

Dėl dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų, tinkamų ventiliuoti coronavirusu (COVID-19) sergančius pacientus, savybių

Dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatas, tinkantis ventiliuoti coronavirusu (COVID-19) sergančius pacientus, privalo turėti tokias papildomas savybes, kurios sumažina viruso patekimą į aplinką, kurioje gydomi pacientai ir dirba medicinos personalas:

1. Vidinis iškvėpimo filtras, vienkartinis (filtruoja į aplinką išskiriamą orą nuo mikroorganizmų, apsaugo aplinkos orą nuo užterštumo, keičiamas po kiekvieno paciento)
2. Vidinis įkvėpimo filtras (papildomai apsaugo vidinę aparato pneumatiką nuo užterštumo)

Papildomai:

3. Neinvazinės ventiliacijos režimai su adaptuota nuosrūvio kontrole, adekvačiu trigeringu (būna geresnis komfortas pacientui, retesnės asinchronijos).
4. Didelės tėkmės nosinės kaniulės priedėlis su šildytuvu bei drėkintuvu. Šis didelės tėkmės nosinės kaniulės priedėlis turėtų būti atskiras, o ne integruotas į aparatą. Tuomet preoksigenacijai vienu metu galima naudoti neinvazinę ventiliaciją + didelės tėkmės nosinę kaniulę. Tokiu būdu sunkios būklės pacientas būtų preoksigenuojamas, kol med. personalas pasiruoš intubacijai.
5. Proporciniai režimai, pavyzdžiui PAV (įrodymai rodo, kad lengviau atjunkina pacientą nuo DPV)
6. Aiškiai išdėstytas ir lengvai suprantamas ventiliatoriaus ekrano meniu (leidžia greitai parinkti reikiamus parametrus)

P.S. yra publikuotų pamąstymų, kad NIV bei didelės tėkmės nosinė kaniulė gali padidinti aerolinės kilmės oro užterštumą coronavirusu. Tačiau aiškių įrodymų dar nėra, ir pasaulio sveikatos organizacijos (angl. WHO) gydymo rekomendacijose NIV ar didelės tėkmės nosinė kaniulės yra (nors NIV ar didelės tėkmės nosinės kaniulės efektyvumas coronavirusu sergantiems pacientams nėra aiškus; pvz., 76 proc. NIV pacientų prireikė intubacijos) . Siūloma naudoti geresnės kokybės, geriau priglundančias NIV kaukes. Be to, NIV ir didelės tėkmės nosinė kaniulė gali būti naudojama pacientams po ekstubacijos.

Įrangos naudojimo papildomi kaštai, susiję su vienkartinėmis priemonėmis:

- Įkvėpimo ir iškvėpimo šlangos (vamzdžiai);
- Šildytuvo-drėkintuvo šlangos;
- Didelės tėkmės nosinė kaniulė;
- Išoriniai filtrai ant įkvėpimo ir iškvėpimo šlangų ties aparatu;
- Filtrai ant šildytuvo-drėkintuvo šlangų;
- Visos dalys, tiek kontūro, tiek ir aparato, iki pat pneumatikos variklio, kurios gali būti vienkartinės, turėtų būti vienkartinės ir keičiamos kiekvienam naujam pacientui;

SVARBU. Visos vienkartinės priemonės turėtų būti universalios, nes tokiu atveju, jų tiekimą galėtų užtikrinti daugiau tiekėjų!

Komentaras dėl automatinių režimų, kuriuos siūlo prof. Saulius Vosylius

Gydant intensyviosios terapijos skyriuose COVID-19 infekcija sergančius, labai aktualu būtų du kriterijai:

- *pacientų saugumas, taikant plaučių audinį tausojančią ventilaciją (lung protective ventilation), nepertraukiamai jiems užtikrinant optimalios ventilacijos tikslus (oksigenaciją ir ventilaciją), pačiam DPV prietaisui reguliuojant kiekvieną įpūtimą priklausomai nuo realių plaučių mechaninių savybių ir kvėpavimo takų rezistentiškumo bei prietaisui nurodytos plaučių būklės (pvz., ūminis respiracinio distreso sindromas)*
- *kuo mažesnis poreikis labai užimtiems gydytojams būti šalia paciento ir reguliuoti ventilacijos nustatymus, dinamiškai kintant paciento bendrai ir plaučių būklei. Šiuo metu rinkoje yra pasiūla DPV prietaisų (Lietuvoje yra gamintojų atstovai), kurie turi automatinės ventilacijos metodiką (realiai autopiltoas plaučių ventilacijoje).*

Atkreiptinas dėmesys, kad *lung protective ventilation* principai yra įgyvendinami ventiluojant pacientus daugeliu šiuolaikiniu DPV aparatu.

