tubería.
- D: Diámetro interno de la tubería.
- ν : Viscosidad cinemática del fluido, en este caso el oxígeno.

Para la selección del valor de viscosidad cinemática del oxígeno, se toma como referencia el presentado en la tabla 9 que se muestra a continuación.

Tabla 9. Valores de viscosidad cinemática y dinámica de diferentes líquidos y gases [62].

Fluido (líquidos)			
	Viscosidad dinámica		Viscosidad cinemática
Elemento	μ ($mPa * s$) a $20^{\circ}C$	μ ($mPa * s$) a $0^{\circ}C$	ν ($\frac{mm^2}{s}$) a $20^{\circ}C$
Agua	1.002	1.792	1.004
Aceite de oliva	80.8	-	89
Etanol	1.20	1.78	1.52
Metanol	0.587	0.820	0.742
Benceno	0.648	0.91	0.737
Fluido (Gases) a $0^{\circ}C$; 1 atm			
	Viscosidad dinámica	Viscosidad cinemática	
Elemento	μ ($mPa * s$)	ν ($\frac{mm^2}{s}$)	
Aire	17.2	13.3	
Dióxido de carbono	13.7	6.93	
Nitrógeno	16.5	13.2	
Oxígeno	19.2	13.4	

Para el cálculo de la velocidad se utiliza el principio de continuidad a través de la siguiente fórmula:

$$Q = V * A$$

Un tanque de oxígeno medicinal puede suministrar un caudal máximo de 15 LPM [44].

Se tiene los siguientes datos:

- $Q = 15 \text{ LPM} \rightarrow 0.00025 \frac{m^3}{s}$
- $\nu = 13.4 \frac{mm^2}{s} \rightarrow 1.34 \times 10^{-5} \frac{m^2}{s}$

El área se calcula de acuerdo a cada tramo de tubería que existe en el dispositivo, como se observa en la figura 30 se tiene 7 tramos de tuberías y se ira calculando cada una de ellas.

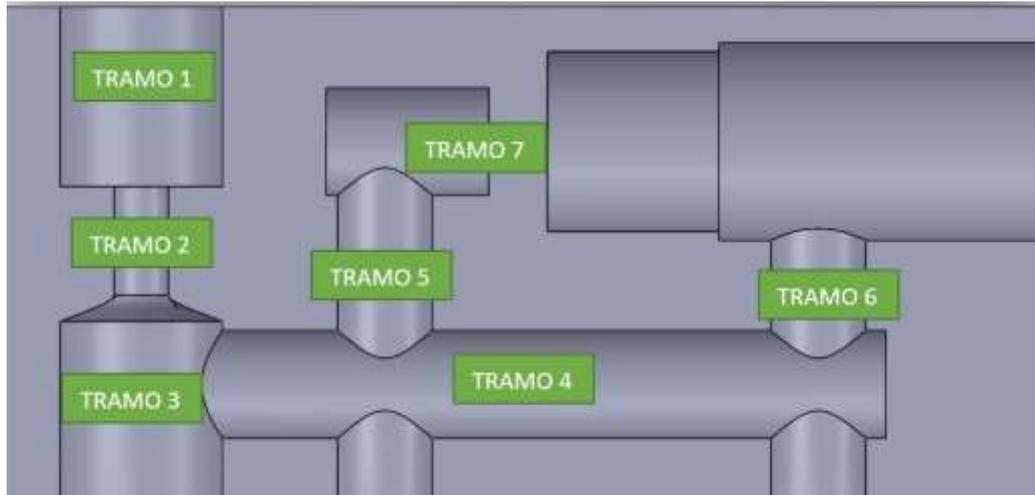


Figura 30. Secciones internas del dispositivo.

Tramo 1

$$D = 18 \text{ mm} \rightarrow 0.018 \text{ m}$$

$$A = \frac{\pi * D^2}{4}$$

$$A = \frac{\pi * (0.018 \text{ m})^2}{4}$$

$$A = 2.545 \times 10^{-4} \text{ m}^2$$

La velocidad en el tramo 1 será:

$$V = \frac{Q}{A}$$

$$V = \frac{0.00025 \frac{\text{m}^3}{\text{s}}}{2.545 \times 10^{-4} \text{ m}^2}$$

$$V = 0.98 \frac{\text{m}}{\text{s}}$$

Por lo tanto, el número de Reynolds para el tramo 1 es:

$$Re = \frac{0.98 \frac{\text{m}}{\text{s}} * 0.018 \text{ m}}{1.34 \times 10^{-5} \frac{\text{m}^2}{\text{s}}}$$

$$Re = 1320 \rightarrow \text{Flujo laminar}$$

Tramo 2

$$D = 6 \text{ mm} \rightarrow 0.006 \text{ m}$$

$$A = \frac{\pi * D^2}{4}$$

$$A = \frac{\pi * (0.006 \text{ m})^2}{4}$$

$$A = 2.827 \times 10^{-5} \text{ m}^2$$

La velocidad en el tramo 2 será:

$$V = \frac{Q}{A}$$

$$V = \frac{0.00025 \frac{\text{m}^3}{\text{s}}}{2.827 \times 10^{-5} \text{ m}^2}$$

$$V = 8.84 \frac{\text{m}}{\text{s}}$$

Por lo tanto, el número de Reynolds para el tramo 2 es:

$$Re = \frac{8.84 \frac{\text{m}}{\text{s}} * 0.006 \text{ m}}{1.34 \times 10^{-5} \frac{\text{m}^2}{\text{s}}}$$

$$Re = 3959 \rightarrow \text{Flujo transitorio}$$

Tramo 3

$$D = 18 \text{ mm} \rightarrow 0.018 \text{ m}$$

$$A = \frac{\pi * D^2}{4}$$

$$A = \frac{\pi * (0.018 \text{ m})^2}{4}$$

$$A = 2.545 \times 10^{-4} \text{ m}^2$$

La velocidad en el tramo 3 será:

$$V = \frac{Q}{A}$$

$$V = \frac{0.00025 \frac{m^3}{s}}{2.545 \times 10^{-4} m^2}$$

$$V = 0.98 \frac{m}{s}$$

Por lo tanto, el número de Reynolds para el tramo 3 es:

$$Re = \frac{0.98 \frac{m}{s} * 0.018 m}{1.34 \times 10^{-5} \frac{m^2}{s}}$$

$$Re = 1320 \rightarrow \text{Flujo laminar}$$

Tramo 4

$$D = 12 \text{ mm} \rightarrow 0.012 \text{ m}$$

$$A = \frac{\pi * D^2}{4}$$

$$A = \frac{\pi * (0.012 \text{ m})^2}{4}$$

$$A = 1.13 \times 10^{-4} m^2$$

La velocidad en el tramo 4 será:

$$V = \frac{Q}{A}$$

$$V = \frac{0.00025 \frac{m^3}{s}}{1.13 \times 10^{-4} m^2}$$

$$V = 2.21 \frac{m}{s}$$

Por lo tanto, el número de Reynolds para el tramo 4 es:

$$Re = \frac{2.21 \frac{m}{s} * 0.012 m}{1.34 \times 10^{-5} \frac{m^2}{s}}$$

$Re = 1980 \rightarrow$ Flujo laminar

Tramo 5 y 6

$$D = 10.5 \text{ mm} \rightarrow 0.0105 \text{ m}$$

$$A = \frac{\pi * D^2}{4}$$

$$A = \frac{\pi * (0.0105 \text{ m})^2}{4}$$

$$A = 8.66 \times 10^{-5} \text{ m}^2$$

La velocidad en el tramo 5 y 6 será:

$$V = \frac{Q}{A}$$

$$V = \frac{0.00025 \text{ m}^3/\text{s}}{8.66 \times 10^{-5} \text{ m}^2}$$

$$V = 1.54 \text{ m/s}$$

Por lo tanto, el número de Reynolds para el tramo 5 y 6 es:

$$Re = \frac{2.89 \frac{\text{m}}{\text{s}} * 0.0105 \text{ m}}{1.34 \times 10^{-5} \frac{\text{m}^2}{\text{s}}}$$

$Re = 2264 \rightarrow$ Flujo transitorio

Tramo 7

$$D = 1 \text{ mm} \rightarrow 0.001 \text{ m}$$

$$A = \frac{\pi * D^2}{4}$$

$$A = \frac{\pi * (0.001 \text{ m})^2}{4}$$

$$A = 7.854 \times 10^{-7} \text{ m}^2$$

La velocidad en el tramo 7 será:

$$V = \frac{Q}{A}$$

$$V = \frac{0.00025 \frac{m^3}{s}}{7.854 \times 10^{-7} m^2}$$

$$V = 318.31 \frac{m}{s}$$

Por lo tanto, el número de Reynolds para el tramo 7 es:

$$Re = \frac{318.31 \frac{m}{s} * 0.001 m}{1.34 \times 10^{-5} \frac{m^2}{s}}$$

$Re = 23754 \rightarrow$ Flujo Turbulento

Tabla 10. Resumen cálculo de número de Reynolds por tramos.

Tramos	Diámetro [mm]	Diámetro [m]	Área [m ²]	Velocidad [$\frac{m}{s}$]	Reynolds	Régimen
Tramo 1	18	0,018	0,0002545	0,98	1320	Laminar
Tramo 2	6	0,006	0,0000283	8,84	3959	Transitorio
Tramo 3	18	0,018	0,0002545	0,98	1320	Laminar
Tramo 4	12	0,012	0,0001131	2,21	1980	Laminar
Tramo 5	10,5	0,0105	0,0000866	2,89	2262	Transitorio
Tramo 6	10,5	0,0105	0,0000866	2,89	2262	Transitorio
Tramo 7	1	0,001	0,0000008	318,31	23754	Turbulento

2.10 Configuración de la malla en ANSYS Meshing.

Una vez se tiene el modelo se procede a introducir parámetros iniciales los cuales ayudan a la consolidación de la malla para la simulación, estos parámetros se muestran en la figura 31.

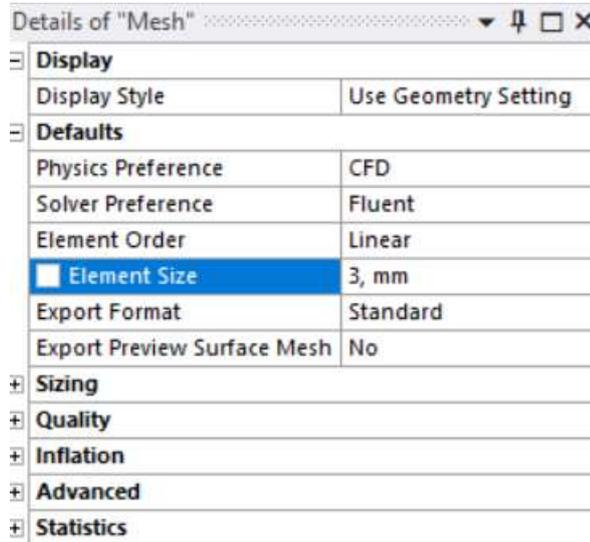


Figura 31. Parámetros iniciales de malla.

Para medir que tan buena es la malla se presentan dos casos dentro software Ansys Mechanical, Skewness y Orthogonal Quality, estos valores varían de acuerdo a la calidad de malla, en la figura 32 se muestran los valores de malla para que se pueda considerar un buen mallado, esto ayudará a que los resultados que arroja la simulación sean lo más reales posibles.

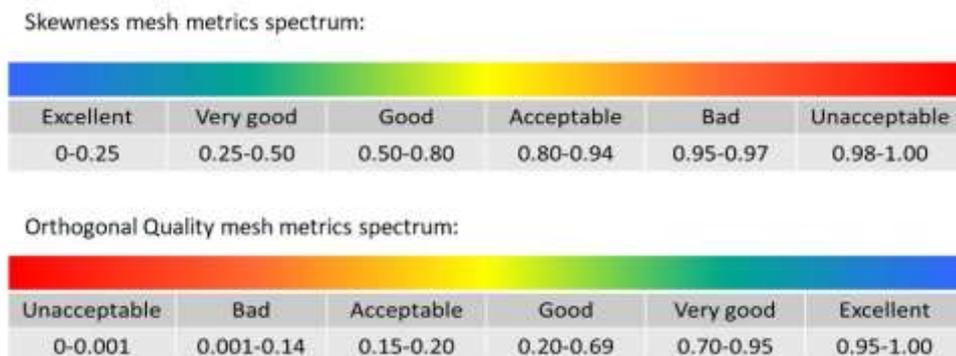


Figura 32. Valores de calidad de malla.

Considerando el mallado inicial podemos observar que nos arroja una calidad de malla de 0.7 en Orthogonal figura 33 y 0.297 en Skewness figura 34 lo cual de acuerdo a los

valores de calidad de malla presentados anteriormente es un mallado muy bueno, sin embargo, se puede mejorar la calidad, aplicando diferentes métodos de mallado.

Quality	
Check Mesh Quality	Mesh Quality Works...
<input type="checkbox"/> Target Skewness	0,9
Smoothing	Medium
Mesh Metric	Orthogonal Quality
<input type="checkbox"/> Min	0,38013
<input type="checkbox"/> Max	0,98604
<input type="checkbox"/> Average	0,70091
<input type="checkbox"/> Standard Deviation	0,16644

Figura 33. Calidad de malla inicial característica Orthogonal.

Quality	
Check Mesh Quality	Mesh Quality Works...
<input type="checkbox"/> Target Skewness	0,9
Smoothing	Medium
Mesh Metric	Skewness
<input type="checkbox"/> Min	2,2209e-004
<input type="checkbox"/> Max	0,61987
<input type="checkbox"/> Average	0,29754
<input type="checkbox"/> Standard Deviation	0,16835

Figura 34. Calidad de malla inicial característica Skewness.

El método a aplicar para mejorar la calidad de la malla es el método “Inflation” lo cual ayudará a mejorar las paredes de la geometría, que es donde ocurre el contacto con el fluido y por lo tanto requiere mejor precisión. En la figura 35 y la figura 36 se puede observar la técnica de mallado aplicado.

Details of "Inflation" - Inflation	
Scope	
Scoping Method	Geometry Selection
Geometry	1 Body
Definition	
Suppressed	No
Boundary Scoping Method	Geometry Selection
Boundary	8 Faces
Inflation Option	Smooth Transition
<input type="checkbox"/> Transition Ratio	0,5
<input type="checkbox"/> Maximum Layers	6
<input type="checkbox"/> Growth Rate	1,2
Inflation Algorithm	Pre

Figura 35. Configuración del método Inflation.

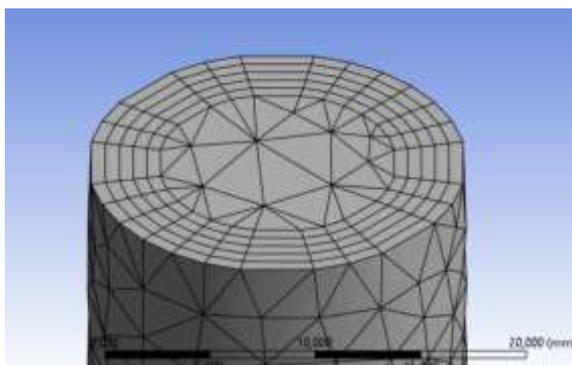


Figura 36. Método Inflation aplicado a la geometría.

Luego de aplicar los diferentes métodos de mallado se mide la calidad de la malla en los dos casos y vemos que nos arroja un valor de 0.76 en Orthogonal figura 37 y 0.23 en Skewness figura 38 que de acuerdo a los valores presentados es un buen mallado.

Quality	
Check Mesh Quality	Mesh Quality Works...
<input type="checkbox"/> Target Skewness	0,9
Smoothing	Medium
Mesh Metric	Orthogonal Quality
<input type="checkbox"/> Min	0,2004
<input type="checkbox"/> Max	0,99479
<input type="checkbox"/> Average	0,76382
<input type="checkbox"/> Standard Deviation	0,12058

Figura 37. Calidad de malla modificada característica Orthogonal.

Quality	
Check Mesh Quality	Mesh Quality Works...
<input type="checkbox"/> Target Skewness	0,9
Smoothing	Medium
Mesh Metric	Skewness
<input type="checkbox"/> Min	6,6606e-004
<input type="checkbox"/> Max	0,7996
<input type="checkbox"/> Average	0,23495
<input type="checkbox"/> Standard Deviation	0,12221

Figura 38. Calidad de malla modificada característica Skewness.

Cuando se tiene el mallado final se definen los lugares geométricos de entrada y salida para colocar las condiciones de frontera que llevarán a la simulación, los lugares geométricos se pueden observar en la figura 39 y se aprecia su significado en la tabla 11.

Tabla 11. Lugares geométricos dentro del mallado.

Denominación	Etiqueta en el mallado
Entrada de oxígeno	Inlet_o2
Entrada de aire	Inlet_air
Salida al paciente	Oulet_patient
Paredes	Wall

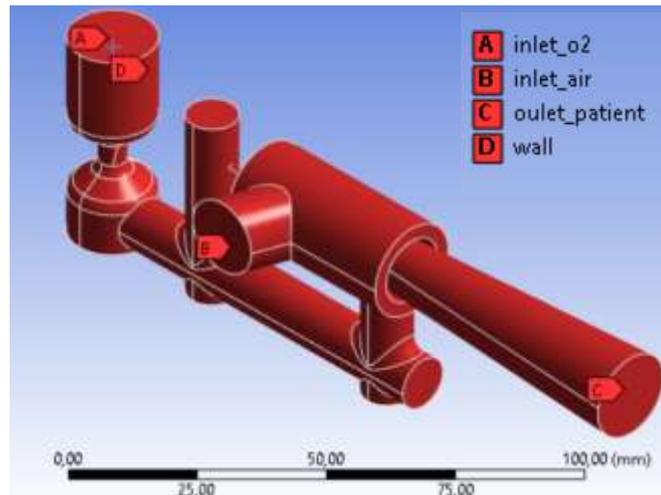


Figura 39. Categorización de los lugares geométricos en el diseño.

Por último, se procede a cargar la malla en ANSYS Fluent para realizar la simulación, en la figura 40 se muestra como cargar la malla para posteriormente configurar el solucionador.

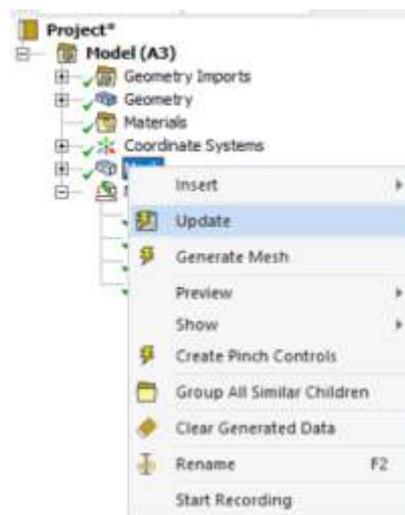


Figura 40. Actualización de parámetros previa simulación en ANSYS Fluent.

2.11 Configuración de Ansys Fluent

Como primer paso se debe establecer algunos parámetros que se muestran en la figura 41 los parámetros que se deben activar son “Double Precision”, adicionalmente se activaran los procesadores de manera análoga, en este caso se utilizaran 4 procesadores.

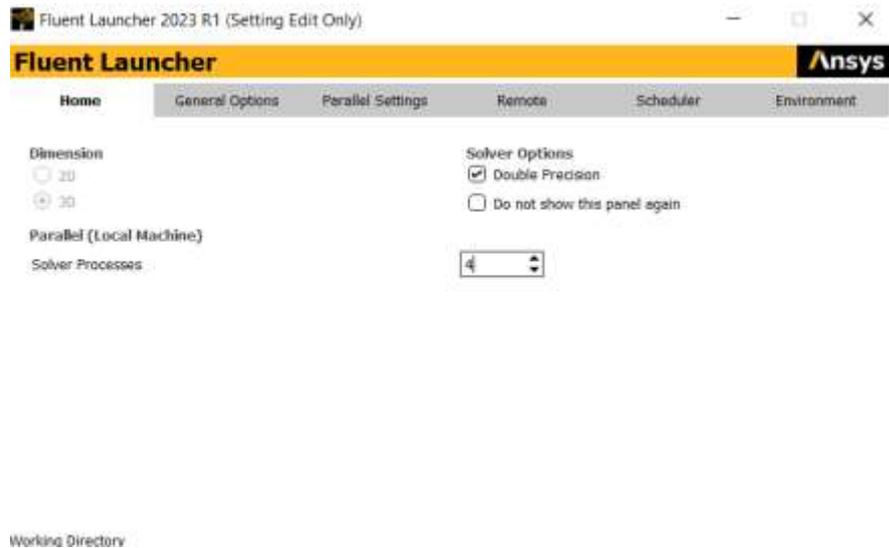


Figura 41. Parámetros iniciales del solucionador.

Una vez abierta la interfaz de Ansys Fluent se procede a configurar de una manera general las características que debe tener para realizar la simulación, estas configuraciones realizadas se muestran en la figura 42.

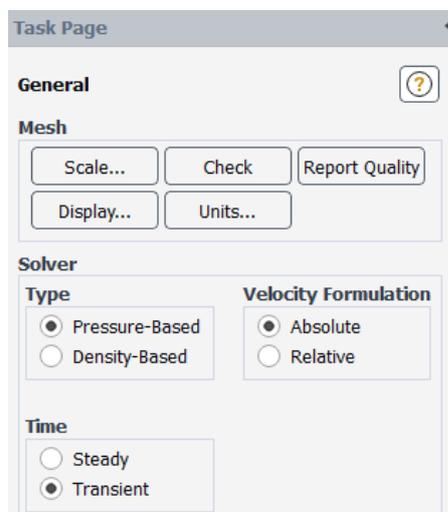


Figura 42. Configuración general del solucionador.

Posteriormente dentro de la interfaz se procede a escoger el modelo para el análisis, en este caso escogeremos el modelo k-epsilon, el cual es un modelo que se utiliza para manejar flujo turbulento, adicional a eso se selecciona la ecuación de energía standard como se muestra en la figura 43.



Figura 43. Modelo de análisis a utilizar.

Una vez activado el modelo, lo que se hace es activar la opción de “Species” (figura 44). Esta opción permite simular una mezcla con diferentes fluidos lo que en este caso es lo que se necesita, adicional a eso, se activa la opción de reacción volumétrica, que permite el cálculo de la tasa de flujo a través de la tasa finita de velocidad.

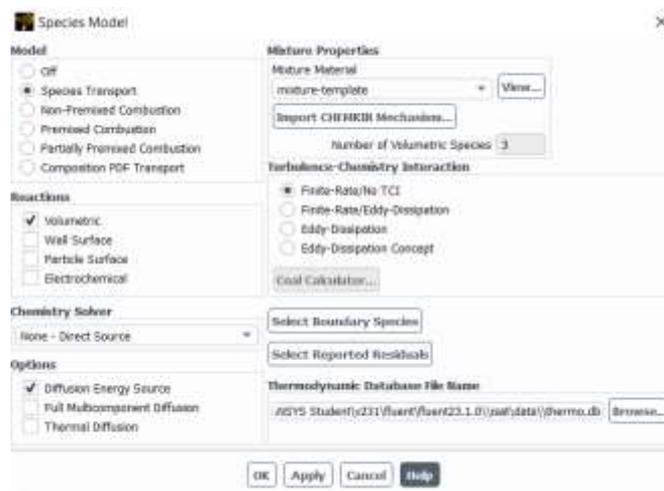


Figura 44. Configuración de Species.

Terminado la etapa de definición de modelos, ahora se procede a definir los fluidos que van a hacer parte de la simulación, para ello nos dirigimos a la opción de “Materials” (figura 45).



Figura 45. Configuración de los fluidos a utilizar.

Los fluidos a utilizar para la mezcla son el aire y el oxígeno, para definir estos dos fluidos dentro de la interfaz de la figura 46 nos colocamos en la opción “Mixture Species” y se edita las especies determinadas en el sistema como son el aire y el oxígeno.

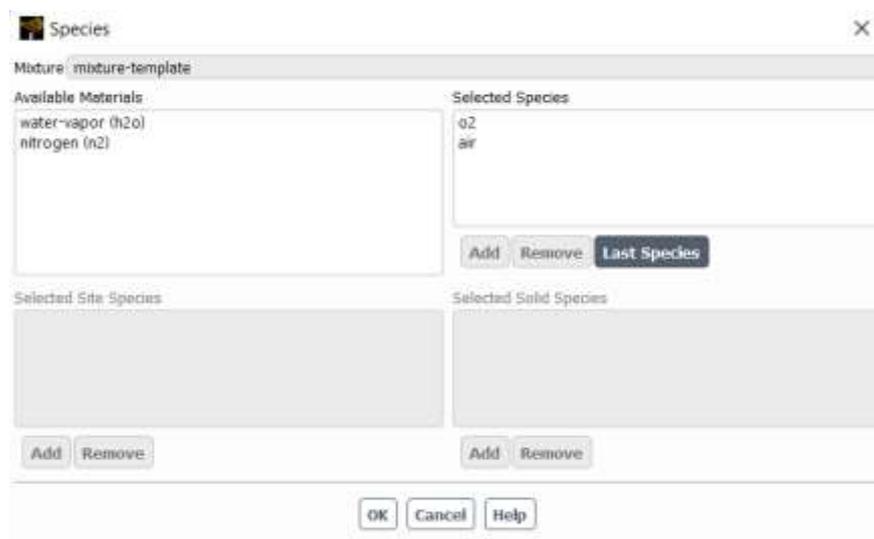


Figura 46. Definición de fluidos para la simulación.

Configurados los fluidos de la mezcla se colocan las condiciones de frontera en los lugares geométricos establecidos anteriormente, como se muestra en la figura 47 existen diferentes condiciones de frontera, pero para esto solo se necesita definir las entradas.

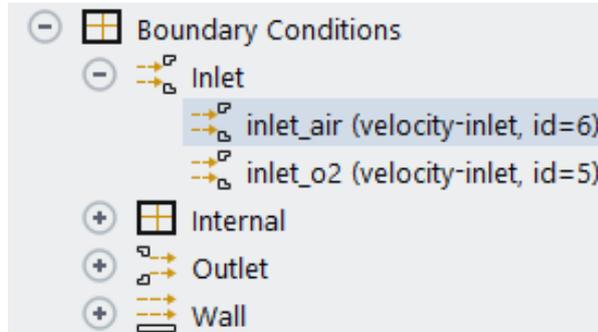


Figura 47. Definición de las condiciones de frontera.

Para definir las entradas se tomará en cuenta los siguientes parámetros: velocidad, presión y porcentaje de oxígeno, para la entrada de aire se tomará en cuenta la velocidad de 1.5 m/s mostrada en la tabla 12 y la presión tomará un valor de 101325 Pa (1 atm) debido a que a esa presión se encuentra el aire.

Tabla 12. Velocidad del viento medida a 10 m de altura y campo abierto [63].

Denominación	Velocidad [m/s]	Velocidad [km/h]
Calma	0.5	2
Aire ligero	1.5	5
Brisa ligera	3	11
Brisa suave	6	22
Brisa moderada	8	30
Brisa fresca	11	40
Brisa fuerte	14	50
Viento moderado	17	60
Viento fresco	21	75
Viento fuerte	24	87
Gran viento	28	100
Tempestad	32	115
Huracán	36 o más	130 o más

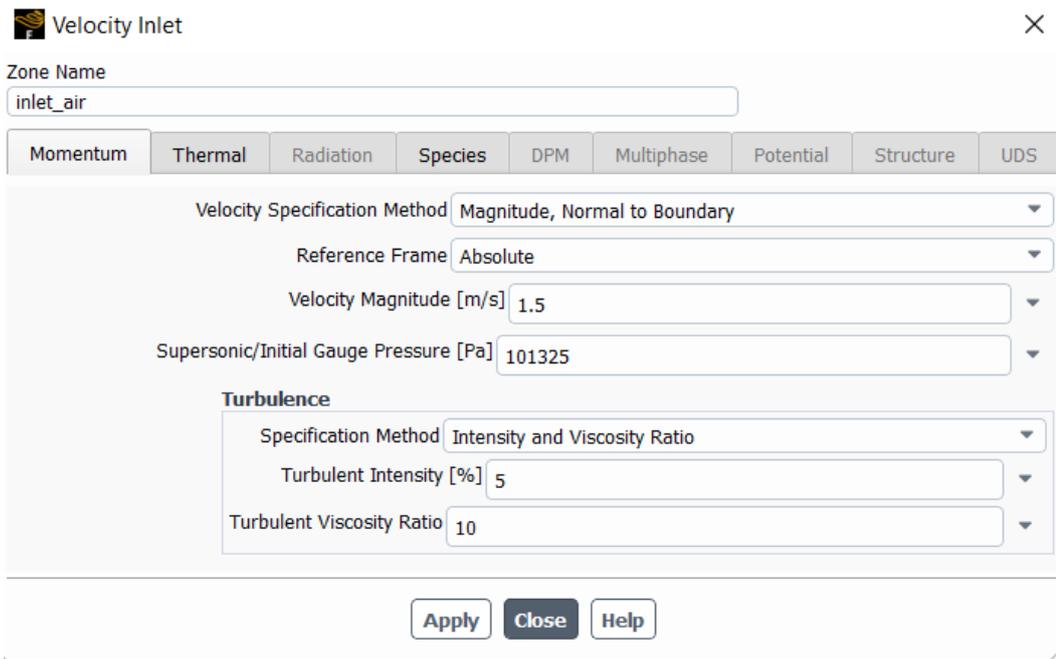


Figura 48. Definición de las condiciones de frontera del aire.

Además, se debe colocar el porcentaje de oxígeno en el aire. Teóricamente, el aire se compone de diferentes elementos, entre ellos el oxígeno y se considera que en el aire se encuentra un 21% de O_2 .

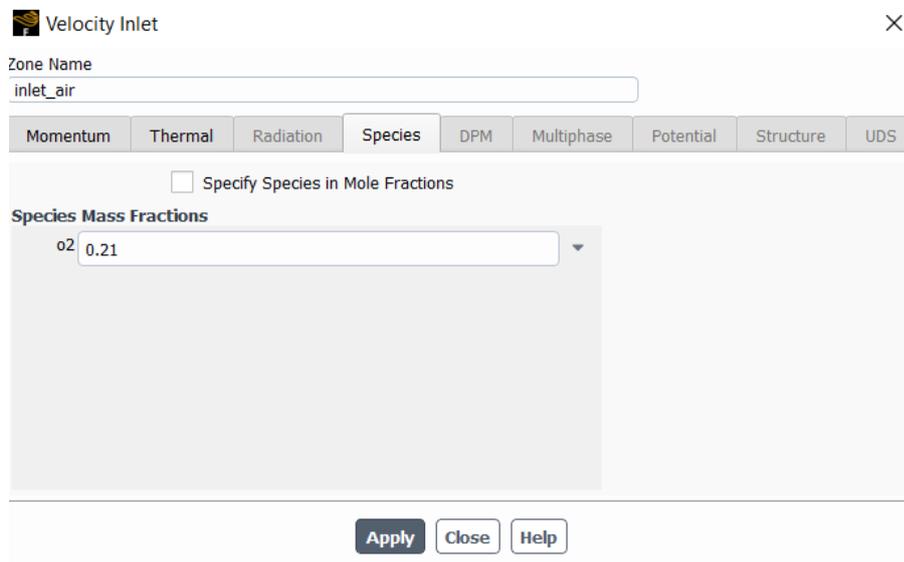


Figura 49. Definición del porcentaje de O_2 en el aire.

Para la entrada de oxígeno se tomará en cuenta una velocidad de 0.98 m/s calculada y mostrada en la tabla 10 y la presión tomara un valor de 400000 Pa (4 bar) debido a que a esa presión es recomendada por el manual de operación del dispositivo original [64].

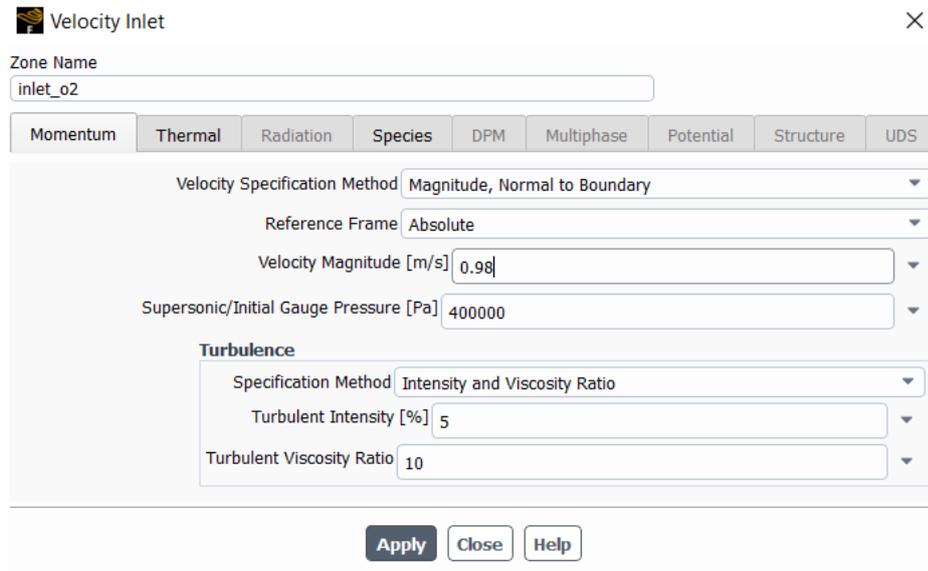


Figura 50. Definición de las condiciones de frontera del oxígeno.

