



ÓBUDAI EGYETEM
ÓBUDA UNIVERSITY

NEUMANN JÁNOS
INFORMATIKAI KAR



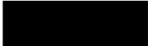
SZAKDOLGOZAT

**OE-NIK
2022**

Hallgató neve:
Hallgató törzskönyvi száma:

**Kozlovsky Miklós
T/008064/FI12904/N**

SZAKDOLGOZAT FELADATLAP

Hallgató neve: **Prof. Dr. Kozlovsky Miklós**
Törzskönyvi száma: T/008064/F112904/N
Neptun kódja: 

A dolgozat címe:

**Lélegeztető berendezés (orvostechnikai eszköz) külső tanúsításra /CE/
előkészített műszaki dokumentációja**
**Preparation of medical ventilator technical documentation for CE
certification**

Intézményi konzulens: Karóczkai Krisztián
Külső konzulens:

Beadási határidő: 2022. május 15.

A záróvizsga tárgyai: Orvostechnikai eszközgyártás ipari
minőségbiztosítás
Orvostechnikai eszköz biztonság

A feladat

Az orvosi lélegeztető berendezések a gyakorlatban a páciens alapvető életműködését támogatják. Egy légzést támogató orvostechnikai eszköz rendellenes működése a páciensnek maradandó egészségkárosodást, illetve akár halált is okozhat. Orvosi lélegeztető berendezések tervezése, fejlesztés, tesztelése, forgalmazása, illetve engedélyeztetése igen bonyolult és szerteágazó szaktudást igénylő feladat. A hallgató feladata egy orvosi lélegeztető berendezés külső tanúsításra /CE/ előkészített műszaki dokumentációjának kialakítása. A dolgozatban térképezze fel az orvosi lélegeztető gépekre vonatkozó szabványokat, készítse el az orvostechnikai eszközhöz tartozó követelményspecifikációt, határozza meg az eszközhöz kapcsolódó kockázatokat és alakítsa ki a megfelelő mélységű műszaki dokumentációt, mely alkalmazható az adott lélegeztető berendezés külső CE tanúsításához.

A dolgozatnak tartalmaznia kell:

- a piacon lévő orvosi lélegeztető eszközök (orvostechnikai eszközök) összehasonlító elemzését,
- a releváns szabványokat,
- az orvostechnikai eszköz követelményspecifikációját,
- az orvostechnikai eszköz felhasználási körének meghatározását,
- az eszközhöz kapcsolódó kockázatokat,
- a megfelelő részletességű műszaki dokumentációt.




.....
Dr. Eigner György
intézetigazgató

A szakdolgozat elévülésének határideje: **2024. május 15.**
(OE TVSz 55.§ szerint)

A dolgozatot beadásra alkalmasnak tartom:

.....
külső konzulens


.....
intézményi konzulens

HALLGATÓI NYILATKOZAT



ÓBUDAI EGYETEM
ÓBUDA UNIVERSITY

Neumann János Informatikai Kar

Alulírott hallgató kijelentem, hogy a szakdolgozat saját munkám eredménye, a felhasznált szakirodalmat és eszközöket azonosíthatóan közöltem. Az elkészült szakdolgozatomban található eredményeket az egyetem és a feladatot kiíró intézmény saját céljára térítés nélkül felhasználhatja.

Budapest, 2022.05.06.

hallgató aláírása



KONZULTÁCIÓS NAPLÓ

Hallgató neve:

Neptun kód:

Tagozat:

Kozlowszky Miklós.....



Telefon:

Levelezési cím (pl: lakcím):



Szakdolgozat / Diplomamunka¹ címe magyarul:

Lélegeztető berendezés (orvostechnikai eszköz) külső tanúsításra /CE/ előkészített műszaki dokumentációja

Szakdolgozat / Diplomamunka² címe angolul:

Preparation of medical ventilator technical documentation for CE certification

Intézményi konzulens:

Külső konzulens:

Karóczkai Krisztián.....

Kérjük, hogy az adatokat nyomtatott nagybetűkkel írja!

Alk	Dátum	Tartalom	Aláírás
1.	2022.03.22	Technológiai lehetőségek áttekintése, feladatok egyeztetése, ütemterv készítése	Karóczkai /L
2.	2022.04.05	Témán belüli irány meghatározása	Karóczkai /L
3.	2022.04.20	Dokumentum formázásának javítása	Karóczkai /L
4.	2022.05.02	Megvalósítási tervezet, összegzés táblázat javítása és kiegészítése	Karóczkai /L

A Konzultációs naplót összesen 4 alkalommal, az egyes konzultációk alkalmával kell láttamoztatni bármelyik konzulenssel.

A hallgató a Szakdolgozat I. / Szakdolgozat II. (BSc) vagy Diplomamunka 1 / Diplomamunka 2 / Diplomamunka 3 / Diplomamunka 4³ tantárgy követelményét teljesítette, beszámolóra / védésre⁴ bocsátható.

Budapest, 2022.05.13.....

intézményi konzulens

1 Megfelelő aláhúzendő!

2 Megfelelő aláhúzendő!

3 Megfelelő aláhúzendő!

4 Megfelelő aláhúzendő!

Lélegeztető berendezés (orvostechnikai
eszköz) külső tanúsításra /CE/
előkészített műszaki dokumentációja

Budapest, 2022

1 Kivonat

A tömeglélegeztetés koncepció a hagyományos személyi lélegeztetéshez hasonlóan az akut légzési problémákkal küzdő betegek lélegeztetését valósítja meg. A korábbi megoldásokkal ellentétben a tömeg-lélegeztetés koncepciója lehetővé teszi egyszerre több ember személyre szabott lélegeztetését. A tömeglélegeztető rendszer koncepciójához az elmúlt időszakban számos tesztkörnyezet és prototípus került kialakításra.

Jelen dolgozatomban bemutatom a tömeglélegeztetés koncepcióját, a koncepciót megvalósító rendszer belső építőelemeit, illetve ezen egységek működését, valamint a rendszerhez tanúsításra általam előkészített műszaki dokumentációt. A dolgozat szűk méretkorlátai miatt mellékletként csatolva található a CE tanúsításhoz általam előkészített további dokumentumok. (mintegy 108 oldal - Melléklet I-IV.)

Témaválasztásom célja a rendszer a MassVentil tömeglélegeztető rendszer termékesítési fázisának támogatása, a rendszer CE tanúsítási eljárásban történő sikeres részvételének elősegítése.

Kulcsszavak:

Orvostechnikai eszközfejlesztés, orvosi lélegeztető gép, MDR, tömeglélegeztetés, tömeglélegeztető rendszer

2 Abstract

The concept of mass ventilation, like traditional personal ventilation, implements ventilation for patients with acute respiratory problems. In contrast to previous solutions, mass ventilation allows personalized ventilation of several people in parallel at the same time. A number of test environments and prototypes of a mass ventilation system have recently been developed.

In this thesis, I will present the concept of mass ventilation, , as well as the internal building blocks of the system and the operation of these units. I will detail the technical documentation that I have prepared for the system certification. The additional documents I have prepared for CE certification (108 pages in total) are attached as annexes to this thesis. (Annexes I-IV.)

The aim of my choice of topic is to support the production phase of the MassVentil ventilation system and to facilitate the successful participation of the system in the CE certification procedure.

Keywords:

Medical device development, medical ventilator, MDR, large scale patient ventilation system, mass ventilation

3 Bevezetés

A mechanikus lélegeztetés már több mint 100 éves múltra nyúlik vissza (pl.: Dräger féle Pulmotor).[1,2] Napjainkban a kézi működtetés helyett beágyazott érzékelők, beavatkozók és számítógépek összehangolt munkájával, a különféle lélegeztetési módok és a páciens személyes paraméterei által meghatározottan nagyfokú automatizáltság mellett történik a személyi lélegeztetés orvosi felügyelet mellett.

4 Lélegeztetési módok

A lélegeztetési módokat alapvetően két nagyobb fajtára bonthatjuk: invazív és nem invazív módokra. A lélegeztetési módokból az idők során sok féle került definiálásra, melyeket többféle paraméter alapján csoportosíthatunk.

Elsődleges vezérlési paraméter alapján:

- Nyomás
- Térfogat

Légzési ciklus alapján:

- CMV - Continuous mandatory ventilation (folyamatos erőltetett lélegeztetés)
Minden belégzési próbálkozás hatására kötelező lélegzetvételt hajt végre a gép. kivéve, ha egy kötelező belégzési ciklusban vagyunk. "Teljes lélegeztetés."
Tényleges teljes lélegeztetés akkor áll be, ha nincs páciens oldali trigger (pl. lebénuult beteg)
- IMV - Intermittent mandatory ventilation (időszakos erőltetett lélegeztetés)
Spontán lélegzetvételek megengedettek, a kötelezők közt. Amikor a kötelező lélegzetvétel is beteg által triggerelt, akkor szinkronizált IMV. Továbbiakban az IMV a szinkronizált változatra utal. A kötelező légzésszám, csökkentésével fokozatosan állítható a rásegítés mértéke. "Részleges lélegeztetés."
- CSV - Continuous spontaneous ventilation (folyamatos spontán lélegeztetés)
Minden légzés spontán.

Elsődleges, illetve másodlagos cél séma alapján:

- Állítható paraméter érték
 - Az egyik legegyszerűbb megoldás, a fix cél értékek kézi beállításával történik.
- Duális
 - Belégzés folyamán váltunk nyomás, illetve térfogat alapú szabályozás közt. Ennek a két fő módja:

- Térfogatáram alapú kezdés, majd egy küszöbérték elérése után átváltunk nyomás alapú szabályozás. (pl.: Dräger Evita XL-ben P_{max} beállítása térfogat alapú szabályozás üzemmódban)
 - Nyomás alapú kezdés, és térfogatra váltás ha nem megfelelő a átáramoltatott mennyiségű levegő. (Volume Control Assist Control with Machine Volume” a CareFusion Avea-ban)
 - Ezzel a módszerrel növelhetjük a szinkront a beteg és a gép közt.
- Szervó
 - Szervokormányzáshoz hasonlóan kis bemenő jelre nagy kimenő válasz.
 - Ezzel a módszerrel jelentősen növelhető a páciens és gép közötti szinkron.
- Adaptív
 - A rendszer paraméterek időbeli változását figyelembe vevő szabályozás. pl.: Coviden PB 840 automata térfogatáram célérték változtatás a páciens rendszerében lévő levegő összenyomódása alapján
 - 4 megközelítés:
 - pressure-regulated volume control
 - belégzés közben a nyomás változik a térfogat target elérésének érdekében
 - mandatory rate ventilation
 - belégzésközben a nyomás automatikusan változik, a spontán légzési frekvencia eléréséig
 - adaptive flow/adaptive I-time
 - Belégzési idő és térfogatáram automata változtatása az 1:2 belégzés kilégzés arány (időben) eléréséhez
 - mandatory minute ventilation
 - A kötelező légzési frekvencia változtatása, hogy elérjük a percenkénti kívánt légzésszámot
- Optimális
 - Spontán normális légzés imitálása a gépről való lecsatolást segíti.
 - Egyenlet alapján légzési frekvencia meghatározása.
 - Ebben az esetben is légzésenként adaptívan változik a nyomás, és a légzések közt is változik a belégzési nyomás. A különbség az, hogy alap paraméterek alapján a gép számol cél értékeket. Adaptive support ventilation (ASV) található a Hamilton gépeken.
- Intelligens
 - MI alapú adaptív célérték meghatározás.
 - Eddig inkább tanácsot ad a kezelőnek, de a cél, hogy teljesen helyettesíteni tudja.
 - Egy mód ténylegesen elérhető SmartCare/PS a Dräger Evita XL-en. Adaptív nyomás szabályozás, mért értékek alapján. Kifejezetten a páciensek leválasztására.

- Ez a mód ott a legfontosabb, ahol kevés a szakképzett személyzet.

Az orvosi gyakorlatban a különböző lélegeztetési módokat mozaikszavas rövidítésekkel definiálják. Ezen mozaikszavak angol szavakból épülnek fel, melyeket a könnyebb érthetőség kedvéért nem magyarítottam át dolgozatomban [3]. A 2 vezérlési paraméter és a 3 fő lélegeztetési mód alapján **5 alap lélegeztetési minta** állítható elő:

- VC-CMV
- VC-IMV
- PC-CMV
- PC-IMV
- PC-CSV

További gyakori légzési módok:

4.1.1 PC-BIPAP és PC-AC

(Pressure Control – Biphasic Positive Airway Pressure) (Pressure Control – Assist Control)

- gépi vagy betegvezérlésű, mechanikus lélegeztetés belégzési szinkronizálással
- spontán légzés bármikor lehetséges
- tartalék frekvencia

4.1.2 PC- APRV

(Pressure Control – Airway Pressure Release Ventilation)

- nyomásvezérelt
- időciklusos
- gép által kiváltott
- spontán légzés folyamatos pozitív légzési nyomás alatt, rövid nyomáscsökkentési időkkel

4.1.3 VC-MMV + AutoFlow

Volume Control – Mandatory Minute Volume + AutoFlow

- térfogatvezérelt lélegeztetés a kötelező perctérfogat biztosításához
- a gépi légzés automatikusan és fokozatosan csökkenthető a betegeknél, akiknél a spontán légzés fokozódik

4.1.4 ATC

Automatic Tube Compensation

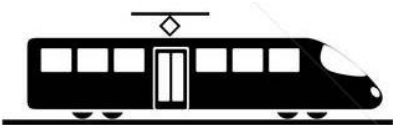
- biztosítja, hogy a beállított légúti nyomás a légcsőben is megvalósuljon, bármely lélegeztetési módnál aktiválható

4.1.5 SPN-PPS Spontaneous – Proportional Pressure Support

- a beteg által kiváltott nyomástámogatást alkalmaz a beteg belégzési erőfeszítésével arányosan.
- a támogatás szintje külön beállítható a szűkítő vagy az obstruktív légzési munkára vonatkozóan.

5 Tömeglélegeztetés koncepciója

A tömeg-lélegeztetés koncepció a hagyományos személyi lélegeztetéshez hasonlóan az akut légzési problémákkal küzdő betegek lélegeztetését/gyógyítását valósítja meg. A tömeglélegeztetés a hagyományos pácienslélegeztetés koncepcióját új funkciókkal egészíti ki, és jellegéből adódóan túllép az úgynevezett tárlélegeztetés koncepciójának problémáin.

Hagyományos személyi lélegeztetés	Tárlélegeztetés	Tömeglélegeztetés
1 páciens / 1 lélegeztető gép	2-4 páciens /1 lélegeztető gép	Sok (5..50+) páciens/lélegeztető rendszer
Személyre szabott lélegeztetés, nagy megbízhatóság, dedikált erőforrások, üzemeltetése nehezen skálázható	Csoportos lélegeztetés, közel egyező lélegeztetési paraméterekkel, határterhelésen működtetés, újrahasznosított erőforrások	Személyre szabott lélegeztetés, nagy megbízhatóság, dedikált erőforrások, könnyen skálázható, egységesített üzemeltetés
		
Analógia: személyi közlekedés	Analógia: személyi közlekedés túlterhelése	Analógia: tömegközlekedés

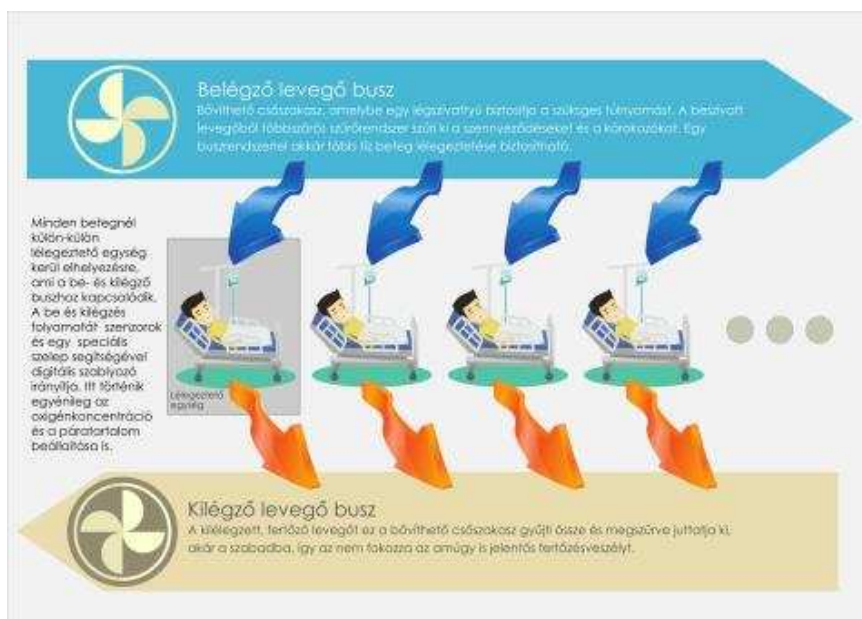
táblázat 1.: Lélegeztetési koncepciók

A tömeg-lélegeztetés koncepciója lehetővé teszi egyszerre akár 5-10-20-50, esetleg még több ember lélegeztetését is, valamint védi az egészségügyi dolgozókat a fertőzésektől, és akár kórházon kívül, ad hoc táborokban, csarnokokban is üzemeltethető kórházi infrastruktúra hiányában. Az informatikai szinten (kommunikáció és adatvizualizáció) homogenizált rendszer, az egészségügyi ellátás hatékonyabb szervezését támogatja. Az ellátást végző személyzet valós időben képes monitorozni egyszerre akár az összes lélegeztetett páciens, növelve ezáltal az ellátási kapacitást, valamint helyzettudatosságot és ezzel párhuzamosan csökkentve az ellátás során jelentkező stresszt. A különböző páciensek lélegeztetése egyedi terápiás paraméterek mentén történik. A páciensek lélegeztetése történhet invazív és nem invazív módokon egyaránt.

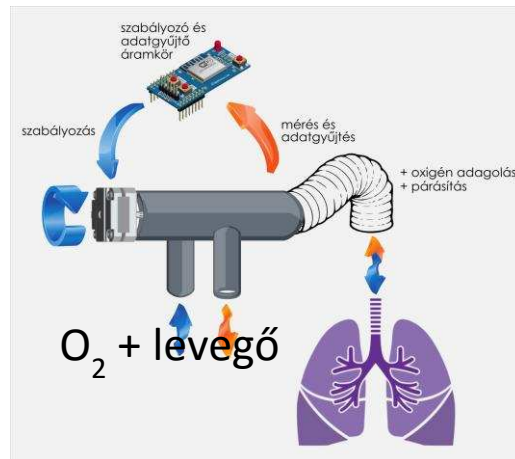
5.1 További működési jellemzők

- A páciens oldali szelepvezérlés a többi páciensről függetlenített, többféle lélegeztetési mód alkalmazható. A rendszer egyaránt támogatja a nyomásvezérlésű, illetve térfogat vezérlésű lélegeztetési módokat.
- A PEEP érték, valamint a FiO₂ érték hasonlóan a lélegeztetési módhoz páciensenként állítható.
- A kilélegzett levegő elszívásra, összegyűjtésre és megszűrésre kerül (pl...:HEPA, ill. ULPA szűrőkkel).
- A páciens oldali lélegeztető egység érzékeli és támogatja a szabad ki- és belégzést.
- Az oxigén csatlakoztatására a páciensek ágyánál van lehetőség (egyaránt alkalmazható palack, illetve kórházi központi oxigénellátás)
- A közvetlen kilégző szelepekkel ellátott maszkokat a rendszer a koncepció jelenleg nem támogatja.

A tömeglélegeztetés koncepciójának kidolgozásával egy teljesen új, jól skálázható, költséghatékony pácienslélegeztetési megoldás alakult ki, mely hatékonyan használható többek között járványhelyzetek, ipari katasztrófák, illetve háborús helyzetek esetén.



ábra 1.:A tömeglélegeztető rendszer elvi koncepciója



ábra 2.: A páciens oldali szelep működési modellje

5.1.1 Belső felépítés

A tömeg-lélegeztetés során egy központi lélegeztető rendszerre vannak a páciensek kötve, mely nagy kapacitású csőrendszeren szállítja a belégzéshez szükséges és a kilélegzett gázokat. A rendszer kialakítása történhet előre kiépített-, illetve ad hoc módon (orvosi/nem orvosi intézményekben pl. kórtermekben, sportpályákon stb.). A redundáns motorokból kialakított rendszer kapacitására jellemző, hogy a személyenkénti 120 L/perc levegő térfogatáramot még 50 páciens esetén is könnyedén biztosítani kell 80 mbar-os alapnyomás mellett. A be- és kilégzés során a levegő több lépcsőben megsűrösre kerül.

A rendszer modularitásából adódóan újabb pácienseket (egy vagy több páciént) dinamikus módon lehet a rendszerbe integrálni egészen a rendszer határkapacitásáig. A rendszer határkapacitását leginkább a be- és kilégző rendszerben alkalmazott központi motorok kapacitása, darabszáma, valamint a gázszállító csövek keresztmetszete határozza meg.

A páciensek személyre szabott lélegeztetési paraméterek alapján (nyomás, légzésszám, térfogat, oxigénszint, stb.) kapják a levegőt. A személyre szabott lélegeztetésért a páciens ágyánál található intelligens mérő – adagoló – keverő – levegő menedzsmint rendszer a felelős. A páciens oldali lélegeztető egység (intelligens mérő-vezérlő elektronika és szelep) töredék mennyiségű alkatrészt tartalmaz a hagyományos lélegeztető berendezésekhez képest, ezért költséghatékonyabb megoldás. A levegő páratartalma és hőmérséklete hagyományos megoldással HME-vel, illetve HME booster alkalmazásával történik.

A tömeglélegeztető rendszer egységesített szoftvermegoldásaival az orvosi szakszemélyzet munkahatékonyságát növeli, mert a páciensekről valós időben adatokat jelenít meg, ezáltal nagymennyiségű páciens kevesebb orvosi személyzettel történő hatékony monitorozására ad lehetőséget. Védi a szakszemélyzetet egészségét, mert a vírussal szennyezett kilélegzett levegőt automatikusan elszállítja és egy központi helyen

ellenőrzött körülmények között megszűri, tehát az nem kerül közvetlenül a közös légtérbe.



ábra 3.:A megvalósított központi levegőmenedzsment rendszer szűrőháza, valamint vezérlő egysége



ábra 4.:A páciens oldali lélegeztető egységek tesztelés közben

6 A CE jelölés

A CE az európai megfelelés (franciául: Conformité Européenne) rövidítése. A CE-jelölés azt jelenti, hogy a termék megfelel az összes alkalmazandó uniós irányelv követelményeinek. Míg egyes termékek esetében a CE-jelölést a gyártó maga is elvégezheti, más termékeket CE-jelölési szolgáltatásokat nyújtó cégnek kell megvizsgálnia. A CE jelölés egy komplex folyamattá vált az utóbbi években, különösen az orvostechikai eszközök esetében. Főbb lépései a CE jelöléshez vezető útnak az alábbiak:

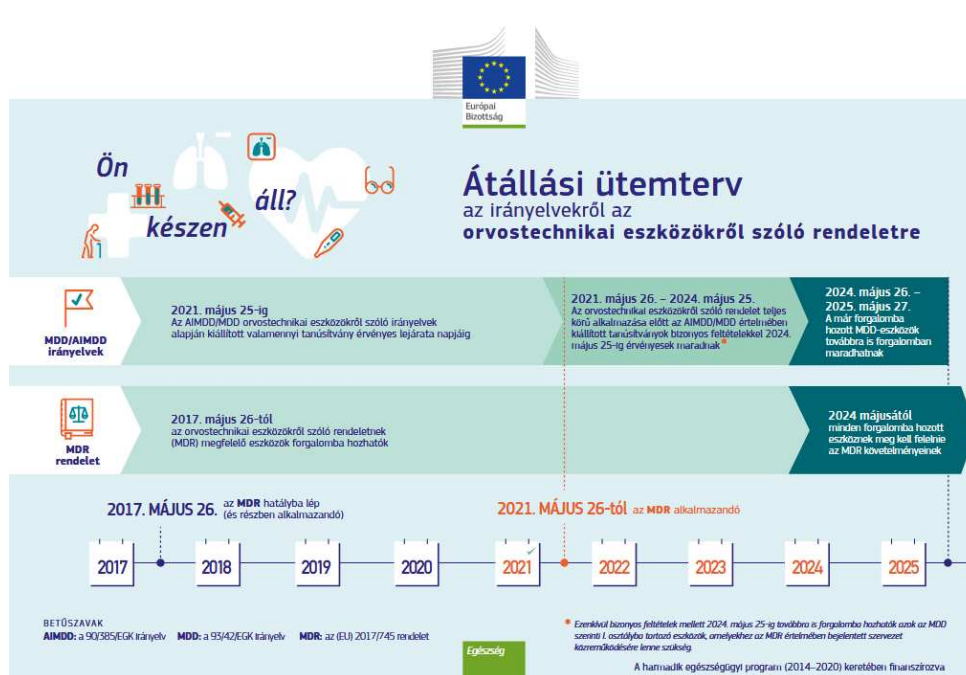
- Jogi előírások beazonosítása
- Műszaki előírások - szabványok beazonosítása
- Megfelelőségértékelési eljárás meghatározása
- Gyártói feladatok összefoglalása
- Termékjelölések, termék dokumentáció és csomagolás követelményeinek meghatározása
- Termékjelölések, dokumentáció és csomagolás vizsgálata
- Kockázatértékelés
- Megfelelőségértékelési dokumentáció vizsgálata
- Termék műszaki vizsgálatai
- Műszaki dokumentáció kialakításának támogatása
- EU megfelelési nyilatkozat minta készítése

Dolgozatomban összegyűjtöttem a lélegeztető rendszerhez kapcsolódó releváns szabványokat és előírásokat, meghatároztam a rendszer főbb komponenseinek kockázati osztályait, elkészítettem a műszaki dokumentációt, valamint meghatároztam a MassVentil tömeglélegeztető rendszer alkalmazási körét.

6.1 Átállás az orvostechikai eszközökre vonatkozó MDR/IVDR rendeletekre

Az Európai Unión belül az (EU) 2017/745 rendelet (a gyakorlatban rövidítve egyszerűen csak MDR) alapján kell az orvostechikai eszközöket a továbbiakban kezelni.

Általánosságban elmondható, hogy az MDR a korábbi eljárásrendhez képes szigorúbb és komolyabb dokumentációs terhelést jelent a gyártók (és a forgalmazók) számára. Az I. osztályú eszköz megfelelési eljárás MDR szerint alkalmazásának (amennyiben nem kell bejelentett szervezetet bevonni) határideje 2021. május 26 volt. A magasabb kockázati osztályba sorolt eszközök esetében az MDR alkalmazásának legvégső határideje 2024. május 26, de sok esetben ennél jóval közelebbi dátum.



ábra 5.: Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szabályaira való áttérés menetrendje [4]

Az MDR 2. cikk (1) bekezdésében található orvostechnikai eszköz fogalom meghatározás több ponton változott. Az MDR 22 szabályt állapít meg a kockázati osztályok meghatározására vonatkozóan (VIII. melléklet), ezzel szemben az irányelvben csak 18 szabály szerepelt. Minden gyártónak el kell készíteni és naprakészen kell tartani azt a műszaki dokumentációt, amely igazolja, hogy eszközeik megfelelnek az MDR műszaki követelményeinek. Ezt a műszaki dokumentációt az MDR II. és III. mellékletének megfelelően és az EU-megfelelőségi nyilatkozat elkészítése előtt kell elkészíteni. A gyártók ezen kívül kötelesek a műszaki dokumentációt az illetékes hatóság, a bejelentett szervezet (ha alkalmazható) számára elérhetővé tenni. [5]

6.1.1 Az MDR hatályába tartozó orvostechnikai eszköznek minősülnek

- Orvostechnikai eszközök
- IVD orvostechnikai eszközök
- Valamint az alábbi orvosi rendeltetéssel nem bíró termékcsoportok is:
 - kontaktlencsék + szembe vagy szemre kerülő termékek,
 - implantátumok a testrészek anatómiájának vagy rögzítésének módosítása céljából,
 - arc, egyéb bőrszövet vagy nyálkahártya alá adható injekcióval beadható feltöltésre szánt anyagok,

- zsírszövetek csökkentésére, eltávolítására szolgáló berendezések,
- nagy intenzitású elektromágneses sugárzást kibocsátó berendezések (bőrfelszín megújítása, tetoválás stb.), bőrkezelésre használt lézerek,
- agyi stimulációra szánt berendezések (elektromos, mágneses vagy elektromágneses).

6.1.2 Az MDR hatókörén kívül esnek

- IVD orvostechnikai eszközök (2017/746 rendelet)
- Gyógyszerek (2001/83/EK irányelv)
- Fejlett terápiás gyógyszerkészítmény (1394/2007/EK rendelet)
- Emberi vért, vérkészítményt, emberi eredetű plazma vagy vérsejtek
- Kozmetikai termékek (1223/2009/EK rendelet)
- Állati eredetű transzplantátumok, szövetek vagy sejtek, kivéve az élettelen állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszközök.
- Emberi eredetű transzplantátumok, szövetek vagy sejtek (2004/23/EK), kivéve az élettelen emberi eredetű szövetek felhasználásával készült eszközök.
- Életképes biológiai anyagokat vagy organizmusokat tartalmaznak vagy abból állnak.
- Élelmiszerek (178/2002/EK rendelet)

7 A MassVentil rendszernél alkalmazott és alkalmazandó releváns szabványok

A MassVentil tömeglélegeztető rendszer moduláris, komplex és egyes komponensei magas kockázatúak, melyek esetében a klinikai értékelés/terv elkészítése hosszú folyamat, egy ilyen rendszer hatékony termékesítése csak a szigorú szabályok teljeskörű betartásával megvalósítható.

7.1 Releváns szabványok

A rendszernek nem csak a leggyakoribb orvostechnikai eszközgyártási szabványoknak kell megfelelnie, hanem eszközspecifikus szabványoknak is. Az alábbi szabványokon alapul a MassVentil tömeglélegeztető rendszer követelmény specifikációja:

7.1.1 ISO 9001

Ez a minőségirányítás általános szabványa. Nem iparágspecifikus, és mint ilyen, bármely olyan szervezet sikeresen alkalmazhatja, amely a folyamatos fejlesztési cikluson alapuló szigorúbb rendszert kíván bevezetni. Az orvostechnikai eszközök gyártói számára az ISO 9001 bevonja a vezetőséget a minőségellenőrzési folyamatba, segít olyan, az egész szervezetre kiterjedő változtatásokat végrehajtani, amelyek csökkentik a költségeket, javítják az elszámoltathatóságot, felelősségteljesebb módon segítik elő a növekedést, és egyszerűsítik a jogszabályi megfelelést. 2015-ben kiadott változata az ISO 9001 szabványnak a magas szintű SL melléklet szerinti irányelvre épül.

7.1.2 ISO 13485

Ez a minőségirányítási rendszer az ISO 9001 által létrehozott keretet bővíti és finomítja, azzal a céllal, hogy harmonizálja a szabályozási követelményeket. Az ISO 13485-nak való megfelelés segíti az általános minőségellenőrzést, a nyomon követhetőséget, a folyamatok validálását és a kockázatkezelést az orvostechnikai eszközök gyártói számára.

7.1.3 ISO 14001

A fenntarthatóság fontos szempont minden olyan gyártó számára, aki megpróbál hatékonyabb vállalatot működtetni. Az ISO 14001 szabványoknak megfelelő környezetirányítási rendszer bevezetése segíthet az orvostechnikai eszközök gyártóinak a hulladékcsökkentésben, az energiatakarékosságban és a teljes ökológiai lábnyomuk csökkentésében.

7.1.4 ISO 50001

Ez a szabvány kiegészíti az ISO 14001-et azáltal, hogy az energiagazdálkodásra vonatkozóan külön szabványosított rendszert kínál. Segítségével az orvostechnikai

eszközök gyártói csökkenthetik működési költségeiket és javíthatják általános energiahatékonyságukat, ami ezt követően javíthatja hírnevüket és megkönnyítheti a jogszabályi megfelelésüket.

7.1.5 OHSAS 18001 / ISO 45001

A gyógyszeripari és orvostechikai eszközök gyártása gyakran különleges munkahelyi kockázatokat jelent, különösen a képzett berendezésekben és más termékekben található fejlett technológiával való munka során. Bár a csapat biztonságának biztosítása alapvető fontosságú, ez nem mehet a termelékenység rovására. Az OHSAS 18001 / ISO 45001 a munkahelyi egészségvédelmi és biztonsági irányítási rendszerekre vonatkozó követelményeket vázolja fel, amelyek az orvostechikai eszközök gyártásában alkalmazhatók a kockázatok csökkentése és az elszámoltathatóság javítása érdekében, miközben szervezetét fenntartható növekedésre pozicionálja. Használja a baleseti arányok és a kapcsolódó felelősségi kérdések folyamatos csökkentésére.

7.1.6 IEC 60601-1 – Medical equipment – Part 1:

Az alapvető biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelményeket tartalmazó szabvány [6]

7.1.7 ISO 80601-2-12:2020 - Medical electrical equipment — Part 2-11:

Az orvosi lélegeztetőgépek alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó egyedi követelményeket tartalmazó szabvány [7].

7.1.8 ISO 80601-2-12:2020 - Medical electrical equipment — Part 12:

Critical Care Ventilators [7].

7.1.9 ISO 80601-2-13:2020 - Medical electrical equipment— Part 13:

Anesthetic Workstations [7]

7.1.10 ISO 10651-6-2004- Home Care Ventilator Support

7.1.11 ISO 10651-3-1997- Emergency and Transport Ventilators

7.1.12 EN ISO 10993 sorozat Biokompatibilitás

7.1.13 EN 62304 Programozható eszközök

7.1.14 EN ISO 17665-1 Steril eszközök

7.1.15 EN ISO 11135-1 Steril eszközök

7.1.16 EN ISO 11137-1 Steril eszközök

7.1.17 ISO 27001

Ahogy az orvostechikai eszközök egyre bonyolultabbá válnak, a kiberbiztonság egyre növekvő problémákat jelent mind gyártói, mind pedig felhasználói/üzemeltetői oldalon melyek proaktív információbiztonsági szabványokat igényelnek. Az ISO 27001 olyan eszközöket tartalmaz, amelyek segíthetnek a kiberbiztonsági kockázatok értékelésében és kezelésében a szervezetében. A szabvány nemzetközileg elismert legjobb gyakorlatok összességén alapul, amelyek nem specifikusak egyetlen platformra vagy szoftvercsomagra sem. Az ISO 27001 erősen fókuszál a kiberbiztonsági incidens esetén is fenntartható folyamatosságra.

További kiberbiztonsági relevanciájú kapcsolódó szabványok és ajánlások:

- **IEC TR 60601-4-5**
- **EN 62304 -**
- **EN 62366-1 - Use specification**
- **AAMI TIR57,**
- **IEC 8001-5-1**
- **MDCG 2019-16**

8 MassVentil tömeglélegeztető rendszer felhasználási köre (intended use)

A MassVentil lélegeztető rendszert arra tervezték és tervezik, hogy folyamatos vagy szakaszos mechanikus lélegeztetést biztosítson olyan személyek hosszú vagy rövid távú ellátásához, akiknek mechanikus lélegeztetésre van szükségük térfogat- vagy nyomásszabályozással.

Konkrétan a MassVentil (PPVU) beteglélegeztető egység lélegeztetőgép 35 kg-nál nagyobb súlyú felnőtt és gyermekbetegeknél alkalmazható, akiknél légzési elégtelenség vagy levegő ellátási problémája áll fenn, így a következő típusú lélegeztetési támogatásra van szükség: nem invazív (CPAP, BiPAP) és invazív (CMV).

A MassVentil rendszer beteglélegeztető egysége (PPVU) olyan korlátozottan használható orvostechikai eszköz, amelyet szakképzett orvosok, légzésterapeuták, megfelelően képzett egészségügyi szakemberek, intenzív terápiás orvosok irányítása alatt álló, a MassVentil rendszer használatára vonatkozó képzésben részesült személyzet használhat.

A MassVentil rendszer felnőtt betegek folyamatos mechanikus lélegeztetésének támogatására javallt. A MassVentil három (3) lélegeztetési módot biztosít: hagyományos térfogatszabályozó és nyomásszabályozó lélegeztetési módokat, valamint egy "Assist Control" (térfogat és nyomás) funkciót a beteg által kiváltott légzések támogatására.

A MassVentil rendszer egy elektronikusan vezérelt, elektronikusan működtetett rendszer, és ad hoc kórházi környezetben, kórházi típusú létesítményekben vagy más intézményi egészségügyi ellátási környezetben, hagyományos egészségügyi létesítményekben, valamint nagyszámú beteg ellátására átalakított helyiségekben (pl. kongresszusi központok, egyetemi kollégiumok, motelek stb.) vagy más intézményi egészségügyi ellátási környezetben rövid vagy hosszú távú lélegeztetésre szolgál.

A MassVentil sürgősségi lélegeztető rendszer felnőttek kezelésére szolgál a COVID-19 világjárvány idején, a megfelelő FDA EUA által engedélyezett módon, és csak akkor használható, ha nem áll rendelkezésre FDA által engedélyezett vagy jóváhagyott lélegeztetőgép.

A MassVentil rendszer támogatja a nem invazív lélegeztetést, amelyet nem életveszélyes helyzetekben, spontán lélegező betegeknél történő használatra terveztek, amikor a betegnek légzéssegítésre van szüksége, továbbá térfogatvezérelt lélegeztetési módot (VCV) biztosít mind a kötelező, mind a spontán „Assist Control” módban, valamint légzésfigyelést.

A betegeket a MassVentil lélegeztető rendszerrel addig lehet kezelni, amíg a tünetek fennállnak.

8.1 Felhasználók köre

A készüléket a következők használhatják:

- a lélegeztetést támogató berendezésen lévő beteg kezeléséért felelős egészségügyi szakemberek, és
- a készülék rutinszerű karbantartását végző személyzet.

9 A MassVentil tömeglélegeztető rendszer specifikációja

9.1 A rendszer belső felépítése

A MassVentil tömeglélegeztető rendszer egy komplex moduláris orvostechikai termék, amelyet nagyszámú (25 fő), kritikus állapotú (akár koronavírusos) beteg egyszerre történő lélegeztetésére lehet használni. Belső alrendszerei hardver és szoftver elemekből épülnek fel.

A MassVentil rendszer nem helyhez kötött, hanem rugalmasan üzemeltethető akár kórházon kívül, ad-hoc táborokban, csarnokokban is. A rendszer alkalmas arra, hogy a kilélegzett, fertőzött levegőt elvezessük a közös légtérből és szűrjük is. Ezzel lényegesen csökkenteni lehet az ápoló személyzet megfertőződésének kockázatát, akik így nem képeznek újabb gócpontokat, nem adják tovább a fertőzést.

A MassVentil rendszer egy nagyobb, központi gázvezető rendszerből és egy kisebb, pácienshez dedikált személyi lélegeztetőgépből épül fel. A lélegeztető rendszerben egyesítetten történik a be- és kilégzéshez alkalmas gázok menedzselése (előállítása, hőmérséklet/páratartalom/nyomás beállítása, szűrése stb.). A be- és kilégzés során a levegő (egy vagy több lépcsőben) mindkét irányban megszűrésre kerül.

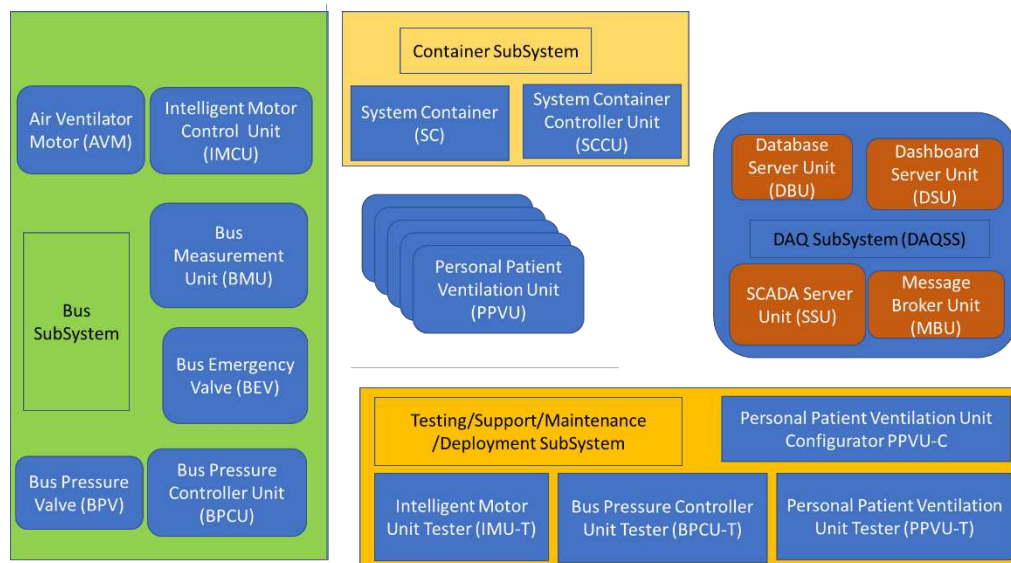


6. ábra A MassVentil rendszer fő részeinek, zónáinak szerepe és kapcsolatai

A rendszer ad hoc jelleggel telepíthető, konténeres formában, orvosi intézményen belüli és kívüli (sportpályákon, tornatermekben stb.) környezetben is.

A légzési gázok menedzselése (szűrése, a hőmérséklet, a páratartalom és a nyomás kontrollja, biztonsági ellenőrzés stb.) elosztottan, központi felügyelet mellett, több helyen automatikusan, illetve manuálisan egyaránt történik a rendszerben.

A rendszer modularitása miatt több páciens lehet a rendszerbe dinamikusan integrálni a rendszer határkapacitásától (jelenleg 25 fő) függően. A rendszer határkapacitását leginkább a be- és kilégző rendszerben alkalmazott motorok kapacitása, illetve az alternatív levegőpufferek mérete határozza meg. (Ebben fontos paraméterek: az áramoltatott levegő mennyisége és minimális nyomása, valamint a környezetből adódó méretkorlát.) A rendszer komplexitásából adódóan a rendszer egyes elemeit, valamint az egyes elemek közötti összeköttetéseket, csatlakozásokat és kommunikációs felületeket egyedi azonosítóval láttuk el, azért, hogy a rendszer minden része egyértelműen beazonosítható legyen.



