



Diseño CAD de un dispositivo de succión portátil para el manejo de fístulas de alto débito.

Jerónimo García Zapata

Informe de Practica Académica para Optar al Título de Bioingeniero
Modalidad Semestre de Industria

Asesor

Jenny Kateryne Aristizábal, Magister (MSc) en Ingeniería Biomédica
Blanca Yaneth Garzón Parada

Universidad de Antioquia
Facultad de ingeniería, Programa de bioingeniería
Bioingeniería
Medellín
2023

Referencia

- [1] J. García Zapata, “Diseño CAD de un dispositivo de succión portátil para el manejo de fístulas de alto débito”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia 2023.

Estilo IEEE (2020)



Coordinador de prácticas académicas Bioingeniería: Javier Hernando García Ramos

Asesora interna: Jenny Kateryne Aristizabal Nieto

Asesora Externa: Blanca Yaneth Garzón Parada

Hospital Alma Mater de Antioquia, Área de ingeniería biomédica



Centro de Documentación Ingeniería (CENDOI)

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Cespedes

Decano/Director: Julio César Saldarriaga Molina

Jefe departamento: John Fredy Ochoa Gómez

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Dedicatoria

Este trabajo está dedicado a las tres personas más importantes de mi vida: mi novia, mi madre y mi padre. Mi novia ha sido mi apoyo e inspiración constante durante todo el proceso de las practicas, animándome siempre a superar cualquier reto y a no rendirme nunca. Mi madre ha sido siempre mi brújula, proporcionándome amor, orientación y apoyo durante toda mi vida. Pero lo más importante este trabajo está dedicado a mi padre, que ha sido mi mayor mentor y modelo para seguir. Me ha enseñado mucho sobre el trabajo duro, la determinación y la perseverancia, y su apoyo inquebrantable y su fe en mí han marcado la diferencia en mi vida y en esta práctica.

Gracias a los tres por vuestro cariño y apoyo.

Agradecimientos

Quisiera extender mis más sinceros agradecimientos al Hospital Alma Mater, a la Universidad de Antioquia, al Programa de Bioingeniería y una mención especial a Jenny por su invaluable apoyo y contribuciones a este proyecto de investigación. El Hospital Alma Mater proporcionó los recursos y las instalaciones necesarias para llevar a cabo mis prácticas, y el personal siempre estuvo disponible para ayudar con cualquier necesidad. El Programa de Bioingeniería de la Universidad de Antioquia ha proporcionado una excelente educación y oportunidades para desarrollar mis habilidades de investigación. Un agradecimiento especial a Jenny, quien proporcionó orientación y tutoría durante todo el proyecto, y su apoyo fue esencial para el éxito de esta investigación. Este proyecto no habría sido posible sin su apoyo, y estoy muy agradecido por sus contribuciones.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	9
ABSTRACT	10
I. INTRODUCCIÓN	11
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
III. OBJETIVOS.....	15
A. Objetivo general	15
B. Objetivos específicos	15
IV. MARCO TEÓRICO.....	16
A. Fístulas.....	16
B. Dispositivos médicos de vacío	17
C. Cierre asistido por vacío (VAC).....	18
D. Software CAD y simulación electrónica	19
V. METODOLOGÍA	20
A. Revisión de funcionamiento.....	23
B. Revisión y diseño de partes	25
Búsqueda y selección de sustitutos comerciales	25
C. Diseño CAD	26
D. Normativa y requerimientos del dispositivo	27
E. Proyección de costos.....	28
F. Simulación	30
1) Menú de usuario	32
VIII. CONCLUSIONES.....	36
IX. REFERENCIAS	37
X. ANEXOS.....	40

Anexo 1: Código de control en Arduino del dispositivo de succión.....	40
Anexo 2: Simulación en proteus.	40
Anexo 3: Modelos CAD.....	40

LISTA DE TABLAS

Tabla I: Resumen de los hallazgos en los diferentes dispositivos de succión.....	24
Tabla II: Tabla de sustitutos y sus precios	25
Tabla III: Especificaciones extraídas de la ISO-10079	28
Tabla IV: Costo de lo Necesario para la Fabricación del dispositivo	29

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Dispositivo de succión quirúrgica[12].....	17
Figura 2: Dispositivo de succión en fisioterapia[14].	18
Figura 3: Sistema VAC[15].....	18
Figura 4. Flujograma metodológico.....	20
Figura 5: Esquemático regulador de presión[23]	26
Figura 6: CAD válvula de vacío.....	26
Figura 7. Tornillo Regulador.....	27
Figura 8: CAD carcasa del dispositivo de succión.....	27
Figura 9: Montaje Electrónico del dispositivo en proteus.....	30
Figura 10: Sistema de acondicionamiento LM35	31
Figura 11: Sistema de control motor paso a paso.....	31
Figura 12: sistema de activación del motor de la bomba de vacío.....	32
Figura 13. Menú de inicio del dispositivo.....	32
Figura 14. Menú de ajuste interno de la presión	33
Figura 15. Menú de presión objetivo-alcanzada	33
Figura 16. Menú de error por oclusión.....	33
Figura 17. Menú de error por fuga	34
Figura 18. Distribución interna de las partes.....	35

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
ERIC	Education Resources Information Center
MSc	Magister Scientiae
Párr.	Párrafo
UdeA	Universidad de Antioquia
VAC	Cierre Asistido por Vacío (siglas en ingles)
CAD	Diseño Asistido por Computadora (siglas en ingles)
DC	Corriente Directa (siglas en ingles)
PCB	Placa de Circuito Impreso (siglas en ingles)
mmhg	Milímetros de Mercurio
mm	Milímetros
cm	Centímetros
Kg	Kilogramos
KPa	Kilopascales
ml	Mililitros
L	Litros
m	Metros
ISO	Organización Internacional de Estandarización (siglas en ingles)
3D	Tridimensional

RESUMEN

Las fístulas de alto débito son una problemática en el área de la salud debido a los altos índices de morbilidad y mortalidad de los pacientes que las padecen, por esto las terapias de cierre asistidas por vacío han sido de gran importancia a la hora de poder tratar esta condición, pero una problemática aun presente en este tratamiento son las largas estancias de los pacientes en el hospital lo que disminuye su calidad de vida y la de sus cuidadores, por esto en el presente trabajo se proyectó el diseño de un dispositivo de succión portátil, de fácil manejo y económico, obteniendo así los diseños CAD de una válvula reguladora de vacío, una carcasa para albergar todas las partes móviles y electrónicas necesarias para el dispositivo, una simulación funcional de todo el montaje electrónico, una lista de partes, requerimientos regulatorios y funcionales del dispositivo, que servirían como base para la fabricación de un dispositivo portátil que podría ser usado en instituciones de salud como el hospital alma mater de Antioquia para poder mitigar la problemática antes mencionada, esto ya que los dispositivos actualmente disponibles en el mercado tienen un alto costo y no tienen las capacidades técnicas para los flujos de las fístulas de alto débito.

Palabras clave — fístulas, fístulas de alto débito, VAC, terapia de presión negativa, dispositivo de succión, diseño CAD, simulación electrónica.

ABSTRACT

High debit fístulas are a problem in the health area due to the high morbidity and mortality rates of patients who suffer from them, so vacuum-assisted closure therapies have been useful and with great importance when it comes to treating this condition, but one problem is still present in this treatment: the long stays of patients in hospitals which decreases the quality of life of patients and that of their caregivers. So, in this work was projected the design of a portable suction device, easy to use and economical. CAD designs of a vacuum regulating valve was carried out, a casing to be closed all the moving and electronic parts necessary for the device was designed, and a functional simulation of the entire electronic assembly, a list of parts, the regulatory and functional requirements of the device was performed, all these developments would serve as the basis for the manufacture of a portable device that could be used in health institutions such as the Alma Mater Hospital of Antioquia to mitigate the aforementioned problem, since the devices currently available on the market have a high cost and do not have the technical capabilities for high debit fistula flows.