Šiuo metu pasaulyje nėra paskelbtų tyrimų rezultatų, kurie rodytų automatinių režimų saugumą ŪRDS sergantiems pacientams. Yra duomenų, kad automatinės ventilacijos metodikos tiksliai veikia esant sveikam plaučių audiniui, o esant ūminio respiracinio distreso sindromui automatinės ventilacijos metodikų tikslumas mažėja. **Naujausios publikacijos rodo, kad ventiluojant ŪRDS pacientus, daugelyje atvejų yra svarbios kompleksinės intervencijos (kompleksinis individualus parametrų parinkimas siekiant užtikrinti oksigenaciją ir ventilaciją, guldymas ant pilvo, aukštų PEEP naudojimas, miorelaksantų skyrimas ir pan.), siekiant išvengti ECMO, todėl gydytojo kaip konsultanto svarba tokiais atvejais yra ypač pabrėžiama.**

Didžiausias akcentas šiuo metu yra aplinkos oro užterštumo nuo ventiliatoriaus sumažinimas, apsaugant med. personalą, ir paciento saugumas. Kita vertus, tik ką intubuotam pacientui pradinis parametrus nustatyti gali net slaugytoja, tačiau tolimesnę ventilacijos taktiką ir strategiją valdo gydytojas.

Taip pat labai svarbu atsižvelgti į įrangos pristatymo terminus, kurie turėtų būti maksimaliai trumpi.

Doc. Kęstutis Stašaitis

Kauno klinikų direktorius medicinai ir slaugai Gydytojas
anesteziologas-reanimatologas

Specialieji reikalavimai dirbtinės plaučių ventilacijos aparatui (kiekis vnt.)

Eil. Nr.	Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametru reikšmės
1.	Aparatas pritaikytas vaikų ir suaugusių dirbtinei plaučių ventilacijai	Būtina
2.	Aparato naudojamos dujos (tiekiamos iš ligoninės centralizuoto dujų tiekimo sistemos)	Suspaustas oras ir deguonis
3.	Elektros maitinimas	1. ~230V ±10%, 50Hz elektros tinklas; 2. Vidinis maitinimo šaltinis (akumuliatorius); aparato veikimo laikas, maitinant iš šio šaltinio ≥ 30 min.
4.	Aparatas montuojamas ant vežimėlio	Būtina
5.	Dirbtinės plaučių ventilacijos tipai:	
5.1	Intubacinė ventilacija	Būtina
5.2	Neinvazinė ventilacija (atskiras neinvazinės ventilacijos parinkimo mygtukas)	Būtina
6.	Ventiliacijos darbo režimai:	
6.1	Tūriu kontroliuojama asistuojanti ventilacija;	Būtina
6.2	Tūriu kontroliuojama sinchronizuota ventilacija	Būtina
6.3	Slėgiu kontroliuojama sinchronizuota ventilacija	Būtina
6.4	Slėgiu kontroliuojama asistuojanti ventilacija	Būtina
6.5	Ventiliacija dviem slėgio lygiais (BiPAP, Bi-Level, DuoPAP, APRV – vienas iš išvardintų, ar lygiavertis)	Būtina
6.6	Apnėjos ventilacija su galimybe nustatyti kvėpavimo parametrus ir įpūtimų tipą	Būtina
6.7	Rankinis įpūtimų mygtukas	Būtina
6.8	Tūrį kontroliuojanti, slėgiu reguliuojama ventilacija (PRVC, AutoFlow, APV, VC (+) – vienas iš išvardintų, ar lygiavertis)	Būtina
6.9	Slėgiu asistuojamas spontaniškas kvėpavimas (PSV)	Būtina
6.10	Automatinis vamzdelio pasipriešinimo kompensavimas, priklausomai nuo naudojamo endotrachėjinio vamzdelio diametro (ATC, TC, TRC - – vienas iš išvardintų, ar lygiavertis)	Būtina
6.11	Proporcinė asistuojanti ventilacija (PAV+), kvėpavimo palaikymas pagal Younes algoritimą arba Proporcinis spontaniškas kvėpavimo palaikymas (PPS) arba lygiavertis	Būtina
7.	Neinvazinė ventilacija:	
7.1	Neinvazinės ventilacijos taikymo suaugusiems	Būtina