Como en el caso del aire, también se debe colocar el porcentaje oxígeno para la mezcla, debido a que el oxígeno se encuentra en estado puro a la entrada del dispositivo el porcentaje a colocar será del 100%.

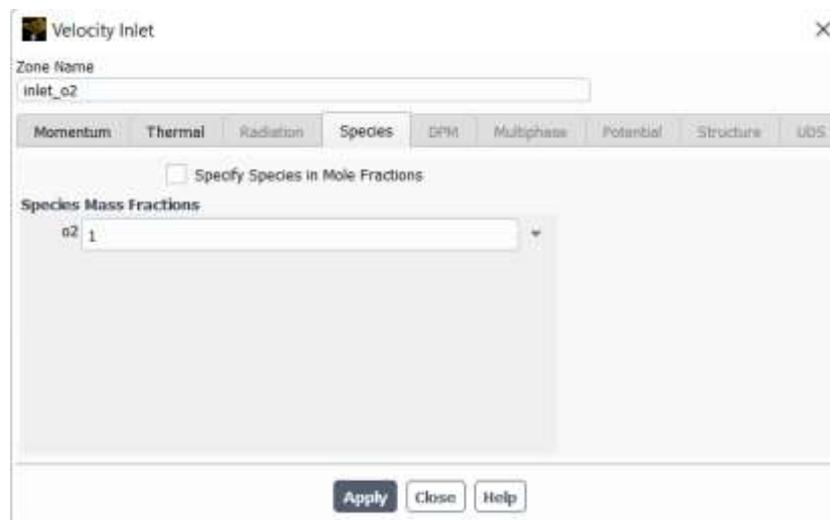


Figura 51. Definición del porcentaje de O2 a la entrada del dispositivo.

Para que los resultados de las simulaciones que se requiere realizar se muestren a detalle, en la pestaña “Residual Monitors”, se activa tanto la opción de “Print to Console”, que muestra los detalles y el avance de la simulación durante el transcurso de la misma, y la opción “Plot” con el fin de visualizar los resultados mediante gráficas.

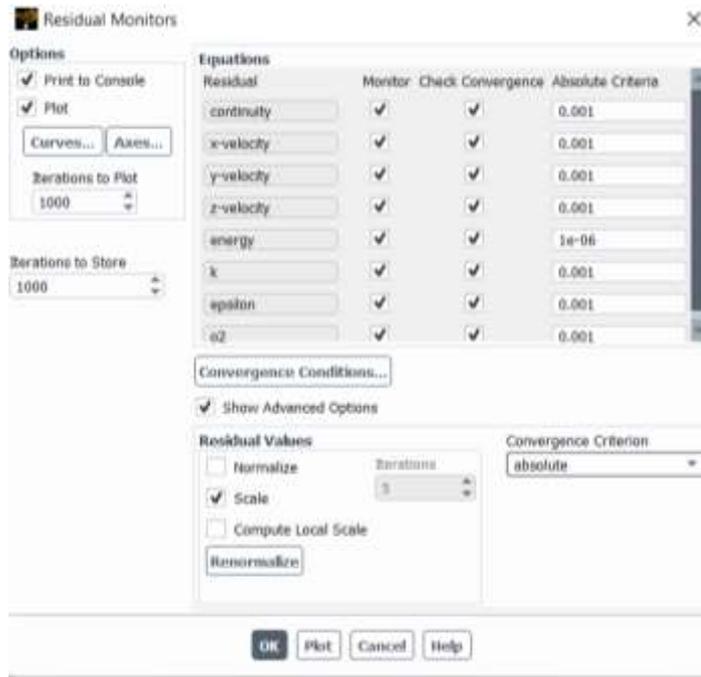


Figura 52. Activación de detalle de consola e impresión de gráficos.

Luego, para inicializar la solución, se selecciona el método híbrido que define varios métodos de interpolación de diferentes variables incluidos en el sistema.

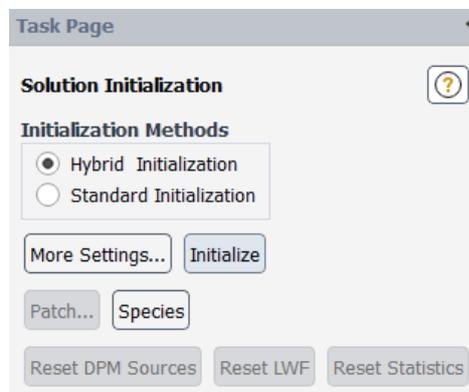


Figura 53. Selección del método híbrido para iniciar la solución.

Finalmente, se inicia con la ejecución del cálculo ajustando los parámetros como el número de iteraciones, número de iteraciones máximas y el tamaño del paso del tiempo. Luego se selecciona la opción “Calculate” para dar inicio al proceso de cálculo requerido para dar solución a las diferentes iteraciones. Es necesario mencionar que mientras más número de iteraciones y menor sea el tamaño del paso de tiempo, se obtiene un cálculo más riguroso y detallado en la parte de representación del sistema que se acerque más a la realidad.



Figura 54. Definición del número de iteraciones y ejecución del cálculo.

Dadas las condiciones de frontera y parámetros seteados previamente, se realiza las diferentes simulaciones tanto de la geometría del dispositivo original, como del diseño modificado en el presente trabajo.

CAPITULO III

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Análisis y discusión de los resultados

3.1 Resultados proceso de post-curado

Los resultados obtenidos que proporciona la máquina universal de ensayos muestran una representación gráfica en las denominaciones Tensión vs Deformación y Fuerza vs Desplazamiento que permitirá analizar el comportamiento bajo carga de los dos materiales propuestos para la impresión, además de comparar los datos con las fichas técnicas de cada resina para la validación de tres procesos diferentes aplicados a cada elemento como son: probeta solamente curada, probeta post – curada a 30 minutos y probeta post – curada a 60 minutos. Cabe destacar que la temperatura va a variar según las recomendaciones de post – curado del fabricante, en este caso FormLabs.

En cuanto al gráfico Fuerza-Desplazamiento de la figura 55 se determina que la fuerza máxima en N que resiste esta probeta en específico es de aproximadamente 900 N antes de llegar al punto de ruptura, teniendo un desplazamiento de 3.3 mm.



Figura 55. Gráfico Fuerza – Desplazamiento probeta Model V2 solo curada.

- Probeta Model V2 solamente curada (PSC)

Tabla 13. Ficha probeta Model V2 solamente curada (PSC)

 UNIVERSIDAD TECNICA DE AMBATO FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL Y MECANICA CARRERA DE MECANICA 		
DATOS INFORMATIVOS		
Denominación: PSC	Autorizado por: Ing. Diego Núñez Elaborado por: Infante S. y Freire S.	
Lugar de estudio:	Laboratorios de Desarrollo e Investigación FICM	
Tipo de ensayo:	Tracción	
Norma Aplicada:	ASTM D638-14	
PARÁMETROS DE LA PROBETA		
Material	Resina Model V2	
Equipo utilizado	Impresora FormLabs Form3	
Curado	Alcohol industrial	
Tiempo de curado	10 minutos	
Post curado	Sin post curado	
Tiempo de post curado	0 minutos	
Temperatura	22.5°C	
Humedad relativa	64%	
ESPECIFICACIONES DE LA MAQUINA DE ENSAYOS		
Marca	SHIMADZU	
Modelo	AGS-50 kNX	
V	200-230 voltios	
Hz	50-60 hercios	
VA	4.0 k (I/R 2.5 kA) voltio amperio	
Marca del bastidor	INTERFACE	
Modelo del bastidor	1210EPC-50kN	
Capacidad del bastidor	50 kN	
Peso del bastidor	260 kg	
MEDICIONES REALIZADAS		
Espesor	Anchura	Longitud calibrada 69.5 mm
3.25 mm	6.2 mm	
3.3 mm	6.2 mm	
3.35 mm	6.15 mm	
Promedio: 3.3 mm	Promedio: 6.18 mm	
		

De acuerdo a la figura 56, la probeta Model V2 solamente curada presenta un porcentaje de deformación 4,7%, menor al porcentaje de elongación a la fractura del 25% (figura 57) y una tensión máxima de 34 MPa lo que se equipara al dato de resistencia a la tracción proporcionado por la ficha técnica de Formlabs.

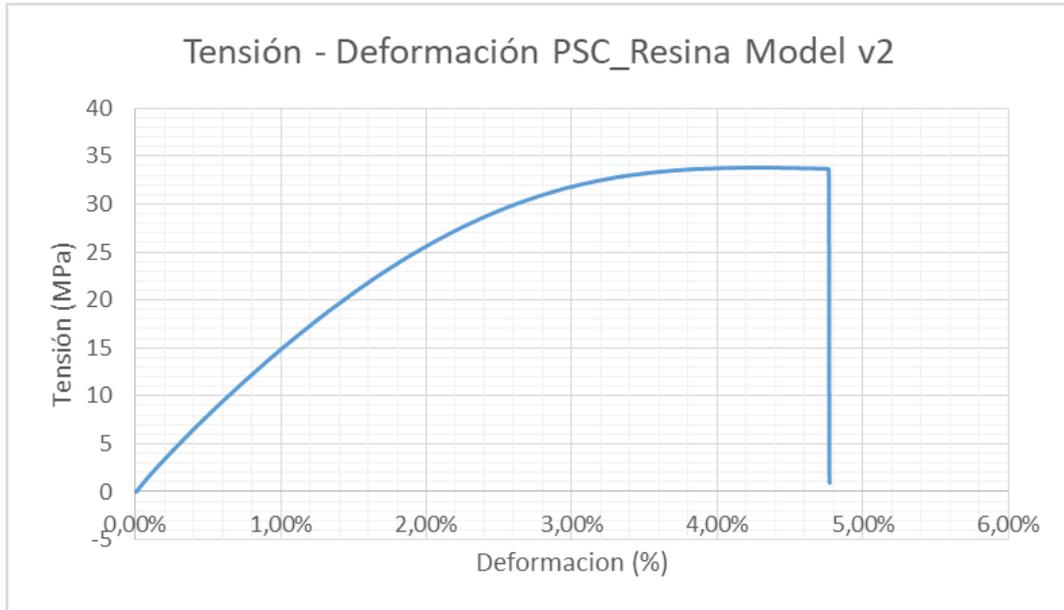


Figura 56. Gráfico Tensión – Deformación probeta Model V2 solamente curada.

	METRIC ¹		IMPERIAL ¹		METHOD
	Green ²	Post-Cured ²	Green ²	Post-Cured ²	
Mechanical Properties					
Tensile Strength at Yield	33 MPa	61 MPa	4800 psi	8820 psi	ASTM D 638-14
Tensile Modulus	1.6 GPa	2.7 GPa	230 ksi	397 ksi	ASTM D 638-14
Elongation at Failure	25 %	5 %	25 %	5 %	ASTM D 638-14
Flexural Properties					
Flexural Modulus	0.95 GPa	2.5 GPa	138 ksi	365 ksi	ASTM D 790-15
Flexural Strength at 5% Strain	33.9 MPa	95.8 MPa	4910 psi	13900 psi	ASTM D 790-15
Impact Properties					
Notched IZOD	27 J/m	33 J/m	0.5 ft-lb/in	0.6 ft-lb/in	ASTM D256-10
Thermal Properties					
Heat Deflection Temp. @ 264 psi	32.8 °C	45.9 °C	91.1 °F	114.6 °F	ASTM D 648-16
Heat Deflection Temp. @ 66 psi	40.4 °C	48.5 °C	104.7 °F	119.3 °F	ASTM D 648-16

Figura 57. Ficha técnica Resina Model V2 utilizando los datos de piezas no post-curadas [65].

- Probeta post - curada a 60°C durante 30 minutos (PC1)

Tabla 14. Ficha probeta post - curada a 60°C durante 30 minutos (PC1).

 UNIVERSIDAD TECNICA DE AMBATO FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL Y MECANICA CARRERA DE MECANICA 				
DATOS INFORMATIVOS				
Denominación: PC1	Autorizado por:	Ing. Diego Núñez	Elaborado por:	Infante S. y Freire S.
Lugar de estudio:	Laboratorios de Desarrollo e Investigación FICM			
Tipo de ensayo:	Tracción			
Norma Aplicada:	ASTM D638-14			
PARÁMETROS DE LA PROBETA				
Material	Resina Model V2			
Equipo utilizado	Impresora FormLabs Form3			
Curado	Alcohol industrial			
Tiempo de curado	10 minutos			
Post curado	Horno eléctrico			
Tiempo de post curado	30 minutos a 60°C			
Temperatura	22.5°C			
Humedad relativa	64%			
ESPECIFICACIONES DE LA MAQUINA DE ENSAYOS				
Marca	SHIMADZU			
Modelo	AGS-50kNX			
V	200-230 voltios			
Hz	50-60 hercios			
VA	4.0k(I/R 2.5kA) voltio amperio			
Marca del bastidor	INTERFACE			
Modelo del bastidor	1210EPC-50kN			
Capacidad del bastidor	50 kN			
Peso del bastidor	260 kg			
MEDICIONES REALIZADAS				
Espesor	Anchura	Longitud calibrada		
3.3 mm	6.2 mm	65.5 mm		
3.35 mm	6.15 mm			
3.3 mm	6.1 mm			
Promedio: 3.32 mm	Promedio: 6.15 mm			
				



Figura 58. Gráfico Tensión – Deformación probeta Model V2 post - curada a 60°C durante 30 minutos.

En este caso, de acuerdo a la resistencia a la tracción en el límite elástico de la resina Model V2 (figura 59), en comparación a la realizada en los ensayos de tracción, se puede utilizar el valor promedio entre el proceso de no post - curado y post – curado que da un valor de 47 MPa debido a que el fabricante no proporciona datos de este material a una temperatura de 60°C durante 30 minutos.

Se puede comparar el valor promedio de 47 MPa con el de resistencia a la tracción presente en la figura 30 de 45 MPa, lo que indica que el proceso de post-curado en este caso se realizó correctamente.

	METRIC ¹		IMPERIAL ¹		METHOD
	Green ²	Post-Cured ²	Green ²	Post-Cured ²	
Mechanical Properties					
Tensile Strength at Yield	33 MPa	61 MPa	4800 psi	8820 psi	ASTM D 638-14
Tensile Modulus	1.6 GPa	2.7 GPa	230 ksi	397 ksi	ASTM D 638-14
Elongation at Failure	25 %	5 %	25 %	5 %	ASTM D 638-14
Flexural Properties					
Flexural Modulus	0.95 GPa	2.5 GPa	138 ksi	365 ksi	ASTM D 790-15
Flexural Strength at 5% Strain	33.9 MPa	95.8 MPa	4910 psi	13900 psi	ASTM D 790-15
Impact Properties					
Notched IZOD	27 J/m	33 J/m	0.5 ft-lb/in	0.6 ft-lb/in	ASTM D256-10
Thermal Properties					
Heat Deflection Temp. @ 264 psi	32.8 °C	45.9 °C	91.1 °F	114.6 °F	ASTM D 648-16
Heat Deflection Temp. @ 66 psi	40.4 °C	48.5 °C	104.7 °F	119.3 °F	ASTM D 648-16

Figura 59. Ficha técnica Resina Model V2 utilizando los datos de la resistencia a la rotura por tracción [65].

Para el gráfico Fuerza-Desplazamiento presente en la figura 60 se observa que tiene valores muy similares a la probeta solamente curada, con la diferencia que, en este caso, la fuerza aplicada antes del punto de ruptura es de 1000 N.

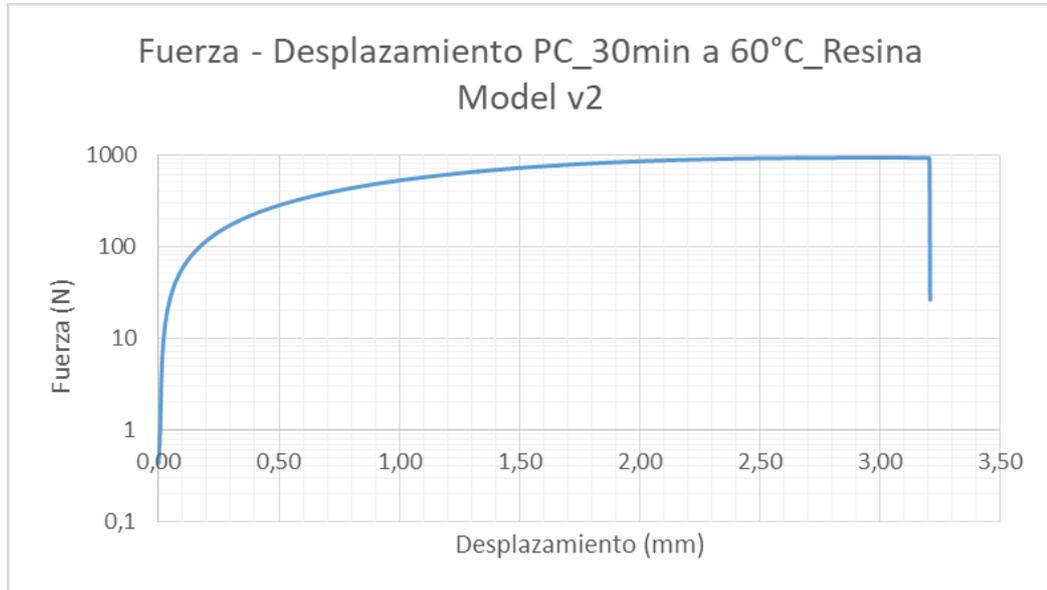


Figura 60. Gráfico Fuerza – Desplazamiento probeta Model V2 post - curada a 60 °C durante 30 minutos.

- Probeta post - curada a 60°C durante 60 minutos (PC2)

Tabla 15. Ficha probeta post - curada a 60°C durante 60 minutos (PC2).

 UNIVERSIDAD TECNICA DE AMBATO FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL Y MECANICA CARRERA DE MECANICA 				
DATOS INFORMATIVOS				
Denominación: PC2	Autorizado por:	Ing. Diego Núñez	Elaborado por:	Infante S. y Freire S.
Lugar de estudio:	Laboratorios de Desarrollo e Investigación FICM			
Tipo de ensayo:	Tracción			
Norma Aplicada:	ASTM D638-14			
PARÁMETROS DE LA PROBETA				
Material	Resina Model V2			
Equipo utilizado	Impresora FormLabs Form3			
Curado	Alcohol industrial			
Tiempo de curado	10 minutos			
Post curado	Horno eléctrico			
Tiempo de post curado	60 minutos a 60°C			
Temperatura	22.5°C			
Humedad relativa	64%			
ESPECIFICACIONES DE LA MAQUINA DE ENSAYOS				
Marca	SHIMADZU			
Modelo	AGS-50kNX			
V	200-230 voltios			
Hz	50-60 hercios			
VA	4.0 k (I/R 2.5 kA) voltio amperio			
Marca del bastidor	INTERFACE			
Modelo del bastidor	1210EPC-50kN			
Capacidad del bastidor	50 kN			
Peso del bastidor	260 kg			
MEDICIONES REALIZADAS				
Espeor	Anchura	Longitud calibrada		
3.15 mm	6.2 mm	70.5 mm		
3.2 mm	6.25 mm			
3.25 mm	6.2 mm			
Promedio: 3.2 mm	Promedio: 6.22 mm			
				



Figura 61. Gráfico Tensión – Deformación probeta Model V2 post – curada a 60°C durante 60 minutos.

En esta ocasión, la resistencia máxima a la rotura por tracción en la figura 61 llega a un valor aproximado de 45 N lo cual varía con el valor mostrado en la figura 62 que alcanza un valor de 61 MPa. Esto se debe a varios factores como la exposición a condiciones ambientales, composición química, tratamiento térmico, entre otros.

Además, hay que destacar que el porcentaje de deformación, el cual representa un cambio de longitud en comparación con el tamaño original, es mucho mayor al presentado en la ficha técnica pasando del 5% (figura 58) a un 8.2% presentado en la figura 61. Este cambio podría equilibrar el valor correspondiente a la resistencia a la rotura por tracción.

	METRIC ¹		IMPERIAL ¹		METHOD
	Green ²	Post-Cured ²	Green ²	Post-Cured ²	
Mechanical Properties					
Tensile Strength at Yield	33 MPa	61 MPa	4800 psi	8820 psi	ASTM D 638-14
Tensile Modulus	1.6 GPa	2.7 GPa	230 ksi	397 ksi	ASTM D 638-14
Elongation at Failure	25 %	5 %	25 %	5 %	ASTM D 638-14
Flexural Properties					
Flexural Modulus	0.95 GPa	2.5 GPa	138 ksi	365 ksi	ASTM D 790-15
Flexural Strength at 5% Strain	33.9 MPa	95.8 MPa	4910 psi	13900 psi	ASTM D 790-15
Impact Properties					
Notched IZOD	27 J/m	33 J/m	0.5 ft-lbf/in	0.6 ft-lbf/in	ASTM D256-10
Thermal Properties					
Heat Deflection Temp. @ 264 psi	32.8 °C	45.9 °C	91.1 °F	114.6 °F	ASTM D 648-16
Heat Deflection Temp. @ 66 psi	40.4 °C	48.5 °C	104.7 °F	119.3 °F	ASTM D 648-16

Figura 62. Ficha técnica Resina Model V2 utilizando los datos de piezas post-curadas [65].

En la figura 60 se muestra un comportamiento similar al de la figura 63 en términos de la fuerza máxima aplicada, con la diferencia que en este caso el desplazamiento previo a la rotura es de casi 6 mm, lo cual representa un cambio significativo en sus propiedades mecánicas en comparación a las dos probetas anteriores. Se concluye entonces que el proceso de post - curado ayuda a las piezas impresas a mejorar sus propiedades físicas y mecánicas para tener una mayor resistencia en las diferentes aplicaciones dentro de la impresión 3D con resina líquida.



Figura 63. Gráfico Fuerza – Desplazamiento probeta Model V2 post - curada a 60 °C durante 60 minutos.

3.2 Pruebas de evaluación de resina Tough 2000

La resina Tough 2000 es una resina de ingeniería utilizada dentro de la industria de la impresión 3D, para la fabricación de piezas de alta resistencia y que sean firmes.

Procedimiento

Para las pruebas de tracción con la resina Tough 2000 se realizará el mismo procedimiento descrito para las pruebas de evaluación de la resina Model V2.

Resultados

- Probeta Tough 2000 solamente curada (PSC)

Tabla 16. Ficha probeta Tough 2000 solamente curada (PSC).

 UNIVERSIDAD TECNICA DE AMBATO FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL Y MECANICA CARRERA DE MECANICA 				
DATOS INFORMATIVOS				
Denominación: PSC	Autorizado por:	Ing. Diego Núñez	Elaborado por:	Infante S. y Freire S.
Lugar de estudio:	Laboratorios de Desarrollo e Investigación FICM			
Tipo de ensayo:	Tracción			
Norma Aplicada:	ASTM D638-14			
PARÁMETROS DE LA PROBETA				
Material	Resina Tough 2000			
Equipo utilizado	Impresora FormLabs Form3			
Curado	Alcohol industrial			
Tiempo de curado	10 minutos			
Post curado	Sin post curado			
Tiempo de post curado	0 minutos			
Temperatura	16°C			
Humedad relativa	72%			
ESPECIFICACIONES DE LA MAQUINA DE ENSAYOS				
Marca	SHIMADZU			
Modelo	AGS-50kNX			
V	200-230 voltios			
Hz	50-60 hercios			
VA	4.0 k (I/R 2.5 kA) voltio amperio			
Marca del bastidor	INTERFACE			
Modelo del bastidor	1210EPC-50kN			
Capacidad del bastidor	50 kN			
Peso del bastidor	260 kg			
MEDICIONES REALIZADAS				
Espesor	Anchora	Longitud calibrada		
3.3 mm	6.3 mm	72.7 mm		
3.3 mm	6.2 mm			
3.35 mm	6.25 mm			
Promedio: 3.31 mm	Promedio: 6.25 mm			
				

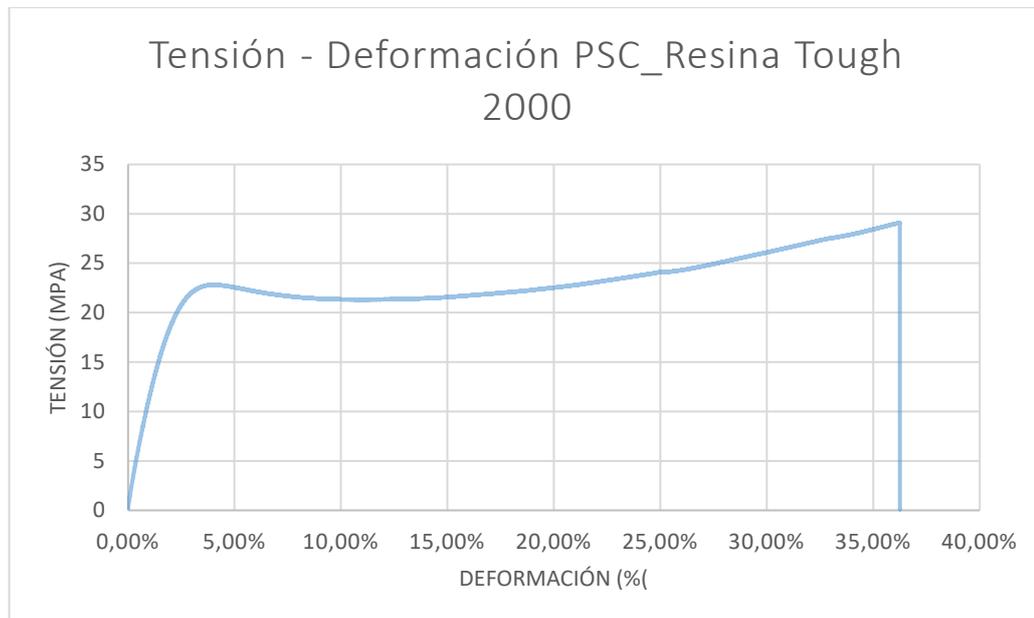


Figura 64. Gráfico Tensión - Deformación probeta Tough 2000 solamente curada.

Con el fin de analizar la resistencia a la rotura por tracción, se puede comparar en las figuras 64 y 65 sus diferentes valores. Los datos obtenidos en el ensayo a tracción muestran una tensión máxima de 29 MPa antes del punto de rotura, que, comparando con el valor mostrado en la ficha técnica FormLabs, se aprecia un valor igual al alcanzado en el ensayo

	METRIC ¹		IMPERIAL ¹		METHOD
	Green ²	Post-Cured ²	Green ²	Post-Cured ²	
Mechanical Properties					
Ultimate Tensile Strength	29 MPa	46 MPa	4206 psi	6671 psi	ASTM D 638-14
Tensile Modulus	1.2 GPa	2.2 GPa	174 ksi	329 ksi	ASTM D 638-14
Elongation at Break	74 %	48 %	74 %	48 %	ASTM D 638-14
Flexural Properties					
Flexural Strength	17 MPa	65 MPa	2465 psi	9427 psi	ASTM D 790-15
Flexural Modulus	0.45 GPa	1.9 GPa	65 ksi	275 ksi	ASTM D 790-15
Impact Properties					
Notched IZOD	79 J/m	40 J/m	1.5 ft-lbf/in	0.75 ft-lbf/in	ASTM D256-10
Unnotched IZOD	208 J/m	715 J/m	3.9 ft-lbf/in	13 ft-lbf/in	ASTM D4812-11
Thermal Properties					
Heat Deflection Temp. @ 18 MPa	42 °C	53 °C	108 °F	127 °F	ASTM D 648-16
Heat Deflection Temp. @ 0.45 MPa	48 °C	63 °C	118 °F	145 °F	ASTM D 648-16
Coefficient of Thermal Expansion	107 µm/m/°C	91 µm/m/°C	59 µin/in/°F	50 µin/in/°F	ASTM E 831-13

Figura 65. Ficha técnica Resina Tough 2000 utilizando los datos de piezas no post - curadas [66].

De acuerdo a fuerza máxima aplicada, se observa en la figura 66 un valor aproximado de 574 N antes del punto de ruptura dado un desplazamiento de 26 mm.

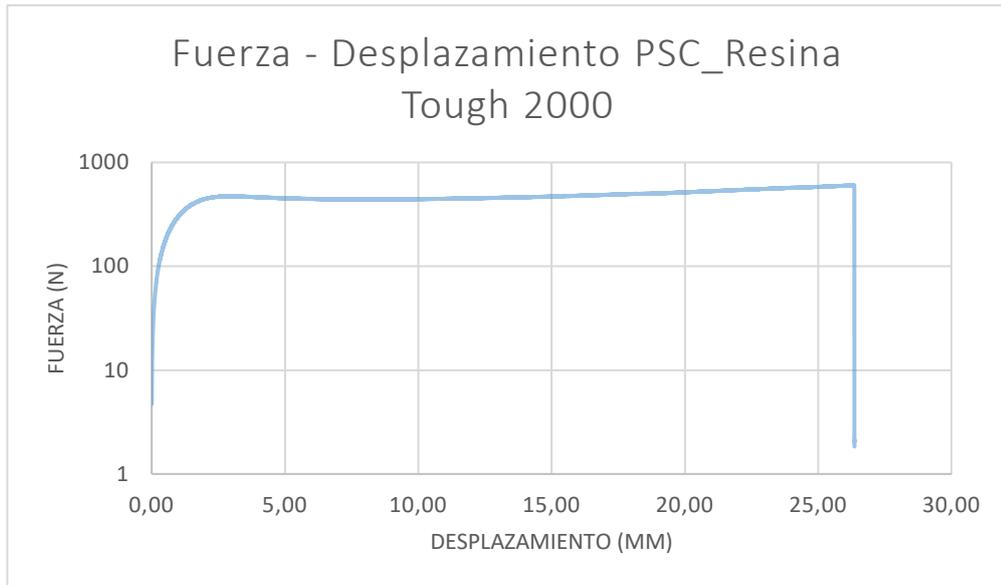


Figura 66. Gráfico Fuerza – Desplazamiento probeta Tough 2000 solamente curada.

- Probeta Tough 2000 post - curada a 70°C durante 30 minutos (PC1)

Tabla 17. Ficha probeta Tough 2000 post - curada a 70°C durante 30 minutos (PC1).

 UNIVERSIDAD TECNICA DE AMBATO FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL Y MECANICA CARRERA DE MECANICA 				
DATOS INFORMATIVOS				
Denominación: PC1	Autorizado por:	Ing. Diego Núñez	Elaborado por:	Infante S. y Freire S.
Lugar de estudio:	Laboratorios de Desarrollo e Investigación FICM			
Tipo de ensayo:	Tracción			
Norma Aplicada:	ASTM D638-14			
PARÁMETROS DE LA PROBETA				
Material	Resina Tough 2000			
Equipo utilizado	Impresora FormLabs Form3			
Curado	Alcohol industrial			
Tiempo de curado	10 minutos			
Post curado	Horno eléctrico			
Tiempo de post curado	30 minutos a 70°C			
Temperatura	16°C			
Humedad relativa	72%			
ESPECIFICACIONES DE LA MAQUINA DE ENSAYOS				
Marca	SHIMADZU			
Modelo	AGS-50kNX			
V	200-230 voltios			
Hz	50-60 hercios			
VA	4.0 k (I/R 2.5 kA) voltio amperio			
Marca del bastidor	INTERFACE			
Modelo del bastidor	1210EPC-50kN			
Capacidad del bastidor	50 kN			
Peso del bastidor	260 kg			
MEDICIONES REALIZADAS				
Espesor	Anchura	Longitud calibrada		
3.25 mm	6.35 mm	72.5 mm		
3.3 mm	6.25 mm			
3.3 mm	6.2 mm			
Promedio: 3.28 mm	Promedio: 6.26 mm			
				

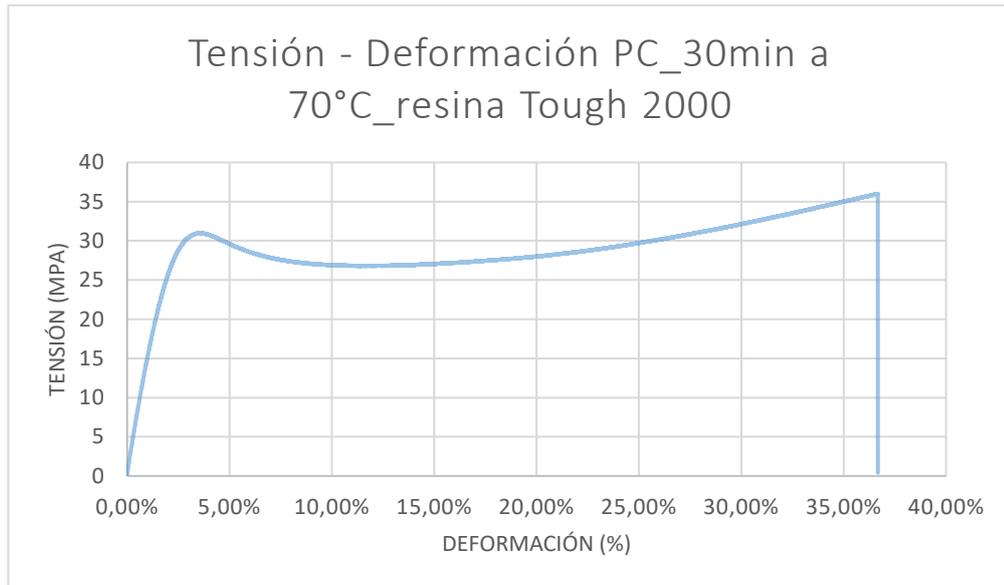


Figura 67. Gráfico Tensión - Deformación probeta Tough 2000 post - curada a 70 °C durante 30 minutos.

