

DISCLAIMER: Poniższy dokument jest tłumaczeniem oryginalnej angielskiej wersji opublikowanej 26.03.2020 przez MHRA i został przygotowany, aby pomóc zrozumieć wytyczne budowy i wymagania konstrukcyjne dla respiratora. Oryginalny dokument można znaleźć wyszukując hasło: „MHRA Rapidly Manufactured Ventilator System”. Należy zwrócić uwagę na wersję! Wersja oryginalna dostępna jest tu:

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/876167/RMVS001\\_v3.1.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/876167/RMVS001_v3.1.pdf)

<https://www.gov.uk/government/publications/specification-for-ventilators-to-be-used-in-uk-hospitals-during-the-coronavirus-covid-19-outbreak>

# Respirator do szybkiej produkcji

Wydane przez MHRA

Kontrola wersji:

| Wersja | Data wydania         | Opis  |
|--------|----------------------|---|
| 1.0    | 18/03/2020,<br>17.31 | Dokument wstępny i załącznik A  |
| 1.1    | 19/03/2020           | Małe zmiany formatowania, słownik pojęć i logo organizacji  |
| 2.0    | 19/03/2020,          | Uszczegółowienie odpowiednich standardów oparte na poradach inżynierów sprzętu medycznego. Załącznik A włączony do rozdziału „Testowanie”   |
| 2.1    | 20/03/2020,<br>1054  | Dodano wyjaśnienie dla opcji wentylacji kontrolowanej objętościowo  |
| 2.2    |                      | Uszczegółowiono rozdział dotyczący kontroli zakażeń, dodano załącznik A „Proces kontroli zakażeń”   |
| 3.0    | 25/3/20              | Dodano sekcję o bezpieczeństwie biologicznym, załącznik B dotyczący testowania pokazowego, doprecyzowano zastosowanie zwrotów <i>powinno/może/musi</i> tak, aby były bardziej zrozumiałe. |
| 3.1    | 26/3/20              | Dodano załącznik C – wymagania bezpieczeństwa oprogramowania.   |

### **Słownik pojęć:**

ARDS – *Acute Respiratory Distress Syndrome* (Zespół ostrej niewydolności oddechowej): zagrażająca życiu forma niewydolności oddechowej, gdzie płuca, w następstwie infekcji lub odniesionych obrażeń, objęte są ostrym stanem zapalnym i nie są w stanie zaopatrzyć w tlen kluczowych narządów chorego.

SIMV-PC – *Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation – Pressure Controlled* - Zsynchronizowana Przerwana Wentylacja Obowiązkowa – Kontrolowana Ciśnieniem - zestawienie oddechu własnego i wentylacji mechanicznej. Urządzenie ustawione jest odgórnie nadaną częstość oddechów, którą powinien wykonywać chory. Wymuszone oddechy dostosowują się do wysiłku pacjenta i poprawiają wentylację minutową (źródło: Walmed). Tryb wentylacji w którym pacjent może brać spontaniczne wdechy a urządzenie wspomaga proces oddychania za każdym razem, gdy brany jest wdech. Jeśli pacjent nie wykona określonej liczby wdechów na minutę, urządzenie zapewni liczbę brakujących wdechów. Proces kontrolowany ciśnieniem.

CMV – *Continous Mandatory Ventilation* – Ciągła Wentylacja Obowiązkowa (całkowicie zastępuje oddech. Wykorzystywany jest respirator. Opiera się na podawaniu do dróg oddechowych określonej objętości oddechowej, Walmed)

PCV – *Pressure Controlled Ventilation* – wentylacja kontrolowana ciśnieniowo

VCV – *Volume Controlled Ventilation* – wentylacja kontrolowana objętościowo

PRVC – *Pressure Regulated Volume Controlled* – Ciśnienie Sterowane Kontrolą Objętości – Tryb wentylacji w którym określona objętość oddechowa jest dostarczana pacjentowi z zachowaniem najniższego możliwego ciśnienia w drogach oddechowych, aby nie dopuścić do ich uszkodzenia.

CPAP – *Continous Positive Airway Pressure* - Stałe Dodatnie Ciśnienie w Drogach Oddechowych – bezinwazyjna metoda wentylacji która dostarcza stałego, ciągłego ciśnienia, pozwalającego na utrzymanie płuc w stanie rozciągniętym. (oznacza stałe dodatkowe ciśnienie w drogach oddechowych. Nie jest faktyczną metodą wentylacji mechanicznej, ale pozwala utrzymać ciągłe dodatnie ciśnienie w trakcie oddechu pacjenta. Walmed)

BIPAP – *Bilevel Positive Airway Pressure* – Wentylacja Dwufazowym Ciśnieniem Dodatnim – bezinwazyjna metoda wentylacji polegająca na utrzymywaniu jednego poziomu ciśnienia w drogach oddechowych w czasie wdechu i drugiego, również dodatniego, ale niższego, w czasie wydechu.

IPPV – *Intermittent Positive Pressure Ventilation* – Wentylacja z Przerwanym Ciśnieniem Dodatnim – wymuszona, inwazyjna metoda wentylacji używana w przypadku, gdy pacjent jest niezdolny do samodzielnego oddychania. Może być kontrolowana zarówno ciśnieniowo jak i objętościowo. Nie jest zsynchronizowana z oddechem własnym pacjenta

PEEP – *Positive End-Expiratory Pressure* – Dodatnie Ciśnienie Końcowo-Wydechowe – Niższe ciśnienie podawane drogą oddechową pozwalające na wykonanie wydechu.

EPAP - *Expiratory Positive Airway Pressure* – Dodatnie Ciśnienie Wydechowe Dróg Oddechowych – Podobne do PEEP, ciśnienie podawane drogą oddechową w trakcie wydechu pacjenta, zapobiegające zapadaniu się dróg oddechowych.

HMEF – *Heat and Moisture Exchange Filter* – Filtr Wymiany Ciepła i Wilgoci - urządzenie instalowane na części układu dolotowej do dróg oddechowych pacjenta, zawiera środek hydrofobowy pochłaniający ciepło i wilgoć z powietrza wydychanego przez pacjenta i używające tej wilgoci do nawilżenia gazów wdychanych. Może również filtrować bakterie i wirusy, taki układ ma być stosowany na wszystkich pacjentach. UWAGA – może wpływać na ciśnienie wylotowe gazów podawanych!

RF – *Radio Frequency* – Częstotliwość Radiowa – Wiele urządzeń medycznych jest wrażliwych na zakłócenia radiowe. Należy zwrócić uwagę na zachowanie najniższego możliwego poziomu emisji zakłóceń.

EM – *Electro-Magnetic Emissions* – Emisja elektromagnetyczna – Wiele urządzeń medycznych jest wrażliwych na zakłócenia elektromagnetyczne. Należy unikać emisji i zabezpieczyć urządzenie przed jej wpływem.

FiO<sub>2</sub> – Fraction of Inspired Oxygen – Ułamek Tlenu Wdychanego – stężenie tlenu w mieszance gazów którą pacjent wdycha.

AGSS - *Anaesthetic Gas Scavenging System* – Układ Odprowadzania Gazów Anestetycznych - w przypadku gdy w skład mieszanki gazów podawanej pacjentowi wprowadzono środki znieczulające, ten system jest stosowany aby zebrać i usunąć wydychany gaz, aby uniknąć narażenia personelu medycznego na kontakt z ww. substancjami.

