Ventilátory ResMed a COVID-19

Informace o použití v léčbě pacientů s COVID-19

Informace obsažené v tomto dokumentu jsou aktuální ke 23. březnu 2020 a vycházejí z aktuálně dostupných informací, které se budou v průběhu času měnit. Domníváme se, že informace v této příručce týkající se léčby vycházejí z přiměřeného základu. Společnost ResMed nepřebírá žádnou odpovědnost za povinnost aktualizovat informace v této prezentaci, ať už v důsledku zjištění nových informací nebo budoucích událostí.

ResMed

Obsah

Shrnutí 3
Použití ventilace u pacientů s COVID-19 3
Invazivní ventilace je důležitá u kriticky nemocných pacientů 3
Neinvazivní ventilátory mohou být použity pro poskytnutí počáteční péče pro pacienty vyžadující podporu dýchání 4
Opatření napomáhající překlenutí nedostatku ventilátorů 5
Vládní opatření 5
Úprava neinvazivních ventilátorů pro invazivní ventilaci 5
Ventilace více pacientů jedním ventilátorem 6
Ochrana zdravotníků a snížení rizika infekce 6
Klinická edukace k využití neinvazivní ventilace 7
Ventilátory a Bi-level přístroje ResMed – aplikace a funkce 8
Jaký je rozdíl mezi invazivní a neinvazivní ventilací? 9
Co je přístroj Bi-level? 9
Invazivní a neinvazivní ventilátory 10
Astral 100/150 10
Stellar 100/150 10
Zařízení Bi-level pro neinvazivní ventilaci 10
Lumis a AirCurve 10
Souhrn specifikací zařízení 11
Dekontaminace zařízení ResMed 12
Reference a poznámky 13
PŘÍLOHA - Specifikace přístrojů 15

Shrnutí

Jako výrobce lékařské techniky a dýchacích přístrojů, včetně ventilátorů, zmobilizovala společnost ResMed v reakci na pandemii COVID-19 globální pracovní skupinu. Naší hlavní zásadou při poskytování odpovědi na pandemii COVID-19 je ochrana životů na celém světě.

Během této pandemie bude důležitá dostupnost plicních ventilátorů a společnost ResMed podnikla nezbytné kroky k upřednostnění výroby těch zařízení, která pomáhají pacientům v akutních stavech. Jakmile se však začne díky vysoké poptávce nedostávat ventilátorů pro akutní péči, budou pro stabilizaci nebo udržení života pacientů vyžadujících podporu dýchání rozhodující alternativní možnosti ventilace, jako jsou zařízení Bi-level.

Cílem tohoto dokumentu je pomoci vedoucím pracovníkům ve zdravotnictví porozumět aplikaci přístrojů ResMed při poskytování podpory dýchání pacientům s klinickými syndromy vzniklými následkem infekce COVID-19. Dokument vychází z aktuálních informací, které se rychle mění. Účelem není řízení klinické praxe, ale poskytnutí jasných informací o dostupných produktech ResMed a jejich aplikaci.

Použití ventilace u pacientů s COVID-19

Pacienti postižení infekcí COVID-19 mají řadu příznaků a různou míru závažnosti onemocnění. Stav všech pacientů musí být důkladně posouzen a dále je třeba rozhodnout o monitorování konkrétního pacienta na lůžkovém oddělení či v ambulantním prostředí v závislosti na jeho klinickém stavu a závažnosti onemocnění, schopnosti pacienta zapojit se do procesu monitorování a být v domácí izolaci z důvodu rizika přenosu[1].

Podle Centra pro kontrolu nemocí a prevenci (CDC) nemusí být u pacientů s mírným průběhem onemocnění při prvních projevech vyžadována hospitalizace. Jejich příznaky se však mohou zhoršovat s progresí onemocnění dolních cest dýchacích[1]. Pacienti s nízkou saturací kyslíkem a zvýšenou frekvencí dýchání budou potřebovat kyslíkovou podporu, která může být poskytnuta nosní kanylou, maskou nebo neinvazivní ventilací. Ti z nich, u kterých tento postup nezlepší jejich stav a rozvine se u nich tudíž hypoxemické respirační selhání nebo syndrom akutní respirační nedostatečnosti (ARDS) budou vyžadovat léčbu mechanickou ventilací[2].

Zveřejněné informace ukazují, že 6 % pacientů s COVID-19 vyžaduje ventilaci[3], s počtem stoupajícím na 89 % u pacientů na jednotce intenzivní péče (JIP)[4]. Z toho bylo 47,2 % léčeno invazivní ventilaci a 41,7 % ventilací neinvazivní[4].

Invazivní ventilace je důležitá u kriticky nemocných pacientů

Bylo vydáno několik pokynů pro léčbu kriticky nemocných pacientů s COVID-19[1, 2], které jsou z velké části založeny na obvyklé léčbě virové pneumonie s respiračním selháním, s dalšími opatřeními ke snížení rizika přenosu.

Stávající pokyny Světové zdravotnické organizace (WHO) a dalších doporučují včasné zvážení invazivní ventilace u pacientů s těžkým průběhem infekce COVID-19, u nichž se rozvine ARDS[2, 5], a silně upřednostňují včasné použití invazivní ventilace před neinvazivní ventilací tam, kde je to vhodné a možné[6]. Další informace z Příručky prevence a léčby COVID-19 naznačují, že u některých závažně postižených pacientů dochází k rychlému postupu k ARDS a intubace musí být provedena co nejdříve, pokud není pozorováno zlepšení příznaků dechové tísně nebo poměru PaO_2/FiO_2[7].