Como en el caso anterior de la resina Model V2 (figura 59), se realiza un promedio entre los dos valores de la resistencia a la rotura por tracción propuestos en la ficha (figura 68) obteniendo así un valor de 37.5 MPa lo cual se asemeja al valor de tensión máxima mostrada en la figura 67 que llega a 37 MPa.

	METRIC ¹		IMPERIAL ¹		METHOD
	Green ²	Post-Cured ²	Green ²	Post-Cured ²	
Mechanical Properties					
Ultimate Tensile Strength	29 MPa	46 MPa	4206 psi	6671 psi	ASTM D 638-14
Tensile Modulus	1.2 GPa	2.2 GPa	174 ksi	329 ksi	ASTM D 638-14
Elongation at Break	74 %	48 %	74 %	48 %	ASTM D 638-14
Flexural Properties					
Flexural Strength	17 MPa	65 MPa	2465 psi	9427 psi	ASTM D 790-15
Flexural Modulus	0.45 GPa	1.9 GPa	65 ksi	275 ksi	ASTM D 790-15
Impact Properties					
Notched IZOD	79 J/m	40 J/m	1.5 ft-lbf/in	0.75 ft-lbf/in	ASTM D256-10
Unnotched IZOD	208 J/m	715 J/m	3.9 ft-lbf/in	13 ft-lbf/in	ASTM D4812-11
Thermal Properties					
Heat Deflection Temp. @ 18 MPa	42 °C	53 °C	108 °F	127 °F	ASTM D 648-16
Heat Deflection Temp. @ 0.45 MPa	48 °C	63 °C	118 °F	145 °F	ASTM D 648-16
Coefficient of Thermal Expansion	107 µm/m/°C	91 µm/m/°C	59 µin/in/°F	50 µin/in/°F	ASTM E 831-13

Figura 68. Ficha técnica Resina Tough 2000 utilizando los datos de la resistencia a la rotura por tracción [66].

La fuerza máxima aplicada a la probeta post – curada a 30 minutos a una temperatura de 70°C alcanza un valor de 740 N antes de la rotura, con un desplazamiento de 27 mm.

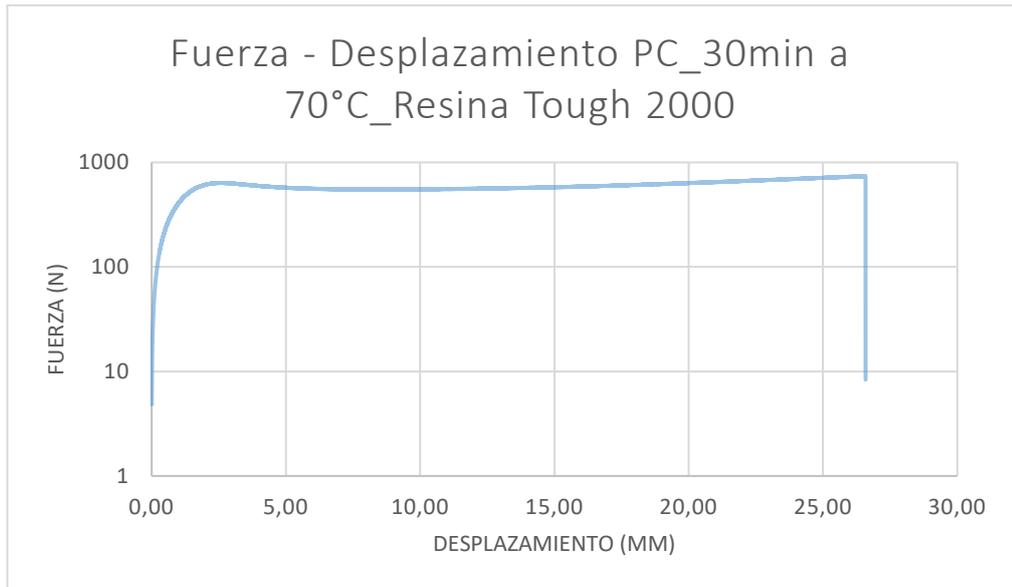


Figura 69. Gráfico Fuerza – Desplazamiento probeta Tough 2000 post - curada a 70 °C durante 30 minutos.

- Probeta Toguh 2000 post - curada a 70°C durante 60 minutos (PC2)

Tabla 18. Ficha probeta Toguh 2000 post - curada a 70°C durante 60 minutos (PC2).

 UNIVERSIDAD TECNICA DE AMBATO FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL Y MECANICA CARRERA DE MECANICA 				
DATOS INFORMATIVOS				
Denominación: PC2	Autorizado por:	Ing. Diego Núñez	Elaborado por:	Infante S. y Freire S.
Lugar de estudio:	Laboratorios de Desarrollo e Investigación FICM			
Tipo de ensayo:	Tracción			
Norma Aplicada:	ASTM D638-14			
PARÁMETROS DE LA PROBETA				
Material	Resina Tough 2000			
Equipo utilizado	Impresora FormLabs Form3			
Curado	Alcohol industrial			
Tiempo de curado	10 minutos			
Post curado	Horno eléctrico			
Tiempo de post curado	60 minutos a 70°C			
Temperatura	16°C			
Humedad relativa	72%			
ESPECIFICACIONES DE LA MAQUINA DE ENSAYOS				
Marca	SHIMADZU			
Modelo	AGS-50kNX			
V	200-230 voltios			
Hz	50-60 hercios			
VA	4.0 k (I/R 2.5 kA) voltio amperio			
Marca del bastidor	INTERFACE			
Modelo del bastidor	1210EPC-50kN			
Capacidad del bastidor	50 kN			
Peso del bastidor	260 kg			
MEDICIONES REALIZADAS				
Espesor	Anchura	Longitud calibrada		
3.3 mm	6.2 mm	73.4 mm		
3.35 mm	6.25 mm			
3.35 mm	6.25 mm			
Promedio: 3.33 mm	Promedio: 6.23 mm			
				

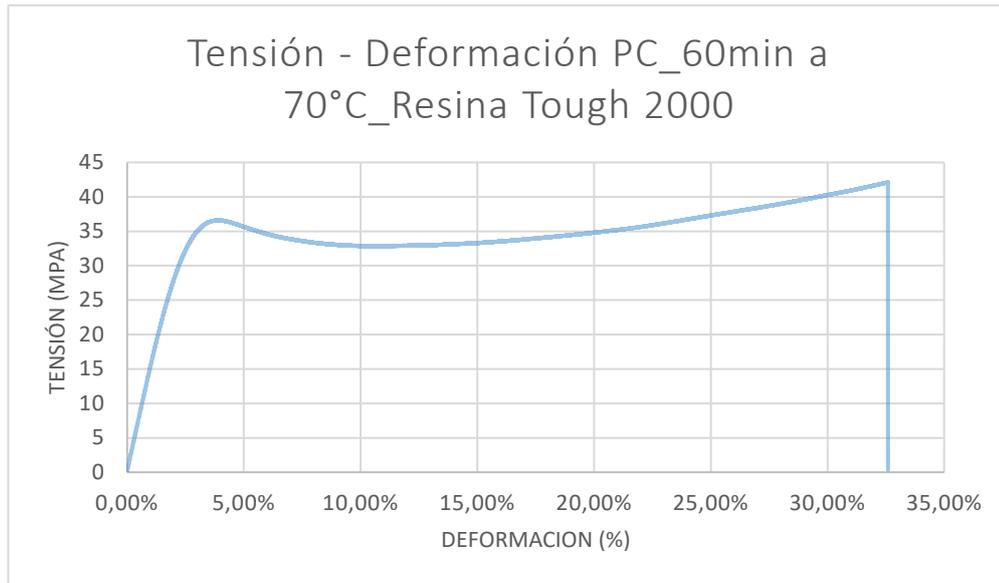


Figura 70. Gráfico Tensión - Deformación probeta Toguh 2000 post - curada a 70 °C durante 60 minutos.

Como se observa en la figura 70, la tensión máxima alcanzada durante el ensayo de tracción es de aproximadamente 42 MPa lo cual se comparará directamente al valor expuesto en la figura 71 que es de 46 MPa.

	METRIC ¹		IMPERIAL ¹		METHOD
	Green ²	Post-Cured ²	Green ²	Post-Cured ²	
Mechanical Properties					
Ultimate Tensile Strength	29 MPa	46 MPa	4206 psi	6671 psi	ASTM D 638-14
Tensile Modulus	1.2 GPa	2.2 GPa	174 ksi	329 ksi	ASTM D 638-14
Elongation at Break	74 %	48 %	74 %	48 %	ASTM D 638-14
Flexural Properties					
Flexural Strength	17 MPa	65 MPa	2465 psi	9427 psi	ASTM D 790-15
Flexural Modulus	0.45 GPa	1.9 GPa	65 ksi	275 ksi	ASTM D 790-15
Impact Properties					
Notched IZOD	79 J/m	40 J/m	1.5 ft-lb/in	0.75 ft-lb/in	ASTM D256-10
Unnotched IZOD	208 J/m	715 J/m	3.9 ft-lb/in	13 ft-lb/in	ASTM D4812-11
Thermal Properties					
Heat Deflection Temp. @ 18 MPa	42 °C	53 °C	108 °F	127 °F	ASTM D 648-16
Heat Deflection Temp. @ 0.45 MPa	48 °C	63 °C	118 °F	145 °F	ASTM D 648-16
Coefficient of Thermal Expansion	107 µm/m/°C	91 µm/m/°C	59 µin/in/°F	50 µin/in/°F	ASTM E 831-13

Figura 71. Ficha técnica Resina Model V2 utilizando los datos de piezas post-curadas [66].

En cuanto a la gráfica Fuerza-Desplazamiento, se observa en la figura 72 que la fuerza máxima aplicada a la probeta post – curada a 70°C durante 60 minutos es de 830 N con un desplazamiento de 24 mm.

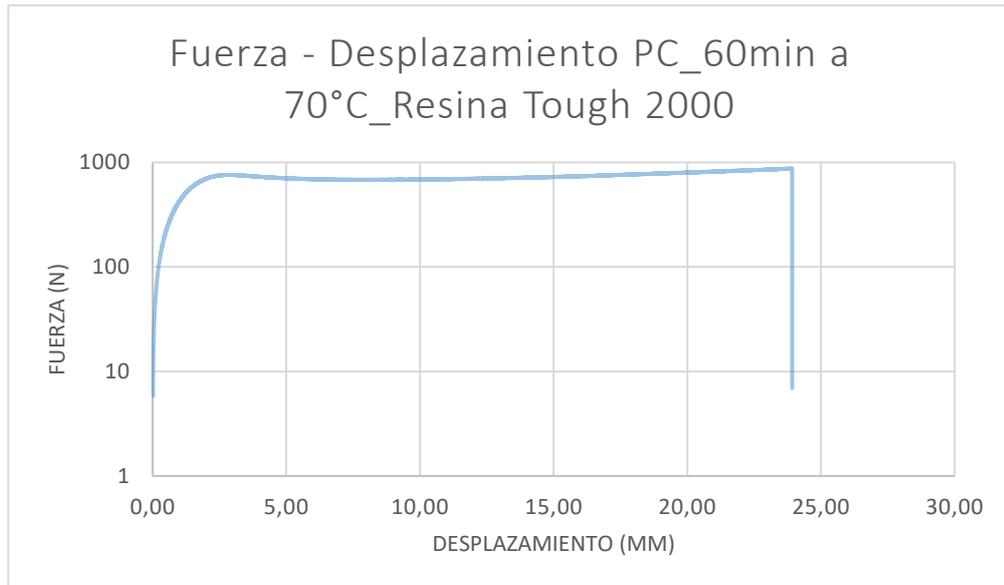


Figura 72. Gráfico Fuerza – Desplazamiento probeta Tough 2000 post - curada a 70 °C durante 60 minutos.

Habiendo obtenido los resultados tanto para las probetas sin post - curar y las post - curadas existe un contraste bien marcado entre las dos resinas y este denota tanto en el porcentaje de deformación como en los valores de desplazamiento antes de llegar a su punto de ruptura. Por un lado, la probeta Model V2 en su mejor versión, es decir post - curada a 60°C durante 60 minutos alcanza un porcentaje de deformación del 8.2% y un desplazamiento de 5.8 mm, mientras que en la probeta Tough 2000 con las mismas características alcanza un porcentaje de deformación del 32.5% y un desplazamiento de 24 mm. La teoría de la mecánica de materiales dicta que a mayor porcentaje de deformación o longitud de desplazamiento mayor será su resistencia antes de llegar al punto de ruptura. Esto se traduce que dicho material, en este caso la resina Tough 2000, muestra una mayor capacidad de tener una deformación plástica sin fracturarse.

La decisión de comparar las propiedades físicas y mecánicas en ambos materiales como es la resina Model V2 y Tough 2000 recae en seleccionar la alternativa más adecuada en términos de resistencia frente a las diferentes pruebas de funcionamiento a la que estará sometido el prototipo. Dicho esto, la selección del material para la construcción del prototipo es la resina Tough 2000.

3.3 Etapa de simulación mediante CFD.

Las simulaciones realizadas servirán para comprobar la concentración de oxígeno entregada al paciente, así como también será de ayuda para el cálculo del caudal los cuales son parámetros necesarios dentro del dispositivo médico, al igual que la presión de salida. En este caso se realizan simulaciones tanto del dispositivo original, así como también del dispositivo modificado.

Cada simulación estará designada por etapas las cuales se detallan a continuación.

Etapa 1

Como primera etapa se tiene la simulación del dispositivo original a su máxima capacidad, es decir, con las válvulas tanto de oxígeno como la de flujo completamente abiertas, dando lugar a los siguientes resultados mostrado en las tablas 19, 20 y 21.

Dispositivo original válvula de flujo y oxigeno completamente abiertas

Tabla 19. Resultado del parámetro de velocidad en la etapa 1.

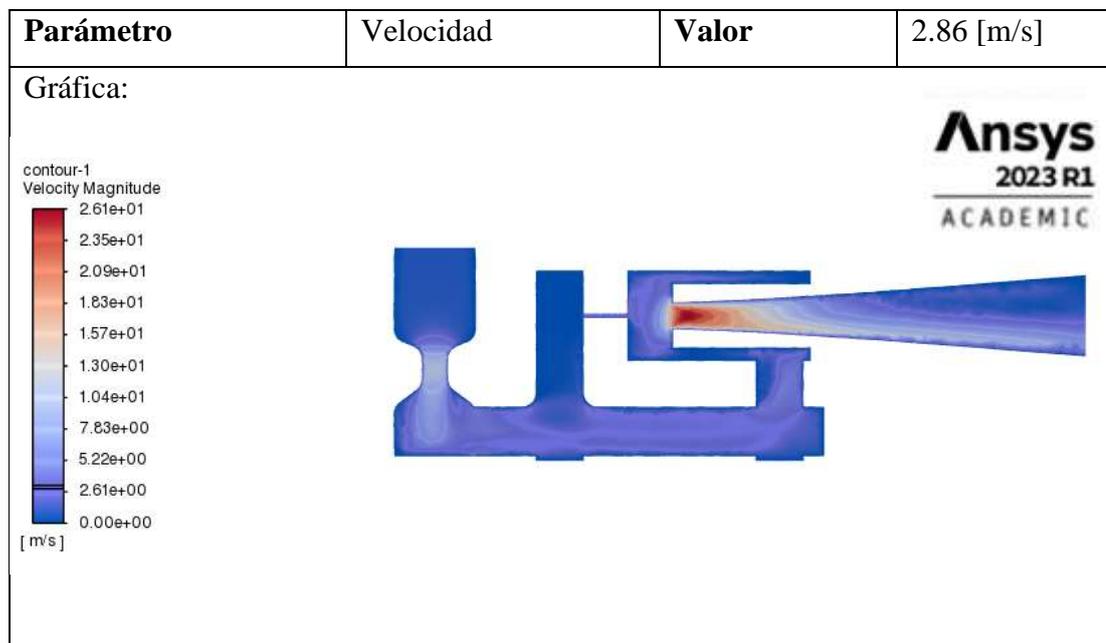


Tabla 20. Resultado del parámetro de presión en la etapa 1.

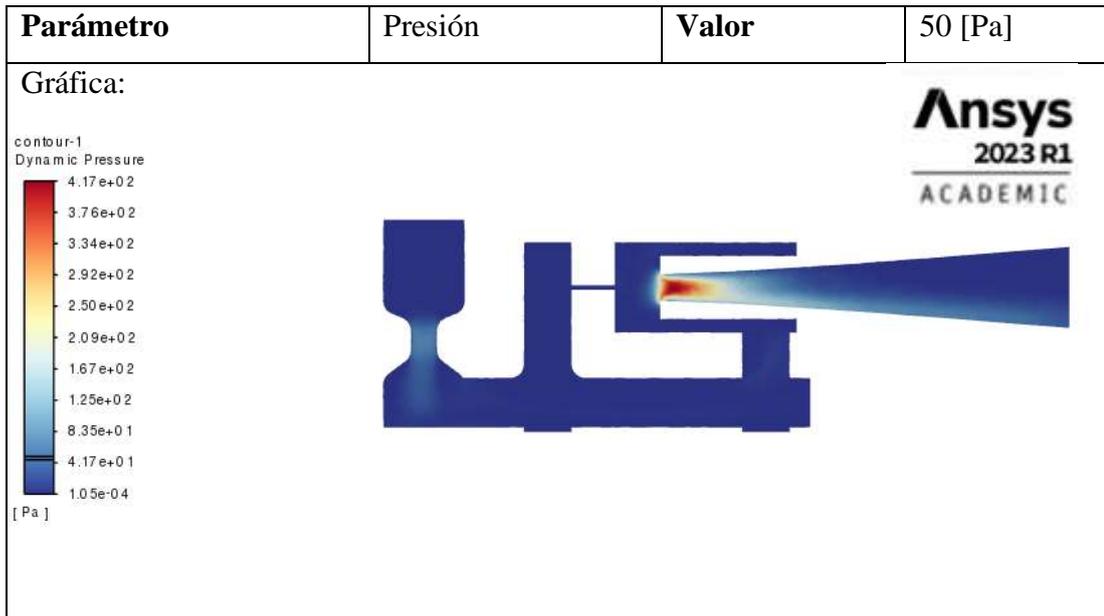
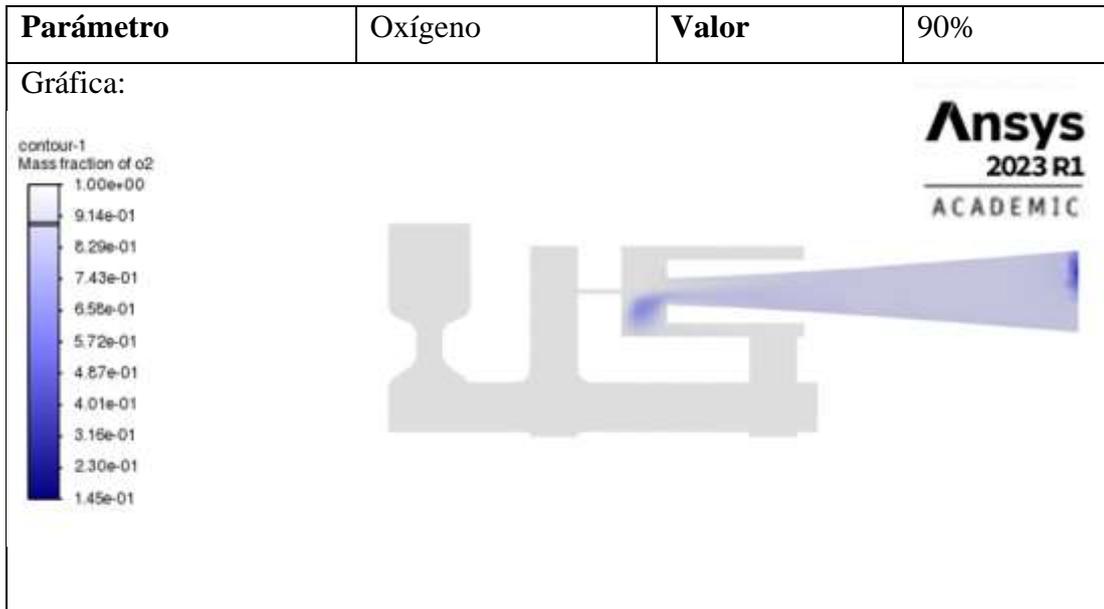


Tabla 21. Resultado del parámetro de concentración de oxígeno en la etapa 1.



Cálculo del caudal

Datos:

- *Diámetro de salida:* 18 mm → 0.018 m
- $V = 2.86 \frac{m}{s}$

$$A = \frac{\pi * D^2}{4}$$

$$A = \frac{\pi * 0.018^2}{4}$$

$$A = 2.545 \times 10^{-4} \text{ m}^2$$

$$Q = V * A$$

$$Q = 2.86 \frac{\text{m}}{\text{s}} * 2.545 \times 10^{-4} \text{ m}^2$$

$$Q = 7.278 \times 10^{-4} \frac{\text{m}^3}{\text{s}} \rightarrow 43.62 \text{ LPM}$$

La simulación en la etapa 1 da como resultado un caudal de 43.62 LPM con una concentración de oxígeno del 90% que de acuerdo a la tabla 34 son valores cercanos.

Etapa 2

Como siguiente etapa se tiene la simulación del dispositivo original con la siguiente configuración de válvulas: válvula de flujo completamente abierta y válvula de oxígeno completamente cerrada, dando lugar a los resultados mostrados en las tablas 22, 23 y 24.

- **Dispositivo original válvula de flujo completamente abierta y válvula de oxígeno completamente cerrada**

Tabla 22. Resultado del parámetro de velocidad en la etapa 2.

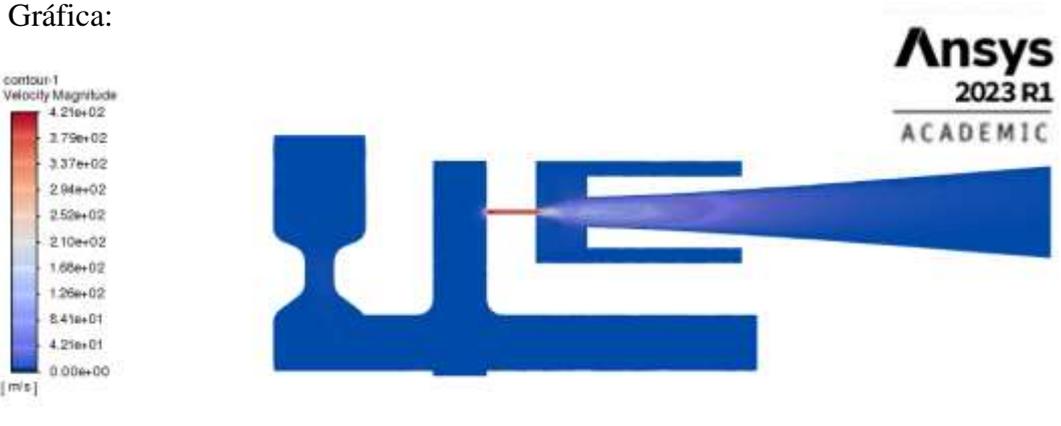
Parámetro	Velocidad	Valor	3.88 [m/s]
Gráfica:			
			

Tabla 23. Resultado del parámetro de presión en la etapa 2.

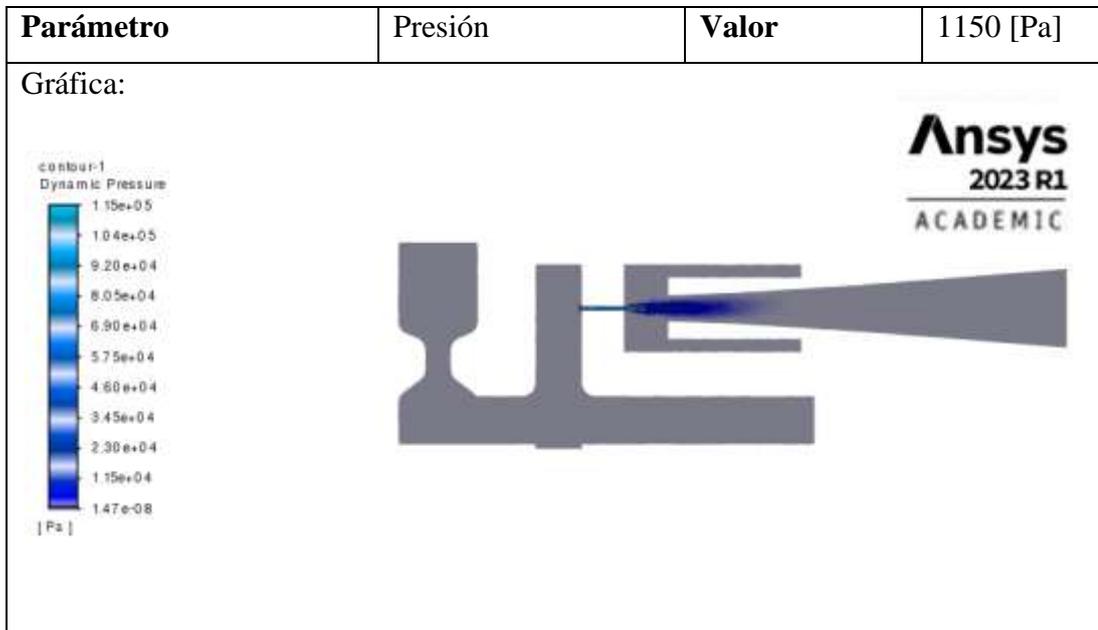
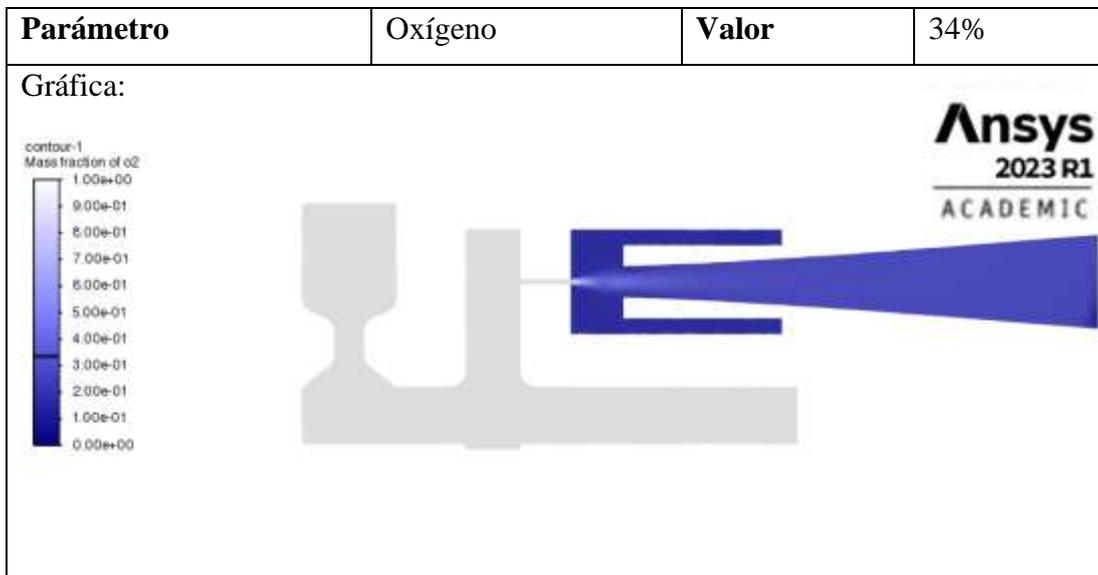


Tabla 24. Resultado del parámetro de concentración de oxígeno en la etapa 2.



Cálculo del caudal

Datos:

- *Diámetro de salida:* 18 mm → 0.018 m
- $V = 3.88 \frac{m}{s}$

Primero se realiza el cálculo del área de salida.

$$A = \frac{\pi * D^2}{4}$$

$$A = \frac{\pi * 0.018^2}{4}$$

$$A = 2.545 \times 10^{-4} \text{ m}^2$$

Posteriormente se calcula el caudal a la salida del dispositivo.

$$Q = V * A$$

$$Q = 3.88 \frac{\text{m}}{\text{s}} * 2.545 \times 10^{-4} \text{ m}^2$$

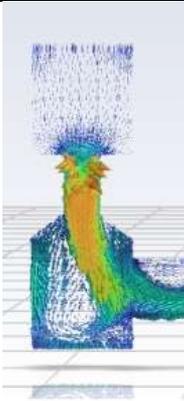
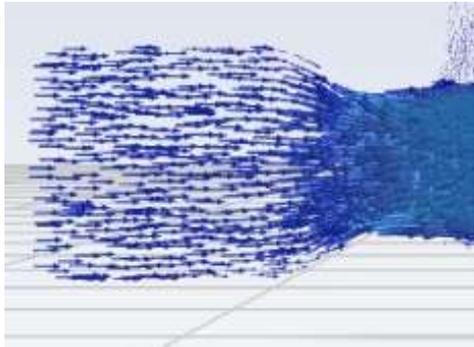
$$Q = 9.875 \times 10^{-4} \frac{\text{m}^3}{\text{s}} \rightarrow 59.25 \text{ LPM}$$

La simulación en la etapa 2 da como resultado un caudal de 59.25 LPM con una concentración de oxígeno del 34% que de acuerdo a la tabla 35 son valores cercanos.

Etapa 3 (optimización)

Como parte de la optimización del flujo que se pretende realizar al dispositivo original se opta por la disminución de material y la reducción en los remolinos que causa el choque en la válvula ON/OFF, haciendo que el flujo pase de manera directa hacia las siguientes válvulas.

Tabla 25. Comparación turbulencia generada a la entrada.

Diseño original	Diseño modificado
	

Se realiza también la comparación de diseños, el cual destaca principalmente la modificación en la entrada de oxígeno. El diseño modificado pretende una optimización al eliminar gran parte del material, primero extrayendo la estructura interna del dispositivo original y luego realizando un cambio en la entrada como se mencionó anteriormente. La idea de realizar estos cambios permite una generación menor en los costos de fabricación.

Tabla 26. Comparación de diseños.

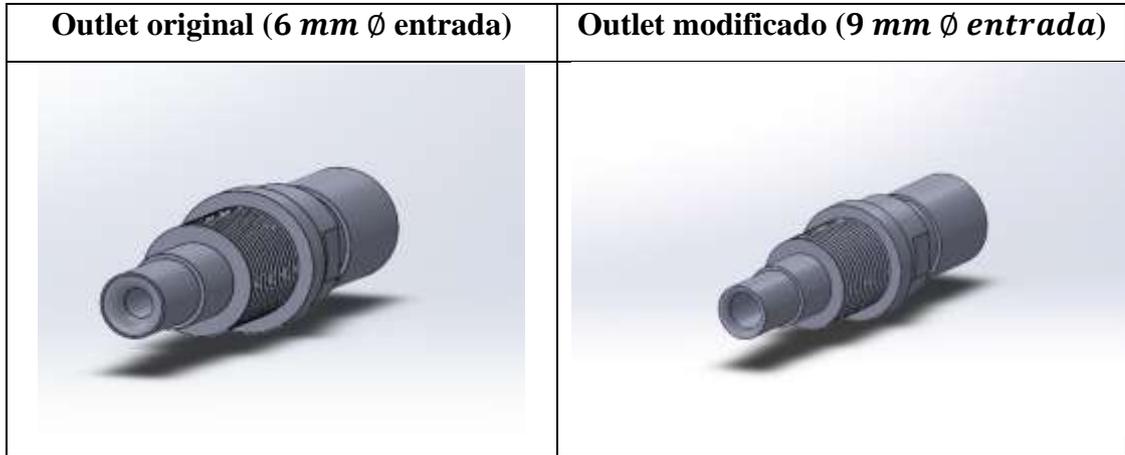
Diseño original	Diseño modificado
	

Tabla 27. Comparación del peso.

Diseño original	Diseño modificado
	
<p>Peso: 511 g.</p>	<p>Peso: 285 g.</p>

Así como también, con el fin de reducir el caudal de entrega al paciente, se realiza un pequeño aumento en el diámetro de salida del dispositivo.

Tabla 28. Comparación de salida del dispositivo.



Teniendo esas modificaciones se realiza las respectivas simulaciones, al igual que el dispositivo original se realiza la simulación con la configuración de válvulas completamente abiertas obteniendo los siguientes resultados mostrado en las tablas 29,30 y 31.

Dispositivo modificado válvula de flujo y oxígeno completamente abiertas

Tabla 29. Resultado del parámetro de velocidad en la etapa 3.