ábra 7.:A MassVentil rendszer belső logikai architektúrája

9.1.1 Rendszerelemek és kapcsolatok

A MassVentil (KTG-típus esetén) rendszer 5 alrendszerből áll és az alrendszerek tovább oszthatók komponensekre:

- Busz alrendszer (Bus SubSystem, BSS)
 - Intelligens motorvezérlő egység - Intelligent Motor Control Unit (IMCU)
 - Ventilátor motor - Air Ventilator Motor (AVM)
 - Mérő egység - Bus Measurement Unit (BMU)
 - Biztonsági (vész) nyitószelep - Bus Emergency Valve (BEV)
 - Nyomásvezérlő egység - Bus Pressure Controller Unit (BPCU)
 - Nyomásszelep – Bus Pressure Valve (BPV)
- Páciens-lélegeztetési alrendszer (Patient Ventilation SubSystem, PVSS)
 - Egyéni páciens-lélegeztetési egység – Personal Patient Ventilation Unit (PPVU)
 - Páciens lélegeztetési szelep – Patient Ventilation Valve (PVV)

- Konténer alrendszer (Container SubSystem, CSS)
Konténeres kialakítású, szállítható levegőellátó rendszer, mely képes megfelelő be- és kilégzési nyomásviszonyokat a páciensek számára létrehozni és fenntartani. Főbb részei:
 - Input pressure bus subsystem - Belégzési nyomás ellátó alrendszer
 - Output pressure bus subsystem -Kilégzési nyomás ellátó alrendszer
 - Oxygen Subsystem - Oxigén ellátó alrendszer
 - Central energy management subsystem -Központi energiaellátó rendszer
- Adatgyűjtő alrendszer (DAQ SubSystem, DAQSS)
- Páciens-lélegeztetési alrendszer (PVSS):
- Tesztelési/Támogatási/Karbantartási és Üzemeltetési alrendszer
(Testing/Support/Maintenance /Deployment SubSystem)

A dolgozat terjedelmi korlátai miatt az egyes alrendszerek részletes műszaki dokumentációja a Mellékletben (I. Mellékletben , illetve II. Mellékletben) található.

10 A MassVentil tömeglélegeztető rendszerben monitorozott paraméterek

Dashboard			
Zóna neve	pont neve	működési paraméterek	mértékegység
A-zóna			
	A1.1	Belégzési motor (+) beömlő nyílás	
		külső légnyomás	Pa
		külső hőmérséklet	C
		külső zajterhelés	dB
		O2 tartalom	
		CO2 tartalom	
		levegő szennyezettség	
		Motor előtti HEPA szűrő	
		munkaóra	h
		állapot	aktív/passzív
	A1	Belégzési motor (1)	
		fordulatszám	rpm
		munkaóra	h
		hőmérséklet	C
		zajterhelés	dB
		állapot	ON/OFF
	A1X	Belégzési motor 1 szűkítő/lezáró	
		nyomás	Pa
		zajterhelés	dB
		állapot	nyitva/zárva
	A1.2	Motor utáni HEPA szűrő	
		munkaóra	h
		állapot	aktív/passzív
	A1.3	Motor 1 visszacsapó	
		nyomás	Pa

				levegő szennyezettség	
				A2.1 Belégzési motor (+) beömlő nyílás	
				külső légnyomás	Pa
				külső hőmérséklet	C
				külső zajterhelés	dB
				O2 tartalom	
				CO2 tartalom	
				levegő szennyezettség	
				Motor előtti HEPA szűrő	
				munkaóra	h
				állapot	aktív/passzív
				A2 Belégzési motor (2)	
				fordulatszám	rpm
				munkaóra	h
				hőmérséklet	C
				zajterhelés	dB
				állapot	ON/OFF
				A2X Belégzési motor 2 szűkítő/lezáró	
				nyomás	Pa
				zajterhelés	dB
				állapot	nyitva/zárva
				A2.2 Motor utáni HEPA szűrő	
				munkaóra	h
				állapot	aktív/passzív
				A2.3 Motor 2 visszacsapó	
				nyomás	Pa
				állapot	aktív/passzív
				levegő szennyezettség	
				TP -zóna (szabályzó szakasz)	
				125/50 T n fűtőbetét	

BB-zóna					
				nyomás	Pa
				levegő szennyezettség	
				hőmérséklet	C
		BBB	Belégzési Busz-Biztonsági (Túlnyomás) szelep		
				állapot	aktív/passzív
		BBS	Belégzési szegmensek		
		BBS1	Belégzési szegmens 1		
				nyomás	Pa
				hőmérséklet	C
				zajterhelés	dB
				O2 tartalom	
				CO2 tartalom	
				levegő szennyezettség	
		BBS	Belégzési szegmens 1 al-busz		
				nyomás	Pa
				hőmérséklet	C
				zajterhelés	dB
				O2 tartalom	
				CO2 tartalom	
				levegő szennyezettség	
		BBS	Belégzési szegmens 1 al-busz - Páciens 1 leágazás		
				nyomás	Pa
				hőmérséklet	C
				zajterhelés	dB
				O2 tartalom	
				CO2 tartalom	
				levegő szennyezettség	
		BBS	Belégzési szegmens 1 al-busz - Páciens 2 leágazás		
				nyomás	Pa
				hőmérséklet	C
				zajterhelés	dB
				O2 tartalom	
				CO2 tartalom	
				levegő szennyezettség	
		BBS	Belégzési szegmens 1 al-busz - Páciens 3 leágazás		
				nyomás	Pa
				hőmérséklet	C
				zajterhelés	dB
				O2 tartalom	
				CO2 tartalom	
				levegő szennyezettség	
		BBS	Belégzési szegmens 1 al-busz - Páciens 4 leágazás		
				nyomás	Pa
				hőmérséklet	C
				zajterhelés	dB
				O2 tartalom	
				CO2 tartalom	
				levegő szennyezettség	
		BBS	Belégzési szegmens 1 al-busz - Páciens 5 leágazás		
				nyomás	Pa
				hőmérséklet 25	C
				zajterhelés	dB
				O2 tartalom	
				CO2 tartalom	
				levegő szennyezettség	

		BBX	Belégzési szűkítő	
			nyomás	Pa
			hőmérséklet	C
			zajterhelés	dB
			O2 tartalom	
			CO2 tartalom	
			levegő szennyezettség	
		BBE	Belégzési elzáró	
			nyomás	Pa
			hőmérséklet	C
			zajterhelés	dB
			O2 tartalom	
			CO2 tartalom	
			levegő szennyezettség	
			állapot	ON/OFF

KB-zóna				
		KBS1	Kilégzési szegmens 1	
			nyomás	Pa
			hőmérséklet	C
			zajterhelés	dB
			O2 tartalom	
			CO2 tartalom	
			levegő szennyezettség	
			KBS: Kilégzési szegmens 1 al-busz	
			KBS: Kilégzési szegmens 1 al-busz - Páciens 1 leágazás	
			nyomás	Pa
			hőmérséklet	C
			zajterhelés	dB
			O2 tartalom	
			CO2 tartalom	
			levegő szennyezettség	
			KBS: Kilégzési szegmens 1 al-busz - Páciens 2 leágazás	
			nyomás	Pa
			hőmérséklet	C
			zajterhelés	dB
			O2 tartalom	
			CO2 tartalom	
			levegő szennyezettség	
			KBS: Kilégzési szegmens 1 al-busz - Páciens 3 leágazás	
			nyomás	Pa
			hőmérséklet	C
			zajterhelés	dB
			O2 tartalom	
			CO2 tartalom	
			levegő szennyezettség	
			KBS: Kilégzési szegmens 1 al-busz - Páciens 4 leágazás	
			nyomás	Pa
			hőmérséklet	C
			zajterhelés	dB
			O2 tartalom	
			CO2 tartalom	
			levegő szennyezettség	
			KBS: Kilégzési szegmens 1 al-busz - Páciens 5 leágazás	
			nyomás	Pa
			hőmérséklet	C
			zajterhelés	dB
			O2 tartalom	
			CO2 tartalom	
			levegő szennyezettség	
			KBS: Kilégzési Szegmens 1 lezáró	
			nyomás	Pa
			hőmérséklet	C
			zajterhelés	dB
			O2 tartalom	
			CO2 tartalom	
			levegő szennyezettség	
		KBS2	Kilégzési szegmens 2	27

		KBX	Kilégzési szűkítő	
			nyomás	Pa
			hőmérséklet	C
			zajterhelés	dB
			O2 tartalom	
			CO2 tartalom	
			levegő szennyezettség	
		KBE	Kilégzési elzáró	
			nyomás	Pa
			hőmérséklet	C
			zajterhelés	dB
			O2 tartalom	
			CO2 tartalom	
			levegő szennyezettség	
			állapot	ON/OFF

O-zóna				
		O1.1	Kilégzési motor (-) kiömlő nyílás	
			külső zajterhelés	dB
			O2 tartalom	
			CO2 tartalom	
			levegő szennyezettség	
			hőmérséklet	
			Motor utáni HEPA szűrő	
			munkaóra	h
			állapot	aktív/passzív
		O1	Kilégzési (szívó) motor (1)	
			fordulatszám	rpm
			munkaóra	h
			hőmérséklet	C
			zajterhelés	dB
			állapot	ON/OFF
		O1.2	Motor előtti HEPA szűrő	
			munkaóra	
			állapot	aktív/passzív
		O1.3	Kilégzési motor 1 előtti visszacsapó	
			nyomás	Pa
			állapot	aktív/passzív
			levegő szennyezettség	
		O2.1	Kilégzési motor (-) kiömlő nyílás	
			külső zajterhelés	dB
			O2 tartalom	
			CO2 tartalom	
			levegő szennyezettség	
			hőmérséklet	
			Motor utáni HEPA szűrő	
			munkaóra	h
			állapot	aktív/passzív
		O2	Kilégzési (szívó) motor (2)	
			fordulatszám	rpm
			munkaóra	h
			hőmérséklet	C
			zajterhelés	dB
			állapot	ON/OFF
		O2.2	Motor előtti HEPA szűrő	
			munkaóra	
			állapot	aktív/passzív
		O2.3	Kilégzési motor 2 előtti visszacsapó	
			nyomás	Pa
			állapot	aktív/passzív
			levegő szennyezettség	
			O2 tartalom	
			CO2 tartalom	
			részecske szám	
KB-zóna				
		KBB	Kilégzési Busz-Biztonsági (Vákuum) szelep	
			állapot	aktív/passzív

P-zóna				
		Px	Páciens monitorozás	
			Belégzési paraméterek	
			belégzési nyomás	Pa
			belégzett levegő hőmérséklete	C
			belégzési zajterhelés	dB
			utolsó belégzés ideje	time
			következő/forszírozott belégzés ideje	time
			belégzési O2 koncentráció	
			belégzési CO2 koncentráció	
			Belégzési levegő páratartalma	
			légzés/perc	
			O2 dúsítás	ON/OFF
			%-os érték	
			Egyéb terápia	
			Kilégzési paraméterek	
			kilégzési nyomás	Pa
			kilégzett levegő hőmérséklete	C
			kilégzési zajterhelés	dB
			kilégzési O2 koncentráció	
			kilégzési CO2 koncentráció	
			Kilégzési levegő páratartalma	
			utolsó kilégzés ideje	
			Páciens paraméterek	
			Név	
			Értesítendő	
			Felvétel/bekötés ideje	
			Státusz	
			Páciens eü paraméterek	
			Életkor	
			Kezelésért aktuálisan felelős személy	
			Utolsó ellenőrzés ideje	
			SPO2	
			Pulzus	
			hőmérséklet	
			légzésszám	
			EKG	
			Esemény log	

táblázat 2.:MassVentil rendszer mérési paraméterek (összefoglalás)

11 Osztálydefiníciók

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jelenleg hatályos rendeletek és elírások alapján az I. kockázati osztályba sorolt eszköz esetén a gyártó a kapcsolódó rendelet előírásainak megfelelően az eszköz megfelelőségét értékeli, gyártói megfelelőségi nyilatkozatot állít ki és feltünteti a CE megfelelőségi jelölést. Amennyiben az eszköz steril vagy mérési funkcióval rendelkezik, követelmény, hogy a termék a sterilizálási eljárásra vagy a mérési funkcióra vonatkozóan kijelölt szervezet (uniós vagy magyar) tanúsítványával rendelkezzen. A tanúsítás után a termékre fel kell helyezni a CE megfelelőségi jelölést a tanúsító szervezet négy számjegyű azonosítójával együtt. Az I. osztályú eszközök akkor hozhatók forgalomba, ha gyártójuk eleget tett a hatóságoknál bejelentési kötelezettségének, amelyről igazolás kerül kiállításra.

A II.a, II.b vagy III. kockázati osztályú eszközökre és az aktív implantátumokra lefolytatott megfelelőségértékelési eljárást a gyártónak tanúsíttatnia kell uniós vagy magyar tanúsító szervezettel. A tanúsítvány birtokában az eszközt CE megfelelőségi jelöléssel kell ellátni, mellette a szervezet négy számjegyű kódjával.

A forgalmazó/gyártó további kötelezettsége, hogy a szükséges felvilágosítást a hatóságoknak és szervezeteknek megadja és a termék életútját beleértve a gyártást és forgalmazást folyamatosan nyomon kövesse.

12 A MassVentil tömeglélegeztető rendszer komponenseinek osztályba sorolása

	osztályok				osztályon kívüli
	I	II		III. beültethető	
		A	B. beültethető		
• Busz alrendszer (Bus SubSystem, BSS)		1			
• Intelligens motorvezérlő egység - Intelligent Motor Control Unit (IMCU)					1
• Ventilátor motor - Air Ventilator Motor (AVM)		1			
• Mérő egység - Bus Measurement Unit (BMU)	1				
• Biztonsági (vész) nyitószelep - Bus Emergency Valve (BEV)		1			
• Nyomásvezérlő egység - Bus Pressure Controller Unit (BPCU)		1			
• Nyomásszelep – Bus Pressure Valve (BPV)		1			
• Páciens-lélegeztetési alrendszer (Patient Ventilation SubSystem, PVSS)				1	
• Egyéni páciens-lélegeztetési egység – Personal Patient Ventilation Unit (PPVU)				1	
• Páciens lélegeztetési szelep – Patient Ventilation Valve (PVV)				1	
• Konténer alrendszer (Container SubSystem, CSS)		1			
• Input pressure bus subsystem - Belégzési nyomás ellátó alrendszer		1			
• Output pressure bus subsystem - Kilégzési nyomás ellátó alrendszer		1			
• Oxygen Subsystem - Oxigén ellátó alrendszer		1			
• Central energy management subsystem - Központi energiaellátó rendszer					1
• Adatgyűjtő alrendszer (DAQ SubSystem, DAQSS)	1				
• Tesztelési/Támogatási/Karbantartási és Üzemeltetési alrendszer					1

táblázat 3.: A MassVentil tömeglélegeztető rendszer komponenseinek osztályba sorolása

13 A MassVentil tömeglélegeztető rendszerrel kapcsolatos következő (jövőbeni) feladatok/lépések

- MassVentil rendszer teljes dokumentációjának és technikai fájljainak véglegesítése.
- A klinikai tesztek végrehajtása.
- A klinikai tesztek eredményeinek ellenőrzése, és az eltérések meghatározása, gyökérokok felderítése és a szükséges intézkedések definiálása és megvalósítása.
- Minden egyes gyártott eszköznek egyedi számot kell biztosítani, valamint a termékek címkézési feladatainak megvalósítása (UDI).
- Az ellenőrzött gyártási helyszín kialakítása.
- A gyártás során az alábbiak megtartása:
 - A rendszer nyomon követhetősége az egyedi azonosító szám alapján.
 - Minőségellenőrzés: a tervezési irányelvek alapján, folyamatos ellenőrzés mellett, melyet megfelelő dokumentációval kell nyomon követni.
 - Felügyelet és a nem megfelelőségi eljárás: a felhasználói visszajelzések követése az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban.
- A forgalmazás során az alábbiak megtartása:
 - A rendszer nyomon követhetősége az egyedi azonosító szám alapján.
 - Minőségellenőrzés: a tervezési irányelvek alapján, folyamatos ellenőrzés mellett, melyet megfelelő dokumentációval kell nyomon követni.
 - Felügyelet és a nem megfelelőségi eljárás: a felhasználói visszajelzések követése az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban.

14 Összefoglalás

Általánosságban elmondható, hogy az MDR a korábbi eljárásrendhez képes szigorúbb és komolyabb dokumentációs terhelést jelent az orvostechikai eszközgyártók számára. A CE jelölés egy komplex folyamattá vált az utóbbi években, különösen az orvostechikai eszközök esetében. Dolgozatomban összegyűjtöttem a MassVentil lélegeztető rendszerhez kapcsolódó releváns szabványokat és előírásokat, definiáltam a rendszer főbb komponenseinek kockázati osztályait, elkészítettem a műszaki dokumentációt, valamint meghatároztam a MassVentil tömeglélegeztető rendszer alkalmazási körét.

15 Köszönetnyilvánítás

Ezúton szeretném megköszönni konzulensemnek Karóczkai Krisztiánnak a szakmai iránymutatásokat és támogatást. Szeretném megköszönni a családomnak, és a páromnak hogy támogatták a tanulmányaimat. Továbbá köszönettel tartozom az egész Biotech Kutatóközpontnak, valamint a BARK-ban dolgozó Garamvölgyi Tivadarnak, Takács Bencének, Haidegger Tamásnak és Galambos Péternek, amiért a MassVentil projekt legelső szakaszában határtalan és folyamatos támogatásukkal segítették a tömeglélegeztető rendszer kifejlesztését. A MassVentil tömeglélegeztető rendszer fejlesztését átvevő Medicor Zrt.-nek is szeretném megköszönni a közös munkát, és bízok benne, hogy a dolgozatom során elkészített anyagok komoly segítséget fognak biztosítani a rendszer tanúsításánál. Meg kell itt a teljesség érdekében említenem, hogy tömeglélegeztető rendszer fejlesztési munkálatai során folyamatos támogatást adott az ITM, az NKFIH (MassVentil projekt: tömeg-lélegeztető rendszer ARDS betegek hatékony ellátásához, 2020-2.1.1-ED-2020-00021 projekt), a KKM Tudománydiplomáciai Főosztály, az ipari partnereink (Ganz KK Kft., WorldQuant LLC, Schneider Electric, Craftbot, IEEE SMC Society, FullEnergy, Testo, Market, ACMIT Gmbh), az akadémiai partnereink (SE, UNL, CEU), valamint az IKUT Alapítvány. A projekt második (termékesítési) fázisban a Medicor Zrt. szakmai vezetésével és orvostechikai eszközfejlesztési erőforrásaival az Egészségipari Támogatási Program felhívás keretében PM/15371-18/2020 azonosító számmal nyilvántartott „MEDICOR egészségipari beruházási és Koronavírus járványhoz köthető K+F tevékenység keretében megvalósuló komplex fejlesztési projekt” címmel kerül támogatásra a rendszer továbbfejlesztése.

16 Tartalomjegyzék

1	Kivonat	2
2	Abstract.....	3
3	Bevezetés	4
4	Lélegeztetési módok	4
4.1.1	PC-BIPAP és PC-AC	6
4.1.2	PC- APRV	6
4.1.3	VC-MMV + AutoFlow	6
4.1.4	ATC	6
4.1.5	SPN-PPS Spontaneous – Proportional Pressure Support	7
5	Tömeglélegeztetés koncepciója	8
5.1	További működési jellemzők	9
5.1.1	Belső felépítés	10
6	A CE jelölés	12
6.1	Átállás az orvostechnikai eszközökre vonatkozó MDR/IVDR rendeletekre ...	12
6.1.1	Az MDR hatályába tartozó orvostechnikai eszköznek minősülnek	13
6.1.2	Az MDR hatókörén kívül esnek	14
7	A MassVentil rendszerénél alkalmazott és alkalmazandó releváns szabványok	15
7.1	Releváns szabványok	15
7.1.1	ISO 9001	15
7.1.2	ISO 13485	15
7.1.3	ISO 14001	15
7.1.4	ISO 50001	15
7.1.5	OHSAS 18001 / ISO 45001	16
7.1.6	IEC 60601-1 – Medical equipment – Part 1:	16
7.1.7	ISO 80601-2-12:2020 - Medical electrical equipment — Part 2-11:	16
7.1.8	ISO 80601-2-12:2020 - Medical electrical equipment — Part 12:.....	16
7.1.9	ISO 80601-2-13:2020 - Medical electrical equipment— Part 13:.....	16
7.1.10	ISO 10651-6-2004- Home Care Ventilator Support.....	17
7.1.11	ISO 10651-3-1997- Emergency and Transport Ventilators.....	17

7.1.12	EN ISO 10993 sorozat Biokompatibilitás	17
7.1.13	EN 62304 Programozható eszközök.....	17
7.1.14	EN ISO 17665-1 Steril eszközök.....	17
7.1.15	EN ISO 11135-1 Steril eszközök.....	17
7.1.16	EN ISO 11137-1 Steril eszközök.....	17
7.1.17	ISO 27001	17
8	MassVentil tömeglélegeztető rendszer felhasználási köre (intended use)	18
8.1	Felhasználók köre.....	19
9	A MassVentil tömeglélegeztető rendszer specifikációja.....	20
9.1	A rendszer belső felépítése.....	20
9.1.1	Rendszerelemek és kapcsolatok.....	21
10	A MassVentil tömeglélegeztető rendszerben monitorozott paraméterek.....	23
11	Osztálydefiníciók.....	31
12	A MassVentil tömeglélegeztető rendszer komponenseinek osztályba sorolása.....	32
13	A MassVentil tömeglélegeztető rendszerrel kapcsolatos következő (jövőbeni) feladatok/lépések	33
14	Összefoglalás.....	34
15	Köszönetnyilvánítás	34
19	Irodalomjegyzék	38
20	Rövidítésjegyzék	39
I.	Melléklet – Műszaki dokumentáció (40 oldal).....	41
II.	Melléklet – Konténer alrendszer műszaki dokumentáció (41 oldal).....	41
III.	Melléklet – Lélegeztetőgépek piaci elemzés (18 oldal)	41
IV.	Melléklet – Klinikai vizsgálati terv (10 oldal)	41

17 Ábrajegyzék

ábra 1.:A tömeglélegeztető rendszer elvi koncepciója	9
ábra 2.:A páciens oldali szelep működési modellje	10
ábra 3.:A megvalósított központi levegőmenedzsment rendszer szűrőháza, valamint vezérlő egysége.....	11
ábra 4.:A páciens oldali lélegeztető egységek tesztelés közben	11
ábra 5.:Az orvostechikai eszközökről szóló rendelet szabályaira való áttérés menetrendje [4].....	13
6. ábra A MassVentil rendszer fő részeinek, zónáinak szerepe és kapcsolatai.....	20
ábra 7.:A MassVentil rendszer belső logikai architektúrája	21

18 Táblázatjegyzék

táblázat 1.:Lélegeztetési koncepciók	8
táblázat 2.:MassVentil rendszer mérési paraméterek (összefoglalás)	30
táblázat 3.:A MassVentil tömeglélegeztető rendszer komponenseinek osztályba sorolása	32

19 Irodalomjegyzék

[1] Ernst Bahns; It began with the Pulmotor: The History of Mechanical Ventilation; Dräger. Technology for Life, pp 1-114

[2] Ernst Bahns; The Breathing-Book: Spontaneous breathing during artificial ventilation; Dräger. Technology for Life, pp 1-80

[3] Dräger; Dräger Ventilation Mini Manual Brief explanation of ventilation modes and functions, 2019

[4] Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szabályaira való áttérés menetrendje; https://ec.europa.eu/health/document/download/06bb3982-dc01-46aa-95af-d8833c9fcb21_hu?filename=timeline_mdr_hu.pdf ; Utoljára megtekintve: 2022.02.20.

[5] MDR útmutató; https://www.saasco.hu/Letoltesek/Letoltes/MDR_utmutato; Utoljára megtekintve: 2022.02.20.

[6] IEC 60601-1; <https://www.johner-institut.de/blog/tag/iec-60601-1/>; Utoljára megtekintve: 2022.02.20.

[7] ISO 80601-2-12:2020; <https://www.iso.org/standard/72069.html>; Utoljára megtekintve: 2022.02.20.

[8] Melvin Ogbolu, Bence Takács, Roland Dóczy, Tivadar Garamvölgyi, László Szűcs, Abdallah Benhamida, Miklós Vincze, Kristóf Tamás Papp, Dániel András Drexler, György Eigner, Péter Galambos, Tamás Haidegger, Eszter Koroknai, Péter Dombai, Miklós Kozlovsky; Personalized patient ventilation at large scale - the Mass Ventilation System; 8th International Conference and Work Shop on Bioinspired Intelligence (IWOBI 2020), Costa Rica, (2020) Utoljára megtekintve: 2022.02.20.

[9] ISO 80601-2-12:2020 - Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators

[10] IEC 60601-1 – Medical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

20 Rövidítésjegyzék

Rövidítés

AVM
BEV
BMU
BPCU
BPCU-T
BPV
BSS
CSS
DAQ
DAQSS
DBU
DSU
EAVM
GBL
GBO
GTL
GTO
HEPA
HIS
HME
IAVM
IMCU
IMCU-T
MBU
PCB
PEEP
PPVU
PPVU-C
PPVU-T
PVSS
PVV
SC
SCADA
SCCU
SSU
ULPA
UPS
PM

Jelentés

Air Ventilator Motor
Bus Emergency Valve
Bus Measurement Unit
Bus Pressure Controller Unit
Bus Pressure Controller Unit - Tester
Bus Pressure Valve
Bus Sub System
Container SubSystem
Data Acquisition System
DAQ SubSystem
Database Server Unit
Dashboard Server Unit
Exhale Air Ventilator Motor
Gerber Bottom Layer
Gerber Bottom Overlay
Gerber Top Layer
Gerber Top Overlay
High-Efficiency Particulate Arrestance
Hospital Information System
Heat and Moisture Exchangers
Inhale Air Ventilator Motor
Intelligent Motor Control Unit
Intelligent Motor Control Unit - Tester
Message Broker Unit
Printed Circuit Board
Positive End-Expiratory Pressure
Personal Patient Ventilation Unit
Personal Patient Ventilation Unit - Container
Personal Patient Ventilation Unit - Tester
Patient Ventilation SubSystem
Patient Ventilation Valve
System Container
Supervisory Control And Data Acquisition
System Container Controller Unit
SCADA Server Unit
Ultra-Low Particulate Air
Uninterruptible Power Supply
Project Manager

PMS	Project Manager (Software)
SD	Software Developer
SDP	Software Development Plan
SRS	Software Requirement Specification
SDS	Software Design Specification
SRL	Risk List
API	Application Programming Interface
OS	Operating System
GUI	Graphical User Interface

Mellékletek

- I. Melléklet – Műszaki dokumentáció (40 oldal)**
- II. Melléklet – Konténer alrendszer műszaki dokumentáció (41 oldal)**
- III. Melléklet – Lélegeztetőgépek piaci elemzés (18 oldal)**
- IV. Melléklet – Klinikai vizsgálati terv (10 oldal)**

Műszaki dokumentáció

MassVentil projekt

Distribution list:

Software development team, Hardware development team, QA team, Project Manager

Responsible for changes / questions:

PMS (Kozlovsky Miklós)

Changes to last valid version:

Version	Name	Date	Description
0.1	KM	01.03.2022	Document creation
0.2	KM	14.05.2022	Document updates
1.0	KM	15.05.2022	Document finalized

Approval:

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	1 / 40

A MassVentil tömeglélegeztető rendszer komponenseinek műszaki dokumentációja

Tartalom

A MassVentil tömeglélegeztető rendszerről.....	4
Páciens-lélegeztetés.....	6
Monitorozás.....	6
A rendszer tulajdonságai.....	8
Működési feltételek.....	8
Felhasználói interakciók.....	9
Architektúra.....	10
Busz alrendszer (BSS).....	11
A Busz-alrendszer komponensei.....	14
Intelligens motorvezérlő egység (IMCU).....	15
Páciens-lélegeztetési alrendszer (PVSS).....	17
A Páciens-lélegeztetési alrendszer komponensei.....	18
Egyéni páciens-lélegeztetési egység (PPVU).....	19
Páciens-lélegeztetési szelep (PVV).....	22
Konténer alrendszer.....	23
Adatgyűjtő alrendszer.....	24
Architektúra.....	25
Alrendszerek.....	31
Tesztelési/Támogatási/Karbantartási és Üzemeltetési alrendszer.....	34
Tesztelés és üzemeltetési alrendszer - Desktop view.....	36
Biztonsági aspektusok.....	37
A páciens biztonsága.....	37

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	2 / 40

MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ – for internal use only

123 – MassVentil projekt

Kiberbiztonság	37
A rendszer eszközeinek biztonsága	38
Fertőtlenítés	38
Rövidítések	39
Ábrajegyzék	40

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	3 / 40

A MassVentil tömeglélegeztető rendszerről

A MassVentil tömeglélegeztető rendszer egy moduláris orvostechnikai eszköz, amelyet nagyszámú (25 fő), kritikus állapotú (akár koronavírusos) beteg egyszerre történő lélegeztetésére lehet használni.

A MassVentil rendszer nem helyhez kötött, hanem rugalmasan üzemeltethető akár kórházon kívül, ad-hoc táborokban, csarnokokban is. A rendszer alkalmas arra, hogy a kilélegzett, fertőzött levegőt elvezessük a közös légtérből és szűrjük is. Ezzel lényegesen csökkenteni lehet az ápoló személyzet megfertőződésének kockázatát, akik így nem képeznek újabb fókuszpontokat, nem adják tovább a fertőzést.

A MassVentil rendszer egy nagyobb, központi gázvezető rendszerből és egy kisebb, pácienshez dedikált személyi lélegeztetőgépből épül fel. A lélegeztető rendszerben egyesítetten történik a be- és kilégzéshez alkalmas gázok menedzselése (előállítás, hőmérséklet/páratartalom/nyomás beállítása, szűrése stb.). A be- és kilégzés során a levegő (egy vagy több lépcsőben) mindkét irányban megszűrésre kerül.



1. ábra A MassVentil rendszer fő részeinek, zónáinak szerepe és kapcsolatai

A rendszer ad hoc jelleggel telepíthető, konténeres formában, orvosi intézményen belüli és kívüli (sportpályákon, tornatermekben stb.) környezetben is.

A légzési gázok menedzselése (szűrése, a hőmérséklet, a páratartalom és a nyomás kontrollja, biztonsági ellenőrzés stb.) elosztottan, központi felügyelet mellett, több helyen automatikusan, illetve manuálisan egyaránt történik a rendszerben.

A rendszer modularitása miatt több páciens lehet a rendszerbe dinamikusan integrálni a rendszer határkapacitásától (jelenleg 25 fő) függően. A rendszer határkapacitását leginkább a be- és kilégző rendszerben alkalmazott motorok kapacitása, illetve az alternatív levegőpufferek mérete határozza meg. (Ebben fontos paraméterek: az áramoltatott levegő mennyisége és minimális nyomása, valamint a környezetből adódó méretkorlát.)

A belégzési levegőt nyújtó rendszer többféle forrásból kaphatja a levegőt:

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	4 / 40

123 – MassVentil projekt

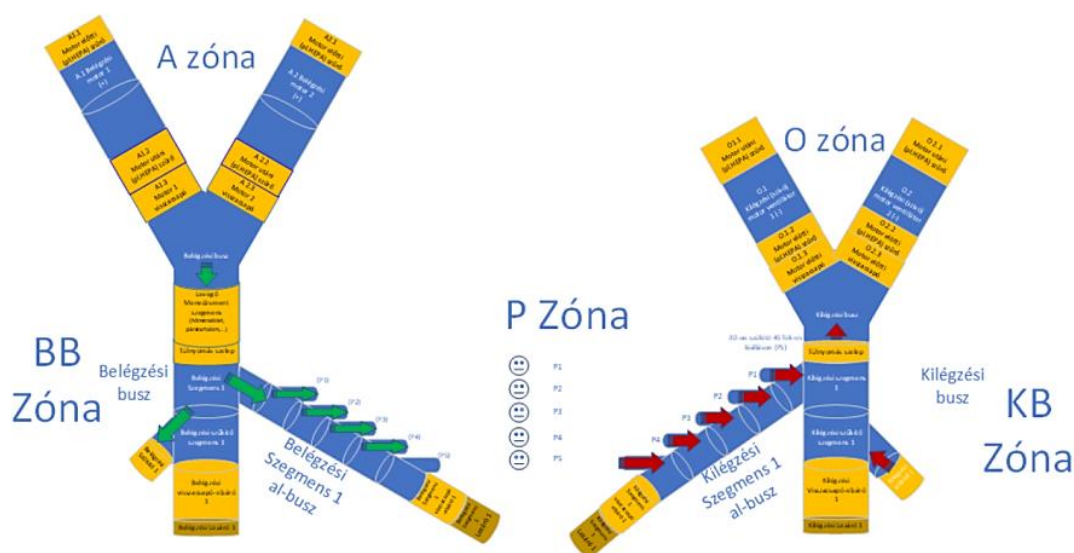
- puffer palackból (levegő illetve oxigén esetében egyaránt),
- kórházi, előre kiépített levegőztető csőrendszerből,
- dedikált ventilátoros, illetve kompresszoros levegőellátó rendszerekből

A különféle típusú levegőt áramoltató rendszerek kombinációja, illetve többszörözése növeli a belélegeztető rendszer kapacitását, valamint robosztusságát (ezáltal növeli a teljes tömeglelegeztető rendszerrel kapcsolatos paramétereit).

A rendszerben a be- és kilégzéshez szükséges levegő áramoltatását külön dedikált (elektromos) ventilátorok szolgáltatják.

A ventilátorok áramellátása megfelelő redundanciával és szünetmentes táppal van megvalósítva. A be- és kilégzési gázok nyomásviszonyai úgy vannak meghatározva és beállítva, hogy a rendszerben visszaáramlás, illetve keveredés nem valósulhat meg.

A belégzési oldalon (BB zóna) legalább 80 mbar túlnyomás szükséges. A be- és kilélegeztető rendszer egyaránt redundáns kiépítettségű, a működés során fellépő hardver problémák kijavításának, valamint karbantartási munkák (pl. szűrők cseréje) elvégezhetőségének érdekében. A megfelelő redundancia eléréséhez minimum 2-2 ventilátor szükséges be- illetve kilégzési oldalon.



2. ábra MassVentil – megvalósítás egy szegmens esetén (1 szegmens = 25 páciens)

A ventilátor elé szűrő kerül a különböző méretű szennyeződések és kórokozók kizárása érdekében. A ventilátor mögé szintén szűrő kerül, hogy a külső szűrő cseréjénél, illetve a motor működése során esetlegesen keletkező szennyeződések továbbjutását megakadályozza. A szűrők koszolódása során megnövekedik ellenállásuk, a megnövekedett nyomáskülönbséget nyomásmérő figyeli.

Az egyes ventilátorok visszacsapó szelepeken keresztül csatlakoznak a buszrendszerre (BB zóna, illetve KB zóna). (További részletek a Busz alrendszer fejezetben.)

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	5 / 40

123 – MassVentil projekt

Páciens-lélegeztetés

A páciensek személyre szabott lélegeztetési paraméterek alapján (nyomás, légzésszám, térfogat stb. paraméterek) kapják a levegőt. A személyre szabott levegőztetésért a páciens közelében található intelligens mérő/adagoló/keverő levegő menedzsment rendszer felel. A rendszer modularitásából adódóan újabb pácienseket a rendszerbe anélkül lehet integrálni, hogy a már csatlakoztatott páciensek lélegeztetését le kellene állítani. (További részletek a Páciens-lélegeztetési alrendszer fejezetben).

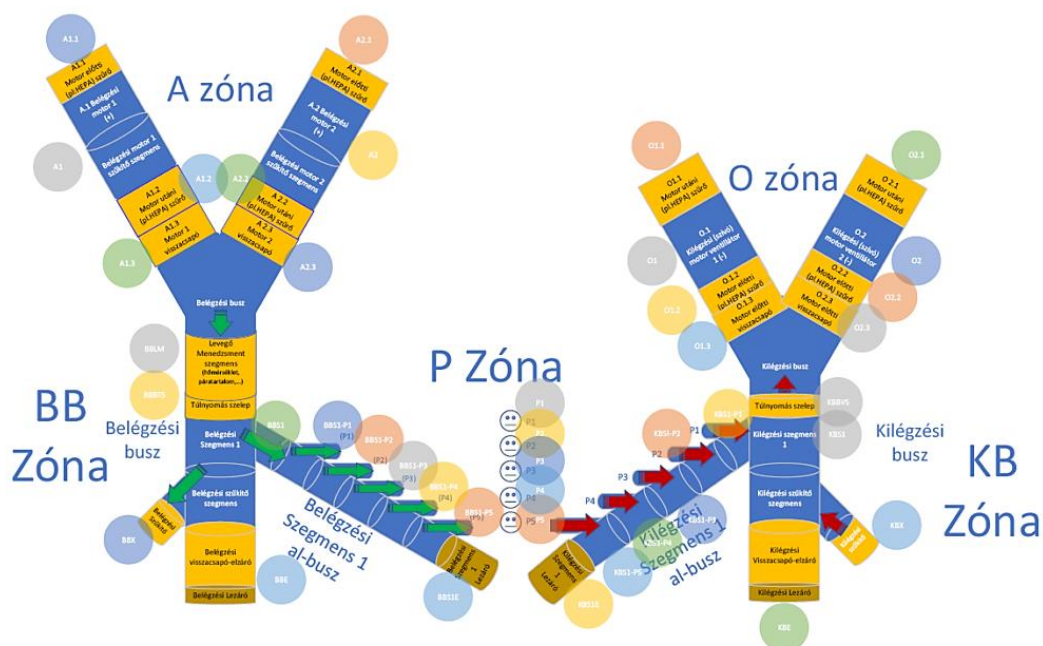
Monitorozás

A tömeglélegeztető rendszer, valamint minden lélegeztetett páciens egyesített monitorozó rendszeren kerül megfigyelésre. A mérési adatok, származtatott értékek és statisztikák vezetékes hálózaton, megfelelő titkosítással rendelkező, autentikált kommunikációs csatornán keresztül kerülnek a lokális, központi szerver(ek)re.

A monitorozó rendszer jogosultságuk és feladatok alapján mutatja a rendszer különböző részeit és paramétereit. A monitorozó rendszer adatátjárást biztosít a személyi lélegeztetőgépek felé, valamint az azokat felügyelő szoftverek, valamint a HIS-ek (Hospital Information System) és a magasabb szintű járványmonitorozó rendszerek felé.

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	6 / 40

A monitorozó rendszer főbb mérési pontjai (lásd a következő ábrát):



3. ábra MassVentil - Fontosabb mérési pontok

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	7 / 40

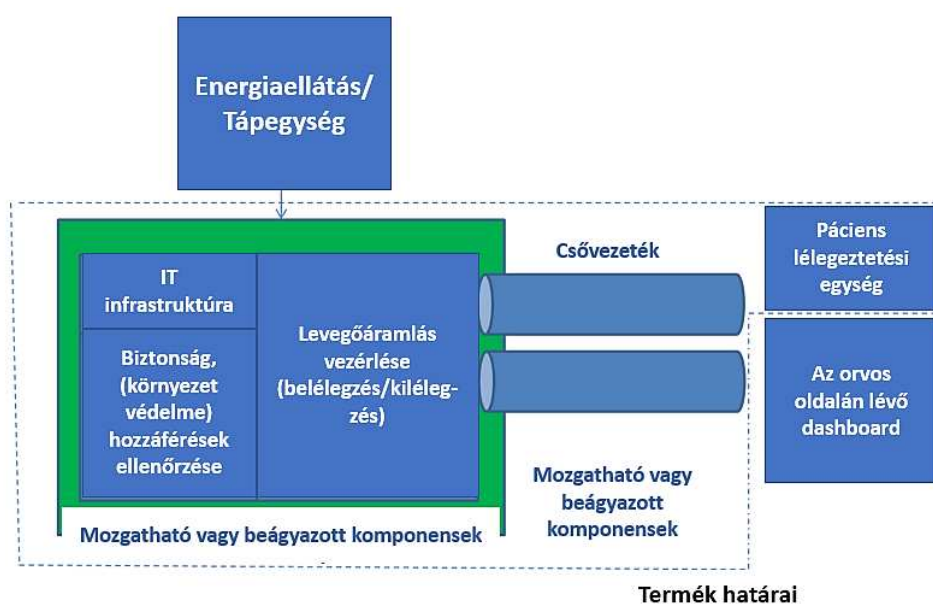
A rendszer tulajdonságai

A MassVentil tömeglélegeztető rendszer egyazon páciens esetében is alkalmas invazív és noninvazív lélegeztetésre.

Térfogat- és nyomás vezérlés is rendelkezésre áll a páciensek ellátásához. A PEEP (pozitív végkilégzési nyomás) 25 mbar-ig nyomásig valósítható meg páciensenként. Maximális áramlási sebesség 160L/min. A szabad légzés megoldása minden páciens esetében. Triggerelt légzéstámogatás (ki- és belégzésre is) minden páciensre. A betegek köhögése kezelhető a rendszerben. Oxigén tank vagy oxigén koncentrátor csatlakoztatható, amennyiben legalább 80mbar biztosítható. FiO2 (oxigénszint) beállítása 21% és 100% között (finombeállítással) minden beteg számára. HIME által szabályozott páratartalom és a hőmérséklet (a HME booster opcionálisan használható), a hőmérsékleti szint a belélegeztető buszrendszeren belül is szabályozható. A páciensből elvezetett kilélegzett levegőt kétszeres HEPA szűrővel szűrik (ULPA-val opcionális), mielőtt kiengedik a szabadba.

Az egyéni páciens-lélegeztetési egységet szabványos maszkokhoz (non-invazívan), csövekhez (invazívan), cső-típusú összeköttetésen vagy orrpárnán keresztül Covid-19 maszkokhoz kapcsolhatjuk.

Az egészségügyi szakszemélyzet fertőzött levegőtől való védelme érdekében a közvetlen kilégzési szelepek alkalmazása nem preferált.



4. ábra A MassVentil tömeglélegeztető rendszer általános szerkezete

Működési feltételek

Tápegység: 120V és 240V. Általános, kereskedelemben kapható adapter van alkalmazva (mindkét esetre) páciens lélegeztetési elemekhez és motorokhoz egyaránt.

