

Verslag preklinische test Chenwei CWH-3010 beademingsapparaat

Protocol (pre-)klinische tests



Auteur: Peter Somhorst, Intensive Care volwassenen, Erasmus MC

Toegepast voor preklinische test Chenwei CWH-3010 (26.06.2020)

Protocol datum: 30 maart 2020

Versie: 1

Bovengenoemd toestel is getest op voor COVID-19 relevante beademingsvormen. Niet alle mogelijke functionaliteit is getest en beoordeeld. Ook functionaliteit van meegeleverde compressor (.....) en bevochtiger (.....) zijn niet beoordeeld. Beoordeling is gebaseerd op technische controle en functionaliteit van de verschillende beademingsmodi en is i.s.m. 5.1.2e Ventilation Practitioner, getest. (FH)

Inleiding

Dit protocol is geschreven voor het (pre-)klinisch testen van Rapidly Manufactured Ventilator Systems. Tests voor RMVSs bestaan uit drie onderdelen: technische test, de pre-klinische gebruikerstest en de klinische test. Bij de technische tests wordt gekeken of de apparatuur voldoet aan de technische specificaties die gesteld zijn. De pre-klinische gebruikerstest wordt gedaan in een laboratoriumsetting met een test-long, waarbij getest wordt of de eindgebruiker het apparaat met beperkte training kan bedienen zoals vereist in de klinisch praktijk. De klinische test bestaat uit een combinatie van bovenstaande tests bij een patiënt, waarbij zowel het functioneren als de bediening door de eindgebruiker centraal staat.

Kader

De pre-klinische tests zoals omschreven in dit document worden uitgevoerd nadat de technische test afgerond en geslaagd is, en voordat apparatuur klinisch getest wordt. De test wordt uitgevoerd door minimaal drie eindgebruikers, waarvan minimaal een verpleegkundige met een beademingsspecialisatie (Ventilation Practitioner) en minimaal een intensivist met beademing als (deel-)aandachtsgebied. De uitvoerende testers wordt gevraagd een goedkeuring te geven voor gebruik en/of verbeterpunten aan te leveren voor de fabrikant.

De uitvoerende testers dragen geen verantwoordelijkheid voor het correct functioneren van de apparatuur en zijn niet aansprakelijk voor mogelijke gevolgen van het incorrect functioneren van de apparatuur. Het kan zijn dat apparatuur bij voorbaat niet voldoet aan hier beschreven tests, zoals het instellen van een bepaalde beademingsmodus. Sla deze test dan over of benader de test, bijvoorbeeld met een andere modus.

Tests

Pre-klinische gebruikerstest

Omgeving

Laboratorium- of simulatieomgeving. De test wordt uitgevoerd op een (Michigan) testlong. Er is geen secundaire apparatuur voor het meten van drukken, luchtstromingen of volumina aanwezig. De tester test individueel, het is dus niet de bedoeling samen naar een oplossing te zoeken.

Procedure

De tester doorloopt de test met een observator. De observator leest de taken voor. De observator helpt de tester niet.

Testresultaten worden verbaal door de tester gedeeld. De observator noteert en bevestigt de resultaten. Als alle testers aan de beurt zijn geweest wordt in samenspraak tussen de testers en de observator een conclusie getrokken en de resultaten samengevat.

Taken

Opstart en aansluiten

Begin met een apparaat dat is uitgeschakeld en in de staat waarin deze wordt afgeleverd op de afdeling. Start de apparatuur. Sluit alle benodigde kabels en disposables aan alsof voor een echte patiënt. Voer alle aanwezige tests uit volgens de specificaties van de fabrikant.

Beademing starten

Stel de apparatuur in voor de beademing van een pas geïntubeerde patiënt met PEEP 10 cmH₂O, 15 teugen per minuut, FiO₂ 50%, volume-gecontroleerd (of volume-garantie) met teugvolume 6 mL/kg (IBW: 75 kg). Sluit de testballon aan op het apparaat en start te beademing.

Alarmen instellen

Stel de alarmen in zoals je zou doen voor een COVID-19 patiënt met de eerder genoemde instellingen.

Hypoxie

Verhoog de FiO₂ naar 80% en de PEEP naar 16 cmH₂O.

Beademingsmodus wisselen

Wissel, terwijl de patiënt beademd wordt, van volume-gecontroleerd naar druk-gecontroleerde beademing. Zorg voor dezelfde teugvolumes.

Hypercapnie

Verhoog het ademminuutvolume van de patiënt op klinisch realistische wijze naar 22 L/min.

Disconnectie

Voor het vervangen van een CO₂-cuvet moet een beademings slang kort onderbroken worden. Vervang de CO₂-cuvet op zodanige wijze dat de patiënt geen verlies van PEEP-volume heeft.