## **Wstęp**

Poniższy dokument stanowi specyfikację minimalnych (i niektórych preferowanych) wymogów z klinicznego punktu widzenia, którym musi sprostać respirator, by mógł zostać użyty na terenie Zjednoczonego Królestwa (UK) podczas panującej pandemii choroby COVID-19, powodowanej wirusem SARS-CoV-2. Opisuje on kliniczne wymogi dla takiego urządzenia oparte na zawartym przez anestezjologów, organy certyfikacji medycznej i pracowników oddziałów intensywnej terapii porozumieniu określającym „minimalny akceptowalny” poziom wydajności urządzenia w przypadku sytuacji kryzysowej. Ma on zastosowanie dla urządzeń mogących przynieść korzyść terapeutyczną dla pacjentów wymagających inwazyjnej wentylacji z powodu niewydolności oddechowej wywołanej SARS-CoV-2, w okresie wstępnej opieki nad pacjentami wymagającymi wentylacji. Respirator nie spełniający tych wymagań należy uznać za niezdolny do przyniesienia korzyści terapeutycznej, a mogący stanowić zagrożenie i jako taki nie zostanie on zaakceptowany klinicznie.

Intensywna terapia to cały system opieki, w którym respiratory nie mogą być bezpiecznie użyte na żadnym pacjencie bez udziału wyszkolonego personelu, dodatkowego sprzętu czy leków. Jeżeli ma to wpływ na przedstawioną specyfikację, zostało to ujęte i opisane poniżej.

Takie respiratory byłyby używane w krótkich, kilkugodzinnych okresach stabilizacji pacjenta, ale może to ulec wydłużeniu do jednego dnia w ekstremalnych przypadkach jako zachowanie niezbędnego minimum. W najlepszym przypadku, urządzenie byłoby również w stanie pełnić funkcję wentylatora w rozszerzonej funkcjonalności, zdolne do wsparcia pacjenta przez okres kilku dni, do momentu, w którym bardziej zaawansowane rozwiązanie wentylacji stanie się nieodzowne.

**MUSI:** Określa minimalną cechę urządzenia akceptowalną klinicznie.

**POWINNO:** Wysoce pożądane funkcje, o znaczącej korzyści terapeutycznej. W chwili obecnej, jako że czas jest najważniejszy, jeśli pominięcie takiej funkcji pozwoli na znaczące przyspieszenie opracowania urządzenia, należy rozważyć odrzucenie wdrożenia tej cechy lub funkcji.

**MOŻE/MOGLÓBY:** Cechy czy funkcje, często spotykane w respiratorach, ale o znacznie niższym priorytecie w świetle obecnego zapotrzebowania. Nie należy rozpatrywać ich wdrożenia, jeśli mogłyby to wywołać jakiegokolwiek opóźnienie w opracowaniu, produkcji czy odbyć się kosztem bardziej pożądanej funkcji.

## Wentylacja

1. Musi posiadać 1, opcjonalnie 2 tryby wentylacji
  - a. Musi posiadać CMV (Ciągłą Wentylację Wymuszoną)
  - b. Tryb CMV musi być albo:
    - i. (najlepiej) PRVC (Regulowane Ciśnienie z Kontrolą Objętości) lub,
    - ii. PCV – wentylacja kontrolowana ciśnieniem lub,
    - iii. Minimalnie, VCV – wentylacja kontrolowana objętością
  - c. PRVC/ Kontrolowane Ciśnieniem – nastawione ciśnienie jest podawane przez okres trwania wdechu, a osiągnięta objętość jest mierzona i wyświetlana. Idealnie, w PRVC, zawarty jest tryb dopasowujący się (adaptacyjny), gdzie ustawiana jest żądana objętość oddechowa i użyte najniższe wymagane ciśnienie, aby ją osiągnąć. PCV, gdzie użytkownik musi sprawować kontrolę, aby osiągnięta została objętość wdechowa jest dopuszczalna tylko w przypadku, gdy urządzenie wyświetla rzeczywistą dostarczoną objętość oddechową, umożliwiając użytkownikowi dostosowanie wymaganej przez danego pacjenta górnej i dolnej granicy objętości oddechowej która uruchomi alarm informujący o konieczności regulacji ciśnienia.
  - d. VCV – Wentylacja Kontrolowana Objętością – użytkownik ustawia objętość oddechową i częstość oddechów. Objętość oddechowa jest podawana w trakcie wdechu. Dopuszczalna tylko jeśli zastosowane są dodatkowe środki ograniczające ciśnienie, patrz sekcja „Ciśnienie wdechowe”
  - e. Powinno posiadać tryb wsparcia oddychania własnego dla pacjentów który podejmują próby oddychania, na przykład jak w systemach BiPAP czy SIMV-PC. Użytkownik nastawia ciśnienie wdechowe i ciśnienie wydechowe. Respirator potrafi wyczuć, kiedy użytkownik zaczyna wykonywać oddech i podaje ciśnienie wdechowe, następnie wyczuwa, kiedy pacjent zaczyna wydychać i przestawia się na podawanie ciśnienia wydechowego (to ciśnienie dalej jest dodatnie, ale niższe niż wdechowe.)
2. Jeśli zawarty jest tryb podtrzymania (monitorowania) ciśnienia, urządzenie musi automatycznie przełączyć się na tryb wentylacji wymuszonej, jeśli wykryty zostanie zanik oddechów.
3. Ciśnienie wdechowe dróg oddechowych, wyższy nastaw ciśnienia używany, aby wywołać wdech u pacjenta:
  - a. Ciśnienie plateau powinno być nastawne tak, aby osiągnąć zadaną objętość i musi być domyślnie ograniczone do 35cmH<sub>2</sub>O. Dopuszczalne jest, aby istniała opcja zwiększenia tej wartości do 70 cmH<sub>2</sub>O, w przypadku zaistnienia szczególnych okoliczności. Musi to wymagać podjęcia uświadomionej pozytywnej decyzji i przeprowadzenia konkretnej czynności przez operatora.
  - b. Ciśnienie szczytowe nie powinno być większe niż 2 cmH<sub>2</sub>O powyżej nastawionego ciśnienia plateau.
  - c. Jeśli używana jest Wentylacja Kontrolowana Objętością, użytkownik musi być w stanie ustawić ograniczenie wdechowego ciśnienia dróg oddechowych w zakresie przynajmniej 15-40 cmH<sub>2</sub>O, z interwałem co 5 cmH<sub>2</sub>O.
  - d. Musi istnieć mechaniczny zawór bezpieczeństwa, który otworzy się przy ciśnieniu 80 cmH<sub>2</sub>O.
4. Dodatkowo Ciśnienie Końcowo-Wydechowe (PEEP). Ciśnienie utrzymywane w układzie oddechowym w trakcie wydechu.
  - a. Urządzenie musi zapewniać zakres 5-20 cmH<sub>2</sub>O, nastawne w interwałach co 5 cmH<sub>2</sub>O.
  - b. Cały układ, wraz z pacjentem, musi zachowywać przynajmniej ustawione ciśnienie PEEP przez cały czas.