Key Word — fístulas, high-output fístulas, VAC, negative pressure therapy, suction device, CAD design, electronic simulation.

I. INTRODUCCIÓN

Las fístulas gastrointestinales son difíciles de manejar y presentan un alto índice de mortalidad y morbilidad (5 -35%) presentándose en edades entre los 53 y 76 años, generado principalmente por sepsis no controlada y malnutrición [1]. Las fístulas de alto débito son aquellas que presentan una mayor tasa de mortalidad, de hasta el 35% [1] y requieren tiempos prolongados de cuidados hospitalarios, principalmente para el drenaje de la fístula. Para esto se puede usar dispositivos de vacío, en los cuales se aplica una presión negativa en la herida, permitiendo el control del drenaje, menor tamaño en la herida abdominal, reduciendo la frecuencia de los cambios de apósitos, y simplificando el cuidado de la herida.[1], [2].

Sin embargo estos dispositivos de succión son muy costosos y requieren cambios periódicos de las esponjas que actualmente se realiza por el personal asistencial, principalmente las enfermeras[3], es por esta razón que en Colombia es necesario realizar estos procesos de drenaje en los centros médicos y difícilmente se realiza en casa, por lo que se esperaría poder desarrollar e implementar tecnologías portátiles y de bajo costo para el drenaje de estas fístulas lo que brindaría la posibilidad de tratar estas heridas en un entorno domiciliario, disminuyendo los tiempos de hospitalización, que puede tener altos efectos en la salud mental de los pacientes, y en los costos médicos.

Para esto se busca diseñar y modelar el CAD de un dispositivo que permita trasladar el tratamiento de estas fístulas a la casa de cada paciente lo cual mejoraría su comodidad y disminuiría la carga de la infraestructura hospitalaria.

Este dispositivo debe cumplir los mismos estándares que ofrece el hospital, pero debe ser de fácil manejo y fiable debido a que en casa el paciente no tiene revisión clínica constante, además debe tener un sistema de configuración y uso sencillo para evitar al máximo los fallos por mal manejo. Además, el cambio de los apósitos o esponjas se podrían realizar por el acompañante el cual deberá ser previamente entrenado para realizar este proceso de manera correcta.

con el objetivo de solucionar estos problemas se diseñó un dispositivo que permite realizar la terapia para el manejo de las fístulas de alto débito que funciona con una bomba de vacío DC y un sensor de presión, ambos de altas prestaciones, se diseñó la válvula reguladora y la carcasa que alberga todas las partes necesarias para el funcionamiento e interacción con el usuario, haciendo esta última lo más simple posible facilitando al usuario su uso y configuración, este diseño ofrece

una gran oportunidad de ser fabricado y usado en el Hospital Alma Mater o cualquier otro hospital facilitando el tratamiento de estos pacientes desde casa evitando largas hospitalizaciones lo que disminuiría los costos tanto en salud mental y físico como los económicos para el hospital y sus pacientes.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las fístulas gastrointestinales son una comunicación anormal entre el intestino y una superficie epitelizada adyacente, como piel u órganos, esta afección puede aumentar en gran medida la morbilidad y la mortalidad en los pacientes[4], esto aún más las fístulas de alto débito.

Las fístulas gastrointestinales de alto débito son una complicación problemática que puede producirse como consecuencia de diversas afecciones, como la enfermedad de Crohn, la diverticulitis o el cáncer. Estas fístulas pueden localizarse en cualquier parte del tracto gastrointestinal y pueden causar una pérdida importante de líquidos y nutrientes, lo que conduce a la deshidratación y la desnutrición. Además, las fístulas de alto gasto pueden causar desequilibrios electrolíticos y acidosis metabólica, que pueden poner en peligro la vida si no se tratan[5].

El tratamiento de las fístulas gastrointestinales de alto débito suele consistir en abordar la afección subyacente y detener el flujo de líquidos a través de la fístula. Esto puede hacerse mediante una intervención quirúrgica, como la ligadura de la fístula o la fistulotomía, o utilizando medicación para reducir la inflamación y favorecer la cicatrización. En algunos casos, puede ser necesaria una ostomía temporal o permanente para redirigir el flujo de fluidos fuera de la fístula[6].

Estas ostomías temporales se conectan a un sistema de cierre asistido por vacío (VAC) esta opción de tratamiento puede utilizarse para ayudar a cicatrizar las fístulas intestinales de alto flujo. El sistema VAC utiliza un dispositivo de presión negativa para favorecer la cicatrización de la herida extrayendo el líquido y las bacterias de la herida, reduciendo el riesgo de infección y favoreciendo el crecimiento de tejido nuevo. El sistema consiste en un apósito de espuma que se coloca sobre la fístula y se conecta a una bomba de vacío que genera presión negativa.

El uso del sistema VAC en el tratamiento de fístulas gastrointestinales de alto flujo puede dar lugar a mejoras significativas en el flujo de la fístula, la cicatrización de la herida y los resultados generales del paciente. Los estudios han demostrado que el sistema VAC puede disminuir la salida de la fístula hasta en un 95% y reducir significativamente el tiempo necesario para el cierre de la fístula y la cicatrización de la herida. Además, el uso del sistema VAC puede ayudar a reducir la necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales y mejorar la calidad de vida del paciente.

Los sistemas VAC actuales requieren que el paciente este largo tiempo en el hospital, son equipos de muy alto costo y además tienen una capacidad de succión insuficiente para los flujos de

material que algunos pacientes presentan, por esto el hospital requiere una alternativa con una gran portabilidad, bajo costo y con las especificaciones necesarias para poder realizar el tratamiento fuera de las instalaciones con los estándares de seguridad necesarios.

III. OBJETIVOS

A. Objetivo general

Proyectar el diseño CAD y electrónico de un dispositivo de succión portátil para el manejo de fístulas de alto débito.

B. Objetivos específicos

- Evaluar y determinar el funcionamiento de los dispositivos de succión portátil comerciales, sus respectivas especificaciones y necesidades a cumplir.
- Diseñar en CAD y encontrar sustitutos a las partes de los succionadores actuales que permitan cumplir los requerimientos de función y portabilidad.
- Establecer los lineamientos regulatorios, seguridad del paciente y otros requerimientos mecánicos y electrónicos necesarios para el diseño CAD del dispositivo.
- Realizar una proyección de costos de la fabricación del dispositivo de succión portátil.
- Simular el diseño CAD y electrónico del dispositivo de succión portátil.

IV. MARCO TEÓRICO

A. Fístulas

Una fístula gastrointestinal es una conexión anormal entre el tubo digestivo y otro órgano o la piel. Puede producirse en el estómago, el intestino delgado o el intestino grueso. Las fístulas de alto flujo son las que producen una gran cantidad de líquido, como heces o secreciones gástricas. Este tipo de fístula puede causar problemas de salud importantes y requiere atención médica inmediata [7].

Hay varias causas de fístulas gastrointestinales de alto débito. Algunas de las más comunes son la enfermedad inflamatoria intestinal, la diverticulitis y el cáncer. Las enfermedades inflamatorias intestinales, como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, pueden provocar la formación de fístulas como complicación de la enfermedad. La diverticulitis, que es la inflamación de pequeñas bolsas que pueden formarse en la pared del colon, también puede provocar fístulas [2]. El cáncer, sobre todo el de colon, también puede provocar la formación de fístulas a medida que el tumor crece e invade los órganos cercanos [1].

Otras causas menos frecuentes de fístulas gastrointestinales de alto débito son la radioterapia, la cirugía y los traumatismos. La radioterapia puede provocar la formación de fístulas como complicación del tratamiento, mientras que la cirugía puede dar lugar a fístulas si la incisión no se cierra correctamente o si se daña el tejido durante la intervención. Un traumatismo, como una lesión grave en el abdomen, también puede provocar la formación de fístulas. En algunos casos, se desconoce la causa de la fístula [8].