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	8 / 40

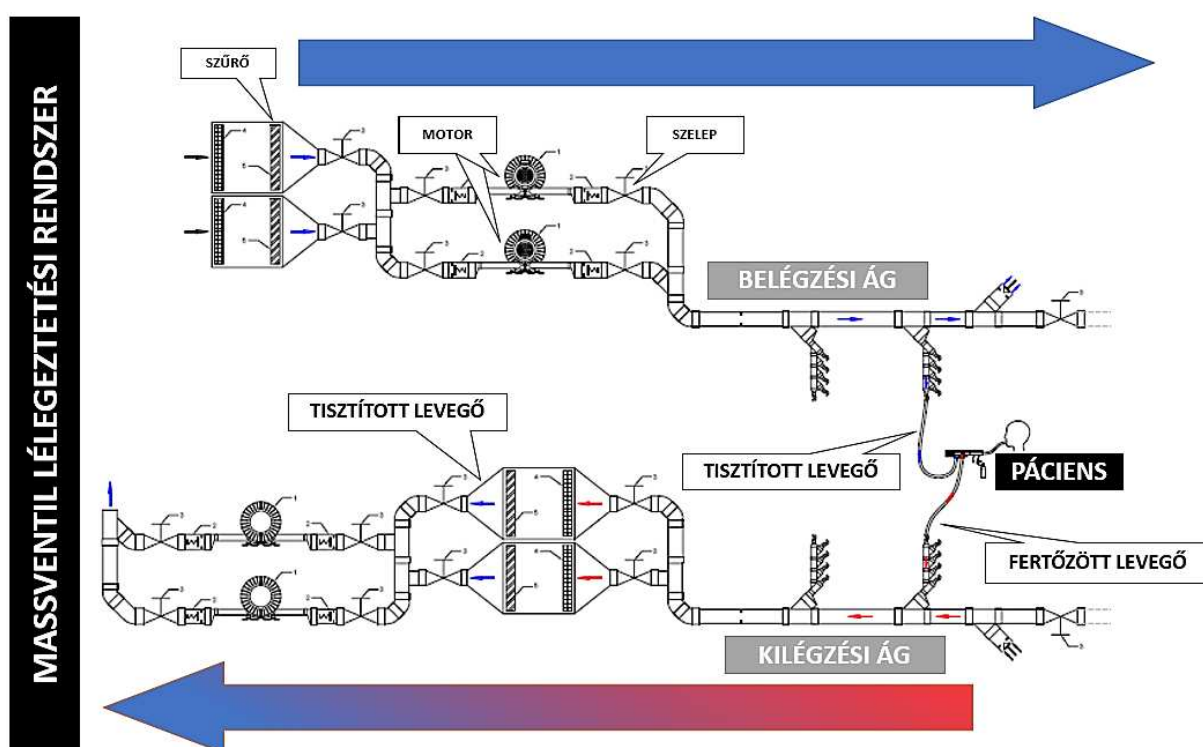
123 – MassVentil projekt

Áramkimaradás esetén külső gyártótól származó, kész megoldások kerülnek alkalmazásra. Általános UPS kerül alkalmazásra motoroknál, általános vagy egyedi UPS-ek pedig a páciens lélegeztetési elemeknél. A UPS kihasználtsága a rendelkezésre álló külső eszközöktől függ.

Felhasználói interakciók

A rendszer egyszerű, online intuitív felhasználói felületet ad a páciens lélegeztetési paraméterek vizualizálására és ezen paraméterek kontrolljára – egyszerű, tabletről/PC-ről/laptopról elérhető webböngésző használatával. Egyszerű kisméretű LCD kijelző hat darab gombbal, illetve kisméretű érintő kijelző három darab gombbal a páciens lélegeztetési egységen.

Az operátorok részére egyszerű, intuitív felhasználói interfész áll rendelkezésre a motorok és csőrendszer szelepeinek kontrolljára és a rendszerállapot vizualizálására – egyszerű, tabletről/PC-ről/laptopról elérhető webböngésző használatával.



5. ábra MassVentil rendszer – belégzési és kilégzési ág CAD-alapú terven (MassVentil Team)

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	9 / 40

A MassVentil egy olyan moduláris, komplex rendszer, amely egy olyan többkomponensű szoftvert is tartalmaz, amely többféle hardverrel kompatibilis.

A MassVentil (KTG-típus esetén) rendszer 5 alrendszerből áll:

- Busz alrendszer (Bus SubSystem, BSS)
- Páciens-lélegeztetési alrendszer (Patient Ventilation SubSystem, PVSS)
- Konténer alrendszer (Container SubSystem, CSS)
- Adatgyűjtő alrendszer (DAQ SubSystem, DAQSS)
- Tesztelési/Támogatási/Karbantartási és Üzemeltetési alrendszer (Testing/Support/Maintenance /Deployment SubSystem)



6. ábra MassVentil – Komponensek áttekintése

Az alrendszerek további komponensekből állnak:

- Busz alrendszer (BSS):
 - Intelligens motorvezérlő egység - Intelligent Motor Control Unit (IMCU)
 - Ventilátor motor - Air Ventilator Motor (AVM)
 - Mérő egység - Bus Measurement Unit (BMU)
 - Biztonsági (vész) nyitószelep - Bus Emergency Valve (BEV)
 - Nyomásvezérlő egység - Bus Pressure Controller Unit (BPCU)
 - Nyomásszelep – Bus Pressure Valve (BPV)
- Páciens-lélegeztetési alrendszer (PVSS):
 - Egyéni páciens-lélegeztetési egység – Personal Patient Ventilation Unit (PPVU)
 - Páciens lélegeztetési szelep – Patient Ventilation Valve (PVV)
- Konténer alrendszer (CSS):
 - Rendszer konténer – System Container (SC)
 - Rendszer konténert vezérlő egység – System Container Controller Unit (SCCU)

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	10 / 40

- Adatgyűjtő alrendszer (DAQSS):
 - SCADA szerver – SCADA Server Unit (SSU)
 - Üzenetbróker – Message Broker Unit (MBU)
 - Adatbázis szerver – Database Server Unit (DBU)
 - Dashboard szerver - Dashboard Server Unit (DSU)
- Tesztelési/Támogatási/Karbantartási és Üzemeltetési alrendszer (Testing/Support/Maintenance /Deployment SubSystem):
 - Egyéni páciens-lélegeztetés tesztelő – Personal Patient Ventilation Unit Tester (PPVU-T)
 - Intelligens motorvezérlő tesztelő - Intelligent Motor Control Unit – Tester (IMCU-T)
 - Nyomásvezérlő tesztelő - Bus Pressure Controller Unit Tester (BPCU-T)
 - Egyéni páciens-lélegeztetés konfigurátor – Personal Patient Ventilation Unit Configurator (PPVU-C)

Az alrendszerek bizonyos hardver komponenseihez megfelelő szoftver komponensek is tartoznak:

Alrendszer	Hardver komponens	Szoftver komponens
Busz	Intelligens motorvezérlő egység (IMCU)	Intelligens motorvezérlő szoftver
	Mérőegység (BMU)	Mérőegység vezérlő szoftver
	Nyomásvezérlő egység (BPCU)	Nyomásvezérlő szoftver
	Biztonsági nyitószелеp (BEV)	Biztonsági nyitószелеp vezérlő
Lélegeztetés	Egyéni páciens-lélegeztetési egység (PPVU)	Egyéni páciens-lélegeztetés-vezérlő szoftver
Konténer	Rendszer konténer (SC)	Rendszer konténer vezérlő szoftver
Adatgyűjtés	SCADA szerver (SSU)	SCADA szerver szoftver
	Üzenetbróker (MBU)	Üzenetbróker szoftver
	Adatbázis szerver (DBU)	Adatbázis szerver szoftver
	Dashboard szerver (DSU)	Dashboard szerver szoftver
Tesztelés	Egyéni páciens-lélegeztetés tesztelő (PPVU-T)	Egyéni páciens-lélegeztetés tesztelő szoftver
	Nyomásvezérlő tesztelő (BPCU-T)	Nyomásvezérlő tesztelő szoftver
	Intelligens motorvezérlő tesztelő (IMU-T)	Intelligens motorvezérlő tesztelő szoftver

Busz alrendszer (BSS)

A MassVentil rendszerben található egyes ventilátorok a Busz alrendszerre (amely két fő ágból, belégzési és kilégzési ágból áll) csatlakoznak. A Busz alrendszer nyomását az ágak végén lévő, állítható szelepekkel lehet a kívánt értékre állítani. A buszban folyamatosan mérésre kerül a kialakult térfogatáram.

A Busz alrendszerben mérendő paraméterek (minimálisan szükséges feltétel):

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	11 / 40

123 – MassVentil projekt

- levegő hőmérséklete
- térfogatáram
- nyomásvesztés a szűrőkön
- buszok nyomása
- levegő páratartalma
- levegőben lévő gázok koncentrációja
- a rendszer integritása

Mind a két ág el van látva mechanikus nyomáskorlátozóval (akár többel is) a nem kívánt üzemiállapotok elkerülése céljából. A belégzési ág opcionálisan tartalmazhat egy levegő menedzsment szegmenst, mely a levegő különböző fontos paramétereinek mérését, valamint kontrollálását végzi (hőmérséklet, fűtés-hűtés, páratartalom stb.).

A kilégzési és belégzési ág csőrendszere esetében a sztatikus elektromosság ellen megfelelően kiépített ESD védelemmel, a csövek földelésével szükséges védekezni.

A kilélegzett levegő elszállítása szintén központosított buszrendszeren történik, ezáltal csökkentve a helységben dolgozók potenciális fertőzésveszélyét. A kilélegzett levegő fertőző, ezen okból a kilégzési ág ennek megfelelően megkülönböztetett jelzésekkel és festéssel van ellátva.

A kilélegzett levegőt szállító rendszerben egészen a ventilátor nyomó oldaláig depresszió uralkodik, amelyet a busz végén található szeleppel kell beállítani (-40 – -80 mbar). A légkörinél alacsonyabb nyomásnak köszönhetően onnan kórokozó nem tud kijutni. A ventilátor nyomóoldali része úgy van kialakítva, hogy csak megfelelő tisztítást követően tudjon kiáramolni a levegő.

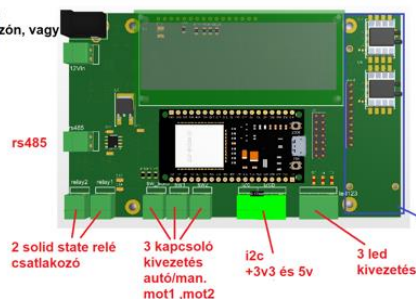
A busz ágaira külön elzárószerelvényen keresztül csatlakoznak a páciensek eszközei, ezáltal a rendszerbe újabb pácienseket anélkül lehet integrálni, hogy a teljes rendszerben ez bármilyen fennakadást okozna. A busz ágainak végére elzáró szerelvény kerül elhelyezésre, a további bővíthetőség érdekében.

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	12 / 40

MASSVENTIL- RENDSZER – ÁRAMKÖRI VEZÉRLŐ PANELEK

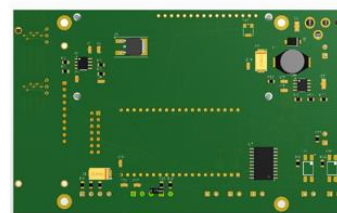
MOTORMEGHAJTÓ PANEL

9-12V betáp
tápcsatlakozón, vagy
szerelhetőn



2 légnymásmérő
hely.
4 féle gyártó
analóg mérőivel
kompatibilis
footprint

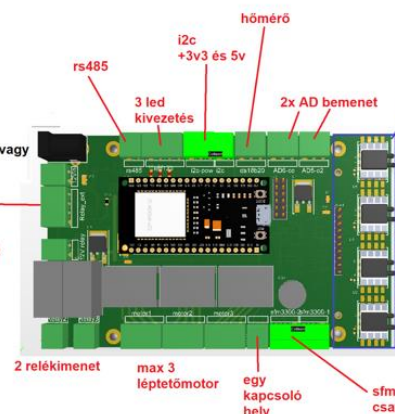
opcionális
szenzor panel
illesztés, i2c vagy
analóg egyéb
szenzorhoz, ha
nem kapható a
jelenlegi



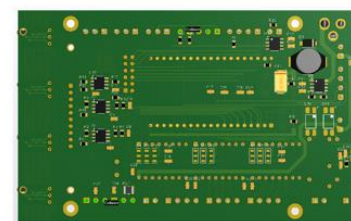
PÁCIENS PANEL

9-12V betáp
tápcsatlakozón, vagy
szerelhetőn

12V kimenet



4 légnymásmérő
hely.
4 féle gyártó
analóg mérőivel
kompatibilis
footprint

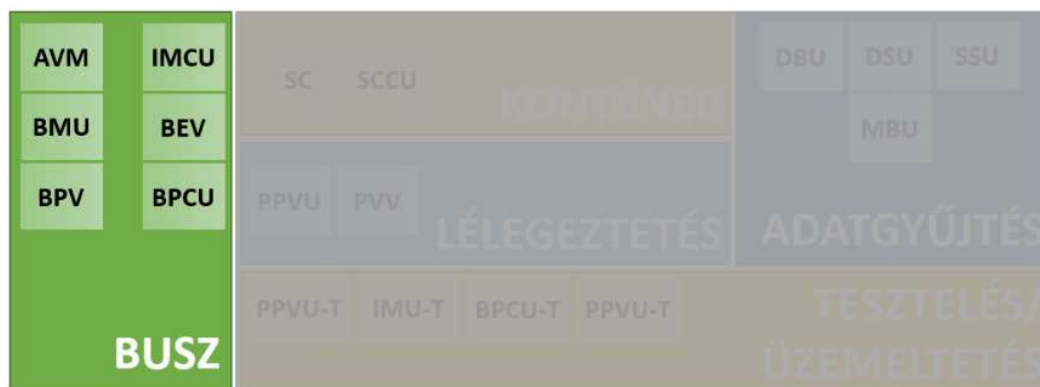


7. ábra MassVentil – panelek (MassVentil Team)

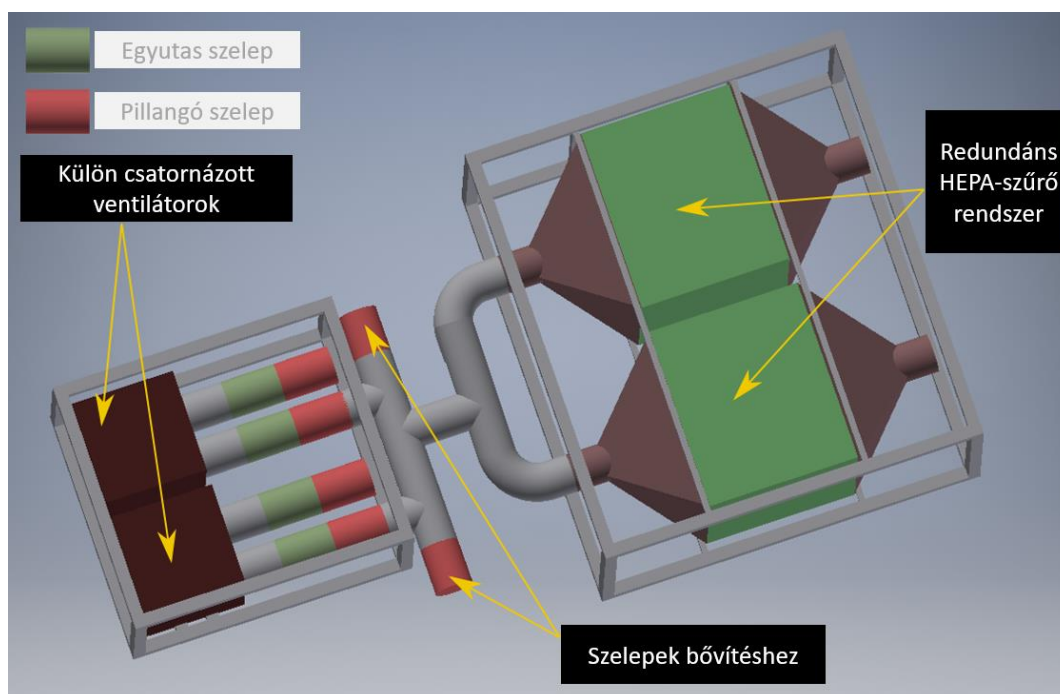
Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	13 / 40

A Busz-alrendszer hat komponensből áll:

- Intelligens motorvezérlő egység - Intelligent Motor Control Unit (IMCU)
- Ventilátor motor - Air Ventilator Motor (AVM), ami Belégzési egységre (IAVM) és Kilégzési egységből (EAVM) áll
- Mérő egység - Bus Measurement Unit (BMU)
- Biztonsági (vész) nyitó szelep - Bus Emergency Valve (BEV)
- Nyomásvezérlő egység - Bus Pressure Controller Unit (BPCU)
- Nyomásszelep – Bus Pressure Valve (BPV)

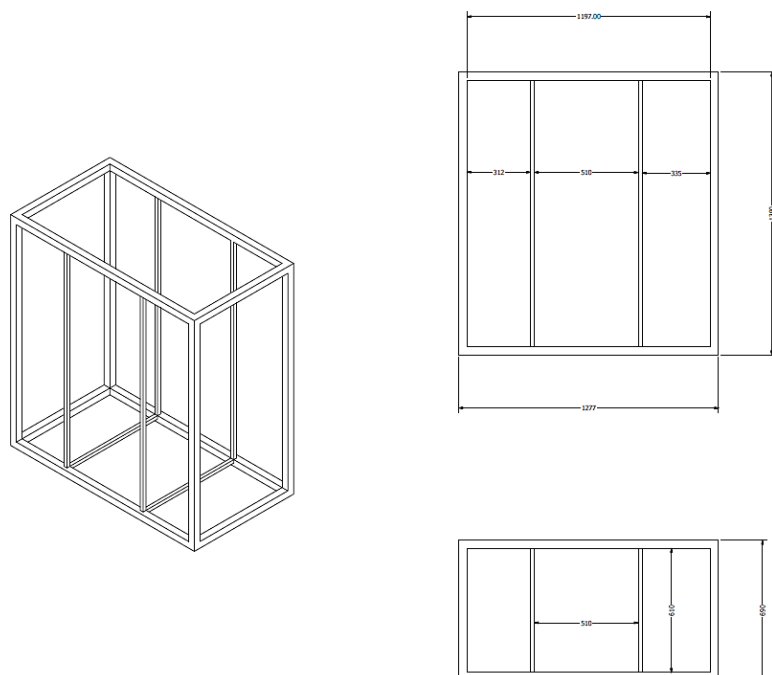


8. ábra MassVentil – A Busz alrendszer és komponensei



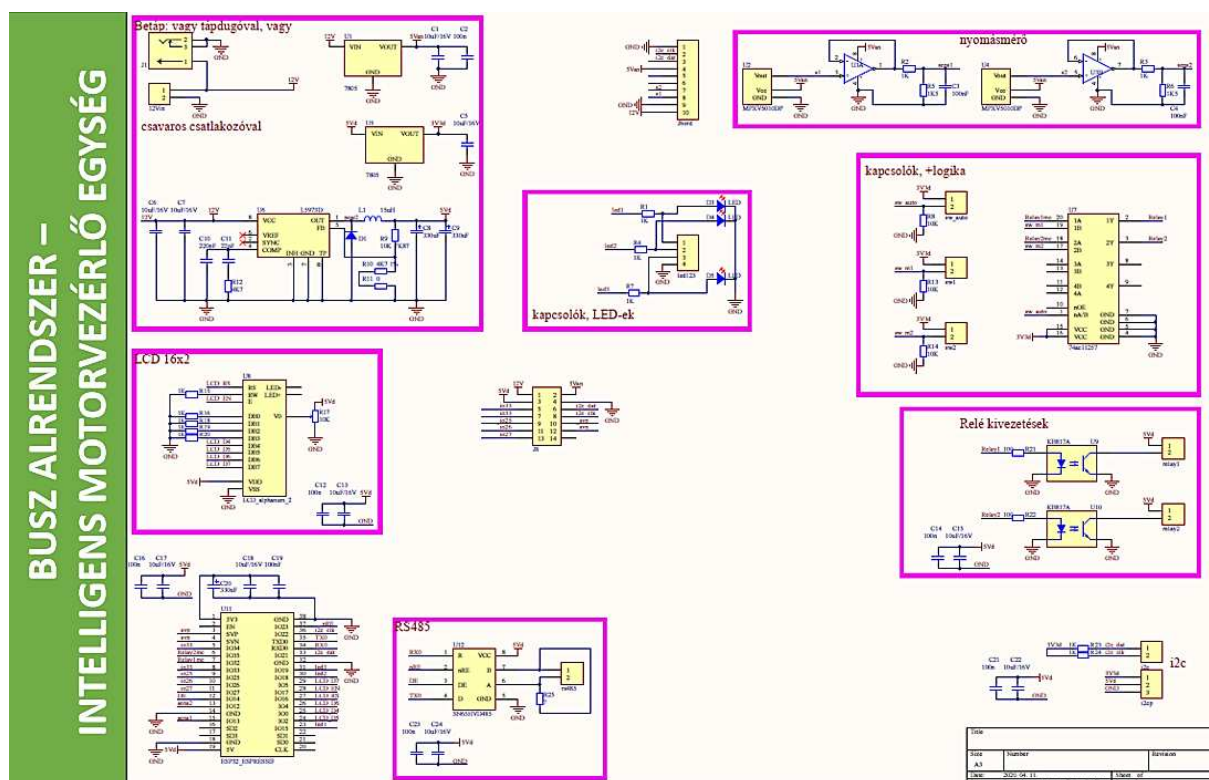
9. ábra MassVentil - Busz alrendszer – Szűrők és szelepek kapcsolata – háromdimenziós kép (MassVentil Team)

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	14 / 40



10. ábra MassVentil - Busz alrendszer – Szűrő szekrény méretei (MassVentil Team)

Intelligens motorvezérlő egység (IMCU)

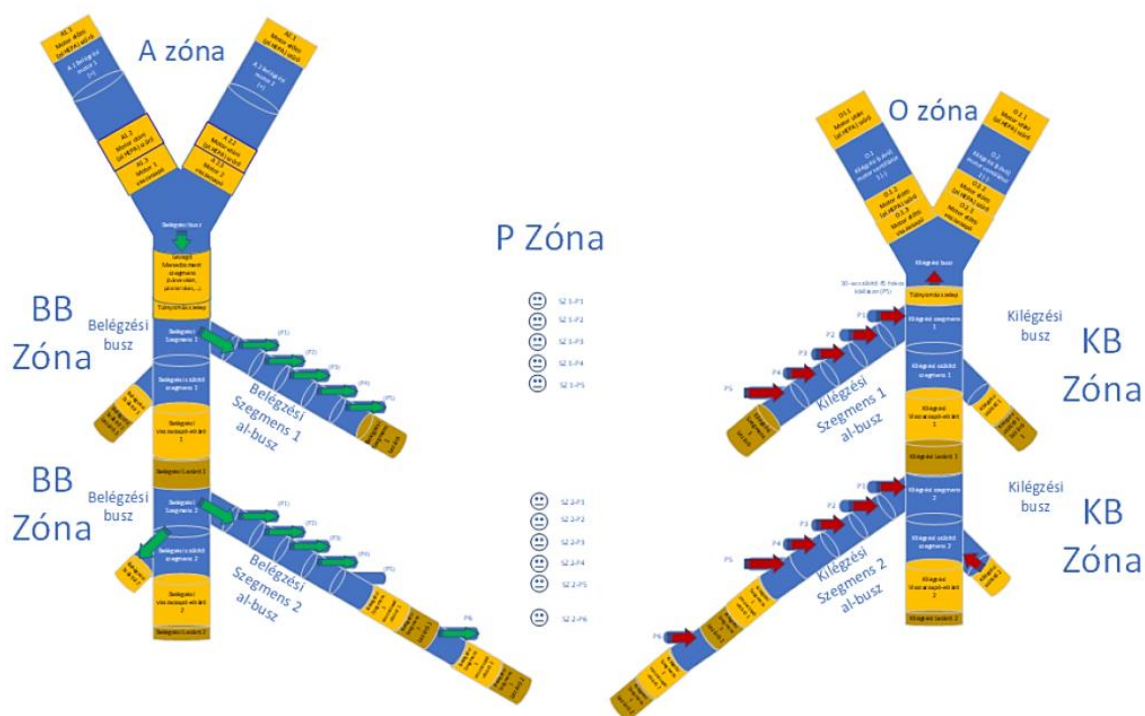


11. ábra MassVentil - Busz alrendszer – Intelligens Motorvezérlő Egység – kapcsolási terv (MassVentil Team)

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	15 / 40



Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	16 / 40



13. ábra MassVentil – Páciens-lélegeztetési zónák és szegmensek (Forrás: Dr. Kozlovsky Miklós)

A Páciens-lélegeztetési alrendszer nagyobb szegmensekre van osztva, melyek között lezárók találhatók (kilégzési és a belégzési alrendszerekben egyaránt). A szegmenslezárók egyfajta zsilipként szolgálnak, ezek megnyitásával egy újabb szegmensbe lehet a levegőt adott nyomásviszonyok mellett eljuttatni.

Az egyes szegmensekben egyszerre egy vagy több páciens lehet csatlakoztatva. Az egy szegmensben lévő páciensek egyenként integrálhatók a rendszerbe, illetve a többi páciens-től függetlenül a rendszerből tetszőleges időben eltávolíthatók. Adott páciens rendszerhez történő csatlakozása és leválasztása páciens-szintű szabályozással van megvalósítva. A páciens adott szegmens albuszra vezérlőszelepen keresztül csatlakozik. A szeleptest elforgatásával a maximális befújástól a maximális elszívási állapotig jutunk. Ezáltal finoman szabályozható a páciensoldali nyomás. A szelep előtti túlnyomásos oldal (belégzési szegmens al-busz felől) és a nyomáscsökkentett oldal (kilégzési szegmens al-busz felé) különböző mértékben való szűkítésével állítjuk elő a megfelelő szelep utáni (P-zónás) nyomást és áramlást a páciens számára. A levegő nyomásának és áramlásának szabályozása megvalósítható aktív illetve passzív szabályozási körrel.

A P-zónában az egyes páciensek O₂ koncentrációjának beállítására a rendszer több lehetőséget biztosít. Az oxigénellátás megvalósítható

- koncentráció-alapú, illetve
- időalapú vezérléssel.

A koncentráció-alapú vezérléshez alkalmazandó viszonylag drága és pontos O₂ szenzorok beszerzése, és folyamatos cseréje járványhelyzetben nehézkes.

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	17 / 40

123 – MassVentil projekt

Időalapú vezérlésnél a pontosság kisebb, de ez is elég a megfelelő működéshez. A páciensenként elhelyezett mechanikus O₂ áramlásszabályozó szelep által, időegység alatt szállított állandó mennyiségű gázt a szolenoid szelep megfelelő időre való vezérlésével juttatjuk el a pácienshez. A mechanikus áramlásszabályozónak köszönhetően a bejuttatott O₂ mennyisége nem függ az O₂ ellátórendszerben és a P-zónában lévő nyomás különbségétől, csak az időtől. Áramlásszabályozó üzemmódban beállított mennyiségű környezeti levegő bejuttatása történik, így a hozzá szükséges O₂ pontosan számítható. Nyomásszabályozási üzemben, a páciens állapotától és paramétereitől - amelyek idővel változhatnak – függően, különböző mennyiségű környezeti levegőt tudunk bejuttatni, így a szükséges O₂ koncentráció elérése érdekében az előző légzési ciklusban mért adatokat felhasználva kerül kiszámításra a szükséges plusz O₂ mennyiség.

A páciens számára bejuttatott levegő hőmérséklete és páratartalma a BB-zónában, illetve a P-zónában egyaránt menedzselhető. A P-zónában a páciens szájánál passzív (pl. HME - Heat and Moisture Exchangers megoldással), illetve aktív megoldásokkal (pl. HME Booster megoldással) lehet a kívánt értékeket beállítani.

A rendszer kialakításából adódóan a P-zóna nincs teljesen elzárva sem a BB-zónától, sem a KB-zónától, így a páciens szabad légzése biztosított. Amellett, hogy a rendszer a páciens légzési ciklusával szinkronizáltan képes működni, ha a páciens más ütemben veszi a levegőt, akkor a rendszer képes biztosítani a szükséges levegőmennyiséget. A többletlevegő, amelyet a páciens belégzés vagy kilégzés közben produkál, illetve igényel, az al-buszok által szállítódik.

A P-zónában lévő páciens belégzési nyomásának légköri nyomásra való szabályozásával a spontán légzéssel rendelkező páciens légzése könnyíthető. A páciens által előidézett nyomás (kilégzés) és depresszió (belégzés) visszaszabályozása, légköri nyomásra áramlást idéz elő, amellyel a páciens szabadon és könnyebben képes légcserét végezni.

A Páciens-lélegeztetési alrendszer komponensei

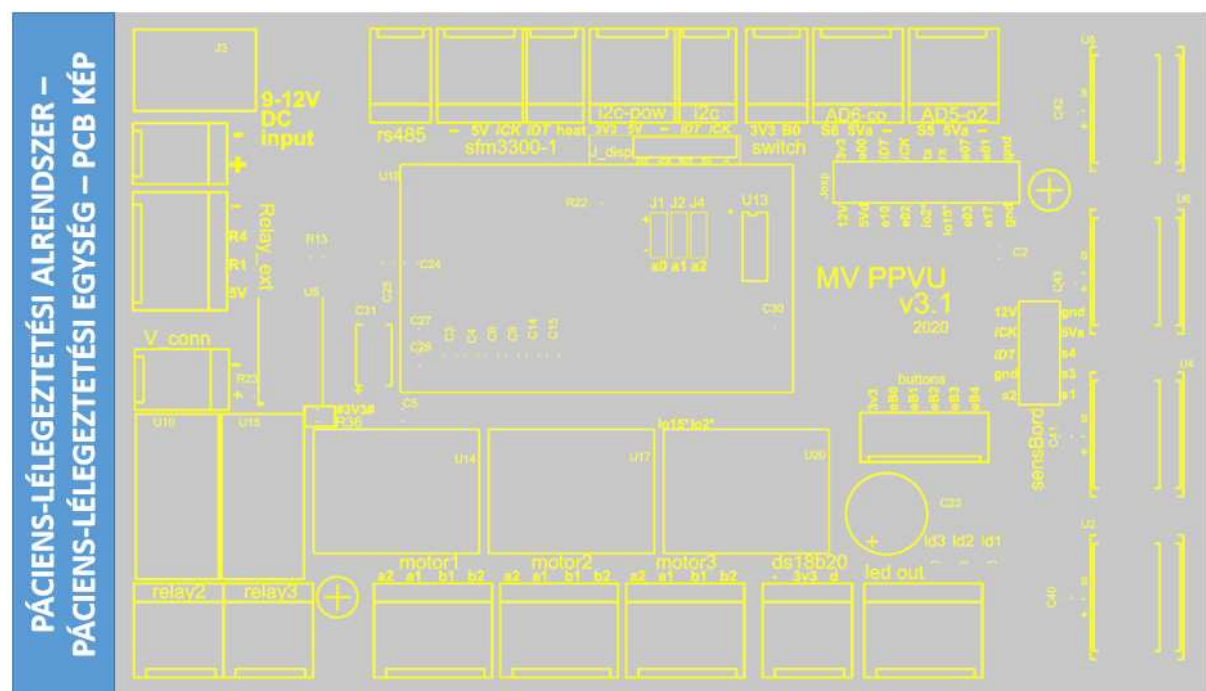
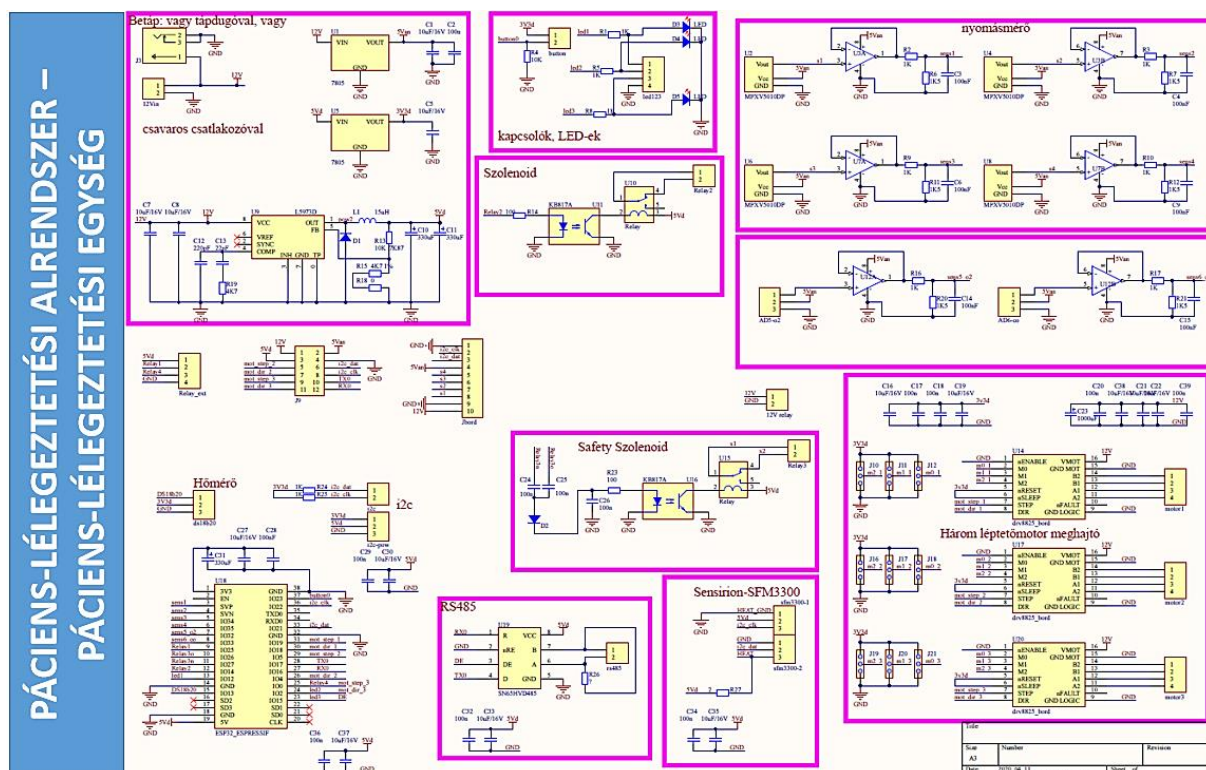
A Páciens-lélegeztetési alrendszer hat komponensből áll:

- Egyéni páciens-lélegeztetési egység – Personal Patient Ventilation Unit (PPVU)
- Páciens-lélegeztetési szelep – Patient Ventilation Valve (PVV)

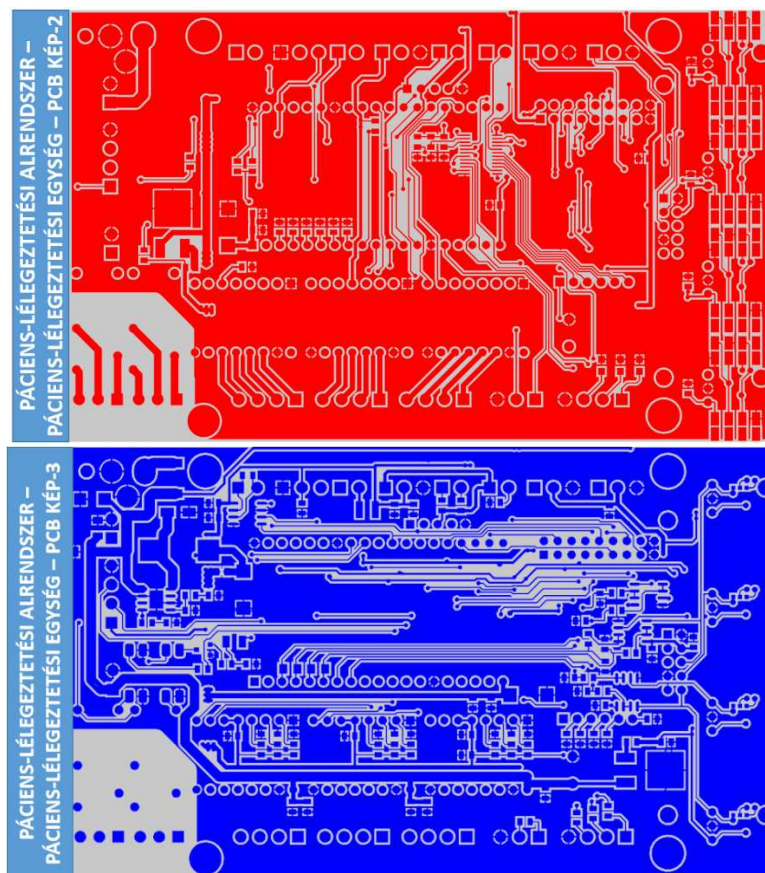


14. ábra MassVentil – A Páciens-lélegeztetési alrendszer és komponensei

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	18 / 40



Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	19 / 40

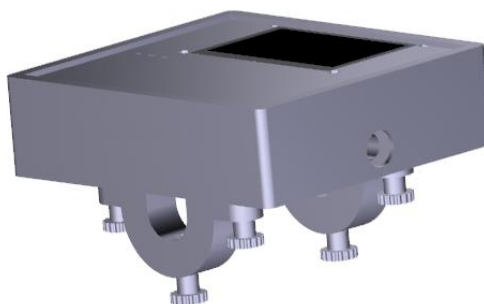
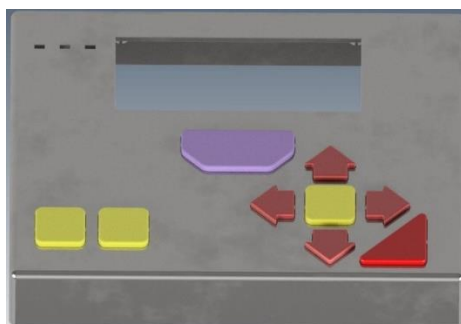


17. ábra MassVentil - Páciens-lélegeztetési alrendszer – Egyéni páciens-lélegeztetési egység – nyomtatott áramköri (PCB) GTL és GBL fájl-képek (MassVentil Team)

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	20 / 40

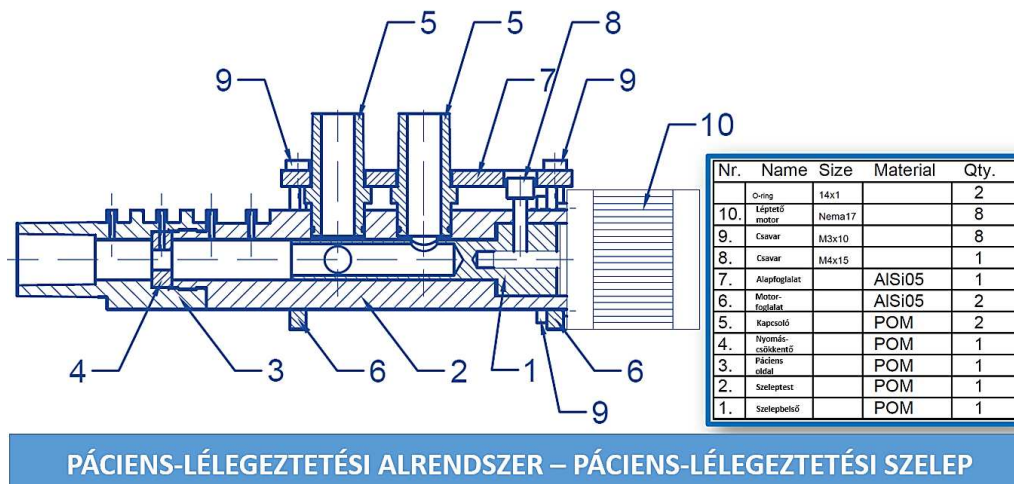
PÁCIENS-LÉLEGEZTETÉSI ALRENDSZER – PÁCIENS-LÉLEGEZTETÉSI EGYSÉG	Comment	Description	Designator	Footprint	LibRef	Quantity
	Header_1x2	12Vin, 12V relay, button, I2c, Relay2, Relay3, rs485	AD5-02, AD6-co, ds18b20, I2c-pow, sfn3300-1, sfn3300-2	F_SK350_2sk	Header_1x2	7
	Header_1x3			F_SK350_3sk	Header_1x3	6
	10u-16V		C1, C2, C3, C16, C17, C18, C19, C20, C21, C22, C24, C25, C26, C27, C28, C29, C30, C32, C33, C34, C35, C36, C37, C38, C39	0805c	cap_k	25
	cap_k		C3, C4, C6, C9, C14, C15	0805c	cap_k	6
	10u-16V		C7, C8	1206c	cap_k	2
	330uF		C10, C11, C31	SMD_cap.D	cap_elko	3
	220p		C12	0805c	cap_k	1
	22n		C13	0805c	cap_k	1
	elko		C23	CAP_10x15_RMS	cap_elko	1
	dioda		D1	SMA	dioda	1
	dioda		D2	S_O_3.5x2	dioda	1
	LED		D3, D4, D5	SMDLED_0805_RED	LED	3
	powr_jack_3p		J3	power_jack_3p	powr_jack_3p	1
	Header_2x6		J9	F_HDR2X6	Header_2x6	1
	jumper1x3		J10, J11, J12, J16, J17, J18, J19, J20, J21	0805_3pinJumper	jumper1x3	9
	Header_1x10		Jbord	F_HDR1X10	Header_1x10	1
	inductor		L1	L_PD3316	inductor	1
	resistor		R1, R2, R3, R4, R5, R6, R7, R8, R9, R10, R11, R12, R14, R15, R16, R17, R18, R20, R21, R23, R24, R25, R26	0805r	res_d	23
	7K87		R13	0805r	res_d	1
	4K7		R19	0805r	res_d	1
	resistor		R27	1210r	res_d	1
	7805	7805	U1, U5	TO252	7805	2
	MPXV5010DP	High Temperature Accuracy Integrated Silicon Pressure Sensor	U2, U4, U6, U8	press_sens_4mix	MPXV5010DP	4
	OpAmp	dual opamp	U3, U7, U12	SOIC-8	OpAmp2x	3
	L5973D	2.5 A switch step down switching regulator	U9	H-SOIC-8	L5973D	1
	Relay	relé	U10, U15	RELAY_M2	Relay	2
	K8817A	Optocsatoló	U11, U16	SO-4_opt	K817P	2
	drv8825_bord	drv8825_bord	U14, U17, U20	drv8825_bord	drv8825_bord	3
	ESP32_ESPRESSIF	ESP32_ESPRESSIF	U18	ESP32_ESPRESSIF	ESP32_ESPRESSIF	1
	SN65HVD485	RS485	U19	SOIC-8	SN65HVD485	1
	Header_1x4	led123, motor1, motor2		F_SK350_4sk	Header_1x4	5

18. ábra MassVentil - Páciens-lélegeztetési alrendszer – Egyéni páciens-lélegeztetési egység – anyaglista (MassVentil Team)

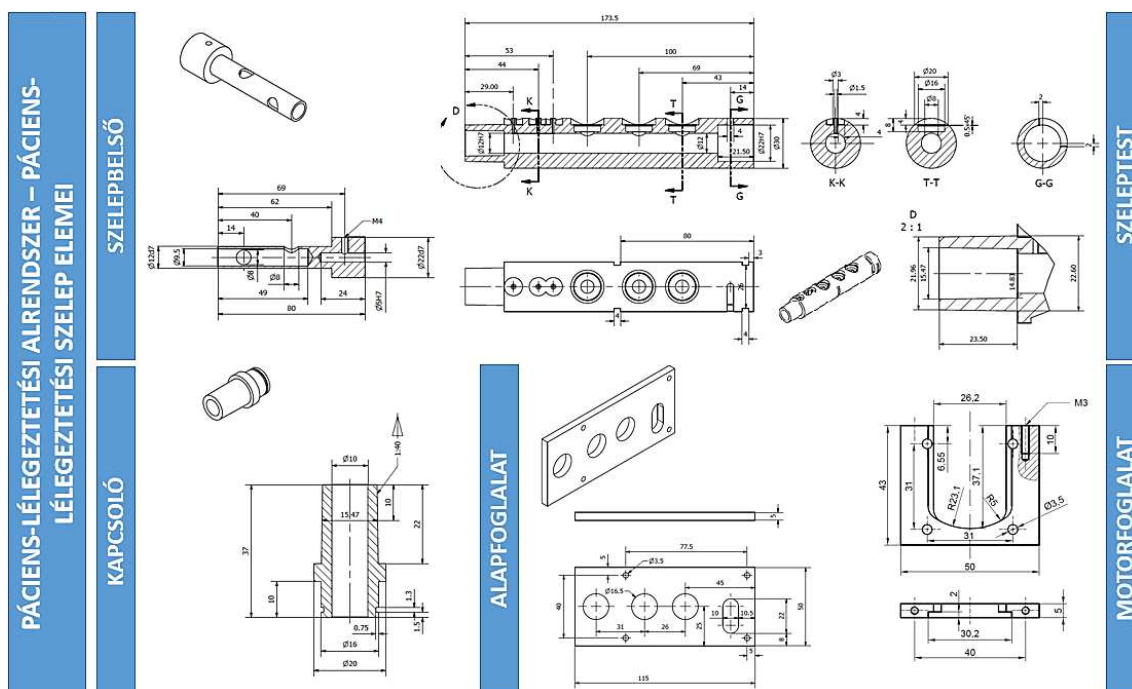


19. ábra MassVentil - Páciens-lélegeztetési alrendszer – Egyéni páciens-lélegeztetési egység – kijelző típusok (MassVentil Team)

Páciens-lélegeztetési szelep (PVV)



20. ábra MassVentil - Páciens-lélegeztetési alrendszer – Páciens-lélegeztetési szelep – metszeti rajz (MassVentil Team)



21. ábra MassVentil - Páciens-lélegeztetési alrendszer – Páciens-lélegeztetési szelep elemei – metszeti rajzok (MassVentil Team)

A konténer alrendszer részletes leírása egy külön dokumentumban található.