Je zřejmé, že přístup k invazivním ventilátorům bude během pandemie kritický. Dramatické zvýšení počtu pacientů vyžadujících ventilační terapii však může vést k nedostatku zařízení pro její poskytování. Nové údaje z Číny ukazují, že pouze 25 % pacientů, kteří zemřeli, podstoupilo invazivní ventilaci, což naznačuje, že ventilační zdroje pravděpodobně nebyly pro kriticky nemocné pacienty k dispozici[8].

Neinvazivní ventilátory mohou být použity pro poskytnutí počáteční péče pro pacienty vyžadující podporu dýchání

Americká National Academy of Medicine uvedla v diskusním článku publikovaném 5. března 2020, že používání neinvazivní ventilační terapie jakou je například trvalý pozitivní přetlak v dýchacích cestách (CPAP) nebo dvouúrovňový pozitivní přetlak v dýchacích cestách (Bi-level) by mohlo představovat způsob, jak předcházet nezbytné intubaci a zkrátit počet dní připojení pacienta k ventilátoru[9]. Od publikace tohoto názoru narůstá množství důkazů o důležitosti podávání kyslíku kombinovaného s aplikací CPAP nebo bi-level PAP v raných stádiích COVID-19 a v prevenci dalšího zhoršování respirace u zasažených pacientů.

CPAP je neinvazivní ventilační metoda, která dodáváním stálého konstantního přetlaku udržuje plíce expandované. Bi-level je neinvazivní ventilační metoda, která dodává dva samostatně nastavené tlaky, jeden pro fázi nádechu a druhý pro fázi výdechu, kdy změna tlaku zajišťuje proudění vzduchu do plic a z plic. Většina CPAP a bi-level PAP zařízení je kompatibilních s možností doplnění kyslíku, který může být přiveden do okruhu nebo pacientovy masky.

Vlády a ministerstva odpovědná za zdravotnictví na celém světě nyní vydávají doporučení pro použití neinvazivních ventilátorů, včetně CPAP a bi-level PAP přístrojů, u pacientů s podezřením na COVID-19[10, 11]. Tyto dokumenty jsou formulovány na základě zveřejněných důkazů, zavedených klinických doporučení a kazuistik od odborníků z Číny a Itálie a doporučují použití neinvazivní ventilace v následujících scénářích:

1. Pokud pacient potřebuje podporu kvůli dechové nedostatečnosti, ale jeho stav se nezhoršil do stavu závažnější hypoxémie, ARDS ani žádného jiného klinického scénáře, ve kterém je vhodnější využít invazivní ventilaci[10, 11].
2. Umožnit extubaci ve stádiu, kdy je to možné a napomoci zotavení po invanzivní ventilaci[10]. Tímto se také získá čas pro vyčištění a opravu invazivního ventilátoru, který se může použít co nejdříve u jiného pacienta.
3. Za účelem zkrácení hospitalizace tím, že pacienti, kteří budou stále potřebovat nějakou podporu dýchání a rehabilitace[12] budou moci být přesunuti do domácího prostředí nebo do jiného oddělení či zdravotnického zařízení mimo nemocnici.

Přestože neinvazivní ventilace není ideálním způsobem léčby pro nejzávažnější nebo nejkritičtější případy s COVID-19, mohl by tento druh léčby pomoci při třídění pacientů, při kyslíkové podpoře u méně závažných případů a snížit závislost na invazivních ventilátorech na jednotkách IP. Navíc v zemích čelících akutní hrozbě a v nichž kapacita nemocnic nedokáže čelit potřebám, bude důležité poskytnout podporu neakutním pacientům nebo pacientům v prostředí mimo nemocnice s pomocí neinvazivních ventilačních přístrojů, které používají ve svých domovech již dnes miliony lidí na celém světě.

Opatření napomáhající překlenutí nedostatku ventilátorů

Vládní opatření

Vlády po celém světě, uvědomující si hrozící nedostatek vybavení pro léčbu COVID-19 usilovně pracují na co nejrychlejší přípravě a zajištění zdrojů.

Britský Úřad pro regulaci léčiv a zdravotnických prostředků (MHRA) vydal 22. března 2020 specifikaci minimálních požadavků pro klinicky přijatelné ventilační systémy, které jsou považovány za vhodné pro použití v nemocnici při léčbě COVID-19. Tato specifikace stanoví potřebu objemově řízené ventilace (objemové řízení s regulovaným tlakem nebo tlakově řízená ventilace), stejně jako zařízení Bi-level, přičemž zdůrazňuje jaké monitorovací a bezpečnostní prvky považuje za důležité u ventilátorů používaných v rámci péče o kriticky nemocné pacienty[13].

Vzhledem k rozpoznání role, kterou může sehrát CPAP v počáteční fázi léčby pacienta vyžadujícího podporu dýchání MHRA dále vydal 29. března 2020 požadavky na specifikace minimálních klinicky akceptovatelných přístrojů typu CPAP pro použití v nemocnicích ve Velké Británii v průběhu pandemie COVID-19. Tyto požadavky zdůrazňují nutnost kompatibility s kyslíkovou podporou a alarmů pro selhání přístroje a nadměrný tlak jako minimální požadavek na použitelnost.

Americký úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) vydal dne 22. března 2020 nařízení zavádějící přístup, který během této pandemie pomůže rozšířit dostupnost ventilátorů a dalších dýchacích přístrojů. Nařízení popisuje úmysl úřadu FDA zvážit určité úlevy od standardních nároků, jako je použití ventilátorů mimo prostředí schválené pro jejich aplikaci a použití zařízení určených pro spánkovou apnoi (včetně nekontinuálních ventilátorů s aplikací CPAP nebo zařízení Bi-level zajišťujících pozitivní přetlak v dýchacích cestách) k léčbě pacientů s dechovou nedostatečností za předpokladu, že jsou zavedena vhodná opatření k minimalizaci tvorby aerosolů[14]. Evropská komise v březnu 2020 oznámila řadu nákupních tendrů včetně poptávky po neinvazivních a invazivních ventilátorech.

