



**VPP**  
Valsts pētījumu  
programma



**Projekta Nr. VPP-COVID-2020/1-0025**

**Ziņojuma**  
**“Izvērtējums**  
**Ieteikumi rīcībpolitikas veidotājiem**  
**Jaunās tehnoloģijas Covid-19 pacientu tēmētai**  
**monitorēšanai, testēšanai un terapijai (3-T Project)”**

**1. pielikums**

**CPAP papildierīces tehnoloģijas apraksts**

Valsts sabiedrība ar ierobežotu atbildību “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”: asoc. profesors Dmitrijs Blizņuks, Svjatoslavs Kistkins, Artis Svaža,  
Jevgēņijs Teļičko

**Rīgā, 2021. gada marts**



VPP  
Valsts pētījumu  
programma



“Jaunās tehnoloģijas COVID-19 pacientu tēmētai monitorēšanai,  
testēšanai un terapijai (3-T project)” (No. VPP-COVID-2020/1-  
0025)

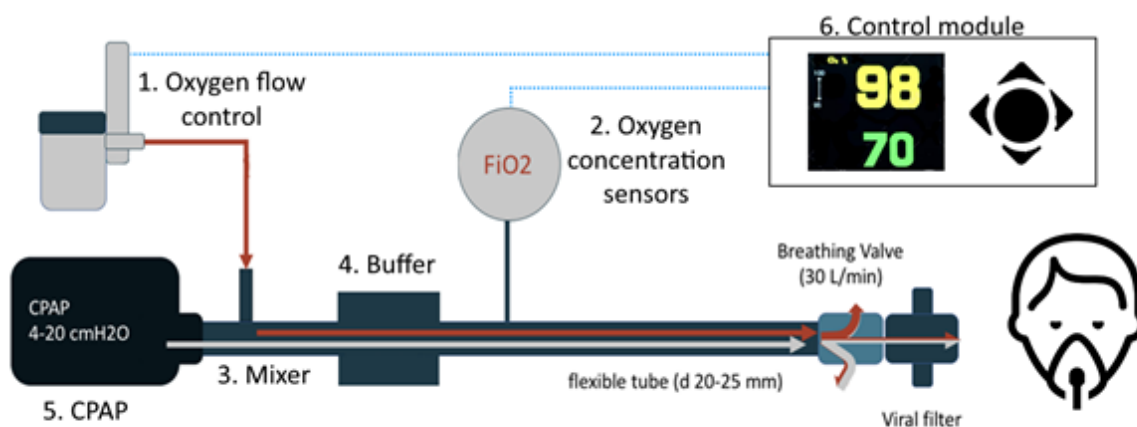
## Saturs

Ievads.....	3
1. Maisītāja dizains.....	4
2. Bufertvertnes dizains.....	9
3. Vadības sistēmas uzbūve.....	13
4. Elektroniskā moduļa uzbūve.....	15
5. Bīstamības analīze.....	21
6. Riska vadība .....	23

## Ievads

CPAP terapijas ierīce pacientiem ar obstruktīvu miega apnoju un nepieciešamību pēc pastāvīga pozitīva spiediena elpceļos. Sistēma uztur pastāvīgu, pozitīvu, zemu spiedienu elpceļos. Šī ir recepšu ierīce lietošanai mājās.

Izstrādātā ierīce ir paredzēta kā nepārtraukta pozitīva elpceļu spiediena (CPAP) ierīces papildinājums, kas ir sertificēts, lai pacientam nodrošinātu automātiski kontrolējamu gaisa spiediena padevi. Ierīce ļauj noteikt un automātiski kontrolēt skābekļa koncentrāciju, kas tiek piegādāta gaisa padeves caurulē. Ierīces shēma ir redzama 4. attēlā.