El tratamiento de las fístulas gastrointestinales de alto débito depende de la causa subyacente. Si la fístula está causada por una infección bacteriana, pueden prescribirse antibióticos. A menudo es necesaria la cirugía para reparar la fístula y evitar complicaciones posteriores. En algunos casos, puede utilizarse una combinación de tratamientos que incluya cirugía y medicamentos para tratar la enfermedad subyacente. Además de tratar la fístula en sí, usando sistemas de presión negativa para disminuir el tiempo de curación, los médicos también se centrarán en controlar los síntomas y complicaciones asociados a ella, como la desnutrición, la deshidratación y los desequilibrios electrolíticos[9].

B. Dispositivos médicos de vacío

Los dispositivos médicos de vacío se utilizan en una amplia gama de aplicaciones médicas, desde el cuidado de heridas hasta procedimientos quirúrgicos. Estos dispositivos utilizan la succión para eliminar líquidos y residuos del cuerpo, lo que puede ayudar a favorecer la cicatrización y reducir el riesgo de infección[10].

Un uso habitual de los dispositivos médicos de vacío es el cuidado de heridas, como el mostrado en la Figura 1. Estos dispositivos pueden utilizarse para eliminar el exceso de líquidos y residuos de una herida, lo que puede ayudar a reducir la inflamación y favorecer la cicatrización. También pueden utilizarse para eliminar tejido muerto, lo que puede ayudar a reducir el riesgo de infección y favorecer el crecimiento de tejido nuevo. Algunos dispositivos médicos de vacío están diseñados específicamente para el cuidado de heridas y pueden incluir accesorios especializados para distintos tipos de heridas[11].



Figura 1: Dispositivo de succión quirúrgica[12].

Los dispositivos médicos de vacío también se utilizan en intervenciones quirúrgicas. Pueden utilizarse para eliminar líquidos y restos de la zona quirúrgica, lo que puede ayudar a reducir el riesgo de infección y favorecer la cicatrización. Además, estos dispositivos pueden utilizarse para controlar la hemorragia durante la cirugía, lo que puede ayudar a minimizar la pérdida de sangre y reducir el riesgo de complicaciones. Algunos dispositivos médicos de vacío están diseñados específicamente para su uso durante la cirugía, y pueden incluir accesorios especializados para diferentes tipos de procedimientos[13].

Otro uso de los dispositivos médicos de vacío es en el campo de la fisioterapia y la rehabilitación como el mostrado en la Figura 2. Estos dispositivos pueden utilizarse para eliminar líquidos y residuos del cuerpo, lo que puede ayudar a promover la circulación y reducir la

hinchazón. Además, los dispositivos médicos de vacío pueden utilizarse para proporcionar una amplitud de movimiento pasiva a los pacientes, lo que puede ayudar a mejorar la función muscular y la movilidad general[12].



Figura 2: Dispositivo de succión en fisioterapia[14].

C. Cierre asistido por vacío (VAC)

El sistema VAC (cierre asistido por vacío) es un método de tratamiento de fístulas que utiliza presión negativa para favorecer la cicatrización. El sistema VAC consiste en un apósito de espuma que se coloca sobre la fístula y una bomba de vacío que aplica presión negativa al apósito, como el mostrado en Figura 3. Esta presión negativa ayuda a juntar los bordes de la fístula, favoreciendo la cicatrización y reduciendo la cantidad de líquido que produce la fístula. El apósito de espuma suele cambiarse cada 48-72 horas, y la presión negativa se ajusta según sea necesario para optimizar el proceso de cicatrización [3].



Figura 3: Sistema VAC[15].

El sistema VAC suele utilizarse para tratar fístulas gastrointestinales de alto flujo que son difíciles de curar con los métodos tradicionales. Es una alternativa al tratamiento quirúrgico abierto y puede utilizarse en combinación con otros tratamientos, como antibióticos y medicación para afecciones subyacentes. El sistema ha demostrado su eficacia para reducir la cantidad de líquido producido por la fístula, favorecer la cicatrización y reducir el riesgo de infección. También se asocia a menos dolor y molestias que los métodos quirúrgicos tradicionales, y puede reducir la duración de la estancia hospitalaria y el tiempo de recuperación. Sin embargo, no es adecuado para fístulas situadas en determinadas zonas, como en las proximidades del corazón, el cerebro o la médula espinal. El sistema debe utilizarse bajo el cuidado y la supervisión de un profesional médico y debe vigilarse estrechamente para evitar posibles complicaciones[16].

D. Software CAD y simulación electrónica

Los programas de diseño asistido por ordenador (CAD) y simulación electrónica se utilizan cada vez más para desarrollar dispositivos médicos. Estos programas permiten a ingenieros y diseñadores crear modelos detallados de los dispositivos, que luego pueden probarse y perfeccionarse antes de su fabricación [17].

Una de las principales ventajas del uso de software de simulación y CAD es la posibilidad de modificar rápida y fácilmente el diseño de un producto sanitario. Esto permite a los ingenieros probar distintas configuraciones y materiales, e identificar posibles problemas antes de fabricar el dispositivo. Por ejemplo, el software de simulación puede utilizarse para probar la resistencia y durabilidad de un dispositivo y evaluar su rendimiento en distintas condiciones [18].

Otra ventaja del software de CAD y simulación es la posibilidad de colaborar con otros miembros del equipo de desarrollo. Los ingenieros pueden compartir sus diseños y simulaciones con otros miembros del equipo, que pueden aportar comentarios y sugerencias de mejora. Esto permite un proceso de desarrollo más eficiente y colaborativo y, en última instancia, puede dar lugar a un producto sanitario mejor y más eficaz. Además, el software también puede utilizarse para crear dibujos técnicos detallados e instrucciones, que los fabricantes pueden utilizar para producir el dispositivo [18].

V. METODOLOGÍA

En la Figura 4 se presenta el flujograma metodológico del proyecto el cual se realizó durante la práctica, realizando algunas actividades de manera paralela y otras de manera individual como se muestra.

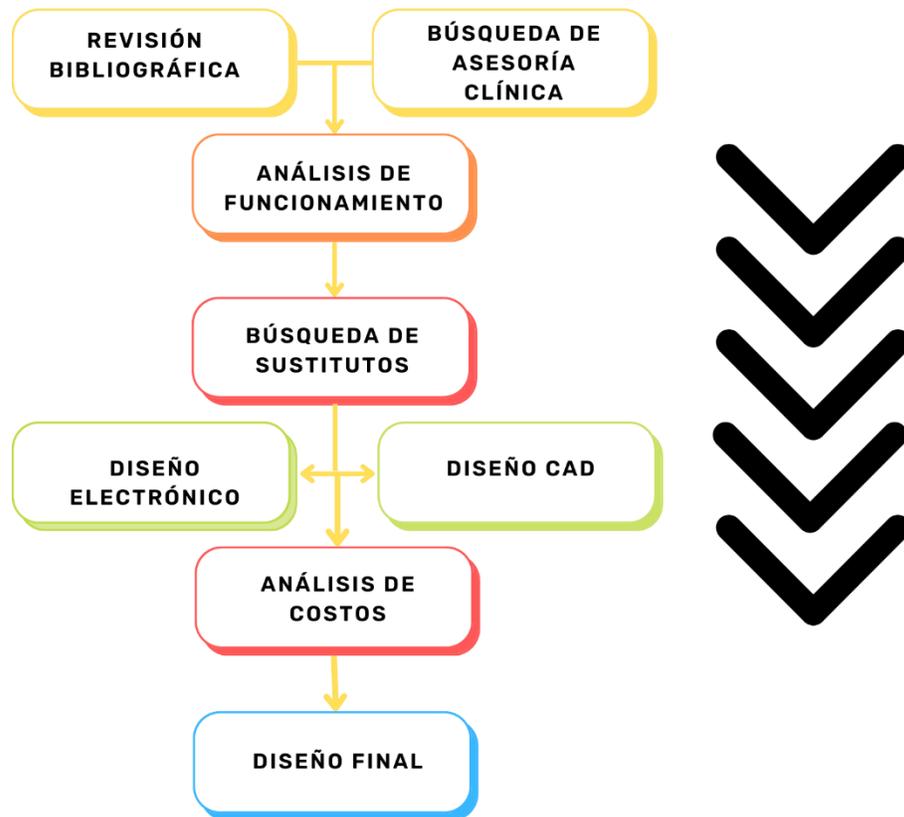


Figura 4. Flujograma metodológico.