Onrust en tegenademen

Simuleer met de ballon een patiënt die tegenademt door uit te ademen tijdens de inspiratie-fase en in te ademen tijdens de expiratie-fase. Observeer hoe het apparaat hierop reageert.

Gesloten uitzuigsysteem

Gebruik een gesloten uitzuigsysteem. Observeer hoe het apparaat hierop reageert.

Accidentele disconnectie

Koppel de patiënt los van de beademingsmachine. Observeer de alarmfunctie van het apparaat.

Pauze

Simuleer een patiënt die tijdelijk anders wordt beademd, bijvoorbeeld voor transport naar de radiologie-afdeling. Pauzeer de machine en koppel de ballon los. Herstel enige tijd later de beademing en sluit de ballon opnieuw aan.

Toegenomen weerstand

Verhoog de weerstand tussen het apparaat en de testballon, bijvoorbeeld door het deels afknijpen van een swiffel of tube. Observeer hoe het apparaat hierop reageert. Worden de druk- of volume-targets nog behaald? Alarmeert het apparaat voor hoge piekdrukken, lage teugvolumina of ademminuutvolumina?

Afgenomen compliantie

Verlaag de compliantie van de ballon. Observeer hoe het apparaat hierop reageert. Worden de druk- of volume-targets nog behaald? Alarmeert het apparaat voor hoge piekdrukken, lage teugvolumina of ademminuutvolumina?

Limieten

Stel het apparaat in op alle limieten van beademing: hoogste en laagste PEEP, grootste en kleinste teugvolumina, hoogste en laagste frequentie, hoogste en laagste FiO₂.

Beademing stoppen

Stop de beademing. Zorg dat het apparaat gebruiksklaar is voor een nieuwe patiënt.

Test	Onderdeel	Score				Opmerkingen
		0	1	2	3	
Opstart en aansluiten	Gebruiksgemak	X	X			(1) CGD-slangen zijn niet voorzien van DIN, daarom andere slangen gebruiken. Voor normale NIST moet de meegeleverde vochtvanger aan AIR-ingang gemonteerd worden; deze steekt echter onder de machine uit. Montage op trolley is dan noodzakelijk. (0) Expiratieventiel is bijna niet te (de)monteren. Toestel is voorzien van een blender. Geen IBW mogelijkheid.
	Duidelijkheid		X			
	Veiligheid		X			
Beademing starten	Gebruiksgemak			X		Niet intuïtief; onduidelijk hoe gestart moet worden. Geen toestelcheck met specifiek beademingssysteem. Ingestelde drukken worden niet gehaald. Vreemde actie bij het aansturen van de drukken, Peep > 0 en expiratieventiel. Dit is niet normaal en niet acceptabel.
	Duidelijkheid			X		
	Veiligheid	X				
Alarmen instellen	Gebruiksgemak			X		Geen overzichtsscherm, vaste positie in scherm met wel aanpasbare grenzen. Sommige default waarden staan erg hoog. Wel snelle reactie bij overschrijden waarden, en herstel daarvan.
	Duidelijkheid			X		
	Veiligheid			X		
Hypoxie	Gebruiksgemak		X			O2 wordt geregeld met blender, achterop toestel: onhandig en onoverzichtelijk. Op FiO2 meetwaarde moet je sturen.
	Duidelijkheid		X			
	Veiligheid			X		
Beademingsmodus wisselen	Gebruiksgemak					Toestel regelt zelf de flow, afhankelijk van Ti(sec) en VT. PEEP-druk en normale drukken worden niet gehaald. <i>Testen afgebroken: zie verder in het document</i>
	Duidelijkheid					
	Veiligheid					
Hypercapnie	Gebruiksgemak					
	Duidelijkheid					
	Veiligheid					
Disconnectie	Gebruiksgemak					
	Duidelijkheid					
	Veiligheid					
Onrust en tegenademen	Gebruiksgemak					
	Duidelijkheid					
	Veiligheid					
Gesloten uitzuigstelsysteem	Gebruiksgemak					
	Duidelijkheid					
	Veiligheid					
Accidentele disconnectie	Gebruiksgemak					
	Duidelijkheid					
	Veiligheid					
Pauze	Gebruiksgemak					
	Duidelijkheid					
	Veiligheid					
Toegenomen weerstand	Gebruiksgemak					
	Duidelijkheid					

	Veiligheid					
Afgenomen compliantie	Gebruiksgemak					
	Duidelijkheid					
	Veiligheid					
Limieten	Gebruiksgemak					
	Duidelijkheid					
	Veiligheid					
Beademing stoppen	Gebruiksgemak					
	Duidelijkheid					
	Veiligheid					

0 = onacceptabel voor klinische inzet

1 = acceptabel in noodsituaties, maar zo spoedig mogelijk verbetering gewenst

2 = acceptabel in de huidige omstandigheden, maar zo mogelijk verbetering gewenst

3 = naar normale klinische standaard

Toestelgegevens:

Fabrikant: Nanjing Chenwei Medical Equipment Co. Ltd.

