

مسابقة

صناعة جهاز التنفس الصناعي (مفتوح المصدر)

متطلبات تصميم وتصنيع جهاز التنفس الصناعي

الحد الأدنى لمواصفات ومميزات جهاز التنفس الصناعي

الملاحظات	القيمة أو النطاق	المعلمات
	<ul style="list-style-type: none"> - التحكم في الحجم (VC) - التحكم المساعد (AC) - الفشل الآمن (fail-safe) 	الأنماط (Modes)
يجب أن يكون قابل للضبط والتعديل	<ul style="list-style-type: none"> - يجب أن يكون لديك إعداد على الأقل 400 مل +/- 10 مل. - يجب أن تتوفر خيارات 350 مل و 450 مل. - يمكن أن يكون لها نطاق 250-600 مل في نطاق زيادة 50 مل. - يمكن أن يصل مداه إلى 800 مل. 	حجم الهواء (Tidal Volume) – حجم الهواء المتدفق إلى الرئتين-
يجب أن يكون قابل للضبط والتعديل	40-8 أو 10-40 نفس بالدقيقة	معدل التنفس في الدقيقة (Rate)
يجب أن يكون قابل للضبط والتعديل	5 – 20 سنتيمتر من الماء (cmH2O)	ضغط نهاية الزفير الإيجابي (PEEP)*
عادة ما يتم إصلاحه حسب نوع Ambu bag	<ul style="list-style-type: none"> - يصل إلى 40-60 سنتيمتر من الماء (cmH2O) - يجب أن يكون هناك صمام ميكانيكي ضد الأعطال failsafe valve . 	الضغط الشهيق (Plateau pressure)
قابل للضبط والتعديل	<ul style="list-style-type: none"> يجب أن يوفر 1:2 (أي أن الزفير يدوم ضعف الشهيق) كأعداد افتراضية. يمكن أن يوفر النطاق 1:1 – 1:4 	نسبة الشهيق: الزفير (inspiratory/ expiratory Rtio)(I: E)

	يحتاج مرضى covid-19 1:3 و أعلى	
موصى به - يتطلب pressure transducer في التصميم	استشعار الضغط من 1- إلى 5- سنتيمتر من الماء (cmH2O)	التحكم المساعد (AC): breath detection or) (tigger sensitivity
يوصى به	- يجب أن يكون المستخدم قادرًا على التحكم في نسبة الأكسجين المستوحاة (FIO2) - نسبة الأكسجين في الغاز الذي يتنفسه المريض- نسبة الأكسجين في الهواء هي 21% . - يجب أن يوفر متغير التحكم بين 30% إلى 100 % بتدرج 10 %	تركيز الأكسجين المستنشق (FIO2)
		القدرة على التحكم في الرطوبة والحرارة (HME, inline or) (combination
		قارئ تركيز الاكسجين (اختياري)
		يتيح للجهاز التوصيل بالأقنعة والأنابيب وبموصلات الأكسجين القياسية
		يمكن أن تعمل على بطارية الداخلية لمدة أكثر من 180 دقيقة

*لا يوصى باستخدام صمام (Gravity Driven PEEP)

متطلبات أمن وسلامة المريض

المراقبة وأنظمة الإنذار

يجب التنبيه على التالي:

- انقاع التيار الكهربائي أو الغاز.
- إيقاف الجهاز عندما يكون في وضع التهوية الإلزامي.
- تجاوز ضغط هواء الشهيق.
- لم يتحقق ضغط الشهيق أو PEEP (ما يعادل إنذار الفصل).
- لم يتحقق حجم الهواء (Tidal volume) المطلوب أو تم تجاوزه
- قيمة 40 سنتيمتر من الماء حماية ميكانيكية لمنع الوصول الى الحد الأقصى من ضغط مجرى الهواء
- انذار تركيز الأكسجين (high and low threshold) (اختياري)

المراقبة:

يجب عرض متطلبات المراقبة التالية:

