

# مسابقة

## صناعة جهاز التنفس الصناعي (مفتوح المصدر)

### متطلبات تصميم وتصنيع جهاز التنفس الصناعي

#### الحد الأدنى لمواصفات ومميزات جهاز التنفس الصناعي

الملاحظات	القيمة أو النطاق	المعطيات
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- التحكم في الحجم (VC)</li> <li>- التحكم المساعد (AC)</li> <li>- الفشل الآمن (fail-safe)</li> </ul>	الأنماط (Modes)
يجب أن يكون قابل للضبط والتعديل	<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن يكون لديك إعداد على الأقل 400 مل +/- 10 مل.</li> <li>- يجب أن تتوفر خيارات 350 مل و 450 مل.</li> <li>- يمكن أن يكون لها نطاق 250-600 مل في نطاق زيادة 50 مل.</li> <li>- يمكن أن يصل مداه إلى 800 مل.</li> </ul>	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"> <li>- يصل إلى 40-60 سنتيمتر من الماء (cmH2O)</li> <li>- يجب أن يكون هناك صمام ميكانيكي ضد الأعطال failsafe valve .</li> </ul>	الضغط الشهيق ( Plateau pressure )
قابل للضبط والتعديل	<ul style="list-style-type: none"> <li>يجب أن يوفر 1:2 (أي أن الزفير يدوم ضعف الشهيق) كإعداد افتراضي.</li> <li>يمكن أن يوفر النطاق 1:1 – 1:4</li> </ul>	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>