Úprava neinvazivních ventilátorů pro invazivní ventilaci

Některé pokročilé bi-level ventilátory typu PAP jsou vhodné pro invazivní ventilaci a jurisdikce v mnoha zemích to umožňují. Nicméně, ve většině evropských a severoamerických zemí mnoho takových zařízení nemá od místních regulačních orgánů povolení pro použití s intubací nebo tracheostomií proto, že nemají adekvátní alarmy a sofistikované monitorovací funkce či nastavení a úrovně tlaku nejsou dostatečné pro pacienty s vážným poškozením plic.

S ohledem na očekávaný nedostatek mechanických ventilátorů se v mnoha zemích objevila poptávka po možnosti použít v nouzi bi-level PAP přístroje u intubovaných pacientů. Důkazy shrnuté v prohlášení od Syneos Health ukazují, že přístroje typu VAPS (tlaková podpora se zajištěným objemem), tedy nastavení dostupné u novějších typů bi-level přístrojů, mohou při správném nastavení fungovat jako přemostění s endotracheální intubací do doby než je dostupný konvenční ventilátor[15]. Musíme ale poznamenat, že množství takových důkazů je velmi omezené a v nejlepším případě jsou velmi základní. Pokud by měl být bi-level PAP použit pro invazivní ventilaci intubovaného pacienta, rozhodně by taková terapie měla být doplněna vyspělým externím monitorovacím zařízením se všemi funkcemi včetně alarmů, které jsou požadovány pro monitorování kriticky nemocných a mechanicky ventilovaných pacientů.

Ventilace více pacientů jedním ventilátorem

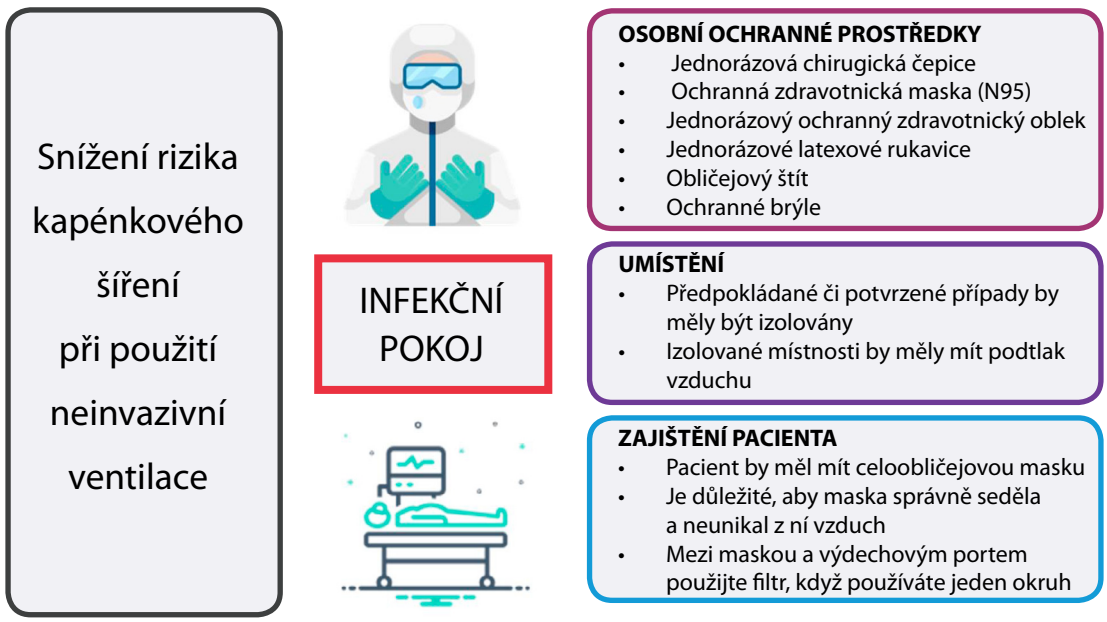
V reakci na očekávaný nedostatek ventilátorů se na internetu objevily dobře myšlené, avšak potenciálně nebezpečné návrhy na ventilace většího množství pacientů jedním ventilátorem. Společné stanovisko Americké společnosti pro respirační nemoci (AARC) důrazně odrazuje zdravotnické pracovníky od sdílení ventilátorů více pacienty vzhledem k tomu, že může vést ke špatným výsledkům a vysoké úmrtnosti všech takto léčených pacientů[16].

Ochrana zdravotníků a snížení rizika infekce

Při využívání neinvazivní ventilace se objevily obavy týkající se rizika šíření aerosolizovaného viru. Důkazy však naznačují, že neinvazivní ventilační postupy spíše vytvářejí velké kapénky (> 10 µm) než aerosoly, a že jsou z velké části omezeny na vzdálenost jednoho metru kvůli své velké hmotnosti[17]. To naznačuje, že riziko rozptylu kapének v důsledku použití neinvazivní ventilace nebo zařízení Bi-level se nemusí příliš lišit od rizika u jakéhokoli pacienta s COVID-19 v nemocnici, který kašle nebo kýchá.

Komise odborníků navíc rozhodla, že neinvazivní ventilační systémy se správně padnoucí maskou nevedou k rozsáhlému rozptylu vydechovaného vzduchu[18]. Byla publikována doporučení, která podporují tvrzení, že správně nasazené masky, včetně celoobličejových, snižují tvorbu aerosolů[19]. Nicméně je nezbytné snižovat riziko šíření aerosolu odpovídající izolací pacientů a používáním osobních ochranných prostředků (OOP) pro zdravotnické pracovníky, jako jsou masky / respirátory N95 a ochranné brýle[5], které představují standardní ochranné prostředky na oddělení JIP s pacienty s COVID-19[20].