22. ábra MassVentil – A Konténer alrendszer és komponensei

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	23 / 40

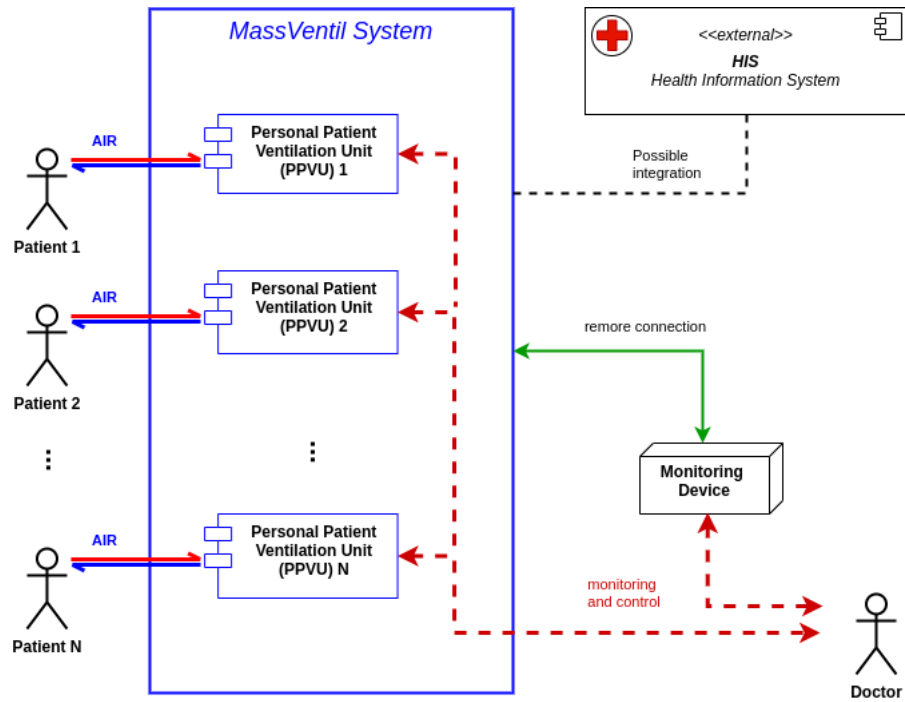


23. ábra MassVentil – Az Adatgyűjtő alrendszer és komponensei

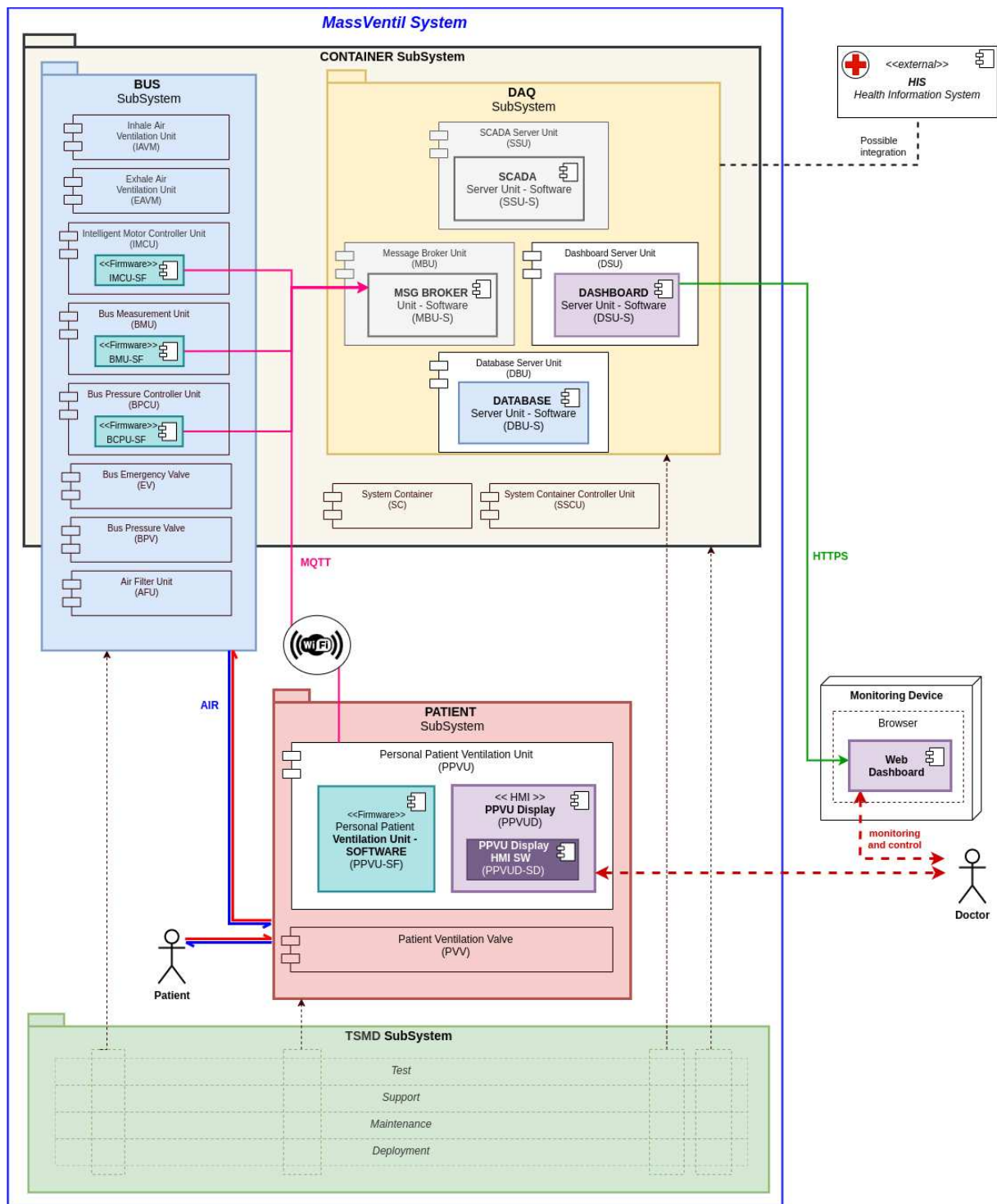
Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	24 / 40

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	25 / 40

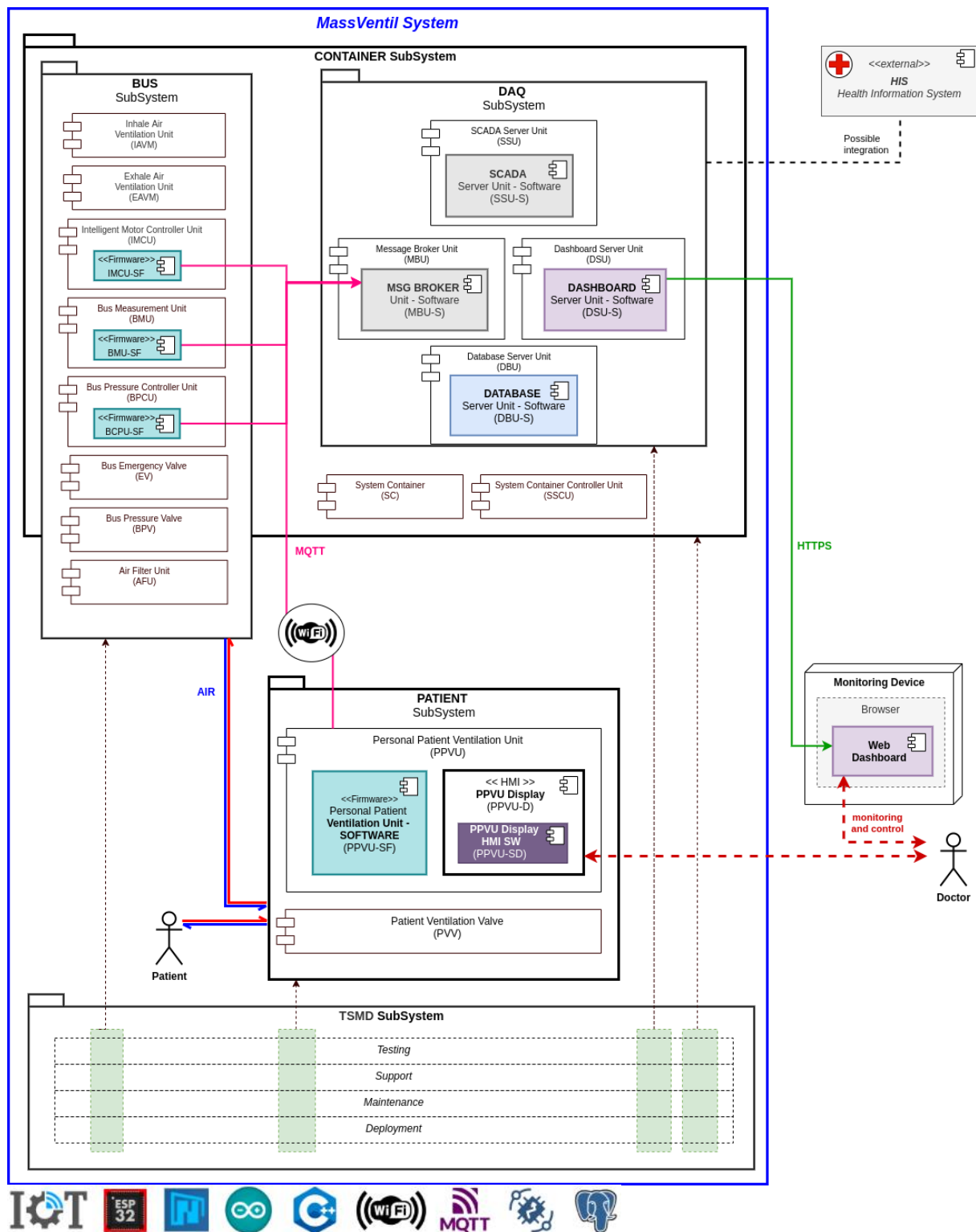
123 – MassVentil projekt



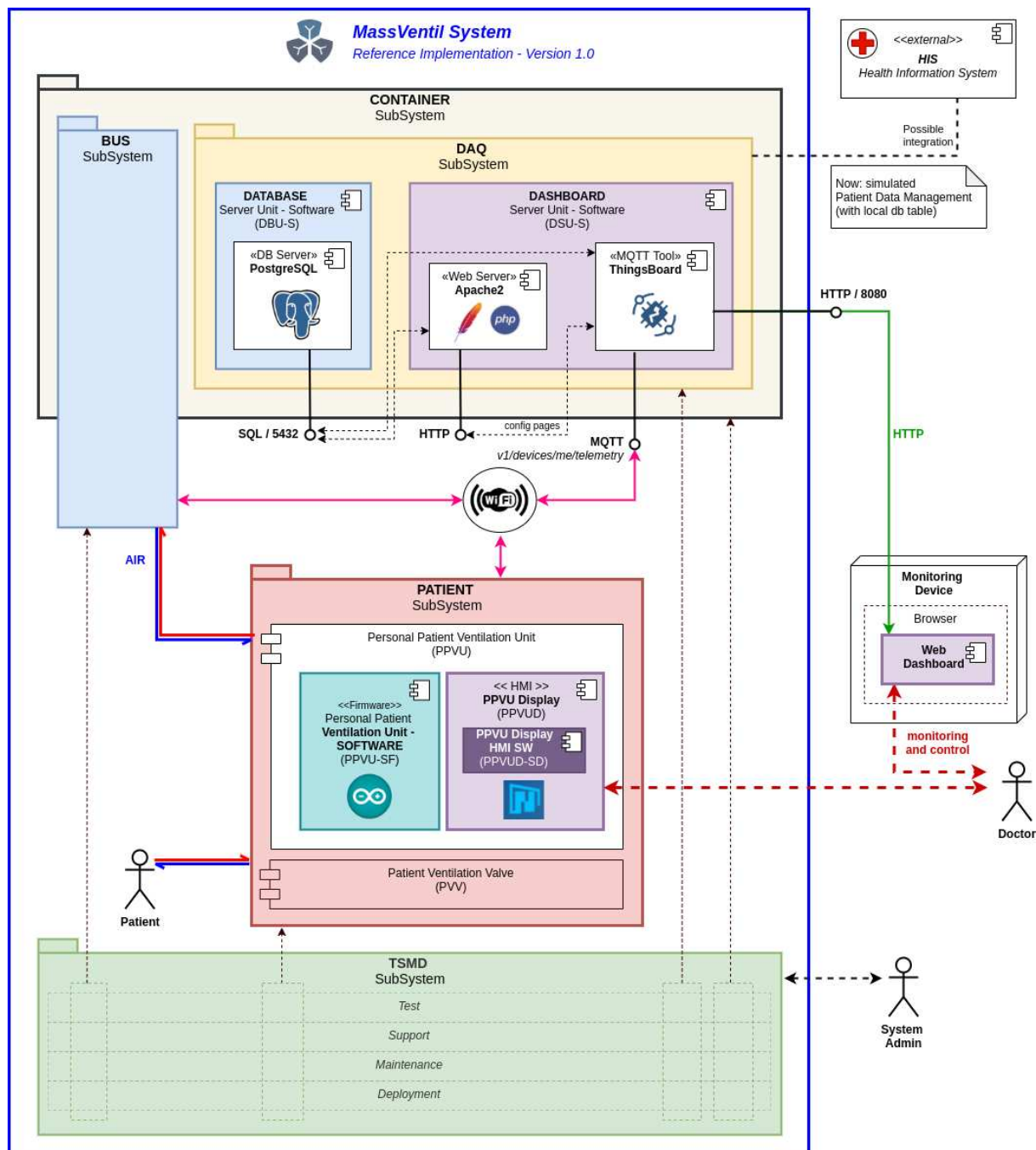
Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	26 / 40



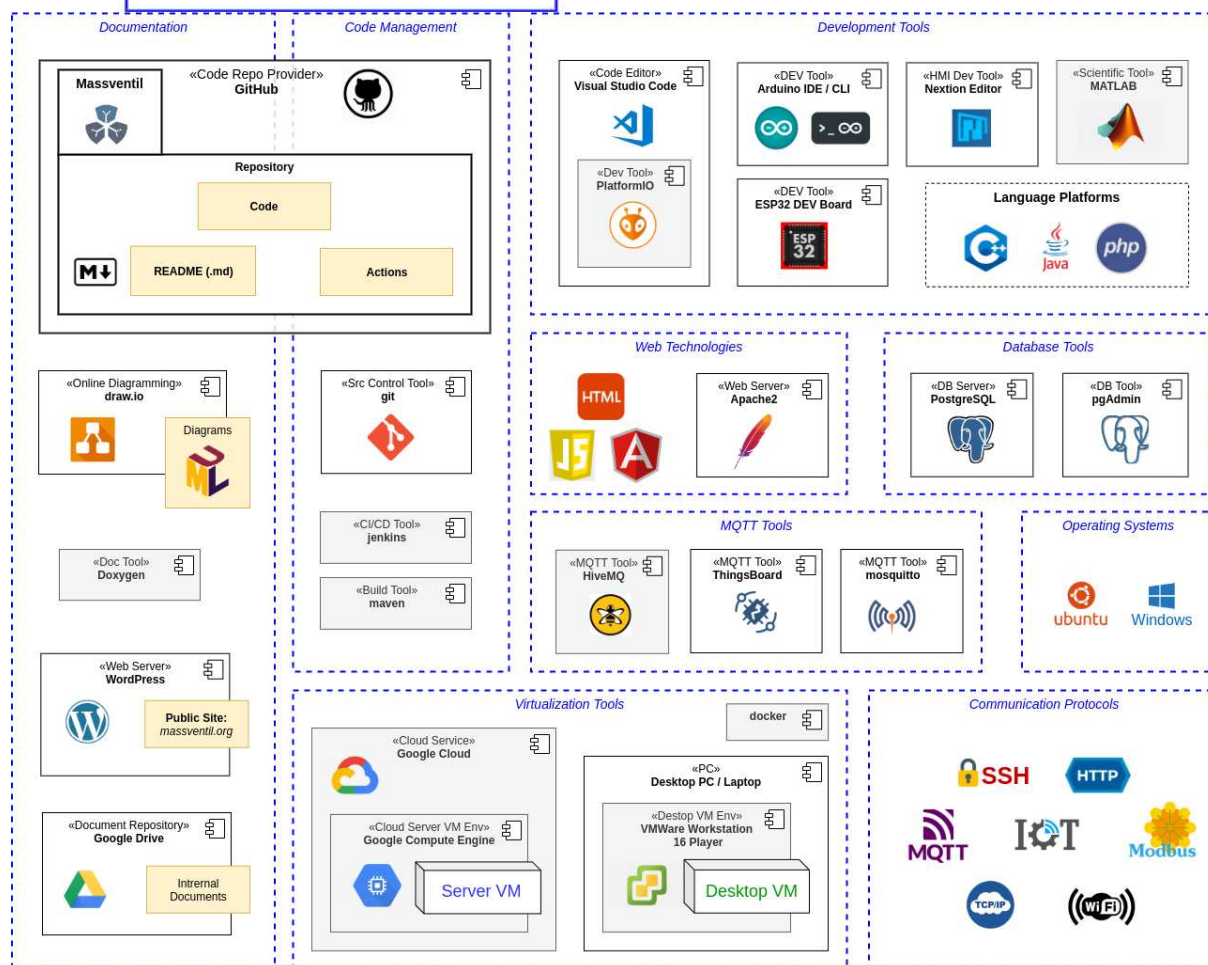
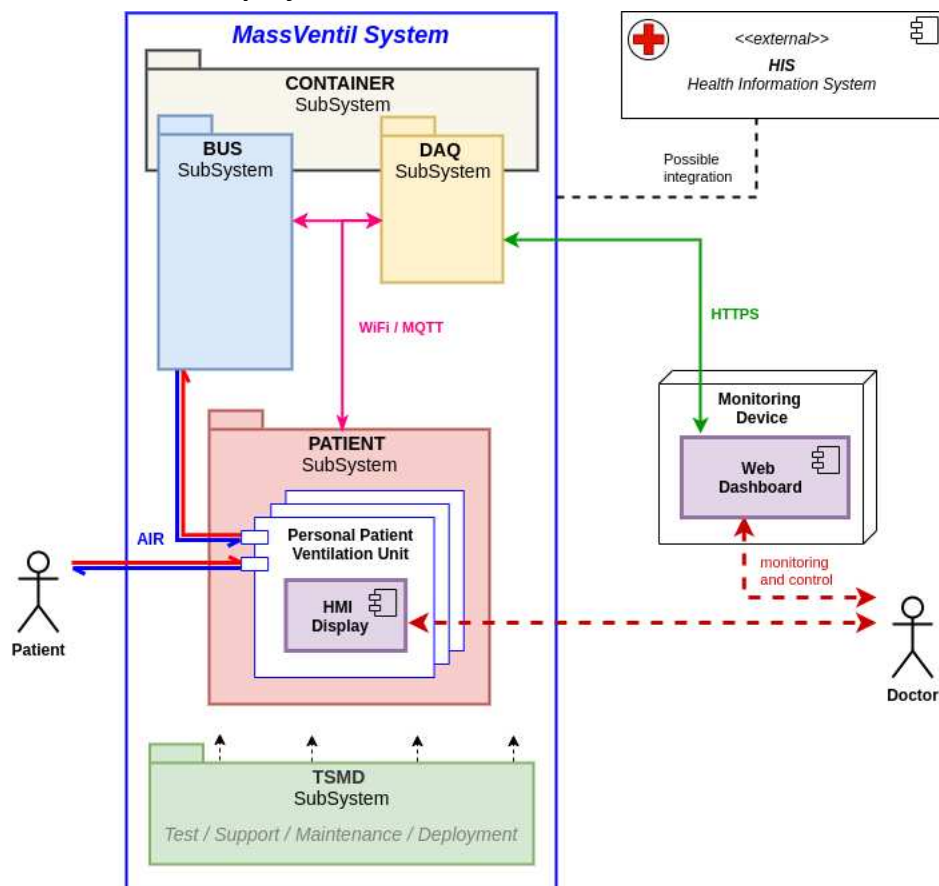
Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	27 / 40



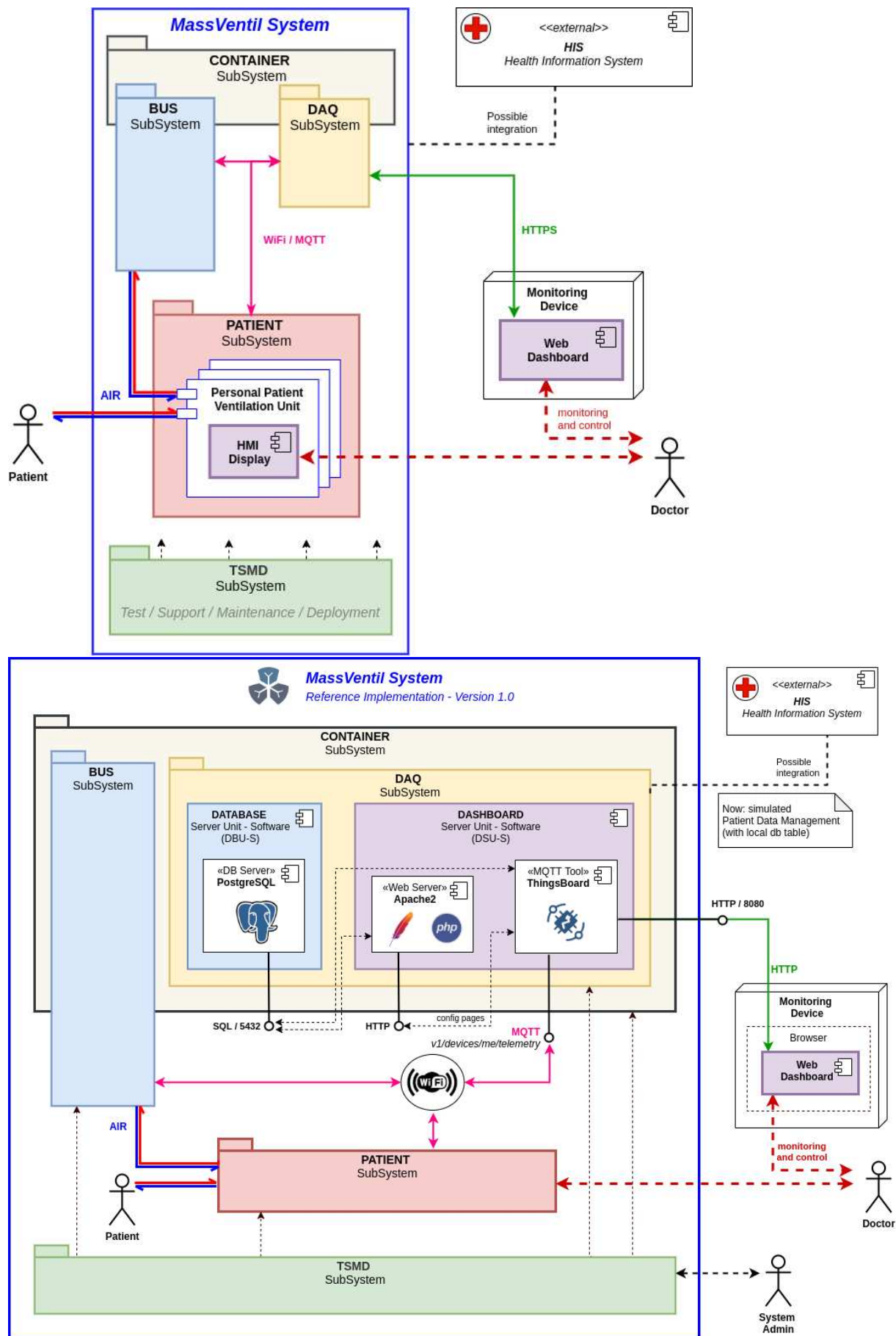
Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	28 / 40



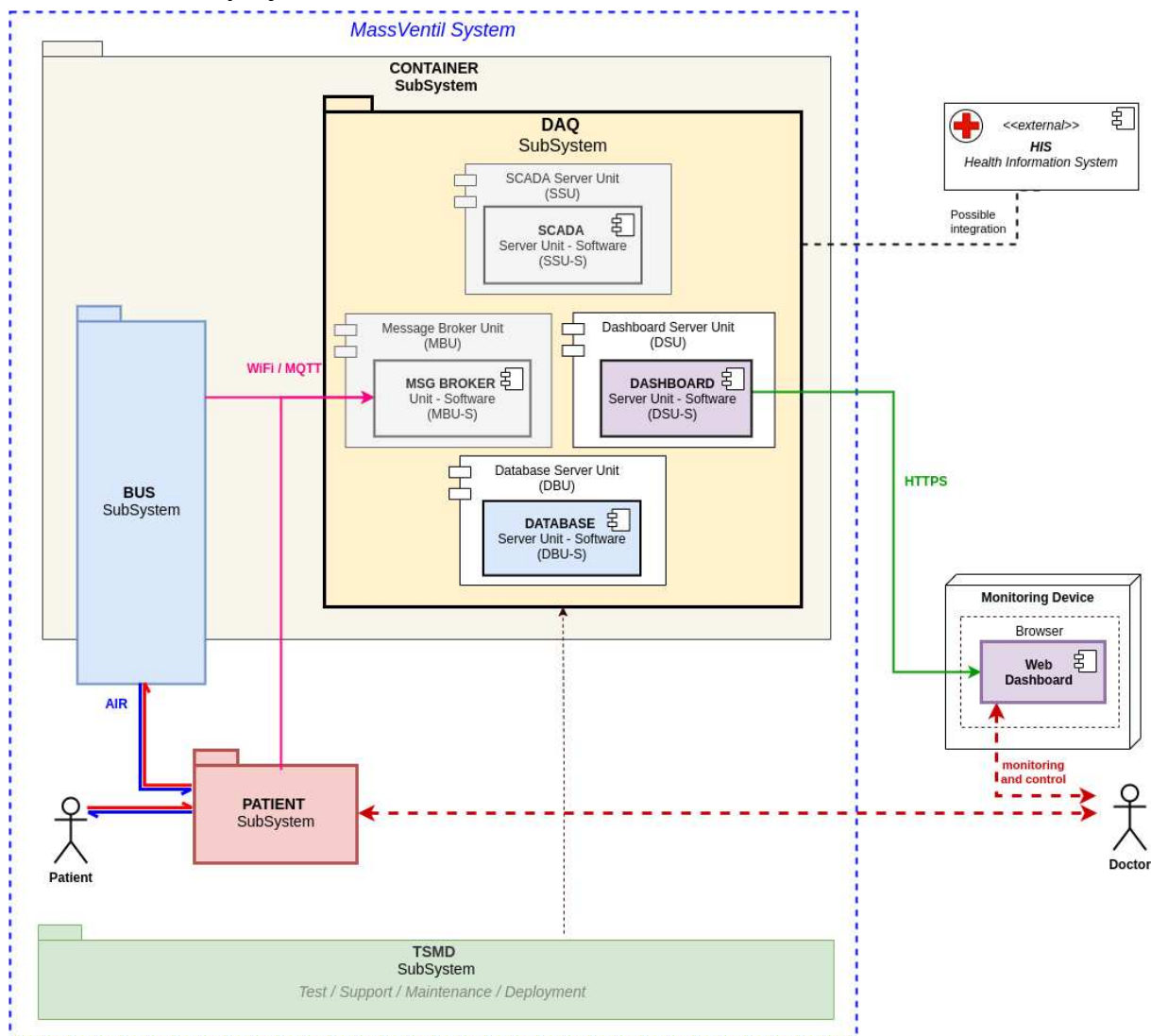
Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	29 / 40



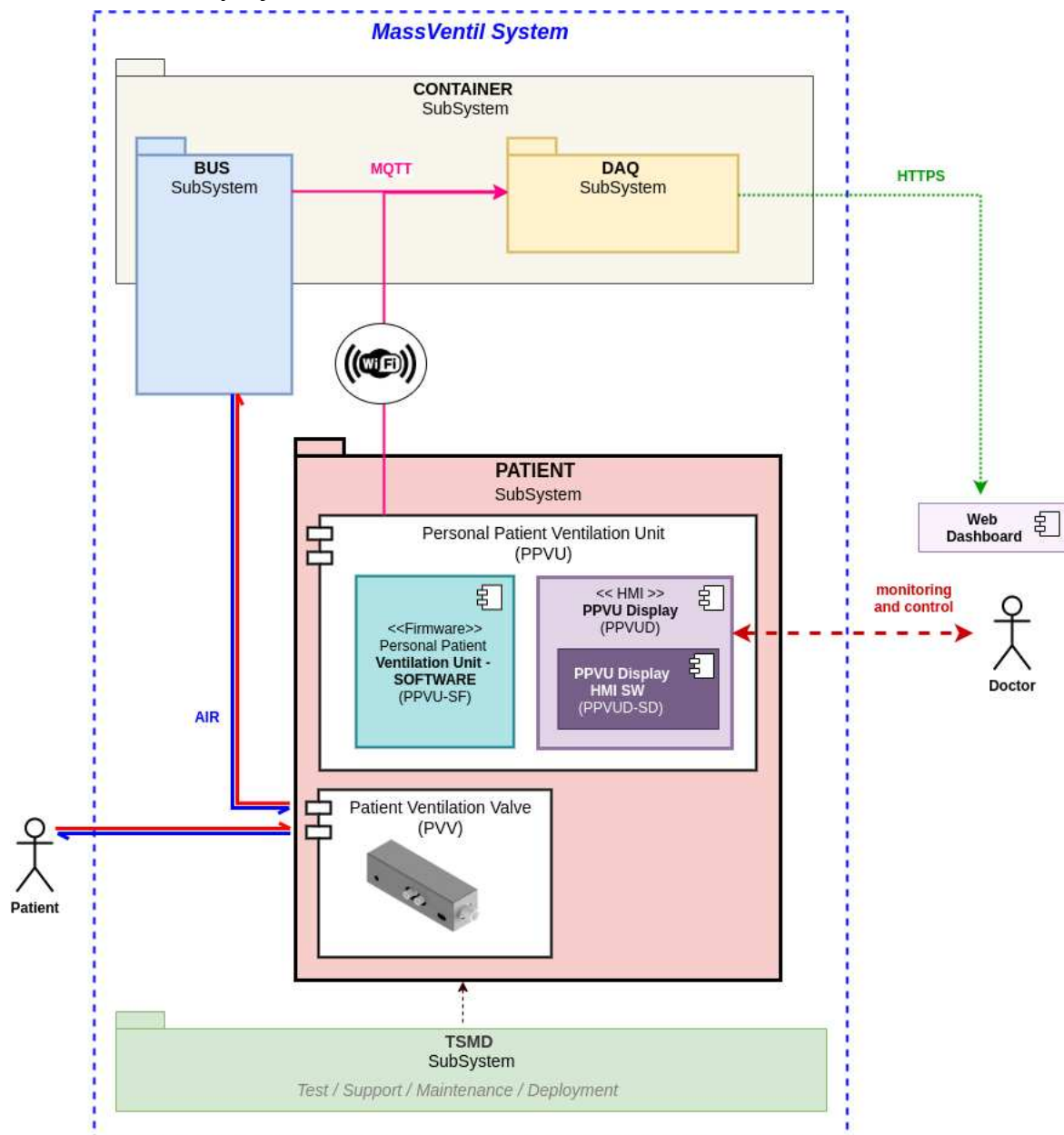
Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	30 / 40



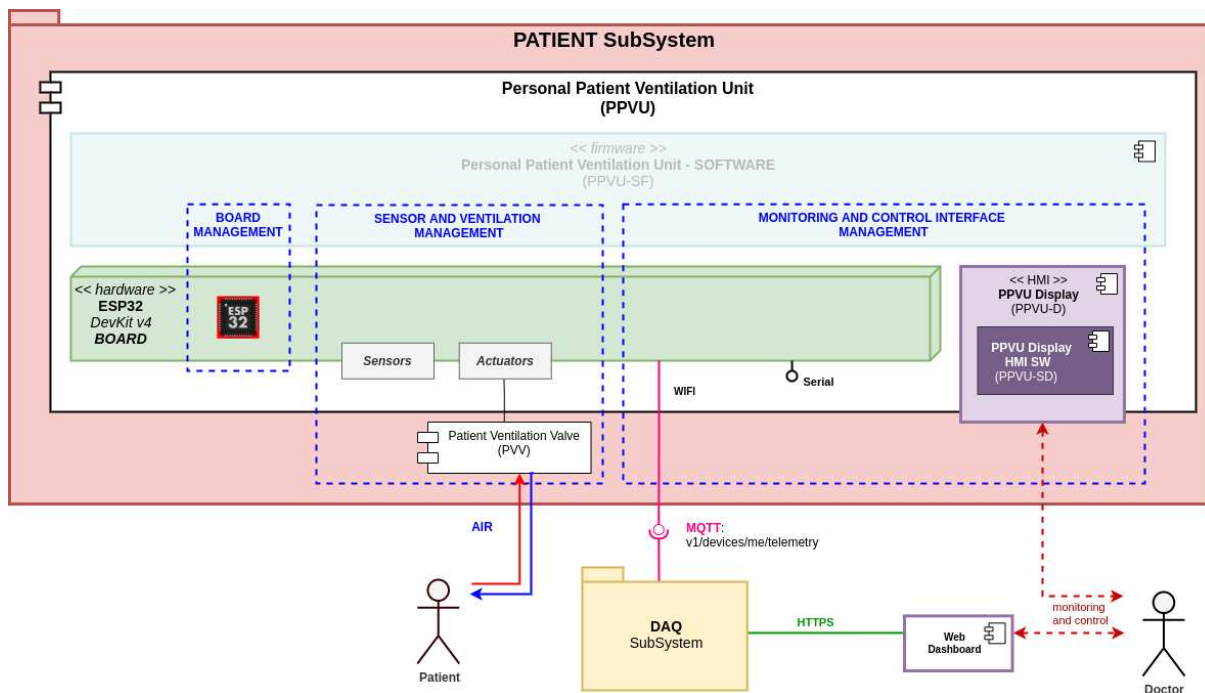
Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	31 / 40



Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	32 / 40



Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	33 / 40



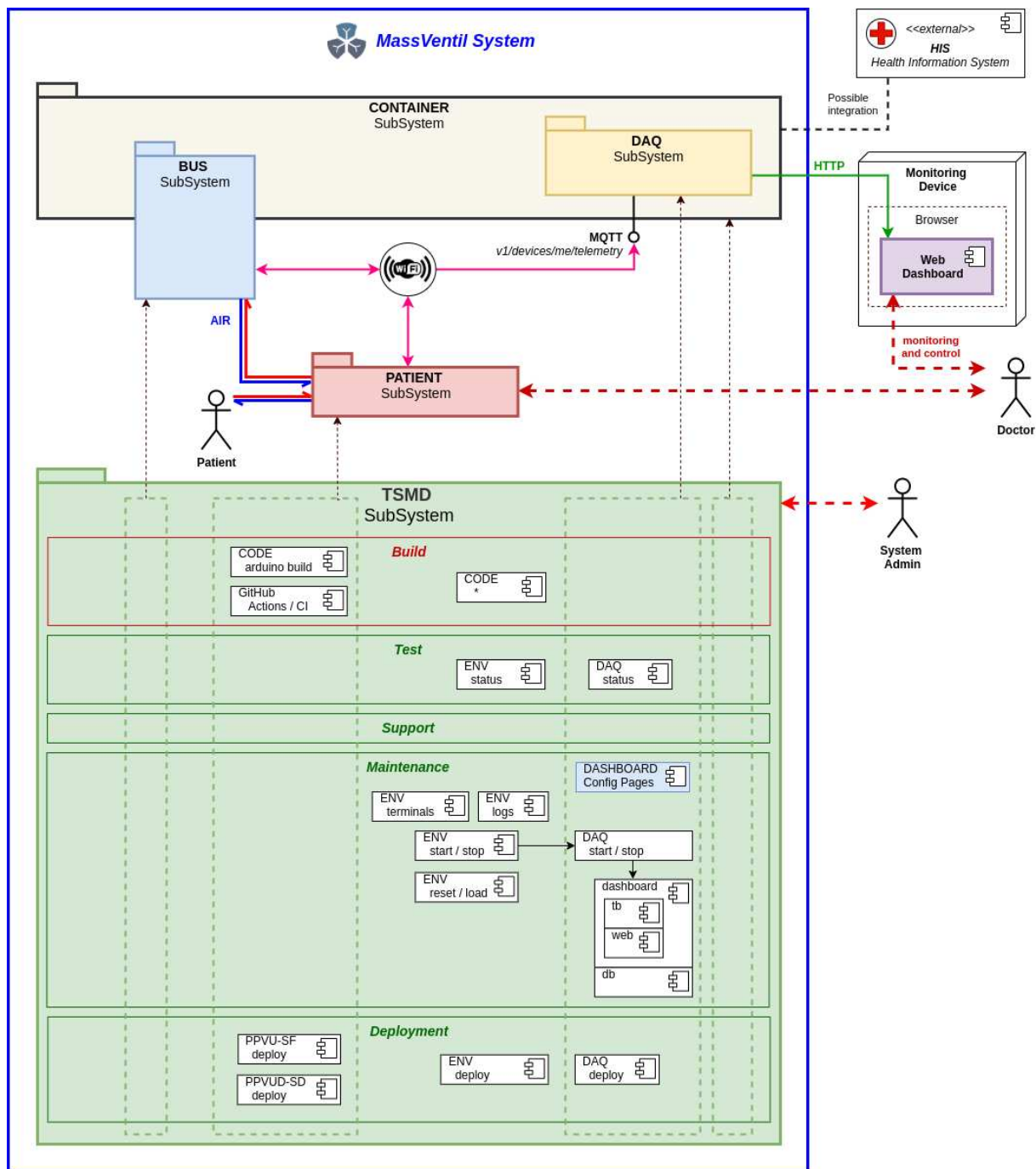
24. ábra MassVentil –A páciens oldali szoftver architektúra

Tesztelési/Támogatási/Karbantartási és Üzemeltetési alrendszer



25. ábra MassVentil – A Tesztelési, támogatási, karbantartási és üzemeltetési alrendszer és komponensei

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	34 / 40



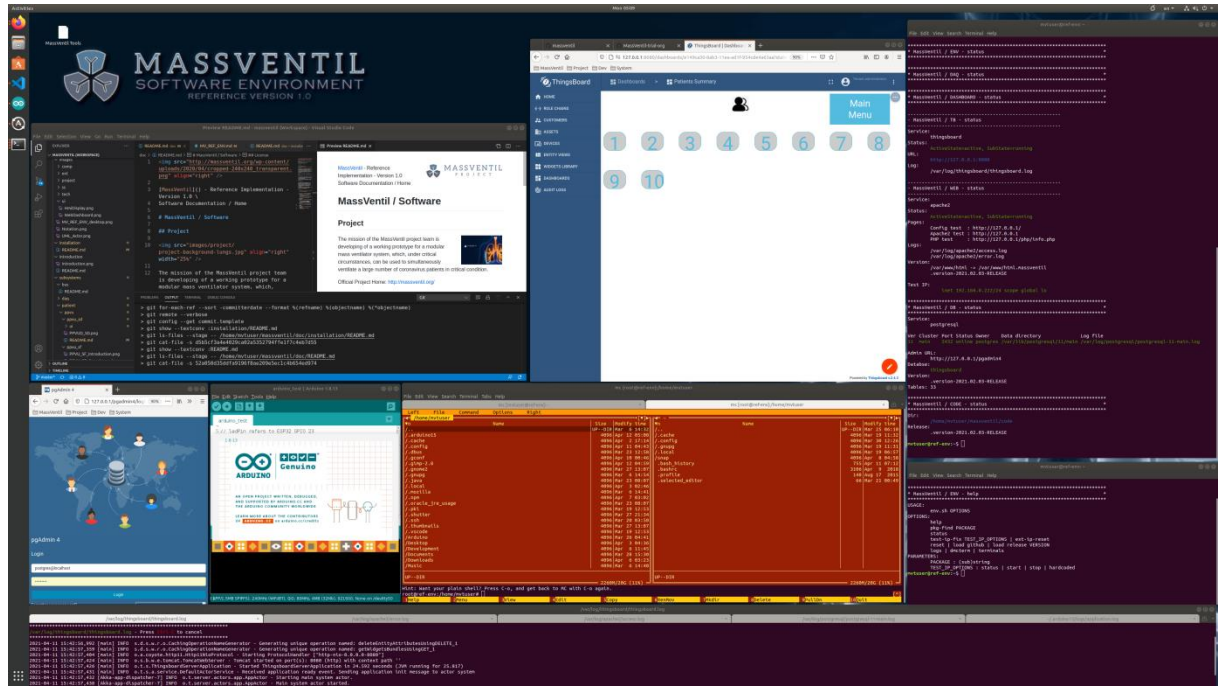
26. ábra MassVentil – A TSMD alrendszer belső felépítése

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	35 / 40

MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ – for internal use only

123 – MassVentil projekt

Tesztelés és üzemeltetési alrendszer - Desktop view



Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	36 / 40

Biztonsági aspektusok

A páciens biztonsága

A MassVentil rendszer páciens biztonságát nyújtó vonásai:

- Az oxigénkoncentráció magas/alacsony értékét jelző riasztások megvalósítása
- 25 mbar mechanikus hibamentes (fail-safe) érték a maximális nyomás limitálására
- Ha a páciens-lélegeztetési egység nem kap levegőt (a 3. generációs páciens-lélegeztetési szelepen keresztül), a szabad légzés megvalósítható helyi levegő felhasználásával egy további mechanikus szelepen keresztül.
- Invazív lélegeztetés esetén az egészségügyi szakembereknek kell manuális módon biztosítani a lélegeztetést áramkimaradásnál.
- Online kezelőfelület került telepítésre a teljes rendszerre és minden egyes páciensre. A páciens dashboard hasonlít egy normál orvosi lélegeztetőgép kezelőfelületéhez, hogy könnyen elsajátítsák az orvosok/ápolók annak használatát, a görbék felismerését.
- A rendszer minden aktív berendezései (motorvezérlő egység, páciens-lélegeztetési egység) közös vezeték nélküli hálózaton keresztül tartják egymással a kapcsolatot.
- A dashboard bármely online böngészőn keresztül elérhető, számos eszközről használható, így tabletről, okostelefonról, laptopról, PC-ről stb.
- Minden aktív egység egyedi azonosítóval rendelkezik. A rendszerkarbantartás és a pácienskezelés állandó jelleggel naplózva van.
- A páciens paraméter monitorozás online megvalósítható a páciens kezelőfelületen keresztül közel valós időben (100 ms), ahol az adatmegjelenítés is elérhető.
- Az adattörténet (napokra és hetekre lebontva) online elérhető minden páciensnél online adatbázisról.
- Adattörténet megjeleníthetősége (még nincs megvalósítva)
- Az elektromos biztonság a páciens-lélegeztetési egységeknél kezelésre kerül (a galván izoláció megoldható adapterrel)
- Az elektromos biztonság a vezérlőmotor esetében is kezelésre kerül. A motorok redundánsak az egyedi biztosítékokkal és az automatikus hibamentes (fail-safe) móddal (triggerelt start-stop).
- A páciens lélegeztetési egység felszerelhető általános, sorozatban gyártott UPS-szel vagy dedikált egyedi UPS-szel (még nincs megvalósítva).
- A keresztirányú szennyeződés a rendszer felépítéséből adódóan kizárt. A légáramlás kizárólag egyirányú a rendszerben.