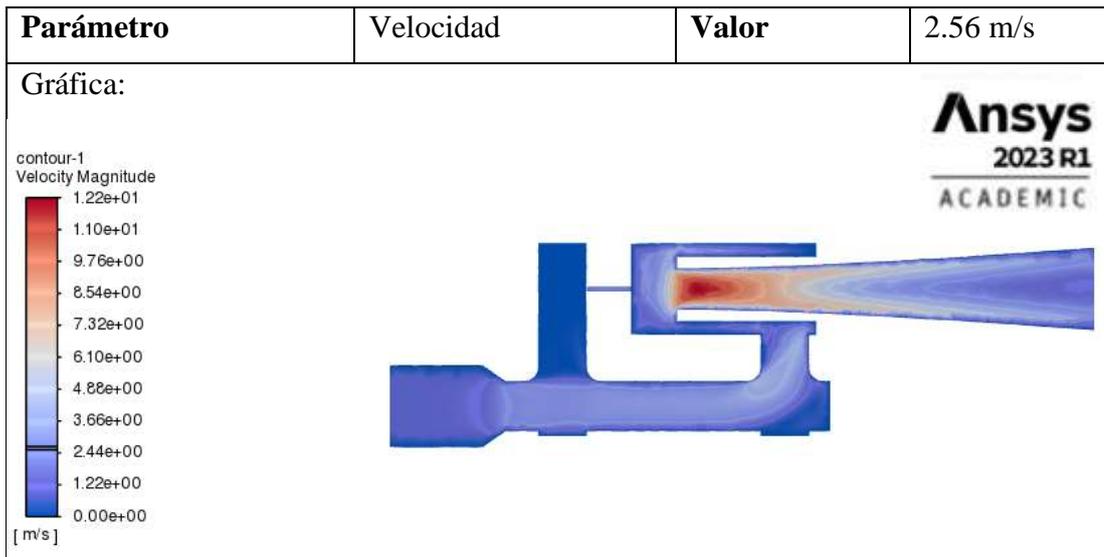


Tabla 30. Resultado del parámetro de presión en la etapa 3.

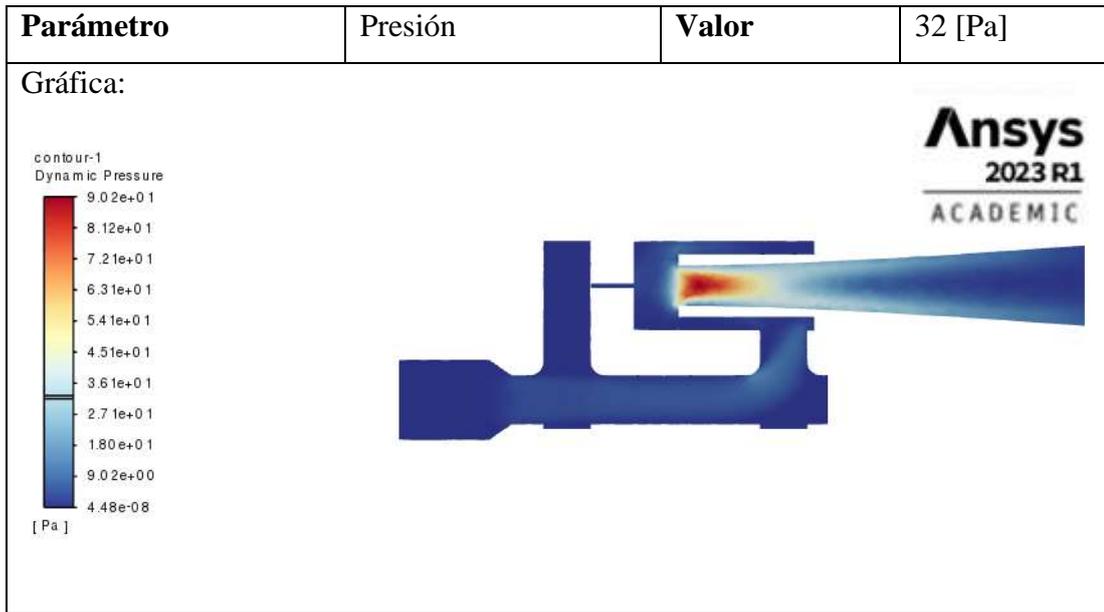
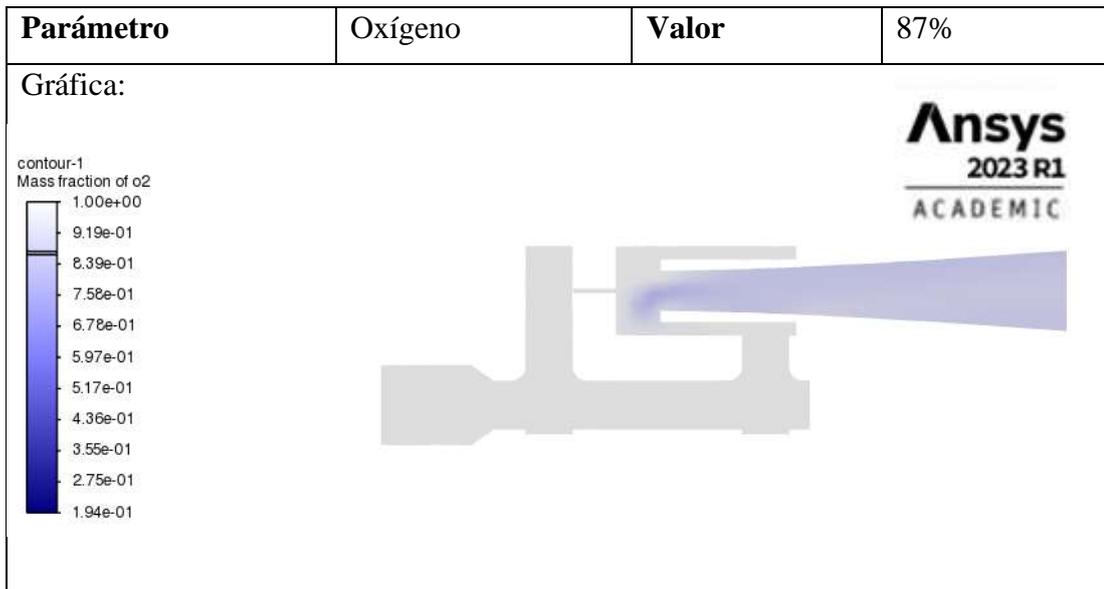


Tabla 31. Resultado del parámetro de concentración de oxígeno en la etapa 3.



Cálculo del caudal

Datos:

- *Diámetro de salida:* 18mm → 0.018m
- $V = 2.56 \frac{m}{s}$

Primero se realiza el cálculo del área de salida.

$$A = \frac{\pi * D^2}{4}$$

$$A = \frac{\pi * 0.018^2}{4}$$

$$A = 2.545 \times 10^{-4} \text{ m}^2$$

Posteriormente se calcula el caudal a la salida del dispositivo.

$$Q = V * A$$

$$Q = 2.56 \frac{\text{m}}{\text{s}} * 2.545 \times 10^{-4} \text{ m}^2$$

$$Q = 6.515 \times 10^{-4} \frac{\text{m}^3}{\text{s}} \rightarrow 39.09 \text{ LPM}$$

La simulación en la etapa 3 da como resultado un caudal de 39.09 LPM con una concentración de oxígeno del 87% que de acuerdo a los valores de la etapa 1 son valores cercanos.

Etapa 4

Como última etapa se tiene la simulación del dispositivo modificado con la misma configuración de válvulas de la etapa 2: válvula de flujo completamente abierta y válvula de oxígeno completamente cerrada, dando lugar a los resultados mostrados en las tablas 32, 33 y 34.

- **Dispositivo modificado válvula de flujo completamente abierta y válvula de oxígeno completamente cerrada**

Tabla 32. Resultado del parámetro de velocidad en la etapa 4.

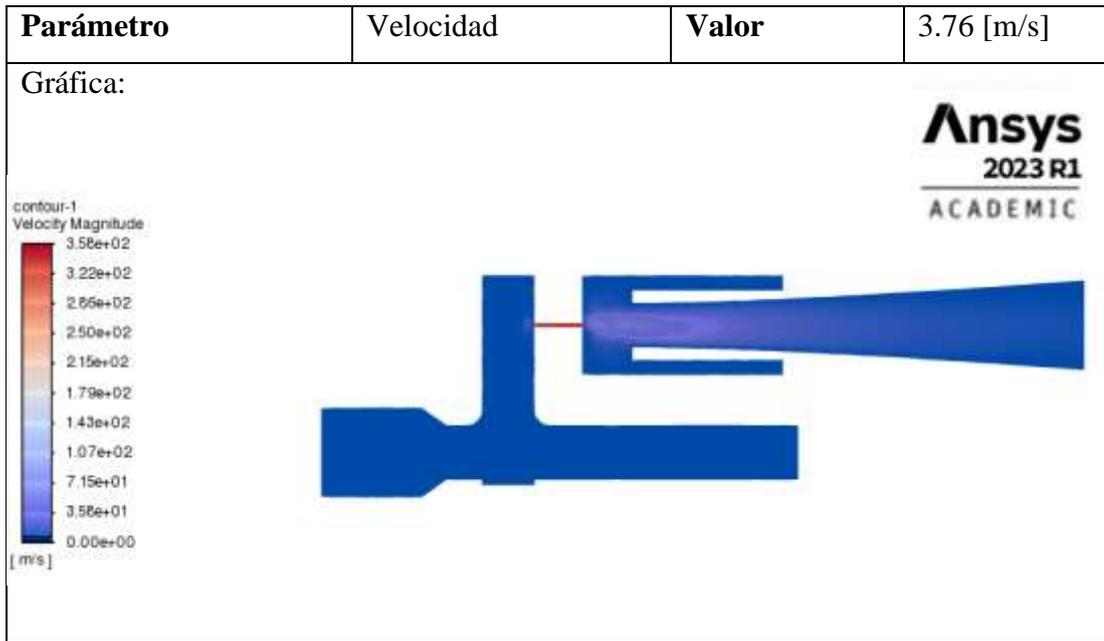


Tabla 33. Resultado del parámetro de presión en la etapa 4.

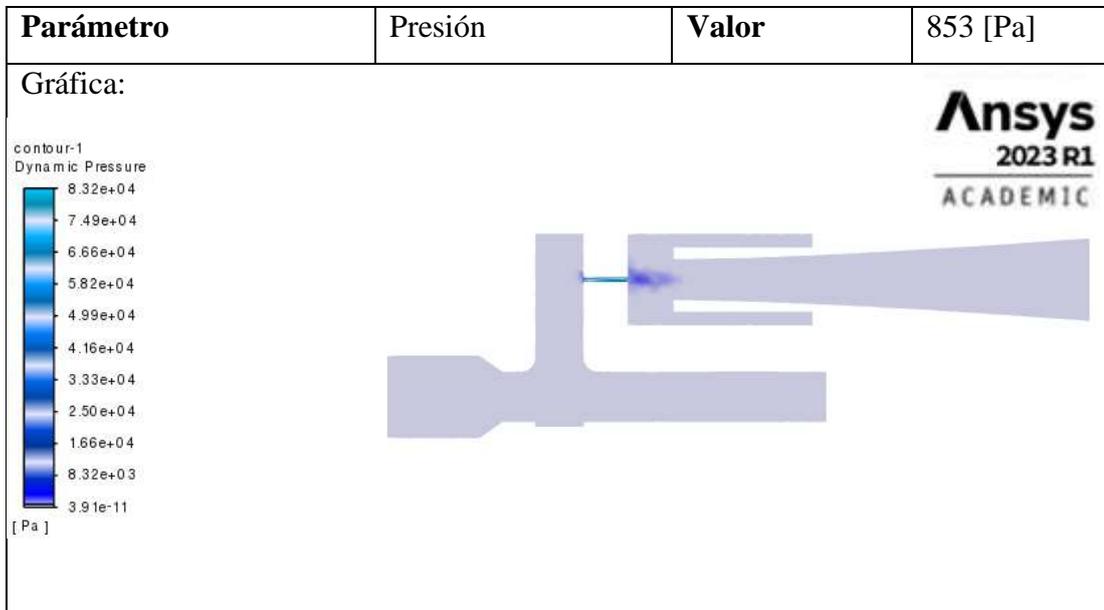
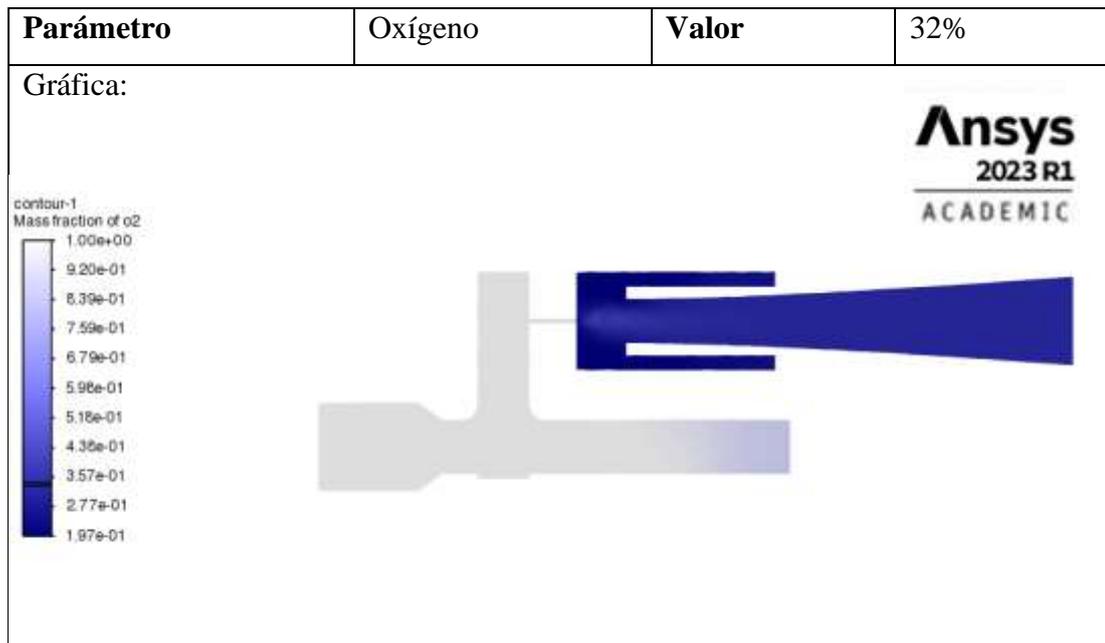


Tabla 34. Resultado del parámetro de concentración de oxígeno en la etapa 4.



Cálculo del caudal

Datos:

- *Diámetro de salida:* 18 mm → 0.018 m
- $V = 3.76 \frac{m}{s}$

$$A = \frac{\pi * D^2}{4}$$

$$A = \frac{\pi * 0.018^2}{4}$$

$$A = 2.545 \times 10^{-4} \text{ m}^2$$

$$Q = V * A$$

$$Q = 3.76 \frac{m}{s} * 2.545 \times 10^{-4} \text{ m}^2$$

$$Q = 9.569 \times 10^{-4} \frac{\text{m}^3}{s} \rightarrow 57.41 \text{ LPM}$$

La simulación en la etapa 4 da como resultado un caudal de 57.41 LPM con una concentración de oxígeno del 87% que de acuerdo a los valores de la etapa 2 son valores cercanos.

Tabla 35. Mediciones del dispositivo original [67].

V on/off (mm)	V flujo (mm)	V oxígeno (mm)	LPM	% FiO ₂
6	0	0	0	20
		2	0	95,5
		4	0	95,5
		6	0	95,5
	2	0	20,6	48,9
		2	16,3	61,2
		4	10,7	79,9
		6	5,1	95,1
	4	0	41,7	34,1
		2	37,2	35,4
		4	31,3	38
		6	26,2	42,3
	6	0	60,1	32,2
		2	54,9	65,4
		4	51,1	84,2
		6	44,2	95,4

3.4 Pruebas de funcionamiento

Se realiza las pruebas de funcionamiento tanto de la geometría extraída del dispositivo original como el diseño modificado para comprobar los parámetros de efectividad. En este apartado se lleva a cabo la medición del caudal de salida y el porcentaje de oxígeno de salida.



Figura 73. Ajuste del medidor de oxígeno en 21% existente en el ambiente.

En la figura 74 se puede observar una posición inicial de las válvulas de control de salida de oxígeno, el cual pertenece al diseño reducido correspondiente al diseño original UCL Ventura, la cual a partir de aquí se realiza los siguientes desplazamientos de cada una de estas válvulas como me muestra en la tabla 36.



Figura 74. Posición inicial de válvulas de control del dispositivo original.

Tabla 36. Resultados válvula de ajuste de flujo del dispositivo original.

Válvula de ajuste de flujo					
Desplazamiento válvula (mm)	% de oxígeno	Caudal (LPM)	Evidencia		
			Medidor de flujo de oxígeno	Posición de las válvulas	Medidor de caudal
2	45.2	21.79			
4	36.3	67.52			

6	35.8	73.32			
8	37.5	76.42			

10	37.4	79.29			
12	37.5	81.02			

Tabla 37. Resultados válvula de ajuste de oxígeno dispositivo original.

Válvula de ajuste de oxígeno					
Desplazamiento válvula (vueltas)	% de oxígeno	Caudal (LPM)	Medidor de flujo de oxígeno	Posición de las válvulas	Medidor de caudal
2	90.4	65.37			
4	92.5	58.42			

6	94.4	50			
8	96.4	50			

10	97.7	50			
12	98.5	50			

3.5 Pruebas de funcionamiento diseño modificado

En la figura 75 se muestra el conjunto de administración de oxígeno, el cual se compone mediante el ensamble del tanque de oxígeno, generador de alto flujo, medidor de oxígeno, caudalímetro, filtros y por último la mascarilla que proporciona oxígeno al paciente. Este conjunto usualmente sirve para regular y suministrar de manera eficiente y controlada el oxígeno necesario para el caso respiratorio de cada paciente.



Figura 75. Posición inicial de las válvulas y ensamble del circuito de prueba.

Tabla 38. Resultados válvula de ajuste de flujo del diseño modificado.

Válvula de ajuste de flujo			
Desplazamiento o válvula (vueltas)	% de oxígeno	Caudal (LPM)	Evidencia ensamble completo
2	35.9	21.68	
4	35.3	70.65	
6	35	79.09	
8	35	82.07	

10	35.1	85.69	
12	35.2	90.92	

Tabla 39. Resultados válvula de ajuste de oxígeno del diseño modificado.

Válvula de ajuste de oxígeno			
Desplazamiento o válvula (vueltas)	% de oxígeno	Caudal (LPM)	Evidencia ensamble completo
2	37.3	85.79	
4	44.1	76.21	

6	56.9	72.68	
8	87.2	51.58	
10	90.6	51.58	
12	96.3	51.58	

3.6 Comparativa de resultados con el dispositivo UCL Ventura

Se realiza la comparativa de los resultados tanto del dispositivo creado a partir de la extracción de la estructura interna del CPAP UCL Ventura, como del diseño modificado como se muestra en la tabla 26.

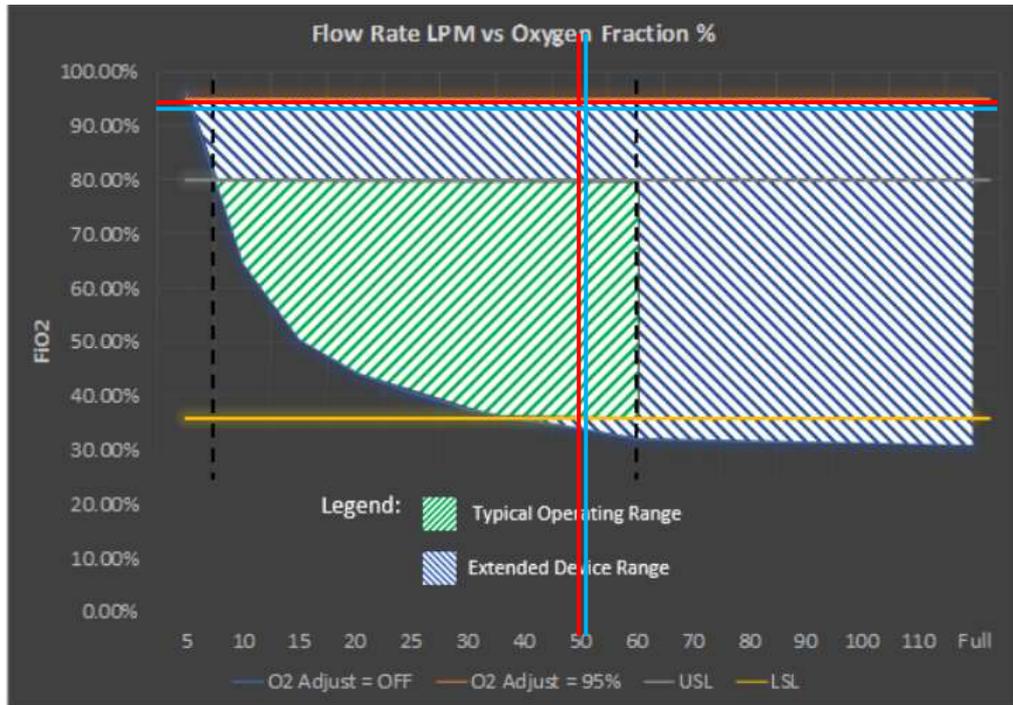


Figura 76. Rango de operación del dispositivo UCL Ventura [29].

	Diseño original
	Diseño modificado

Como se aprecia en la figura 76, los resultados obtenidos mediante la reducción de la geometría interna del dispositivo UCL Ventura y el diseño optimizado son valores similares a los valores operativos del diseño original el cual demuestra la efectividad en la entrega del porcentaje de FiO_2 .

3.7 Costos de fabricación

Para la fabricación del prototipo médico de asistencia respiratoria no invasiva, se requiere realizar un análisis de costos que incluyen tanto los costos directos que están ligados directamente a la fabricación del producto y los costos indirectos se atribuyen a costos que no están relacionados directamente con la producción en específico, sino que forman parte de gastos generales. A continuación, se desglosa lo mencionado:

- **Costos directos**

Tabla 40. Costos de materiales de impresión 3D.

Material	Cantidad	Precio unitario (USD)	Precio total (USD)
Impresora Formlabs 3			
Cartucho 1 litro Resina Formlabs Toguh 2000	1	250	250
Tanque de resina	1	150	150
TOTAL (USD)			400

Mano de obra

Tabla 41. Costo de mano de obra.

Material	Horas	Precio por hora (USD)	Precio total (USD)
Servicio de impresión 3D	4	10	40
TOTAL (USD)			40

Elementos adicionales

Tabla 42. Costos de elementos adicionales.

Material	Cantidad	Precio unitario (USD)	Precio total (USD)
Caneca de alcohol industrial	1	8,50	8,50
Caja de guantes de nitrilo	1	5	5
Mascarilla	1	1	1
TOTAL (USD)			14,50

- **Costos indirectos**

En este apartado se considera usualmente el salario básico del trabajador o profesional en un proyecto. Para este caso en particular, dado el nivel de complejidad de manejar una máquina de impresión 3D que no es tan elevado, no se incluye este costo dentro del costo total del proyecto, además que la planificación y control de impresión fue realizada por los integrantes, entonces se reafirma la decisión de no tomar en cuenta este apartado.

Costo total

El costo total representa la suma de los costos mencionados anteriormente.

Tabla 43. Cálculo del costo total.

Descripción	Valor (USD)
Costos directos	400
Mano de obra	40
Elementos adicionales	14,50
TOTAL	454,50

Se toma en cuenta que la cantidad de resina que se requiere para imprimir el prototipo es de 70 ml y que el cartucho contiene 1000 ml, entonces se aproxima a una cantidad de prototipos de impresos de alrededor de 14 con un costo unitario de \$32,45.

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

- De acuerdo a las simulaciones realizadas del dispositivo original UCL Ventura, se pudo comprobar a la salida del paciente el valor de la concentración de oxígeno es de 87% con una configuración en las válvulas completamente abiertas. Además, el caudal representó un valor de 39.09 LPM lo que se comprueba la efectividad del dispositivo original.
- Con la optimización del dispositivo original, se determinó a la entrada de flujo de oxígeno existen demasiadas perdidas en la válvula ON/OFF por lo que se diseñó una estructura que no contenga esa válvula. Las simulaciones arrojan valores cercanos al dispositivo original, sin embargo, en las pruebas de funcionamiento, los valores presentados son mayores.
- La resina utilizada para la construcción del dispositivo muestra una buena calidad en acabado superficial, sin embargo, existen zonas donde los soportes sobresalen del prototipo, debido a que estos son creados según la necesidad de impresión, y esto permite que, en dichas zonas rugosas pueden producir pérdidas las cuales en las pruebas de funcionamiento reflejan valores diferentes a los simulados.
- La impresión del prototipo con resina líquida crea una base factible referente a costos y fabricación que, por su tecnología, permite la creación de modelos complejos o rediseños que no se podría realizar mediante otro método de fabricación.
- La elección del material de fabricación del prototipo se fundamentó en su porcentaje de deformación y desplazamiento que presentó en el ensayo de tracción el cual el modelo de resina Tough 2000 exhibe valores de 32.5% y 24 mm respectivamente con relación al modelo Model V2 que presenta valores de 8,2% y 5.8 mm.
- Mediante el análisis CFD se pudo realizar las simulaciones que permitió observar el comportamiento del flujo interno del dispositivo UCL Ventura y el rediseño dando como resultado una reducción en el porcentaje de oxígeno de 90 a un 87%.

Además, el caudal obtenido disminuyó su valor máximo de 59.25 a 57.45 LPM mostrando valores similares.

- Se logró optimizar el dispositivo original UCL Ventura, reduciendo su peso en un 45%.
- Mediante las pruebas de funcionamiento, se logró obtener un porcentaje de oxígeno de 96.3% con un caudal máximo de 90 litros por minuto asegurando que se encuentra en un rango equivalente al UCL Ventura.

4.2 Recomendaciones

- Debido a su nivel de toxicidad la resina Tough 2000 no es aplicable utilizarlo en el área médica, por lo que se recomienda emplear como alternativa una resina compatible para este tipo de aplicaciones.
- Utilizar la indumentaria adecuada al momento de realizar las impresiones 3D.
- Seleccionar correctamente los parámetros de impresión 3D en el software Preform.
- Efectuar un control del circuito de ensamble para comprobar que no exista ninguna fuga en el dispositivo y que los elementos se encuentren conectados adecuadamente previo a la fase de pruebas.
- Determinar las condiciones de frontera adecuadas en el seteo de datos en ANSYS Fluent con el objetivo de que los resultados de simulaciones no presenten irregularidades.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS

- [1] C. Wang, P. W. Horby, F. G. Hayden, y G. F. Gao, «A novel coronavirus outbreak of global health concern», *The Lancet*, vol. 395, n.º 10223, pp. 470-473, feb. 2020, doi: 10.1016/S0140-6736(20)30185-9.
- [2] S. Kempley, J. Reeves, y A. Wilkins, «High oxygen flow rates with the UCL Ventura CPAP device», *Lancet Respir. Med.*, vol. 9, n.º 4, p. e35, abr. 2021, doi: 10.1016/S2213-2600(21)00073-4.
- [3] C. R. V. Zambrano, S. A. Á. Meza, G. B. R. Valencia, V. del C. P. Beltrán, G. S. C. Moreira, y M. M. C. Tóala, «Manejo adecuado de ventiladores mecánicos en la UCI», *RECIAMUC*, vol. 3, n.º 3, Art. n.º 3, jul. 2019, doi: 10.26820/reciamuc/3.(3).julio.2019.1214-1226.
- [4] C. Bosch Costafreda, R. Riera Santiesteban, y C. Badell Pomar, «Morbilidad y mortalidad en pacientes con ventilación mecánica invasiva en una unidad de cuidados intensivos», *MEDISAN*, vol. 18, n.º 3, pp. 377-383, mar. 2014.
- [5] A. I. Yaroshetskiy *et al.*, «Breathing pattern, accessory respiratory muscles work, and gas exchange evaluation for prediction of NIV failure in moderate-to-severe COVID-19-associated ARDS after deterioration of respiratory failure outside ICU: the COVID-NIV observational study», *BMC Anesthesiol.*, vol. 22, n.º 1, p. 307, oct. 2022, doi: 10.1186/s12871-022-01847-7.
- [6] A. Belenguer Muncharaz, H. Hernández-Garcés, C. López-Chicote, S. Ribes-García, J. Ochagavía-Barbarín, y R. Zaragoza-Crespo, «Eficacia de la ventilación no invasiva en pacientes ingresados por neumonía por SARS-CoV-2 en una unidad de cuidados intensivos», *Med. Intensiva*, vol. 45, n.º 9, pp. e56-e58, dic. 2021, doi: 10.1016/j.medin.2020.08.011.
- [7] H. Amirfarzan *et al.*, «Helmet CPAP use in COVID-19 – A practical review», *Pulmonology*, vol. 27, feb. 2021, doi: 10.1016/j.pulmoe.2021.01.008.
- [8] H. Y. Lopez Puestas, «Oxigenoterapia de alto flujo en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda por COVID-19», *Univ. Priv. Antenor Orrego*, 2021, Accedido: 19 de octubre de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://repositorio.upao.edu.pe/handle/20.500.12759/7669>

- [9] R. Henry Olivi, «Apnea del sueño: cuadro clínico y estudio diagnóstico», *Rev. Médica Clínica Las Condes*, vol. 24, n.º 3, pp. 359-373, may 2013, doi: 10.1016/S0716-8640(13)70173-1.
- [10] K. V. Molina Cabrera y C. V. Sánchez León, «Diseño y construcción del prototipo de un dispositivo mecánico generador de flujo con presión positiva CPAP como alternativa en el tratamiento de pacientes con covid 19 en el contexto ecuatoriano», bachelorThesis, Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica, Carrera de Ingeniería Mecánica, 2021. Accedido: 15 de noviembre de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec:8443/jspui/handle/123456789/33706>
- [11] K. X. Mamarandi Ángulo y L. A. Vargas Pacheco, «Análisis del flujo de fluidos en un dispositivo mecánico generador de flujo con presión positiva (CPAP) usado como alternativa en el tratamiento de pacientes con covid 19 mediante fluidodinámica computacional CFD», bachelorThesis, Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica, Carrera de Ingeniería Mecánica, 2021. Accedido: 15 de noviembre de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec:8443/jspui/handle/123456789/33594>
- [12] F. Gutiérrez Muñoz, «Ventilación mecánica», *Acta Médica Peru.*, vol. 28, n.º 2, pp. 87-104, abr. 2011.
- [13] M. S. Puga Torres, H. Palacios Pérez, R. García Valdés, y D. Morejón Carbonell, «Ventilación no invasiva», *Rev. Cuba. Med. Mil.*, vol. 35, n.º 2, pp. 0-0, jun. 2006.
- [14] G. Muñoz y F. R., «Insuficiencia respiratoria aguda», *Acta Médica Peru.*, vol. 27, n.º 4, pp. 286-297, oct. 2010.
- [15] S. Diaz-Lobato, A. JM, A. A, A. M, y G. ML, *Fundamentos de VMNI en la insuficiencia respiratoria aguda*. 2009.
- [16] P. Romero-Ávila, C. Márquez-Espinós, J. R. Cabrera-Afonso, P. Romero-Ávila, C. Márquez-Espinós, y J. R. Cabrera-Afonso, «Historia de la ventilación mecánica. De la Antigüedad a Copenhague 1952», *Rev. Médica Chile*, vol. 148, n.º 6, pp. 822-830, jun. 2020, doi: 10.4067/S0034-98872020000600822.
- [17] I. Casabona, «Historia y evolución de la ventilación mecánica».