4. attēls. Ierīces shēma

Kopējā sistēmā ietilpst (4. attēls) esošās sertificētās CPAP iekārtas (5. detaļa). 1., 2., 3., 4. un 6. detaļa sistēmai tiek pievienota papildus. Medicīnas ierīču un kontroles iekārtu kvalitāti apliecinošu dokumentu kopijas (ražotāja atbilstības deklarācija, produkta sertifikāts, ražošanas kvalitātes sertifikāts, atbilstības deklarācija par produktu kvalitātes nodrošināšanu, atbilstības deklarācija par kopējo kvalitātes nodrošināšanu, kontroles sertifikāts)

Detaļu apraksts:

#1 Kontrolē skābekļa pieplūdi, izmantojot soļu elektrodzinēju (*stepper motor*), kas piestiprināts medicīnas vajadzībām atbilstošam standarta plūsmas mērītājam *OXYLL-PERFLOW*.

#2 Trīs medicīnas vajadzībām atbilstoši  $\text{FiO}_2$  sensori *OOA101* un spiediena sensori.

#3 Gaisa un skābekļa homogenizācijas maisītājs. Medicīniski sertificēta 3D plastmasa “ULTEM 1010”.

#4 Bufertvertne skābekļa koncentrācijas svārstību izlīdzināšanai elpošanas laikā. Medicīniski sertificēta 3D plastmasa “ULTEM 1010”.

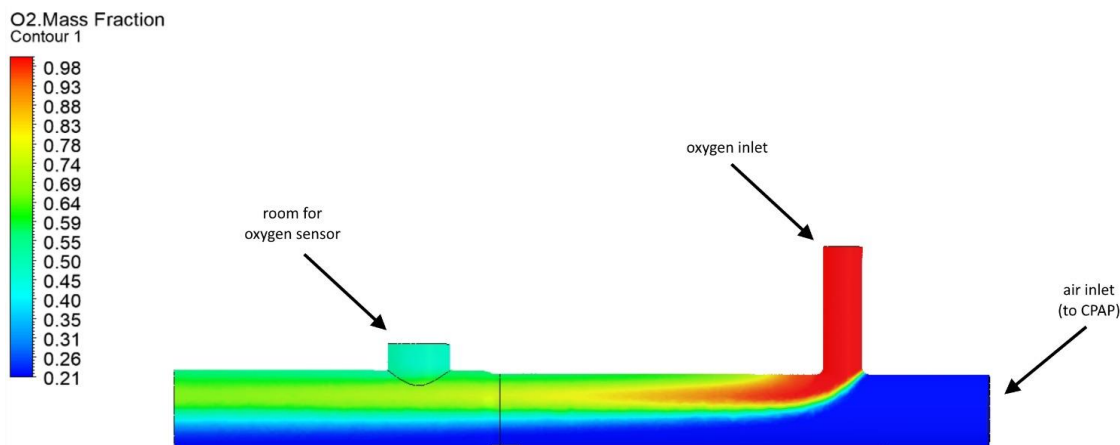
#5 Esošā sertificētā CPAP ierīce.

#6 Vadības modulis, kas ļauj definēt skābekļa koncentrāciju, nolasīt un reģistrēt skābekļa vērtības un kontrolēt skābekļa ieplūdi. Mikrokontrolieris “stm32-classb-spl.pdf”, barošanas padevi izolējošs līdzstrāvas/līdzstrāvas (*DC/DC*) pārveidotājs.

## 1. Maisītāja dizains

Lai pacientam nodrošinātu kontrolētu skābekļa padevi, ir svarīgi precīzi noteikt skābekļa koncentrāciju plūsmā. Tomēr skābekļa koncentrācija plūsmas kanāla (caurules) šķērsgrīzumā var ievērojami atšķirties, ja gāzes nav iepriekš sajauktas. Šī iemesla dēļ tika veiktas skaitliskas simulācijas dažādiem sajaukšanas veidiem, lai izveidotu plūsmu, kur skābekļa koncentrācija ir precīzi izmērāma.