- يجب ان تظهر الإعدادات الحالية لحجم الهواء (tidal volume) و PEEP وتركيز الأكسجين المستنشق (FIO2) ونمط جهاز التنفس.
- يجب إظهار مجرى ضغط الهواء الفعلي.
- يجب أن يظهر حجم الهواء (tidal volume) ومعدل التنفس (Rate) و PEEP وتركيز الأكسجين المستنشق (FIO2) الذي تم تحقيقه.
- في حال تم توفير نمط دعم الضغط PSV يجب أن يكون هناك تقرير عن الوقت الحقيقي لكل نفس من المريض ومنبه إذا كان أقل من النطاق المطلوب
- يمكن توفير مراقبة CO2 (اختياري)

متطلبات السلامة في الجهاز

- يجب أخذ الاعتبارات الأولية لسلامة المرضى، وسلامة المشغل للجهاز، وفاعلية الجهاز (نأمل الاطلاع على معايير الأجهزة الطبية والتي تم ذكرها في ملف المعايير)

مكافحة العدوى

- توفير مرشحات هوائية (HEPA أو مرشح آخر) عند المداخل والمخارج
- يجب أن تكون جميع الأجزاء التي تلامس أنفاس المريض إما للاستعمال مرة واحدة أو مصممة لإعادة الاستخدام.
- يجب أن تكون جميع مكونات العمل في الجهاز داخل غلاف محكم غير منفذ.
- القدرة على التطهير الكلي لجميع الأسطح والوحدات المضمنة.
- يجب أن تكون جميع الأسطح الخارجية سهلة التنظيف في حال حدوث أي إفرزات في الجهاز التنفسي.

متطلبات التصميم

تفاعل المستخدم

- توفير معالج التكوين (configuration wizard) لتوجيه المستخدم للمرة الأولى بخصوص الإعدادات (اختياري).
- إمكانية توفير تعليمات الشاشة المتسلسلة للسماح للمشغل عدم الخبرة باستخدام جهاز التنفس الصناعي (اختياري).
- يفضل ان يتكون الجهاز من وحدات تتيح سهولة تتبع الخلل وسهولة استبدالها.
- سهولة قراءة الإعدادات (من بعد 1 متر أو حسب المعيار ذو صلة)، توفير علامات ورموز واضحة مع وجود صور توضيحية خاصة بالوظائف الحرجة.

المواد والتصنيع

- المواد المتاحة (مثل خيوط الطباعة ثلاثية الأبعاد، وألواح بلاستيكية/معدنية) متوافقة حيويًا مع غاز الاستنشاق

متطلبات التشغيل

- كل من 110 فولت و 220 فولت
- يستطيع العمل بمصدر طاقة داخلي (بطارية) لمدة تزيد عن 180 دقيقة

متطلبات الفحص والمعايرة والصيانة

- امكانية فحص معايرة الجهاز والتحقق من إعدادات الحجم والضغط.
- امكانية فحص أنظمة التنبيه والتحذير الآمن
- معلومات صيانة ورسم تخطيطي مصور وواضح لتفكيك الجهاز واستبداله وإعادة بنائه بأمان.
- سهولة استبدال البطارية عند الضرورة

عمر الجهاز والموثوقية

- يجب أن تعمل جميع مكونات الجهاز بشكل مستمر لمدة ١٤ يوم متواصلة الكفاءة عالية، بدون استبدال.
- يجب تقدير معدل الخلل المتوقع لجميع وظائف الجهاز الأساسية (خاصة الحرجة) باستخدام طرق معروفة
- يجب تقدير معدل الخلل المتوقع في أنظمة الإنذار (ذات الخطورة العالية) وفقا للمعيار ذي الصلة.
- يجب أن يكون تصميم الجهاز من وحدات سهلة الاستبدال ويتم تحديد وقت الصيانة للتأكد منها واستبدالها إذا لزم الأمر.

المعايير التي يمكن الاستعانة بها:

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-8
IEC 60601-1-9
IEC 60601-1-6
IEC 6060-1-10
ISO 10993
IEC 62304
ISO 14971
IEC 62366
ISO 18562-1:2017
ISO 18562-2:2017
5ISO 80601-2-12 :201
ISO 80601-2-79:2020

يمكن الحصول عليها من الهيئة العامة للغذاء والدواء

يمكن الاطلاع على الرابط التالي:

<https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/regulations/DocLib/MDS%E2%80%9393G47.pdf>