- [18] «Dinámica de Fluidos Computacional: ¿que es?», *ESSS*. <https://www.esss.co/es/blog/dinamica-de-fluidos-computacional-que-es/> (accedido 7 de noviembre de 2022).
- [19] A. L. E. Sarmiento, «Dinámica de fluidos computacional (CFD): una herramienta para atender la demanda educativa y laboral en el campo de la ingeniería», n.º 165, 2015.
- [20] S. Ranjan, «CFD ANALYSIS OF HEAT TRANSFER IN A HELICAL COIL HEAT EXCHANGER USING FLUENT», 2013.
- [21] Z. Ai y G. Zhang, «Natural ventilation system design: predictive methods», en *Handbook of Ventilation Technology for the Built Environment - Design, Control and Testing*, 2022. [En línea]. Disponible en: <https://app.knovel.com/s.v?XbrCXZx0>
- [22] S. Thakur y J. Writh, «Parallel Compressible Solver for Unsteady Turbulent Combustion in Rocket Injectors Using Flamelet Models». Streamline Numerics, Inc., Gainesville, 2013. [En línea]. Disponible en: <https://app.knovel.com/s.v?1oTRgq3h>
- [23] R. Podgornik, «Turbulence models in CFD», p. 15, mar. 2007.
- [24] L. Cea, E. Vasquez-Cendón, y J. Puertas, «El método de volúmenes finitos aplicado a problemas de ingeniería fluvial y costera», p. 23.
- [25] «El método de volúmenes finitos», *ESSS*, 12 de diciembre de 2016. <https://www.esss.co/es/blog/el-metodo-de-volumenes-finitos/> (accedido 18 de julio de 2023).
- [26] A. Pathak, «Los 10 mejores software de análisis de CFD para el desarrollo avanzado de productos», *Geekflare*, 14 de septiembre de 2021. <https://geekflare.com/es/best-cfd-analysis-software/> (accedido 18 de julio de 2023).
- [27] UCL, «About UCL-Ventura», *UCL Institute of Healthcare Engineering*, 5 de abril de 2020. <https://www.ucl.ac.uk/healthcare-engineering/about-ucl-ventura> (accedido 10 de julio de 2023).
- [28] UCL, «UCL-Ventura CPAP breathing aid: interdisciplinary working to solve a COVID-19 challenge at pace», *Research Impact*, 20 de abril de 2022. <https://www.ucl.ac.uk/impact/case-studies/2022/apr/ucl-ventura-cpap->

- breathing-aid-interdisciplinary-working-solve-covid-19 (accedido 10 de julio de 2023).
- [29] «User Manual UCL Ventura Flow Generator», UCL Ventura, United Kingdom, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.global-imi.com/sites/default/files/IMI%20UCL%20Ventura%20Flowgen%20Manual%2020201005.pdf>
- [30] «¿Qué es la impresión 3D? | Programa para impresora 3D | Autodesk». <https://latinoamerica.autodesk.com/solutions/3d-printing> (accedido 18 de julio de 2023).
- [31] «Ventajas e inconvenientes de la impresión 3D», *Dassault Systèmes*, 27 de marzo de 2023. <https://www.3ds.com/es/make/solutions/blog/pros-and-cons-3d-printing> (accedido 18 de julio de 2023).
- [32] Á. A. César-Juárez *et al.*, «Uso y aplicación de la tecnología de impresión y bioimpresión 3D en medicina», *Rev. Fac. Med. México*, vol. 61, n.º 6, pp. 43-51, dic. 2018.
- [33] N. Escalona-Contreras, P. Merino-Kutscher, R. Cartes-Velásquez, N. Escalona-Contreras, P. Merino-Kutscher, y R. Cartes-Velásquez, «Uso de técnicas de impresión 3D en la reconstrucción mandibular. Una revisión breve», *CES Odontol.*, vol. 34, n.º 2, pp. 159-172, dic. 2021, doi: 10.21615/cesodon.5939.
- [34] P. Andrés-Cano, J. A. Calvo-Haro, F. Fillat-Gomà, I. Andrés-Cano, y R. Perez-Mañanes, «Papel del cirujano ortopédico y traumatólogo en la impresión 3D: aplicaciones actuales y aspectos legales para una medicina personalizada», *Rev. Esp. Cir. Ortopédica Traumatol.*, vol. 65, n.º 2, pp. 138-151, mar. 2021, doi: 10.1016/j.recot.2020.06.014.
- [35] T. Ahmad, S. L. Plee, y J. P. Myers, «Fluent User's Guide», p. 2692.
- [36] P. Bolívar Torres y O. Leonidivna Naidiuk, *Introducción al análisis térmico y fluidos mediante Ansys*. 2018. Accedido: 2 de junio de 2022. [En línea]. Disponible en: <http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/17052>
- [37] R. Sriram, «Diseño de dispositivos médicos: La guía esencial, paso a paso», *El blog de Kolabtree*, 11 de marzo de 2021. <https://www.kolabtree.com/blog/es/medical-device-design-the-essential-step-by-step-guide/> (accedido 21 de marzo de 2023).

- [38] P. Dempsey, «Teardown: UCL-Ventura CPAP breathing aid», 25 de mayo de 2020. <https://eandt.theiet.org/content/articles/2020/05/teardown-ucl-ventura-cpap-breathing-aid/> (accedido 11 de julio de 2023).
- [39] M. Junquera, «Fisiología respiratoria», 8 de septiembre de 2017. <https://www.fisioterapia-online.com/articulos/fisiologia-respiratoria> (accedido 21 de marzo de 2023).
- [40] «Diferencia entre respiración, inspiración y espiración», *Diferenciador*. <https://www.diferenciador.com/respiracion-inspiracion-y-espiracion/> (accedido 10 de julio de 2023).
- [41] M. Manero, S. Galarreta, B. López, I. Julian, y E. Montero, «El efecto Venturi y su aplicación en Oxigenoterapia a alto flujo - Revista Electrónica de PortalesMedicos.com». <https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/efecto-venturi-oxigenoterapia-alto-flujo/> (accedido 21 de marzo de 2023).
- [42] «Gracia Andrés - Análisis de pérdidas de carga en tubos Venturi mediante técnicas CFD.pdf». Accedido: 11 de julio de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/108432/Gracia%20Andr%C3%A9s%20-%20An%C3%A1lisis%20de%20p%C3%A9rdidas%20de%20carga%20en%20tubos%20Venturi%20mediante%20t%C3%A9cnicas%20CFD.pdf?sequence=2&isAllowed=y>
- [43] H. F. García-Araque y S. E. Gutiérrez-Vidal, «Aspectos básicos del manejo de la vía aérea: anatomía y fisiología», n.º 2, 2015.
- [44] «Equipo de Oxigenación», *LibreTexts Español*, 30 de octubre de 2022. [https://espanol.libretexts.org/Salud/Enfermer%C3%ADa/Habilidades_de_Enfermer%C3%ADa_\(OpenRN\)/11%3A_Oxigenoterapia/11.03%3A_Equipo_de_Oxigenaci%C3%B3n](https://espanol.libretexts.org/Salud/Enfermer%C3%ADa/Habilidades_de_Enfermer%C3%ADa_(OpenRN)/11%3A_Oxigenoterapia/11.03%3A_Equipo_de_Oxigenaci%C3%B3n) (accedido 11 de julio de 2023).
- [45] N. A. Gulina, «Guía rápida y póster de dispositivos de oxigenoterapia para enfermería».
- [46] C. Miño, A. Cuaycal, J. Quiroga, K. Gómez, y K. Portilla, «ALGORITMOS PARA EL CONTROL DE PARÁMETROS VENTILATORIOS EN EQUIPOS MECÁNICOS EMERGENTES». <https://www.studocu.com/es->

mx/document/universidad-autonoma-de-durango/nefrologia/324-art-aculo-966-1-10-202006-06/49363580 (accedido 21 de marzo de 2023).

- [47] P. Bhakti, «Generalidades sobre la ventilación mecánica - Cuidados críticos», *Manual MSD versión para profesionales*. <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> (accedido 21 de marzo de 2023).
- [48] U. de J. Mora-Romero *et al.*, «Presiones inspiratoria y espiratoria máximas: Recomendaciones y procedimiento», *Neumol. Cir. Tórax*, vol. 73, n.º 4, pp. 247-253, dic. 2014.
- [49] D. A. J. Quijada, «INICIO DE LA VENTILACION MECANICA INVASIVA CONVENCIONAL.».
- [50] R. Mott y J. Untener, *Mecánica de Fluidos*, Séptima. México: Pearson, 2015.
- [51] A. J. Garnero, H. Abbona, F. Gordo-Vidal, y C. Hermosa-Gelbard, «Modos controlados por presión versus volumen en la ventilación mecánica invasiva», *Med. Intensiva*, vol. 37, n.º 4, pp. 292-298, may 2013, doi: 10.1016/j.medin.2012.10.007.
- [52] C. Jose y J. Masip, «Ventilación no invasiva en la insuficiencia cardiaca aguda: uso de CPAP en los servicios de urgencias», may 2009.
- [53] B. Peters, «Learn the Difference Between CPAP versus BiPAP to Treat Sleep Apnea», *Verywell Health*. <https://www.verywellhealth.com/what-is-the-difference-between-cpap-and-bipap-3015316> (accedido 21 de marzo de 2023).
- [54] A. F. Chavez, «Máquina APAP vs CPAP, ¿Cuál es la mejor?», *Mercado CPAP México. Distribuidor Oficial ResMed.*, 00:01 de 600. <https://www.mercadocpap.com/blogs/cpap-y-concentradores-de-oxigeno-resmed-respironics/maquina-apap-vs-cpap-cual-es-la-mejor> (accedido 21 de marzo de 2023).
- [55] R. Artacho Ruiz *et al.*, «Ventilación no invasiva aplicada por facultativos de urgencias de Atención Primaria», *Med. Fam. SEMERGEN*, vol. 31, n.º 11, pp. 521-527, dic. 2005, doi: 10.1016/S1138-3593(05)72983-X.
- [56] H. M. E. Catalog, «WhisperFlow 2-60 - Respironics». <https://www.hmecatalog.com/product/whisperflow-2-60-respironics-cpap?fbclid=IwAR1Z6->

sR0cbcI1yFF1yIpGx7Ib2bBavCfVD8oGJMPcUvF1qP9WP3V6HroCc
(accedido 11 de julio de 2023).

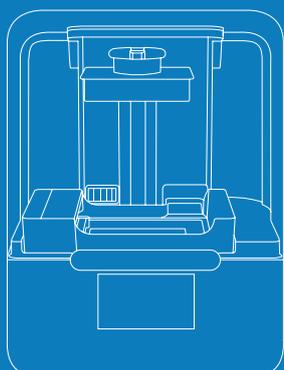
- [57] «Bird Mark 7 service manual». <https://es.ifixit.com/Document/HsDE5M2bA2GSAEWe/bird-mark-7-service-manual.pdf?referrer=wiki:414335> (accedido 11 de julio de 2023).
- [58] «Resina Dental Model - FormLabs | Filament2Print». <https://filament2print.com/es/dental-medicina/1154-resina-dental-model.html> (accedido 11 de julio de 2023).
- [59] H. Yilmaz, «Tensile strength testing of thin spray-on liner products (TSLs) and shotcrete», *J. South. Afr. Inst. Min. Metall.*, vol. 110, pp. 559-569, oct. 2010.
- [60] «Formlabs Customer Support», *Formlabs Customer Support*. <http://support.formlabs.com/> (accedido 11 de julio de 2023).
- [61] «TRAPEZIUM X - Software para análisis de materiales by Shimadzu Europa | DirectIndustry». <https://www.directindustry.es/prod/shimadzu-europa/product-25210-1592188.html> (accedido 12 de julio de 2023).
- [62] «Viscosidad dinámica». <https://www.flottweg.com/es/wiki/tecnica-de-separacion/viscosidad-dinamica/> (accedido 18 de agosto de 2023).
- [63] «Hojas técnicas Velocidad del aire – S&P». <https://www.solerpalau.com/es-es/hojas-tecnicas-velocidad-del-aire/> (accedido 13 de julio de 2023).
- [64] «Clinical guidance UCL ventura». Accedido: 13 de julio de 2023. [En línea]. Disponible en: https://www.ucl.ac.uk/healthcare-engineering/sites/healthcare-engineering/files/clinical_guidance_v1.0.pdf
- [65] «Dental Model Data Sheet». Accedido: 15 de julio de 2023. [En línea]. Disponible en: https://manufat.com/download/Formlabs_DentalModel_TDS.pdf
- [66] «Tough 2000 Data Sheet». Accedido: 15 de julio de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://formlabs-media.formlabs.com/datasheets/2001340-TDS-ENUS-0P.pdf>
- [67] M. P. Freire Ortiz, «Diseño y construcción de un banco de pruebas para controlar y monitorizar los parámetros de funcionamiento del respirador artificial CPAP UCL – Ventura», bachelorThesis, Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial. Carrera de Ingeniería en Electrónica y Comunicaciones, 2022. Accedido: 19 de julio de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec:8443/jspui/handle/123456789/34859>

ANEXOS

Anexo 1. Ficha técnica de especificaciones impresora FormLabs “Form 3”

Form 3

Impresiones perfectas.



Especificaciones técnicas de la Form 3

La última generación de la impresión 3D industrial

Tecnología

Impresión 3D LFS™

Dimensiones

40,5 × 37,5 × 53 cm
15,9 × 14,8 × 20,9 in

Volumen de impresión

14,5 × 14,5 × 18,5 cm
5,7 × 5,7 × 7,3 in

Grosor de capa

25 - 300 micras
0,001 - 0,012 in

Motor óptico

1 Light Processing Unit
Láser de 250 mW de potencia
Punto focal del láser de 85 micras
(0.0033 in)

Garantía

Incluye un año de garantía.
También ofrecemos un plan de Garantía ampliada, un plan Pro Service, y un plan Enterprise, para empresas.

formlabs 



Resuelve problemas complejos de ingeniería

- 1 DURABLE RESIN** para una fricción baja y un desgaste reducido

El módulo bajo, el gran alargamiento y la alta resistencia a impactos de la Durable Resin producen piezas con un acabado liso y brillante, así como una alta resistencia a la deformación. Usa este material para aplicaciones que requieran una fricción mínima.

- 3 GREY PRO RESIN** para la versatilidad en la creación de prototipos

La Grey Pro Resin ofrece una alta precisión, un alargamiento moderado y una deformación baja. Este material es ideal para el modelado de conceptos y prototipos funcionales, especialmente para piezas que se usarán de forma repetida.

- 5 TOUGH RESIN** para prototipos resistentes

La Tough Resin ofrece un equilibrio entre resistencia y elasticidad, lo que la hace ideal para la creación de prototipos de piezas resistentes y funcionales, así como ensamblajes de piezas que soporten breves períodos de esfuerzo.

- 7 FLEXIBLE RESIN** para piezas duras y flexibles

Un material de dureza Shore 80A para piezas flexibles más rígidas, con un acabado negro mate de tacto suave. Elige Flexible Resin para crear elementos ergonómicos como parte de ensamblajes mayores.

- 2 DRAFT RESIN** para una creación de prototipos realmente rápida

La Draft Resin es nuestro material de impresión más rápida, adecuado para imprimir rápidamente piezas grandes y voluminosas. Su altura de capa de 300 micras la hace lo bastante precisa como para satisfacer las necesidades de la creación de prototipos y al mismo tiempo permitir iteraciones de diseño más rápidas.

- 4 ELASTIC RESIN** para piezas blandas y flexibles

Este material de dureza Shore 50A es nuestra resina para ingeniería más blanda, adecuada para realizar prototipos fabricados normalmente con silicona. Elige Elastic Resin para piezas que deban doblarse, estirarse, comprimirse y resistir una gran cantidad de ciclos sin desgarrarse.

- 6 HIGH TEMP RESIN** diseñada para una alta estabilidad térmica

La High Temp Resin ofrece una temperatura de flexión bajo carga de 238 °C a 0,45 MPa, la más alta entre las resinas de Formlabs. Utilízala para imprimir prototipos con un gran nivel de detalle y precisión con una alta capacidad de resistencia térmica.

- 8 RIGID RESIN** para piezas rígidas y precisas

La Rigid Resin está reforzada con vidrio para ofrecer una rigidez muy alta y un acabado pulido. Este material es muy resistente a la deformación con el tiempo y es ideal para imprimir paredes finas y detalles.

Anexo 2. Ficha técnica de especificaciones Resinas Model V2 y Tough 2000.

Dental Model

Dental Model for High-Precision, High-Accuracy

Designed for crown and bridge models with removable dies, Dental Model Resin is a high-precision, high-accuracy resin. Print crisp margins and contacts within +/- 35 microns, and removable dies with consistently tight fit. A smooth, matte surface finish and color similar to gypsum make it easy to switch from analog to digital model production.



FLDMBE02

formlabs 

Prepared 02 . 10 . 2017
Rev 01 02 . 10 . 2017

To the best of our knowledge the information contained herein is accurate. However, Formlabs, Inc. makes no warranty, expressed or implied, regarding the accuracy of these results to be obtained from the use thereof.

Material Properties Data

	METRIC ¹		IMPERIAL ¹		METHOD
	Green ²	Post-Cured ³	Green ²	Post-Cured ³	
Mechanical Properties					
Tensile Strength at Yield	33 MPa	61 MPa	4800 psi	8820 psi	ASTM D 638-14
Tensile Modulus	1.6 GPa	2.7 GPa	230 ksi	397 ksi	ASTM D 638-14
Elongation at Failure	25 %	5 %	25 %	5 %	ASTM D 638-14
Flexural Properties					
Flexural Modulus	0.95 GPa	2.5 GPa	138 ksi	365 ksi	ASTM D 790-15
Flexural Strength at 5% Strain	33.9 MPa	95.8 MPa	4910 psi	13900 psi	ASTM D 790-15
Impact Properties					
Notched IZOD	27 J/m	33 J/m	0.5 ft-lbf/in	0.6 ft-lbf/in	ASTM D256-10
Thermal Properties					
Heat Deflection Temp. @ 264 psi	32.8 °C	45.9 °C	91.1 °F	114.6 °F	ASTM D 648-16
Heat Deflection Temp. @ 66 psi	40.4 °C	48.5 °C	104.7 °F	119.3 °F	ASTM D 648-16

¹Material properties can vary with part geometry, print orientation, print settings, and temperature.

²Data was obtained from green parts, printed using Form 2, 100 µm, Dental Model settings, washed and air dried without post cure.

³Data was obtained from parts printed using Form 2, 100 µm, Dental Model settings, and post-cured with 1.25 mW/cm² of 405 nm LED light for 60 minutes.

Solvent Compatibility

G = Good resistance.

Parts exposed to this solvent should not experience a decrease in mechanical properties. (≤ 1% weight gain, ≤ 1% width increase over 24 hours for a 1 x 1 x 1 cm cube)

X = Unacceptable resistance.

Parts exposed to this solvent will experience a significant decrease in mechanical properties as well as visible degradation. (> 2% weight gain, > 2% width increase over 24 hours for a 1 x 1 x 1 cm cube)

Solvent	Green	Post-Cured	Solvent	Green	Post-Cured
Acetic Acid, 5 %	G	G	Isooctane	G	G
Acetone	X	X	Isopropyl Alcohol	X	G
Bleach, ~5 % NaOCl	G	G	Sodium hydroxide (0.025 %, pH = 10)	G	G
Butyl Acetate	X	G	Salt Water (3.5 % NaCl)	G	G
Diethyl glycol monomethyl ether	X	G	Water	G	G
Hydrogen Peroxide (3 %)	G	G	Xylene	X	G

RESINAS PARA INGENIERÍA

Tough 2000 Resin

Tough 2000 Resin, para prototipos resistentes

La Tough 2000 Resin es el material más resistente y rígido de nuestra familia de resinas funcionales Tough and Durable. Elige la Tough 2000 Resin para crear prototipos de piezas resistentes y robustas que no deban doblarse con facilidad.

Prototipos resistentes y rígidos

Guías y fijaciones resistentes

Resistencia y rigidez similares a las del ABS



FLTO2001

formlabs 

Datos de las propiedades de la Tough 2000 Resin

	MÉTRICO ¹		IMPERIAL ¹		MÉTODO
	No poscurada ²	Poscurada ³	No poscurada ²	Poscurada ³	
Propiedades mecánicas					
Resistencia a la rotura por tracción	29 MPa	46 MPa	4206 psi	6671 psi	ASTM D 638-14
Módulo de tracción	1,2 GPa	2,2 GPa	174 ksi	329 ksi	ASTM D 638-14
Alargamiento de rotura	74 %	48 %	74 %	48 %	ASTM D 638-14
Propiedades de flexión					
Resistencia a la flexión	17 MPa	65 MPa	2465 psi	9427 psi	ASTM D 790-15
Módulo de flexión	0,45 GPa	1,9 GPa	65 ksi	275 ksi	ASTM D 790-15
Propiedades de impacto					
Resiliencia IZOD	79 J/m	40 J/m	1,5 ft-lbf/in	0,75 ft-lbf/in	ASTM D256-10
Resiliencia IZOD no entallada	208 J/m	715 J/m	3,9 ft-lbf/in	13 ft-lbf/in	ASTM D4812-11
Propiedades térmicas					
Temperatura de flexión bajo carga a 1,8 MPa	42 °C	53 °C	108 °F	127 °F	ASTM D 648-16
Temperatura de flexión bajo carga a 0,45 MPa	48 °C	63 °C	118 °F	145 °F	ASTM D 648-16
Coefficiente de expansión térmica	107 µm/m/°C	91 µm/m/°C	59 µin/in/°F	50 µin/in/°F	ASTM E 831-13

¹ Las propiedades pueden variar en función de la geometría de la pieza, la orientación y ajustes de impresión y la temperatura.

² Datos obtenidos de piezas no poscuradas, impresas con la Form 2, a 100 µm, con ajustes para Tough 2000 Resin y lavadas y secadas al aire sin poscurado.

³ Datos obtenidos de piezas impresas con la Form 2, a 100 µm y con ajustes para Tough 2000 Resin. Las piezas se han sometido a un poscurado con una Form Cure a 80 °C durante 120 minutos.

Compatibilidad de los disolventes

Incremento de peso porcentual a lo largo de 24 horas de un cubo impreso de 1 x 1 x 1 cm, poscurado y sumergido en el disolvente respectivo:

Disolvente	Incremento de peso en 24 h (%)	Disolvente	Incremento de peso en 24 h (%)
Ácido acético, 5 %	0,71	Peróxido de hidrógeno (3 %)	0,63
Acetona	18,82	Isoctano	0,03
Alcohol isopropílico	3,7	Aceite mineral ligero	0,13
Lejía, ~5 % NaOCl	0,56	Aceite mineral pesado	0,17
Acetato de butilo	6,19	Agua salada (3,5 % NaCl)	0,56
Diésel	0,06	Hidróxido de sodio (0,025 %, pH = 10)	0,61
Éter monometílico de dietilenglicol	5,32	Agua	0,61
Aceite hidráulico	0,08	Xileno	4,1
Skydrol 5	0,87	Ácido fuerte (HCl concentrado)	3,01

Anexo 3. Hoja de seguridad resina Tough 2000

Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Estándar de Comunicación de Riesgos de OSHA, 29 CFR 1910.1200

Fecha inicial de preparación: 12.16.2019

Página 1 de 10

Tough Resin

SECCIÓN 1: Identificación

Identificación del producto

Nombre del producto: Tough Resin

Código del producto: FLTOTL05

Uso recomendado del producto y restricciones al uso

Usos relevantes identificados: Para usarse en impresoras SLA de Formlabs

Usos no recomendados: Sin determinar o no disponible.

Razones por las cuales se aconseja no utilizarlo: Sin determinar o no disponible.

Detalles del fabricante o proveedor

Fabricante:

Estados Unidos

Formlabs, Inc

35 Medford St

Suite 201 Somerville, MA 02143

6178550762

sds@formlabs.com

Número de teléfono para emergencias:

1-800-424-9300 (24/7)

SECCIÓN 2: Número de identificación de riesgo(s)

Clasificación GHS:

Irritación de la piel, categoría 2

Irritación los ojos, categoría 2A

Sensibilización de la piel, categoría 1

Peligro acuático crónico, categoría 2

Elementos de las etiquetas

Pictogramas de peligro:



Palabra de advertencia: Advertencia

Declaraciones de peligro:

H315 Causa irritación de la piel

H319 Causa irritación grave de los ojos

H317 Puede provocar reacción alérgica en la piel

H411 Tóxico para la vida acuática con efectos duraderos

Declaraciones de precaución:

Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Estándar de Comunicación de Riesgos de OSHA, 29 CFR 1910.1200

Fecha inicial de preparación: 12.16.2019

Página 2 de 10

Tough Resin

- P264 Lavar la piel completamente después de manejarlo.
- P280 Usar guantes de protección/ropa de protección/protección ocular/protección facial
- P261 Evitar respirar polvo/vapor/gas/niebla/vapores/aerosol
- P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo
- P302+P352 SI ESTÁ EN LA PIEL: Lavar con abundante jabón y agua
- P332+P313 Si ocurre irritación dérmica: Buscar consejo/atención médica
- P362 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
- P305+P351 +P338 SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar los lentes de contacto, si estuvieran colocados y fuera posible hacerlo. Seguir enjuagando
- P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Obtener asesoría/atención médica
- P333+P313 Si hay irritación de la piel o sarpullido: Buscar consejo/atención médica
- P363 Lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla
- P501 Eliminar los contenidos/el contenedor conforme a las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales

Peligros no clasificados de otro modo: Ninguna

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

Identificación	Nombre	Peso %
Número de CAS: Secreto comercial	Monómero(s) de Metacrilato	25-45
Número de CAS: Secreto comercial	Dimetacrilato de uretano	55-75
Número de CAS: Secreto comercial	Fotoiniciador(es)	<0.9

Información adicional: Ninguna

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

Descripción de medidas de primeros auxilios

Notas generales:

Mostrar esta Hoja de Datos de Seguridad al médico que lo atienda.

Después de la inhalación:

Si se inhala, llevar a la persona al aire libre y colocar en una posición cómoda para la respiración. Mantener a la persona en posición de descanso. Si la respiración se dificulta, administrar oxígeno. Si se ha detenido la respiración, dar respiración artificial. Si experimenta síntomas respiratorios, obtener asesoramiento/atención médica.

Después del contacto dérmico:

Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Enjuagar la piel con grandes cantidades de agua [ducha] durante varios minutos. Lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla. Si se desarrollan o persisten síntomas, buscar atención médica.

Después del contacto ocular:

Enjuagar la piel con abundante agua por 15 varios minutos. Quitar los lentes de contacto, si estuvieran colocados y fuera posible hacerlo. Proteger el ojo no expuesto. Si se desarrollan o persisten síntomas,

Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Estándar de Comunicación de Riesgos de OSHA, 29 CFR 1910.1200

Fecha inicial de preparación: 12.16.2019

Página 3 de 10

Tough Resin

buscar atención médica.

Después de tragar:

Si se ingiere, NO inducir el vómito a menos que se lo indique un médico o centro de control de toxicología. Enjuagar la boca con agua. Nunca administre nada por vía bucal a una persona inconsciente. Si ocurre el vómito espontáneo, colocar de costado izquierdo con la cabeza hacia abajo para evitar la aspiración de líquido en los pulmones. Si se desarrollan o persisten síntomas, buscar atención médica.

Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como demorados

Síntomas y efectos agudos:

Los síntomas pueden incluir ampollas, irritación, quemaduras y dolor. Los efectos dependen de la exposición. (dosis, concentración, tiempo de contacto).

Síntomas y efectos diferidos:

Los efectos dependen de la exposición (dosis, concentración, tiempo de contacto).

Atención médica inmediata y tratamiento especial

Tratamiento específico:

Los efectos dependen de la exposición (dosis, concentración, tiempo de contacto).

Notas para el médico:

El tratamiento es sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de combate de incendios

Medios extintores

Medios de extinción apropiados:

Espuma resistente al alcohol, químico seco o dióxido de carbono

Medios de extinción inadecuados:

Ninguno conocido

No usar un chorro de agua como extintor.

Peligros mientras se combate el fuego:

Evacuar a todo el personal a un lugar seguro predeterminado, que no esté a menos de 2.500 pies en todas las direcciones. Puede explotar o detonarse bajo condiciones de incendio. El material ardiente puede provocar vapores tóxicos.

Equipo especial de protección para bomberos

Los bomberos deberán usar equipo protector apropiado y aparato respiratorio autónomo (SCBA)

Precauciones especiales:

Evitar inhalar gases, humos, polvo, niebla, y vapor y aerosoles. Evite el contacto con los ojos, la piel, el cabello o la ropa.

SECCIÓN 6: Medidas contra la liberación accidental

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Utilizar protección respiratoria. Evitar inhalación de vapor, niebla o gas. Asegurar que haya ventilación adecuada. Evacuar el personal a zonas seguras. Para protección personal consultar la sección 8.

Precauciones ambientales:

Impedir más fugas o derrames si es seguro hacerlo. No permitir que el producto entre al drenaje. Debe evitarse la descarga al medio ambiente.

Métodos y material de contención y limpieza:

Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Estándar de Comunicación de Riesgos de OSHA, 29 CFR 1910.1200

Fecha inicial de preparación: 12.16.2019

Página 4 de 10

Tough Resin

Contener y absorber el derrame con absorbente que no reaccione con el producto derramado. Colocar el absorbente en recipientes adecuados, cubiertos y etiquetados para su eliminación.

Referencia a otras secciones:

Para eliminación, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Precauciones para la manipulación segura:

Usar guantes y protección ocular al manipular, mover o usar este producto. No contaminar agua, alimentos, o pienso por almacenamiento o eliminación.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluso toda incompatibilidad:

Almacenar en un lugar fresco, seco, y bien ventilado. Mantener alejado de fuentes de chispas calor o ignición. Almacenar lejos de materiales incompatibles descritos en la Sección 10. Mantenga el recipiente cerrado cuando no esté en uso

SECCIÓN 8: Controles de exposición y protección personal

A continuación se han incluido sólo las sustancias con valores límite.

Valores de límites de exposición ocupacional:

No se observaron límites de exposición ocupacional para el/los ingrediente(s)..

Valores de límites biológicos:

No se observaron límites de exposición biológica para el/los ingrediente(s).

Información sobre procedimientos de monitoreo:

Sin determinar o no disponible.

Controles de ingeniería apropiados:

Ventilación eficaz en todas las áreas de proceso.

Equipo de protección personal

Protección de los ojos y la cara:

Gafas de seguridad

Protección de piel y cuerpo:

Ropa impermeable, guantes resistentes a los químicos

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficientes, use protección respiratoria adecuada.

Medidas higiénicas generales:

Manipular conforme con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial. Lavarse la manos y el rostro tras manipular productos químicos. Lavarse las manos antes de comer, beber y fumar. Lavarse las manos al final del día laboral.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia	Líquido azul/verde
Olor	Acrilato característico
Umbral de olor	Sin determinar o no disponible.
pH	Sin determinar o no disponible.
Punto de fusión/punto de congelamiento	Sin determinar o no disponible.
Punto de ebullición inicial/rango	> 100 °C

Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Estándar de Comunicación de Riesgos de OSHA, 29 CFR 1910.1200

Fecha inicial de preparación: 12.16.2019

Página 5 de 10

Tough Resin

Punto de inflamación (Vaso cerrado)	> 93.5°C
Velocidad de evaporación	Sin determinar o no disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No inflamable
Inflamabilidad superior/límite explosivo	Sin determinar o no disponible.
Inflamabilidad inferior/límite explosivo	Sin determinar o no disponible.
Presión de vapor	Sin determinar o no disponible.
Densidad de vapor	Sin determinar o no disponible.
Densidad	1,11 g/cm ³
Densidad relativa	Sin determinar o no disponible.
Solubilidades	Sin determinar o no disponible.
Coefficiente de partición (n-octanol/agua)	Sin determinar o no disponible.
Temperatura de auto ignición	Sin determinar o no disponible.
Temperatura de descomposición	Sin determinar o no disponible.
Viscosidad dinámica	890 cps @ 35°C
Viscosidad cinemática	Sin determinar o no disponible.
Propiedades explosivas	Sin determinar o no disponible.
Propiedades oxidantes	Sin determinar o no disponible.

Otra información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Reactividad:

Estable y no reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.

Estabilidad química:

Estable bajo las condiciones de almacenamiento y manipulación recomendadas.

Posibilidad de reacciones peligrosas:

Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producirán reacciones peligrosas.

Condiciones a evitar:

Materiales incompatibles.

Evitar el almacenamiento a temperaturas >38 °C (100 °F) y exposición a la luz/luz directa del sol y al calor.

Materiales incompatibles:

Agentes oxidantes fuertes.

Iniciadores de polimerización, incluyendo peróxidos, agentes oxidantes fuertes, alcoholes, cobre, aleaciones de cobre, acero al carbono, hierro, herrumbre, y bases fuertes.

Productos peligrosos de la descomposición:

Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no deberían producirse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Toxicidad aguda

Valoración: Con base en los datos disponibles, no se satisfacen los criterios de clasificación.

Datos del producto No hay datos disponibles.

Información de la sustancia:

Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Estándar de Comunicación de Riesgos de OSHA, 29 CFR 1910.1200

Fecha inicial de preparación: 12.16.2019

Página 6 de 10

Tough Resin

Nombre	Ruta	Resultado
Monómero(s) de Metacrilato	oral	DL50 Rata: >2000 mg/kg
	dérmica	DL50 Conejo: >5000 mg/kg
Fotoiniciador(es)	oral	DL50 Rata: >5000 mg/kg

Corrosión/irritación de la piel

Valoración:

Causa irritación de la piel.

Datos del producto

No hay datos disponibles.

Información de la sustancia: No hay datos disponibles.

Daño/irritación grave ocular

Valoración:

Causa irritación grave de los ojos.

Datos del producto

No hay datos disponibles.

Información de la sustancia:

Nombre	Resultado
Monómero(s) de Metacrilato	Causa irritación grave de los ojos.

Sensibilización respiratoria o de la piel

Valoración:

Puede provocar reacción alérgica en la piel.

Datos del producto

No hay datos disponibles.

Información de la sustancia:

Nombre	Resultado
Monómero(s) de Metacrilato	Puede provocar reacción alérgica en la piel.
Dimetacrilato de uretano	Puede provocar reacción alérgica en la piel.
Fotoiniciador(es)	Puede provocar reacción alérgica en la piel.

Carcinogenicidad

Valoración: Con base en los datos disponibles, no se satisfacen los criterios de clasificación.

Datos del producto No hay datos disponibles.

Información de la sustancia: No hay datos disponibles.

Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (International Agency for Research on Cancer, IARC): Ninguno de los ingredientes figura en la lista.

Programa Nacional de Toxicología (National Toxicology Program, NTP): Ninguno de los ingredientes figura en la lista.

OSHA Carcinogens: No aplicable

Mutagenicidad de célula germinal

Valoración: Con base en los datos disponibles, no se satisfacen los criterios de clasificación.

Datos del producto

No hay datos disponibles.

Información de la sustancia: No hay datos disponibles.

Toxicidad reproductiva

Valoración: Con base en los datos disponibles, no se satisfacen los criterios de clasificación.

Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Estándar de Comunicación de Riesgos de OSHA, 29 CFR 1910.1200

Fecha inicial de preparación: 12.16.2019

Página 7 de 10

Tough Resin

Datos del producto

No hay datos disponibles.

Información de la sustancia: No hay datos disponibles.

Toxicidad específica en órgano diana (exposición individual)

Valoración: Con base en los datos disponibles, no se satisfacen los criterios de clasificación.

Datos del producto

No hay datos disponibles.

Información de la sustancia: No hay datos disponibles.