Vienkāršākais skābekļa padeves veids ir skābekļa padeves caurules tieša savienošana ar galveno CPAP plūsmas kanālu. Skābekļa koncentrācijas skaitliskās simulācijas rezultāti ir parādīti S1 attēlā. Ir acīmredzams, ka skābekļa koncentrācija galvenajā kanālā ir neviendabīga, un skābekļa sensori var izmērīt vērtību, kas atšķiras no vidējās skābekļa koncentrācijas. Šī iemesla dēļ tika pētīti citi risinājumi.



Mix 1. Skābekļa koncentrācija plūsmā (vidējais šķērsgrīzums)

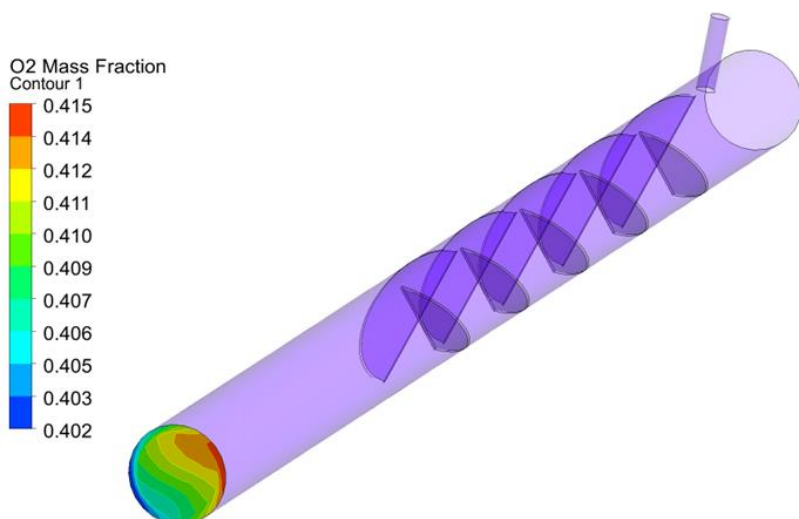
Vispirms kā sajaukšanās jeb maisīšanas pastiprinātāji tika testēti dažādi pusapaļi cietie ieliktni [Mix1]. Tika testēti dažāda augstuma ieliktni, bet, neskatoties uz to, ka šī konstrukcija spēja optimāli sajaukt gāzes, tika konstatēts arī milzīgs pretestības pieaugums, kas izraisīja ievērojamu gāzes plūsmas ātruma samazināšanos pie CPAP noklusējuma iestatījumiem. Tāpēc tika pārbaudītas divas citas maisītāju konfigurācijas - spirālveida un X veida. Rezultāti tika novērtēti pēc trim kritērijiem - variācijas koeficienta (CV), absolūtā variācijas koeficienta ( $CV_a$ ) un relatīvās pievienotās hidrauliskās pretestības.

1. tabulā ir parādītas trīs konfigurācijas - atsauce (caurule bez maisītāja), spirālveida un X veida maisītāji. Simulācijas tika veiktas ar vidējo skābekļa koncentrāciju 41% (gaiss 30 l/min. + skābeklis 10 l/min.). Zemākā koncentrācijā sajaukšanās problēmas ir retākas.

1. tabula. Simulācijas rezultātu apkopojums dažādām maisītāju konfigurācijām.

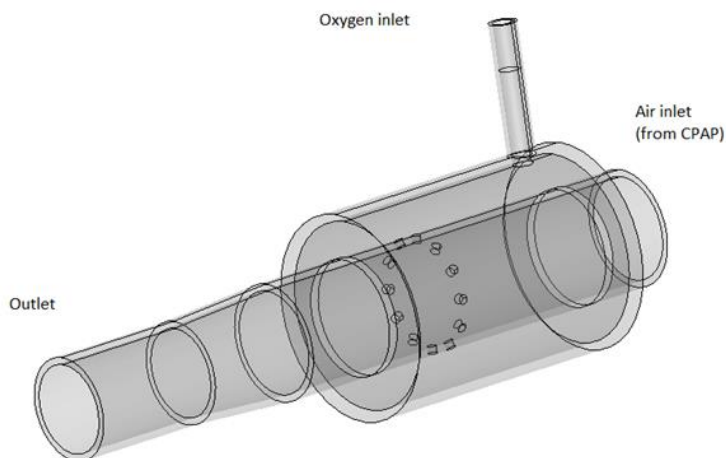
Ģeometrija	Caurule	Spirālveida maisītājs	X veida maisītājs
CV	0,039	0,021	0,008
CV <sub>a</sub>	0,156	0,061	0,029
r	0	6,3%	11,6%
Piezīmes	Maksimālās skābekļa koncentrācijas atšķirības virs 6%	Maksimālās skābekļa koncentrācijas atšķirības virs 2,5%	Maksimālās skābekļa koncentrācijas atšķirības virs 1,2% Vislabākā sajaukšanās kvalitāte, bet arī visaugstākā pievienotā papildu pretestība