5. Proporcja Wdech/Wydech (Inspiratory/Expiratory Ratio, I: E). Proporcja określająca udział wdechu i wydechu w cyklu oddechowym.
  - a. Urządzenie musi zapewnić domyślną proporcję 1:2,0 (to jest, wydech trwa dwukrotnie dłużej niż wdech).
  - b. Urządzenie może zapewnić nastawną proporcję I: E w zakresie 1:1,0 – 1:3,0
6. Częstość oddechów. Liczba cykli oddechowych na minutę.
  - a. Urządzenie musi zapewniać zakres 10-30 oddechów na minutę, nastawne w interwałach co 2 (wyłącznie w wymuszonym trybie wentylacji), nastawny przez użytkownika.
7. Nastaw Objętości Oddechowej (Tidal Volume,  $V_t$ ), jeśli został zaimplementowany. Objętość gazu płynąca do płuc w trakcie jednego cyklu wdechu.
  - a. Musi posiadać przynajmniej jedno ustawienie – 400 +/- 10ml/
  - b. Powinno posiadać opcje 350 i 450ml,
  - c. Może posiadać zakres nastawny 250-600ml, regulowany co 50ml,
  - d. Może mieć zakres sięgający 800ml,

## Gaz i zasilanie

1. Dostępność gazów do urządzenia.
  - a. Wszystkie przyłącza i przewody muszą być zgodne z BS EN ISO 5359:2014+A1:2017, ISO 5359:2014/AMD 1:2017 oraz BS 2050: 1978 Electrical Conductivity (Przewodność elektryczna).
  - b. Musi być przyłączane do oddziałowego/szpitalnego systemu dystrybucji gazów medycznych poprzez zgodne z normą BS 5682:2015 przyłącze (Schradler). Jeśli przewody nie są stale połączone z urządzeniem, to muszą być z nim połączone poprzez NIST (Non-Interchangeable Screw Thread *Niewymienny Gwint Śrubowy*, w nawiązaniu do ISO 180082:2014/AMD 1:2017). Ciśnienie takiej instalacji tlenu wynosi 3.7-4.5 bar.
  - c. Zaopatrzenie w tlen poza szpitalnymi oddziałami intensywnej opieki jest ograniczone do ok. 6-10lpm, średnio na wszystkie przyłącza na oddziale. (HTM\_02-01\_Part\_A). Respirator powinien zawierać lub zapewnić możliwość przyłączenia zbiornika umożliwiającego osiągnięcie przepływów do 100lpm.
  - d. Średnie zużycie tlenu nie może przekraczać 6 lpm. Być może dopuszczalne będzie zwiększenie tej ilości w miarę wyklarowania się sytuacji dostępności gazów.
  - e. Jeśli urządzenie da się przyłączyć do systemu zasilania Medical Air (MA4, nie SA7), to musi to być za pomocą konektora zgodnego z BS 5682:2015.
  - f. Jeśli zapewniona jest możliwość przyłączenia do AGSS lub zewnętrznego węglowego pochłaniacza to musi być ona zgodna z ISO 7396-2:2007 (Jeśli stosowane są wziewne środki znieczulające.)
  - g. Urządzenie może zawierać koncentrator tlenu w charakterze źródła tlenu. Zwróć uwagę, że te zazwyczaj ograniczone są do 10lpm 96% tlenu.
2. Zasilanie elektryczne
  - a. Jeśli urządzenie zasilane jest z sieci, to musi wykorzystywać standard 240V za pośrednictwem brytyjskiej wtyczki 3-pinowej.
  - b. Musi być przetestowane według PAT (*Portable Appliance Testing*, Testowanie Urządzeń Przenośnych), zgodnie z dopasowanymi standardami IEC 60601, IEC 62353.
  - c. Jeśli prąd jest niezbędny do funkcjonowania, to urządzenie musi posiadać bateryjne zasilanie awaryjne, wystarczające na przynajmniej 20 minut normalnej pracy w przypadku zaniku zasilania.
  - d. Może wykorzystywać wymienne w trakcie pracy baterie, tak, aby być zdolnym do pracy na bateriach przez dłuższy czas, na przykład 2 godziny w trakcie przenosin między szpitalami.
  - e. Nie może emitować zakłóceń radiowych ani elektromagnetycznych które mogłyby wpłynąć na funkcjonowanie innego sprzętu do opieki.

3. Dopływ gazów do pacjenta.
  - a. Użytkownik musi być w stanie kontrolować proporcje tlenu we wdychanej mieszance ( $\text{FiO}_2$ ). Należy to interpretować jako procentowy udział tlenu we wdychanej mieszance. Powietrze w pokoju zawiera 21% tlenu.
  - b. Musi posiadać opcje 50 lub 60% oraz 100%.
  - c. Powinno posiadać możliwość regulacji w zakresie 30-100%, nastawne co 10%
  - d. Przyłącza doprowadzające do pacjenta: Urządzenie musi posiadać męskie przyłącza o średnicy zewnętrznej 22mm zarówno wdechowe jak i wydechowe, zgodne z ISO 5256-1:2015, tak, aby dało się do nich przyłączyć żeńskie końcówki 22mm części oddechowej. Przyłącza te muszą być solidne i sztywne (nie plastikowe) i w odległości przynajmniej 10cm od środków, umożliwiając instalację HME.
4. Wszystkie elementy na drodze gazów muszą spełniać zasady bezpieczeństwa biologicznego oraz standardy bezpieczeństwa niskociśnieniowych instalacji tlenowych, w szczególności, aby zminimalizować ryzyko pożaru czy zakażenia dróg oddechowych pacjenta.

### Kontrola infekcji

Wytyczne kliniczne związane z kontrolą zakażeń w respiratorach opisane są w Załączniku A.

1. Wszystkie części wchodzące w kontakt z oddechem pacjenta muszą być albo jednorazowe, albo zaprojektowane z myślą o powtórny wykorzystaniu.
2. Wszystkie pracujące części urządzenia muszą być zamknięte w nieprzepuszczalnej obudowie.
3. Wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia muszą dać się wyczyścić w razie kontaktu z krwią lub wydzielinami pacjenta. Czyszczenia będzie polegało na przecieraniu materiałem nasączonym środkiem dezynfekującym przez personel medyczny.
4. Między urządzeniem na pacjencie zainstalowany będzie pochodzący z innego źródła filtr HMEF. Może on mieć wpływ na rzeczywiście osiągnięte ciśnienie wylotowe, jako że stawia on pewien opór. Jeśli filtr ma opór rzędu 2  $\text{cmH}_2\text{O}$ , to respirator musi podawać ciśnienie 37  $\text{cmH}_2\text{O}$  aby ostatecznie, za filtrem, osiągnąć żądane ciśnienie 35  $\text{cmH}_2\text{O}$  podawane pacjentowi. Będzie to wymagało dalszych ustaleń. Filtry zdolne do wyłapania wirusów mogą stawiać znacznie wyższe opory, co może być klinicznie istotne.
5. Może zawierać nawilżacz powietrza oparty na gorącej wodzie.

### Monitorowanie i alarmy

IEC60601-1-8:2006 jest kluczowym standardem określającym wymagania dot. alarmów w respiratorach. Alarmy, limity alarmów i priorytety do złożone zagadnienia, optymalizowane pod kątem użyteczności. Kluczowym jest zawarcie odpowiednich alarmów, ale nie zbyt dużej ich liczby, tak, aby dla operatora stanowiły jasne, natychmiastowo czytelne i jednoznacznie interpretowane sygnały. Operator musi być w stanie określić alarm istotniejszy w danej chwili. Obszar ten wymaga uwagi od samego początku prac nad urządzeniem.