Mezi doporučené metody snižování rizika šíření virů patří použití vhodných masek a filtrů, vhodné prostředky OOP a izolace (viz obrázek 1).



Obrázek 1. Snížení rizika kapénkového šíření při použití neinvazivní ventilace[1,7].

Klinická edukace k využití neinvazivní ventilace

Zásady léčby invazivní a neinvazivní ventilací jsou velmi podobné, takže edukace v oblasti zajišťování neinvazivní ventilace u zdravotnických pracovníků (např. anesteziologů, lékařů první pomoci, lékařů intenzivní péče, zdravotních sester a respiračních terapeutů), kteří jsou dobře obeznámeni s postupy používanými při invazivní ventilaci, nebude znamenat žádný problém. Dva primární rozdíly mezi invazivní a neinvazivní ventilací představují konfigurace okruhu a použité režimy ventilace. Při zahájení neinvazivní ventilace je potřebný menší počet komponent okruhu, takže se očekává provedení snazší než u invazivní ventilace.

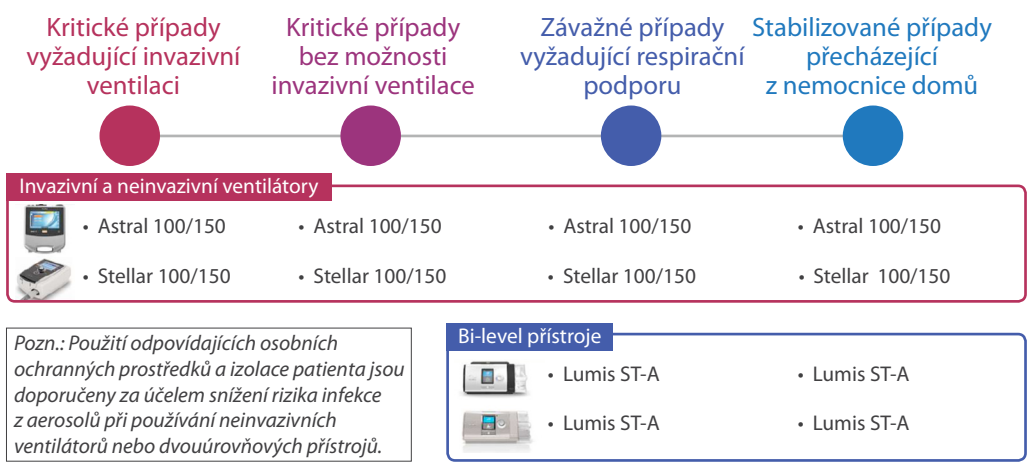
Nejnáročnější součástí zajištění neinvazivní ventilace je instruktáž poskytovatelů péče, aby správně nasadili masku. Špatný způsob nasazení masky může zapříčinit nekomfort nebo intoleranci, zvýšit míru expozice poskytovatelů zdravotní péče a snížit účinnost léčby. Pro úspěšné provedení neinvazivní ventilace bude důležitá schopnost předvídat, předcházet a řešit problémy spojené s maskou.

Společnost ResMed nabízí online školení jak přístroj nastavit, stručné průvodce nastavením, doporučená nastavení pro neinvazivní ventilaci a internetová školení pro uživatele ve formě webinářů – tedy veškeré nástroje do značné míry umožňující nezávislé klinické nastavení zařízení.

Výběr metody ventilace představuje důležité klinické rozhodnutí, které má léčebný tým učinit na základě rychle rozvíjejících se klinických pokynů pro léčbu pacientů s COVID-19, dostupnosti ventilační technologie, klinického řešení situace a dostupnosti osobních ochranných prostředků pro zdravotnické pracovníky. Následující informace o zařízeních ResMed jsou upraveny tak, aby pomohly a poskytly údaje nezbytné pro tato rozhodnutí díky objasnění aplikací a funkcí různých zařízení.

Ventilátory a Bi-level přístroje ResMed – aplikace a funkce

Společnost ResMed vyrábí řadu ventilátorů a Bi-level přístrojů. Tato zařízení jsou určena pro nemocniční a domácí použití a lze je pružně využít v rámci různých klinických scénářů (viz obrázek 2).