Simulāciju rezultāti ar skābekļa koncentrāciju 41%. Svarīgi pieminēt, ka pie augstākas koncentrācijas palielināsies maksimālās skābekļa koncentrācijas atšķirības. Tika pierādīts, ka X veida maisītājs ir labākā izvēle optimālai skābekļa homogenizācijai (2. attēls), taču tas arī ievērojami palielināja hidraulisko pretestību (11,6%).



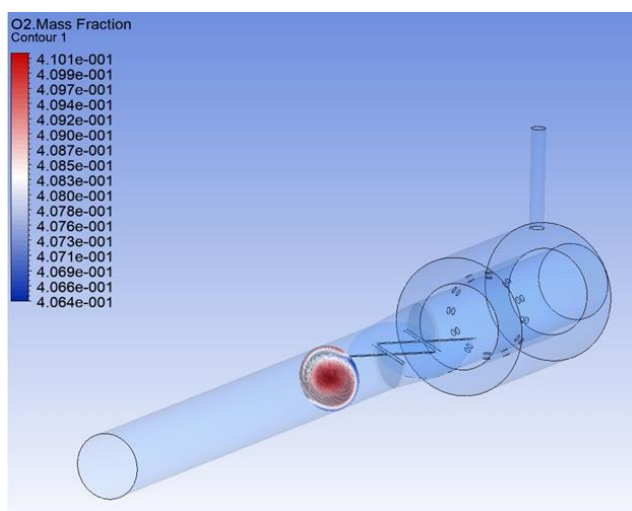
## 2. attēls. Simulētā skābekļa koncentrācija ar uzstādītu X veida maisītāju.

Lai vēl vairāk samazinātu pretestību galvenajā gaisa pievadā (padeve no CPAP), bija jāsamazina sajaukšanas nodrošināšanai nepieciešamā maisītāja garums. Šī iemesla dēļ tika ierosināts, ka skābekļa padeve caur vairākiem ievadiem palielinātu sākotnējo viendabīgumu. T-veida savienotājs tika aizstāts ar ģeometriju, kas parādīta 3. attēlā.



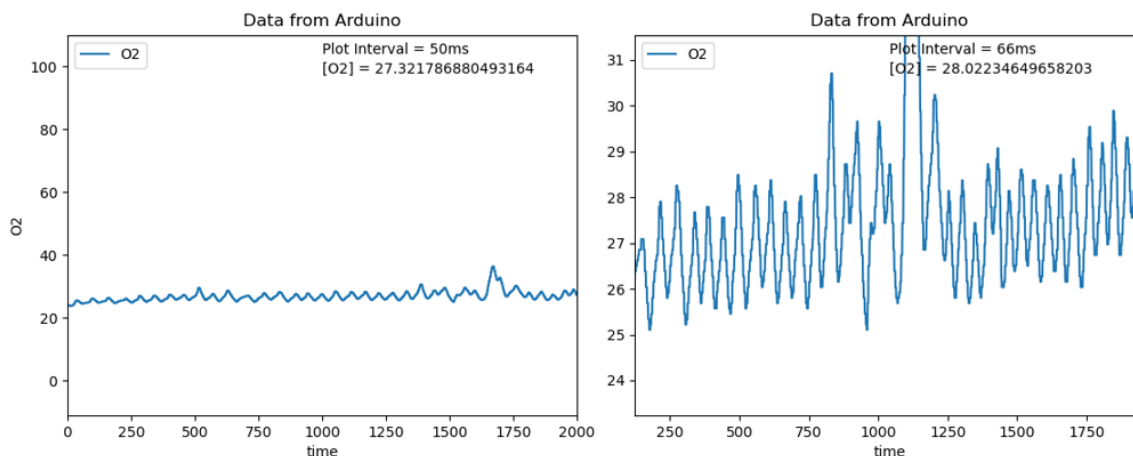
## 3. attēls. Jaunais gaisa padeves savienotājs.