1. Alarm musi się uruchomić, gdy:
  - a. Zawiedzie dopływ gazu lub zaniknie zasilanie.
  - b. Urządzenie wyłączy się pracując w trybie wentylacji wymuszonej
  - c. Ciśnienie wdechowe dróg oddechowych zostanie przekroczone
  - d. Ciśnienie PEEP i/lub wdechowe nie zostaną osiągnięte (jednoznaczne z alarmem odłączenia)
  - e. Objętość oddechowa przekroczone lub nie osiągnięta
2. Parametry monitorowane, stale widoczne dla użytkownika.
  - a. Musi pokazywać bieżące nastawy objętości oddechowej, częstości oddechów, PEEP,  $\text{FiO}_2$ , tryb wentylacji
  - b. Musi pokazywać rzeczywiste bieżące ciśnienie dróg oddechowych
  - c. Powinno pokazywać osiąganą objętość oddechową, częstość oddechów, PEEP i,  $\text{FiO}_2$

- d. Jeśli urządzenie posiada system wspomaganie ciśnienia, musi być wyposażone w system na bieżąco informujący o każdym wdechu własnym pacjenta i uruchomić alarm, jeśli liczba oddechów jest niższa od wymaganej.
- e. Może monitorować poziom CO<sub>2</sub>

### **Bezpieczeństwo biologiczne**

Najistotniejszym standardem w tym obszarze jest ISO 18562-1:2017 (Ocena biozgodności systemów doprowadzenia gazów oddechowych w zastosowaniach medycznych).

1. Materiały i konstrukcja (surowce)
  - a. Wybrane materiały muszą być w miarę czyste i proste z natury. (Ograniczyć liczbę dodatków, gdzie się da)
  - b. Dla elementów wymagających elastyczności unikać materiałów zawierających plastyfikatory. Dobrymi materiałami są te należące do grupy poliolefin, tj. polietylen, polipropylen
  - c. Dla elementów strukturalnych użyte powinny być materiały takie jak poliwęglan (PC) czy akrylonitryl-butadien-styren (ABS), bez domieszek czy dodatków, choć domieszki włókien szklanych byłyby mile widziane.
  - d. Poli(chlorek winylu) PVC nie może być stosowany dla elementów wchodzących w kontakt oddechem pacjenta.
  - e. Poli(chlorek winylu) PVC nie powinien być używany nigdzie indziej.
2. Proces produkcyjny (ryzyko wprowadzenia zanieczyszczeń)
  - a. Środki antyadhezyjne do form wtryskowych lub ekstruzji mogą być niezbędne w trakcie ustawienia procesu, jednak nie powinny być stosowane w produkcji
  - b. Pierwszych 20 elementów pochodzących z formy wtryskowej powinno zostać odrzuconych, z powodu ryzyka zanieczyszczenia znaczną ilością środka antyadhezyjnego.
  - c. Wytłaczanie i formowanie wtryskowe są relatywnie proste i dobrze kontrolowane, dlatego elementy i urządzenia powstające w ten sposób nie muszą być produkowane w sterylnych pomieszczeniach (*clean rooms*)
  - d. Produkcja w relatywnie czystych pomieszczeniach i ochrona powstałych elementów przez zanieczyszczeniem powinny wystarczyć
  - e. Jeśli przestrzegane są zapisy A-D, testowanie i badanie składu chemicznego gazów wychodzących z urządzenia nie powinno być konieczne.
3. Minimalizowanie ryzyka
  - a. Cząstki stałe – cząstki zawieszane w gazie. Cząstki stałe nie powinny budzić zastrzeżeń, jeśli przestrzegane są zasady produkcji zgodne z niniejszymi wytycznymi
  - b. Lotne cząstki organiczne (VOC – *Volatile Organic Compounds*): organiczne związki, których punkt wrzenia znajduje się w przedziale 50-260°C. Ryzyko narażenia na VOC może być zmniejszone poprzez dobór odpowiednich materiałów, jak to opisano w wytycznych punktu 1.
  - c. Substancje wymywalne/wypłukiwane (migracja): chemikalia które mogą zostać wypłukane z podzespołów urządzenia poprzez wodę lub inne płyny czy gazy w trakcie pracy urządzenia. Należy się upewnić, że filtr HME jest zainstalowany między respiratorem a pacjentem.

### **Bezpieczeństwo oprogramowania**

Oprogramowanie w urządzeniu wysokiego ryzyka, jakim jest respirator, niemalże z pewnością może wywołać poważne obrażenia lub śmierć w przypadku, gdy odpowiednie zabezpieczenia lub środki kontroli nie będą zastosowane. Patrz Załącznik C, opisujący szczegóły minimalnych niezbędnych środków i metod kontroli ryzyka.

### **Różne**

1. Musi być niezawodne. Urządzenie musi być w stanie pracować ciągle i nieprzerwanie (100% cykl pracy) przez 14 dni.
2. Powinno być zdolne do pracy ciągłej dłużej niż przez 14 dni. Spodziewana wytrzymałość musi być podana.
3. Może być wolnostojąca
4. Może być dość małe i lekkie, aby umożliwić zainstalowanie przy łóżku, bez względu na orientację urządzenia
5. Powinno być tak solidne, jak to tylko możliwe. Może się zdarzyć, że zostanie upuszczone z łóżka na podłogę.
6. Musi być intuicyjne w obsłudze przez wykwalifikowany personel medyczny, ale nie koniecznie przez specjalistów w pracy z respiratorami
  - a. Nie może wymagać więcej niż 30 minutowego szkolenia lekarza z podstawowym doświadczeniem w pracy/użytkowaniu respiratora
  - b. Musi zawierać Instrukcję Obsługi
  - c. Instrukcja obsługi powinna zawierać się w oznaczeniach na samym respiratorze, np. opis w odpowiednim miejscu „Podłącz do przyłącza ściennego” itp.
  - d. Musi zawierać jasne i przejrzyste oznaczenia wszystkich krytycznych funkcji i kontrolek z użyciem standardowych oznaczeń, piktogramów, kolorów i obowiązującej nomenklatury, natychmiast rozpoznawalnej przez brytyjski personel medyczny.
7. Musi posiadać przejrzysty design, łańcuch dostaw, proces produkcyjny, kontrolę jakości i procedury testowe które spełniają wymagania umożliwiające przedstawicielom MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) uznanie go za przydatne do użycia w sytuacji wyjątkowej.
8. Nie może być zbyt nieporęczne, w sposób upośledzający działanie szpitala czy utrudniać poruszanie się po szpitalu.
9. Musi zostać wykonane w całości z elementów i części dostępnych od ręki na terytorium UK (w związku ze spodziewanymi utrudnieniami i restrykcjami w transporcie międzynarodowym).
10. Standardy – jest wiele standardów obowiązujących w tej dziedzinie. Poniżej przedstawiona jest lista najistotniejszych z nich. Nie są to formalne wymogi czy regulacje, ale wiele z nich uwzględnia lub odnosi się do takich obostrzeń. Traktuj je w tej chwili jako wyznaczniki, poradniki. MHRA będzie pracowało nad określeniem, które z nich będzie można traktować mniej rygorystycznie w obecnej sytuacji.
  - a. BS EN 794-3:1998 +A2:2009 Szczególne wymagania respiratorów i respiratorów transportowych
  - b. ISO 10651-3:1997 Respiratory płucne w zastosowaniu medycznym – Nagłe wypadki i transport
  - c. BS ISO 80681-2-84:2018 Medyczny sprzęt elektryczny. Część 2-84. Szczególne wymagania dla podstawowego bezpieczeństwa i kluczowej wydajności w respiratorach i respiratorach transportowych – szczególnie fragmenty dot. drogi doprowadzenia gazów do pacjenta (bardzo podobne do IEC 60601)
  - d. ISO 80601-2-12:2020 Medyczny sprzęt elektryczny. Części 2-12: Szczególne wymagania dla podstawowego bezpieczeństwa i kluczowej wydajności respiratorów opieki krytycznej
  - e. BS ISO 19223:2019 Respiratory płuc i powiązany sprzęt. Słownictwo i semantyka