A páciensek személyre szabott lélegeztetési paraméterek alapján (nyomás, légzésszám, térfogat stb. paraméterek) kapják a levegőt. A személyre szabott levegőztetésért a páciens közelében található intelligens mérő/adagoló/keverő levegő menedzsment rendszer felel. A rendszer modularitásából adódóan újabb pácienseket a rendszerbe anélkül lehet integrálni, hogy a már csatlakoztatott páciensek lélegeztetését le kellene állítani.

Kiberbiztonság

A MassVentil hálózati-, rendszer- és programbiztonsági elemei:

- A páciens lélegeztetési elemei és a szerver közti kommunikáció védett és biztonságos.

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	37 / 40

123 – MassVentil projekt

- A szerveroldali adatmenedzsment kezelése több szinten valósul meg.
- Minden egyes aktív elemet manuális módon átkapcsolhatunk offline módra, mellyel hálózati kiesés esetén is vezérelhető marad a rendszer.
- Mindegyik lélegeztetési egység saját (egyszerű) paraméter-megjelenítéssel és lélegeztetés-vezérlő interfésszel rendelkezik, hogy lehetővé váljon hálózati kiesés esetén a szigetszerű tevékenység ellátás.
- Az energiaellátás redundánsra tervezett gyári UPS berendezések használatával.
- A rendszer-hozzáférések monitorozva vannak.
- A rendszer-hozzáférések autentikálva vannak.

A rendszer eszközeinek biztonsága

A MassVentil rendszerben használt eszközökkel, berendezésekkel kapcsolat biztonsági aspektusok:

- A MassVentil szakembereinek teljes védelme megoldott.
- A rendszer tartalmazza a kilégzési levegő fertőtlenítésének megoldását (HEPA/ULPA szűrők alkalmazásával).
- A szűrők rendszeres cseréjét a rendszer architektúrája lehetővé teszi (redundáns motorokkal, önállóan nyíló légáram megoldásával, redundáns csatorna-rendszerrel).
- Vezérelt készenléti vagy be/kikapcsolható funkció áll rendelkezésre cső és maszk leválasztása idejére. A levegő áramlása egyéni páciensenként vezérelt szegmens, illetve al-szegmens szinten igény szerint. A rendszer architektúrája lehetővé teszi a páciensek leválasztását és hozzákapcsolást a rendszerhez anélkül, hogy más páciens lélegeztetésében változás következne be.
- A veszélynek kitett eszközök színnel külön jelöltek (csatorna, motorok, energia adapterek stb.) és online módon is színnel külön jelöltek.

Fertőtlenítés

A rendszer fertőtlenítésével kapcsolatos jellemzők:

- A páciens lélegeztetési egység fertőtlenítése megvalósítható
- A csőrendszer fertőtlenítése szintén megvalósítható (belégzési és kilégzési vonalon egyaránt)
- A levegőfűjő motorok fertőtlenítése ugyan nem egyszerű, viszont minden motor (belégzési és kilégzési is) HEPA (opcionálisan ULPA) szűrőkkel védett.
- Az A-zónában lévő motorok (belégzési levegő zónája) normális működés esetén nem szennyeződhet. Ugyanakkor az O-zóna motorjai szennyeződhetnek.

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	38 / 40

Rövidítés	Jelentés
AVM	Air Ventilator Motor
BEV	Bus Emergency Valve
BMU	Bus Measurement Unit
BPCU	Bus Pressure Controller Unit
BPCU-T	Bus Pressure Controller Unit - Tester
BPV	Bus Pressure Valve
BSS	Bus Sub System
CSS	Container SubSystem
DAQ	Data Acquisition System
DAQSS	DAQ SubSystem
DBU	Database Server Unit
DSU	Dashboard Server Unit
EAVM	Exhale Air Ventilator Motor
GBL	Gerber Bottom Layer
GBO	Gerber Bottom Overlay
GTL	Gerber Top Layer
GTO	Gerber Top Overlay
HEPA	High-Efficiency Particulate Arrestance
HIS	Hospital Information System
HME	Heat and Moisture Exchangers
IAVM	Inhale Air Ventilator Motor
IMCU	Intelligent Motor Control Unit
IMCU-T	Intelligent Motor Control Unit - Tester
MBU	Message Broker Unit
PCB	Printed Circuit Board
PEEP	Positive End-Expiratory Pressure
PPVU	Personal Patient Ventilation Unit
PPVU-C	Personal Patient Ventilation Unit - Container
PPVU-T	Personal Patient Ventilation Unit - Tester
PVSS	Patient Ventilation SubSystem
PVV	Patient Ventilation Valve
SC	System Container
SCADA	Supervisory Control And Data Acquisition
SCCU	System Container Controller Unit
SSU	SCADA Server Unit
ULPA	Ultra-Low Particulate Air
UPS	Uninterruptible Power Supply

1. ábra A MassVentil rendszer fő részeinek, zónáinak szerepe és kapcsolatai.....	4
2. ábra MassVentil – megvalósítás egy szegmens esetén (1 szegmens = 25 páciens).....	5
4. ábra MassVentil - Fontosabb mérési pontok	7
5. ábra A MassVentil tömeglélegeztető rendszer általános szerkezete	8
6. ábra MassVentil rendszer – belégzési és kilégzési ág CAD-alapú terven (MassVentil Team)	9
7. ábra MassVentil – Komponensek áttekintése.....	10
8. ábra MassVentil – panelek (MassVentil Team)	13
9. ábra MassVentil – A Busz alrendszer és komponensei	14
10. ábra MassVentil - Busz alrendszer – Szűrők és szelepek kapcsolata – háromdimenziós kép (MassVentil Team).....	14
11. ábra MassVentil - Busz alrendszer – Szűrő szekrény méretei (MassVentil Team)	15
12. ábra MassVentil - Busz alrendszer – Intelligens Motorvezérlő Egység – kapcsolási terv (MassVentil Team).....	15
13. ábra MassVentil - Busz alrendszer – Intelligens Motorvezérlő Egység – nyomtatott áramköri (PCB) kép (MassVentil Team)	16
14. ábra MassVentil – Páciens-lélegeztetési zónák és szegmensek (Forrás: Dr. Kozlovsky Miklós)	17
15. ábra MassVentil – A Páciens-lélegeztetési alrendszer és komponensei.....	18
16. ábra MassVentil - Páciens-lélegeztetési alrendszer – Egyéni páciens-lélegeztetési egység – kapcsolási terv (MassVentil Team).....	19
17. ábra MassVentil - Páciens-lélegeztetési alrendszer – Egyéni páciens-lélegeztetési egység – nyomtatott áramköri (PCB) GTO fájl-kép (MassVentil Team).....	19
18. ábra MassVentil - Páciens-lélegeztetési alrendszer – Egyéni páciens-lélegeztetési egység – nyomtatott áramköri (PCB) GTL és GBL fájl-képek (MassVentil Team)	20
19. ábra MassVentil - Páciens-lélegeztetési alrendszer – Egyéni páciens-lélegeztetési egység – anyaglista (MassVentil Team)	21
20. ábra MassVentil - Páciens-lélegeztetési alrendszer – Egyéni páciens-lélegeztetési egység – kijelző típusok (MassVentil Team)	21
21. ábra MassVentil - Páciens-lélegeztetési alrendszer – Páciens-lélegeztetési szelep – metszeti rajz (MassVentil Team)	22
22. ábra MassVentil - Páciens-lélegeztetési alrendszer – Páciens-lélegeztetési szelep elemei – metszeti rajzok (MassVentil Team)	22
23. ábra MassVentil – A Konténer alrendszer és komponensei	23
24. ábra MassVentil – Az Adatgyűjtő alrendszer és komponensei	24
25. ábra MassVentil –A páciens oldali szoftver architektúra	34
25. ábra MassVentil – A Tesztelési, támogatási, karbantartási és üzemeltetési alrendszer és komponensei	34
25. ábra MassVentil – A TSMD alrendszer belső felépítése.....	35

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_01_MassVentil_Komponensek_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	40 / 40

Konténer alrendszer Container SubSystem - CSS Műszaki dokumentáció

MassVentil projekt

Distribution list:

Software development team, Hardware development team, QA team, Project Manager

Responsible for changes / questions:

PMS (Kozlovsky Miklós)

Changes to last valid version:

Version	Name	Date	Description
0.1	KM	01.03.2022	Document creation
0.2	KM	14.05.2022	Document updates
1.0	KM	15.05.2022	Document finalized

Approval:

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
104_02_CS_Konténer_alrendszer_muszaki_doc_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	1 / 42

Általános

A mellékelt leírás a MassVentil konténer kivitelezésére vonatkozik. Konténer külső méretei megfelelnek az ISO szabványnak.

A dokumentáció készítésénél figyelembe vett nemzeti szabványok és előírások, melyet a kivitelezés során is figyelembe kell venni, illetve be kell tartani:

MSZ 447:2009	Kisfeszültségű, közcélú hálózatra való csatlakoztatás
ME 04-115:1982	Az egyenlő potenciálra hozás hálózatának kialakítása
MSZ 1585:2016	Üzemi szabályzat erősáramú villamos berendezések számára
MSZ 2364-537:2002	Épületek villamos berendezéseinek létesítése, Leválasztókapcsolás és üzemi kapcsoláselemek
MSZ EN 1838:2014	Alkalmazott világítástechnika. Tartalékvilágítás
MSZ HD 60364-5-52:2011	Kisfeszültségű villamos berendezések. 5-52. rész: A villamos szerkezetek kiválasztása és szerelése. Kábel- és vezetékrendszerek
MSZ 2364-460:2002	Épületek villamos berendezéseinek létesítése, Leválasztás és kapcsolás
MSZ HD 60364-4-42:2015	Kisfeszültségű villamos berendezések. 4-42. rész: Biztonság. Hőhatások elleni védelem
MSZ HD 60364-4-43:2010	Kisfeszültségű villamos berendezések. 4-43. rész: Biztonság. Túláramvédelem
MSZ EN 12464-1:2012	Fény és világítás. munkahelyi világítás. 1 rész: Belső téri munkahelyek
MSZ EN 12464-2:2014	Fény és világítás. munkahelyi világítás. 2 rész: Szabadtéri téri munkahelyek
MSZ EN 50110:2013	Villamos berendezések üzemeltetése
MSZ EN 50160:2011	A közcélú elosztóhálózatokon szolgáltatott villamos energia feszültség jellemzői
MSZ HD 60364-7-701:2007	Kisfeszültségű villamos berendezések. Különleges helyekre vagy berendezésekre vonatkozó követelmények. Helyiségek fürdőkáddal vagy zuhannyal
MSZ HD 60364-5-54:2012	Kisfeszültségű villamos berendezések. A villamos berendezések kiválasztása és szerelése. Földelőberendezések, védővezetők, és védő egyenpotenciálra hozó vezetők
MSZ HD 60364-5-51:2010	Épületek villamos berendezéseinek létesítése.5-51.rész Villamos szerkezetek kiválasztása és szerelése. Általános előírások (IEC 60364-5-51:2001 módosítva)
MSZ HD 60364-4-43:2010	Épületek villamos berendezéseinek létesítése.4-44.rész Biztonság. Feszültségzavarok elleni védelem.443.fejezet: Légtér vagy csatlakozási eredetű túlfeszültségek elleni védelem (IEC 60364-4-44:2001/A1:2003, módosítva)
MSZ HD 60364-4-41:2007	Kisfeszültségű villamos berendezések. 4-41.rész: Biztonság. Áramütés elleni védelem
MSZ HD 60364-6:2007	Kisfeszültségű villamos berendezések. 6. rész Ellenőrzés (IEC 60364
MSZ EN 61140:2003	Az áramütés elleni védelem. A villamos berendezésekre és villamos szerkezetekre vonatkozó közös szempontok.
MSZ EN 62305-4:2012	Villámvédelem. 4. rész: Villamos és elektronikus rendszerek építményekben
MSZ EN 62305-2:2012	Villámvédelem. 1. rész: Általános alapelvek

MSZ EN 62305-1:2011	Villámvédelem. 1. rész: Általános alapelvek
MSZ EN 62305-3:2011	Villámvédelem. 3. rész: Építmények fizikai károsodása és életveszély
Kötelező érvényű rendeletek és előírások 40/2017(XII.4)NGM rendelet VMBSZ Villamos Műszaki Biztonsági Szabályzat 12/1999 (XII.25.) KöM rendelet: Egyes környezetvédelmi nemzeti szabványok kötelezővé nyilvánításáról 211/2012.(VII.30.)Korm. rendelete az országos településrendezési és építési követelményekről szóló 253/1997. (XII. 20.) Korm. rendelet módosításáról (OTÉK) 54/2014. (XII.5.) BM rendelet az Országos Tűzvédelmi Szabályzatról (OTSZ) 3/2002. (II. 8.) SzCsM-EüM együttes rendelet a munkahelyek munkavédelmi követelményeinek minimális szintjéről	

Villamos energiaellátás, elosztóberendezések

A villamos energiaellátás rendszerének meghatározásakor alapvető célunk egy biztonságos ellátási struktúra kialakítása, ami költséghatékonyan üzemeltetve biztosítja a megfelelő minőségű áramellátást.

Konténerben előterében elhelyezett NSYCRN (S1 jelű) szekrénybe történő hálózati betáplálás és az aggregátori betáplálás. Szükséges teljesítmény 28.8Kw, fázisonként 50A. A csatlakozási pontot ezek paraméterek figyelembevételével, megfelelően építettük ki.

A konténer külső részén a klíma kültéri egységek szekcióban található a két csatlakozási pont. A két csatlakozási pont a hálózat oldali és a diesel oldali. 2db PRATIKA Falra szerelhető aljzat hátlappal, 3P+N+F, 6h, 63A, 415V, IP67.

A csatlakozási pontok után közvetlenül 2 db Ganz KKM2-63-6096 4P kapcsolók kerültek beépítésre a leválasztás végett.

Az S1 elosztóba érkezik a két betáplálás mely egy Socomec átkapcsoló automatikába lett kötve. Az átkapcsoló automatika érzékeli az elsődleges betáplálás (hálózat oldali) kimaradását és átvált a másodlagos betáplálásra (diesel). Az átkapcsolás közbeni kiesett üzemidőt szünetmentes áramforrás biztosítja mely a működésügyileg kiemelt berendezéseket látja el.

Az átkapcsoló automatika működése után szükséges ellenőrizni a belső egységek üzemállapotát, minden a normális üzemállapot keretein belül működik e.

Szünetmentes tápegység:

- Kettős konverziós online 3/3 fázisú UPS
- LCD kijelző
- Bemeneti feszültségtartomány tolerancia akkuhasználat nélkül: 305V-477V a teljes terhelésen
- Kiváló AC/AC hatásfok: 30%-os kihasználtságnál a hatásfok 95%,>30% kihasználtságnál a hatásfok 96%
- Intelligens” akkumulátor kezelés: hőfokkompenzált töltés, időkompenzált végkisütési feszültség, akku típusokhoz igazodó programozható töltő áram és feszültség, választható töltési módokkal, automatikus akkuteszt On-Line üzembe
- SNMP felügyeleti kártya
- Teljesítmény: 20KVA
- Áthidalási idő: 30min

Világítás

Az épületen belül a mesterséges világítás kialakítása a vonatkozó szabvány előírásai szerint lett kialakítva, a vonatkozó szabvány az MSZ EN 12464:2012.

Az alkalmazásra kerülő világítótestek energiatakarékos korszerű fényforrásokkal kerültek beépítésre. A lámpatestek a helyiség jellegének megfelelő védettségűnek és kialakításúak.

Általánosságban elmondható, hogy azokon a területeken, ahol a lámpatest az általános világításnak a része, korszerű, magas hatásfokú lámpatestek alkalmazása a követelmény, az üzemeltetői igényeknek megfelelően LED illetve T5 fényforrással, hosszú élettartamra min. 24 000 üzemórára lett méretezve. A megvilágítási érték 520 LUX

A létesítménybe az MSZ EN 1838:2014 – „Alkalmazott világítástechnika. Tartalékvilágítás” és az MSZ EN 50172:2005 „Biztonsági világítási rendszerek” szabvány szerinti tartalékvilágítás létesült. A tartalék világítási rendszer két fő részre osztható.

A szünetmentes áramforrás teljes áramszünet esetén is a teljes megvilágítást biztosítja.

Hiba(érintés)védelem

A létesítmény hiba(érintés)védelmi hálózata az MSZ HD 60364-4-41, MSZ HD 60364-5.-59 szabvány előírásai szerint létesült.

- A létesítményen belül: TN-S rendszer (nullázás, öt vezetékes rendszer PE és N vezetővel), egyes áramköröknél áramvédő kapcsolóval kiegészítve.

Védő összekötő (EPH) hálózat ki lett alakítva a létesítményben, valamint lokális helyeken. A nagy kiterjedésű fém épületelemeket és szerkezeteket és gépészeti vagy technológiai fém csőrendszereket és csatornákat be lettek kötve a védő összekötő (EPH) hálózatba.

Villámvédelem

140. § (1) Új építménynél, valamint a meglévő építmény rendeltetésének megváltozása során vagy annak az eredeti alapterület 40%-át meghaladó mértékű bővítése esetén a villámcsapások hatásaival szembeni védelmet norma szerinti villámvédelemmel (jelölése: NV) van biztosítva.

Új építésű az épület, ezért norma szerinti villámvédelem szükséges. A norma szerinti villámvédelem megfelelő, ha:

„141. § A villámcsapások hatásával szembeni védelem megfelelő,

a) ha a villámvédelmi kockázatelemzéssel meghatározott, egy évre vetített kockázat az emberi élet elvesztésére vonatkozóan kisebb, mint 10^{-5} , a közszolgáltatás kiesésére és a kulturális örökség elvesztésére vonatkozóan kisebb, mint 10^{-4} ,

b) ha a 12. mellékletben foglalt táblázatban foglalt építmények villámvédelme megfelel az ott leírtaknak, és

c) ha az ideiglenes

építmény villámvédelmi intézkedései a 143. §-ban foglaltaknak megfelelnek.”

EMC védelem kialakítva. Telepítés után üzembe helyezés előtt a földelés kialakítás szükséges, két földelő szonda a konténeren kijelölt pontokra, az előírásoknak megfelelően rákötve.

Konténer műszaki információ

Méretek (mm) és tömeg (kg)

Típus	Külső			Belső			Tömeg (kb. adatok)		
	hosszúság	szélesség	magasság	hosszúság	szélesség	magasság	BM	BU	SU
20'	6055	2435	2591	5860	2240	2340	2050	1850	2500

Külső ajtók
2db 1217,5 styropor U- érték 40 mm (W/m²K)* 1,80
Teljesen visszahajthatók az oldalfalra és biztosíthatók a helyzetük.

Padlóterhelés: Megengedett összterhelhetőség: 2,5 kN/m² (250 kg/m²)

Statikai számítások alapjai

Hatófelület:

- EN 1990 (Eurokód 0, alapok)
- EN 1991-1-3 (Eurokód 1; hó)
- EN 1991-1-4 (Eurokód 1; szél)

Ellenálló felület:

- EN 1993-1-1 (Eurokód 3; acél)
- EN 1995-1-1 (Eurokód 5; fa)

Padlókeret: hidegen hengerelt, hegesztett acélprofilok, 4 konténersarok hegesztve

Hosszanti Padlómerevítő: 4mm

Keresztben padlómerevítő: 3mm

Padló keresztmerevítő: Ω - profilból, v = 2,5 mm

Targoncanyílások: 2 targoncanyílás a hosszanti oldalon, targoncanyílás közepén: 2.055 mm opció:
1.660 mm* / 950 mm* / targoncanyílások nélkül

Sarokoszlopok: hidegen hengerelt, hegesztett acélprofilok, padló- és tetőkeretre csavarozva

Tetőkeret: hidegen hengerelt, hegesztett acélprofilok, 4 konténersarok hegesztve

Hosszanti Tetőmerevítő: 4 mm

Keresztirányú tetőmerevítő: 2,5 bzw. 3 mm

Fedés: A KS1150 TF/TC FM Global tanúsítvánnyal rendelkező az FM 4880 és 4881 irányelveknek (Approvals) megfelelően. Nem növelheti a tűzterhelést, és nincs teljes lángba borulás (flash over). Tűz hatására füst nem képződhet.

Klímaberendezés

Két hűtő-fűtő, split variálható klímaberendezés melynek specifikációi a következők:

- „A” osztályú (mind hűtés, mind fűtés terén) klímaberendezés
- 7,5 kW hűtőteljesítménnyel rendelkezik átlagosan (7 kW-tól 8 kW-ig),
- A berendezés alkalmas 30 – 35 m³ hűtésére.
- A berendezésnek alkalmas 30 - 35 m³ fűtésére.
- 66/2005. (XII. 22.) EüM rendelet alapján a munkavállalókat érő zajexpozícióra vonatkozó minimális egészségi és biztonsági követelményeknek megfelelő berendezés.
- A 66/2005. (XII. 22.) EüM rendelet értelmében a szervezett munkavégzés keretében, minden olyan tevékenységre alkalmazzuk, mikor a munkavállalók közvetlenül vannak kitéve a munkavégzés során keletkező zajból eredő kockázatnak. A zajexpozíciós határérték, így a következő kel, hogy legyen maximálisan:
- 8 órás működést követően, az külső zajforrás maximális decibel értéke: **87 dB** aminek megfelel a rendeletben előírtaknak
- A klíma berendezés redundánsan működik a beépített redundancia vezérlő által, üzemzavar esetén hibajel küldése, illetve a tartalék egység elindítása lehetővé lett téve.

Vagyonvédelmi rendszer.

Telepítésre került vagyon védelmi rendszer melynek a paraméterei a következők:

- Két darab IP kamera PROVISION-ISR - Eye-Sight 2MP inframegyvilágító vandálbiztos kültéri dome kamera, H.265, 20m infra hatótávolság, 1db IR LED, 2.8mm objektív, PoE.
- Digitális felvétel rögzítés, 30 nap
- SATEL 64 zónás behatolásjelző központ, EN 50131 Grade3, max. 64 zóna, 16 alaplap zóna, programozható EOL érték és 3EOL kialakítás támogatása (csak alaplap zóna), max. 64 teljesen programozható kimenet, 4 nagyáramú és 12 kisáramú kimenet az alaplapon, max. 8 LCD kezelő, max. 64 bővítmódul, 8 objektum, 32 partíció, különválasztott kezelői és bővítmódul busz, 16 hangüzenet, 64 SMS üzenet, 16+16 telefonszám
- Két darab SATEL - ABAX2 security grade2 fehér rádiós univerzális érzékelő: mágneses- , nyitás-, elmozgatás elleni-, min és max hőmérsékletváltozás- és víz kifolyás érzékelő, 2000m hatótáv ABAX2, ABAX 500m, kompatibilis ABAX és ABAX2-vel, távolról is programozható, LED állapotvisszajelző teszt és alacsony feszültség esetén, ECO mód,
- Két darab Külső szerelésű, síktapadó elektromágnes, Z-L konzol szett (ZOA-350 + ZOA-350ZL), 350kg tartóerő, 12/24Vdc tápfeszültség (jumperrel állítható), mágnes mérete: 250x64x32mm, L konzol mérete: 250x62mm, Z konzol mérete: 180x50mm, visszajelző LED,
- Teljes távfelügyelet integrálva applikációban
- A zsiliprendszer bejárati ajtó reteszelve működik, csak akkor lehet az egyiket kinyitni, ha a másik csukva van és él a visszajelzése a központfele.
- A belépés proximity kártyával történik amit a proximity olvasó kezel.

Egy megbízható riasztórendszer mindenképp biztonságot jelent. A riasztóközpont funkcionalitását az intelligens otthon rendszereinek megvalósításához is használhatjuk. Az INTEGRA központ széles feladat- és modulkört kínál, amely a kényelmes és intuitív vezérléssel még összetett automatikai rendszerek beüzemelését is lehetővé teszi. Ezen kívül a lehetséges, automatikával történő integrálásnak köszönhetően a KNX szabványban egy eddig elérhetetlenül rugalmas rendszert képezhetünk ki. A magas színvonalú riasztórendszer összekapcsolása a sokoldalú automatikával ideális megoldást jelent az alapfunkcióknál többet elváró felhasználók számára is.

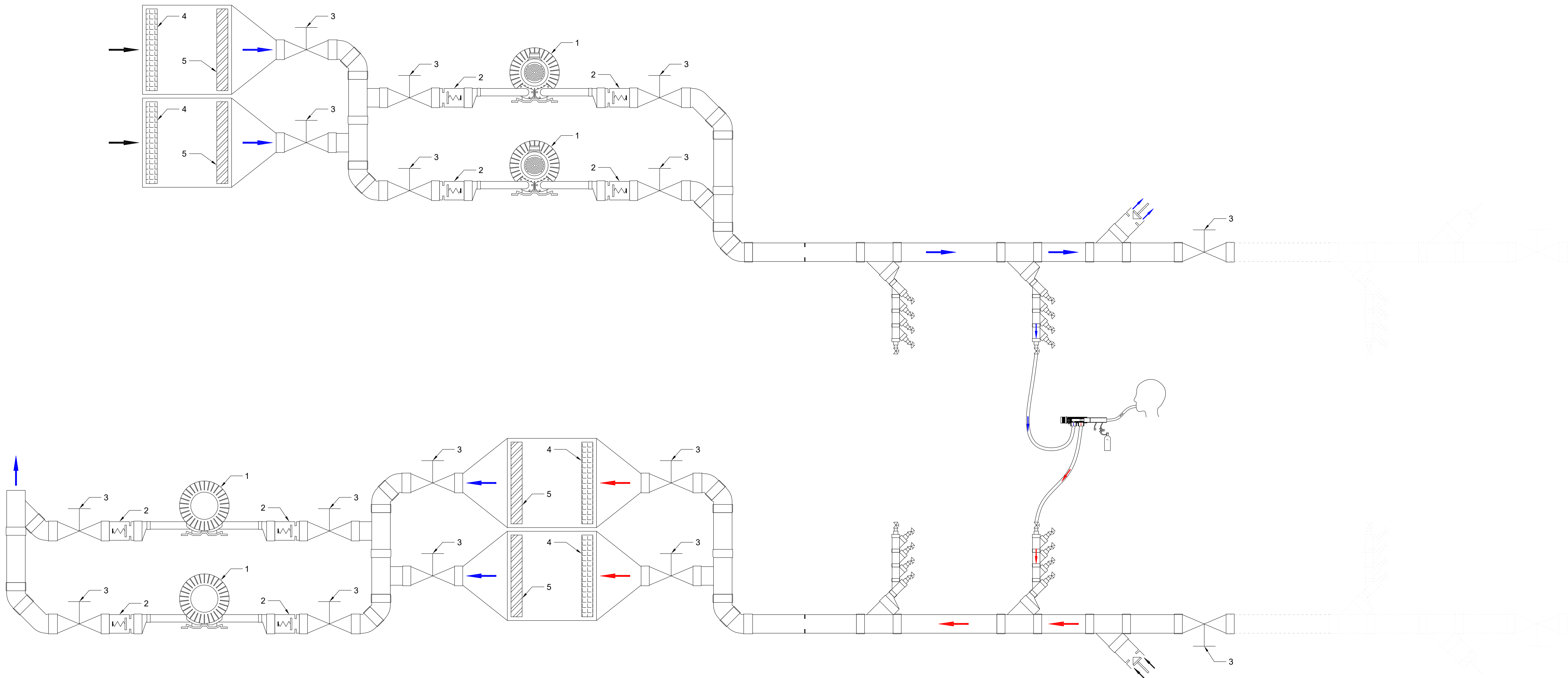
Az INTEGRA vezérlőpanelek lehetővé teszik behatolásjelző, támadásjelző és automatizálási funkciók egyetlen rendszerben történő kivitelezését. Ez a megoldás többet nyújt, mint az egyes különálló rendszerek funkcionalitása. Nem csak kényelmes, hanem gazdaságos is, mert ugyan azok eszközök számos funkció végrehajtására alkalmasak. Egyszerű használatuk szintén nagyon fontos. Az INTEGRA rendszerek kialakítása során különös figyelem irányult a rendszerek ösztönös és felhasználóbarát kezelését biztosító eszközök létrehozatalára.

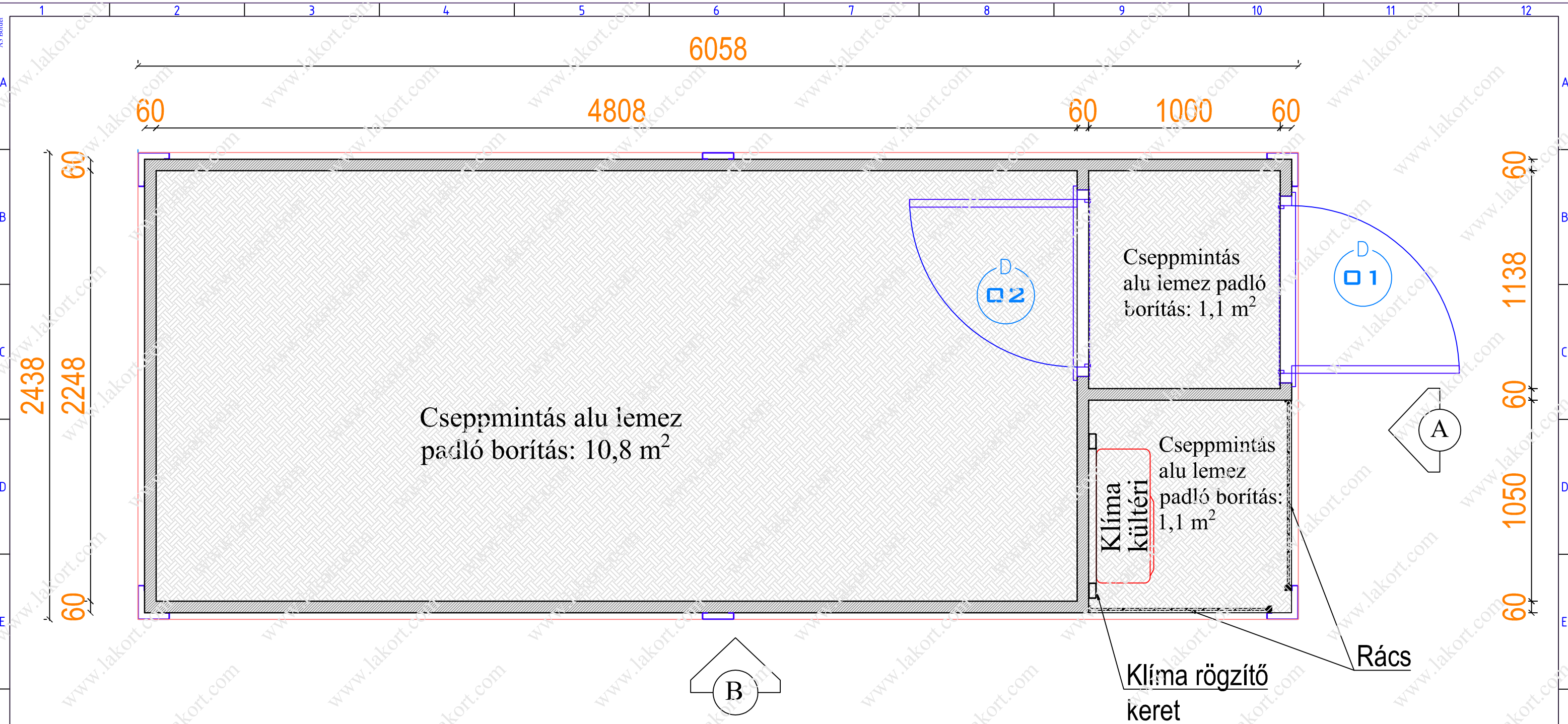
A rendszer összes funkciójának gyors és kényelmes távoli vezérlésére szintén lehetőség kínálkozik. Az INTEGRA CONTROL alkalmazás okostelefonját, táblagépét az egyéni épület vezérlésére szolgáló központá változtatja.

Az EN50131 Grade 3 előírásai teljeskörű teljesítésének köszönhetően az INTEGRA Plus vezérlőpanel tökéletesen megfelel az olyan magas betörési kockázattal rendelkező helyszínek, mint pl. bankok, ékszerüzletek, közüzemi létesítmények fejlett biztonsági-rendszereinek kialakítására. A vezérlőpanelt kiterjedt funkcionalitás jellemzi, melynek köszönhetően lehetőség nyílik belépésvezérlési- vagy akár háziautomatizálási-rendszerekben történő alkalmazásra is.

- EN50131 szabványsorozat Grade 3 teljes megfelelés
- beépített fejlett 2 A+1.5 A kiterjesztett öndiagnosztikai funkcióval rendelkező kapcsolóüzemű tápegység
- max. 128, programozható EOL értékkel és 3 EOL beállítási lehetőséggel rendelkező zóna
- USB port PC-vel történő programozáshoz
- max. 32 partíció, 8 objektum
- max. 128 teljesen programozható kimenet
- dedikált kezelői és bővíthető kommunikációs buszok
- rendszer kezelése LCD kezelőkkel, partíció kezelőkkel, távvezérlőkkel vagy proximity-kártyákkal
- rendszer távoli kezelése PC-vel, okostelefonnal vagy hangvezérlés telefonmenüvel
- 64 automatizációs vezérlésre alkalmazható független ütemező
- belépésvezérlési és háziautomatizálási funkciók
- nemfelejtő 22,527-es eseménynapló online nyomtatással
- 240+8+1 felhasználói kód

- PC-vel frissíthető firmware
- Lehetséges SATEL szerver csatlakozási probléma hibaként történő jelentésének letiltására szolgáló opció

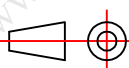




Door schedule/Ajtó konszignáció

Mark/ Jel	Quantity/ Mennyiség	Type/Típus	SIZE/MÉRET		Swing Direction/ Nyitásirány
			Width/ Szélesség	Height/ Magasság	
1	1	ZK Egyszárnyú Ajtó	875	2000	Left
2	1	ZK Egyszárnyú Ajtó	875	2000	Left

THIS DRAWING AND THE DESIGN IT COVERS ARE THE PROPERTY OF LAKORT LLC. THEY ARE MERELY LOANED AND ON THE BORROWERS EXPRESS AGREEMENT THAT THEY WILL NOT BE REPRODUCED COPIED LOANED EXHIBITED NOR USED EXCEPT IN THE LIMITED WAY AND PRIVATE USE PERMITTED AND WRITTEN CONSENT GIVEN BY LAKORT LLC. TO THE BORROWER. / EZ A RAJZ SZELLEMI TERMÉK, A LAKORT KFT. TULAJDONA. VÁLTOZTATÁSA ÉS JOGTALAN FELHASZNÁLÁSA TÖRVÉNYBE ÜTKÖZIK. MÁSOLÁSÁHOZ, HARMADIK FÉLNEK TÖRTÉNŐ ÁTADÁSÁHOZ A LAKORT KFT. ELŐZETES JÓVÁHAGYÁSA SZÜKSÉGES.



European view/
Európai nézet
MSZ ISO 8048

Approved by Lakort/Lakort által jóváhagyva

Date/Dátum:

Approved by Buyer/Vevő által jóváhagyva

Date/Dátum:

Title/Cím

Műszer konténer
"B" verzió
Alaprajz

Drwg. No.
Rajkszám

20A32-01-01-02

Rev. 1

Date/Dátum

2020.12.10.

Drawn by/Rajzolta
Tamás Styevkó

1.	20.12.11.	Alaprajz módosítás	S.T.	B.G.Y.A.G.N.	
0.	20.12.10.	Műszer konténer	S.T.	B.G.Y.A.G.N.	
NO.	LATUM	MEGNEVEZÉS	RAJZ	ELL.	JOV.
NO.	DATE	REVISION DESCRIPTION	DWN	CHK.	APP.



LAKORT KFT.
Hungary

B - nézet

A - nézet

Rács

1.	20.12.11.	Alaprajz módosítás	ST	B.G.Y.A.G.
0.	20.12.10.	Műszer konténer	ST	B.G.Y.A.G.
NO	DATE	MEGNEVEZÉS	RAJZ	ELL.
NO	DATE	REVISION DESCRIPTION	DWN	CHK.