Jauno gaisa padeves savienotāju (3. attēls) izmantoja kopā ar X veida maisītāju. Tika panākta laba sajaukšanās ar mazāku X veida maisītāja garumu un līdz ar to samazinātu pretestību (4. attēls).

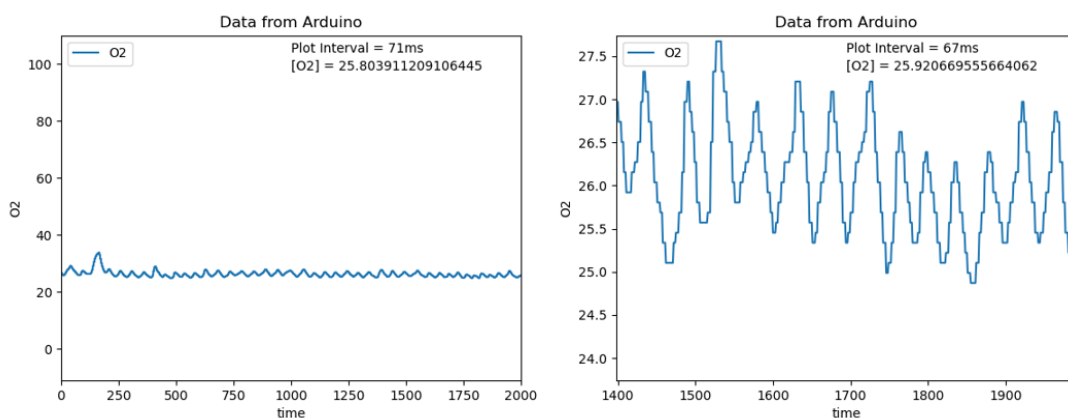


## 4. attēls. Simulētā skābekļa koncentrācija ar uzstādītu X veida maisītāju un jaunā tipa gaisa padeves savienotāju.

Sākotnējā stāvoklī sistēma tika pārbaudīta tikai ar maisītāju. Skābekļa sensors tika novietots 1 cm aiz maisītāja. Kā redzams 5. attēlā, maisījumā ir lielas skābekļa % svārstības, kad cilvēks elpo. Šī iemesla dēļ nav skaidrs, kādu skābekļa koncentrāciju pacients ieelpo.