## Testowanie

1. Panuje zgoda co do tego, że pełnej demonstracji zgodności z normą ISO 80601-2-2020 nie da się przeprowadzić w czasie wymaganym na opracowanie urządzenia. Niemniej jednak zgodność z założeniami tej normy i podstawowe standardy bezpieczeństwa muszą zostać zademonstrowane, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta.
2. Nie ma oczekiwań, żeby urządzenia posiadały oznaczenie zgodności CE i pozwolenie MHRA na dopuszczenia ich do użycia odbędzie się na zasadach „Wyjątkowego użycia sprzętu medycznego nie posiadającego CE”. (<https://www.gov.uk/guidance/exceptional-use-of-non-ce-marked-medical-devices>)



3. Kiedy obecny kryzys zostanie zażegnany, urządzenia NIE będą mogły być dalej wykorzystywane do momentu/ewentualności uzyskania znaku CE przez odpowiednie organy i wytyczne dot. certyfikacji sprzętu medycznego.
4. Przeprowadzenie test użyteczności będzie wymagane na etapie prototypu i ostatecznej wersji produkcyjnej. Powinno się to odbyć zgodnie z krótkim Kształtującym (?) Testem Użyteczności, zgodnie z ISO 62366 (Może zostać przeprowadzony w dzień) w realistycznym środowisku zastosowania. Użytkownik będzie nosił złożony strój ochronny, składający się z: gogli ochronnych (i jednocześnie okularów, jeśli nosi), przyłbicy, plastikowego fartucha, fartucha chirurgicznego, dwóch warstw rękawiczek, zazwyczaj nitrylowych w rozmiarach małym, średnim lub dużym. Rękawiczki nakładane są warstwowo i przyklejone taśmą do rękawów fartucha pomiędzy warstwami.
5. Użytkownik musi być w stanie natychmiastowo dostrzec wybrane nastawy i być w stanie łatwo operować wszystkimi kontrolkami, nosząc strój ochronny. Może zaistnieć wymóg, aby użytkownik pozostał w stroju ochronnym i obsługiwał urządzenie przez kilka godzin, bez przerwy.

#### **Nieznane problemy:**

1. Ile tlenu zużywa respirator? Wyżej cenione będą projekty zużywające możliwie najmniej tlenu jednak istnieje zapotrzebowanie na zestaw różnych projektów, jako że niektóre typy z założenia ograniczają minimalny przepływ tlenu.
  - a. Absolutne wymagane minimum tlenu dla człowieka to ok. 250ml/min u osoby zdrowej, ale aż do 500ml/min w poważnej sepsie. Jednakże osiągnięcie tego jest możliwe jedynie w niektórych typach urządzeń i gazem nośnym/napędowym jest powietrze.
    - i. W szczególności, musiałby stosować kołowy(zamknięty) obieg oddechu z aktywnym pochłaniaczem CO<sub>2</sub>. Czy dostępna jest dostateczna ilość wapna sodowanego?
  - b. Jeśli zużycie w zakresie 1-6l/min jest akceptowalne, to dowolny projekt byłby do przyjęcia
2. Czy jest potrzeba rozważenia potrzeby zasilania tylko z nisko ciśnieniowego źródła tlenu, np. z koncentratora? To czyniłoby projekt bardziej złożonym.
3. Jak wygląda dostępność pomp infuzyjnych i leków uspokajających?
  - a. Jeśli jest ograniczona, to można rozważyć zastosowanie parownika do podawania izofluranu wziewnie do sedacji.
  - b. To wymagałoby szczególnych typów projektów systemu oddechowego, wymusiłoby system AGSS i wymagałoby zapewnionego dostępu do parowników.
4. Jeśli monitorowanie byłoby przerzucone na inne urządzenie to nie musiałoby wchodzić w skład respiratora, ale respirator dalej powinien pokazywać kluczowe nastawy i parametry użytkownikowi.

#### **Załącznik A:**

##### **Wytyczne dotyczące kontroli zakażeń w używaniu respiratora**

Poniższy załącznik ma uświadomić projektantom prawdopodobne wytyczne kliniczne według których pracować będzie użytkownik sprzętu. Nie są to rzeczywiste wytyczne w pracy z takimi urządzeniami.

Respiratory są montowane w bliskiej odległości od pacjentów i mimo tego, że nie wchodzi w bezpośredni czy inwazyjny kontakt z pacjentem, to są bezpośrednio połączone z takim sprzętem. Dlatego ważnym jest, aby proponowane projekty respiratorów personel medyczny mógł odpowiednio odkazić w środowisku jego pracy. Czynność odkażenia i sposób jej przeprowadzenia, oraz wytyczne mogące wpłynąć na projekt jakie należy wziąć pod uwagę, zostały opisane poniżej.

Tam, gdzie jest to możliwe, proces odkażenia powinien być intuicyjny, jednak dokumentacja opisująca prawidłową metodą odkażenia powinny być zawarte w instrukcji użytkownika. Preferowane jest by wszystkie elementy wchodzące w bezpośredni kontakt z oddechem pacjenta były jednorazowe. Gdy jest to niemożliwe, proces sterylizacji elementów wielokrotnego użytku musi być szczegółowo opisany w instrukcji użytkownika. Wszystkie informacje zawarte w instrukcji użytkownika powinny być przedstawione zgodnie z ISO 17664:2017 Przetwarzanie produktów przeznaczenia medycznego.

Wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia będą musiały być regularnie odkażane; przynajmniej raz na każde 24 godziny w przypadku wykorzystania przez jednego pacjenta przez wiele dni oraz przy zmianie pacjenta. Odkażenie przeprowadzać będzie pielęgniarka/pielęgniarz lub inny pracownik służby zdrowia używając jednorazowej chustki nasączonej środkiem odkażającym lub płynu do dezynfekcji nakładanego za pomocą jednorazowej chusty. Wszystkie wewnętrzne powierzchnie będą czyszczone, w tym ekrany, kontrolki czy przyciski. Z tego powodu ważnym jest, aby obudowa urządzenia zabezpieczała je przed dostępem płynów do jego wnętrza. Wszystkie wyświetlacze powinny być wykonane z materiału, który nie zaparuje i nie pokryje smugami po użyciu środków dezynfekcyjnych.

Aby uniknąć zanieczyszczenia przewodów doprowadzających gaz do pacjenta i wewnętrznych elementów urządzenie powinno zostać zaprojektowane z myślą o użyciu dostępnych filtrów bakteryjno-wirusowych wymiany ciepła i wilgoci (HMEF), zainstalowanych pomiędzy urządzeniem a pacjentem. Filtry te zainstalowane będą przy króćcach wdechowych i wydechowych, czyli tam, gdzie doprowadzone są odpowiednio powietrze wdychane i wydychane. Filtry są dość duże, mierzą około 10cm średnicy średnio każdy, więc projekt respiratora musi uwzględniać odpowiednią ilość wolnej przestrzeni na obu króćcach urządzenia.

Aby uniknąć dostępu kurzu lub innych zanieczyszczeń do wewnętrznych części urządzenia, wszystkie wloty i wyloty powietrza powinny dodatkowo posiadać filtry powietrza. Instrukcje dotyczące wymiany tych filtrów, jak również określające częstość ich wymiany, powinny być szczegółowo opisane w instrukcji użytkownika urządzenia.

Jeśli przywidziano możliwość użycia nawilzacza z gorącą wodą to należy rozważyć metodę zabezpieczenia przed dostaniem się cieczy do przewodów wdechowych i wydechowych.