Toxicidad específica en órgano diana (exposición reiterada)

Valoración: Con base en los datos disponibles, no se satisfacen los criterios de clasificación.

Datos del producto

No hay datos disponibles.

Información de la sustancia: No hay datos disponibles.

Toxicidad de aspiración

Valoración: Con base en los datos disponibles, no se satisfacen los criterios de clasificación.

Datos del producto

No hay datos disponibles.

Información de la sustancia: No hay datos disponibles.

Información sobre rutas de exposición probables:

No hay datos disponibles.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas:

No hay datos disponibles.

Otra información:

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 12: Información ecológica

Toxicidad aguda (corto plazo)

Valoración: Con base en los datos disponibles, no se satisfacen los criterios de clasificación.

Datos del producto No hay datos disponibles.

Información de la sustancia: No hay datos disponibles.

Toxicidad crónica (largo plazo)

Valoración: Tóxico para la vida acuática con efectos duraderos.

Datos del producto No hay datos disponibles.

Información de la sustancia: No hay datos disponibles.

Persistencia y degradabilidad

Datos del producto No hay datos disponibles.

Información de la sustancia:

Nombre	Resultado
Monómero(s) de Metacrilato	Esta sustancia es fácilmente biodegradable.
Dimetacrilato de uretano	Esta sustancia no es fácilmente biodegradable.
Fotoiniciador(es)	El producto no se biodegrada fácilmente.

Potencial bioacumulativo

Datos del producto No hay datos disponibles.

Información de la sustancia:

Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Estándar de Comunicación de Riesgos de OSHA, 29 CFR 1910.1200

Fecha inicial de preparación: 12.16.2019

Página 8 de 10

Tough Resin

Nombre	Resultado
Monómero(s) de Metacrilato	La sustancia tiene bajo potencial de bioacumulación por causa del valor log Kow. (0,97 a 20 deg C).
Fotoiniciador(es)	La sustancia tiene bajo potencial de bioacumulación por causa del valor log Kow (2.91).

Movilidad en suelo

Datos del producto No hay datos disponibles.

Información de la sustancia:

Nombre	Resultado
Monómero(s) de Metacrilato	La sustancia tiene un bajo potencial de adsorción en el suelo
Dimetacrilato de uretano	Se espera que esta sustancia se distribuya entre la columna de agua y el suelo orgánico y las partículas de sedimento.
Fotoiniciador(es)	Se espera que esta sustancia sea adsorbida por el suelo.

Otros efectos adversos: No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones de eliminación

Métodos de eliminación:

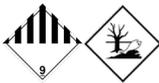
Es responsabilidad del generador de los residuos caracterizar adecuadamente todos los materiales de desecho de acuerdo con las entidades regulatorias aplicables

Contaminated packages:

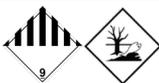
Sin determinar o no disponible.

SECCIÓN 14: Información sobre transporte

Transporte de productos peligrosos de Estados Unidos (Departamento de Transporte 49 CFR)

Número de las Naciones Unidas	UN 3082
Nombre apropiado de embarque de la ONU	Líquido ambientalmente peligroso, no especificado de otra manera Polímero de metacrilato
Clase de peligro de transporte ONU	9 
Grupo de embalaje	III
Riesgos ambientales	Contaminante marino
Precauciones especiales para el usuario	Ninguna
Información adicional	DOT: 49 CFR 171.4(c)(2) Este product no está regulado como una sustancia peligrosa cuando es transportado en unidades individuales de ≤5 L or ≤5 kg, siempre que el embalaje cumpla con las provisiones generales de 49 CFR 173.24(a)

Marítimo internacional de materias peligrosas (IMDG)

Número de las Naciones Unidas	UN 3082
Nombre apropiado de embarque de la ONU	Líquido ambientalmente peligroso, no especificado de otra manera Polímero de metacrilato
Clase de peligro de transporte ONU	9 

Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Estándar de Comunicación de Riesgos de OSHA, 29 CFR 1910.1200

Fecha inicial de preparación: 12.16.2019

Página 9 de 10

Tough Resin

Grupo de embalaje	III
Riesgos ambientales	Contaminante marino
Precauciones especiales para el usuario	Ninguna
Información adicional	Este product no está regulado como una sustancia peligrosa cuando es transportado en unidades individuales de ≤5 L or ≤5 kg, siempre que el embalaje cumpla con las provisiones generales de 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8.

Asociación Internacional de Transporte Aéreo Regulaciones de Productos Peligrosos (International Air Transport Association Dangerous Goods Regulations, IATA-DGR)

Número de las Naciones Unidas	UN 3082
Nombre apropiado de embarque de la ONU	Líquido ambientalmente peligroso, no especificado de otra manera Polímero de metacrilato
Clase de peligro de transporte ONU	9 
Grupo de embalaje	III
Riesgos ambientales	Contaminante marino
Precauciones especiales para el usuario	Ninguna
Información adicional	Este product no está regulado como una sustancia peligrosa cuando es transportado en unidades individuales de ≤5 L or ≤5 kg, siempre que el embalaje cumpla con las provisiones generales de 5.0.2.4.1, 5.0.2.6.1.1 and 5.0.2.8.

SECCIÓN 15: Información reguladora

Regulaciones de Estados Unidos

Listado de inventario (TSCA):

Secreto comercial	Monómero(s) de Metacrilato	Listado
Secreto comercial	Dimetacrilato de uretano	Listado
Secreto comercial	Fotoiniciador(es)	Listado

Nueva regla de uso importante (TSCA Sección 5): Sin determinar.

Notificación de exportación bajo la Sección 12(b) de la ley TSCA: Sin determinar.

Sección 302 de la ley SARA (sustancias extremadamente peligrosas): Sin determinar.

Químicos tóxicos de la Ley SARA Sección 313

Secreto comercial	Monómero(s) de Metacrilato	No enlistado
Secreto comercial	Dimetacrilato de uretano	No enlistado
Secreto comercial	Fotoiniciador(es)	No enlistado

CERCLA: Sin determinar.

RCRA: Sin determinar.

Sección 112(r) de la Ley de Aire Puro (CAA): Sin determinar.

Derecho al conocimiento de Massachusetts:

Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Estándar de Comunicación de Riesgos de OSHA, 29 CFR 1910.1200

Fecha inicial de preparación: 12.16.2019

Página 10 de 10

Tough Resin

Secreto comercial	Monómero(s) de Metacrilato	No enlistado
Secreto comercial	Dimetacrilato de uretano	No enlistado
Secreto comercial	Fotoiniciador(es)	No enlistado

Derecho al conocimiento de New Jersey:

Secreto comercial	Monómero(s) de Metacrilato	No enlistado
Secreto comercial	Dimetacrilato de uretano	No enlistado
Secreto comercial	Fotoiniciador(es)	No enlistado

Derecho al conocimiento de Nueva York:

Secreto comercial	Monómero(s) de Metacrilato	No enlistado
Secreto comercial	Dimetacrilato de uretano	No enlistado
Secreto comercial	Fotoiniciador(es)	Listado

Derecho al conocimiento de Pennsylvania:

Secreto comercial	Monómero(s) de Metacrilato	No enlistado
Secreto comercial	Dimetacrilato de uretano	No enlistado
Secreto comercial	Fotoiniciador(es)	No enlistado

Proposición 65 de California: Ninguno de los ingredientes figura en la lista.

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos: Ninguna

Renuncia de responsabilidad:

Este producto ha sido clasificado de acuerdo con los lineamientos OSHA HCS 2012. La información proporcionada en esta hoja de datos de seguridad es correcta, a nuestro mejor saber, y está basada en información disponible. La información brindada está diseñada solo como una guía para su manipulación, uso, procesamiento, almacenamiento, transporte, eliminación y liberación segura, y no se debe considerar como garantía o especificación de calidad. La información está relacionada solo con el material designado y podría no ser válida para dicho material combinado con cualquier otro material o proceso, a menos que sea especificado en el texto. La responsabilidad de brindar un lugar de trabajo seguro sigue siendo responsabilidad del usuario.

NFPA: 0-0-0

HMIS: 0-0-0

Fecha inicial de preparación: 12.16.2019

Fin de Hoja de Datos de Seguridad

Anexo 4. Ficha técnica de especificaciones Máquina de ensayos marca Shimadzu.

Precision Universal Tester

Autograph AG-X plus Series



Autograph AG-X plus Series

Precision Universal Tester

Reliable, stress-free workflow

**Power savings (power consumption during standby)
10 to 25% less than for conventional models**

The Shimadzu Autograph AG-X plus series delivers high-level control measurement performance utilizing technologies developed from conventional models. In addition, development focused on intuitive operation and convenient support functions.

Furthermore, power savings functionality is provided as standard, as a means of lessening environmental load. As a result, power consumption during standby is 10 to 25% less in comparison to conventional models. The lineup also includes a new short-column (SC) type and high-speed (HS) type. In addition to the very popular Smart Controller featured on conventional models, the controller features a color LCD touch panel screen for PC-free operation. The TRAPEZIUM X computer software has also been newly developed, using cutting edge Microsoft.Net technology to enhance user-friendliness.

Shimadzu's new AG-X plus series advances testing in three areas: performance, operability, and support.

01 Superior Performance ▶ p 4

High resolution and reliable control ensure reliable collection of necessary data.

02 Worry-Free User-Friendliness ▶ p 6

Easy-to-use functions ensure smooth, trouble-free testing.

03 Quest for Convenience ▶ p 8

TRAPEZIUM X streamlines testing and eliminates confusion.

AG-X plus

The door to the future



01 Superior Performance



NEW Short-column (SC) type added to the lineup

This model is suitable for compression and other testing of small electrical and electronic parts. The total height of the testing machine is 1130 mm, which means it can be installed in a room with a low ceiling. The testing space is 700 mm.

NEW Shorter testing cycle time

A high-speed, 5 kN max. table-top design can now be selected, with a return speed of 3300 mm/min, and a crosshead speed of 3000 mm/min. This model can significantly shorten the test cycle time for rubber and other very stretchy specimens.

NEW Up to 25% Environmental load reduced by saving power during standby

Reducing CO₂ emissions is a global necessity. The AG-X plus helps to lessen environmental load by reducing power consumption during standby. Power consumption is reduced by 10 to 25% depending on the frame capacity.

Easy control of stress and strain

Auto tuning of control parameters is now possible in real time, based on measured test force and strain data. Comparisons can be safely made with unknown sample data, without the need for

preliminary tests. Strain control, an ISO6892-2009 requirement, is easily performed with the autotuning function.

Iron and steel sector

(1) In addition to conventional stress control, tensile testing with strain control is increasingly in demand.

Resins sector

(2) Measuring the modulus of elasticity in the ultra-small strain domains proscribed by JIS and ISO standards has become a necessity.

Ceramics sector

(3) Many samples are damaged by microscopic displacements, so accurate control is needed, right from the start of testing.

Ultrahigh-speed sampling ensures no missed strength changes

Ultrahigh-speed 0.2 msec. (5 kHz) sampling ensures that sudden test force changes often seen at the start of testing can all be recorded. Easily change sampling condition settings during testing to investigate important regions in detail.

Control resolution has been improved by a factor of 8, enhancing the reliability of test results

Test results are sensitive to speed control resolution, particularly in the low-speed domain. The AG-X plus features unprecedented high resolution and reliable control, improving the reliability of required test results.

Accurate S-S Curves are achieved with highly precise load cells

Improve testing efficiency and ensure that virtually all of your testing can be performed without switching the load cell or jig, as a result of the wide, guaranteed load cell precision range of 1/1000 to 1/1.

Convenient testing of actual objects

Up to 12 channels of data can be simultaneously read by a PC for immediate analysis. Test force readings along with data from multiple strain gauges may be collected during testing of actual objects.

Worry-free and reliable

A highly rigid frame is an indispensable aspect of high-function testing machines. The AG-X plus frame has been redesigned based on the latest design concepts. A crosshead guide has been adopted for all models, whether floor mounted or table top, significantly enhancing torsional rigidity in comparison to conventional models.



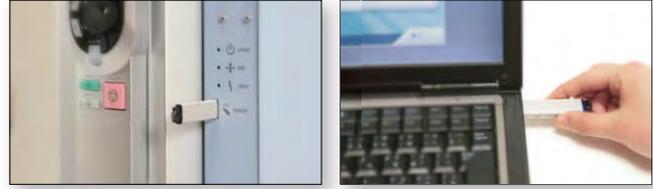
- Shimadzu is accredited (JIS Q 17025, ISO/IEC 17025), based on JCSS, as a calibration agency for uniaxial testing machines. JCSS cross-certifies with America's NVLAP and other certification standards throughout the world, ensuring world-wide traceability.
- These products are CE compliant.
- AG-X plus units are manufactured by professionals at ISO9001 certified factories, ensuring years of worry-free operation.

02 Worry-Free User-Friendliness



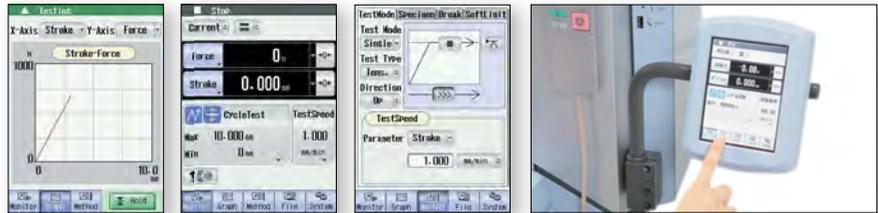
Store test methods in USB memory

After storing testing methods on a USB memory device, simply insert the device into the testing machine to perform testing without a PC. Measurement data can also be automatically saved to USB memory. After testing, bring your USB memory device back to your office PC to analyze data and create reports. (Requires LCD touch panel and TRAPEZIUM X software.)



Perform testing without a PC

An optional LCD touch panel means you can quickly select testing methods without having to connect a PC. Easily view graphs of data directly on the LCD screen.



Control at your fingertips - easy operation and data confirmation

With the Smart Controller, confirmation of test force and position real-time data is at your fingertips. Easily perform Start, Stop and other basic operations via this controller, and use the convenient jog wheel to adjust jig position in fine increments during bending and compression. You can even open or close the air chucks during tensile tests and operate the automatic extensometer.



Safety equipment

- **Safety cover**
This cover is designed to control scattering of the test specimen during testing and the interlock improves operation safety.
- **Safety functions**
If force changes exceed a certain level during specimen setting or return, the testing machine is stopped by the safety function.
- **Dual emergency-stop switches**
As a safety measure, emergency-stop switches are provided on both sides.



Safety cover (option) attached

Self-diagnostics help cover all bases

Self-check function (12 items, including motor pulse, sensor amplifier, and board power supply) confirms that the instrument is in perfect working order. If desired, notification of pre-set maintenance periods is also possible. (Some check items require a special jig.)



Simple load cell installation (option)

Use this load cell quick attach/release unit with the table-top type 10 kN capacity AG-X unit, which usually requires frequent load cell changes.

AG-X units with a capacity of 20 kN or more can attach the optional small-capacity load cell attachment plate to the bottom of the crosshead, eliminating the need to detach the original load cell.

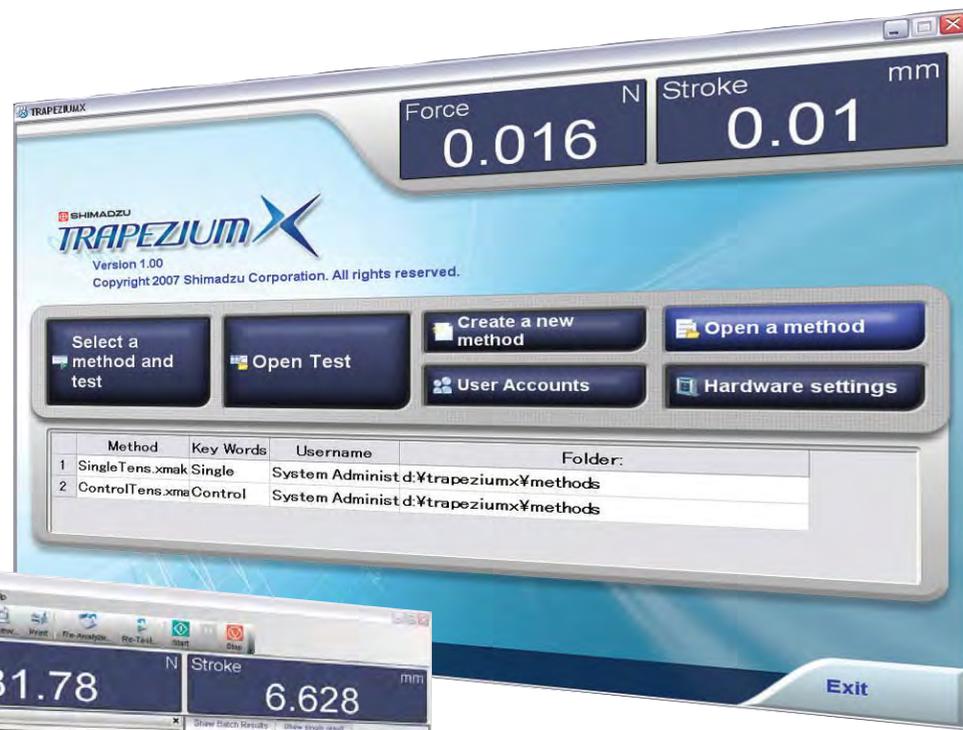


Load cell attach/release
(10 kN type)



Floor model
(with small-capacity load cell attached)

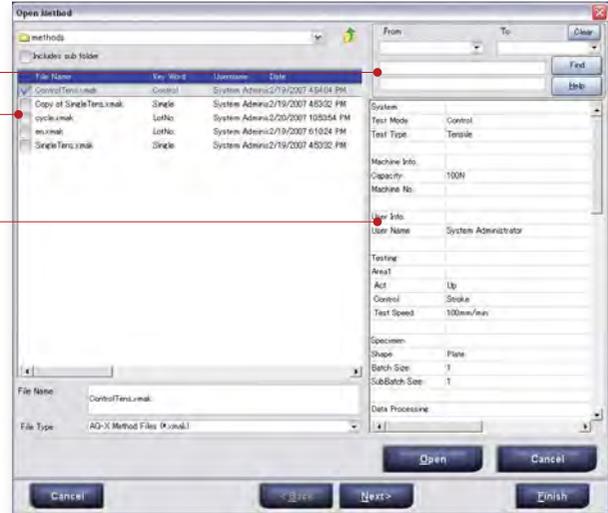
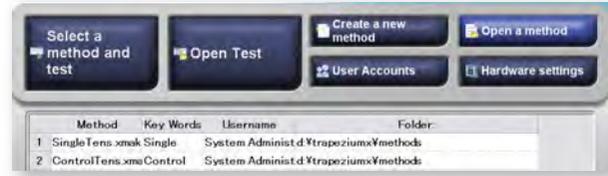
03 Quest for Convenience



Intuitive machine operation

1. Perform high-efficiency, continuous testing because of fast data searches and one-touch method selection.

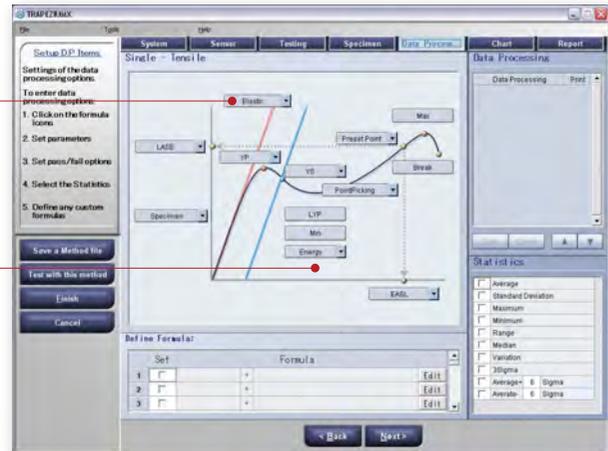
- Start testing in just one step after frequently-used methods are recorded in the Quick Method List.
- Use a key word or date to quickly search for saved test results and Method files. Also, easily call up files using previews of reports and lists of settings.



Search conditions
Search results
Summary preview

2. Visual wizard guidance ensures trouble-free entry of method settings

- Complicated method settings options can be entered using the Method Wizard, which provides an overview of the entire process.
- Setting entry guidance, linked to online help, is available in each window.
- Easy-to-understand illustrations are used in the [Testing], [Specimen] and Data Processing] windows, greatly simplifying the entry of settings.



1
2

Data processing settings (single software: plastic material)

- 1 General data processing items are prepared in advance. Simply press buttons on the figure to select settings.
- 2 Illustrations change according to the test mode and specimen material. Use a key word or date to quickly search for saved test results and Method files. Also, easily call up files using previews of reports and lists of settings.



3
4
5

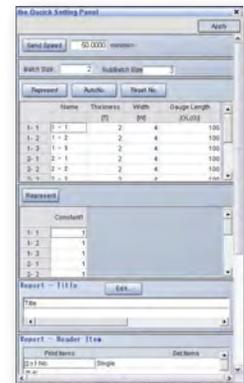
Specimen quantity and size settings window

- 3 Illustrations are displayed for each specimen shape. A single glance shows which dimensions should be entered.
- 4 In addition to manual input, dimensions can also be set via [Excel batch reading] or [Automatic input via calipers].
- 5 Additional, non-dimensional information can also be entered for each specimen.

03 Quest for Convenience

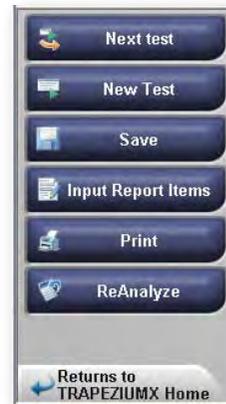
Receive data quickly

1. Speed, dimension, and report information can be entered quickly and directly from the main window using the [Quick Panel].



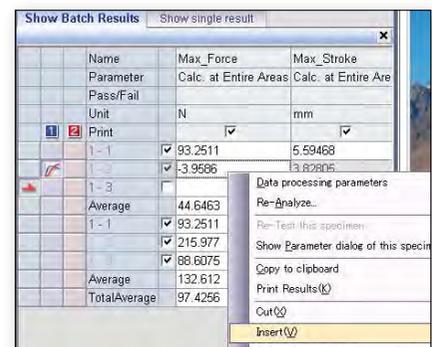
2. Advanced navigation system with learning functions

- AG-X is equipped with a Navigation Bar that shows only the functions required for a selected situation. This allows you to efficiently perform continuous testing using simple, straightforward procedures and by pressing large, easy-to-read buttons.
- AG-X is also equipped with a "Learning function" that records user actions for each situation and adds frequently-used functions to the Navigation Bar. This means that the more you use the machine, the better the "fit" is to your unique operation style, effectively speeding up your workflow.



3. Functions include re-test, file synthesis, as well as specimen insertion, addition and order changes in any position.

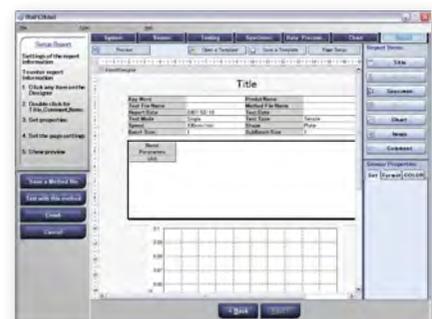
- Re-test: A portion of a batch test can be retested, and the prior test results replaced.
- Extra lot tests: batches (lots) can be added, increasing the total number of tests.
- A variety of setting changes are possible before and after testing. Specimens can be inserted in any position or added to only a specific batch, and the specimen order can be changed after testing is completed.



Generate detailed reports

Richly expressive report creation includes free positioning of report elements and a wealth of web-compatible output functions.

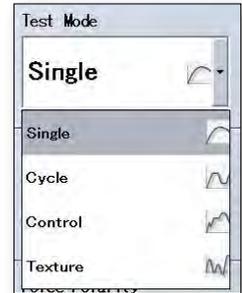
- Report Designer allows flexible layout**
Create reports that include test data, charts, photographs and logos. Freely change report layout and element sizes. Use detailed settings for each element's font, color and ruled lines.
- Reports can be output in PDF, Microsoft Word, Excel and HTML formats.**
Output reports created with Report Designer in a wide variety of useful formats. (Charts and tables with ruled lines cannot be output in Word and HTML.) After export, use your everyday software to customize the report.
- WebPlus function (option)**
Installing the WebPlus option on your server PC allows reanalysis and printing via Internet Explorer, even on a PC not equipped with TRAPEZIUM X.



Choose from four software components to fit your specific application

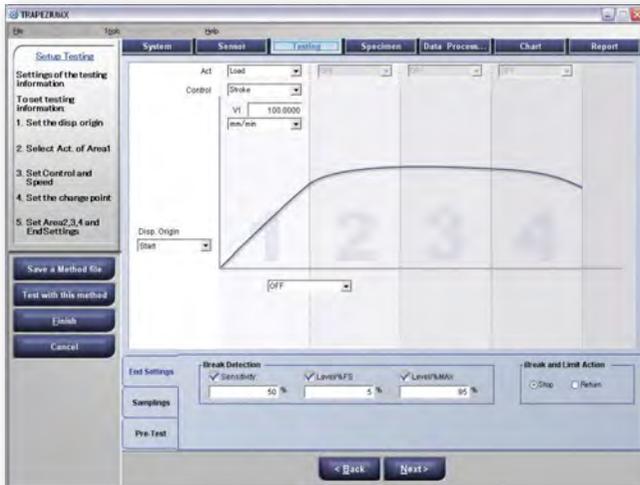
TRAPEZIUM X includes four software components - Single, Cycle, Control and Texture.

This allows you to purchase only the components that meet your specific testing needs. When multiple software components are purchased, easily switch between modes at a single touch, without starting up separate software.



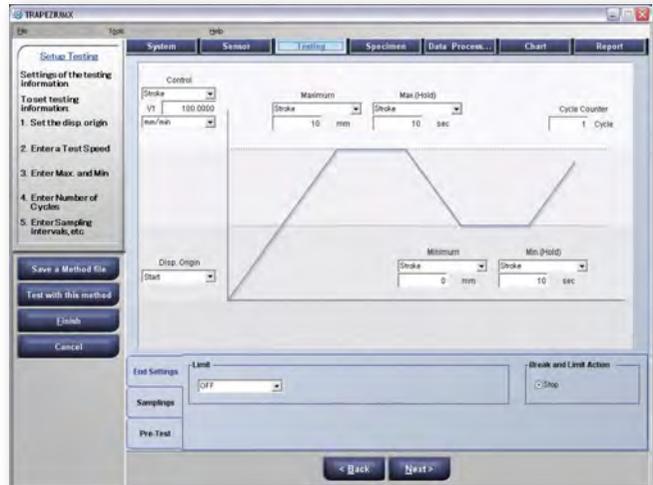
• Single software

Performs general single-direction testing. Examples include tensile, compression, bending and peeling tests.



• Cycle software

Similar to endurance testing, this software is used for testing where force is repeatedly applied and then released.



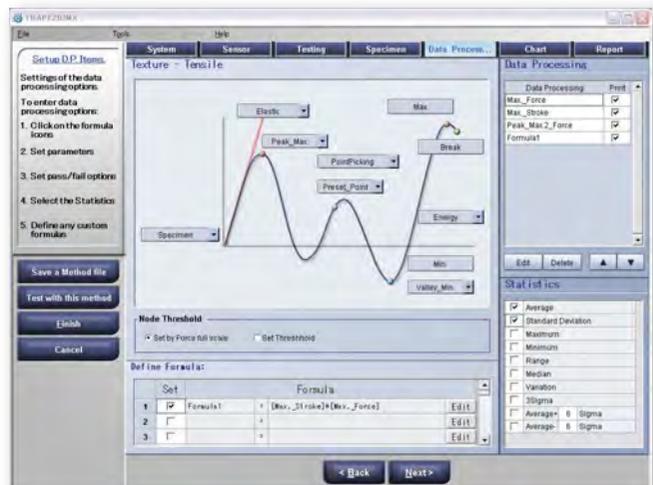
• Control software

Create any testing machine operation pattern. Perform foam rubber compression and holding cycle tests.



• Texture software

Measures the features (texture) of foods and pharmaceuticals. Produce special data processing results, including mastication, jelly strength and adhesion.



Accessories

[Experience the range of possibilities available with this full-featured system]

Accessories Lineup

Tensile tests

Combine grips and extensometers with the testing machine.

• Grips

Used to grip the sample, a wide variety is available to accommodate different specimen types and test force amounts.

Non-shift wedge type grips <MWG> Applications: Plastics, Metals, Wood

Grip capacity	Standard grip face				Upper grip capacity (kg)
	Grip face	Clearance (mm)	Grip width (mm)	Grip length (mm)	
300 kN	File teeth for flat specimens	0 to 8.5	50	75	33
250 kN		0 to 8.5	50	75	33
100 kN		0 to 7	40	55	10
50kN		0 to 7	40	55	9.5
20 kN		0 to 7	25	55	3.6
5 kN		0 to 7	25	55	3.6

Screw type flat grips <SCG> Applications: Rubber, Plastics, Textiles, Cloth, Paper

Grip capacity	Standard grip face				Upper grip capacity (kg)
	Grip face	Clearance (mm)	Grip width (mm)	Grip length (mm)	
5 kN	File teeth	0 to 16	60	50	2
1 kN		0 to 15	50	30	0.7
50 N	Flat	0 to 14	35	25	0.3

Pneumatic flat grips <PFG> Applications: Rubber, Plastics, Textiles, Cloth, Paper

Grip capacity	External dimensions (mm)		Grip width (mm)	Clearance (mm)	Upper grip capacity (kg)
	W	L (upper/lower)			
10 kN	154	268.5 / 278.5	60	0 to 10	—
5 kN	154	224 / 235	60	0 to 6	5.7
1 kN	102	163 / 174	50	0 to 6	1.7
50 N	64	118 / 135	35	0 to 6	0.4

*1 Grips with foot-valve units and crosshead-linked control functions are also available.

*2 Grips can be opened and closed via the Smart Controller when using the crosshead-linked control kit.



Non-shift wedge type grips



Screw type flat grips



Pneumatic flat grips

NEW
Class 0.5

• Extensometers

Extensometers improve elongation measurement accuracy.

Shimadzu TRViewX Non-Contact Digital Video Extensometer

	Model	Camera Field-of-View (GL + elongation)		Model	Camera Field-of-View (GL + elongation)	
	Single camera (TRViewX S Series)	TRViewX55S		55 mm * 1	Double camera *2 (TRViewX D Series)	TRViewX500D
TRViewX120S		120 mm * 1	TRViewX800D			Camera 1: 120 mm * 1 Camera 2: 800 mm
TRViewX240S		240 mm * 1				
TRViewX500S		500 mm				
TRViewX800S		800 mm				

*1. Elongation accuracy at normal temperatures is JIS Class 0.5 compliant.

*2. With the double camera model, camera 1 takes measurements with a field of view up to 120 mm, beyond which the system switches to camera 2. Select models 500D/800D if you require a wide field of view (500 mm/800 mm) and Class 0.5 compliance up to a 120 mm field of view.



Strain gauge type one-touch extensometer <SSG-H Series>

SSG-H series extensometers conform to JIS B7741 Class 0.5 and JIS K7161 (SSG 50-10SH only).

They can be attached using just one touch.

Model	Gauge length (mm)	Measuring range (mm)
SSG25-50H	25	12.5 5.25 2.5 1.24
SSG25-100H	25	25 12.5 5 2.5
SSG50-10H	50	5 2.5 1 0.5
SSG50-10SH	50	5 2.5 1 0.5

* Calibration cables (for SGI) are included with each kit.

* Precision is JIS B7741 Class 0.5 or Class 1, depending on the conditions.



Compression tests

Simply attach the compression plate kit to the main unit to perform compression testing.

- **Compression plate kit** Applications: Plastics, Metals, Rubber, Wood, Cement
Used to compress the specimen, several types are available to accommodate different specimen types and test force amounts.

Fixed type

Maximum capacity	Upper plate dimensions (mm) diameter by thickness	Upper plate mass (kg)	Operational temperature (C)
250 kN	ø100 × 25	1.6	0 to 40
	ø50 × 25	0.5	
	ø200 × 40	6.3	



Fixed type compression plates

Spherical seat type

Maximum capacity	Upper plate dimensions (mm)	Upper plate mass (kg)	Operational temperature (C)
250 kN	ø100	3.8	0 to 40



Spherical seat type compression plates

- * With spherical compression plates, only the upper plate is spherical.
- * Spherical seat-type compression plates provide contact flexibility for uniform load application.
- * Select the kit number that corresponds to the load cell used.

Bending tests

Simply attach the bending test jig kit to the main unit to perform bending testing.

- **Bending test kit**
Select the kit number appropriate for the load cell used.

Max. test force	Punch tip radius x width (mm)	Support tip radius x width (mm)	Support spacing (mm)	Operational temperature (C)	Applicable test standards
10 kN	R5 × 34	R2 × 34	20 to 200	0 to 40	JIS K6911, JIS K6902*1, JIS C6481*2, JIS K7171, ISO 178, Specimens with thickness of 3 mm or less
		R5 × 34			JIS K7171, ISO 178, Specimens with thickness above 3 mm
	R1/8" × 72	R1/8" × 110	0.8 to 8"		ASTM D790 (Test method 1)
100 kN	R5 × 72	R2 × 110	50 to 500		JIS K6911, JIS K6902*1, JIS C6481*2, JIS K7171, ISO 178, Specimens with thickness of 3 mm or less
		R5 × 110			JIS K7171, ISO 178, Specimens with thickness above 3 mm
	R1/8" × 72	R1/8" × 110	2 to 20"		ASTM D790 (Test method 1*3)



3-point bending test of plastic specimen

- *1 Corresponds to bending strength. Compatible with support spacing from 20 mm to 200 mm.
- *2 Corresponds to bending strength.
- *3 Compatible with support spacing from 2 inches to 20 inches.