1. Revisión bibliográfica: se usaron las bases de datos bibliográficas de la Universidad de Antioquia para realizar una búsqueda constante de artículos con información de interés para la realización del proyecto además de patentes y normas con cualquier requerimiento o necesidad que pueda ayudar a diseñar el dispositivo.
2. Búsqueda de asesoría clínica: se realizó una encuesta verbal al personal asistencial del hospital alma Mater que está directamente relacionado con este procedimiento para encontrar las

- necesidades de usuario y las especificaciones esperadas, como las presiones que usan en sus tratamientos, los tiempos de funcionamiento que debe tener el equipo y demás utilidades.
3. Análisis del funcionamiento de los aspiradores portátiles: se realizó una verificación del funcionamiento de los equipos actuales realizando diferentes pruebas y el desmontaje del cual se analizaron las partes y reforzaron los conocimientos sobre el funcionamiento de este, para esto se realizaron los siguientes pasos.
 - a. Identificar los equipos actualmente usados en el hospital para realizar procedimientos de este tipo.
 - b. Realizar una inspección inicial de su funcionamiento básico.
 - c. Desarmar los equipos que fuera permitido hacerlo e identificar las partes y su funcionamiento individual
 - d. Realizar un registro fotográfico de las partes.
 4. Búsqueda de sustitutos: se realizó una búsqueda en tiendas de partes electrónicas y mecánicas, los sustitutos a las partes que tienen los equipos actualmente usados los cuales cumplan con las especificaciones de funcionamiento pero que cumpla las necesidades de tamaño y peso para ser portable.
 5. Diseño CAD de partes mecánicas: se diseñaron las partes mecánicas necesarias para el dispositivo que no se encontraron en el mercado, realizando los siguientes pasos.
 - a. Realizar una búsqueda bibliográfica para encontrar válvulas de vacío útiles para este proyecto.
 - b. Buscar en los proveedores del hospital las partes electrónicas muy complicadas de realizar y obligatorias para el funcionamiento del dispositivo.
 - c. Diseñar la válvula de vacío en algún sistema CAD.
 - d. Diseñar la carcasa con las medidas de cada una de las partes seleccionadas y la válvula buscando un sistema muy compacto.
 6. Diseño electrónico: se realizó la simulación de las partes electrónicas necesarias para el dispositivo que no fueron encontradas finalizadas en el mercado usando el software de simulación proteus, en este software se buscaron las referencias de las partes encontradas en las tiendas para poder ensamblarlas.

7. Diseño CAD y electrónico completo: se realizó el diseño CAD de las partes que no fueron encontradas en el mercado al igual que la carcasa para ubicar todo lo diseñado y encontrado en el mercado.

VI. RESULTADOS Y ANÁLISIS

A. Revisión de funcionamiento

Previo a realizar el análisis de funcionamiento se consulto con el personal asistencial cuales eran las necesidades en este tipo de dispositivos quienes indicaron que con los pacientes de fistulas de alto débito se encontraban con la dificultad que el flujo que permiten los dispositivos portátiles disponibles no son suficientes, suelen presentar problemas de oclusión y que para poder tratar a estos pacientes se requieren largas estancias en el hospital, lo cual era extremadamente extenuante para estos, sus acompañantes y el personal asistencial, debido al desgaste físico y mental de los todos los involucrados.

Se realizo una revisión documental en la cual se encuentra que en el hospital se usan 3 tipos de dispositivos para el manejo de fístulas, los cuales son:

- Aspirador portátil: usado solo en casos donde no hay más opción debido a que su valor de vacío no es muy fiable y son muy ruidosos y pesados, alcanza presiones de hasta 400mmhg la cual se puede observar en un manómetro analógico este dispositivo tiene un reservorio de 1 litro para los desechos y otro de seguridad de 50ml.
- Reguladores de vacío: este sistema es ampliamente más fiable a la hora de medir el vacío y establecer los valores deseados, pero depende completamente del sistema de vacío del hospital el cual solo funciona en el bloque 3, esto limita su funcionamiento a intramural en el bloque 3, este dispositivo dependiendo de la marca solo permite medir el vacío hasta un máximo de entre 300 y 500 mmhg, cuenta solo con un reservorio de seguridad de 50ml usualmente se conecta a otro reservorio de 1 litro para poder realizar succión continuada.
- Sistema VAC: estos dispositivos son los preferidos por los servicios debido a que se pueden usar para atención domiciliario son portátiles y muy fiables, la dificultad con este dispositivo es que su flujo no es suficiente para tratar las fístulas de alto débito y además este dispositivo es un comodato del hospital, este dispositivo alcanza presiones de alrededor de 400mmhg con un medidor digital en pantalla y puede funcionar sin estar conectado a la corriente debido a su batería que le da hasta 4 horas de funcionamiento, este en sí mismo no tiene ningún reservorio pero se conecta a uno a necesidad de cada paciente.

En la **TABLA I** se muestra un resumen de lo encontrado para cada uno de los dispositivos.

Tabla I: Resumen de los hallazgos en los diferentes dispositivos de succión

Equipo	Descripción	Regulación de vacío	Generación de vacío
 <p>Aspirador portátil</p>	<p>Motor AC conectado a un pistón dentro de una cámara en la cual se genera el vacío y esta a su vez conectada a la válvula de salida del flujo.</p> <p>El sistema de vacío va conectado a un reservorio inicial de gran tamaño y a otro más pequeño para evitar que cualquier fluido entre al motor, además se regula la intensidad del vacío con una válvula que permite el ingreso de más o menos aire para así modificar la presión en la línea de succión.</p>		
 <p>Regulador de vacío</p>	<p>Este equipo funciona con el compresor central del hospital el cual va conectado a las tomas de vacío distribuidos por todas las habitaciones y diferentes lugares del hospital, este equipo usa una válvula conectada a una perilla la cual modifica la posición de la válvula respecto a la carcasa cambiando el espacio por el cual fluye el vacío modificando así la presión, la visualización de la presión puede ser analógica o digital dependiendo de las referencias del regulador.</p>		
 <p>Sistema VAC</p>	<p>Es una bomba de vacío DC conectada a unas electroválvulas y a un sensor de presión. Las electroválvulas se abren para disminuir el vacío o se cierran para que este aumente, la visualización de este valor de presión es completamente digital y los demás detalles del funcionamiento interno no están disponibles.</p>		

Una de las premisas para el diseño del dispositivo es la portabilidad en donde el tamaño es el aspecto más importante a tener en cuenta, por lo tanto, se buscaron partes que tuvieran un alto rendimiento y un tamaño lo más compacto posible. Al observar los diferentes sistemas generadores de vacío mostrados en la **TABLA I**, se puede notar que el sistema ideal para cumplir esta función es el motor DC ya que este se puede encontrar en una gran gama de tamaños, potencias, además es fácil de controlar y no genera mucho ruido, característica necesaria para el confort del usuario. Ahora para el sistema de regulación se observan en la **TABLA I** similitudes entre 2 dispositivos, el regulador de vacío y el aspirador portátil, estos funcionan como una especie de tornillo, el cual es un sistema simple y económico pero muy fiable, lo que lo hace ideal para mantener los costos

de fabricación al mínimo, esto debido a que las válvulas solenoides son algo más costosas y complejas de controlar. Finalmente, la interfaz con el usuario se definió por medio de una pantalla digital y botones tal como el dispositivo de la marca genadyne[19] (**TABLA I**), ya que este es un método más amigable y moderno de permitir al usuario configurar el dispositivo.