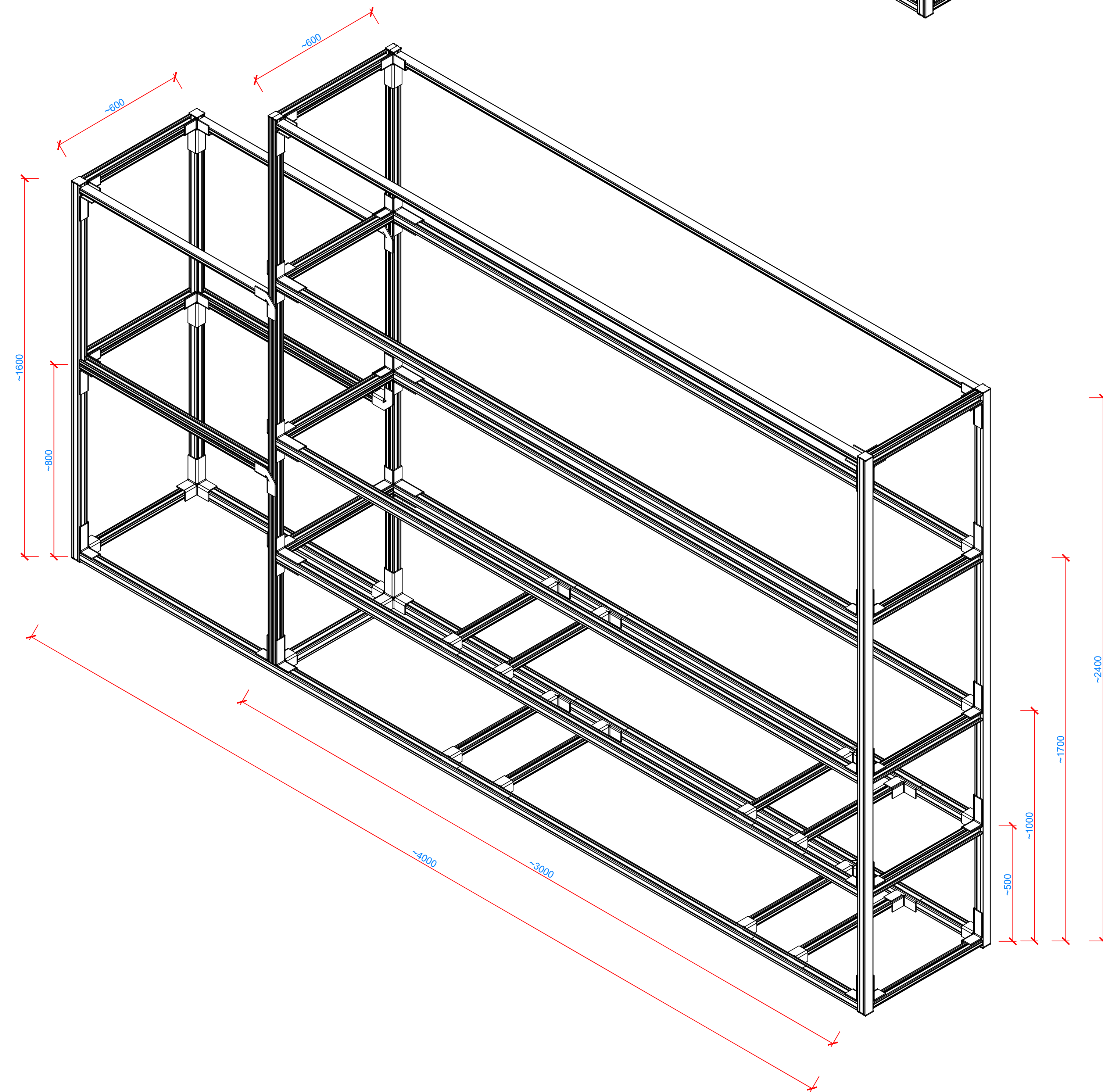
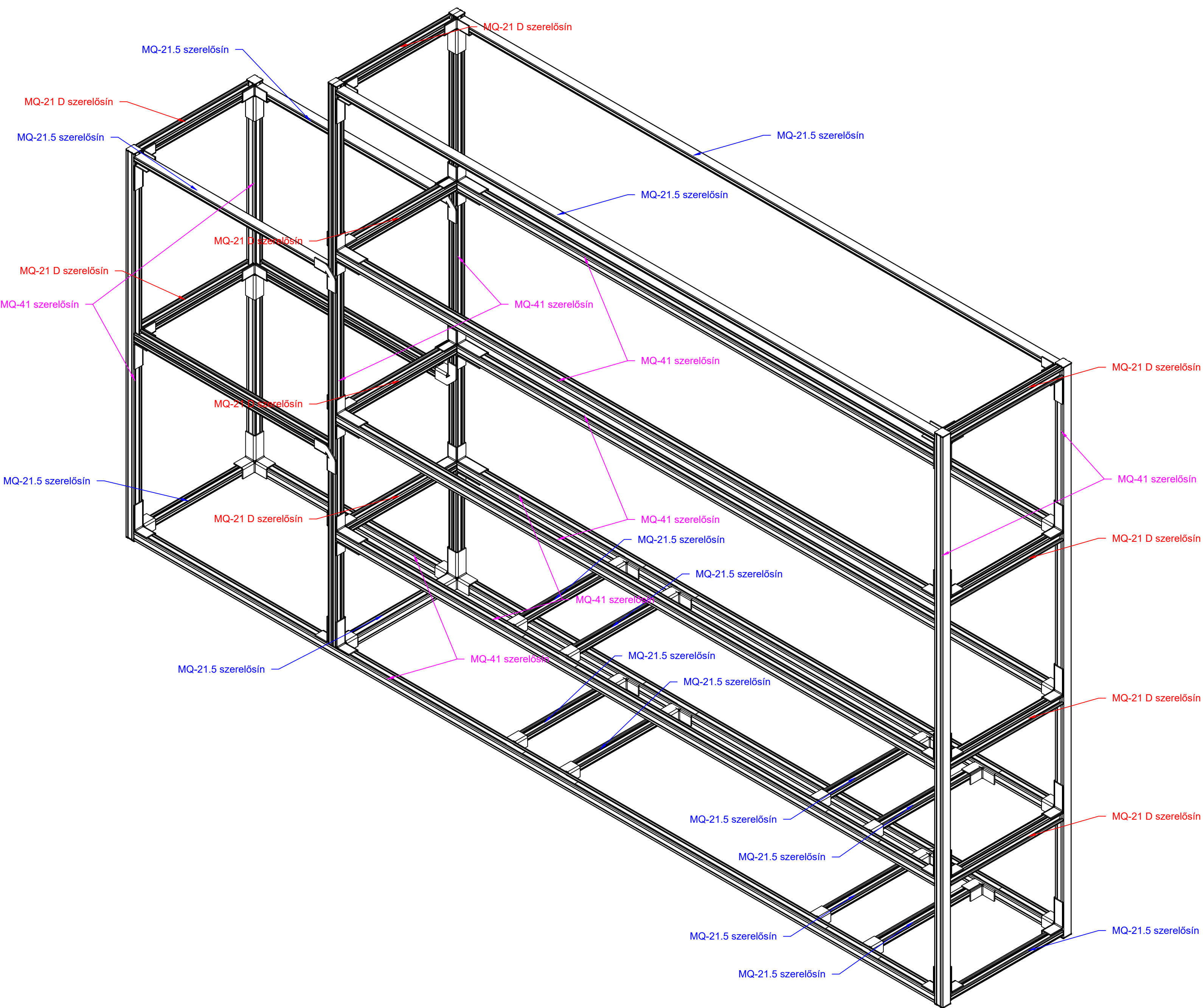
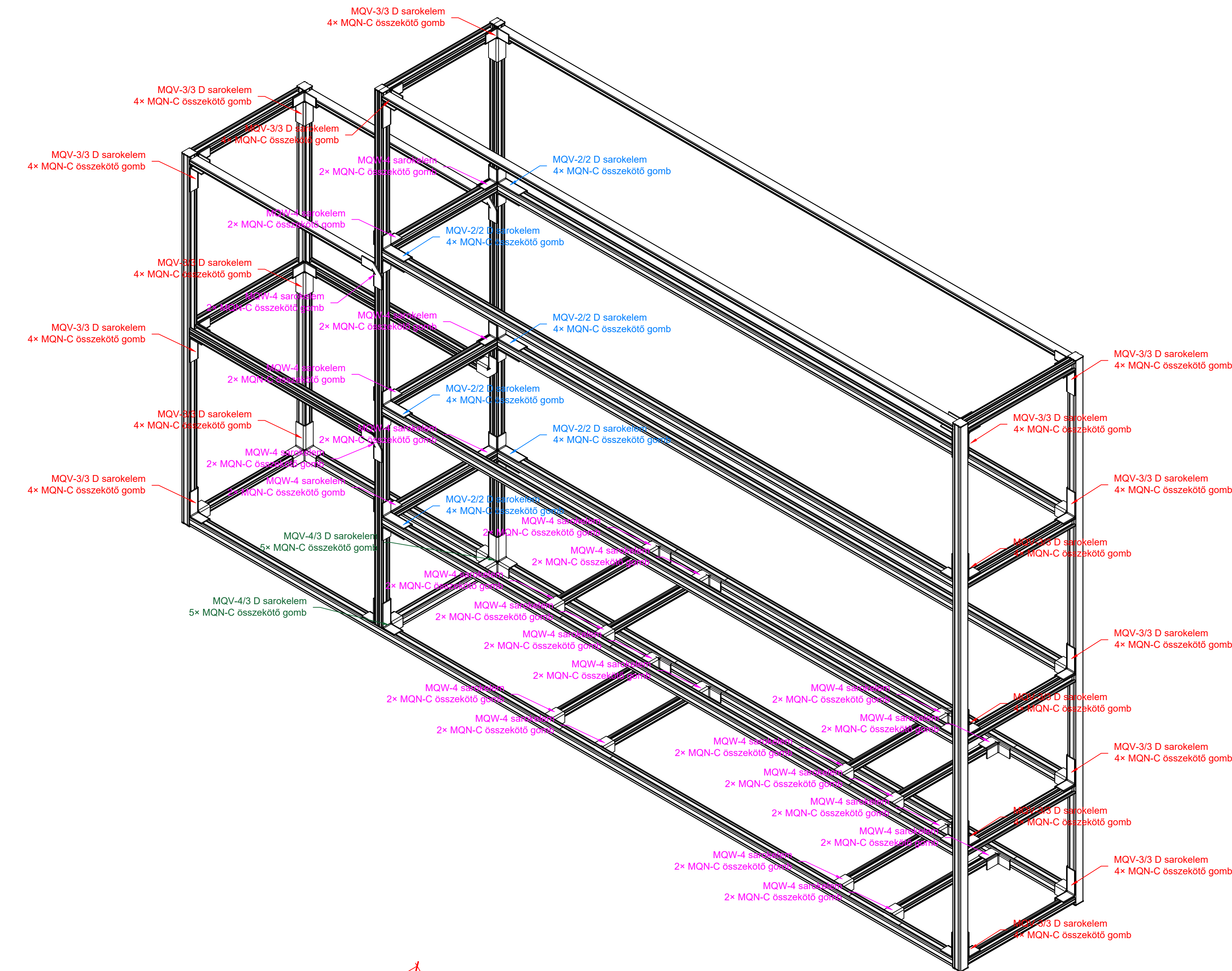
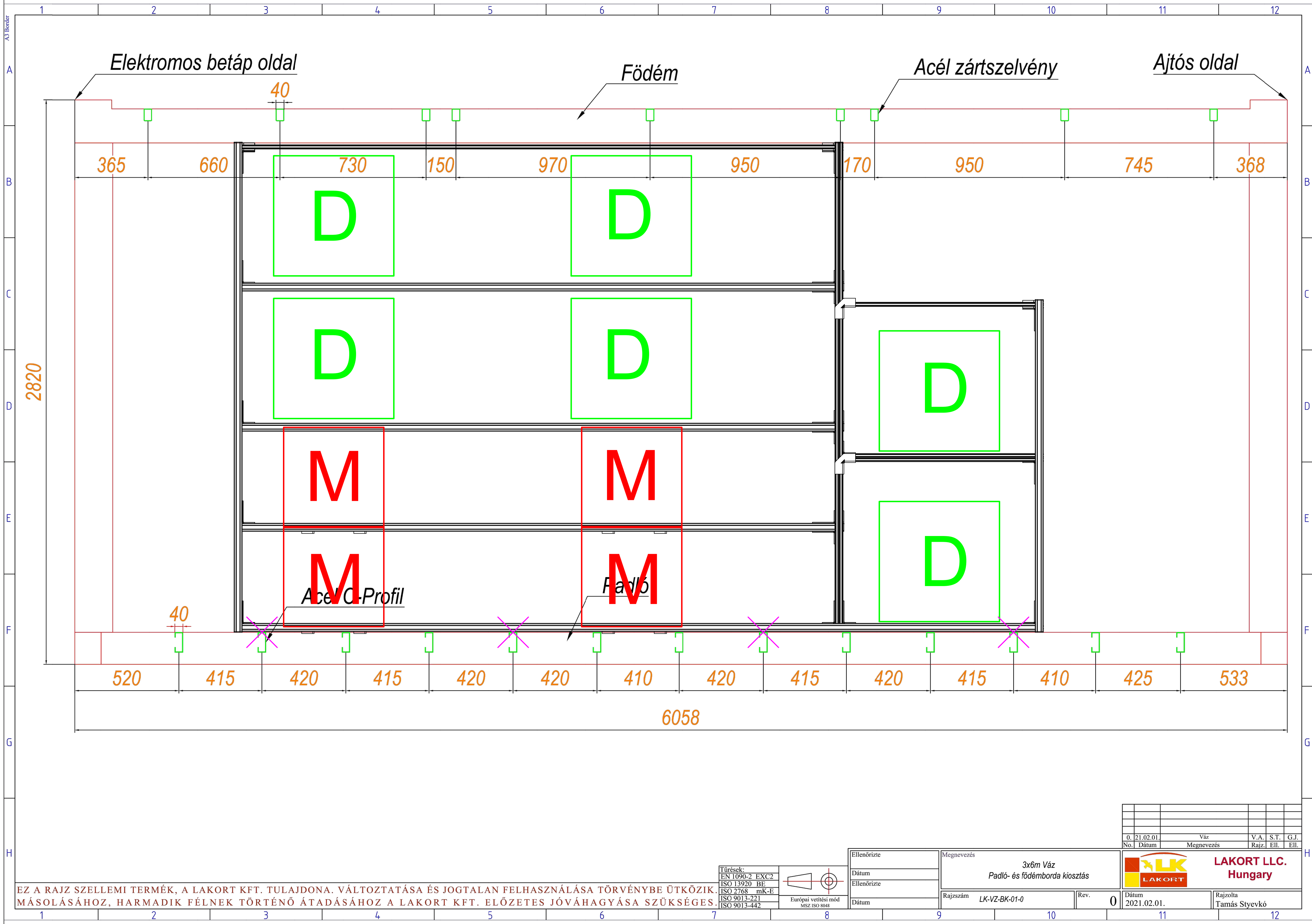


LAKORT KFT.

Hungary

Date/Dátum 2020.12.10.	Drawn by/Rajzolta Tamás Stevékő
---------------------------	------------------------------------

THIS DRAWING AND THE DESIGN IT COVERS ARE THE PROPERTY OF LAKORT LLC. THEY ARE MERELY LOANED AND ON THE BORROWERS EXPRESS AGREEMENT THAT THEY WILL NOT BE REPRODUCED COPIED LOANED EXHIBITED NOR USED EXCEPT IN THE LIMITED WAY AND PRIVATE USE PERMITTED AND WRITTEN CONSENT GIVEN BY LAKORT LLC. TO THE BORROWER. / EZ A RAJZ SZELLEMI TERMÉK, A LAKORT KFT. TULAJDONA. VÁLTOZTATÁSA ÉS JOGTALAN FELHASZNÁLÁSA TÖRVÉNYBE ÜTKÖZIK. MÁSOLÁSAHOZ, HARMADIK FÉLNEK TÖRTÉNŐ ÁTADÁSÁHOZ A LAKORT KFT. ELŐZES JÓVÁHAGYÁSA SZÜKSÉGES.

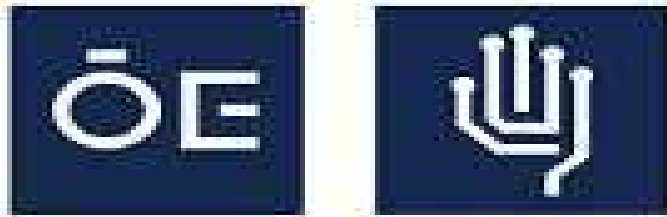


Mobil lélegeztető gép

S1 jelű főelosztó berendezés dokumentációja

Gyártmányterv

MEGRENDELŐK:



Óbudai Egyetem

H-1034 Budapest, Bécsi út 96/b

Tel.: +36 1 666-5729

E-mail: tivadar.garanvolgyi@irob.uni-obuda.hu

MEGRENDELŐK:

KIVITELEZŐ:



GANZ Kapcsoló- és Készülékgyártó Kft.

H-1101 Budapest, Kőbányai út 41/c

Tel.: +36 1 261 1115

E-mail: ganzkk@ganzkk.hu

Mobil alkalmazás/konténer

S1

Tervlapok száma 28

BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK



ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK



VESZÉLY!

A berendezés üzemeltetésekor bizonyos alkatrészek veszélyes feszültség alatt állnak!
A biztonsági utasítások figyelmen kívül hagyása halálos vagy súlyos sérülésekhez és anyagi károkhoz vezethet.

A szállítási, telepítési és üzembe helyezési munkákat csak szakemberek végezhetik.

Be kell tartani és érvényes szabályokat, valamint a nemzeti és / vagy az üzemi baleset-elhárítási előírásokat.

Vegye figyelembe a következő biztonsági utasításokat:

A berendezés felállítását, üzembe helyezését, a hibakeresést, valamint a javítási munkákat csak szakképzett személy végezheti, aki ismeri a megfelelő kezelési útmutatókban foglaltakat.

A készülék szerelését az érvényes szabványok, az országos és a helyi előírások szerint kell végezni.
Biztosítani kell az előírás szerű földelést és vezeték méretezést, valamint a szabályszerű rövidzárási elleni védelmet.
Ezek az intézkedések a berendezés és a kezelőszemélyzet biztonságának garantálását szolgálják.

A biztonsági ellenőrzések, karbantartási és javítási intézkedések végrehajtása előtt győződjön meg, hogy az összes áramellátást lekapcsolták, a visszakapcsolás ellen biztosították és megfelelően megjelölték.

A mérések végrehajtásához csak műszakilag kifogástalan és az adott méréshez alkalmas ellenőrző készülékeket használjon!

A vonatkozó üzemeltetési útmutatókban szereplő utasításokat pontosan be kell tartani!
A veszélyfelhívó, figyelmeztető és biztonsági jelzéseket feltétlenül tartsa be!

A berendezés működtetése közben minden ajtót és fedelet zárva kell tartani.
Ha a berendezésbe hűtőkészülék van beszerelve, akkor gondoskodni kell ennek a rendszernek a kifogástalan működéséről.
Idetartozik a szűrők rendszeres tisztítása is, ha vannak.

Tartalomjegyzék

F06_002

Főcsoport	Beépítési hely	Tervlap	Tervlap leírás	Tervlap kiegészítő mező	Dátum	Szerkesztő
S1		1	Címlap		2020. 11. 11.	USER
		2	Biztonsági előírások		2020. 11. 11.	USER
		3	Tartalomjegyzék		2020. 11. 11.	USER
		4	Gyártási adatlap		2020. 11. 11.	USER
		11	Betáplálás		2020. 11. 11.	USER
		12	Normál és UPS leágazás		2020. 11. 11.	USER
		13	Normál fogyasztók		2020. 11. 11.	USER
		14	UPS fogyasztók		2020. 11. 11.	USER
		15	UPS fogyasztók I		2020. 11. 11.	USER
		16	Vezérlés - beállítások		2020. 11. 11.	USER
		17	Vezérlés - VFD#1		2020. 11. 11.	USER
		18	Vezérlés - VFD#2		2020. 11. 11.	USER
		19	Vezérlés - VFD#3		2020. 11. 11.	USER
		20	Vezérlés - VFD#4		2020. 11. 11.	USER
		21	Vezérlés - 24V DC		2020. 11. 11.	USER
		22	Vezérlés - 24V DC		2020. 11. 11.	USER
		23	Vezérlés - Remote IO - I		2020. 11. 11.	USER
		24	Vezérlés - Remote IO - II		2020. 11. 11.	USER
		25	Vezérlés - Remote IO - Áttekintés		2020. 11. 11.	USER
		26	Vezérlés - Remote IO - Áttekintés		2020. 11. 11.	USER
		101	Szekrény - DK Nézet		2020. 11. 11.	USER
		102	Szerelőlap - Szerelvényezés		2020. 11. 11.	USER
		103	Szerelőlap - Készülékek		2020. 11. 11.	USER
		104	Ajtó - Szerelvényezés		2020. 11. 11.	USER
		105	Ajtó - Furatozás		2020. 11. 11.	USER
		110	Kapcsolószekrény-jelmagyarázat : =+-U2 - =S1+-FU4		2020. 11. 11.	USER
		111	Kapcsolószekrény-jelmagyarázat : =S1+-FU1 - =S1+-SPD		2020. 11. 11.	USER
		112	Kapcsolószekrény-jelmagyarázat : =S1+-F3 - =+-12		2020. 11. 11.	USER

MŰSZAKI MEGVALÓSÍTÁSI ELŐÍRÁSOK



BERENDEZÉS ADATAI

Berendezés neve	S1
Gyártási száma	2020/OE-MV/1

ANYAGELŐÍRÁSOK

KAPCSOLÓSZEKRÉNY

Kapcsolószekrény típusa	Schneider Electric SPACIAL SF
Kivezetések	Alsó, szivacsos kábelbevezető
Védelmi osztály	IP40
Tartalék	Min. 20%

SORKAPCSOK

2,5 mm²-ig	Weidmüller A2C
4 és 240 mm² között	Weidmüller A2C

MŰSZAKI INTERFÉSZ JELLEMZŐK

Névleges feszültség	400VAC
Névleges áram	63A+63A(DG)
Névleges frekvencia	50Hz
Rövid idejű határáram	10kA
Hibavédelmi rendszer	TN-S

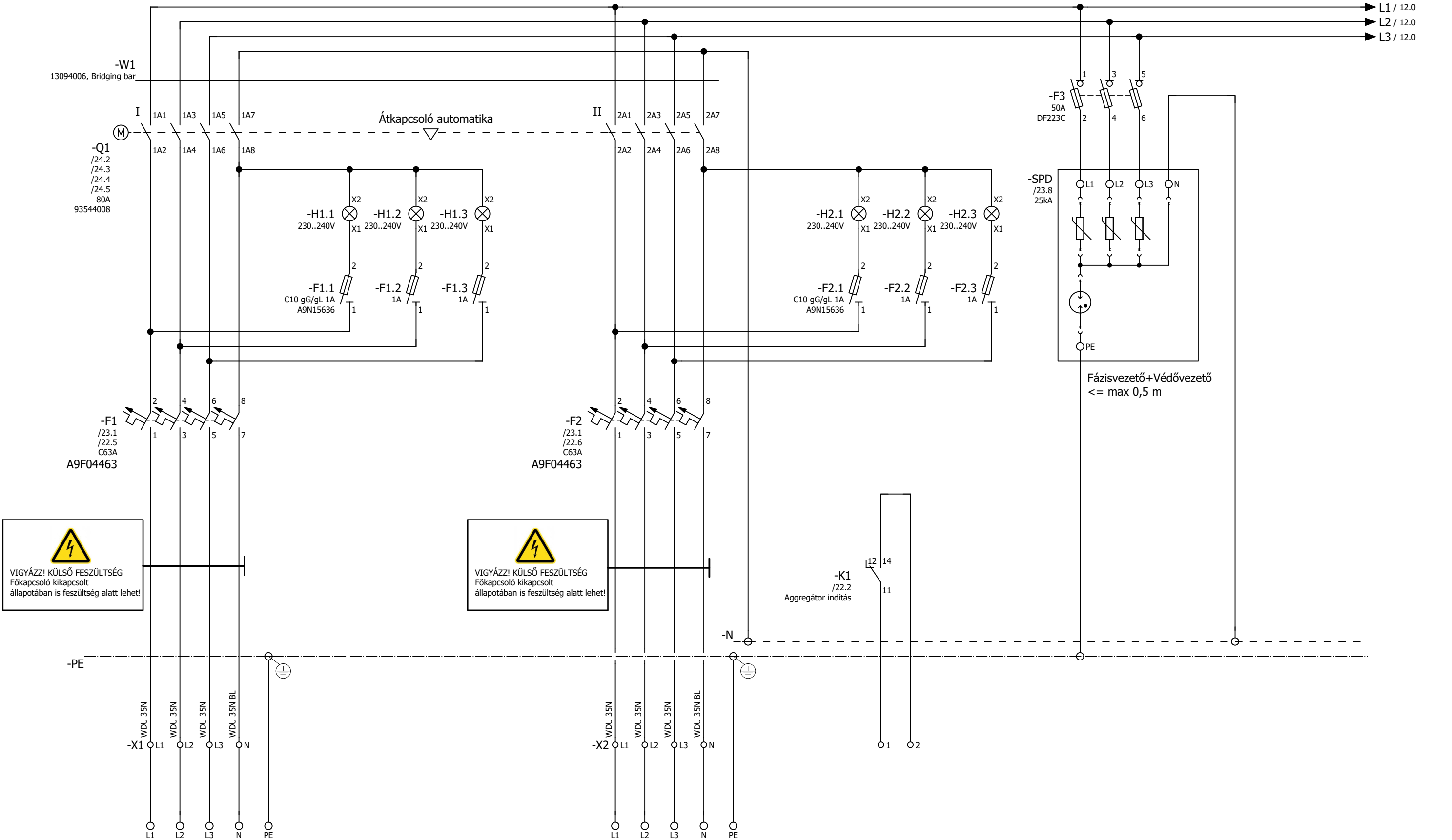
HUZALOZÁSI ELŐÍRÁSOK (rövidítés az IEC 60757 szerint)

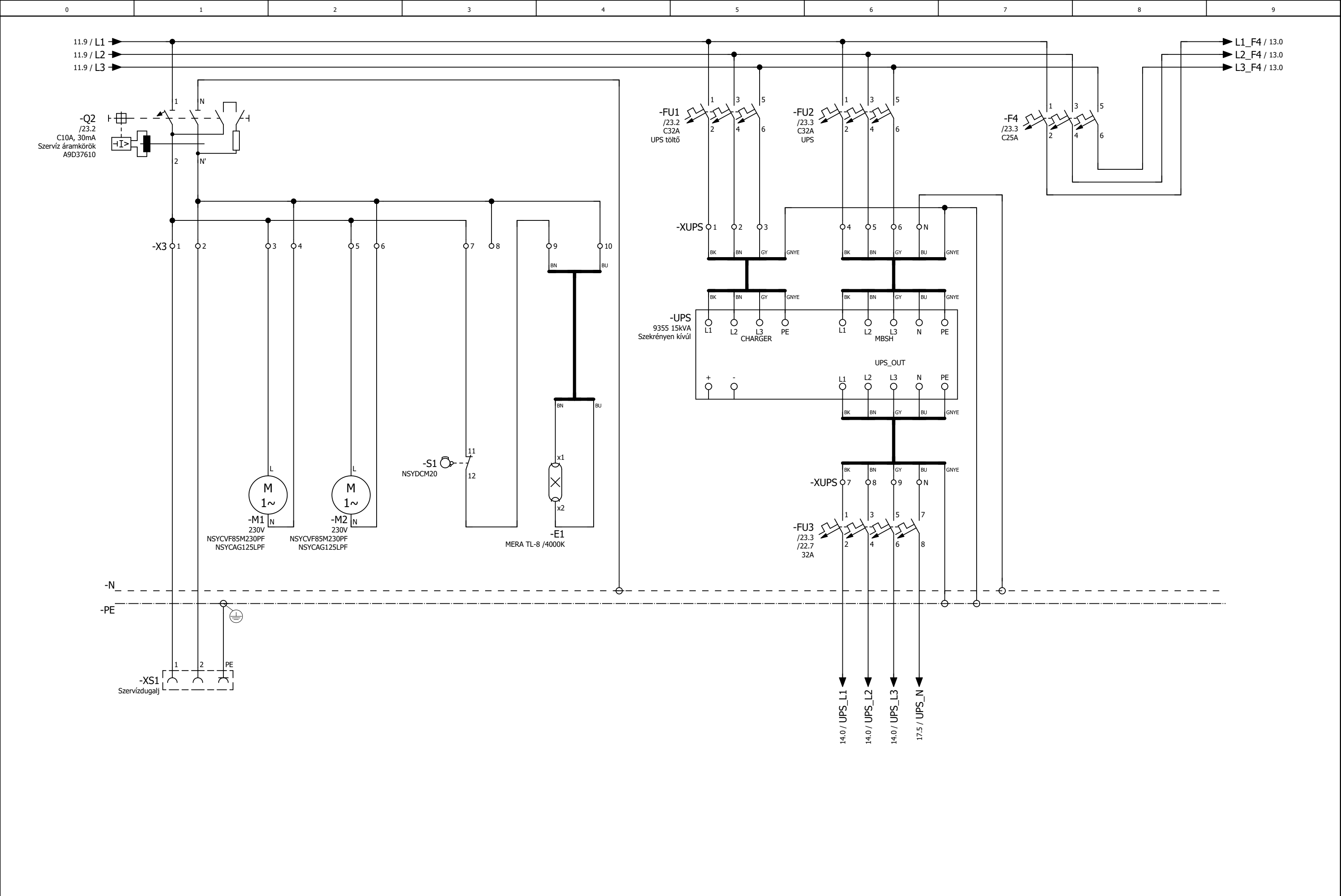
HUZALOZÁSI SZÍNEK

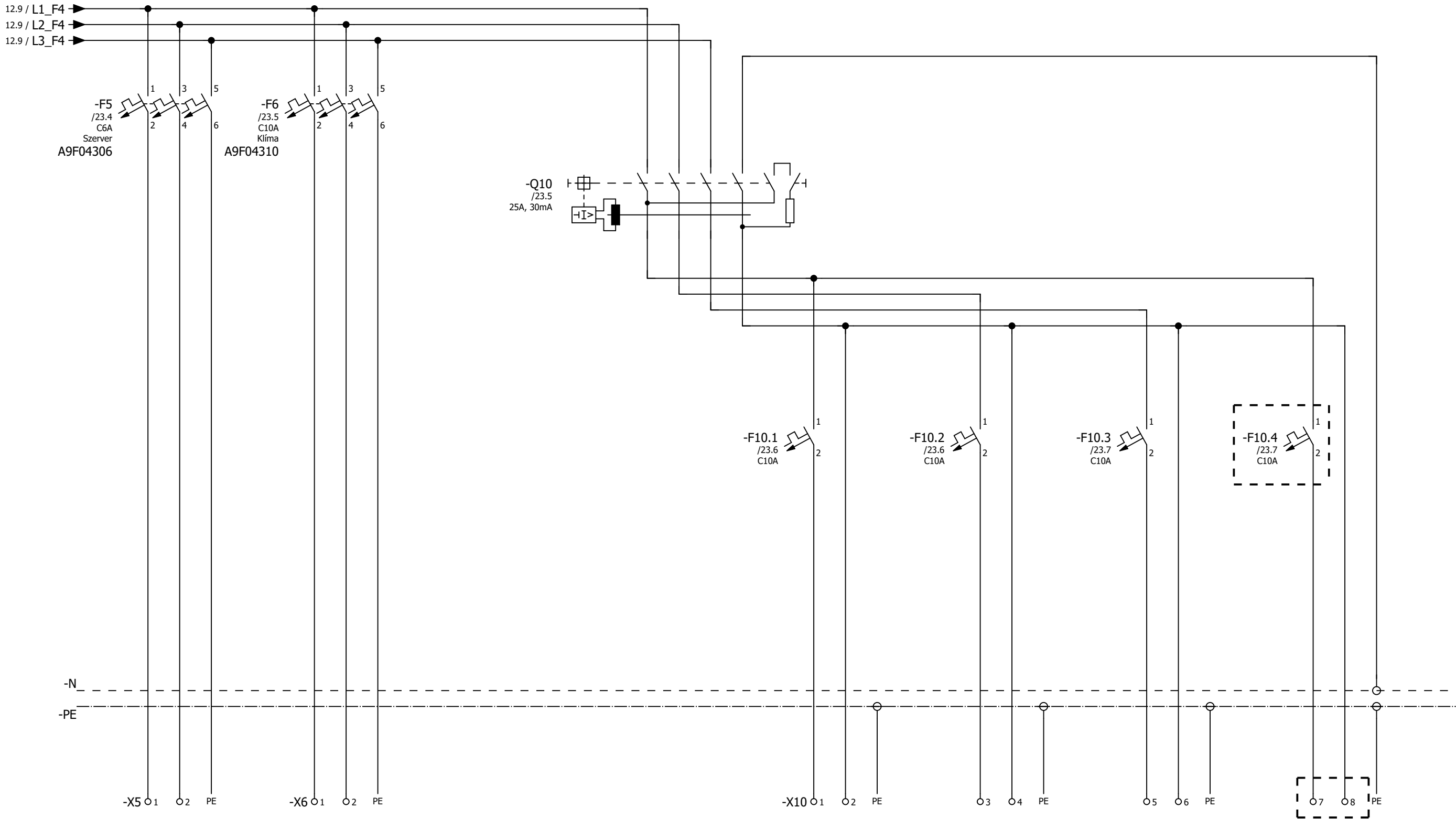
AC fő áramköri vezető	fekete (BK)
DC fő áramköri vezető	fekete (BK)
AC fő áramköri nullavezető	világos kék (BU)
Védővezető	zöld/sárga (GNYE)
AC vezérlő áramköri vezető	piros (RD)
AC vezérlő áramköri nullavezető	világos kék (BU)
Transzformátor után AC vezérlő áramköri vezető	piros (RD)
Transzformátor után AC vezérlő áramköri nullavezető	piros (RD)
DC vezérlő áramköri vezető	sötét kék (DBU)
Külső feszültségű vezető	narancssárga (OG)
Reteszelő áramköri vezető	narancssárga (OG)
Áramátalakító áramköri vezető	barna (BN)
Alkonykapcsoló érzékelője	fehér (WH)
Mérő áramköri vezető	fehér (WH)
BUS rendszer kábel	LIY-CY

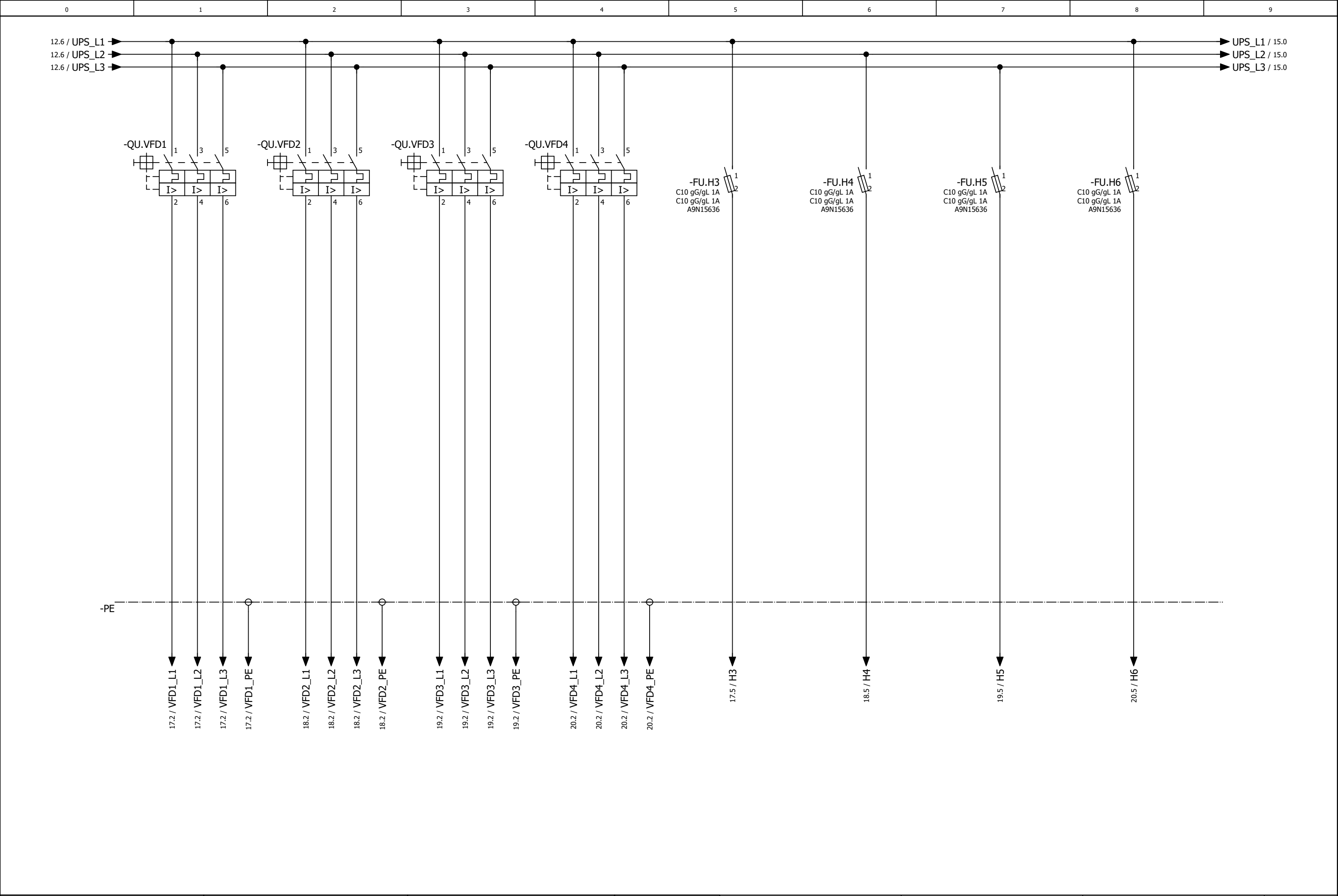
Jelen tervek az aktuális Rajzszámmal megegyező, eredeti tervek alapján készültek!: V-S1_R0

A jelen terveken szereplő elosztóberendezést a jelenleg is hatályban lévő és 2014.novembertől kizárólagos MSZ EN 61439-1 és - szabvány „Ellenőrzött elosztóberendezésekre” vonatkozó kritériumainak teljes mértékben megfelelően kell elkészíteni.











Control by the Modbus network or the terminals switched to by a logic input

The commands and the setpoint come from the Modbus network if logic input R is OFF.

The commands and the setpoint come from the terminals if logic input R is ON.

The function **4B** [Forced local] is assigned to the logic input R, **F 1 1 2 = 4B**.

The LOC/REM key is valid.

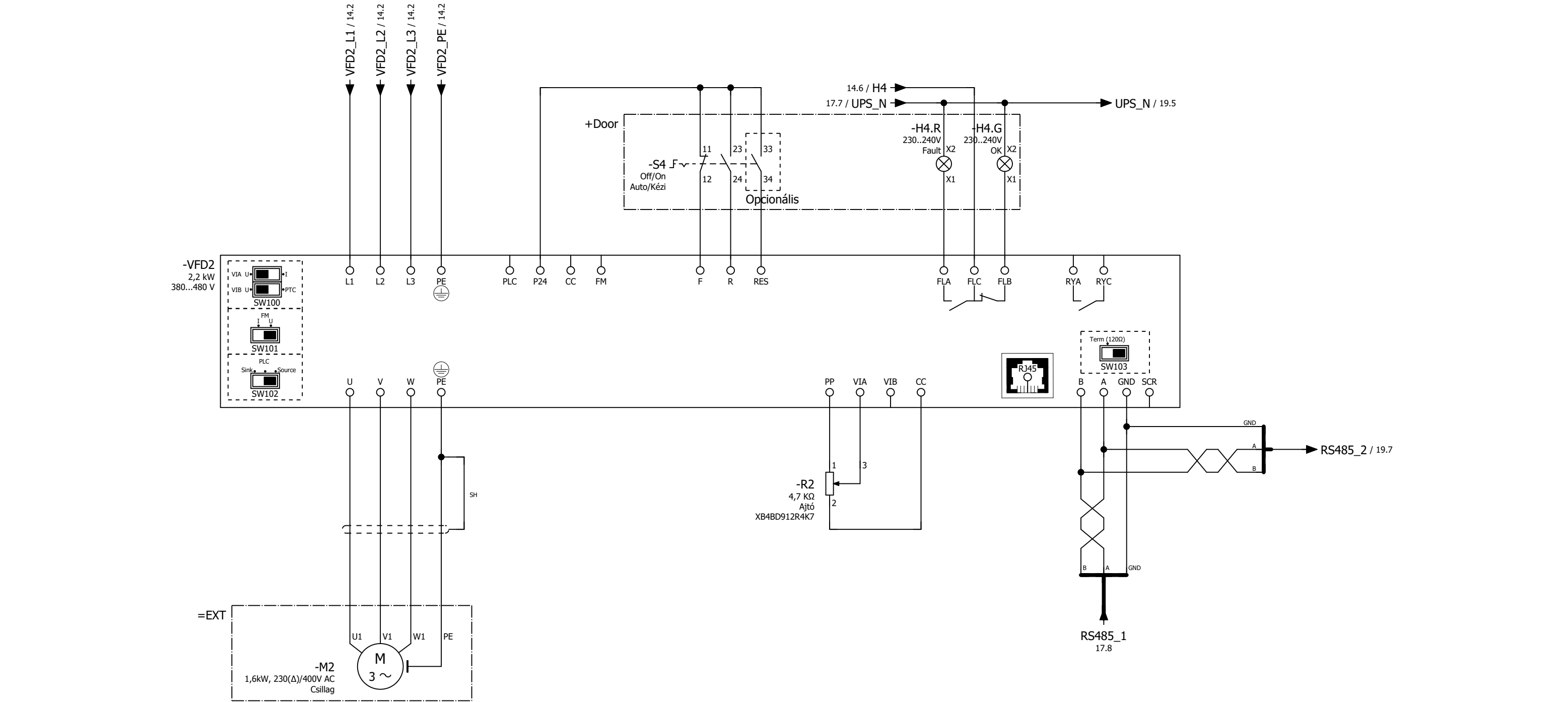
Below is the list of parameters that must be configured.

Access to the parameters

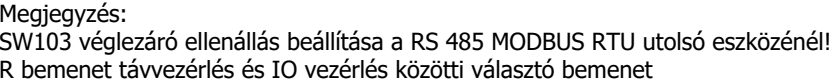
Parameters	Location
[Command mode sel] (C P O d) [Frequency mode sel] (F P O d)	[PROGRAMMING MENU] Programming mode
[Com channel choice] (F 1 1 2)	[I/O MENU] 1 d submenu of [PROGRAMMING MENU] Programming mode.
[Com channel choice] (F B D 1)	[COMMUNICATION MENU] C d n submenu of [PROGRAMMING MENU] Programming mode.