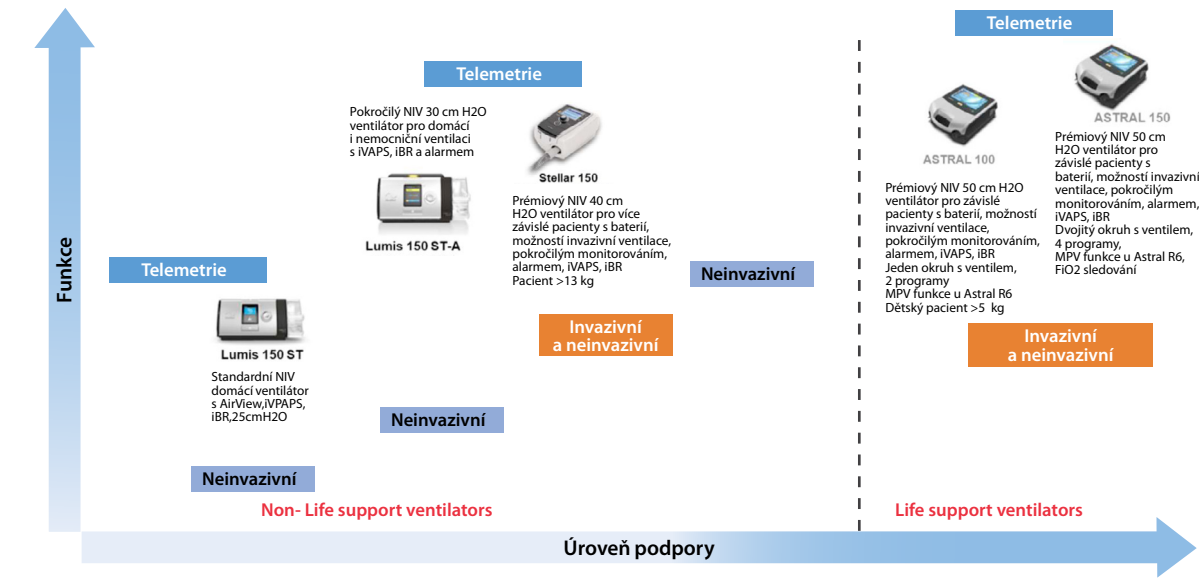


Obrázek 2. Ventilátory a Bi-level přístroje ResMed v různých klinických scénářích

Je však třeba poznamenat, že se nejedná o stejné prostředky, jako jsou dýchací přístroje obvykle používané v situacích s vysokým počtem akutních pacientů na JIP v nemocnicích.

FDA ve svých pokynech pro zákonné zajišťování ventilátorů pro pacienty COVID-19 podporuje rozšíření aplikací ventilátorů a dýchacích přístrojů v USA, které byly schváleny v jiných jurisdikcích[14]. Tím se zvyšuje schopnost reakce výrobců, jako je ResMed.

Řada ventilátorů a Bi-level přístrojů ResMed s možností zajištění podpory dýchání u pacientů v různých stádiích závislosti na dýchacím přístroji je znázorněna níže (viz obrázek 3).



Obrázek 3. Ventilátory a Bi-level přístroje ResMed

Jaký je rozdíl mezi invazivní a neinvazivní ventilací?

Neinvazivní ventilace (NIV) je forma mechanické ventilace, při které je vzduch dodáván pacientovi přes masku nebo náustek. Invazivní ventilace se používá, pokud nelze dosáhnout dostatečné ventilace pomocí neinvazivních metod, takže vzduch se dodává trubicí zavedenou do průdušnice buď intubací, nebo tracheostomií.

Co je přístroj Bi-level?

Přístroje Bi-level jsou považovány za dýchací přístroje, které poskytují pouze neinvazivní ventilaci. Tato zařízení zajišťují působení dvou odlišných tlaků, jednoho pro nádech a druhého pro výdech; změna tlaku způsobuje proudění vzduchu do plic a ven z plic. Zařízení Bi-level nejsou povolena ani schválena místními regulačními orgány pro použití u intubací nebo tracheostomií. Ve většině evropských a severoamerických zemí není velká část těchto zařízení využívána k invazivní ventilaci, protože nemají alarmy, důmyslné způsoby monitorování ani režimy, a tlaky, které vytvářejí, nejsou pro péči o osoby se závažným poškozením plic dostačující. Některá moderní zařízení Bi-level jsou však pro invazivní ventilaci vhodná a pro toto použití mají v několika jurisdikcích povolení.

ResMed

Invazivní a neinvazivní ventilátory

Astral 100/150

Z řady invazivních a neinvazivních ventilátorů společnosti ResMed nabízí ventilátor k podpoře životních funkcí Astral nejkomplexnější sadu režimů a nastavení a zajišťuje tlakovou i objemovou ventilaci. Přístroj Astral 150 představuje řešení s nejširším portfoliem využití – je dodáván se všemi standardními funkcemi zařízení Astral 100 a navíc nabízí možnost dvou okruhů, kterou doplňuje použití antibakteriálního/antivirového filtru pro inspiraci a exspiraci a neventilovanou masku ke snížení rizika kontaminace zdravotnických pracovníků. Zařízení umožňuje dodávku suplementárního kyslíku (bez míchacího zařízení kyslíku; pouze nízkotlaký kyslík) na vstupu vzduchu do 30 l/min. a zajišťuje monitorování FiO_2. Možnost použití aktivního okruhu může pomoci omezit šíření částic. Zařízení může vytvářet vyšší tlak potřebný k péči o pacienta v akutním stavu. Čtyři předvolby nastavení mohou usnadnit provoz zařízení méně zkušeným zaměstnancům, kteří během kritického stavu zdravotní péče pracují mimo rámec svých běžných pracovních činností. Tato zařízení rovněž zahrnují možnost vzdáleného monitorování, které může usnadnit poskytování služeb elektronického zdravotnictví „telehealth" nebo vzdálenou léčbu pacientů, jakož i možnost centralizovat telemonitoring zařízení v řídící místnosti.

Stellar 100/150

Přístroj Stellar 100/150 je neinvazivní ventilátor s možností použití pro invazivní ventilaci v kombinaci s únikovým ventilem ResMed. Je určen k ventilaci pacientů nezávislých na dýchacím přístroji, kteří dýchají spontánně. Ventilátor Stellar 100/150 lze bezpečně použít u osob, které se zotavují z akutního postižení plic, jako je ARDS nebo u pacientů s mírnějším základním onemocněním plic. Zařízení také umožňuje dodávku suplementárního kyslíku na vstupu vzduchu do 30 l/min. a zajišťuje monitorování FiO_2 s připojeným dalším senzorem k sledování FiO_2. Tento přístroj má vnitřní baterii a lze jej použít při transportu pacienta v nemocnici. Lékaři považují toto zařízení za dobrou volbu pro rekonvalescenční oddělení pro pacienty z JIP.