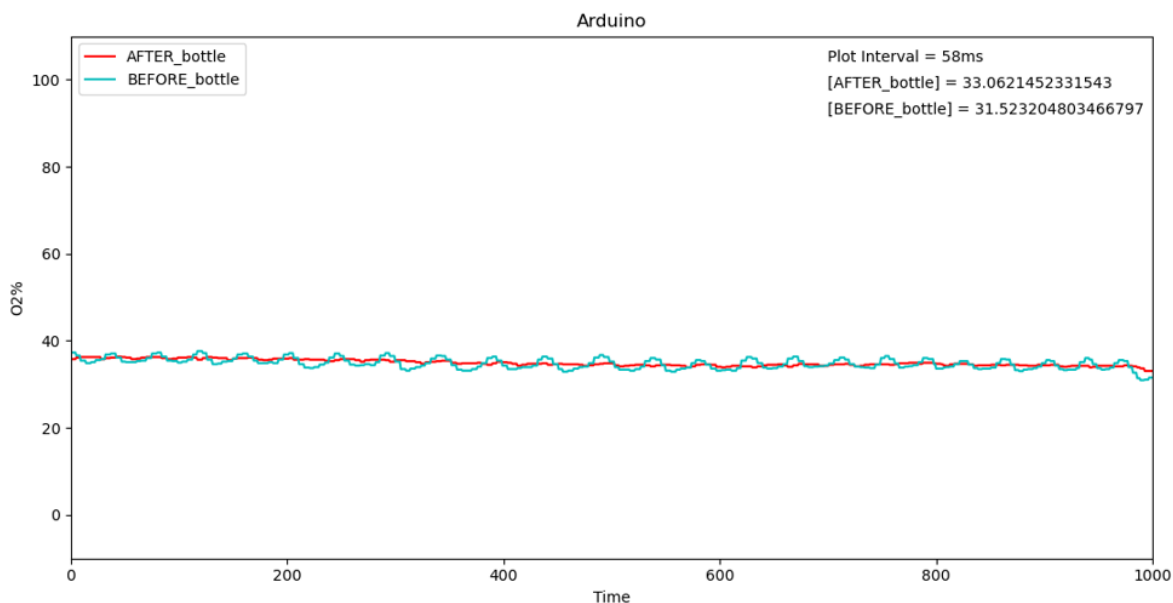


5. att. Sistēmas darbība tikai ar maisītāju pie 6 hPa spiediena

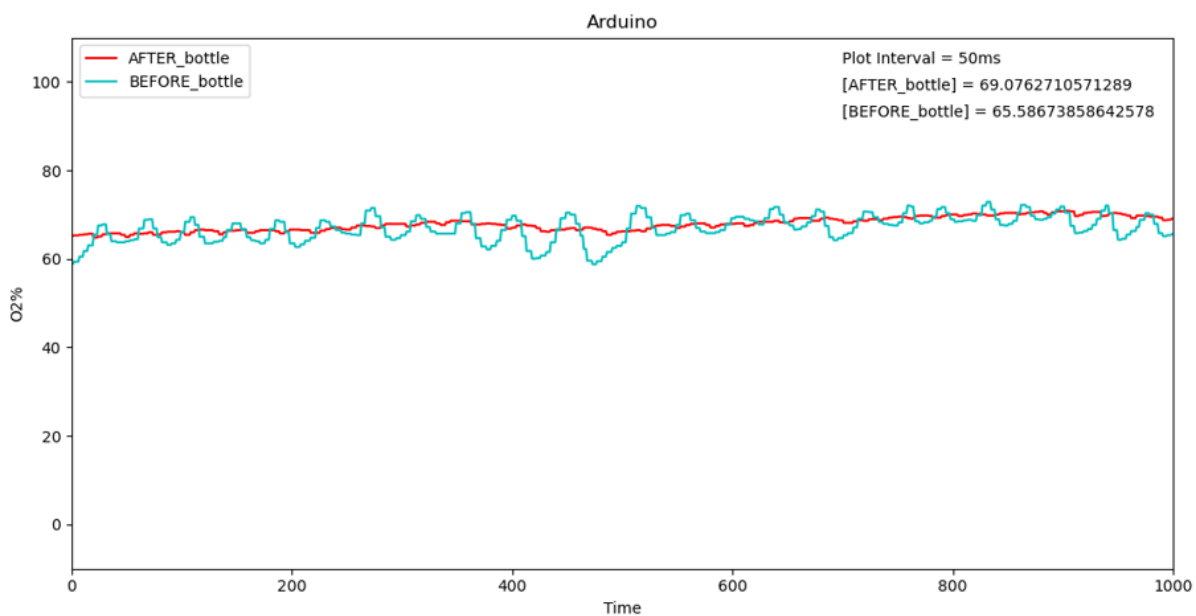


6. att. Sistēmas darbība tikai ar maisītāju pie 10 hPa spiediena

Lai izlīdzinātu skābekļa koncentrācijas svārstības, tika pievienota elastīga bufertvertne. Veicot pirmos testus ar jauno konfigurāciju, tika pamanīts, ka CPAP spiediena regulēšanas mehānisms darbojas nepareizi. Gumijas izplešanās dēļ CPAP nespēja noturēt spiedienu, kā rezultātā pastāvīgi veidojās spiediena pacēlumi. Turpmākajiem eksperimentiem tika izvēlēta cieta materiāla 5 litru tvertne. Tā kā cilvēku elpošanas raksturlielumi atšķiras, pēc tvertnes tika pievienots vēl viens sensors, lai novērtētu rezultātu. Kā redzams 7. un 8. attēlā, tvertne ievērojami samazina skābekļa koncentrācijas svārstības.