B. Revisión y diseño de partes

Búsqueda y selección de sustitutos comerciales

Pensando en una rápida, económica y fácil adquisición de las partes, se realizaron las cotizaciones de estas, en tiendas locales que tuvieran un servicio de montaje de PCB para facilitar la fabricación del dispositivo. Por esto se realizó una revisión de precios en las tiendas Didácticas Electrónicas [20], SUCONEL[21] y BIGTRONICA[22] ubicadas en la ciudad de Medellín, siendo la primera escogida debido a que tiene un servicio integral, cuenta con todas las partes necesarias y además ya ha tenido tratos previos con el Programa de Bioingeniería de la Universidad de Antioquia, lo cual es un aspecto que aumenta la confianza en este proveedor. Con la revisión realizada anteriormente de los equipos que se usan actualmente en el hospital, se pueden saber cuáles son las partes electrónicas que se requieren y desean para este diseño. En la TABLA II se presentan las partes seleccionadas y el precio de cada una en la página web de Didácticas Electrónicas[20], lo anterior permite realizar una primera proyección del costo del dispositivo.

Tabla II: Tabla de sustitutos y sus precios

PARTE	PRECIO
Tarjeta Arduino	\$ 97.258,00
Fuente DC 5V	\$ 11.663,00
Fuente DC 12V	\$ 8.207,00
Transistor Darlington	\$ 1.832,00
Motor paso a paso	\$ 56.156,00
Controlador Motor paso a paso	\$ 6.047,00
Tarjeta de prototipado	\$ 28.798,00
Capacitores (1uF)	\$ 186,00
Sensor de presión	\$ 338.808,00
Sensor de Temperatura	\$ 10.630,00
Pantalla LCD	\$ 29.393,00
Bomba de vacío	\$ 330.077,00
Resistencias	\$ 72,59
Pulsadores	\$ 431,00

C. Diseño CAD

Luego de una búsqueda bibliográfica de válvulas comerciales o patentadas para equipos de succión, se observó que la mayoría de los diseños de válvulas son propietarios de alguna marca y no tienen ninguna información disponible al público, el único esquemático útil para poder realizar un diseño funcional es el mostrado en la Figura 5, en la cual se muestra un sistema que funciona con un tornillo y dos diafragmas que regulan el flujo de aire que ingresa tanto por el escape como por la línea de vacío.

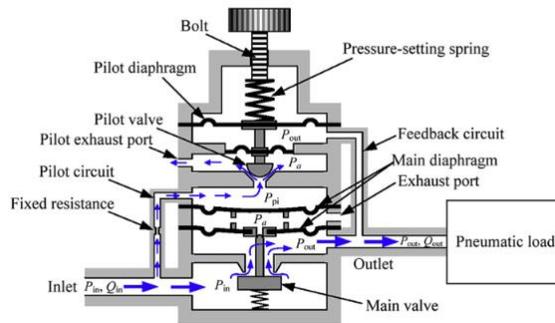


Figura 5: Esquemático regulador de presión[23]

Usando este esquemático como base y los hallazgos en los dispositivos usados en el hospital se diseñó la válvula reguladora que se muestra en la Figura 6, la cual funciona con un tornillo que tiene inscrita una muesca alrededor de su superficie como se muestra en la Figura 7, esta muesca tiene un ancho variable de manera tal que dependiendo de la posición en la que se encuentre el tornillo el área de ingreso de aire por el escape es mayor o menor, regulando la presión de vacío en el sistema. En la parte superior del diseño se encuentra la carcasa a la cual se conecta la línea de vacío y en la parte inferior está el tornillo que se conecta por medio del engranaje a un motor paso a paso para así poder modificar la posición de este, y a su vez controlar el vacío.

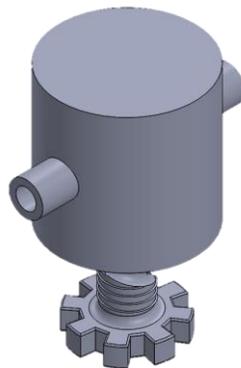


Figura 6: CAD válvula de vacío



Figura 7. Tornillo Regulador

Finalmente, con toda la información tanto del tamaño de las partes como las dimensiones de la válvula reguladora de vacío se procedió a realizar el diseño CAD de la carcasa en la cual se pueden acomodar cada una de las partes necesarias para que el dispositivo funcione de manera correcta y permita la interacción amigable con el usuario. El diseño se muestra en la Figura 8, este tiene un alto de 209.5mm, un ancho de 146mm y una profundidad de 72mm, también se observa en la parte frontal los espacios para la pantalla de visualización, los 3 botones de configuración y el acople a la manguera que iría conectado al reservorio de fluidos y a su vez conectado al paciente para realizar la debida succión.

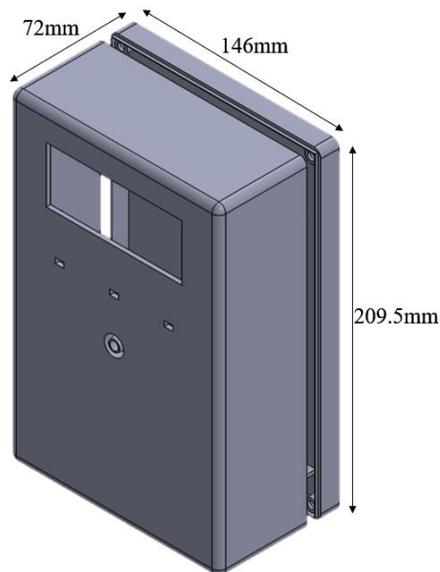


Figura 8: CAD carcasa del dispositivo de succión

D. Normativa y requerimientos del dispositivo

En la norma colombiana la información respecto a la regulación de equipos biomédicos esta principalmente centrado en la importación de estos equipos, dando información principalmente

como se clasifican los equipos y algunos requerimientos de seguridad que debe cumplir según esta, por esta razón se decidió usar la norma internacional ISO para saber las necesidades a cumplir, en este caso se revisó la norma ISO-10079[24] referente a equipos de succión en la cual se habla las especificaciones técnicas, funcionales y almacenamiento que deben cumplir estos dispositivos; el resumen de la información encontrada se presenta en la **TABLA III**.

Tabla III: Especificaciones extraídas de la ISO-10079

Característica	Valor
Diámetro interno del tubo	>6mm
# de personas necesario para operarlo	1
Inclinación mínima de funcionamiento	20°
Intervalo mínimo de vacío mostrado en pantalla	2% de la escala total (8mmHg)
Precisión de los indicadores	±5% (20mmHg)
Medidas externas máximas	60 cm x 30 cm
Masa máxima	6Kg
Contenedor de recolección	>500 ml
vacío	<-40KPa
Flujo	>20ml/s
Flujo al aire libre	20L/m
Rango de temperatura de operación	(-18±2) °C - (60±5) °C (40%-70% de humedad)
Distancia del tubo de succión	>1.3m

Los datos registrados en la **TABLA III** se tuvieron en cuenta para el diseño del equipo, pero, además, se agregaron por programación algunas alarmas que una vez activadas apagan la bomba de vacío para evitar fugas o aumentos de presión extrema en el sistema que puedan afectar al paciente. Adicionalmente, se tuvo en cuenta el decreto 4725 de 2005[25] en el cual se reglamenta el registro de todo equipo biomédico que se vaya a usar en Colombia.

E. Proyección de costos

Para esta proyección se usó como base la **TABLA III** y además se agregaron la cantidad de partes necesaria para realizar el equipo, cuanto valdría realizar el montaje en PCB de estas partes y el valor de realizar el registro del equipo ante el Invima como lo dice el decreto 4725 de 2005[25], además tanto la carcasa como la válvula se imprimirían en 3D y este valor también está contemplado en este análisis.