Type: CHW-3010

Serienummer: 32005128

Productiedatum: 2020-05

Opbouwen:

De CGD-slangen moeten vervangen worden door gevalideerde CGD-slangen met NIST.

De aansluiting op het toestel vereist dat het vochttopvangpotje aan AIR-aansluiting wordt gebruikt om NIST te kunnen koppelen. Dat het vochtpotje een stuk onder het toestel uitkomt maakt plaatsing op een plateau onmogelijk.

Disconnectie netspanning

Af en toe een piep; accu symbool verkleurt van wit naar geel. Niet zeer aanwezig; geen aparte melding.

Een onduidelijk alarm, dat moeilijk te zien is.

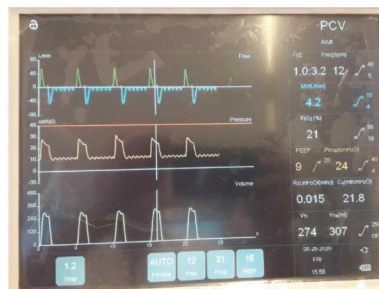
Reactie beademingsapparaat in beademingsvormen:

Bij VCV: PEEP komt niet op gewenste druk; VTe binnen spec's.

Na een tijdje dit toestel te laten beademeren is er een vreemde constatering, en doet zich in alle beademingsvormen voor. De curve 'pulst' continu op het PEEP niveau en je hoort de aansturing van het membraan van expiratieventiel steeds tikken: *zie foto hiernaast*.

Bij PEEP=0 is dit fenomeen niet aanwezig; maar PEEP 0 wordt in de praktijk heel weinig gebruikt.

Tevens komt het beademingsapparaat niet op de gewenste PEEP-drukken. Bij ingesteld 10 gemeten 3; bij PEEP 20 een meetwaarde van 12.



Controle van het expiratieventiel levert geen duidelijke oorzaak op, al is de kwaliteit ervan laag: het membraan is niet geheel vlak, spuitgietwerk is niet zonder bramen; maar dit lijkt niet de oorzaak. Aansturing van het ventiel acteert vreemd.

Het expiratieventiel en tule zit te stevig in elkaar en is daarom niet demontabel. De 'exhaled gas connector' zit veel te vast aan het ventiel. Met het nodige 'geweld' los te krijgen, maar montage vergt een even grote inspanning. Voor de zorgmedewerkers geen werkbare situatie.

Een ander punt, niet nader onderzocht, is de hoge temperatuur van het verwarmingsdeel bij het expiratieventiel dat wordt geconstateerd. Dit onderdeel is ontworpen om condensatie bij het expiratieventiel te voorkomen, maar wordt wel erg heet.

De directe montage tussen flowsensor en expiratieventiel kan na verloop van tijd, en meerdere sterilisaties, mogelijk problemen geven omdat vervorming van de verschillende materialen niet opgevangen wordt door rubber tussenstuk.

Drukken:

Gecontroleerd zijn de bij PVC, VCV en PRVC weergegeven meetwaarden van de beademingsmachine vs. IMT-Analyzer.

Pinsp = absolute waarde; je moet hier PEEP waarde af trekken voor ondersteunende druk.

De eigen metingen van het toestel kloppen, echter het toestel bereikt zijn druk-instellingen niet.

FiO2: specs: voldoet aan specificaties, waarbij je voor verificatie van de ingestelde O2, op de blender, het beste de FiO2-metwaarde op het toestel kunt aflezen. Deze meetwaarde is correct. Afwijking van de regelknop en schaalverdeling is veel groter.

TECHNISCH:

Electrische veiligheid: *toestellabel vermeld geen norm...*

Geen EQP-vereffeningsaansluiting.

Voldoet volgens manual aan GB 9706.1-2007 / IEC 60601-1:1988: een oude IEC norm.

Volgens manual: specificaties I, BF: binnen specificaties.

Conclusie:

Hoewel niet geheel is uit te sluiten dat het fenomeen bij PEEP > 0 exemplarisch is, leidt een optelling van het totaal van geconstateerde feiten tot een negatief advies.

1. Drukken worden niet gehaald.
2. Vreemde druk-instabiliteit en/of aansturing PEEP ventiel bij PEEP > 0.
3. Demontage en montage van expiratieventiel is in de praktijk bijna onmogelijk.
4. Het beademingsapparaat is niet intuïtief; starten van beademing is onduidelijk.
5. *Van verdere beoordeling van functionaliteit beademingsvormen wordt daarom afgezien.*

5.1.2e en 5.1.2e
Med. Instrumentatietechnici
Medische Technologie (RVE Zorgtechnologie)



5.1.2e @isala.nl
038 5.1.2e

Dr. Van Heesweg 2, 8025 AB Zwolle
Postbus 10400, 8000 GK Zwolle

www.isala.nl