	galimybė	
7.2	Automatinis dujų nuotėkio kompensavimas neinvazinės ventiliacijos metu	Būtina
8.	Filtrai	
8.1	Keičiamas vidinis iškvėpimo antimikrobinis filtras	Būtina
9.	Pirminiai nustatymai:	
9.1	Automatinis idealios kūno masės paskaičiavimas, įvedus paciento duomenis	Būtina
10.	Pagrindiniai nustatymai:	
10.1	Kvėpavimo dažnio nustatymo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	5 – 100 k/min
10.2	Vienkartinio kvėpuojamojo tūrio nustatymo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	25 – 2500 ml
10.3	Maksimalaus srauto įkvėpime nustatymo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	3 – 150 l/min
10.4	Įkvėpimo laiko nustatymo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	0,2 – 5 s
10.5	Slėgio nustatymo ribos slėgiu kontroliuojamos ventiliacijos režime (ne siauresnės už nurodytas)	5 – 90 cmH ₂ O
10.6	Nustatomos teigiamo slėgio iškvėpimo pabaigoje ribos (ne siauresnės už nurodytas)	0 – 45 cmH ₂ O
10.7	Tėkmės trigeris (reguliavimo ribos ne siauresnės už nurodytas)	0,5 - 20 l/min
10.8	O ₂ koncentracijos nustatymo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	21 – 100 %
10.9	Įkvėpimo užbaigimas pagal srautą (reguliavimo ribos ne siauresnės už nurodytas)	5 - 70%
11.	Rankiniu būdu atliekamas valdymas:	
11.1	Iškvėpimo/įkvėpimo sulaikymas	Būtina
11.2	Integruotas vaistų purkštuvai – “nebulaizeris”	Būtina
11.3	Išotinio deguonimi funkcija (pacientui tiekiamo deguonies koncentracijos padidinimas prieš ir po atsiurbimo, laikinai išjungiant aliarmo signalus ir paciento inicijuoto įkvėpimo sistemą)	Būtina
12.	Ekranas:	
12.1	Ventiliacijos proceso atvaizdavimas spalvotame, ne mažesniame kaip 15 colių įstrižainės monitoriuje su sensoriniu valdymu	Būtina
12.2	Monitorių galima pasukti horizontaliai ir (arba) vertikaliai ventiliatoriaus atžvilgiu	Būtina
12.3	Galimybė vienu metu monitoriuje stebėti ne mažiau kaip tris pasirenkamų parametrų kreives	Būtina
12.4	Grafinis slėgio-tūrio ir tėkmės-tūrio kilpinių kreivių atvaizdavimas	Būtina
13.	Matuojami parametrai:	
13.1	Teigiamas iškvėpimo slėgis (PEEP)	Būtina
13.2	Plato slėgis (Pplat)	Būtina
13.3	Pikinis įkvėpimo slėgis (PIP);	Būtina
13.4	Vidutinis kvėpavimo takų slėgis (Pmean)	Būtina
13.5	AutoPEEP slėgis	Būtina
13.6	Bendras kvėpavimo dažnis	Būtina
13.7	etCO ₂ matavimas	Būtina