Zařízení Bi-level pro neinvazivní ventilaci

Lumis

ResMed přístroje řady Lumis jsou Bi-level zařízení, která jsou indikována k zajištění neinvazivní ventilace u pacientů s dechovou nedostatečností. „Záložní" frekvence může být nastavena tak, aby zajišťovala neustálý minimální počet dechů pacienta za minutu, pokud spontánně nedýchá. Varianta ST-A přichází s fixními a nastavitelnými alarmy, které varují uživatele/ošetřovatele v případě výskytu akutních zdravotních obtíží, a může být vhodnější pro prostředí nemocničního oddělení, než varianta ST. Ta se hodí spíše pro případ, kdy je pacient propuštěn do domácího prostředí. V případě potřeby lze k výstupu vzduchu z řady Lumis připojit suplementární kyslík (až 15 l/min.), zařízení ale neprovádí monitorování FiO_2. V případě potřeby lze pro účely měření SpO_2 připojit další nástavec s oxymetrickým senzorem. Tato zařízení nabízejí také vzdálené monitorování, které může usnadnit poskytování služeb elektronického zdravotnictví „telehealth", vzdálenou léčbu pacientů, jakož i možnost centralizovat telemonitoring zařízení v řídící místnosti.

Souhrn specifikací zařízení

Základní specifikace ventilátorů ResMed a přístrojů Bi-level jsou uvedeny v tabulce níže (viz tabulka 1). Komplexní informace o těchto zařízeních, jejich specifické indikace k použití, režimy a funkce jsou uvedeny v přílohách.

Tabulka 1. Klíčové specifikace ResMed ventilátorů a bi-level přístrojů

	Astral 100/150	**Stellar100/150**	**Lumis ST-A**	**Lumis ST**
Invasive Capability	Yes	Yes (leak valve with tracheostomy)	No	No
Non-invasive Capability	Yes	Yes	Yes	Yes
Max Pressure (cmH2O)	50	40	30	25
O2 Entry Location	Inlet	Inlet	Outlet	Outlet
Max O2 Flow Rate (L/min)	30	30	15	15
FiO2 Monitoring/Alerts	Yes	Yes	No	No
Humidification	External	Integrated or External	Integrated or External	Integrated or External
Alarms	Yes	Yes	Yes	No
Internal battery	Yes	Yes	No	No
External battery	Yes	Yes	Yes	Yes
Telemonitoring	Yes	Yes	Yes	Yes
Modes	CPAP, (S)T, P(A)C, (A)CV, P(A)CV, PSIMV, V-SIMV, PS, iVAPS	CPAP, S, ST (optional iBR),T, PAC, iVAPS	CPAP, S, ST (optional iBR), T, PAC, iVAPS	*AirCurve:* CPAP, S, ST, T *Lumis:* CPAP, S, ST (optional iBR),T, PAC, iVAPS

Dekontaminace zařízení ResMed

Nový koronavirus, který způsobuje nemoc COVID-19, SARS-CoV-2, je zapouzdřený virus. To znamená, že může být inaktivován vhodným dezinfekčním přípravkem při použití podle pokynů na štítku. Americká agentura pro ochranu životního prostředí zveřejnila seznam dezinfekčních prostředků, které splňují kritéria pro použití proti SARS-CoV-2.[21]. Tento schválený seznam dezinfekčních prostředků obsahuje mnoho běžně používaných dezinfekčních prostředků a je aktivně aktualizován, jakmile se objeví další informace.

Zveřejněné pokyny zdravotnických úřadů zdůrazňují potřebu zachovat standardní postupy čištění a dezinfekce[22]. Pro každé zařízení ResMed jsou tyto postupy čištění a dezinfekce uvedeny v příslušné klinické příručce, uživatelské příručce nebo servisní příručce k zařízení. Aby se zamezilo křížové kontaminaci, používají se antibakteriální filtry na vstupu vzduchu i na okruzích a příslušenství k obvodům je třeba měnit nebo sterilizovat. Pokyny jsou také uvedeny v materiálech a metodách čištění povrchů.

Reference a poznámky

[1] Centers for Disease Control and Prevention. Interim Clinical Guidance for Management of Patients with Confirmed Coronavirus Disease (COVID-19). Retrieved from https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-guidance-management-patients.html March 22, 2020

[2] WHO. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected: interim guidance, 13 March 2020. Retrieved from https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331446/WHO-2019-nCoV-clinical-2020.4-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y March 17, 2020.

[3] Guan WJ, Ni ZY, Hu Y, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China [published online ahead of print, 2020 Feb 28]. N Engl J Med. 2020

[4] Wang D, Hu B, Hu C, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus--Infected Pneumonia in Wuhan, China [published online ahead of print, 2020 Feb 7]. JAMA. 2020

[5] Murthy S, Gomersall CD, Fowler RA. Care for Critically Ill Patients With COVID-19 [published online ahead of print, 2020 Mar 11]. JAMA. 2020

[6] NHS. Clinical guide for the use of acute non-invasive ventilation in adult patients hospitalised with suspected or confirmed coronavirus during the coronavirus pandemic [19 March 2020, Version 1].

[7] Handbook of COVID-19 Prevention and Treatment. The First Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine Compiled According to Clinical Experience. Retrieved from https://covid-19.alibabacloud.com/ on March 18,2020.