When the SIE or SES extensometer is used, the following adaptor is required.
346-55658-XX

Adhesion test

- **Adhesive tape peeling test device** Applications: Plastics, Rubber
Specimen table slides in accordance with upper grip movement to maintain a 90 degree peeling angle.

Upper grip: 1 kN Flat screw type, 1 unit

Capacity	Applicable specimen (width x thickness mm)	Operational temperature (C)	Applicable test standards
1 kN	50 × 5 to 2	-10 to +60	JIS Z0237 Adhesive tape Adhesive tape test method (90° peeling test) JIS Z1528 Double-sided adhesive tape adhesion



- Mechanism differs from JIS example.
- Select the kit number appropriate for the load cell used.
- For details on test jigs not listed in this catalog, please refer to the separate Accessories catalog.

Accessories

Accessories Lineup

- Various grips
- Adhesion test devices
- Shearing test devices
- Tear test devices
- Devices for needle insertion resistance measurement
- Flow test devices
- Friction coefficient measuring devices
- Plastic bearing strength test devices
- Deep-drawing test devices
- Nail withdrawal resistance test devices (from wood)

Grips and devices for testing actual objects

NEW

• Hydraulic parallel tightening grips

- Reduces the initial testing force when the specimen is mounted.
- Thanks to the strong hydraulic gripping force, specimens are held firmly, even during high tensile materials tests.
- 100 kN and 300 kN models are available.



• Spring tensile test jig

Efficiently evaluates mechanical characteristics of tensile coil springs.



• Pneumatic capstan type grips

Specimens such as threads and cords are held by the capstan. Initial tensile force can be maintained.



• Printed Circuit Board 45-degree peeling test jig

Used for peeling tests of electronic parts on a printed circuit board.



Auto Extensometer

• SIE-560S

This extensometer uses a high-precision strain-gauge sensor and magnetic induction sensor to automatically set the gauge marker positions. The extensometer can be automatically attached/removed.

When used with bending test jigs, the following adaptor is required.
346-55658-XX



• Compression plate displacement measurement device

Measures displacement of compression plates during compression tests.



• Soft material extensometer SES-1000

Easily and accurately measures large elongation amounts.
(PAT No. 3724136)

When used with bending test jigs, the following adaptor is required.
346-55658-XX



• Strain gauge type width sensor

Measures changes in specimen width.



- Lumber hardness test devices
- Lumber cleavage test devices
- Powder molding properties test devices
- Controlled atmosphere test devices

- Displacement measuring devices
 - Test force measuring devices
- Others

• **Jigs for cyclic bending tests of printed circuit boards**

Allows cyclic bending testing of printed circuit boards containing parts. Combining this jig with the optional resistance meter increases test efficiency by quickly detecting internal damage and stopping the test.



• **Long-span 4-point bending test device for wooden specimens**

Capacity: 100 kN
 Punch: width 1320 mm
 Punch distance: 100 mm to 1350 mm
 Support: width 1320 mm
 Support distance: 100 mm to 4000 mm



• **Silicon chip (die) 3-point bending test jig**

Max. capacity: 500 N
 Punch dimensions: tip R0.3 × 20 mm
 Support dimensions: tip R0.3 × 20 mm
 Span: 1 mm to 20 mm



• **PC card insertion and removal test jig**

Allows repeated insertion and removal of PC cards (memory cards) and PC card adaptors.



Conforms to SEMI G86-0303

* SEMI: Semiconductor Equipment and * Materials International

Controlled atmosphere test device

NEW
 Extension Type

• **Thermostatic chamber TCE series**

This compact chamber enables testing across a wide temperature range of -70°C to +280°C.
 +125 mm and +250 mm extension types have been added.



• **Device for torsion test in thermostatic chamber**

Temperature range: -60°C to +250°C
 Torsion capacity: 300 N-m
 Torsion speed: 1 rpm to 0.01 rev/min



• **Bellows-type long stroke thermostatic chamber**

Bellows design is well-suited to testing of highly elastic materials.



• **In-chamber tensile test device**

This specially-designed device passes the crosshead through a thermostatic chamber to assure a long effective stroke.



Specifications

[Table-Top Type AG-X plus]

1. Model Name	AG-Xplus	AG-Xplus HS	AG-Xplus SC	AG-XDplus	
2. Max. Load Capacity	10 kN	5 kN	10 kN	20 kN / 50 kN	
3. Loading Method	Direct, high-precision, constant-rate strain control using non-backlash precision ball-screw drive				
4. Test Force Measurement	High-precision unit 1/1000 Precision	Within ± 0.5% of displayed test force (for 1/100 to 1/1000 of load cell rated capacity) Within ± 0.3% of displayed test force (for 1/1 to 1/100 of load cell rated capacity) Conforms to JIS B7721 Class 0.5, EN 10002-2 Grade 0.5, ISO 7500-1 Class 0.5, BS1610 Class 0.5, DIN51221 Class 1, and ASTM E4*3			
	Standard-precision unit 1/1000	Within ± 1% of displayed test force (for 1/1 to 1/1000 of the load cell rated capacity) Conforms to JIS B7721 Class 1, EN 10002-2 Grade 1, ISO 7500-1 Class 1, BS1610 Class 1, DIN51221 Class 1, and ASTM E4*3			
	1/500	Within ± 1% of displayed test force (for 1/1 to 1/500 of load cell rated capacity) Conforms to JIS B7721 Class 1, EN 10002-2 Grade 1, ISO 7500-1 Class 1, BS1610 Class 1, DIN51221 Class 1, and ASTM E4*3			
	Test force calibration	Automatic calibration Standard-precision type: Tensile and compression forces calibration High-precision type : Choose from calibration of tensile force, compression force, or both tensile and compression forces			
5. Crosshead Speed Range (mm/min)	Free step-less setting				
Maximum Return Speed	0.0005 to 1500 mm/min	0.001 to 3000 mm/min	0.0005 to 1500 mm/min	0.0005 to 1000 mm/min	
6. Crosshead Speed Precision*1	±0.1%				
7. Crosshead Speed and Allowed Test Force	Maximum load capacity for all speeds				
8. Crosshead-Table Clearance (mm) (Tensile stroke) *2	Max. 1150 mm (MWG 600 mm)	Max. 1150 mm (SCG 780 mm)	Max. 700 mm (MWG 150 mm)	Max. 1060 mm (MWG 655 mm): 20 kN (MWG 605 mm): 50 kN	
9. Effective Test Width (mm)	420 mm			500 mm	
10. Crosshead Position Detection	Measurement and display methods	Optical encoder measurement, digital display			
	Precision	Within ±0.1% of indicated value, however, ±0.01 mm when indicated value is below 10 mm			
11. Data Capture Rate	5000 Hz				
12. Data Sampling Rate	300k Hz				
13. Frame Rigidity (kN/mm)	42 kN/mm			120 kN/mm	
14. Standard Functions	<ul style="list-style-type: none"> Lineup of Models Differing by Load Cell Capacity NEW Automatic reading of load cell properties Fine adjustment of crosshead position Test force and stroke display External analog output (2 channels) External analog input (2 channels) External digital input (2 channels) Internal amps - 4 ports (one is used for test force and another for analog input) USB interface (for PC) / Host interface (for USB memory) Recorder output (optional) Dataletty output (optional) Pneumatic grip interlock operation (optional) <ul style="list-style-type: none"> Automatic test force and strain control (with auto tuning) Test force auto zero / auto calibration Break detection / auto return Crosshead speed free setting / cycle count display Stress value display / extensometer value display Soft limit detection / self diagnostics <p>If only optional LCD touch panel is used:</p> <ul style="list-style-type: none"> Single testing control / Cycle testing control / Control of testing conforming to standards PEAK and BREAK values display / Crosshead speed pre-setting Method internal memory file (20 files) Japanese/English switchover / S-S curve display 				
15. Standard Accessories	1 load cell, 1 CAL cable, tool set, and instruction manuals				
16. Lineup of Models Differing by Load Cell Capacity	10 N / 20 N / 50 N 100 N / 500 N / 1 kN 2 kN / 5 kN / 10 kN	50N / 100N / 500N 1kN / 2kN / 5kN	10 N / 20 N / 50 N 100 N / 500 N / 1 kN 2 kN / 5 kN / 10 kN	20 kN / 50 kN	
17. Dimensions (approx.) W × D × H (mm)	Main frame	777 × 510 × 1580 mm	777 × 510 × 1580 mm	777 × 510 × 1130 mm	955 × 579 × 1606 mm
	Measurement controller	Housed in main frame			
	Smart Controller	80 × 50 × 250 (attached on right side of main unit - detachable)			

*1: Crosshead speed precision is calculated using crosshead transfer amount within a specified period of time for the crosshead speed of 0.5 mm/min to 500 mm/min under normal conditions.

*2: Tensile stroke is the value used when attaching the MWG (non-shift wedge type) grips.
Stroke can be extended.
Values under 5 kN are with SCG (screw type flat) grips attached.

*3: JIS B7721, EN 10002-2, ISO 7500-1, and ASTM E4 standards recommend re-verification after installation of testing machine.

*4: The LCD touch panel (optional) is required for Dataletty (optional).

*5: Dateletty (optional) and TRAPEZIUM X operational software cannot be used together.

* Values in this catalog have been measured based on separately-approved test standards.



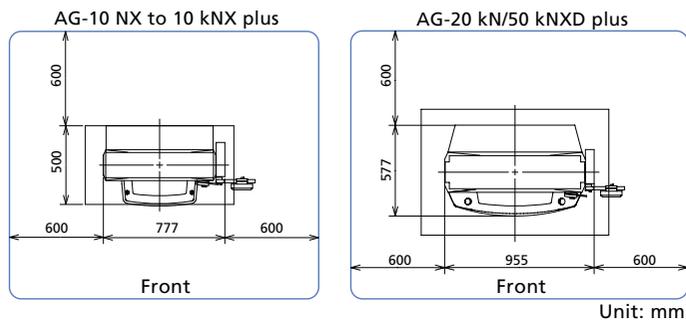
Standard/Table-top Model (Up to 10 kN)

Table-top Model (20 kN)

- The LCD touch panel, laptop PC, and table are optional.
- Table used in image (for up to 10 kN table-top model) is not a Shimadzu product.

Installation Space

(Dimensions given for left, right, and back of the main unit are the space required for maintenance.)



Model	Mass (approx. kg)	Power Requirement (Figures in parentheses are power consumption.)	Installation Environment
AG-10 N to 10 kNXplus	153	Single phase 100 to 110/115 to 130/220 to 230/240V (switching system) 50 to 60 Hz 1.5 kVA (450 W)	Temp.: 5 to 40°C Humidity: 20 to 80% (no condensation) Voltage fluctuation: ±10% max. Vibration: Frequency 10 Hz max. Amplitude: 5 mm max.
AG-20 / 50 kNX	261	Single phase 200 to 230 V 50 to 60 Hz 5 kVA (1.2 kW)	

(Note) Grounding of 100 W or less is required.

LCD Touch Panel Unit (table-top model)

Load cell one-touch attachment unit (for 10kN or less table-top models)

The Load cell one-touch attachment unit includes a load cell attachment. One load cell attachment is required for each load cell attached.

Specifications

[Floor Type AG-X plus]

1. Model Name	Floor Type				
	AG-20 kN / 50 kNXplus	AG-100 kNXplus	AG-250 kN / 300 kNXplus	AG-600 kNXplus	
2. Max. Load Capacity	20 kN / 50 kN	100 kN	250 kN / 300 kN	600 kN	
3. Loading Method	Direct, high-precision, constant-rate strain control using non-backlash precision ball-screw drive				
4. Test Force Measurement	High-precision unit 1/1000 (1/250 for 250 kN and 300 kN models)	Within ± 0.5% of displayed test force (for 1/100 to 1/1000 of load cell rated capacity) Within ± 0.3% of displayed test force (for 1/1 to 1/100 of load cell rated capacity)		Within ± 0.5% of displayed test force (for 1/1 to 1/250 of load cell rated capacity)	
	Precision	Conforms to JIS B7721 Class 0.5, EN 10002-2 Grade 0.5, ISO 7500-1 Class 0.5, BS1610 Class 0.5, DIN51221 Class 1, and ASTM E4*3		Within ± 1% of displayed test force (for 1/1 to 1/100 of load cell rated capacity) Within ± 2% of displayed test force (for 1/100 to 1/250 of load cell rated capacity)	
4. Test Force Measurement	1/1000	Within ± 1% of displayed test force (for 1/1 to 1/1000 of load cell rated capacity) Conforms to JIS B7721 Class 1, JIS B7733 Class 1, EN 10002-2 Grade 1, ISO 7500-1 Class 1, BS1610 Class 1, DIN51221 Class 1, and ASTM E4*4			
	Standard-precision unit	Within ± 1% of displayed test force (for 1/1 to 1/500 of the load cell rated capacity) Conforms to JIS B7721 Class 1, EN 10002-2 Grade 1, ISO 7500-1 Class 1, BS1610 Class 1, DIN51221 Class 1, and ASTM E4*3			
Test force calibration	Automatic calibration Standard-precision type: Tensile and compression forces calibration High-precision type : Choose from calibration of tensile force, compression force, or both tensile and compression forces				
5. Crosshead Speed Range (mm/min)	Free step-less setting				
Maximum Return Speed	0.0005 to 1000 mm/min	0.0005 to 500 mm/min	0.0005 to 250 mm/min		
6. Crosshead Speed Precision*1	±0.1%				
7. Crosshead Speed and Allowed Test Force	Maximum load capacity for all speeds		0.0005 ~ 250mm/min : 300kN 250 ~ 500mm/min : 250kN	0.0005 ~ 50mm/min : 600kN 50 ~ 250mm/min : 100kN	
8. Crosshead-Table Clearance (mm) (Tensile stroke) *2	Max. 1265 mm (850 mm): 20 kN (800 mm): 50 kN	Max. 1250 mm (750 mm)	Max. 1440 mm (600 mm)	Max. 1600 mm (330 mm)	
9. Effective Test Width (mm)	600 mm			750 mm	
10. Crosshead Position Detection	Optical encoder measurement, digital display				
Precision	Within ±0.1% of indicated value, but ±0.01 mm when the indicated value is below 10 mm				
11. Data Capture Rate	5000 Hz				
12. Data Sampling Rate	300 kHz				
13. Frame Rigidity (kN/mm)	Min. 175 kN/mm	Min. 300 kN/mm	Min. 400 kN/mm	Min. 700 kN/mm	
14. Standard Functions	<ul style="list-style-type: none"> Power savings functionality during standby NEW Automatic reading of load cell properties Fine adjustment of crosshead position Test force and stroke display External analog output (2 channels) External analog input (2 channels) External digital input (2 channels) Internal amps - 4 ports (one is used for test force and another for analog input) USB interface (for PC) / Host interface (for USB memory) Recorder output (optional) Dataletty output (optional) Pneumatic grip interlock operation (optional) <ul style="list-style-type: none"> Automatic test force and strain control (with auto tuning) Test force auto zero / auto calibration Break detection / auto return Crosshead speed free setting / cycle count display Stress value display / extensometer value display Soft limit detection / self diagnostics <p>If only optional LCD touch panel is used:</p> <ul style="list-style-type: none"> Single testing control / Cycle testing control / Control of testing conforming to standards PEAK and BREAK values display / Crosshead speed pre-setting Method internal memory file (20 files) Japanese/English switchover / S-S curve display 				
15. Standard Accessories	1 load cell, 1 CAL cable, tool set, and instruction manuals				
16. Lineup of Models Differing by Load Cell Capacity	20 kN/50 kNX	100 kNX	250 kN/300 kN	600 kN	
17. Dimensions (approx.) W x D x H (mm)	Main frame	1186 x 752 x 2173 mm		1544 x 990 x 2911 mm	
	Measurement controller	Housed in main frame			Separated placement
	Smart Controller	80 x 50 x 250 mm (attached on right side of main unit - detachable)			

*1: Crosshead speed precision is calculated using crosshead transfer amount within a specified period of time for the crosshead speed of 0.5 mm/min to 500 mm/min under normal conditions.

*2: Tensile stroke is the value used when attaching the MWG (non-shift wedge type) grips. (600kN : Hydraulic grips)

Stroke can be extended.

Values under 5 kN are with SCG (screw type flat) grips attached.

*3: JIS B7721, EN 10002-2, ISO 7500-1, and ASTM E4 standards recommend re-verification after installation of testing machine.

*4: The LCD touch panel (optional) is required for Dataletty (optional).

*5: Dateletty (optional) and TRAPEZIUM X operational software cannot be used together.

* Values in this catalog have been measured based on separately-approved test standards.



Floor Model (20 kN/50 kN/100 kN)

Floor Model (250 kN/300 kN)

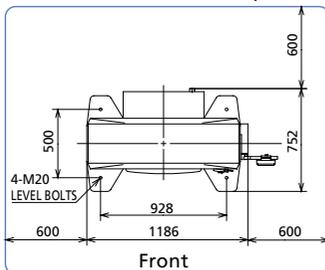
- Laptop PC and table are optional.

- The LCD touch panel, laptop PC, and table are optional.

Installation Space

(Dimensions given for left, right, and back of the main unit are the space required for maintenance.)

AG-20 kNX to 300 kNX plus



Unit: mm

LCD Touch Panel Unit

[floor model]

Model	Mass (approx. kg)	Power requirement - consumed power is in ()	Installation Environment
AG-20 kN / 50 kNXplus	654	Three phase 200 to 230 V 50 to 60 Hz 5 kVA (1.2 kW)	Temp.: 5°C to 40°C Humidity: 20% to 80% (no condensation) Voltage fluctuation: ±10% max. Vibration: Frequency 10 Hz max. Amplitude 5 μm max.
AG-100 kNXplus	834	Three phase 200 to 230 V 50 to 60 Hz 7 kVA (2.0 kW)	
AG-250 kN / 300 kNXplus	960	Three phase 200 to 230 V 50 to 60 Hz 7.5 kVA (2.5 kW)	

(Note) Grounding of 100 W or less is required.

Extensions to the Main Unit [Table-Top Models and Floor Models]

• Wide frame series

Models with wider effective test widths (975 mm, 1100 mm and 1375 mm) than the standard type (600 mm) are also available for testing large-size, actual object specimens.

• Reinforced yoke series

Use this series when conducting tests between the crosshead and yoke.

• Ultralow-speed crosshead model

The crosshead speed range can be widened to include extremely low speeds.

• Large capacity series

With maximum capacities of 500 kN, 600 kN, 1000 kN, and 2000 kN, these models are used for large-capacity testing in heavy-industry fields such as steel, construction, and shipbuilding. They can be customized upon request.

• Extended column models

Models with extended columns are useful for testing materials requiring long tensile strokes. (Clearance between the yoke and table is extended 250 mm, 500 mm, or 750 mm.)

• High-speed models capable of at least 6000 mm/min

Instruments with a crosshead speed exceeding 6000 mm/min can be specially ordered.

	Ultralow-speed models
Speed Range (mm/min)	0.00005 mm/min to 1000 mm/min (250 kN and 300 kN models are limited to 500 mm/min.)

■ Testing and Evaluation Machines

Table-top type
precision universal tester
AGS-X



Small table-top tester
EZ-Test



Dynamic ultra micro hardness tester
DUH-211 / 211S



Micro hardness tester
HMV-2



Capillary rheometer
Shimadzu flowtester
CFT-500/100D



Automatic mooney viscometer
SMV-300



Shimadzu Corporation
www.shimadzu.com/an/

Company names, product/service names and logos used in this publication are trademarks and trade names of Shimadzu Corporation or its affiliates, whether or not they are used with trademark symbol "TM" or "®". Third-party trademarks and trade names may be used in this publication to refer to either the entities or their products/services. Shimadzu disclaims any proprietary interest in trademarks and trade names other than its own.

For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.
The contents of this publication are provided to you "as is" without warranty of any kind, and are subject to change without notice. Shimadzu does not assume any responsibility or liability for any damage, whether direct or indirect, relating to the use of this publication.

Anexo 5. Protocolo de pruebas CPAP UCL Ventura.

Document Number	WI_XXX	Issue	015
Issue Date	27/03/2020	Element	IMS Responsible
Department	Product Validation		

Continuous Positive Airway Pressure Unit Pass-Off Procedure

RIG OPERATING PROCEDURE

WARNING: THIS RIG USES A PURE OXYGEN SUPPLY

Purpose

- This test procedure is for rig use of C-PAP production units.

Activity content

<ul style="list-style-type: none"> • Rig Layout • Section 1: Rig Setup 	<p>Start of shift</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Section 2: Device Setup • Section 3: Testing <ul style="list-style-type: none"> ○ Test A: No Flow Leak Test ○ Test B: Minimum Oxygen Available Test – Peak Flow ○ Test C: Minimum Oxygen Available Test – 60 L/min ○ Test D: Maximum Oxygen Available Test – 60 L/min ○ Test E: Oxygen Purge and No Flow Leak Test (Repeat) • Section 4: Device Set Down 	<p>Repeat these sections for every device.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Section 5: Rig Set Down 	<p>End of shift</p>

PPE and Hygiene equipment

- Green nitrile gloves must be worn at all times.
- Safety glasses must be worn at all times (pressure systems involved in activity).

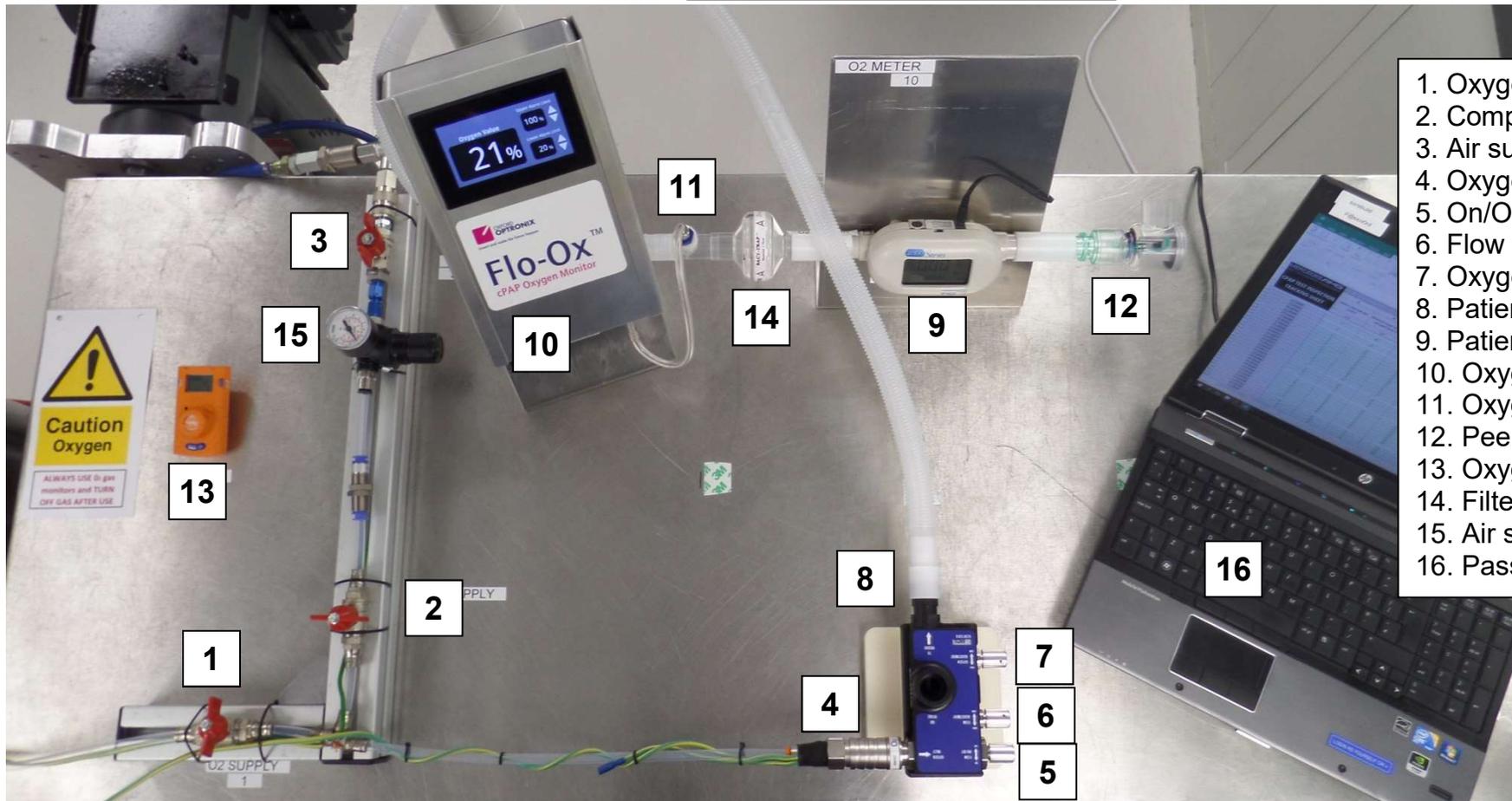


Parts required for activity

- C-PAP device (fully assembled)

Document Number	WI_XXX	Issue	015
Issue Date	27/03/2020	Element	IMS Responsible
Department	Product Validation		

CPAP TEST RIG LAYOUT (V4)

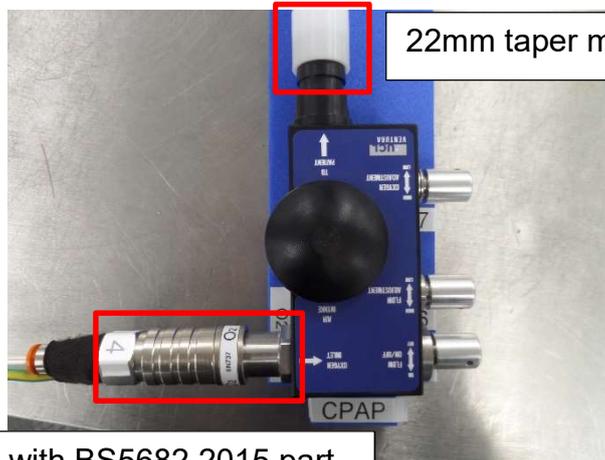


1. Oxygen supply valve
2. Compressed air supply valve
3. Air supply isolation valve
4. Oxygen connection
5. On/Off valve
6. Flow valve
7. Oxygen flow valve
8. Patient flow tube
9. Patient flow meter
10. Oxygen meter
11. Oxygen sensor
12. Peep valve 10CmH2O
13. Oxygen alarm
14. Filter
15. Air supply pressure setting
16. Pass Off Laptop

Document Number	WI_XXX	Issue	015
Issue Date	27/03/2020	Element	IMS Responsible
Department	Product Validation		

Device to Rig Integration

The specific parts required to connect the CPAP device to the test rig is provided below.



22mm taper male outlet.

Oxygen fitting to match with BS5682.2015 part.

Document Number	WI_XXX	Issue	015
Issue Date	27/03/2020	Element	IMS Responsible
Department	Product Validation		

Section 1 only needs to be done once at the start of a testing session.

Section 1: Rig Setup

1. Suitable PPE must be worn before carrying out any work. Please put on **green nitril gloves, safety glasses** and **turn on the O2 alarm** by your workstation, see Figures 1-3. The safe level of oxygen is between (and including) 19 - 24%, and the alarm will sound if outside this range. High oxygen concentration can increase the risk of combustion within the vicinity. Hold the green on button for 3 seconds to turn Drager oxygen alarm on.



Figure 1: Nitril gloves



Figure 2: Safety glasses



Figure 3: O2 alarm

2. Ensure that the EARTH lead is plugged into the mains, as shown in Figure 4. **This is a Health & Safety requirement.**



Figure 4: EARTH lead is plugged into mains

Document Number	WI_XXX	Issue	015
Issue Date	27/03/2020	Element	IMS Responsible
Department	Product Validation		

3. Turn Flow meter **ON** and ensure units are **L/min**. See Figure 5 and 6.



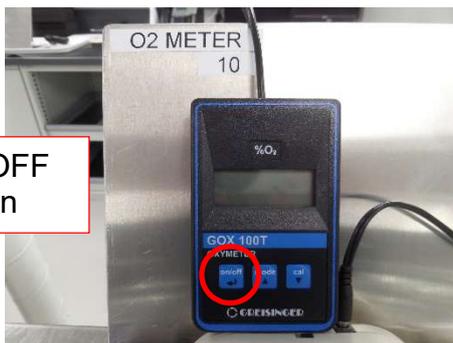
Figure 5: ON/OFF Switch



Units are L/min

Figure 6: Flow meter ON

4. Turn the Oxygen meter **ON**. The device should show 20-25%. See Figure 7 and 8.



ON/OFF button

Figure 7: ON/OFF button



Figure 8: Oxygen meter ON

5. Check Oxygen and Air supply valves are **CLOSED** [1][2]. See Figure 9.



Figure 9: Oxygen [1] and Air [2] supplies are CLOSED

Document Number	WI_XXX	Issue	015
Issue Date	27/03/2020	Element	IMS Responsible
Department	Product Validation		

6. Turn the Oxygen bottle **ON** by lifting the handle upwards and check the regulator reading is **4 bar (± 0.25 bar)**. See Figures 10-12.



Figure 10: Bottle OFF



Figure 11: Handle lifted, bottle ON

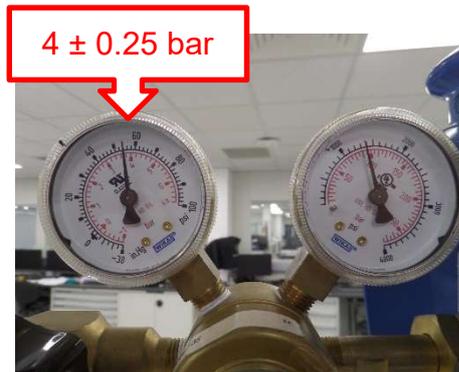


Figure 12: Regulator is set to 4 bar (± 0.25 bar)

7. Check that the Air pressure valve is **OPEN** and the pressure setting is **4 bar (± 0.25 bar)**. See Figure 13.

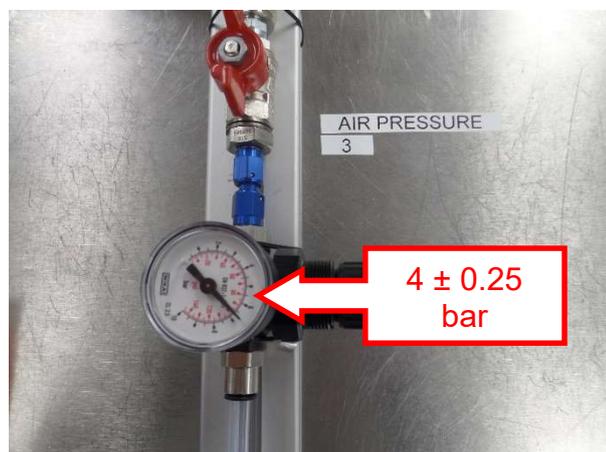


Figure 13: Air pressure valve OPEN and pressure is set to 4 bar (± 0.25 bar)

Document Number	WI_XXX	Issue	015
Issue Date	27/03/2020	Element	IMS Responsible
Department	Product Validation		

Section 2-4 must be carried out for every C-PAP device

Section 2: Device Setup

1. Open the Pass Off excel sheet and find the row corresponding to the device serial number. See Figures 14 and 15.

The screenshot shows a file explorer window with the path: Network > mbhpe.net > Departments > Assembly > Shared > ESS > C-PAP > TEST_INSPECTION_TRACKING_SHEET. The file 'CPAP_TEST_INSPECTION_TRACKING_SHEET_MASTER' is selected, showing a date modified of 01/04/2020 12:09 and a size of 140 KB.

Below the file explorer is a screenshot of the Excel spreadsheet. The spreadsheet has a header with the Mercedes AMG logo and the title 'CPAP TEST INSPECTION TRACKING SHEET'. It contains columns for 'TEST DESCRIPTION & CRITERION' and 'TEST INFORMATION'. The 'TEST INFORMATION' section includes columns for 'PASS/FAIL', 'TESTED BY', 'UCL SERIAL TO PRINT', 'TIMESTAMP', and 'COMPLETE'. A security warning banner at the bottom of the spreadsheet reads: 'SECURITY WARNING Macros have been disabled. Enable Content'.