Esta proyección se muestra en la **TABLA IV** con sus respectivas cantidades, valores unitarios, valor total por parte, total de fabricación del equipo y el valor que tienen los sistemas VAC de genadyne[19] que están siendo usados actualmente en el hospital.

Tabla IV: Costo de lo Necesario para la Fabricación del dispositivo

PARTE	PRECIO	Cantidad	Total
Tarjeta Arduino	\$ 97.258,00	1	\$ 97.258,00
Fuente DC 5V	\$ 11.663,00	1	\$ 11.663,00
Fuente DC 12V	\$ 8.207,00	1	\$ 8.207,00
Transistor Darlington	\$ 1.832,00	1	\$ 1.832,00
Motor paso a paso	\$ 56.156,00	1	\$ 56.156,00
Controlador Motor paso a paso	\$ 6.047,00	1	\$ 6.047,00
Tarjeta de prototipado	\$ 28.798,00	1	\$ 28.798,00
Capacitores (1uF)	\$ 186,00	3	\$ 558,00
Sensor de presión	\$ 338.808,00	1	\$ 338.808,00
Sensor de Temperatura	\$ 10.630,00	1	\$ 10.630,00
Pantalla LCD	\$ 29.393,00	1	\$ 29.393,00
Bomba de vacío	\$ 330.077,00	1	\$ 330.077,00
Resistencias	\$ 72,59	18	\$ 1.306,62
Pulsadores	\$ 431,00	3	\$ 1.293,00
Costo de ensamblaje	\$ 370.000,00	1	\$ 370.000,00
Costo impresión 3D	\$ 130.665,00	1	\$ 130.665,00
Registro Invima	\$ 3.013.776,00	1	\$ 3.013.776,00
	Total de Fabricación		\$ 4.436.467,62
	Costo VAC GENADYNE		\$ 21.749.040,00

*\$: pesos Colombianos

Con la información de la **TABLA IV** se puede observar que el costo de fabricar el dispositivo es ampliamente más económico que los dispositivos comerciales, esto pese a que los costos mostrados son al detal y se podrían abaratar ampliamente si se realizan compras de mayor volumen, ya que al realizar un pedido más grande de las tarjetas para el proveedor es más simple y rentable fabricarlas, un aspecto importante a notar en la **TABLA IV** es que la mayor parte del costo se da por la bomba de vacío y el sensor de presión esto ya que se necesitan que sean de la mejor calidad y las más altas prestaciones para poder ser lo más durable y rentables en el tiempo, además como es de esperarse el costo para poder registrar el dispositivo ante el Invima es bastante alto esto debido a que como es un dispositivo médico que interviene en gran medida en el cuerpo humano debe ser vigilado de la manera más rigurosa.

La información de costos de la **TABLA IV** fue consultada a mediados de noviembre del año 2022, en la tienda Didácticas Electrónicas en Medellín[20].

F. Simulación

Con el listado de partes y marcas ofrecidas por el proveedor se procedió a buscar sus homólogos en el software de simulación Proteus y se realizó el montaje electrónico mostrado en la Figura 9, en esta se puede observar una placa Arduino MEGA, en la cual se realizó todo el programa de control de las partes observadas, el código se muestra en el Anexo 1.

El equipo funciona midiendo la presión en el sistema de drenaje, usando un sensor analógico, comparándola con la presión programada por el usuario, esta se establece por medio de 3 botones. Si la presión no es la programada se activa un motor paso a paso que modifica la posición del tornillo para alcanzar la presión deseada; el valor de presión se calcula usando un compensador por temperatura y para esto se utiliza el sensor LM35, en la pantalla no se muestra la presión medida, solo se muestra si la presión alcanzo el valor deseado, además en caso de una fuga o una oclusión el sistema muestra una alarma y apaga la bomba de vacío, la cual no se enciende nuevamente hasta que el usuario re programe la presión.

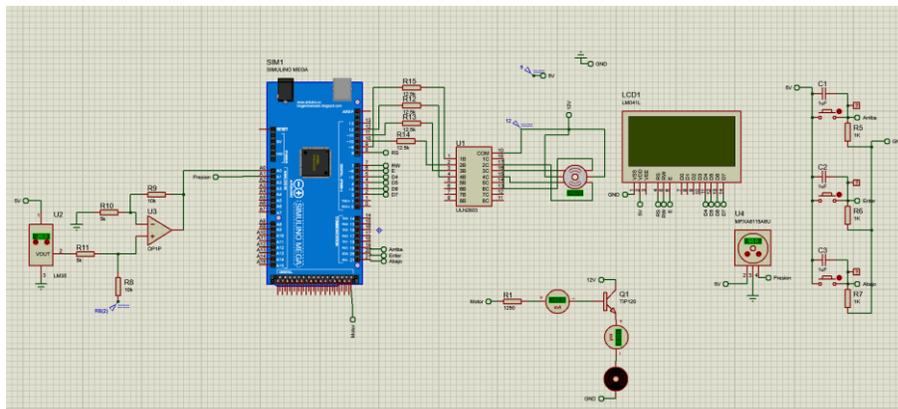


Figura 9: Montaje Electrónico del dispositivo en proteus

En la parte del montaje electrónico mostrado en la Figura 10 se muestra el sistema de acondicionamiento de la señal entregada por el sensor de temperatura LM35 amplificándolo al doble y sumando un voltaje de referencia de 1.1 voltios para así poder mejorar la resolución del valor de temperatura.

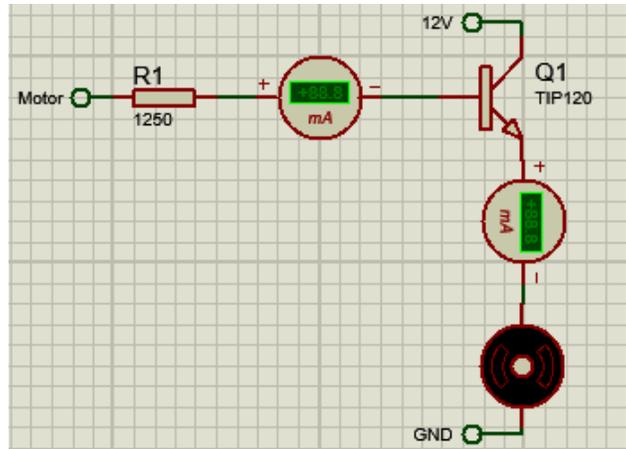


Figura 12: sistema de activación del motor de la bomba de vacío

1) Menú de usuario

Para que el dispositivo sea fácil de configurar se realizó una interfaz de usuario muy simple, solo con la información primordial y necesaria para que el usuario entienda que sucede, en la Figura 13 encontramos el menú inicial que aparece inmediatamente se inicia el dispositivo

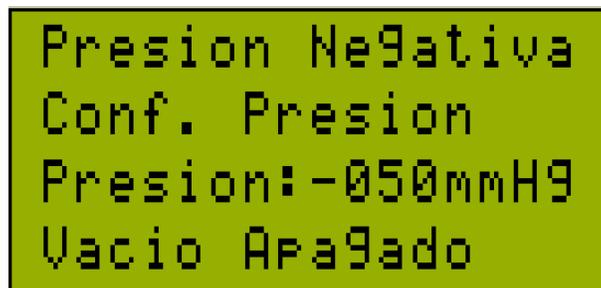
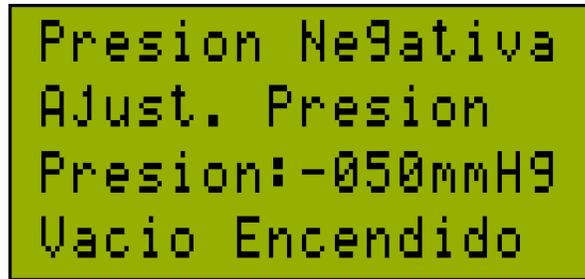