7. att. Skābekļa plūsma 5 (l/min.) ar uzstādītu tvertni, CPAP spiediens 6 hPa



8. att. Skābekļa plūsma 15 (l/min.) ar uzstādītu tvertni, CPAP spiediens 6 hPa

Kā redzams 3. attēlā, skābekļa koncentrācijas svārstības pirms tvertnes kļūst lielākas, ja tiek palielināta skābekļa pievades plūsma.

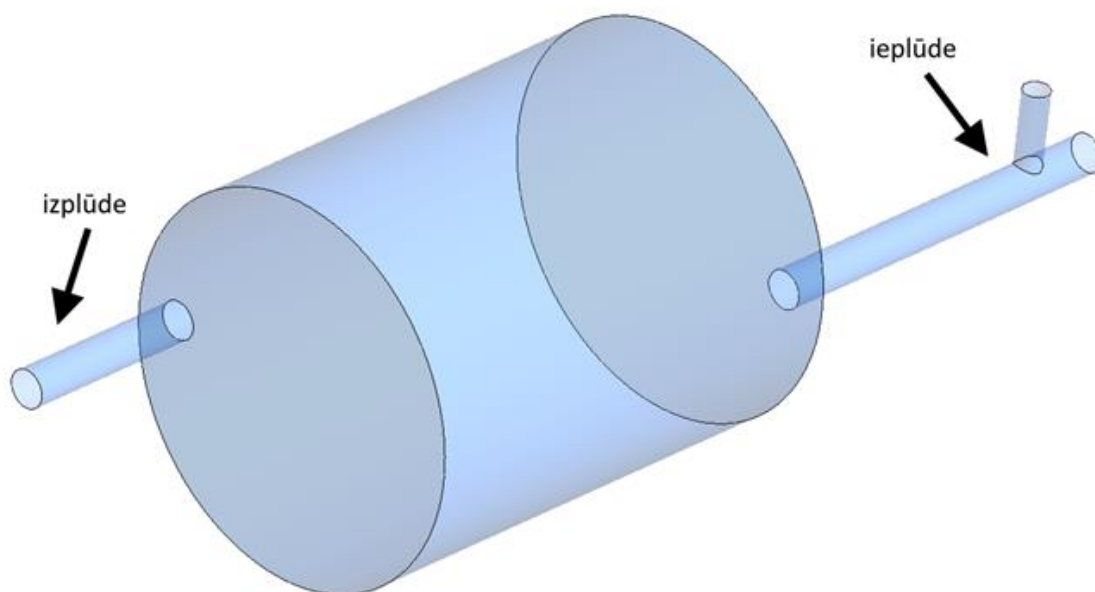


## 2. Bufertvertnes dizains

CPAP darbības principa dēļ skābekļa koncentrācija elpošanas cikla laikā ievērojami mainās. Kad pacients ieelpo, gaisa plūsma no CPAP palielinās, kad pacients izelpo - plūsma samazinās. Tā kā elpošanas cikla laikā skābekļa plūsmas ātrums netiek mainīts, skābekļa koncentrācija ir viszemākā tieši ieelpas laikā. Izstrādātais maisītājs veic tikai telpisku (no laika neatkarīgu) skābekļa homogenizāciju.