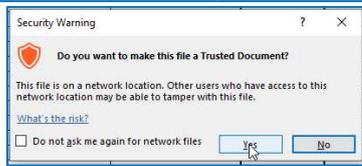


Figure 14: Opening Pass Off spread sheet



Figure 15: Device P/N and S/N

Document Number	WI_XXX	Issue	015
Issue Date	27/03/2020	Element	IMS Responsible
Department	Product Validation		

2. Check that these valves are closed, as shown in Figure 16.
 - a. Oxygen Supply [1]
 - b. Air Supply [2]

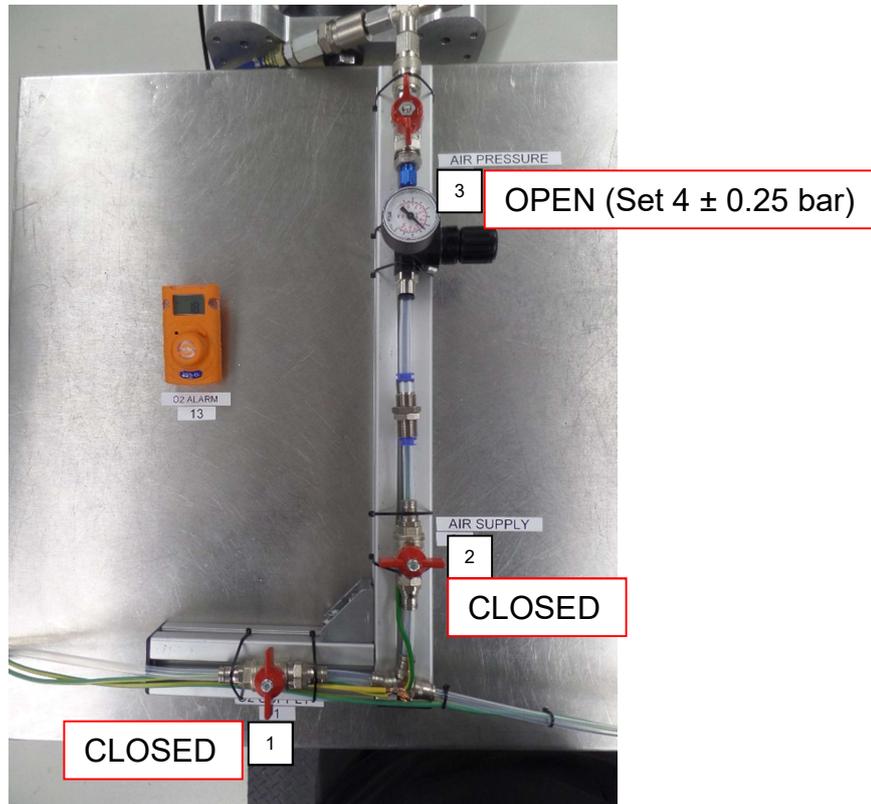


Figure 16: Oxygen [1] and Air [2] supplies are closed

3. Connect the device to the O2 Supply [4] and the unit-to-patient flow tube [8]. See Figures 17 and 18.

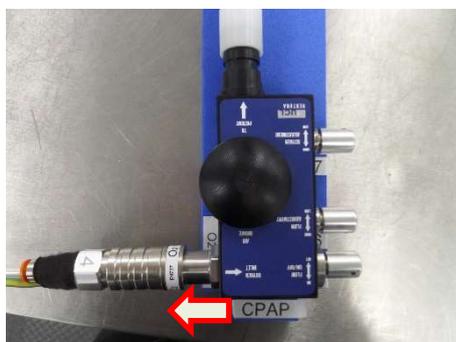


Figure 17: Connected to O2 supply

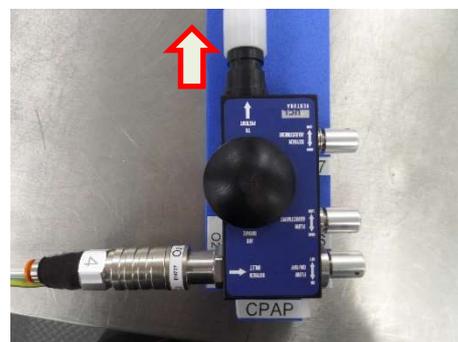


Figure 18: Connected to patient tube

Document Number	WI_XXX	Issue	015
Issue Date	27/03/2020	Element	IMS Responsible
Department	Product Validation		

4. Check that On/Flow valve [5], Flow valve [6] and Oxygen flow valve [7] are **CLOSED**.
See Figure 19.

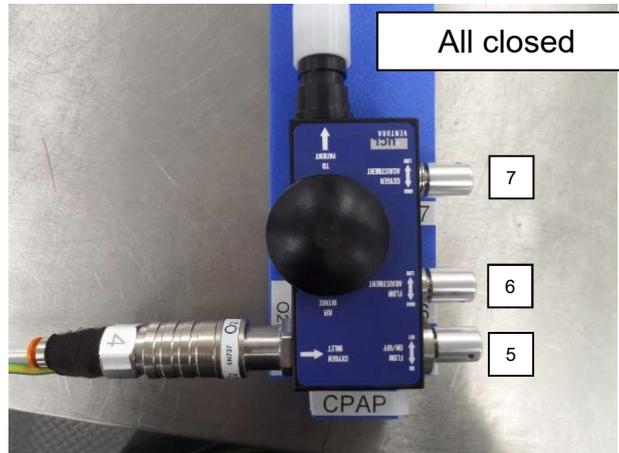


Figure 19: All CPAP valves CLOSED

Important:
Valves must only be “nipped” shut. Do not overtighten as this can cause damage. If valve too tight inform Team Leader. User cannot use device if valves are overtightened.

5. Pre Flow with compressed air – to ensure there is no pressure shock with pure Oxygen.

NOTE: This is a H&S requirement

- c. Open the Air supply valve [2]
- d. Open the On/Off Valve [5]
- e. Open the Flow valve [6] to maximum and wait 5 seconds
- f. Close Flow valve [6]
- g. Close the On/Off Valve [5]
- h. Close Air supply valve [2]

This step must be executed on the **FIRST** device after rig is set up.

If not the first device and previous device has been purged with O2 <23%, then skip this step.

Document Number	WI_XXX	Issue	015
Issue Date	27/03/2020	Element	IMS Responsible
Department	Product Validation		

Section 2-4 must be carried out for every C-PAP device

Section 3: Testing

Test A: No Flow Leak Test

1. Open Oxygen supply valve [1] and then On/Off valve [5]. See Figures 21 and 22.

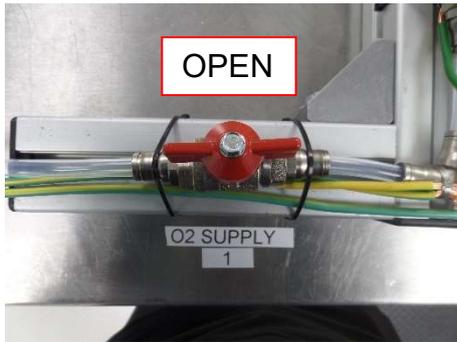


Figure 21: Oxygen supply valve OPEN

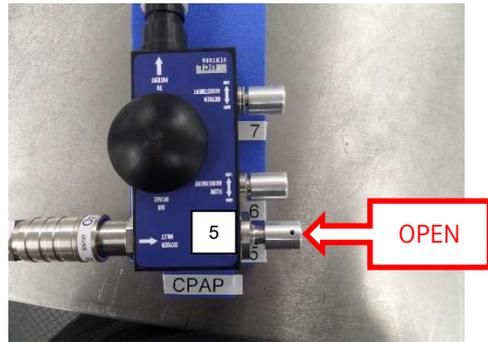


Figure 22: On/Off valve OPEN

2. Check that Patient Flow is **less than 0.3 L/min**. Check either PUMA screen or 4000 Series flow meter (depending on test rig). See Figure 23 and 24.

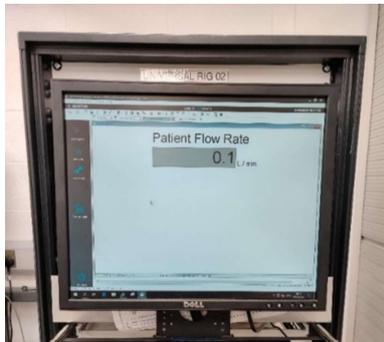


Figure 23: PUMA screen



Figure 24: 4000 Series flow meter

3. Enter Value into Pass Off excel sheet, see Figure 25.

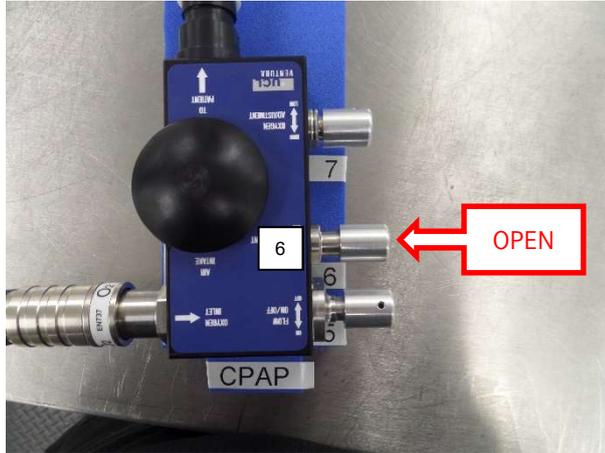
MERCEDESAMG HIGH PERFORMANCE POWERTRAINS CPAP TEST INSPECTION TRACKING SHEET	TEST DESCRIPTION & CRITERION					PASS/FAIL (Autopopulated)
	A	B	C	D	E	
	Initial no flow leak test [L/min]	Minimum oxygen available test (peak flow) [%]	Minimum oxygen available test (60 L/min) [%]	Maximum oxygen available test (60 L/min) [%]	Final no flow leak test [L/min]	
	< 0.3	< 32	< 36	>= 90	< 0.3	
UCL000055	0.1					FAIL
UCL000056						
UCL000061						

Figure 25: Enter flow meter value into Pass Off sheet

Document Number	WI_XXX	Issue	015
Issue Date	27/03/2020	Element	IMS Responsible
Department	Product Validation		

Test B: Minimum Oxygen Available Test – Peak Flow

1. Open Flow valve [6] to **maximum**. See Figure 26.



Flow rate of approx.
140 L/min is normal.

Figure 26: Flow valve OPEN to maximum

2. Check Oxygen level [10] is **less than 32%** after 30 seconds.

DEVICE HAS FAILED IF MORE THAN 32% - GO TO SECTION 4: DEVICE SET DOWN

3. Enter Value into Pass Off excel sheet, see Figure 27.

MERCEDESAMG HIGH PERFORMANCE POWERTRAINS	TEST DESCRIPTION & CRITERION					PASS/FAIL (Autopopulated)
	A	B	C	D	E	
	Initial no flow leak test [L/min]	Minimum oxygen available test (peak flow) [%]	Minimum oxygen available test (60 L/min) [%]	Maximum oxygen available test (60 L/min) [%]	Final no flow leak test [L/min]	
	< 0.3	< 32	< 36	>= 90	< 0.3	
UCL000055	0.1	30.4				FAIL
UCL000056						
UCL000061						

Figure 27: Enter Oxygen value into Pass Off sheet

Document Number	WI_XXX	Issue	015
Issue Date	27/03/2020	Element	IMS Responsible
Department	Product Validation		

Test C: Minimum Oxygen Available Test – 60 L/min

1. Adjust Flow valve [6] to achieve patient flow of **60 ±3 L/min** (shown on PUMA screen or Series 4000 flow meter). See Figure 28 and 29.

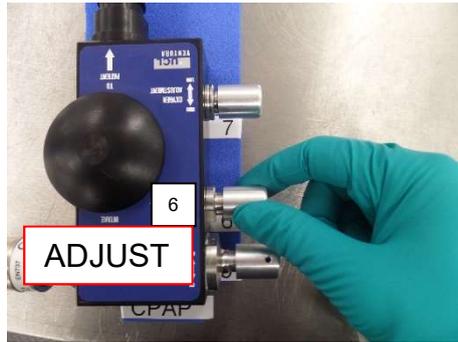


Figure 28: Flow valve [6] adjusted



Figure 29: Flow meter shows 60 L/min

2. Check Oxygen level [10] is **less than 36%** after 15 seconds.

DEVICE HAS FAILED IF MORE THAN 36% - GO TO SECTION 4: DEVICE SET DOWN

3. Enter Value into Pass Off excel sheet, see Figure 30.

MERCEDESAMG HIGH PERFORMANCE POWERTRAINS CPAP TEST INSPECTION TRACKING SHEET	TEST DESCRIPTION & CRITERION					PASS/FAIL (Autopopulated)
	A	B	C	D	E	
	Initial no flow leak test [L/min]	Minimum oxygen available test (peak flow) [%]	Minimum oxygen available test (60 L/min) [%]	Maximum oxygen available test (60 L/min) [%]	Final no flow leak test [L/min]	
	< 0.3	< 32	< 36	>= 90	< 0.3	
UCL000055	0.1	30.4	31.2			FAIL
UCL000056						
UCL000061						

Figure 30: Enter Oxygen value into Pass Off sheet

Document Number	WI_XXX	Issue	015
Issue Date	27/03/2020	Element	IMS Responsible
Department	Product Validation		

4. Record maximum value seen into sheet, if the unit does not reach 90%, record as a fail.
See Figure 33.

MERCEDESAMG HIGH PERFORMANCE POWERTRAINS CPAP TEST INSPECTION TRACKING SHEET	TEST DESCRIPTION & CRITERION					PASS/FAIL <i>(Autopopulated)</i>
	A	B	C	D	E	
	Initial no flow leak test [L/min]	Minimum oxygen available test (peak flow) [%]	Minimum oxygen available test (60 L/min) [%]	Maximum oxygen available test (60 L/min) [%]	Final no flow leak test [L/min]	
	< 0.3	< 32	< 36	>= 90	< 0.3	
UCL000055	0.1	30.4	31.2	93.5		PASS
UCL000056						
UCL000061						

Figure 33: Enter maximum Oxygen value seen into Pass Off sheet

Document Number	WI_XXX	Issue	015
Issue Date	27/03/2020	Element	IMS Responsible
Department	Product Validation		

Test E: Oxygen Purge and No Flow Leak Test

1. Open Air supply valve [2]. See Figure 34.



Figure 34: Air supply valve OPEN

-
2. Close Oxygen valve [7]. See Figure 35.

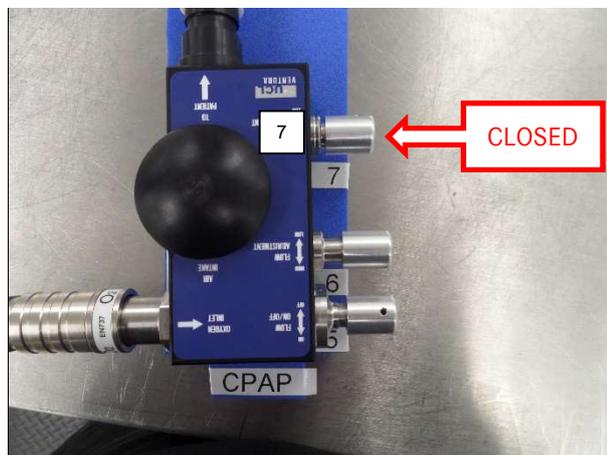


Figure 35: Close Oxygen valve

-
3. Wait for Oxygen level to drop **below 23%**.
THIS STEP IS IMPORTANT

Document Number	WI_XXX	Issue	015
Issue Date	27/03/2020	Element	IMS Responsible
Department	Product Validation		

4. Close Flow valve [6]. See Figure 36.

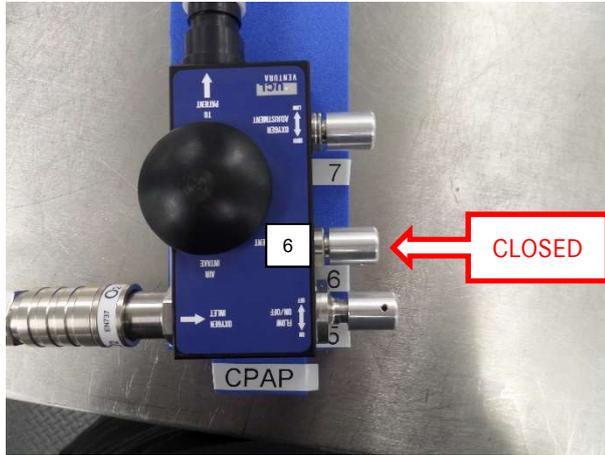


Figure 36: Close Flow valve

5. Check Patient flow (PUMA Screen or *Series 4000* flow meter) is **less than 0.3 L/min**

DEVICE HAS FAILED IF GREATER THAN 0.3 L/MIN - GO TO SECTION 4: DEVICE SET DOWN

6. Enter Value into sheet. See Figure 37.

MERCEDESAMG HIGH PERFORMANCE POWERTRAINS CPAP TEST INSPECTION TRACKING SHEET	TEST DESCRIPTION & CRITERION					PASS/FAIL (Autopopulated)
	A	B	C	D	E	
	Initial no flow leak test [L/min]	Minimum oxygen available test (peak flow) [%]	Minimum oxygen available test (60 L/min) [%]	Maximum oxygen available test (60 L/min) [%]	Final no flow leak test [L/min]	
	< 0.3	< 32	< 36	>= 90	< 0.3	
UCL000055	0.1	30.4	31.2	93.5	0.1	PASS
UCL000056						
UCL000061						

Figure 37: Enter flow value into the Pass Off sheet

Document Number	WI_XXX	Issue	015
Issue Date	27/03/2020	Element	IMS Responsible
Department	Product Validation		

Section 2-4 must be carried out for every C-PAP device

Section 4: Device Set Down

1. Close both the On/Off valve [5] and the Air supply valve [2]. See Figures 38 and 39.



Figure 38: On/Off valve CLOSED

Figure 39: Air supply valve CLOSED

-
2. **Disconnect the device from the rig** (O2 supply [4] and patient flow tube [9]).
-
3. Check that valves are not overtightened, just nipped (bottomed out).

Important:
Valves must only be “nipped” shut. Do not overtighten as this can cause damage. If valve too tight inform Team Leader. User cannot use device if valves are over tightened.

-
4. Sign off the device and click **Save Test Report & Print PDF**. Document will automatically be sent to printer on your account.

TEST INFORMATION			
TESTED BY	UCL SERIAL TO PRINT <i>(Autopopulated)</i>	TIMESTAMP <i>(Autopopulated)</i>	COMPLETE [Report Saved & Printed] <i>(Autopopulated)</i>
S MORI	UCL000055		

Save Test Report & Print PDF

-
5. Print a copy of the results.
-
6. Clean device with alcohol wipes, fit bungs and bag device. Attach printed Pass Off certificate to device with rubber band and place device in PASS location (box).

Document Number	WI_XXX	Issue	015
Issue Date	27/03/2020	Element	IMS Responsible
Department	Product Validation		

Section 5 only needs to be done at the end of a testing session.

Section 5: Rig Set Down

1. Check Oxygen and Air supply valves are **CLOSED** [1][2]. See Figure 40.

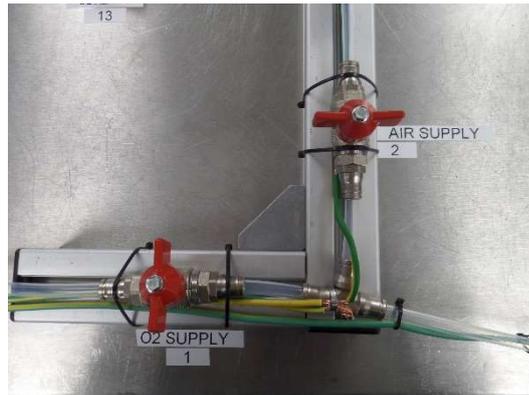


Figure 40: Oxygen [1] and Air [2] supplies are CLOSED

2. Turn the Oxygen bottle **OFF** by lifting the handle upwards. See Figures 41-43.



Figure 41: Bottle ON



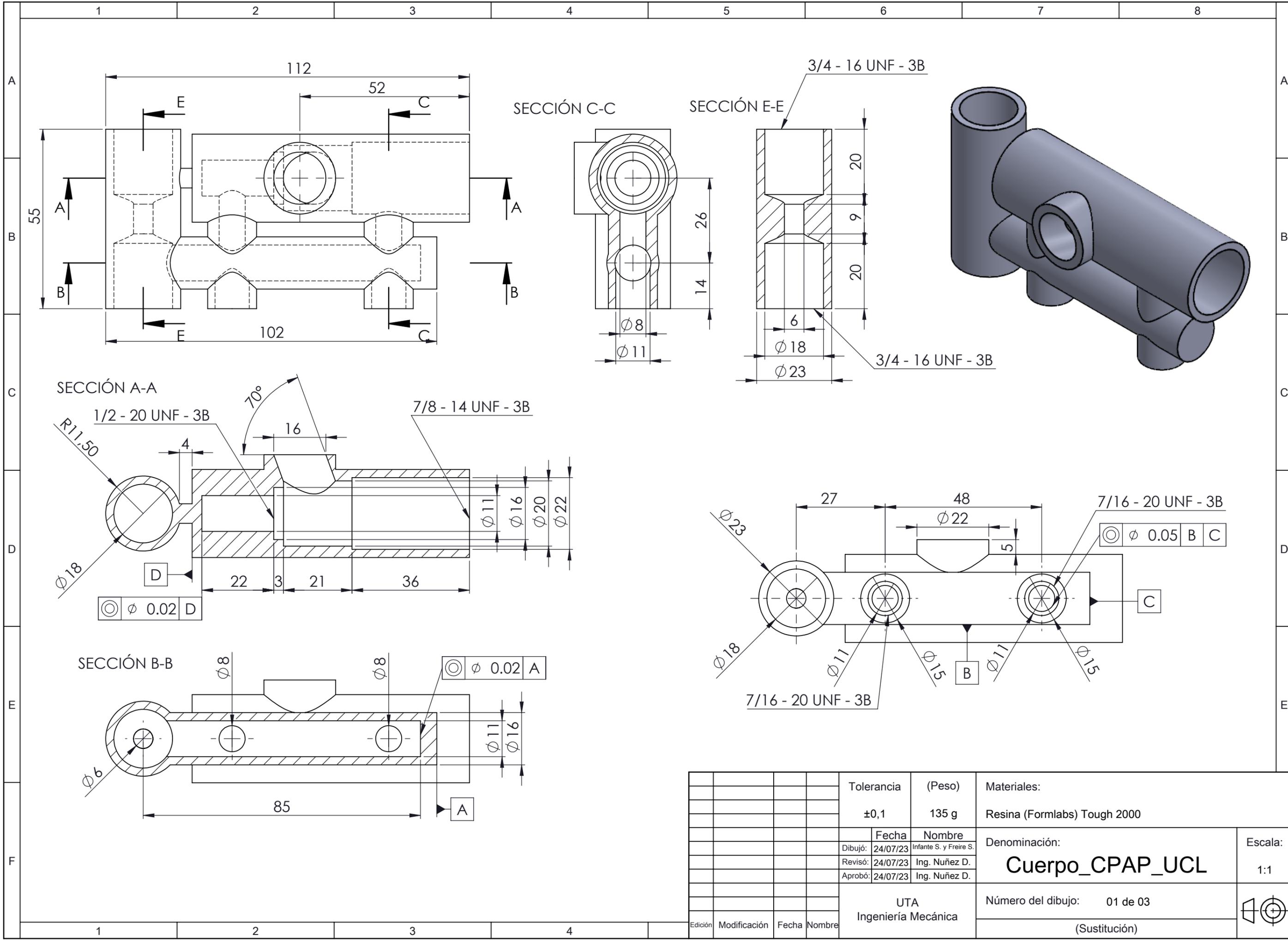
Figure 43: Handle down, bottle OFF

3. Turn both the Flow meter and Oxygen meter **OFF**.

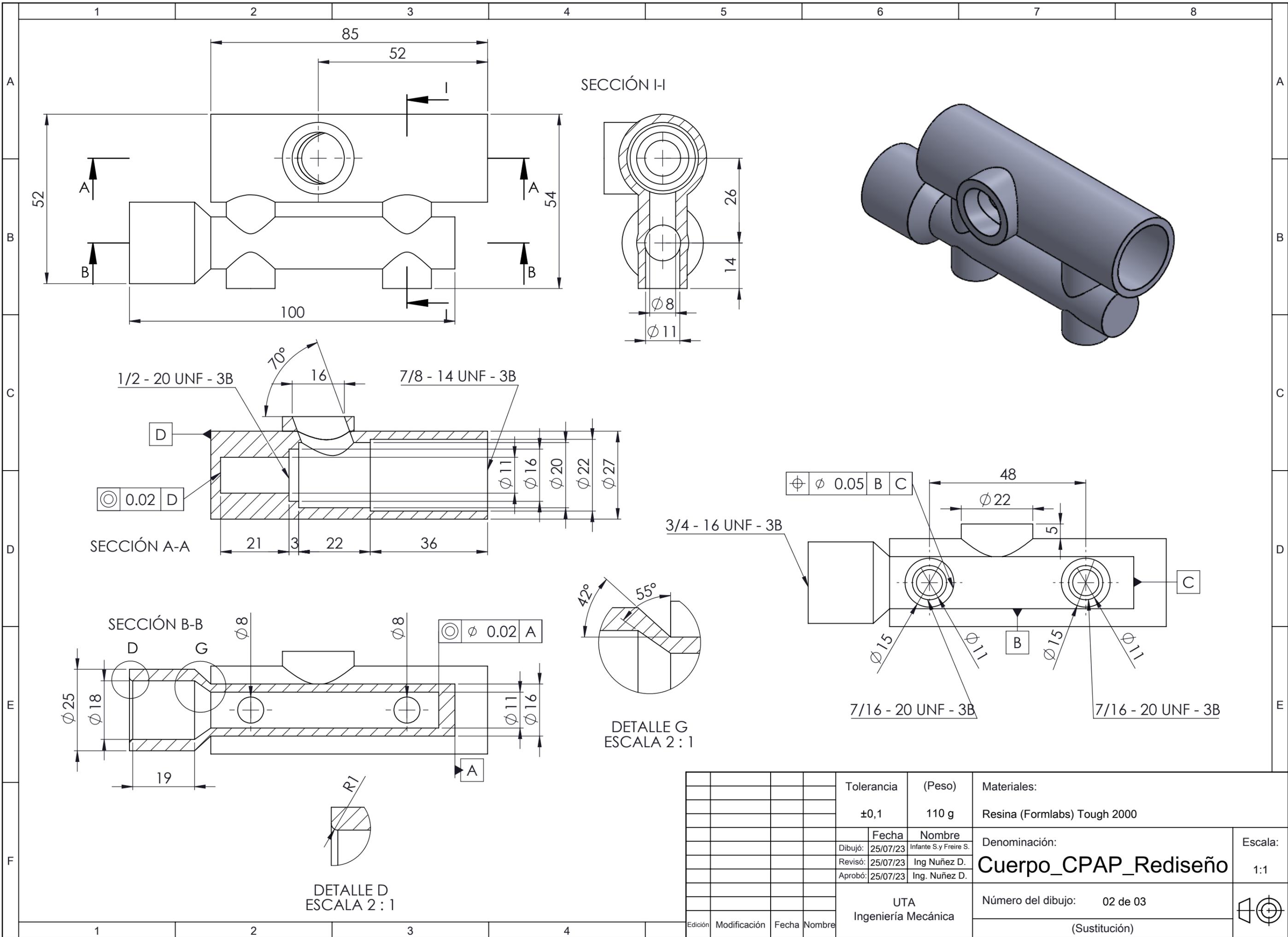
4. Turn the O2 alarm **OFF**.

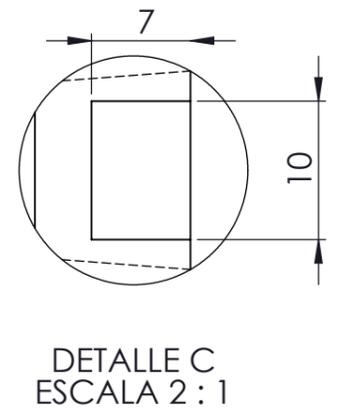
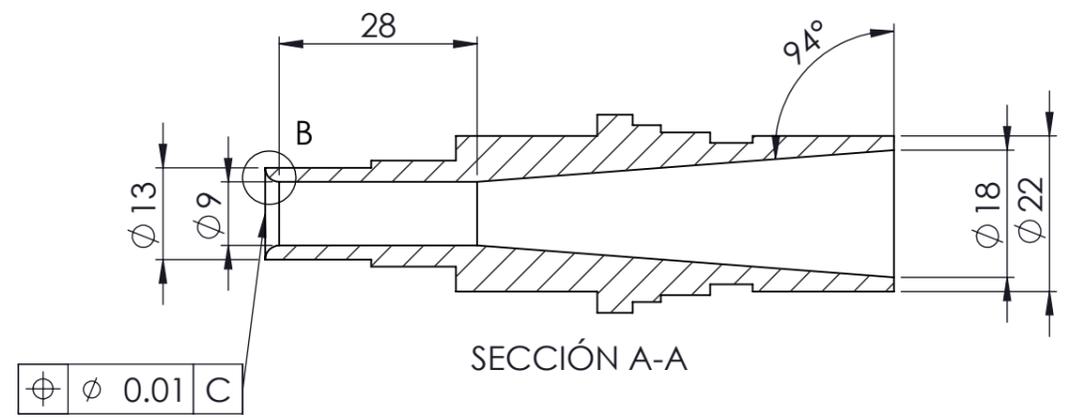
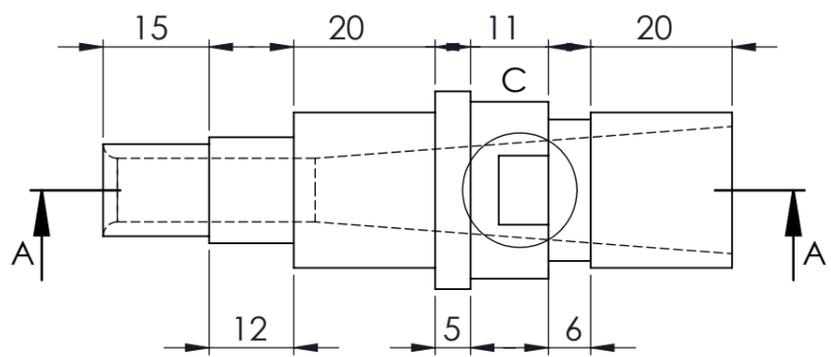
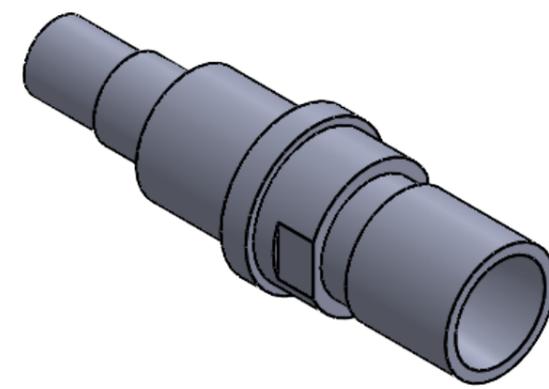
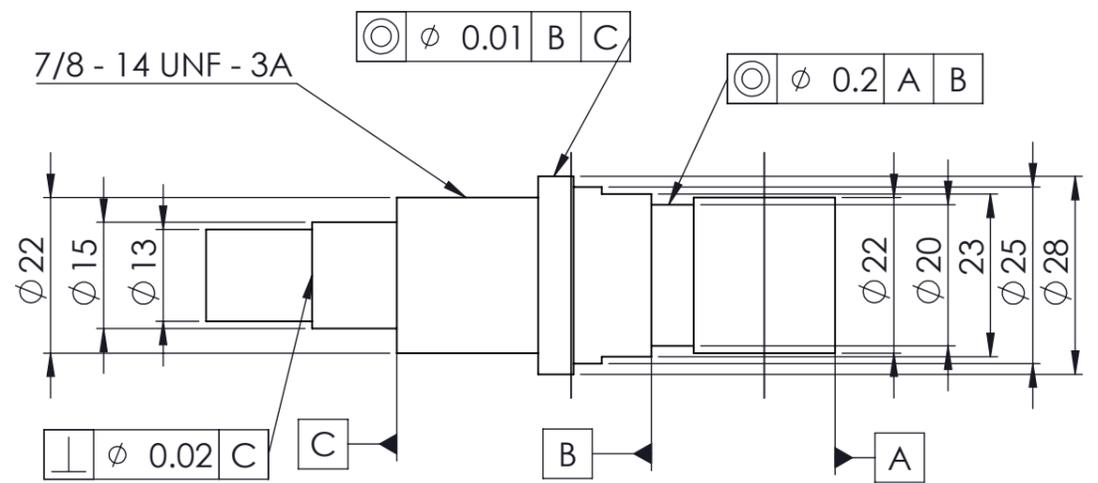
End of Work Instruction.

Anexo 6. Planos



				Tolerancia	(Peso)	Materiales:	
				±0,1	135 g	Resina (Formlabs) Tough 2000	
				Fecha	Nombre	Denominación:	
				Dibujó: 24/07/23	Infante S. y Freire S.	Cuerpo_CPAP_UCL	
				Revisó: 24/07/23	Ing. Nuñez D.	Escala:	
				Aprobó: 24/07/23	Ing. Nuñez D.	1:1	
				UTA Ingeniería Mecánica		Número del dibujo:	01 de 03
						(Sustitución)	
Edición	Modificación	Fecha	Nombre				





				Tolerancia	(Peso)	Materiales:	
				±0,1	30 g	Resina (Formlabs) Tough 2000	
					Fecha	Nombre	Denominación:
				Dibujó:	25/07/23	Infante S. y Freire S	
				Revisó:	25/07/23	Ing. Nuñez D.	
				Aprobó:	25/07/23	Ing Nuñez D.	Escala: 1:1
				UTA Ingeniería Mecánica			
				Número del dibujo:		03 de 03	
						(Sustitución)	
Edición	Modificación	Fecha	Nombre				