13.8	Minutinės ventilacijos tūris	Būtina
13.9	Nuotėkis	Būtina
13.10	Statinis ar dinaminis plaučių compliancas	Būtina
13.11	Plaučių rezistentiškumas	Būtina
13.12	P 0.1 okliuzijos slėgio matavimas	Būtina
13.13	Greitas paviršinis kvėpavimas	Būtina
13.14	Garsinė ir vaizdinė apsaugos (aliarmo) sistema	Būtina
13.15	Išmatuotų parametrų reikšmių ir grafinių „trendų“ saugojimas atmintyje	Būtina. Atmintyje talpinami ≥ 24 val. trukmės duomenys
14.	Reikalavimai komplektacijai:	
14.1	Vežimėlis	Būtina
14.2	Paciento kontūro laikiklių sistema	1 vnt.
14.3	Medikamentų purkštuvai	1 vnt.
14.4	etCO ₂ matavimo daviklis	1 vnt.
14.5	SpO ₂ daviklis	1 vnt. (nebūtinas, jei siūlomas aparatas neturi SpO ₂ monitoravimo galimybės)
14.6	Kiuvetė etCO ₂ matavimui, suaugusiems	1 vnt.
14.7	Didelio srauto deguonies terapijos integruotas modulis arba atskiras priedėlis	1 vnt.
14.8	Didelio srauto nosies kaniulės	20 vnt.
14.9	Drėkintuvas - šildytuvas	1 vnt.
14.10	Kontūras didelio srauto nosies kaniulei	20 vnt.
14.11	Vidinis iškvėpimo antimikrobinis filtras (vienkartinis)	100 vnt.
14.12	Vidinis iškvėpimo antimikrobinis filtras (daugkartinis)	2 vnt.
14.13	Iškvėpimo antimikrobinis filtras (vienkartinis)	100 vnt.
14.14	Dirbtinis testavimo plautis	1 vnt.
14.15	Aparatas privalo būti pilnai sukomplektuotas, (komplektacijoje privalo būti įtraukti visi kabeliai, davikliai, vožtuvai, filtrai ir kitos eksploatacinės medžiagos ir priemonės), kad galėtų atlikti visas šioje lentelėje išvardintas gamyklos numatytas funkcijas	Būtina
14.16	Aparato jungtys, skirtos duomenų perdavimui:	1. USB jungtis – ≥ 1 vnt.
15.	Siūlomos įrangos žymėjimas CE ženklu	Būtinas (kartu su pasiūlymu privaloma pateikti žymėjimą CE ženklu liudijančio dokumento kopiją)
16.	Garantinio aptarnavimo laikotarpis	≥ 36 mėnesiai. Į garantiją įskaičiuotas nemokamai atliekamas įrangos remontas, įskaitant remontui atlikti reikalingas detales bei medžiagas, o taip pat ir gamintojo rekomenduojamu periodiškumu ir baigiantis garantiniam laikotarpiui nemokamai atliekama techninė priežiūra, įskaitant techninei priežiūrai atlikti reikalingas detales ir medžiagas.
17.	Kartu su įranga pateikiama dokumentacija	1. Naudojimo instrukcija lietuvių ir anglų kalbomis; 2. Serviso dokumentacija lietuvių arba anglų kalba pagal 1 priede pateiktus reikalavimus.

Special requirements for high class mechanical ventilator

No	Description	Essential
1.	New high class ventilator for children and adults intended for use in the Intensive Care Unit for patients with respiratory failure of various origins.	Yes
2.	Air and oxygen supply from a hospital central compressed gas source	Yes
3.	Power supply	1. ~230V \pm 10%, 50Hz from external power supply; 2. Emergency internal power supply from the built-in battery for not less than 30 min. working time.
4.	Stationary ventilator on a running base, at least two locking wheels	Yes
5.	Types of mechanical ventilation	
5.1	Invasive	Yes
5.2	Non-invasive ventilation (separate non-invasive ventilation selection button)	Yes
6.	Ventilation modes	
6.1	Volume assist control ventilation	Yes
6.2	Volume synchronized intermittent mandatory ventilation	Yes
6.3	Pressure synchronized intermittent mandatory ventilation	Yes
6.4	Pressure assist control ventilation	Yes
6.5	Ventilation at two pressure levels (BiPAP, Bi-Level, DuoPAP, APRV - one of the listed or equivalent)	Yes
6.6	Apnea ventilation with the option of setting respiratory parameters and breath type	Yes
6.7	Manual breath button	Yes
6.8	Pressure controlled breath with volume target (PRVC, AutoFlow, APV, VC+; one of the listed or equivalent)	Yes
6.9	Pressure assisted spontaneous breath (PSV)	Yes
6.10	Automatic compensation of endotracheal or tracheotomy tube flow resistance (ATC, TC, TRC - one of the listed or equivalent)	Yes
6.11	Proportional assist ventilation (PAV +) spontaneous breathing in accordance with Younes algorithm or	Yes