[8] Xie, J., Tong, Z., Guan, X. et al. Critical care crisis and some recommendations during the COVID-19 epidemic in China. Intensive Care Med (2020). https://doi.org/10.1007/s00134-020-05979-7

[9] Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Rapidly Manufactured Ventilator Systems (RMVS). Retrieved from https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/874279/RMVS001_Rapidly_Manufac tured_Ventilator_Specification__PDF.pdf March 23, 2020

[10] US Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. Enforcement Policy for Ventilators and Accessories and Other Respiratory Devices During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. March 2020

[11] Hick, JL, Hanfling D, Wynia MK, et al. Duty to Plan: Health Care, Crisis Standards of Care, and Novel Coronavirus SARS-CoV-2. NAM Perspectives. Discussion paper. National Academy of Medicine. Washington, DC. 2020. Retrieved from https://doi.org/10.31478/202003b March 17, 2020.

[12] New York State Department of Health. Ventilator Allocation Guidelines. Retrieved from https://www.health.ny.gov/regulations/task_force/reports_publications/docs/ventilator_guidelines.pdf March 17, 2020.

[13] Phillips Healthcare. Respiratory Management for Severe COVID-19 Patients Webinar – Part1. Retrieved from https://www.youtube.com/watch?reload=9&v=rMT97toZNJw&feature=youtu.be March 23, 2020.

[14] Simonds AK, Hanak A, Chatwin M, et al. Evaluation of droplet dispersion during non-invasive ventilation, oxygen therapy, nebuliser treatment and chest physiotherapy in clinical practice: implications for management of pandemic influenza and other airborne infections. Health Technol Assess. 2010

[15] Cascella M, Rajnik M, Cuomo A, et al. Features, Evaluation and Treatment Coronavirus (COVID-19) [Updated 2020 Mar 8]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554776/

[16] Gonzalez J, Maisonobe J, Oranger M, Mendoza-Ruiz A. Homecare respiratory equipment for patients suspected to be infected with the respiratory virus Covid19. Retrieved from http://splf.fr/wp-content/uploads/2020/03/LES-PROCEDURES-DU-GAVO2-ProtectionVirale2020-MAJ14mars2020.pdf March 18, 2020

[17] Environmental Protection Agency. List N: disinfectants for use against SARS-CoV- 2. EPA website. Retrieved from https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2 March 22, 2020.

[18] Australian Government Department of Health. Environmental cleaning and disinfecting principles – Version 1 (10/03/2020); Coronavirus disease (COVID-19). Retrieved from https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2020/03/environmental-cleaning-and-disinfection-principles-for-covid-19.pdf Mar 18, 2020

[19] Gonzalez J, Maisonobe J, Oranger M, Mendoza-Ruiz A. Homecare respiratory equipment for patients suspected to be infected with the respiratory virus Covid19. Retrieved from http://splf.fr/wp-content/uploads/2020/03/LES-PROCEDURES-DU-GAVO2-ProtectionVirale2020-MAJ14mars2020.pdf March 18, 2020

[20] CDC. Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Suspected or Confirmed Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Healthcare Settings. Retrieved from https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html March 17, 2020.

[21] Environmental Protection Agency. List N: disinfectants for use against SARS-CoV-2. EPA website. Retrieved from https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2 March 22, 2020.

[22] Australian Government Department of Health. Environmental cleaning and disinfecting principles – Version 1 (10/03/2020); Coronavirus disease (COVID-19).

PŘÍLOHA – specifikace přístrojů

Dostupnost přístroje se bude v jednotlivých oblastech lišit.

	Astral 100/150	Stellar 100/150	Lumis 150 ST-A	Lumis 150 ST
Návod k použití	Přístroje Astral 100/150 poskytují kontinuální nebo intermitentní podporu pacientů s hmotností vyšší než 5 kg (11 liber), kteří potřebují mechanickou ventilaci. Režim iVAPS s volitelnou funkcí AutoEPAP je určen pro pacienty o hmotnosti vyšší než 30 kg (66 liber). Zařízení Astral je určeno k domácímu použití, použití ve zdravotnickém zařízení/nemocnici a k přenosné aplikaci pro léčbu invazivní i neinvazivní ventilací. Zařízení Astral není určeno k použití jako pohotovostní transportní ventilátor.	Přístroj Stellar 100/150 je určen k zajišťování ventilace u dospělých i pediatrických pacientů nezávislých, se zachovaným spontánním dýcháním (s hmotností 13 kg / 30 liber a více) s dechovou nedostatečností, nebo respiračním selháním, s obstrukční spánkovou apnoí nebo bez ní. Zařízení slouží pro neinvazivní nebo invazivní aplikaci (s použitím únikového ventilu ResMed).	Zařízení Lumis 150 ST-A je indikováno při zajišťování neinvazivní ventilace u pacientů s hmotností vyšší než 13 kg / 30 liber (nebo vyšší než 30 kg / 66 liber v režimu iVAPS) s diagnózou dechové nedostatečnosti nebo obstrukční spánkové apnoe (OSA). Použití přístroje v domácím prostředí i v nemocnici.	Zařízení Lumis 150 VPAP ST je indikováno k zajištění neinvazivní ventilace u s hmotností vyšší než 13 kg / 30 liber (nebo vyšší než 30 kg / 66 liber v režimu iVAPS) s dechovou nedostatečností nebo obstrukční spánkovou apnoí (OSA). Je určeno pro použití doma i v nemocnici.
Typ zařízení	Mechanický ventilátor pro vitální indikaci	Mechanický ventilátor bez vitální indikace	Bi-level/BiPAP s alarmy	Bi-level/BiPAP