Description

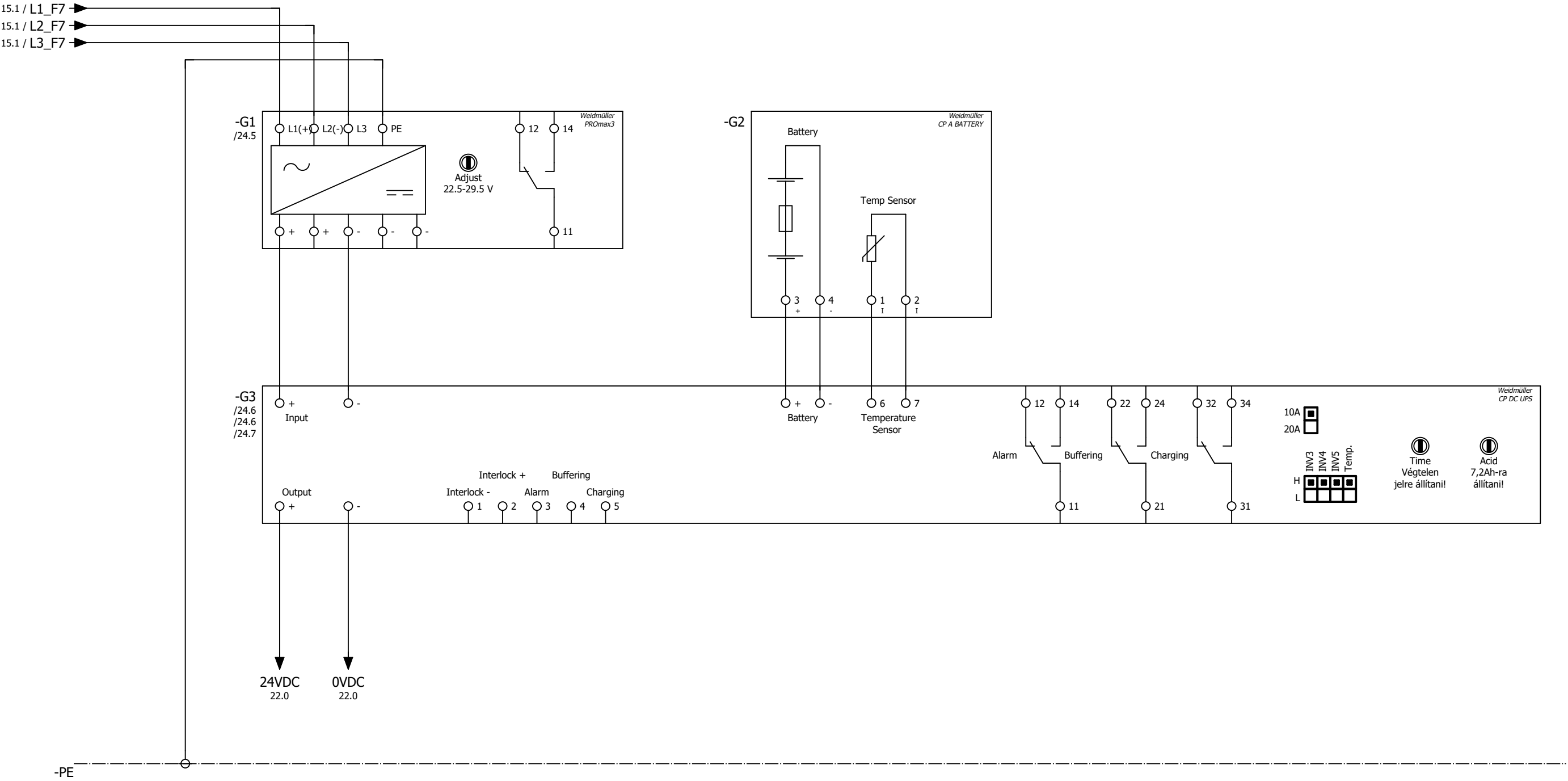
Parameters	Modbus address	Setting	Default setting	Valid after
[Command mode sel] (C P O d) Remote mode start/stop control	3 16#3	d [Logic inputs] Control terminal logic inputs	0	Setting
[Frequency mode sel] (F P O d) Remote mode primary speed reference source	4 16#4	1 [Ref source VIA] The source of the drive's speed reference is VIA.	1	Setting
[LI R selection] (F 1 1 2) R logic input function	274 16#112	4B [Forced local]: configured to Forced switching from remote to local control	6	Setting
[Com channel choice] (F B D 1) Selection of Communication channel: via RJ45 or Open style connector port	2055 16#807	d [RJ45] or 1 [Open style]	1	Setting

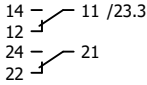
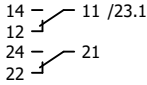
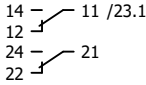
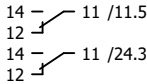
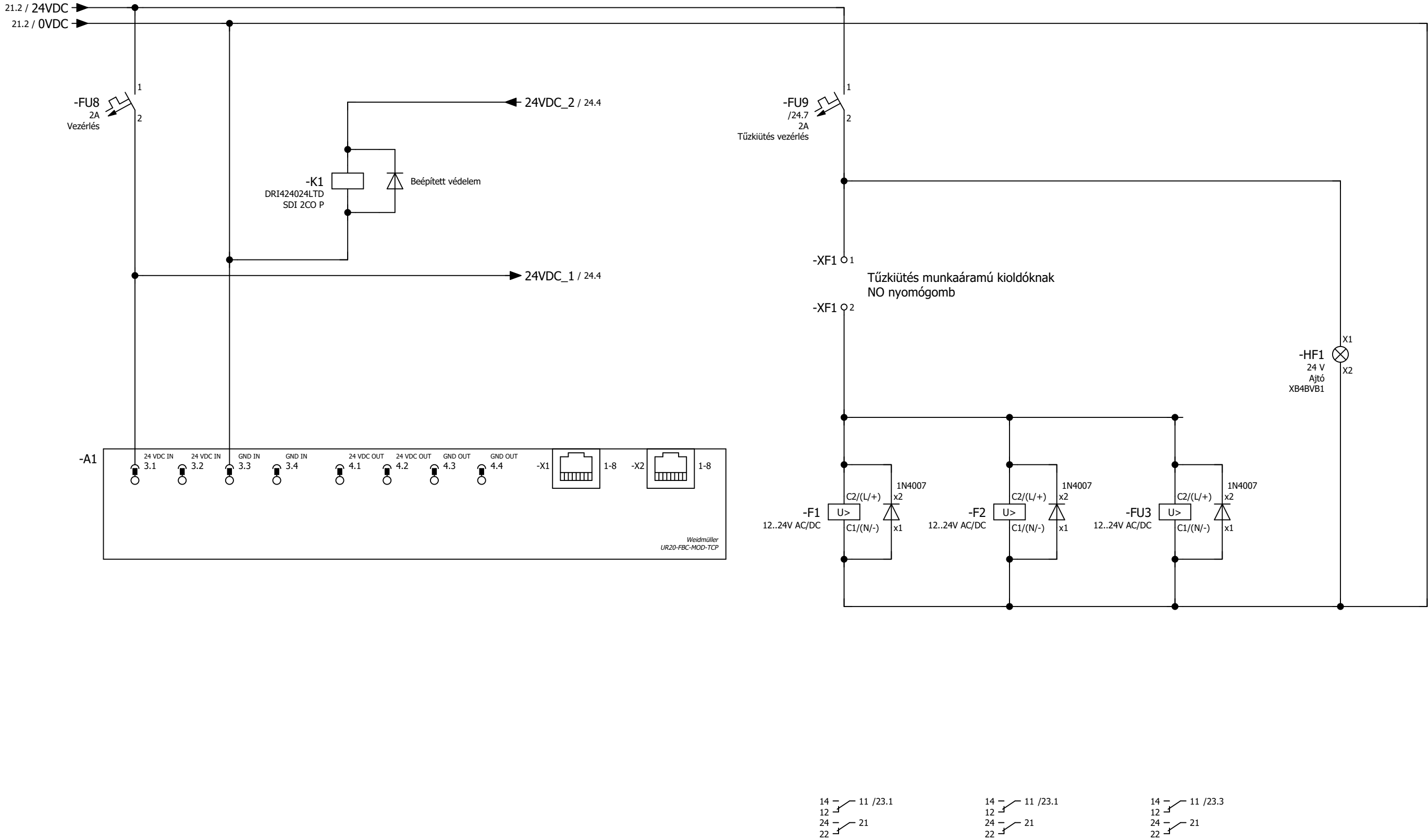


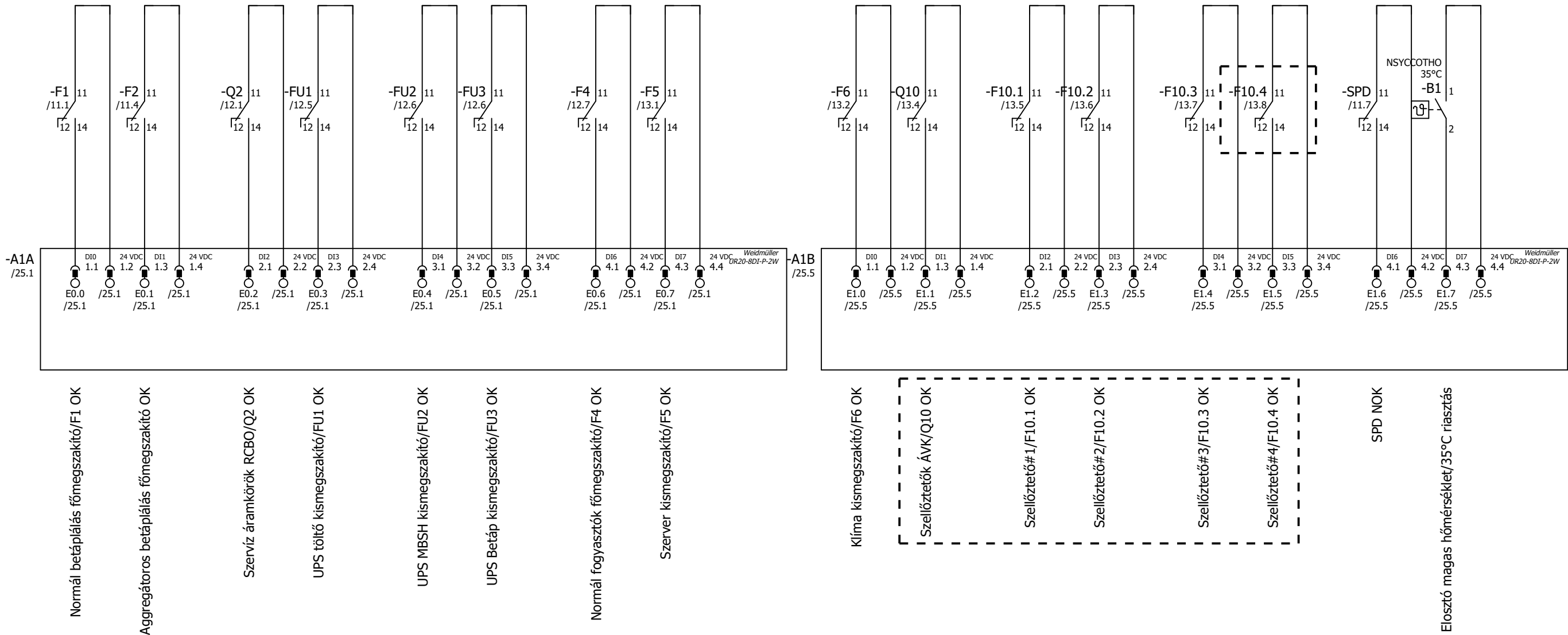
Megjegyzés:
SW103 véglezáró ellenállás beállítása a RS 485 MODBUS RTU utolsó eszközénél!
R bemenet távvezérlés és IO vezérlés közötti választó bemenet

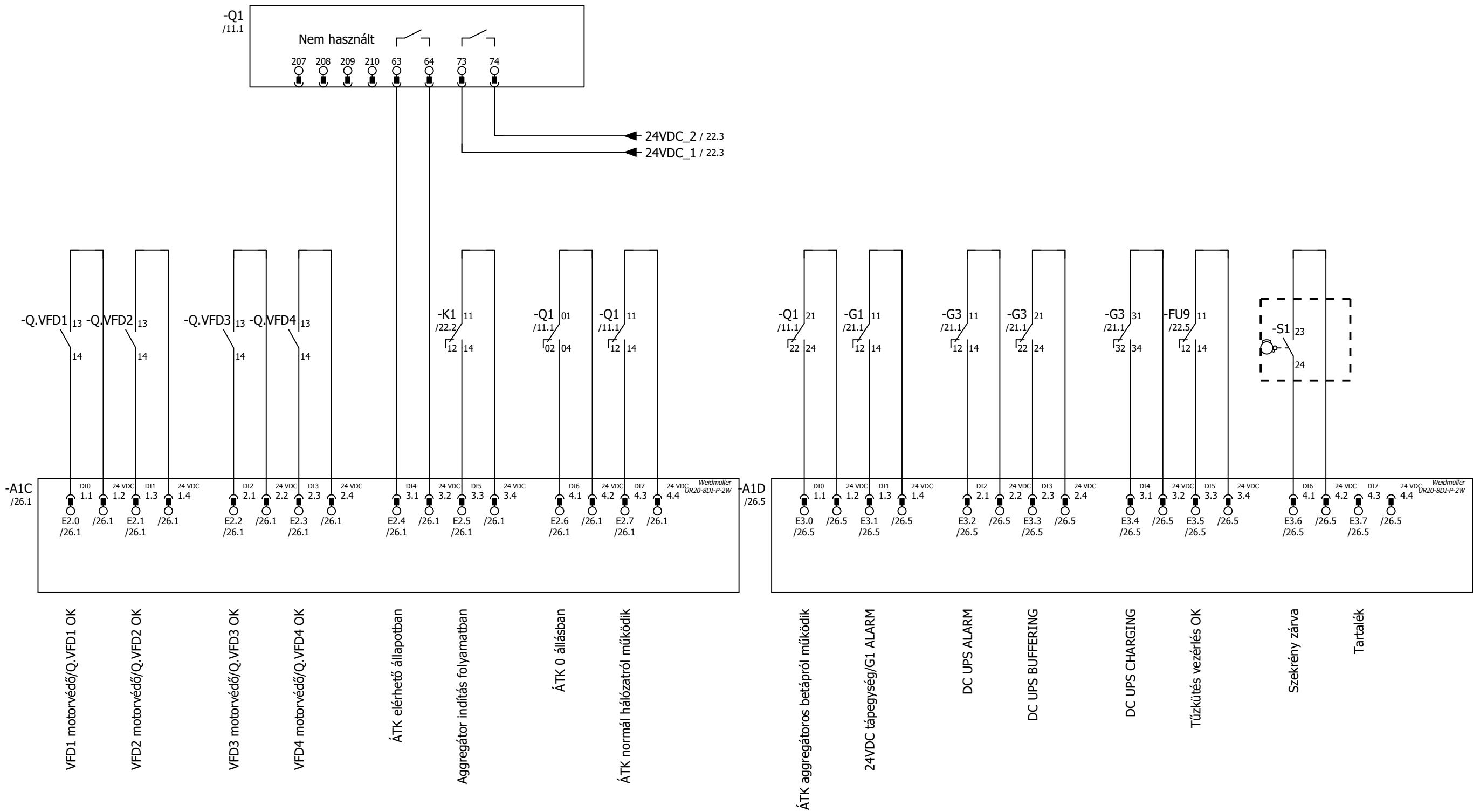


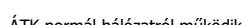
Megjegyzés:
SW103 véglezáró ellenállás beállítása a RS 485 MODBUS RTU utolsó eszközénél!
R bemenet távvezérlés és IO vezérlés közötti választó bemenet

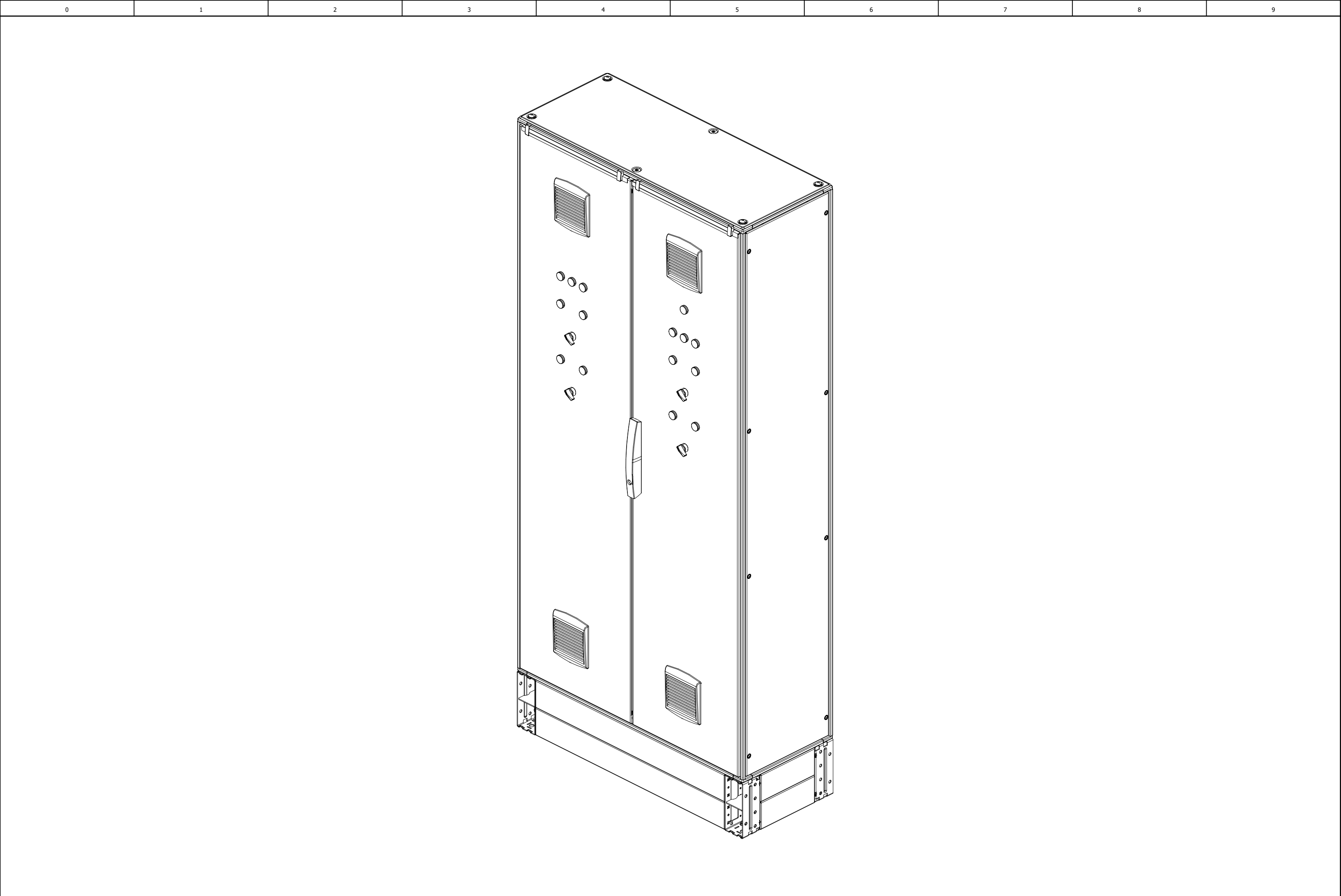


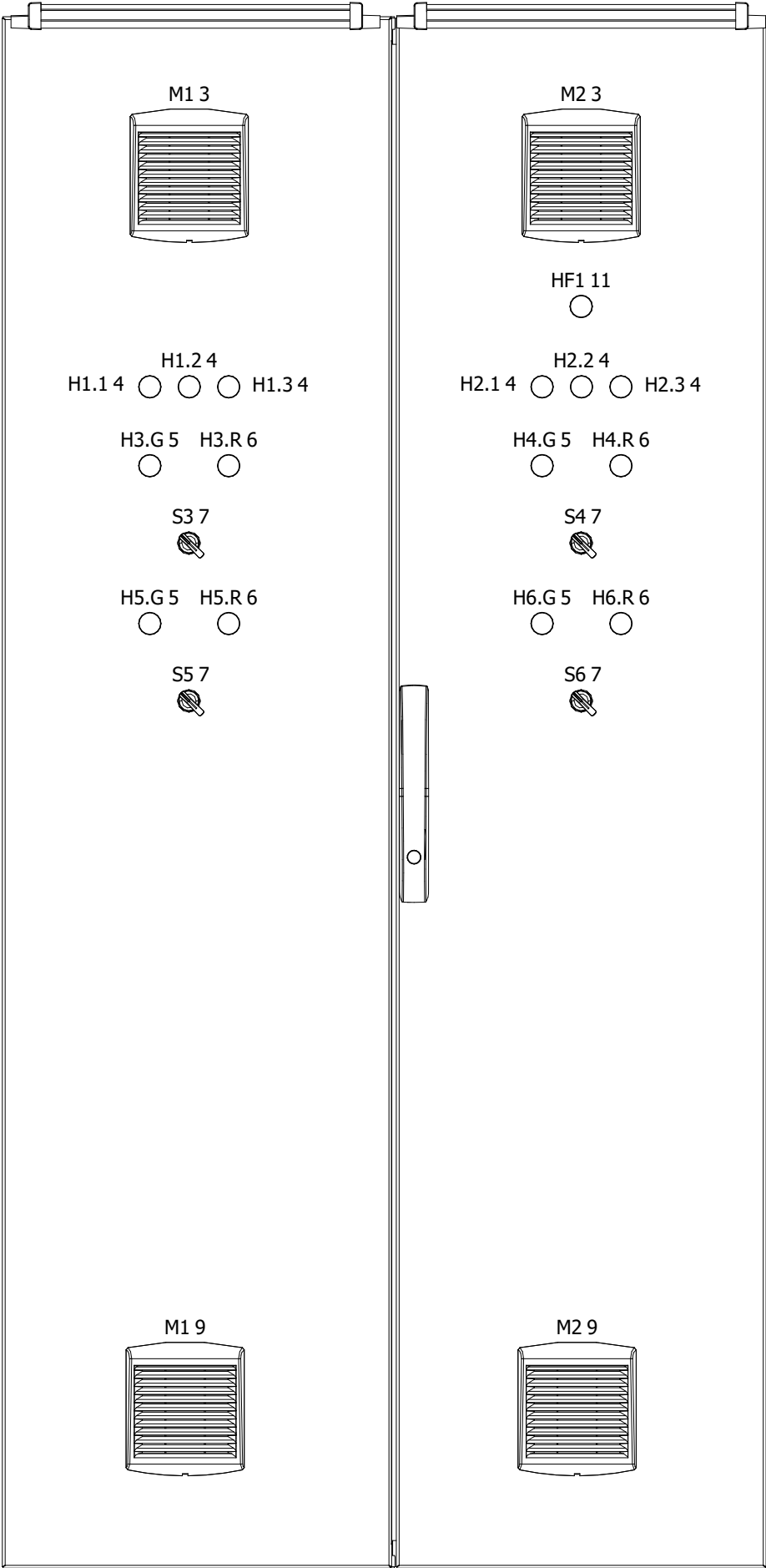










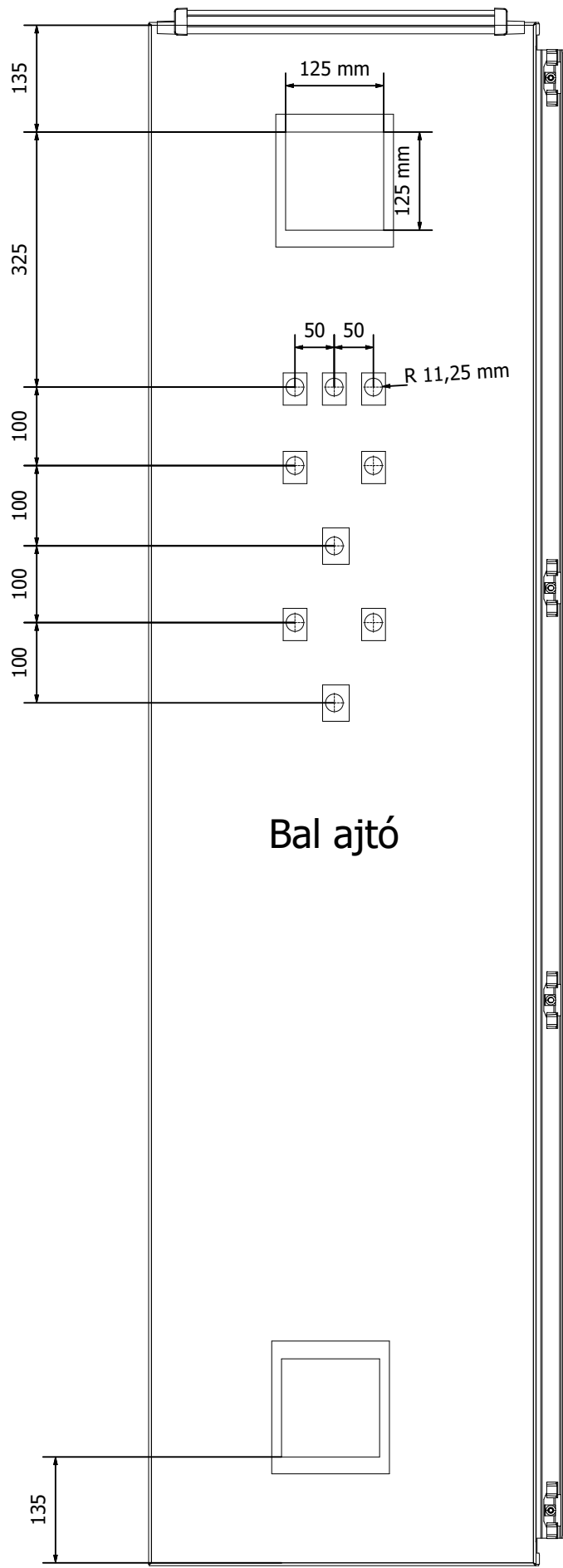


Kapcsolószekrény-jelmagyarázat

F18_005-v1

Pozíciószám	Tervjel	Referencia szám
3	M1	NSYCAG125LPF
3	M2	NSYCAG125LPF
4	H1.3	XB5AVM1
4	H1.2	XB5AVM1
4	H2.2	XB5AVM1
4	H2.1	XB5AVM1
4	H2.3	XB5AVM1
4	H1.1	XB5AVM1
5	H3.G	XB5AVM3
5	H5.G	XB5AVM3
5	H4.G	XB5AVM3
5	H6.G	XB5AVM3
6	H3.R	XB5AVM4
6	H5.R	XB5AVM4
6	H4.R	XB5AVM4
6	H6.R	XB5AVM4
7	S3	XB4BJ21
7	S5	XB4BJ21
7	S4	XB4BJ21
7	S6	XB4BJ21
8	S3	ZBE102
8	S5	ZBE102
8	S4	ZBE102
8	S6	ZBE102
9	M1	NSYCAG125LPF
9	M2	NSYCVF85M230PF
11	HF1	XB4BVB1
25	F10.4	A9A26929
38	F10.4	A9F04110
66	X10	1521850000
67	X10	1521880000
68	X10	1521850000
69	X10	1521880000
70	X10	1521850000
71	X10	1521880000
72	X10	1521850000
73	X10	1521880000
74	X10	1514400000
75	12	0383560000

Az ajtó belső keretének középvonalára rendezve az eszközöket!



Bal ajtó

Az ajtó belső keretének középvonalára rendezve az eszközöket!



Jobb ajtó

Kapcsolószekrény-jelmagyarázat

F18_002

Pozíciószám	Tervjel	Típus szám
14	U2	NSYMP2010
15	U17	CD 80X80 4/6 GY
15	U18	CD 80X80 4/6 GY
15	U20	CD 80X80 4/6 GY
15	U21	CD 80X80 4/6 GY
15	U22	CD 80X80 4/6 GY
15	U23	CD 80X80 4/6 GY
15	U24	CD 80X80 4/6 GY
16	U13	TS 35X7.5 2M/ST/ZN
16	U14	TS 35X7.5 2M/ST/ZN
16	U15	TS 35X7.5 2M/ST/ZN
16	U16	TS 35X7.5 2M/ST/ZN
16	U19	TS 35X7.5 2M/ST/ZN
17	VFD1	ATV212HU22N4
17	VFD2	ATV212HU22N4
17	VFD3	ATV212HU22N4
17	VFD4	ATV212HU22N4
18	G2	CP A BATTERY 24V DC7.2AH
19	Q1	93544008
20	X2	AEP 2C 2.5
20	XF1	AEP 2C 2.5
20	X6	AEP 2C 2.5
20	X5	AEP 2C 2.5
20	X3	AEP 2C 2.5
21	G1	PRO MAX3 120W 24V 5A
22	4	EW 35
22	7	EW 35

22	9	EW 35
22	5	EW 35
22	8	EW 35
22	11	EW 35
22	1	EW 35
22	2	EW 35
22	3	EW 35
22	10	EW 35
22	6	EW 35
23	G3	CP DC UPS 24V 20A/10A
24	FU8	A9N61502
24	FU9	A9N61502
25	FU5	A9A26929
25	FU2	A9A26929
25	FU6	A9A26929
25	FU9	A9A26929
25	F4	A9A26929
25	FU8	A9A26929
25	F2	A9A26929
25	F5	A9A26929
25	F6	A9A26929
25	Q10	A9A26929
25	F1	A9A26929
25	FU7	A9A26929
25	F10.1	A9A26929
25	F10.2	A9A26929
25	F10.3	A9A26929
25	F10.4	A9A26929
25	FU3	A9A26929
25	FU4	A9A26929

Kapcsolószekrény-jelmagyarázat

F18_002

Pozíciószám	Tervjel	Típus szám
25	FU1	A9A26929
26	A1	UR20-FBC-MOD-TCP
27	A1A	UR20-8DI-P-2W
27	A1B	UR20-8DI-P-2W
27	A1C	UR20-8DI-P-2W
27	A1D	UR20-8DI-P-2W
28	K1	SDI 2CO P
29	B1	NSYCCOTHO
30	U16	
31	U16	
32	FU3	iC60N
33	F1	iC60
33	F2	iC60
33	FU3	iC60
34	Q.VFD2	GV2P10
34	Q.VFD3	GV2P10
34	Q.VFD4	GV2P10
34	Q.VFD1	GV2P10
35	Q.VFD2	GVAE11
35	Q.VFD4	GVAE11
35	Q.VFD1	GVAE11
35	Q.VFD3	GVAE11
36	FU.H6	A9N15636
36	F1.3	A9N15636
36	F1.2	A9N15636
36	F1.1	A9N15636
36	FU.H5	A9N15636

36	F2.1	A9N15636
36	F2.2	A9N15636
36	F2.3	A9N15636
36	FU.H4	A9N15636
36	FU.H3	A9N15636
37	FU4	iC60N
38	F10.1	iC60N
38	F10.3	iC60N
38	FU5	iC60N
38	F10.4	iC60N
38	F10.2	iC60N
38	FU7	iC60N
38	FU6	iC60N
39	F4	iC60N
40	F5	iC60N
41	F6	iC60N
42	Q10	A9Z21425
43	SPD	VPU I 3+1 R 280V/12,5KA
43	SPD	VPU I 3+1 R 280V/12,5KA
43	SPD	VPU I 3+1 R 280V/12,5KA
43	SPD	VPU I 3+1 R 280V/12,5KA
43	SPD	VPU I 3+1 R 280V/12,5KA
43	SPD	VPU I 3+1 R 280V/12,5KA
43	SPD	VPU I 3+1 R 280V/12,5KA
43	SPD	VPU I 3+1 R 280V/12,5KA
43	SPD	VPU I 3+1 R 280V/12,5KA
43	SPD	VPU I 3+1 R 280V/12,5KA
43	SPD	VPU I 3+1 R 280V/12,5KA
43	SPD	VPU I 3+1 R 280V/12,5KA
43	SPD	VPU I 3+1 R 280V/12,5KA

Kapcsolószekrény-jelmagyarázat

F18_002

Pozíciószám	Tervjel	Típus szám
44	F3	DF223C
45	F2	iC60N
45	F1	iC60N
46	FU2	iC60N
46	FU1	iC60N
47	X2	WDU 35N
47	X1	WDU 35N
47	X2	WDU 35N
47	X1	WDU 35N
47	X1	WDU 35N
47	X2	WDU 35N
48	X1	WDU 35N BL
48	X2	WDU 35N BL
49	X3	A2C 2.5
49	X5	A2C 2.5
49	X6	A2C 2.5
49	XF1	A2C 2.5
49	XF1	A2C 2.5
49	X3	A2C 2.5
49	X2	A2C 2.5
49	X2	A2C 2.5
49	X3	A2C 2.5
49	X3	A2C 2.5
49	X3	A2C 2.5
50	X6	A2C 2.5 BL
50	X5	A2C 2.5 BL
50	X3	A2C 2.5 BL

50	X3	A2C 2.5 BL
50	X3	A2C 2.5 BL
50	X3	A2C 2.5 BL
50	X3	A2C 2.5 BL
51	XUPS	A2C 10
51	XUPS	A2C 10
51	XUPS	A2C 10
51	XUPS	A2C 10
51	XUPS	A2C 10
51	XUPS	A2C 10
51	XUPS	A2C 10
51	XUPS	A2C 10
51	XUPS	A2C 10
52	XUPS	A2C 10 BL
52	XUPS	A2C 10 BL
53	XUPS	AEP 2C 10/16
54	U2	
55	U25	DK.7113000
56	U2	
66	X10	A2C 2.5
67	X10	A2C 2.5 BL
68	X10	A2C 2.5
69	X10	A2C 2.5 BL
70	X10	A2C 2.5
71	X10	A2C 2.5 BL
72	X10	A2C 2.5
73	X10	A2C 2.5 BL
74	X10	AEP 2C 2.5
75	12	EW 35

LÉLEGEZTETŐGÉPEK PIACI ELEMZÉS

MassVentil projekt

Distribution list:

Software development team, Hardware development team, QA team, Project Manager

Responsible for changes / questions:

PMS (Kozlovsky Miklós)

Changes to last valid version:

Version	Name	Date	Description
0.1	KM	01.03.2022	Document creation
0.2	KM	14.05.2022	Document updates
1.0	KM	15.05.2022	Document finalized

Approval:

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
105_piaci_elemzes_v1_0_MK04.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	1 / 18

Tartalomjegyzék

Lélegeztetőgépek piaci elemzés.....	4
Flight Medical	4
Flight 50	4
Jellemzők.....	4
Lélegeztetési módok	4
Flight 60	5
Jellemzők.....	5
Lélegeztetési módok	5
Monnal T50.....	6
Jellemzők.....	6
Lélegeztetési módok	6
Getinge	7
Servo-U	7
Jellemzők.....	7
Servo-i	7
Jellemzők.....	8
Servo-s	9
Jellemzők.....	9
Philips Healthcare.....	10
Trilogy EV300	10
Jellemzők.....	10
V60 Plus	10
Jellemzők.....	10
GE Healthcare.....	12
CARESCAPE R860	12
Siemens Healthineers.....	13
Siemens – Corvent: Respond 19	13
Jellemzők.....	13
Siemens – GPA Innova: Respira	13
Dräger.....	13
Evita V600/V800	13
Jellemzők.....	13
Savina 300/300 NIV	14

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
105_piaci_elemzes_v1_0_MK04.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	2 / 18

LÉLEGEZTETŐGÉPEK PIACI ELEMZÉS – for internal use only

123 – MassVentil projekt

Jellemzők.....	14
PulmoVista 500 SW 1.30.....	14
Jellemzők.....	14
Hamilton Medical.....	15
Hamilton-C1.....	15
Jellemzők.....	15
Hamilton-C6.....	15
Hamilton-S1.....	15
Shengguang.....	17
Shangrila 510S.....	17

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
105_piaci_elemzes_v1_0_MK04.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	3 / 18

LÉLEGEZTETŐGÉPEK PIACI ELEMZÉS

Felnőtt páciensek számára kifejlesztett, invazív és nem-invazív lélegeztetésre egyaránt alkalmas lélegeztetőgépek piacának áttekintése.

1 Flight Medical

Az 1996-ban alapított amerikai Flight Medical Innovations Ltd. csúcskategóriás, sokoldalú lélegeztetőgépek fejlesztésére, gyártására és forgalmazására specializálódott. Az elmúlt 20 évben világszerte több mint 20.000 Flight Medical lélegeztetőgépet telepítettek otthoni ápolásra, hosszú távú gondozásra, kritikus gondozásra, sürgősségi ellátásra és katasztrófa-készültség esetére.

1.1 Flight 50

1.1.1 Jellemzők

Környezeti levegőről működő lélegeztetőgép, mely gyermek és felnőtt betegek invazív és non-invazív lélegeztetésére alkalmas. Alacsony tömege (7.3 kg), megfelelő gázszállító rendszere, beépített blendere és párásítója révén ideális készülék intenzív, sub acute, transport és home care feladatok ellátására. A párásító készülék a készülék oldalán helyezkedik el és hálózati üzemmódban fűthető. Beépített akkumulátora 10 órán át üzemképes. FiO2 értéke fokozatmentesen állítható 21-100% között. Belső kompresszora másfél éven át karbantartásmentesen üzemeltethető.

1.1.2 Lélegeztetési módok

- BIPAP
- CPAP + Pressure Support
- A/CMV nyomás- és volumenvezérelt módban
- SIMV nyomás- és volumenvezérelt módban
- PSV
- spontán
- kézi indítású
- back-up



Filename	Version	Date	Status	Template	Page
105_piaci_elemzes_v1_0_MK04.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	4 / 18

123 – MassVentil projekt

A Flight 50 lélegeztetőgép kezelő felülete (<http://www.medplan.hu/hu/Flight50>)

1.2 Flight 60

1.2.1 Jellemzők

Környezeti levegőről működő készülék, mely csecsemő (>5 kg), gyermek és felnőtt betegek invazív és non-invazív lélegeztetésére alkalmas.

Alacsony tömege (6.3 kg), megfelelő gázszállító rendszere, beépített blendere, színes érintőképernyője és széleskörű lélegeztetési választéka révén ideális készülék intenzív, sub acute, transzport és home care feladatok ellátására.

Külső párasító készülék csatlakoztatható hozzá. Beépített akkumulátora révén 12 órán át üzemképes. FiO2 értéke fokozatmentesen állítható 21-100% között. Oxigén monitora fokozza a betegbiztonságot. Belső kompresszora másfél éven át karbantartásmentesen üzemeltethető.

1.2.2 Lélegeztetési módok

- BIPAP
- CPAP + Pressure Support
- A/CMV nyomás- és volumenvezérelt módban
- SIMV nyomás- és volumenvezérelt módban
- PSV
- spontán
- kézi indítású
- back-up mód minden változatban

72 órás trend funkció a beteg lélegeztetési eseményeinek utólagos nyomonkövethetősége érdekében. Szinkronizált és Volumen kompenzált gyógyszerporlasztás. Elektronikus O2 blender. Alacsony és magas nyomású O2 csatlakozás.



A Flight 60 lélegeztető gép kezelő felülete (<http://www.medplan.hu/hu/Flight60>)

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
105_piaci_elemzes_v1_0_MK04.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	5 / 18

123 – MassVentil projekt

1.3 Monnal T50

1.3.1 Jellemzők

Környezeti levegőről működő készülék, mely gyermek és felnőtt betegek invazív és non-invazív lélegeztetésére alkalmas.

Alacsony tömege (5.3 kg), turbinás gázszállító rendszere, színes érintőképernyője és széleskörű lélegeztetési választéka révén ideális készülék intenzív, sub acute, transzport és home care feladatok ellátására.

Külső párasító készülék csatlakoztatható hozzá. Beépített akkumulátora révén 12 órán át üzemképes. FiO2 monitorozása 21-100% között fokozza a betegbiztonságot. Kijelző 180 fokban rotálható. Kórházi és páciens módok. Éjjeli/Nappali képernyőfunkció. Kilégzési áramlásszenzor.

1.3.2 Lélegeztetési módok

- VCV/AVCV
- CPAP
- A/CMV
- SIMV
- PSV
- Apnoe lélegeztetés
- Non-invazív

48 órás trend funkció a beteg lélegeztetési eseményeinek utólagos nyomon-követhetősége érdekében. Alacsony nyomású O2 csatlakozás. Compliance funkció.



A Monnal T50 lélegeztetőgép kezelő felülete (<http://www.medplan.hu/hu/MonnalT50>)

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
105_piaci_elemzes_v1_0_MK04.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	6 / 18

2 Getinge

Az 1904-ben alapított svéd Getinge az intenzív terápia, a szív- és érrendszeri eljárások, a műtés, a steril újrahasznosítás területén nyújt különböző termékeket. A cég termékei 125 országban vannak jelen.

2.1 Servo-U

A Servo-U személyre szabott megoldásokat nyújt, melyek mindegyike egyszerűen érthető, könnyen megvalósítható és integrálható az összetettebb napi lélegeztetési tervbe.

2.1.1 Jellemzők



INVASIVE VENTILATION	
Inspiratory tidal volume	
Adult	100–4000 ml
Pediatric	10–350 ml
Neonatal	2–50 ml
Inspiratory flow	≤200 l/min
PEEP	1–50 cmH ₂ O
Pressure above PEEP	
Adult	0–(120-PEEP) cmH ₂ O
Pediatric / Neonatal	0–(80-PEEP) cmH ₂ O
NON-INVASIVE VENTILATION	
PEEP	2–20 cmH ₂ O
Pressure above PEEP	0–(80-PEEP) cmH ₂ O
Leakage compensation	
Adult	Inspiratory up to 200 l/min Expiratory up to 65 l/min
Pediatric / Neonatal	Inspiratory up to 33 l/min Expiratory up to 25 l/min Nasal CPAP up to 20 l/min
GENERAL SPECIFICATIONS	
Screen	15" TFT LCD Touch screen
Dimensions user interface	W 368 x D 50 x H 300 mm
Dimensions patient unit	W 300 x D 205 x H 420 mm H incl. user interface 525 mm – 23 kg (Patient Unit) 15 kg, User Interface 4 kg – 35 kg with mobile cart
Weight	
Batteries, hot swappable	6 (2 included)
Battery backup time	at least 3 h (with 6 batteries)
Integrated nebulization	Aerogen
Integrated CO ₂ analyzer	Capnostat 5 plug in module
Integrated respiratory vital sign	Edi plug-in module
CONNECTIVITY	
External device interfaces	2 x RS-232C ports, USB, remote alarm, MCore remote services
IHE technical framework	MSync HL7 converter

A Servo-U lélegeztetőgép és jellemzői (<https://www.getinge.com/me/product-catalog/servo-u-mechanical-ventilator/>)

2.2 Servo-i

A Servo-i lélegeztető platform újszülöttől a felnőttig elégíti a lélegeztetési funkciókat. Kezeln tudja a légzőszervi betegségek legsúlyosabb szakaszát a leszoktatási fázison át egészen a felépülésig. Folyamatosan biztosítja a lélegeztetési kezelést kíméletes módon, a lélegeztetőgép teljesítményének, ellenőrző képességeinek, kezelési lehetőségeinek és eszközeinek köszönhetően.

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
105_piaci_elemzes_v1_0_MK04.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	7 / 18



A Servo-i lélegeztetőgép és jellemzői (<https://www.getinge.com/me/product-catalog/servo-i-mechanical-ventilator/>)

2.2.1 Jellemzők

Invazív lélegeztetés:

- Belégzési tidal volumen
- Felhőtt 100 – 4000 ml
- Csecsemő 2 – 350 ml
- PEEP 0 – 50 cmH₂O
- Nyomás PEEP fölött
- Felhőtt 0 – (120-PEEP) cmH₂O
- Csecsemő 0 – (80-PEEP) cmH₂O

Non-invazív lélegeztetés:

- PEEP 2–20 cmH₂O
- Nyomás PEEP fölött 0 - (62-PEEP) cmH₂O*
- Szivárgás kompenzáció
- Felhőtt Belégzési: 200 l/min-g, Kilégzési: 65 l/min-ig
- Csecsemő belégzési: 33 l/min-ig, Kilégzési: 25 l/min-ig, Nazális CPAP: 20 l/min-ig

Specifikáció:

- Képernyő 12.1" színes TFT
- A felhasználói felület méretei SZ 355 x H 53 x M 295 mm
- A páciens egység méretei SZ 300 x H 205 x M 415 mm
- Súly ~ 20kg (Páciens egység 15 kg, felhasználói egység 5 kg)
- 41 kg Mobil kocsival
- Akkuk, üzem közben

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
105_piaci_elemzes_v1_0_MK04.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	8 / 18

LÉLEGEZTETŐGÉPEK PIACI ELEMZÉS – for internal use only

123 – MassVentil projekt

- cserélhető 6 (2-őt tartalmaz)
- Akkumulátoros üzemidő Legalább 3 h (6 akkuval)
- Integrált porlasztás Aerogen modul
- Integrált CO₂ analízátor Capnostat plug-in modul
- Integrált légúti életjelEdi plug-in modul

2.3 Servo-s

2.3.1 Jellemzők



General

Instructions for use	Please carefully read the user's manual
Legal manufacturer	Maquet Critical Care AB
Other products	See separate data sheets. Contact your local Getinge supplier for more information.

The ventilator – general

Dimensions:	(See dimensional drawings page 9)
• User interface and patient unit	W 380 x D 300 x H 520 mm (W 15" x D 11.8" x H 20.5")
• User interface	W 355 x D 53 x H 295 mm (W 14" x D 2.1" x H 11.6")
• Patient unit	W 380 x D 300 x H 210 mm (W 15" x D 11.8" x H 8.3")
Weight	Approximately 20 kg (44 lbs)
Method of triggering	Flow and pressure
Max. airway pressure	Approximately 115 cmH ₂ O
Bias flow	2 l/min

The system – general

CE 0123	The device complies with requirements and classification IIb of Medical Device Directive 93/42/EEC. CE Mark Notified Body number: 0123.
Classification	Class I equipment. According to IEC/EN 60 601-1
Standards	• IEC 60601-1: 2005 • ISO 80601-2-12:2011 • ISO 80601-2-55: 2011
A-weighted sound pressure level (L _{WA})	<41 dB, measured at a distance of 1 m (3.3 ft)
IP classification	IP 21
Electromagnetic compatibility (EMC)	According to limits specified in IEC 60601-1-2:2007
The 'EMC Declaration, Information to the Responsible Organization' is available from Getinge.	
Patient range	Patient weight 10–250 kg (22–551 lbs)

Screen

Type	TFT-LCD module
Size	31 cm (12.1") diagonal
Viewing area	246.0 x 184.5 mm (9.7" x 7.3")

A Servo-s lélegeztetőgép és jellemzői (<https://www.getinge.com/me/product-catalog/servo-s-mechanical-ventilator/>)

További termékek: Servo-n, Servo-air, Servo-i, Servo-iNO (További információ: <https://www.getinge.com/me/products/hospital/mechanical-ventilation/>)

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
105_piaci_elemzes_v1_0_MK04.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	9 / 18

3 Philips Healthcare

A holland Philips invazív és non-invazív lélegeztetőgépei kórházi és az otthoni páciens kezelésre is alkalmasak.