	Proportional spontaneous breath support (PPS) or equivalent	
7.	Non-invasive ventilation:	
7.1	Possibility of non-invasive ventilation in adults	Yes
7.2	Automatic leakage compensation in non-invasive ventilation modes	Yes
8.	Filters	
8.1	Interchangeable internal expiratory antimicrobial filter	Yes
9.	Initial settings:	
9.1	Automatic calculation of ideal body weight by entering patient data	Yes
10.	Adjustable parameters	
10.1	Respiration rate (not narrower than specified)	5 – 100 k/min
10.2	Single breath volume (not narrower than specified)	25 – 2500 ml
10.3	Peak inspiratory flow for volume-controlled mandatory breaths (not narrower than specified)	3 – 150 l/min
10.4	Inspiration time (not narrower than specified)	0,2 –5 s
10.5	Inspiratory pressure (not narrower than specified)	5 – 90 cmH ₂ O
10.6	Positive end-expiratory pressure, PEEP (not narrower than specified)	0 – 45 cmH ₂ O
10.7	The patient's flow-through mode of breathing recognition (not narrower than specified)	0,5 - 20 l/min
10.8	The oxygen concentration in the breathing mixture (not narrower than specified)	21 – 100 %
10.9	Adjustable percentage criterion for inspiratory phase termination in PSV mode	5 - 70%
11.	Manual control:	
11.1	End-inspiratory / End-expiratory occlusion maneuvers	Yes
11.2	Integrated drug sprayer - nebulizer	Yes
11.3	Oxygen saturation function (increase the patient's oxygen concentration before and after suction)	Yes
12.	Graphic monitor:	
12.1	Basic color monitor with a total minimum diameter of 15" for displaying ventilation parameters and selecting and setting ventilation parameters on a touch screen	Yes
12.2	Monitor can be rotated horizontally and / or vertically relative to the ventilator	Yes

12.3	At least 3 curves simultaneously on the screen	Yes
12.4	Graphic presentation of pressure-volume and flow-volume loops	Yes
13.	Parameter measurements:	
13.1	Positive end-expiratory pressure (PEEP)	Yes
13.2	Plateau pressure measurement	Yes
13.3	Peak pressure measurement	Yes
13.4	Measurement of mean pressure in the respiratory system	Yes
13.5	AutoPEEP pressure measurement	Yes
13.6	Measurement of total respiratory rate	Yes
13.7	etCO2 measurement	Yes
13.8	Measurement of total volume of minute ventilation	Yes
13.9	Leakage measurement	Yes
13.10	Measurement of static or dynamic compliance of the patient's lungs	Yes
13.11	Measurement of patient's lung resistance	Yes
13.12	Measurement of P 0.1 occlusion pressure	Yes
13.13	Rapid Shallow Breathing	Yes
13.14	Audible and visual alarm system	Yes
13.15	The ability to present data from the last 24 hours. Graphical and tabular trends	Yes
14.	Equipment:	
14.1	Carriage	Yes
14.2	Arm for supporting patient tubes.	1 unit
14.3	Medication Sprayer	1 unit
14.4	etCO2 measuring sensor	1 unit
14.5	SpO2 sensor	1 unit (not required if the proposed device does not have SpO2 monitoring capability)
14.6	Cuvette for measuring etCO2, adults	1 unit
14.7	High flow oxygen therapy integrated module or single unit	1 unit
14.8	High flow nasal cannulas	20 units
14.9	Humidifier - Heater	1 unit
14.10	Contour for high flow nasal cannula	20 units
14.11	Inner expiratory antimicrobial filter (disposable)	100 units
14.12	Inner expiratory antimicrobial filter (reusable)	2 units
14.13	Inspiratory antimicrobial filter (disposable)	100 units
14.14	Artificial test lung - test bag for each ventilator	1 unit
14.15	The device must be fully assembled (all cables, sensors, valves, filters and other consumables shall be included) in order to be able to perform all the functions prescribed by the factory in the following table.	Yes
14.16	Device connectors for data transmission:	1. USB – ≥ 1 unit.
15.	CE marking of proposed equipment	Required (a copy of the CE marking must accompany the proposal)
16.	Warranty service period	≥ 36 months. The warranty covers free

		repairs on equipment, including any parts and materials required for repair, as well as periodic maintenance up to the manufacturer's recommended intervals, including any parts and materials required for maintenance.
17.	Documentation is included with the equipment	<ol style="list-style-type: none">1. Instructions for use in Lithuanian and English;2. Service documentation in Lithuanian or English