ResMed

	Astral 100/150	Stellar 100/150	Lumis 150 ST-A	Lumis 150 ST
Patient Weight	>5 kg (all modes except iVAPS)	≥13 kg (all modes except iVAPS)	>13 kg (all modes except iVAPS)	>13 kg (all modes except iVAPS)
	>30 kg (iVAPS)	>30 kg (iVAPS)	>30 kg (iVAPS)	>30 kg (iVAPS)
Ventilation Delivery Specifications				
Patient Interface	non-invasive	non-invasive	non-invasive	non-invasive
	invasive	Invasive (with the use of ResMed leak valve)		
Circuit Type	Single valve	single leak	single leak	single leak
	Single leak			
	Double			
Pressure or Volume cycled	Pressure	Pressure	Pressure	Pressure
	Volume			
Operating Pressure Range	2-50 cmH2O: (S)T, P(A)C, iVAPS	2-40 cmH2O: S, ST, T, PAC, iVAPS	2 - 30 cmH2O: S, ST, T, PAC, iVAPS	2-25 cmH2O: S, ST, T, PAC, iVAPS
	3-20 cmH2O: CPAP	4-20 cmH2O: CPAP	4-20 cmH2O: CPAP	4-20 cmH2O: CPAP
	0-50 cmH2O: PS, PSIMV, V-SIMV			
Therapy Modes	CPAP, (S)T, P(A)C, (A)CV, P(A)CV, PSIMV, V-SIMV, PS, iVAPS	CPAP, S, ST (optional iBR),T, PAC, iVAPS	CPAP, S, ST (optional iBR), T, PAC, iVAPS	CPAP, S, ST (optional iBR),T, PAC, iVAPS
Performance Specifications				
Pressure Support Range		0-38 cmH2O	0-28 cmH2O	0-23 cmH2O
		0-30 cmH2O (in iVAPS mode)		
Intended Volume Range	Adult: 100 - 2,500 mL, Paed: 50 - 300 mL: (A)CV, V-SIMV	50-3000 mL	100–2500 mL	100–2500 mL
Supplementary Oxygen – Max Flow	30 L/min	30 L/min	15 L/min (S, ST, T, PAC, CPAP)	15 L/min (S, ST, T, PAC, CPAP)
		4 L/min (iVAPS)	4 L/min (iVAPS)	

ResMed

	Astral 100/150	Stellar 100/150	Lumis 150 ST-A	Lumis 150 ST
Supplementary Oxygen – where to add	Device oxygen inlet	Device oxygen inlet	Device air outlet (eg. Side port of ClimateLineAir Oxy tube), mask	Device air outlet (eg. Side port of ClimateLineAir Oxy tube), mask
SpO2 measurement	Optional accessory	Optional accessory	Optional accessory	Optional accessory
FiO2 monitoring	Optional accessory	Optional accessory	n/a	n/a
Internal Battery Runtime	8 hours (a new battery under normal conditions)	8 hours (a new battery under normal conditions)	n/a	n/a
	Lithium-Ion battery, 14.4 V, 6.6 Ah, 95 Wh	Lithium-Ion battery, 14.4 V, 2.75 Ah, 40 Wh		
Humidification	External	Integrated or External	Integrated or External	Integrated or External
Safety				
Max single fault pressure	90 cmH2O	60 cm H2O (in all modes)	30 cmH2O for >6 s, or	30 cmH2O for >6 s, or
			40 cmH2O for >1 s	40 cmH2O for >1 s
Design Life	Device: 8 years	Device: 5 years	Device, PSU: 5 years	Device, PSU: 5 years
		Air Tubing: 6 months	Cleanable Humidifier: 2.5 years	Cleanable Humidifier: 2.5 years
			Air Tubing: 6 months	Air Tubing: 6 months
Alarms	Total power failure	Power fail	Power fail	n/a
	Circuit disconnection	Blocked tube	Blocked tube	
	Low Pressure, High Pressure	Tube disconnected, System fault	Tube disconnected	
	Obstruction	High temperature, Internal battery low/empty	High leak	

	Astral 100/150	Stellar 100/150	Lumis 150 ST-A	Lumis 150 ST
	Apnea	Over pressure	Non-vented mask	
	Low / High MVe , Low / High MVi	High leak	Apnea	
	Low / High MVe , Low / High MVi	Non-vented mask	Low SpO2 (when oximeter connected)	
	Low / High Resp rate	Low minute ventilation	Low minute ventilation	
	High leak	Apnea		
	Ventilation stopped	High/Low pressure	System fault	
	Low / High SpO2	High/Low respiratory rate		
	Low / High pulse rate	High/Low FiO2		
	Low / High FiO2	Low SpO2		
	NV mask/Rebreathing			
	Incorrect circuit adapter			
	Critically low battery			
	Incorrect circuit attached			
	Safety reset complete			
	Battery inoperable			
	Low / High PEEP			
	Device overheating			
	Pressure line disconnected			
	Self-test failed			
	Flow sensor not calibrated			

	Astral 100/150	Stellar 100/150	Lumis 150 ST-A	Lumis 150 ST
	No SpO2 monitoring			
	No FiO2 monitoring			
	Internal battery degraded			
	Low internal battery			
	Circuit fault			
	Using internal battery			
	Battery 1 fault, Battery 2 fault			
	Power fault/No charging			
	PEEP blower failure			
	System Fault alarms			
Environmental				
Operating Temperature	32°F to 104°F (0°C to 40°C)	+32°F (0°C) to + 95°F (35°C)	+41°F to +95°F (+5°C to +35°C)	+41°F to +95°F (+5°C to +35°C)
Operating Humidity	5 to 93% noncondensing	10%–95% noncondensing	10 to 95% relative humidity, noncondensing	10 to 95% relative humidity, noncondensing
Storage and Transport Temperature	-13°F to 158°F (-25°C to 70°C)	-4°F (-20°C) to +140°F (60°C)	-4°F to +140°F (-20°C to +60°C)	-4°F to +140°F (-20°C to +60°C)
Storage and Transport Humidity	5 to 93% noncondensing	10%–95% noncondensing	5 to 95% relative humidity, noncondensing	5 to 95% relative humidity, noncondensing