3.1 Trilogy EV300

3.1.1 Jellemzők

- Invazív/non-invazív lélegeztetés, beleértve az egy- és kettős limbet, 2,5 kg-os és annál nagyobb testtömegű betegek számára
- 60 cmH₂O nyomásképeség és fejlett monitorozás dinamikus tüdőparaméterekkel
- Masszív kialakítás és akár 15 órás akkumulátor-élettartam a hordozhatóság érdekében
- Bluetooth és Wifi csatlakoztathatóság a Philips Intellivue monitorokhoz; opcionális SpO₂ és EtCO₂ monitorozás



Alarms			
Inspiratory Pressure	1 - 90 cmH ₂ O	Tidal Volume	OFF, 10 - 2000 ml
Minute Ventilation	OFF, 0.2 - 30 L/min	Respiratory Rate	OFF, 1 - 90 BPM
Circuit Disconnection	OFF, 5 - 60 sec	Apnea Interval	5 - 60 sec
Oxygen			
Low flow	0 to 30 l/min; maximum 10 psi	High pressure	280 to 600 kPa (41 to 87 psi)
Controls			
AVAPS with passive circuit	PSV, S/T, and A/C-PC modes only	Tidal volume	35 - 2000 ml on Dual Limb and Active Flow circuits, 50 - 2000 ml on passive and active PAP circuits
Breath rate	0 - 80 BPM	PEEP	0 - 35 cmH ₂ O for active circuits 3 - 25 cmH ₂ O for passive circuits
EPAP/CPAP	3 - 25 cmH ₂ O	IPAP	3 - 60 cmH ₂ O
Pressure support/control	0 - 60 cmH ₂ O	Inspiratory time	0.3 - 5.0 sec
Rise time	0-6 sec	Triggering and cycling	Off, Auto-Trak, Sensitive Auto-Trak, and Flow Trigger
Flow trigger sensitivity	0.5 - 9 l/min	Flow cycle sensitivity	10% - 90% of peak flow
Flow pattern	Square, Ramp	FiO ₂	21% - 100%
Inspiratory time min/max	0.3 - 3.0 sec	Backup ventilation	ON - OFF

A Trilogy EV300 lélegeztetőgép kezelőfelülete és jellemzői

(<https://www.usa.philips.com/healthcare/product/HCDs2200X11B/trilogy-ev300-hospital-ventilator>)

3.2 V60 Plus

3.2.1 Jellemzők

- Invazív és non-invazív lélegeztetés támogatása
- Továbbfejlesztett monitorozás és riasztási megoldás
- HFT, CPAP (with C-Flex), S/T, PCV, AVAPS, PPV (opcionális) módok
- Kórházi körülményekre optimalizált interfész, amely akár három grafikai hullámformát is megjelenít egyidejűleg

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
105_piaci_elemzes_v1_0_MK04.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	10 / 18



1. Patient types

Adult

Pediatric (≤ 20kg)

2. Modes/therapy

Standard

HFT (high flow therapy), standard in V60 Plus* and optional V60 Plus activation key for V60*

CPAP (continuous positive airway pressure)

S/T (spontaneous with timed backup)

PCV (pressure control ventilation)

AVAPS (average volume assured pressure support)

Optional

PPV (proportional pressure ventilation)**

Auto-Trak**

3. Settings

Settings	Range
Flow (HFT only) (V60 Plus only)	10 – 80 l/min†
C-Flex	OFF, 1 – 3
CPAP	4 – 25 cmH ₂ O
EPAP	4 – 25 cmH ₂ O
IPAP	4 – 40 cmH ₂ O
I-time (inspiratory time)	0.30 – 3.00 sec
Max P (AVAPS maximum IPAP)	6 – 40 cmH ₂ O
Min P (AVAPS minimum IPAP)	5 – 30 cmH ₂ O
O ₂ (oxygen percent)	21 – 100%
Ramp time	OFF, 5 – 45 min
Rate (respiratory rate)	4 – 60 bpm
Rise (rise time)	1 – 5
Triggering and cycling	Auto-adaptive (Auto-Trak)
AVAPS target tidal volume	200 – 2,000 ml btps
Max E	0 – 100 cmH ₂ O/l
Max R	0 – 50 cmH ₂ O/l/s
PPV%	0 – 100%
Max P (maximum PPV pressure limit)	5 – 40 cmH ₂ O
Max V (maximum PPV volume limit)	200 – 3,500 ml

A V60 Plus lélegeztetőgép kezelőfelülete és jellemzői

(<https://www.usa.philips.com/healthcare/product/HC850008/v60-plus-ventilator>)

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
105_piaci_elemzes_v1_0_MK04.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	11 / 18

4 GE Healthcare

Az amerikai General Electric leányvállalata, 1994-ben alapították és több mint 100 országban van jelen, több mint 50 ezer alkalmazottja van. Orvosi műszereket fejleszt, gyógyszerkutatóban vesz részt, bio-gyógyászattal foglalkozik.

4.1 CARESCAPE R860



Setting	Range	Resolution
Backup PInsp (NIV)	1 to 98 cmH ₂ O (1 to 30 cmH ₂ O)	1 cmH ₂ O
Backup TInsp (NIV)	0.25 to 15 s(0.25 to 5 s)	0.25 to 1 by 0.05 s 1 to 4 by 0.1 s 4 to 15 by 0.25 s
Bias Flow (NIV)	2 to 10 l/min (8 to 20 l/min)	0.5 l/min
Exp Trigger	5 to 80%	5%
FiO ₂	21 to 100%	1%
Flow	2 to 160 l/min	2 to 40 by 1 l/min 40 to 160 by 5 l/min
I:E	1:9 to 4:1	0.1
Insp Pause	0 to 75%	5%
Insp Trigger	-10 to -0.25 cmH ₂ O 1 to 9 l/min	-10 to -3 by 0.5 cmH ₂ O -3 to -0.25 by 0.25 cmH ₂ O 1 to 3 by 0.1 l/min 3 to 9 by 0.5 l/min
Minimum Rate (NIV)	Off, 1 to 60 /min (Off, 1 to 40 /min)	1 /min
PEEP (NIV)	Off, 1 to 50 cmH ₂ O (2 to 20 cmH ₂ O)	1 cmH ₂ O
Phigh	1 to 98 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
PInsp	1 to 98 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
Plimit	7 to 100 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
PLOW	Off, 1 to 50 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
Pmax (NIV)	7 to 100 cmH ₂ O (9 to 100 cmH ₂ O)	1 cmH ₂ O
Pmin	2 to 20 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
PS (NIV)	0 to 60 cmH ₂ O (0 to 30 cmH ₂ O)	1 cmH ₂ O
PS Rise Time	0 to 500 ms	50 ms

A CARESCAPE R860 lélegeztetőgép és jellemzői

(<https://www.gehealthcare.com/products/ventilators/carescape-r860>)

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
105_piaci_elemzes_v1_0_MK04.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	12 / 18

5 Siemens Healthineers

A német Siemens AG leányvállalata. 2017-ben alapították a korábbi Siemens Healthcare utódjaként. Mintegy 66 ezer embert foglalkoztat szerte a világban.

5.1 Siemens – Corvent: Respond 19

A Respond 19 kritikus ellátáshoz alkalmazott lélegeztetőgép, amelynél a lélegeztetési kapacitás igény szerint bővíthető.

5.1.1 Jellemzők

- Szofisztikált ventilláció fertőzésvédelemmel
- Hosszútávú működés karbantartás vagy szervizelés nélkül
- Költséghatékonyság
- Out-of-the-box telepítés



Key Performance Specifications	
Ventilation Modes	
Available Breath Modes	PCV, PSV/CAP, P SIMV
Ventilation Types	
Available Types	Invasive and Non-Invasive (NIV)
Patient Settings	
Breath Rate (f)	3 to 70 bpm
Inspiratory Pressure Target (P _I)*	5 to 40 cmH ₂ O – PEEP
Inspiratory Time (Ti)	0.4 to 3.0 sec
Pressure Support Target (P _{sp})*	0 to 40 cmH ₂ O – PEEP
Exhalation Sensitivity (E _{sc})	5 – 80%

Corvent - Respond 19 lélegeztetőgép és jellemzői (<https://www.corventmedical.com/>)

5.2 Siemens – GPA Innova: Respira

A Respira készülék automatizálja a manuális lélegeztetést és folyamatos pácienskontrollt nyújt.

6 Dräger

A Dräger orvosi és biztonságtechnológiai termékeket gyárt kórházak, tűzoltóságok, mentőszolgálatok, kormányzati szervek, valamint a bányászat és ipari munkavállalók számára. A céget 1889-ben alapították a németországi Lübeckben. A Dräger világszerte több mint 15 000 embert foglalkoztat, és több mint 190 országban van jelen.

6.1 Evita V600/V800

6.1.1 Jellemzők

- Tüdőprotektív lélegeztetés felnőtt, gyermek és újszülött betegeknek: invazív, nem invazív és O₂ -terápiával

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
105_piaci_elemzes_v1_0_MK04.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	13 / 18

123 – MassVentil projekt

- Fejlett tüdőmonitorozás és diagnosztikai jellemzők (pl. intelligens pulmonális nézet vagy alacsony áramlási manőver)
- A regionális ventillációs eloszlásának kijelzése
- Toborzási eszközök (pl. QuickSet® és PressureLink) és terápiás döntést támogató eszközök légzésenkénti tendenciákkal (PEEP, EIP, Vt, Cdyn)
- Fókusz a kilégzésvégi tüdőtérfogaton
- Volumetrikus CO₂ -monitorozás

6.2 Savina 300/300 NIV

6.2.1 Jellemzők

- Stresszmentes spontán légzés: a készülék a légzési gázt egy oldalcsatornás dúsítón át adagolja, kimagasló triggerelési reagálási idővel
- Szabad légzés az AutoFlow funkcióval, ha a lélegeztetés a minimális nyomásszinten állandó térfogattal zajlik
- Non-invazív lélegeztetés a 250 l/perc értéket lehetővé tévő, folyamatos áramlással, beépített, oldalcsatornás dúsítón át
- Kibővített grafikai funkciók, hurokgörbékkel, trendekkel és eseménynaplóval

6.3 PulmoVista 500 SW 1.30

6.3.1 Jellemzők

A transzpulmonális (Ptp) és a nyelőcsőnyomás (Pes) lehetővé teszi a tüdő és a mellkasfal rugalmas viselkedésének megkülönböztetését, a spontán légzési erő kifejtés mértékének kiszámolását és a tüdőszövetet ért maximális stressz meghatározását. A Dräger PressurePod csatlakoztatható a PulmoVista 500-hoz, így információt nyújt a beteg légúti, nyelőcső-, valamint gyomornyomásáról. Segítségével elemezheti az olyan származtatott paramétereket, mint a transzpulmonális hajtónyomás, ami segít a tüdő mechanika kiértékelésében.

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
105_piaci_elemzes_v1_0._MK04.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	14 / 18

7 Hamilton Medical

1983-ban alapított svájci cég, amely intelligens lélegeztetési megoldásokat, berendezéseket és fogyasztási cikkeket fejleszt. Ventilációs megoldásokat nyújtanak intenzív osztályok, újszülött intenzív osztályok, sürgősségi osztályok számára és MRI-alapú eljárásokhoz.

7.1 Hamilton-C1

7.1.1 Jellemzők

- Felnőtt-, gyermek- és újszülött-lélegeztetés
- Non-invazív lélegeztetés és integrált oxigénterápia
- Nagy teljesítményű turbina és akkumulátor
- Egyedi, tüdővédő lélegeztetési módok ASV® és INTELLiVENT®-ASV
- CPR lélegeztetés
- Digitális megoldások a légzésvédelemhez: Hamilton Connect Module és App

7.2 Hamilton-C6

Jellemzők

- Független levegőellátás
- Valós idejű szinkronizáció az IntelliSync+ megoldással
- P/V Tool® Pro megoldás a tüdő felméréséhez
- Transzpulmonális nyomásmérés

A Hamilton-C6 lélegeztetőgép kezelő felülete és jellemzői <https://www.hamilton-medical.com/en/Products/Mechanical-ventilators/HAMILTON-C6.html>

7.3 Hamilton-S1

- Automatizált páciens lélegeztetési kontroll és oxigénellátás az INTELLiVENT®-ASV® megoldással
- Valós idejű páciens szinkronizáció az IntelliSync+ megoldással
- P/V Tool Pro megoldás a tüdő felméréséhez
Transzpulmonális nyomásmérés

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
105_piaci_elemzes_v1_0_MK04.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	15 / 18

LÉLEGEZTETŐGÉPEK PIACI ELEMZÉS – for internal use only

123 – MassVentil projekt

Technical performance data (in alphabetical order)

Description	Specification
Automatic expiratory base flow	Adult/Pediatric: Pressure trigger: 1 l/min Flow trigger setting ≤ 2 l/min: 4 l/min Flow trigger setting > 2 l/min: 2 * Flow trigger Trigger OFF: 1 l/min IntelliSync+: 4 l/min
	Neonatal: Pressure trigger: 1 l/min Flow trigger setting ≤ 1 l/min: 2 l/min Flow trigger setting > 1 l/min: 2 * Flow trigger max. 6 l/min Trigger OFF: 1 l/min
Inspiratory pressure	0 to 120 cmH ₂ O
Maximum inspiratory flow	180 l/min peak flow, max. 120 l/min continuous flow
Means of inspiratory triggering	Flow, pressure, or optional IntelliSync+ trigger control
Means of expiratory triggering	ET5 or optional IntelliSync+ control
Minimum expiratory time	20% of cycle time: 0.1 to 0.8 s
Oxygen mixer accuracy	± (Volume fraction of 2.5% ± 2.5% of actual reading)
Preoperational checks	Tightness test, Flow Sensor/O ₂ sensor/CO ₂ sensor calibration
Tidal volume	Adult/Ved: 20 to 2000 ml
	Neonatal: 2 to 200 ml

Standards and approvals

Classification	Class IIb, continuously operating according to EC directive 93/42/EEC
Certification	EN 60601-1:2006/A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012, ISO 80601-2-12:2011, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, EN ISO 5356-1:2015, ISO 80601-2-55:2011
Declaration	The HAMILTON-S1 was developed in accordance with pertinent international standards and FDA guidelines. The ventilator is manufactured within an EN ISO 13485 and EN ISO 9001, Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Article 1 certified quality management system. The ventilator meets the Essential Requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex I.
Electromagnetic compatibility	According to IEC 60601-1-2:2014
Safety Class	Class I, Type B applied part (ventilator breathing system, VBS), type BF applied parts CO ₂ sensor including CO ₂ module connector, humidifier, Aerogen [®] system, nebulizer, and SpO ₂ sensor including SpO ₂ adapter, continuous operation according to IEC 60601-1
Degree of protection	IP21

A Hamilton-S1 lélegeztetőgép kezelő felülete és jellemzői <https://www.hamilton-medical.com/en/Products/Mechanical-ventilators/HAMILTON-S1.html>

További termékek: Hamilton-C3, Hamilton-G5.

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
105_piaci_elemzes_v1_0_MK04.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	16 / 18

8 Shengguang

8.1 Shangrila 510S



<http://www.vogatechnology.com/product-list/breathing-machine>

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
105_piaci_elemzes_v1_0._MK04.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	17 / 18

123 – MassVentil projekt

Patient Type	
Adult, Child, Infant (>3.5 kg)	
Ventilation Modes	
A/C-V with Sigh A/C-P	A/C-P
SIMV-V	SIMV-P
SPONT/PSV	CPAP
Enhancements	
Apnea back-up ventilation	Manual breath
Parameter Setting	
Tidal volume (Vt)	0-2000 mL
Pinsp	5-50 cmH2O
Psupp	0-50 cmH2O
CPAP (NIV)	0-30 cmH2O
PEEP	0-30 cmH2O
Pressure trigger	-20-0 cmH2O
Flow trigger	2-30 L/min
Frequency (f)	1-120 bpm (A/C)
	1-40 bpm (SIMV)
I:E ratio	4:1-1:10
Pause time (Tpause)	0-5 s
O2 concentration	40-100 %
Inspiration flow	Max. 90 L/min
Monitoring Data	
MV	VT
Frequency (f)	FiO2
Ppeak	PEEP
Alarm Setting	
High MV	OFF, 1-25 L
Low MV	OFF, 0-24 L
High FiO2	OFF, 50-100 %
Low FiO2	OFF, 35-99 %
High Paw	6-80 cmH2O
Low Paw	0-40 cmH2O
AC power failure	Gas supply down
O2 deficiency	MV high
Low battery	No VT
Apnea	CP high

TÍPUSOK, MŰKÖDÉS:

https://www.medicinenet.com/different_types_of_mechanical_ventilation/article.htm

<https://www.tga.gov.au/behind-news/ventilators-and-other-devices-intended-respiratory-support-covid-19>

<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fped.2020.00500/full>

<http://rc.rcjournal.com/content/56/8/1170>

<https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1944§ionid=143516729>

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
105_piaci_elemez_v1_0_MK04.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	18 / 18

A „MassVentil” tömeglélegeztető rendszer pre-klinikai kipróbálásának megvalósíthatósági terve

MassVentil projekt

Distribution list:

Software development team, Hardware development team, QA team, Project Manager

Responsible for changes / questions:

PMS (Kozlovsky Miklós)

Changes to last valid version:

Version	Name	Date	Description
0.1	KM	01.03.2022	Document creation
0.2	KM	14.05.2022	Document updates
1.0	KM	15.05.2022	Document finalized

Approval:

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
106_MassVentil_clinical_study_plan_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	1 / 9

Tartalomjegyzék

1	Rendszerünk főbb elemei	4
2	Várható eredményeink az alábbiak	4
3	A projektben alkalmazott összes kísérlet ismertetése	5
4	A beavatkozás fázisai az alábbiak	6
4.1	Beavatkozási fázis:	6
4.1.1	Pulzoximetria.....	6
4.1.2	Vérgáz-analízis.....	7
4.2	Lezáró-kiértékelő fázis.....	7
5	A klinikai kipróbálás tárgyi és személyi (elő)feltételei	8
6	Felhasznált irodalom.....	9

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
106_MassVentil_clinical_study_plan_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	2 / 9

A „MassVentil” tömeglélegeztető rendszer pre-klinikai kipróbálásának megvalósíthatósági terve

Az akut légzési problémákat (Acute Respiratory Distress Syndrome) okozó pandémiás járványok (pl.: CoVid19, kórokozó SARS-COV2), illetve korábban kisebb járványokat gerjesztő SARS, MERS hatékony kezelése csak jelentős orvostechinikai eszközpark és hatékony orvosi ellátás mellett végezhető el eredményesen.

Ezen fertőző betegségek változatos tünetek mellett jelentkezhetnek. Gyakori lehet a tünetmentes átvészelés is, azonban már enyhe panaszok esetén is megmutatkozik a légutak és a tüdő valamilyen mértékű érintettsége. A közepes, vagy súlyos mértékű tüdőszöveti károsodás nyomán fellépő nehézlégzéssel, hypoxiával járó tünetekkel érintett betegek intenzív kórházi ellátást igényelnek. A tünetek és az általános állapot (fennálló társbetegségek, idősebb kor, mint predispozíciós tényezők említendő) függvényében a terápia intenzitása nagyban különbözhet. A megfelelő gyógyszeres, infúziós terápia mellett az akut légzési problémák kezelésének egyik kulcsa jelenleg a páciens folyamatos lélegeztetése. Ez technikai értelemben folyamatos pozitív nyomású lélegeztetést jelent. Ez a nyomástöbblet biztosítja az összesített, sérült tüdőszövet megnyitását és a vér megfelelő oxigenizációját. Az intenzív terápia a tüdőszövet érzékenysége és a regeneráció időigénye miatt hosszabb ideig is eltarthat. Ez folyamatosan leköti a használható kapacitásokat, ami hirtelen jelentkező, nagyobb esetszám mellett a rendszer „kimerüléséhez vezethet”, azaz, a technikai eszközpark hiánya akadályozza meg a betegek megfelelő ellátását. Egy adott egészségügyi intézmény terápiás befogadóképességét tehát alapvetően korlátozza a megfelelő mennyiségű orvostechinikai eszköz pillanatnyi elérhetősége.

A jelenlegi orvostechinikai gyakorlat a lélegeztetést egyedileg használt, dedikált lélegeztető orvostechinikai eszközökkel valósítja meg, melyek hatékony alkalmazhatósága pandémiás járványok esetén a kapacitás, rendelkezésre állás, menedzselhetőség, telepíthetőség szempontjából egyaránt rengeteg problémát vet fel.

Az elmúlt időszak Covid19 járványa ráirányította a figyelmet ezen technikai hiányosságokra. Emellett új ötletek megjelenését is indukálta. Az egyik ilyen – az eszközpark fejlesztésére irányuló kezdeményezés az ún. „tömeges lélegeztetés” koncepciója.

A tömeg-lélegeztetés során egy moduláris, vagy monolitikusan kialakított központi lélegeztető rendszerre vannak a betegek kötve. A rendszer kialakítása történhet előre kiépített, illetve ad hoc módon (orvosi/nem orvosi intézményekben pl. kórtermekben, sportpályákon, tornatermekben, stb.). A tömeg-lélegeztetéshez kialakított lélegeztető rendszerben egyesítetten történik a be- és kilégzéshez alkalmas gázok menedzselése (előállítás, hőmérséklet/ páratartalom/nyomás beállítása, szűrése stb.). A rendszer modularitásából adódóan újabb betegeket (egy vagy több beteget) lehet a rendszerbe integrálni egészen a rendszer határkapacitásáig.

Célunk a korábbi tapasztalatok, új technikai vívmányok felhasználásával egy olyan **moduláris tömeg-lélegeztető rendszer működő prototípusának kifejlesztése, amelyet krízishelyzetben**

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
106_MassVentil_clinical_study_plan_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	3 / 9

123 – MassVentil projekt

nagyszámú, kritikus állapotú koronavírus, vagy más, aktív lélegeztetésre szoruló beteg egyszerre történő lélegeztetésére lehet használni.

Modális, azaz alegységekből álló rendszer biztosítja az aktuális klinikai helyzetnek megfelelő szerelhetőséget, karbantarthatóságot és a – legfontosabb paraméterként - a szinte tetszőleges számú páciens befogadását.

1 Rendszerünk főbb elemei

-Túlnyomásos levegő sűrítő rendszer (min. +80 mbar). A be- és kilégzési gázok nyomásviszonyai úgy vannak meghatározva és beállítva, hogy a rendszerben visszaáramlás, illetve keveredés nem valósulhat meg. A belégzési levegő előállító rendszer többféle forrásból kaphatja a levegőt.

-Belégzési csőrendszer.

-Betegmodul. Ide kapcsolhatók a paciensek, „párhuzamos elrendezésben”. A buszokra külön elzárószervelvényen keresztül kell csatlakoztatni a paciensek eszközeit, ezáltal a rendszerbe újabb pacienseket anélkül lehet integrálni, hogy a teljes rendszerben ez bármilyen fennakadást okozna. A paciensek személyre szabott lélegeztetési paraméterek alapján (nyomás, légzésszám, térfogat, stb. paraméterek) kapják a levegőt. A személyre szabott levegőztetésért a páciens közelében található intelligens mérő – adagoló – keverő – levegő menedzsmen rendszer a felelős.

-Kilégzési csőrendszer. A kilégeztett levegő elszállítása szintén központosított rendszeren történik, ezáltal csökkentve a helységben dolgozók potenciális fertőzésveszélyét. A kilégeztett levegőt szállító rendszerben egészen a ventilátor nyomó oldaláig depresszió uralkodik, amelyet a busz végén található szeleppel kell beállítani (-40 – -80 mbar). A légkörinél alacsonyabb nyomásnak köszönhetően onnan kórokozó nem tud kijutni.

-Vezérlő egység

Ezen új fejlesztésű rendszer mérnöki kidolgozása megtörtént. A fejlesztési munka következő lépésként tervezzük a sertéseken történő kipróbálást. Előkészítve ezzel ezen hazai innováció minél előbbi megvalósulását.

A lélegeztető rendszer fejlesztéséhez kapcsolódó munkafolyamat nem nélkülözheti az élő szöveten történő kipróbálást. Jelen helyzetben ez egy – az intenzív ellátási rendszert modellező – speciális, a tervezett eszköz közbeiktatásával megvalósuló lélegeztetési elrendezés kiépítését és rövid távú, maximum 10-12 órás üzemeltetését jelenti. A modell felépítése után annak üzemképességét valós aneszteziológiai és intenzív lélegeztetési viszonyok, protokoll szerint vizsgáljuk. A rendszerbe illesztett állatok élettani paramétereit folyamatosan rögzítjük. Ezeket az értékeket hasonlítjuk össze klasszikus elrendezésben, egyedileg lélegeztetett egyedek adataival.

2 Várható eredményeink az alábbiak

- az eddig ex vivo körülmények között tesztelt modell, in vivo környezetben is használhatónak bizonyul
- a fejlesztett eszközrendszer hatékonynak bizonyul több egyed együttes alkalmazása esetén is

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
106_MassVentil_clinical_study_plan_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	4 / 9

123 – MassVentil projekt

- az eszköz ergonómiájának jobb megértése, továbbfejlesztése, az ebből adódó esetleges mellékhatások kiküszöbölése
- a moduláris rendszer alkalmas a folyamatos bővítése anélkül, hogy a rendszerbe csatlakoztatott állatok paraméterei romlanának
- a moduláris kialakítás mellett jól szabályozhatók az egyedi paraméterek
- a modell állatkísérletes fejlesztési sikere továbblépést jelent humán gyógyászati kipróbálás felé

Az állatkísérletes elrendezés, az élő rendszereken történő kipróbálás mellett szóló szakmai és etikai megjegyzések:

A lélegeztetőgépek használatának, hasznosságának, alkalmazhatóságának, a későbbi humán kipróbálás szempontjából nélkülözhetetlen biológiájának és mechanikájának komplex tanulmányozására az in silico, in vitro módszerek önmagunkban nem alkalmasak az állatkísérletek kiváltására. Ezen kísérlet természeténél, komplexitásánál fogva nem nélkülözheti az élő állatok felhasználását. Az eszközfejlesztés során lehetőségeinkhez mérten törekszünk a mesterséges környezetben történő kipróbálásra, csak a legszükségesebb mértékben alkalmazunk élő állatokat.

A felhasználni kívánt állatszámot a szakmailag értékelhető legalacsonyabb szinten tartjuk. Ennek meghatározásához szakirodalmi összehasonlítást és power-analízist használunk. A lehető legmagasabb szintű műtéstechnika, labortechnika és állatgondozás alkalmazásával maximalizálni kívánjuk az egy egyed vizsgálatából és feláldozásából nyerhető tudományos információ mennyiségét. Az aneszteziológiai elrendezés változásaiból származó egyedileg regisztrált, szisztémás paraméterek változását, a szövettani eltéréseket egymással és a kontrollokkal összevetve ismétléses ANOVA-próbával és Tukey post-hoc teszttel fogjuk értékelni. Az állatszám megállapítását és az eredmények kiértékelését is segíti statisztikus szakértő. Ennek alapján határoztuk meg a bevonni kívánt állatok számát.

A kísérleti állat típusát tekintve azért választottuk a sertést, mert ennek a szöveti szerkezete, a tüdő, a keringési rendszer struktúrája hasonlít leginkább a humán állapotokhoz és ennél a kísérletnél ez kiemelt szempont. A helyes modell kiválasztása a hatékonyság növelésével az állatlétszám csökkentése felé is hat. Emellett a mai kísérleti gyakorlatban legelfogadottabb előkészítési, altatási és fájdalomcsillapítási módszereket alkalmazzuk. Az állatokat környezetgazdagított helyen, társas tartásban tartjuk a kísérlet megkezdéséig. Az állatokat kézhez szoktatjuk, szakképzett, gyakorlott asszisztensek dolgoznak velünk. A résztvevők praktizáló, képzett és már komolyabb munkatapasztalattal rendelkező klinikus orvosok, állatorvosok. Az altatáshoz a legelfogadottabb és a lehetőségeinkhez képest legmodernebb módszert alkalmazzuk. A kísérleti állatok jólétét folyamatosan felügyeli egy állatorvos.

3 A projektben alkalmazott összes kísérlet ismertetése

Kísérletünkben összesen 80 db, 16-30 hetes, 30-60 kg-os, vegyes ivarú sertést használunk.

Az egyes kísérleti csoportokban 8-8 állat kerül felhasználásra, 4-4 állat kontroll, míg 2-2 állat tartalékban lesz arra az esetre, ha bármilyen ok miatt pótolni kell. A projekten belül 3 vizsgálati csoport lesz: Kontroll (nem túlélő), Vizsgált (túlélő) és Vizsgált (nem túlélő) (ld. alább).

Az egyes kísérletek állatain ugyanaz a beavatkozás (anesztézia, majd lélegeztetés és monitorozás) történik. Az egyes csoportokban törekszünk a következetesen egyforma kísérleti

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
106_MassVentil_clinical_study_plan_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	5 / 9

123 – MassVentil projekt

kivitelezésre, miközben a felhasznált állatszámot próbáljuk minimalizálni. A beavatkozás összesítve kb. 8 óra időtartamú. A teljes fejlesztési időszakban 5 db, egymással a beavatkozások tekintetében megegyező, de a korábbi mérések eredményeit a fejlesztői munkába integráló vizsgálati elrendezést tervezünk.

A beavatkozás során két eljárást alkalmazunk. Első csoportba a *modell* által lélegeztetett állatok tartoznak, míg a másodikba az egyedi elrendezésű, azaz hagyományos 1 lélegeztető-
altatógép-1 páciens felállítás kerül kialakításra. Egy-egy állatot maximum 4-8 óra időtartamban vizsgálunk.

A modell alkalmazhatóságának vizsgálatához elengedhetetlen a rendszer különböző mértékű terhelése, elemeinek cseréje, a mérési pontok megváltoztatása. Ennek érdekében a modellt úgy terheljük, hogy folyamatosan a kialakított kapacitás maximumát is elérhessük. Ennek érdekében a vizsgált állatok számát folyamatosan változtatjuk. Ennek pontos protokollja az eszköz fejlesztése során majd meghatározásra, az egyes vizsgálati ciklusok egymásra épülő adatainak kiértékelése során. Ezen lépések az állatokat érintő ártalom-haszon szempontjából elhanyagolható hatásúak.

4 Fázisok

4.1 Beavatkozási fázis

Az állatokat az állattartó helyiségben történt premedikációt, bódítást (Ketamin 15 mg/kg, Medetomidin 10 µg/kg kombinációjával) követően szakképzett személyzet szállítja az istállóból a műtőbe. Itt endotracheális intubálás után a beavatkozás alatt Propofol lassú csepp infúzió/Oxigén narkózist tartunk fenn (0,2-0,4 mg/kg/perc és 50 ml/kg/perc O₂), ezzel alakítva ki a sebészeti mélységű anesztéziát.

Az alkalmazott altatószerek a COVID-19 vírusfertőzés, illetve más légzési nehézség elégtelenség miatt intenzív terápiára szoruló betegek esetén is alkalmazott. Természetesen az előkészítés-bódítás az egészséges állatok esetén a stressz csökkentése, a beavatkozások intenzitásának minimalizálása, az állatvédelmi, munkavédelmi szempontok szerint is alapvető. Ez a modell kipróbálási lehetőségét, az összehasonlíthatóságot, a megvalósíthatóság megítélését érdemben nem befolyásolja.

A beavatkozás teljes hossza alatt az élettani/aneszteziológiai alapértékek (SpO₂, szívfrekvencia, EKG, légzésszám, testhőmérséklet, EtCo₂, stb.) folyamatosan rögzítésre kerülnek. A mélyfájdalmasságot a beavatkozások teljes ideje alatt a végtagi elkerülő reflexeken keresztül ellenőrizzük. A hypovolaemia, a hypotensio, a hypothermia megelőzésére és ellensúlyozására, illetve a sav-bázis egyensúly megőrzése érdekében 20 ml/kg/óra sebességű, normál testhőmérsékletű Ringer-laktát infúziót használunk.

A modellünk biztosította megfelelő mértékű oxigenizációt két alapvető eszközzel is mérjük:

4.1.1 Pulzoximetria

A mérés elve a fotopletizmográfia. Ennek során az állatok perifériás ereinek átvilágítása történik az eszközből kibocsátott fénnel. Az elnyelődés és a visszaverődés mértéke függ az erek tágasságától és a bennük áramló vér színétől, ami annak oxigén szállítási képességének függvénye. A kapott értékekből történik a vér oxigén telítettségének (saturáció, %-ban kifejezve) és a pulzushullám okozta tágasságváltozásból a szívfrekvencia (HR, darab/perc) mérése. Így egy valós idejű élettani mérőeszközt használhatunk, mely a klinikai gyakorlatban is fontos és mindennapos szinten elterjedt módon ad visszajelzést a beteg légzési-oxigén felvételi-keringési állapotáról.

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
106_MassVentil_clinical_study_plan_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	6 / 9

123 – MassVentil projekt**4.1.2 Vérgáz-analízis**

A vérgáz-analízis egy nagyon sok tekintetben informatív, a beteg artériás vérmintájának elemzésén alapuló vizsgálati módszer. Ezen elemzés az intenzív terápiás ellátás alapmódszere. Előnye a gyorsaság és a metabolikus háttér részletes leképezése akár hirtelen változó státuszú betegek esetén is. Elsősorban a tüdőben végbemenő gázcsere minőségéről és az oxigenizáció metabolikus hatásairól ad felvilágosítást (pH, pO₂, ionok, anyagcsere termékek, stb.).

A két fenti módszer együttes alkalmazása reális képet ad a lélegeztetés (a lélegeztető gép/rendszer alkalmassága) minőségéről. Használata a mindennapi orvosi gyakorlatban is bevált és ismert, így kísérleti rendszerünkben is sikerrel támaszkodhatunk rájuk, illetve várhatjuk az általuk származtatott eredményektől, hogy – bár kísérleti állatokból származnak – sikeresen megfellelthetők lesznek a humán viszonyokra.

+1, A beavatkozás előtt és alatt az állatokból részletes vérkép és biokémiai profilvizsgálat történik, a későbbi kiegészítő vizsgálatok megalapozására.

4.2 Lezáró-kiértékelő fázis

A kísérlet végén a kontroll csoport állatait, illetve velük azonos számú vizsgált állat életét Pentobarbiturát (Euthasol 40% inj.A.U.V. 0,2 ml/ttkg) és KCL telített oldatának 1 ml/kg adagban iv. beadásával túllátatva és a szív depolarizálásával, kíméletesen oltjuk ki. Ezt követően az állatok szerveiből több helyről, de különösen a légző rendszerből mintát veszünk és azokat összetett szövettani vizsgálatokra készítjük elő.

A túlélő egyedek a vizsgálatsorozat végén ébresztés-megfigyelést követően visszaszállításra kerülnek a tartási helyre.

A kísérlet végkimenetele szempontjából 3 különböző vizsgálati csoportot hozunk létre.

Alábbiakban az egyes vizsgálati csoportokat külön mutatjuk be:

4.2.1 1. csoport: KONTROLL CSOPORT

A beavatkozás célja: Ebben a csoportban a hagyományos elrendezés vizsgálata történik ugyanazokkal az élettani paraméterekkel, melyekkel a Modell csoport monitorozása is.

Ártalom-haszon elemzés: A modell használhatósági vizsgálatához elengedhetetlen a hagyományos módszerrel történő precíz összehasonlíthatóság feltételeinek biztosítása. Ez a felhasznált állatok számát is a minimálisra csökkenti.

Végpont: A műtétet követően az állatok túllátásra kerülnek. A szövetekből mintavétel történik. A beavatkozás időtartama maximum 4-8 óra állatonként.

4.2.2 2. csoport: MODELL 1 csoport

A beavatkozás célja: A fejlesztés alatt álló modellünk tesztcsoportja.

Ártalom-haszon elemzés: A sikeres fejlesztői munka alapja a modell megfelelő használhatóságának igazolása. Ebben a csoportban folyamatosan monitorozzuk az állatokat, a rendszer teherbírását, modalitását, funkcionalitását tervezett, de folyamatos átalakításokkal és az egyes állatok paramétereinek finomhangolásával teszteljük.

Végpont: Egy-egy állat kb. 4-8 óra időtartamban vonódik be a vizsgálatba. Ezzel csökkentjük a minimumra az állatokat ért terhelést. A vizsgálatsorozat végén ébresztés- megfigyelés után visszatérnek tartási helyükre, illetve a vizsgálat végén más állatok euthanáziára kerülnek további szövettani vizsgálatok céljából.

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
106_MassVentil_clinical_study_plan_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	7 / 9

123 – MassVentil projekt

A felhasználni kívánt állatszámot a szakmailag értékelhető legalacsonyabb szinten tartjuk. Ennek meghatározásához szakirodalmi összehasonlítást, korábbi kísérleteink eredményeit és power-analízist használunk. Az aneszteziológiai elrendezés változásaiból származó egyedileg regisztrált, szisztémás paraméterek változását, a szövettani eltéréseket egymással és a kontrollokkal összevetve ismétléses ANOVA-próbával és Tukey post-hoc teszttel fogjuk értékelni. Az állatszám megállapítását és az eredmények kiértékelését is segíti statisztikus szakértő. Ennek alapján határoztuk meg a bevonni kívánt állatok számát.

A kísérleti beavatkozás önmagában nem túl invazív, vagy összetett. Kihívást a megfelelő lélegeztetési paraméterek folyamatos fenntartása, a humán elrendezés megfelelő leképezése jelent. Ennek érdekében is kívánatos a sertés modell használata, tekintettel a kiemelkedő anatómiai megfeleltethetőségre.

Az altatási protokoll során igyekszünk egy-egy állat felhasználásakor a lehető legtöbb aneszteziológiailag releváns paramétert kinyerni. Így a lehető legalacsonyabban tartjuk az állatok számát, ahhoz, hogy statisztikailag még megfelelően értékelhető maradjon a kísérletsorozat.

A mai kísérleti gyakorlatban legelfogadottabb előkészítési, altatási és fájdalomcsillapítási módszereket alkalmazzuk. Az állatokat környezetgazdagított helyen, társas tartásban tartjuk a kísérlet megkezdéséig. Az állatokat kézhez szoktatjuk, szakképzett, gyakorlott asszisztensek dolgoznak velünk. A résztvevők praktizáló, képzett és már komolyabb munkatapasztalattal rendelkező klinikus orvosok, állatorvosok. A kísérleti állatok jólétét folyamatosan felügyeli egy állatorvos. Emellett ha szükséges az állatokból vett vérmintákkal kiegészítjük a diagnózist (összehasonlítható lesz a kísérlet előtti mintákkal, az esetleges állapotváltozás precízen követhetővé válik). A kontroll és a vizsgált egyedek közül (4-4 egyed) részletes szövettani elemzés készül. Törekszünk az egy egyed feláldozásából kinyerhető információk mennyiségét maximalizálni. A kísérleti elrendezés biztosítja a beavatkozás alatti fájdalommentességet. A kísérleti monitorozás egyértelmű visszajelzéseket szolgáltat az állatok aktuális állapotát illetően.

5 A klinikai kipróbálás tárgyi és személyi (elő)feltételei

- klinikai protokoll, amiben meghatározva vannak mikor, hol, ki, mit és miért fog csinálni
- véglegesített teljes teszt rendszer, ami érintkezhet élőlényekkel
- Klinikai kkoordinátor
- Teszt eset definíciók (egyes teszt esetek részletezve)
- Anyagok, amikkel a disznók altatásba kerülnek, immobilizáljuk, monitorozzuk
- Operatív csapat, amely a kitűzött tesztek elvégzését és megfelelő részletességgel dokumentálja
- egy protokoll, mely definiálja, hogy az élesben használt anyagokat hogyan és hogyan kezeljük utána

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
106_MassVentil_clinical_study_plan_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	8 / 9

6 Felhasznált irodalom

1. Váradi, A., Ferenci, T., & Falus, A. (2020). A koronavírus okozta COVID–19-pandémia. Korábbi tapasztalatok és tudományos evidenciák 2020. március végén, *Orvosi Hetilap* OH, 161(17), 644-651. Retrieved Jun 6, 2020, from <https://akjournals.com/view/journals/650/161/17/article-p644.xml>
2. Zangrillo, A., Beretta, L., Scandroglio, A. M., Monti, G., Fominskiy, E., Colombo, S., & Monaco, F. (2020). Characteristics, treatment, outcomes and cause of death of invasively ventilated patients with COVID-19 ARDS in Milan, Italy. *Crit Care Resusc.*
3. Clarke, A. L., Stephens, A. F., Liao, S., Byrne, T. J., & Gregory, S. D. (2020). Coping with COVID-19: ventilator splitting with differential driving pressures using standard hospital equipment. *Anaesthesia*, 75(7), 872–880. <https://doi.org/10.1111/anae.15078>
4. Ramachandran, P., Swamy, L., Kaul, V., Agrawal, A., & Narasimhan, M. (2020). Powerless in the ICU: Perspectives from Intensive Care Units in the Face of COVID-19. *Chest*, S0012-3692(20)31511-7. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2020.05.538>
5. Rodriguez-Morales, A. J., Cardona-Ospina, J. A., Gutiérrez-Ocampo, E., Villamizar-Peña, R., Holguin-Rivera, Y., Escalera-Antezana, J. P., Alvarado-Arnez, L. E., Bonilla-Aldana, D. K., Franco-Paredes, C., Henao-Martinez, A. F., Paniz-Mondolfi, A., Lagos-Grisales, G. J., Ramírez-Vallejo, E., Suárez, J. A., Zambrano, L. I., Villamil-Gómez, W. E., Balbin-Ramon, G. J., Rabaan, A. A., Harapan, H., Dhama, K., ... Latin American Network of Coronavirus Disease 2019-COVID-19 Research (LANCOVID-19). Electronic address: <https://www.lancovid.org> (2020). Clinical, laboratory and imaging features of COVID-19: A systematic review and meta-analysis. *Travel medicine and infectious disease*, 34, 101623. <https://doi.org/10.1016/j.tmaid.2020.101623>
6. Zhai, P., Ding, Y., Wu, X., Long, J., Zhong, Y., & Li, Y. (2020). The epidemiology, diagnosis and treatment of COVID-19. *International journal of antimicrobial agents*, 55(5), 105955. <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105955>
7. Phua, J., Weng, L., Ling, L., Egi, M., Lim, C. M., Divatia, J. V., Shrestha, B. R., Arabi, Y. M., Ng, J., Gomersall, C. D., Nishimura, M., Koh, Y., Du, B., & Asian Critical Care Clinical Trials Group (2020). Intensive care management of coronavirus disease 2019 (COVID-19): challenges and recommendations. *The Lancet. Respiratory medicine*, 8(5), 506–517. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30161-2](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30161-2)

Filename	Version	Date	Status	Template	Page
106_MassVentil_clinical_study_plan_v1_0.docx	1.0	15.05.2022	valid	BTKK_001 V1	9 / 9