Figura 13. Menú de inicio del dispositivo

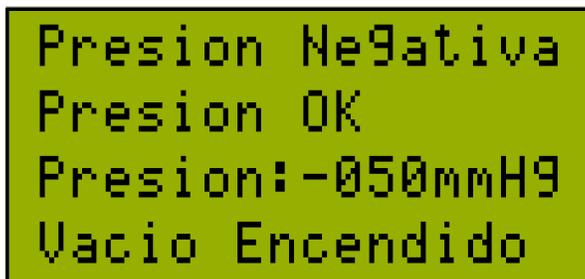
En la Figura 13 se observa en la primer línea el título del dispositivo que se mantiene igual durante todo su funcionamiento en la segunda línea encontramos la solicitud al usuario de configurar la presión, en este momento la bomba de vacío esta apagada para evitar accidentes, en la tercer línea encontramos el valor de presión que se configura usando los botones y en la cuarta línea vemos la indicación de que el vacío esta apagado, una vez se configura la presión y se presiona el botón de enter aparece el menú de la Figura 14 en donde se muestra en la segunda línea que el sistema está ajustando la presión para alcanzar la configurada y en la cuarta línea que el vacío ya está funcionando.



```
Presion Negativa
Ajust. Presion
Presion: -050mmHg
Vacio Encendido
```

Figura 14. Menú de ajuste interno de la presión

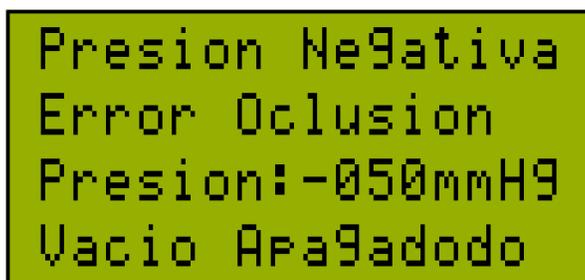
Una vez alcanzada la presión configurada se muestra el menú de la Figura 15 donde se observa un mensaje en la segunda línea indicando que la presión configurada ya fue alcanzada.



```
Presion Negativa
Presion OK
Presion: -050mmHg
Vacio Encendido
```

Figura 15. Menú de presión objetivo-alcanzada

Cuando la presión no es alcanza el valor configurado a pesar de que la válvula se abre al máximo aparece el menú de la Figura 16 donde se muestra un error por oclusión indicando que hay algo obstruyendo la vía de vacío este error aparece durante 5 segundo y una vez aparece apaga inmediatamente la bomba de vacío y una vez desaparece el error solo inicia la bomba nuevamente una vez se configure nuevamente el valor de presión deseado



```
Presion Negativa
Error Oclusion
Presion: -050mmHg
Vacio Apagado
```

Figura 16. Menú de error por oclusión

Lo mismo sucede al cerrar la válvula al máximo, pero aparece el error mostrado en la Figura 17 donde se muestra un error por fuga y al igual que en el error por oclusión dura 5 segundos y la bomba de vacío está apagada hasta que se configure nuevamente la presión deseada.

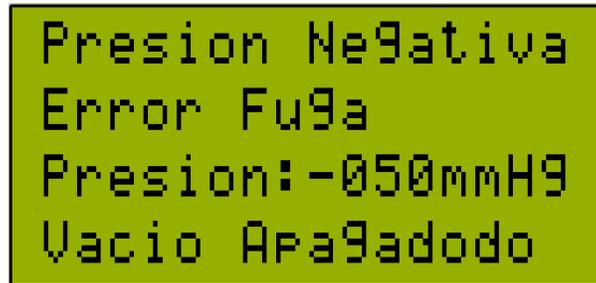


Figura 17. Menú de error por fuga

El sistema mostrado a pesar de ser simple realiza su función de la manera esperada, algo importante a tener en cuenta es que una vez se tenga la válvula reguladora de vacío física esta se debe caracterizar para poder afinar el control del vacío de manera tal que se pueda saber en qué posición el tornillo la presión está en que valor aproximado para así poder evitar sobreajustes innecesarios que podrían perjudicar el funcionamiento esperado del dispositivo.

Finalmente En la Figura 18 se observa cual sería la distribución de las partes dentro de la carcasa, además en el centro del dispositivo se encuentra el acople para conectar la manguera que iría al reservorio y posteriormente al paciente. Como se puede observar es un diseño compacto donde cada cosa ocupa su lugar y queda un mínimo de espacio libre con el objetivo de asegurar la robustez y minimizando el tamaño. Además también se pueden observar los espacios de los tornillos para asegurar las partes a la carcasa y cerrar la misma carcasa para así evitar desajustes no deseados.

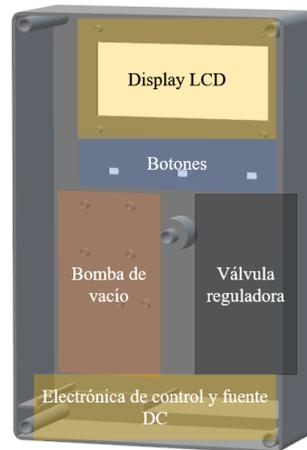


Figura 18. Distribución interna de las partes

VIII. CONCLUSIONES

Con este trabajo se logró diseñar un sistema de succión portátil con un sensor de presión de altas prestaciones y un sistema muy compacto para hacerlo fácil de transportar. Su funcionamiento esta basado en la terapia de presión negativa, el cual se ha implementado ampliamente para el tratamiento de pacientes con fístulas de alto débito, este tipo de tratamiento requiere un dispositivo con un buen control de la presión y una gran portabilidad, para poder realizar este tratamiento en casa. Por este motivo en el dispositivo diseñado se implementó una sinergia entre la válvula y el motor paso a paso lo que permite un control muy preciso de la presión, todo esto usando las partes ofrecidas por uno de los proveedores de partes electrónicas del hospital Alma Mater, teniendo como criterio principal de selección aquella empresa que entregue partes altamente terminadas y tenga la trazabilidad de sus partes, para así, poder asegurar los estándares de calidad de una manera más práctica. Además, se diseñó un modelo CAD de un sistema de succión muy compacto el cual puede suplir de manera correcta el funcionamiento de los equipos ya existentes y formar un dispositivo de altas prestaciones, estos diseños se pudieron realizar gracias al uso de softwares de simulación como Proteus y Solid Works que permiten realizar un chequeo previo de toda la funcionalidad del dispositivo sin tener que realizar una fabricación del dispositivo, que es altamente costosa y el producto final puede no ser lo esperado. Es importante aclarar que para el diseño de este dispositivo se tuvo en cuenta la norma colombiana teniendo en cuenta los lineamientos regulatorias que esta incluye en el decreto 4725 y en el invima, pero se tuvo en cuenta la norma ISO para las consideraciones en el diseño general del dispositivo, en la cual se encuentra mucha información sobre la construcción y funcionamiento de estos dispositivos. Finalmente el diseño presentado en este proyecto es una prueba de concepto de un dispositivo de succión basado en presión negativa para el tratamiento de fístulas de alto débito, pero hay algunas consideraciones que falta tener en cuenta para agregar al momento de su fabricación, como la inclusión de las baterías y las conexiones DC, las cuales no se tuvieron en cuenta en el diseño CAD del dispositivo y realizar la simulación de flujo de la válvula de control para poder facilitar la caracterización de esta y optimizar todos sus parámetros.