## **Załącznik B.**

### **Procedura testowa ostatecznej walidacji i oceny wydajności respiratora.**

Poniższa procedura testowa będzie zastosowana przez niezależną jednostkę testującą będącą doradcą MHRA w kwestii oceny respiratora pod kątem funkcjonowania na stałym poziomie. Może dojść do zmiany tej procedury na wniosek testującego. Procedurę zamieszczono w charakterze doradczym, aby wyjaśnić prawdopodobny przebieg testu respiratora.

Ogólne:

- Obudowy respiratora powinny zapewniać ochronę przed dostępem wilgoci przynajmniej na poziomie IP22. Urządzenie nie może być podatne na wpływ wilgoci jeżeli obudowa zostanie pochylona jest pod kątem 15° w stosunku do swojej normalnej pozycji i wystawiona na kapiącą wodę przez czas 10 minut, gdzie przepływ wody jest równoznaczny z 3mm/min deszczem.
- Wszystkie zewnętrzne powierzchnie muszą umożliwić czyszczenie w przypadku zanieczyszczenia wydzielinami oddechowymi lub krwią. Czyszczenie wykonywał będzie personel medyczny, ręcznie wycierając urządzenie jednorazową chustką nasączoną środkiem odkażającym lub materiałem tekstylnym i odpowiednim płynem odkażającym.
- Urządzenia zasilane sieciowo muszą wykorzystywać 240V i przejść test PAT (Portable Appliance Testing) zgodnie z dostosowanymi normami IEC 60601, IEC 62353 i muszą posiadać alarm uruchamiający się w momencie zaniku zasilania.
- Respiratory polegające na zasilaniu sieciowym muszą posiadać bateryjne zasilanie awaryjne, wystarczające na co najmniej 20 minut pracy w przypadku zaniku zasilania.
- Wszystkie części wchodzące lub mogące wejść w kontakt z gazami wydechowymi pacjenta muszą posiadać na swojej powierzchni oznaczenie zgodne z ISO 7000-1051 lub wyrażenie „Do użytku wyłączne jednego pacjenta”. Albo musi być poddane odkażeniu pomiędzy pacjentami.
- Wszystkie części przewodów gazowych systemu oddechowego muszą być wykonane z materiałów uznanych za biokompatybilne zgodnie z normą ISO18562-1:2017 i nie mogą zawierać ftalanów lub innych substancji mogących zakłócić działanie układu endokrynnego, karcinogennych, mutagennych lub uszkadzających układ rozrodczy, w stężeniu przekraczającym 0.1% masowo któregośkolwiek czynnika.

- Respirator i jego części, włączając w to podłączone akcesoria, będą charakteryzować się odpowiednią wytrzymałością mechaniczną aby wytrzymać normalne użytkowanie, pchnięcie, uderzenie, upuszczenie czy nieostrożne obchodzenie się.
- Jeśli dołączone jest przyłącze do gazów wylotowych, powinno to być gniazdo 30mm, zgodne z ISO 5356-1:2015

Oznaczenia:

Wyraźnie widoczna, nieusuwalna etykieta musi być załączona i zawierać sformułowanie „Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania”, ponadto nieusuwalne etykiety M002, M004, M009, M013 i M016, zgodne z ISO 7010. Wyraźnie widoczna, nieusuwalna etykieta zawierająca słowa „Urządzenie ograniczonego przeznaczenia, do użytku w trakcie pandemii COVID-19, tylko do wentylacji w nagłych przypadkach – wszelkie szkodliwe wypadki muszą być zgłoszone MHRA”. Rozmiar i rodzaj użytej czcionki na oznaczeniach powinien być odpowiedni dla rozmiarów urządzenia.

Musi zawierać przejrzyste oznaczenia wszystkich krytycznych funkcji i kontrolki używając standardowej terminologii i kolorów które pracownicy brytyjskiej służby zdrowia będą w stanie natychmiastowo rozpoznać.

Przyłącza oddechowe wdechowe i wydechowe powinny być oznaczone strzałkami informującymi o kierunku przepływu gazów. Wyraźnie widoczna nieusuwalna etykieta o treści „Ręczne zapasowe środki wentylacji muszą być dostępne”, czcionka minimum 50.

Musi zawierać jasne oznaczenia wskazujące ustawienia domyślne 90-100% tlenu, 400ml objętości oddechowej, i/lub plateau ciśnienia wdechowego 35 cmH<sub>2</sub>O, 15 cmH<sub>2</sub>O PEEP, częstość oddechów 20min<sup>-1</sup>.

#### **Respiratory zasilane gazem pod ciśnieniem – Tlen i/lub Powietrze**

- Jeśli respirator ma być podłączony do sieci gazów medycznych o ciśnieniu 4 bar przy pomocy konektora BS 5682:2015, to:
  - Zużycie tlenu użyte do zasilania respiratora nie może przekraczać 6 litrów na minutę uśrednione na 1 minutę.
  - Jakiegokolwiek przejściowe natężenie przepływu wejściowego nie powinno przekraczać 200 litrów na minutę uśrednione w ciągu 3 sekund.
  - Oba powyższe wymagania mierzone zarówno parametrami maksymalnej objętości oddechowej, przepływu wdechowego i częstości
  - Jeśli wykorzystywane są przejściowe wysokie przepływy (rzędu 50-200 litrów na minutę) to respirator powinien być oznaczony jako „urządzenie wysokoprzepływowe”
  - Urządzenie powinno być podłączone tylko do linii gazowych zaprojektowanych z dostatecznym współczynnikiem zmienności przepływu, tak, aby urządzenie nie mogło przekroczyć przepustowości systemu i tym samym wpłynąć na inne podłączone do sieci gazowej urządzenia.
  - Wloty gazów do respiratora muszą być oznaczone nazwą gazu lub oznaczeniem chemicznym i powiązaniem z nim ciśnieniem pracy.
  - W przypadku respiratora z dwoma lub więcej wysokociśnieniowymi portami wejściowymi (tlen i powietrze medyczne) należy zapewnić środki ograniczające odwrotny przepływ gazu (wyciek) i cofania się gazu do źródła tego samego gazu do przepływu mniejszego niż 100 ml/min w warunkach normalnych lub w wypadku awarii typu SFC [Single Fault Condition opisanej m.in. w normie 60601-1].
  - Każde wysokociśnieniowe przyłącze powinno być wyposażone w filtr mający pory mniejsze lub równe 100 µm.

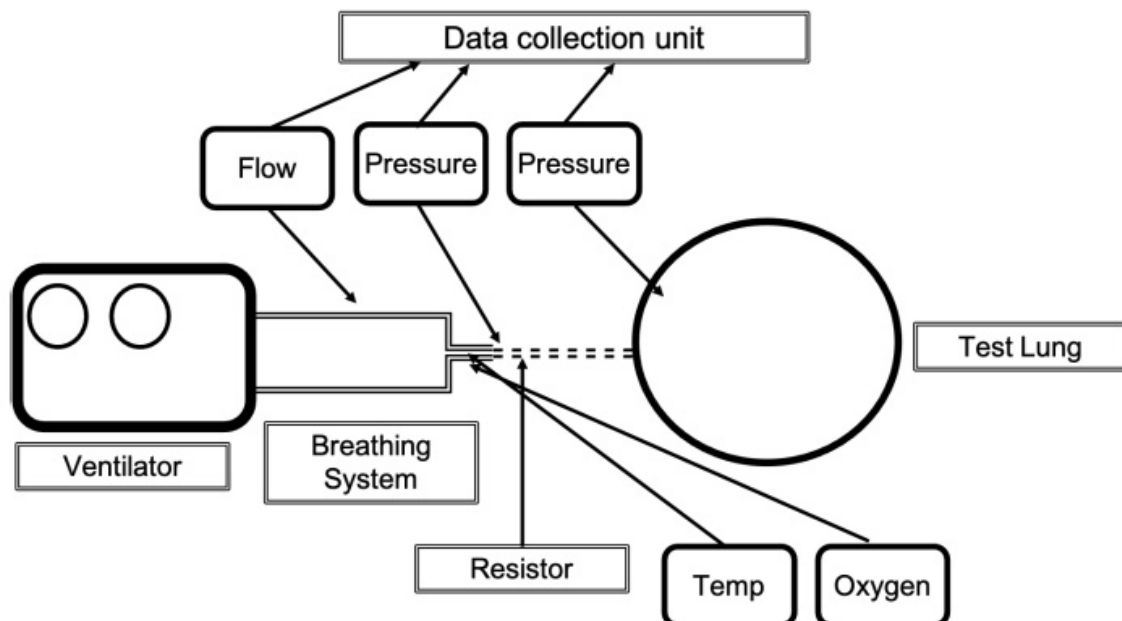
#### **Warunki testowania respiratora**

- Podłączony do źródeł gazu jak przywidziano dla normalnego użytkowania
- Tlen czystości przemysłowej i powietrze mogą zostać zmienione na medyczny ekwiwalent, zgodnie ze sztuką, chyba że określono inaczej

- W razie stosowania substytutów należy się upewnić, że gazy testowe nie zawierają olejów i że są odpowiednio osuszone.
- Jeśli powietrze może zostać zastosowane zamiast tlenu bez wpływu na pracę urządzenia, należy tak zrobić, aby oszczędzać zapasy tlenu czystości medycznej.
- Przepływy gazów, objętość i przecieki powinny być wyrażone jako STPD (*Standard Temperature, Pressure, Dry*) oprócz części oddechowej, która powinna być wyrażona BTPS (*Body Temperature, Pressure, Water Vapor Saturated*).

#### Zestaw testowy:

- Podłącz respirator poprzez przewidziany system oddechowy do testowego analogu płuca dorosłego ze zmienną ustepliwością (odkształcalnością) i zmiennym oporem z elektronicznym testerem respiratorów.
- Podłącz czujnik ciśnienia między systemem oddechowym a płucom testowym 10-90% czasem narastania mniejszym lub równym 10ms.
- Podłącz czujnik ciśnienia do płuca testowego za nastawnym ogranicznikiem przepływu 10-90% z czasem narastania mniejszym lub równym 10ms (do pomiaru PEEP).
- Podłącz czujnik przepływu między systemem oddechowym a płucom testowym 10-90% czasem narastania mniejszym lub równym 10ms.
- Umieść czujnik tlenu (0-100% +/- 1%) w gałęzi wdychowej systemu oddechowego.
- (Opcjonalnie) Umieść czujnik temperatury pomiędzy systemem oddechowym a płucom testowym (0-50°C, +/- 0.5°C)
- Częstotliwość próbkowania z czujników powinna być większa lub równa 200 próbkom na sekundę.



#### Legenda:

Ventilator – respirator

Breathing system – system oddechowy (dolot od respiratora do pacjenta)

Resistor – ogranicznik przepływu

Temp – czujnik temperatury

Oxygen – czujnik tlenu

*Test lung – płuco testowe*

*Flow – czujnik przepływu*

*Pressure – czujnik ciśnienia*

*Data collection unit – Jednostka zbierająca dane*

**Test wentylacji kontrolowanej objętościowo (Odkształcalność)**

| Numer Testu | Odkształcalność płuca testowego ml/cmH2O ± 10% | Opór płuca testowego cmH2O/l/s ± 10% | Objętość oddechowa ml | Częstość Min -1 | I:E | O2 %   | PEEP |
|-------------|--|--------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----|--------|------|
| 1           | 50   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 2           | 50   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 3           | 50   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 4           | 50   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 5           | 50   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 6           | 50   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 10   |
| 7           | 50   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 8           | 50   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 90-100 | 10   |
| 9           | 50   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 10          | 50   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 15   |
| 11          | 50   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 12          | 50   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 90-100 | 15   |
| 13          | 20   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 14          | 20   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 15          | 20   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 16          | 20   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 17          | 20   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 18          | 20   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 10   |
| 19          | 20   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 20          | 20   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 21          | 20   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 22          | 20   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 15   |
| 23          | 20   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 24          | 20   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 25          | 10   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 26          | 10   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 27          | 10   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 28          | 10   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 29          | 10   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 30          | 10   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 10   |
| 31          | 10   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 32          | 10   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 33          | 10   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 34          | 10   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 15   |
| 35          | 10   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 36          | 10   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |

**Test wentylacji kontrolowanej objętościowo (Opór)**

| Numer testu | Odkształcalność płuca testowego ml/cmH2O ± 10% | Opór płuca testowego cmH2O/l/s ± 10% | Objętość oddechowa ml | Częstość Min -1 | I:E | O2 %   | PEEP |
|-------------|--|--------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----|--------|------|
| 1           | 50   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 2           | 50   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 3           | 50   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 4           | 50   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 5           | 50   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 6           | 50   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 10   |
| 7           | 50   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 8           | 50   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 90-100 | 10   |
| 9           | 50   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 10          | 50   | 5                                    | 500                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 15   |
| 11          | 50   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 12          | 50   | 5                                    | 500                   | 12              | 1:2 | 90-100 | 15   |
| 13          | 20   | 20                                   | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 14          | 20   | 20                                   | 500                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 15          | 20   | 20                                   | 500                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 16          | 20   | 20                                   | 500                   | 12              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 17          | 20   | 20                                   | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 18          | 20   | 20                                   | 500                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 10   |
| 19          | 20   | 20                                   | 500                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 20          | 20   | 20                                   | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 21          | 20   | 20                                   | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 22          | 20   | 20                                   | 500                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 15   |
| 23          | 20   | 20                                   | 500                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 24          | 20   | 20                                   | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 25          | 10   | 50                                   | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 26          | 10   | 50                                   | 500                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 27          | 10   | 50                                   | 500                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 28          | 10   | 50                                   | 500                   | 12              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 29          | 10   | 50                                   | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 30          | 10   | 50                                   | 500                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 10   |
| 31          | 10   | 50                                   | 500                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 32          | 10   | 50                                   | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 33          | 10   | 50                                   | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 34          | 10   | 50                                   | 500                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 15   |
| 35          | 10   | 50                                   | 500                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 36          | 10   | 50                                   | 500                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |

**Test Wentylacji kontrolowanej objętościowo (Objętość oddechowa)**

| Numer testu | Odkształcalność płuca testowego ml/cmH2O ± 10% | Opór płuca testowego cmH2O/l/s ± 10% | Objętość oddechowa ml | Częstość Min -1 | I:E | O2 %   | PEEP |
|-------------|--|--------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----|--------|------|
| 1           | 50   | 5                                    | 300                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 2           | 50   | 5                                    | 300                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 3           | 50   | 5                                    | 300                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 4           | 50   | 5                                    | 300                   | 12              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 5           | 50   | 5                                    | 300                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 6           | 50   | 5                                    | 300                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 10   |
| 7           | 50   | 5                                    | 300                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 8           | 50   | 5                                    | 300                   | 12              | 1:2 | 90-100 | 10   |
| 9           | 50   | 5                                    | 300                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 10          | 50   | 5                                    | 300                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 15   |
| 11          | 50   | 5                                    | 300                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 12          | 50   | 5                                    | 300                   | 12              | 1:2 | 90-100 | 15   |
| 13          | 20   | 20                                   | 300                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 14          | 20   | 20                                   | 300                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 15          | 20   | 20                                   | 300                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 16          | 20   | 20                                   | 300                   | 12              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 17          | 20   | 20                                   | 300                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 18          | 20   | 20                                   | 300                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 10   |
| 19          | 20   | 20                                   | 300                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 20          | 20   | 20                                   | 300                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 21          | 20   | 20                                   | 300                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 22          | 20   | 20                                   | 300                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 15   |
| 23          | 20   | 20                                   | 300                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 24          | 20   | 20                                   | 300                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 25          | 10   | 50                                   | 300                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 26          | 10   | 50                                   | 300                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 27          | 10   | 50                                   | 300                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 28          | 10   | 50                                   | 300                   | 12              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 29          | 10   | 50                                   | 300                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 30          | 10   | 50                                   | 300                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 10   |
| 31          | 10   | 50                                   | 300                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 32          | 10   | 50                                   | 300                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 33          | 10   | 50                                   | 300                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 34          | 10   | 50                                   | 300                   | 20              | 1:2 | 90-100 | 15   |
| 35          | 10   | 50                                   | 300                   | 12              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 36          | 10   | 50                                   | 300                   | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |



**Test wentylacji kontrolowanej ciśnieniowo (15 cmH2O)**

| Numer testu | Odształcalność płuca testowego ml/cmH2O ± 10% | Opór płuca testowego cmH2O/l/s ± 10% | Ciśnienie Plateau cmH2O | Częstość Min -1 | I:E | O2 %   | PEEP |
|-------------|---|--------------------------------------|-------------------------|-----------------|-----|--------|------|
| 1           | 50  | 5                                    | 15                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 2           | 50  | 5                                    | 15                      | 20              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 3           | 50  | 5                                    | 15                      | 12              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 4           | 50  | 5                                    | 15                      | 12              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 5           | 50  | 5                                    | 15                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 6           | 50  | 5                                    | 15                      | 20              | 1:2 | 90-100 | 10   |
| 7           | 50  | 5                                    | 15                      | 12              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 8           | 50  | 5                                    | 15                      | 12              | 1:2 | 90-100 | 10   |
| 9           | 50  | 5                                    | 15                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 10          | 50  | 5                                    | 15                      | 20              | 1:2 | 90-100 | 15   |
| 11          | 50  | 5                                    | 15                      | 12              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 12          | 50  | 5                                    | 15                      | 12              | 1:2 | 90-100 | 15   |
| 13          | 20  | 20                                   | 15                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 14          | 20  | 20                                   | 15                      | 20              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 15          | 20  | 20                                   | 15                      | 12              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 16          | 20  | 20                                   | 15                      | 12              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 17          | 20  | 20                                   | 15                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 18          | 20  | 20                                   | 15                      | 20              | 1:2 | 90-100 | 10   |
| 19          | 20  | 20                                   | 15                      | 12              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 20          | 20  | 20                                   | 15                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 21          | 20  | 20                                   | 15                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 22          | 20  | 20                                   | 15                      | 20              | 1:2 | 90-100 | 15   |
| 23          | 20  | 20                                   | 15                      | 12              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 24          | 20  | 20                                   | 15                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 25          | 10  | 50                                   | 15                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 26          | 10  | 50                                   | 15                      | 20              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 27          | 10  | 50                                   | 15                      | 12              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 28          | 10  | 50                                   | 15                      | 12              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 29          | 10  | 50                                   | 15                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |

|    |    |    |    |    |     |        |    |
|----|----|----|----|----|-----|--------|----|
| 30 | 10 | 50 | 15 | 20 | 1:2 | 90-100 | 10 |
| 31 | 10 | 50 | 15 | 12 | 1:2 | 50-60  | 10 |
| 32 | 10 | 50 | 15 | 20 | 1:2 | 50-60  | 10 |
| 33 | 10 | 50 | 15 | 20 | 1:2 | 50-60  | 15 |
| 34 | 10 | 50 | 15 | 20 | 1:2 | 90-100 | 15 |
| 35 | 10 | 50 | 15 | 12 | 1:2 | 50-60  | 15 |
| 36 | 10 | 50 | 15 | 20 | 1:2 | 50-60  | 15 |

**Test wentylacji sterowanej ciśnieniowo (30 cmH2O)**

| Numer testu | Odształcalność płuca testowego ml/cmH2O ± 10% | Opór płuca testowego cmH2O/l/s ± 10% | Ciśnienie Plateau cmH2O | Częstość Min -1 | I:E | O2 %   | PEEP |
|-------------|---|--------------------------------------|-------------------------|-----------------|-----|--------|------|
| 1           | 50  | 5                                    | 30                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 2           | 50  | 5                                    | 30                      | 20              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 3           | 50  | 5                                    | 30                      | 12              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 4           | 50  | 5                                    | 30                      | 12              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 5           | 50  | 5                                    | 30                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 6           | 50  | 5                                    | 30                      | 20              | 1:2 | 90-100 | 10   |
| 7           | 50  | 5                                    | 30                      | 12              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 8           | 50  | 5                                    | 30                      | 12              | 1:2 | 90-100 | 10   |
| 9           | 50  | 5                                    | 30                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 10          | 50  | 5                                    | 30                      | 20              | 1:2 | 90-100 | 15   |
| 11          | 50  | 5                                    | 30                      | 12              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 12          | 50  | 5                                    | 30                      | 12              | 1:2 | 90-100 | 15   |
| 13          | 20  | 20                                   | 30                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 14          | 20  | 20                                   | 30                      | 20              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 15          | 20  | 20                                   | 30                      | 12              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 16          | 20  | 20                                   | 30                      | 12              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 17          | 20  | 20                                   | 30                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 18          | 20  | 20                                   | 30                      | 20              | 1:2 | 90-100 | 10   |
| 19          | 20  | 20                                   | 30                      | 12              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 20          | 20  | 20                                   | 30                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 10   |
| 21          | 20  | 20                                   | 30                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 22          | 20  | 20                                   | 30                      | 20              | 1:2 | 90-100 | 15   |
| 23          | 20  | 20                                   | 30                      | 12              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 24          | 20  | 20                                   | 30                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 15   |
| 25          | 10  | 50                                   | 30                      | 20              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 26          | 10  | 50                                   | 30                      | 20              | 1:2 | 90-100 | 5    |
| 27          | 10  | 50                                   | 30                      | 12              | 1:2 | 50-60  | 5    |
| 28          | 10  | 50                                   | 30                      | 12              | 1:2 | 90-100 | 5    |

|    |    |    |    |    |     |        |    |
|----|----|----|----|----|-----|--------|----|
| 29 | 10 | 50 | 30 | 20 | 1:2 | 50-60  | 10 |
| 30 | 10 | 50 | 30 | 20 | 1:2 | 90-100 | 10 |
| 31 | 10 | 50 | 30 | 12 | 1:2 | 50-60  | 10 |
| 32 | 10 | 50 | 30 | 20 | 1:2 | 50-60  | 10 |
| 33 | 10 | 50 | 30 | 20 | 1:2 | 50-60  | 15 |
| 34 | 10 | 50 | 30 | 20 | 1:2 | 90-100 | 15 |
| 35 | 10 | 50 | 30 | 12 | 1:2 | 50-60  | 15 |
| 36 | 10 | 50 | 30 | 20 | 1:2 | 50-60  | 15 |

**Dopuszczalna wydajność i załącznik C zostaną dodane jak szybko będzie to możliwe.**