IX. REFERENCIAS

- [1] M. S. Nussbaum and D. W. McFadden, “Gastric, Duodenal, and Small Intestinal Fístulas,” *Shackelford’s Surgery of the Alimentary Tract, 2 Volume Set*, pp. 886–907, Jan. 2019, doi: 10.1016/B978-0-323-40232-3.00076-5.
- [2] P. Ghimire, “Article in JNMA; journal of the Nepal Medical Association · January 2022 JNMA I VOL 60 I ISSUE 245 I JANUARY 2022 REVIEW ARTICLE,” *J Nepal Med Assoc*, vol. 60, no. 245, pp. 93–100, 2022, doi: 10.31729/jnma.5780.
- [3] “Cierre de heridas y fístulas con ‘sistema de presión negativa tipo Colombia.’” http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2011-75822009000400005 (accessed Jul. 03, 2022).
- [4] P. J. Pickhardt, S. Bhalla, and D. M. Balfe, “Acquired Gastrointestinal Fístulas: Classification, Etiologies, and Imaging Evaluation1,” <https://doi.org/10.1148/radiol.2241011185>, vol. 224, no. 1, pp. 9–23, Jul. 2002, doi: 10.1148/RADIOL.2241011185.
- [5] C. Y. Tong, L. L. Lim, and R. A. Brody, “High output enterocutaneous fístula: A literature review and a case study,” *Asia Pac J Clin Nutr*, vol. 21, no. 3, pp. 464–469, Jan. 2012, [Online]. Available: <https://search.informit.org/doi/10.3316/ielapa.557730337905452>
- [6] J. E. Fischer, “The management of high-output intestinal fístulas.,” *Adv Surg*, vol. 9, pp. 139–176, Jan. 1975, Accessed: Jan. 14, 2023. [Online]. Available: <https://europepmc.org/article/med/127523>
- [7] S. M. Chan, K. K. Y. Auyeung, S. F. Lam, P. W. Y. Chiu, and A. Y. B. Teoh, “Current status in endoscopic management of upper gastrointestinal perforations, leaks and fístulas,” *Digestive Endoscopy*, vol. 34, no. 1, pp. 43–62, Jan. 2022, doi: 10.1111/DEN.14061.
- [8] E. Cirugía, D. F. Galindo, D. E. Wainstein, and E. Beninka, “CAPITULO III-255 FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS”, Accessed: Jul. 03, 2022. [Online]. Available: www.sacd.org.ar
- [9] A. Gómez Portilla, C. Martínez De Lecea, I. Cendoya, I. Olabarria, and M. Kvadatze, “Tratamiento de las fistulas enterocutáneas complejas mediante la técnica de herida-

- abdomen abierto en vacío (open vacuum-pack) como mejor alternativa terapéutica,” *Cir Esp*, vol. 85, no. 4, pp. 258–260, Apr. 2009, doi: 10.1016/J.CIRESP.2008.11.003.
- [10] M. D’Alton, K. Rood, H. Simhan, and D. Goffman, “Profile of the Jada® System: the vacuum-induced hemorrhage control device for treating abnormal postpartum uterine bleeding and postpartum hemorrhage,” <https://doi.org/10.1080/17434440.2021.1962288>, vol. 18, no. 9, pp. 849–853, 2021, doi: 10.1080/17434440.2021.1962288.
- [11] J. White and G. Carolan-Rees, “PleurX Peritoneal Catheter Drainage System for Vacuum-Assisted Drainage of Treatment-Resistant, Recurrent Malignant Ascites,” *Applied Health Economics and Health Policy* 2012 10:5, vol. 10, no. 5, pp. 299–308, Dec. 2012, doi: 10.1007/BF03261864.
- [12] J. Silberstein, J. Grabowski, and J. K. Parsons, “Use of a Vacuum-Assisted Device for Fournier’s Gangrene: A New Paradigm,” *Rev Urol*, vol. 10, no. 1, p. 76, 2008, Accessed: Jan. 22, 2023. [Online]. Available: /pmc/articles/PMC2312348/
- [13] S. Batacchi *et al.*, “Vacuum-assisted closure device enhances recovery of critically ill patients following emergency surgical procedures,” *Crit Care*, vol. 13, no. 6, pp. 1–8, Dec. 2009, doi: 10.1186/CC8193/FIGURES/2.
- [14] JGE Equipos Médicos y Hospitalarios, “Equipos de Succión - J.G.E. Equipos Médicos y Hospitalarios Ltda.” <https://www.jgeequiposmedicos.com/equipos-de-succion/> (accessed Jan. 25, 2023).
- [15] L. Pérez Domínguez, H. Pardellas Rivera, N. Cáceres Alvarado, Á. López Saco, Á. Rivo Vázquez, and E. Casal Núñez, “Vacuum assisted closure: utilidad en el abdomen abierto y cierre diferido. Experiencia en 23 pacientes,” *Cir Esp*, vol. 90, no. 8, pp. 506–512, Oct. 2012, doi: 10.1016/J.CIRESP.2012.03.009.
- [16] “Vista de Fístulas intestinales | REVISTA VENEZOLANA DE CIRUGÍA.” <https://revistavenezolanadecirugia.com/index.php/revista/article/view/192/468> (accessed Jul. 03, 2022).
- [17] J. C. CARRASCO GARCIA, “Tecnología avanzada del diseño y manufactura asistidos por computador - CAD/CAM,” *PROSPECTIVA*, pp. 75–81, 2006. Accessed: Jul. 28, 2022. [Online]. Available: <https://www.redalyc.org/pdf/4962/496251107012.pdf>

-
- [18] J. Ogrodzki, “Circuit Simulation Methods and Algorithms,” *Circuit Simulation Methods and Algorithms*, May 2018, doi: 10.1201/9781315139425.
- [19] “Genadyne: Experience the XLR8 & XLR8 Plus.” <https://www.genadyne.com/pages/the-xlr8-and-xlr8> (accessed Jan. 16, 2023).
- [20] “Didácticas Electrónicas.” <https://www.didacticaselectronicas.com/> (accessed Jan. 16, 2023).
- [21] “Suconel Tienda de Electrónica - Suconel | Tienda electrónica | Colombia.” <https://suconel.com/> (accessed Jan. 16, 2023).
- [22] “BIGTRONICA|Tienda Virtual|Robotica, Electronica, Automatizacion|Envios a Todo el Pais|Arduino Medellin - BIGTRONICA.” <https://www.bigtronica.com/> (accessed Jan. 16, 2023).
- [23] X. Huang, W. Cheng, W. Zhong, and X. Li, “Development of new pressure regulator with flowrate-amplification using vacuum ejector,” *Vacuum*, vol. 144, pp. 172–182, Oct. 2017, doi: 10.1016/J.VACUUM.2017.07.033.
- [24] ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE ESTANDARIZACIÓN, “ISO 10079-1:2015/Amd 1:2018 - Medical suction equipment — Part 1: Electrically powered suction,” 2015. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2bc27243-99ba-4066-8a84-47ad0cd93f6d/iso-10079-1-2015-amd-1-2018> (accessed Dec. 05, 2022).
- [25] Servicio Legal, “Registro Sanitario de Dispositivos Médicos en Colombia | Servicio Legal.” <https://serviciolegal.com.co/registro-sanitario-de-dispositivos-medicos-en-colombia/> (accessed Dec. 05, 2022).

X. ANEXOS

Anexo 1: Código de control en Arduino del dispositivo de succión.

En este código está todo lo necesario para que el dispositivo funcione de manera correcta además de los comentarios necesarios para realizar cualquier modificación en el código dependiendo del sensor encontrado y el motor paso a paso, actualmente el código tiene las conversiones de los dispositivos usados en la simulación de proteus.

Anexo 2: Simulación en proteus.

Esta simulación ejemplifica como funcionaría el dispositivo una vez construido, incluyendo las alertas y la reacción a diferentes estímulos. Para realizar este control se usó un modelo de Arduino Mega el cual es el cerebro encargado de medir, responder y controlar a todo el dispositivo.

Anexo 3: Modelos CAD

Diseños en software CAD de la válvula reguladora de vacío y de la carcasa del dispositivo de succión, que pueden ser impresos en 3D en los cuales puede funcionar todo el dispositivo con todas las partes encontradas en el mercado y diseñadas.