Lai pacientam nodrošinātu laikā pastāvīgu skābekļa padevi, nekoriģējot skābekļa plūsmu elpošanas cikla laikā, tiek pievienots plūsmas buferis. Bufertvertnes dēļ gāzes plūsmas ceļš pagarinās. Tas nodrošina optimālu gaisa un skābekļa sajaukšanos, kā arī buferis darbojas kā tvertne plūsmas uzglabāšanai, nodrošinot labu no laika atkarīgo homogenizāciju.

Pirms skaitlisko rezultātu simulēšanas bufera koncepcija tika pārbaudīta eksperimentāli. Tika pierādīts, ka ir iespējams panākt vienmērīgu skābekļa padevi pacientam. Skaitliskās simulācijas bija nepieciešamas, lai atbildētu uz jautājumu par optimālo bufertvertnes konfigurāciju.



9. attēls. Viena no pirmajām bufertvertnes konfigurācijām.

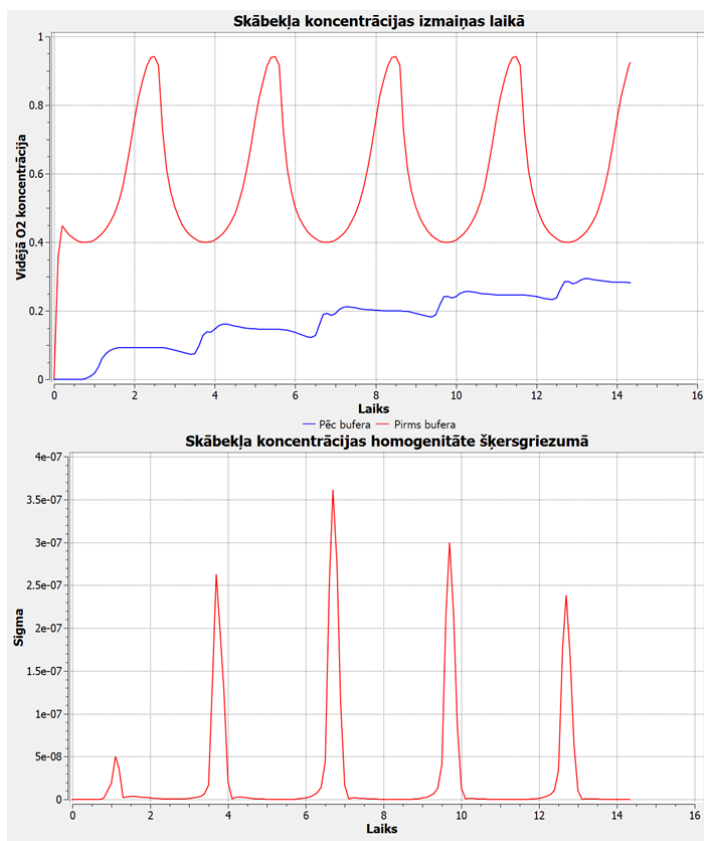
Homogenizācijas simulācijām laikā tika pieņemts, ka gaiss no CPAP tiek piegādāts ar sinusoidālu sadalījumu laikā. Gaisa plūsma, ko CPAP pievada pacientam, mainās laikā, bet skābekļa plūsma ir nemainīga. Tā rezultātā skābekļa koncentrācija bufera ieplūdes atverē elpošanas cikla laikā atšķiras.

Lai pārbaudītu šāda risinājuma efektivitāti, plūsmas parametri tika monitorēti pirms un pēc bufertvertnes. Simulācijās pie ievada un izvada tika reģistrēta homogenitāte jeb viendabīgums gan laikā, gan telpā.

Viendabīgumu telpā novērtē, salīdzinot skābekļa koncentrāciju noteiktā šķērsriezuma punktā ar vidējo skābekļa koncentrāciju visā šķērsgriezumā. Šis telpiskās homogenitātes kritērijs norāda uz vislabāko sajaukšanas konfigurāciju.

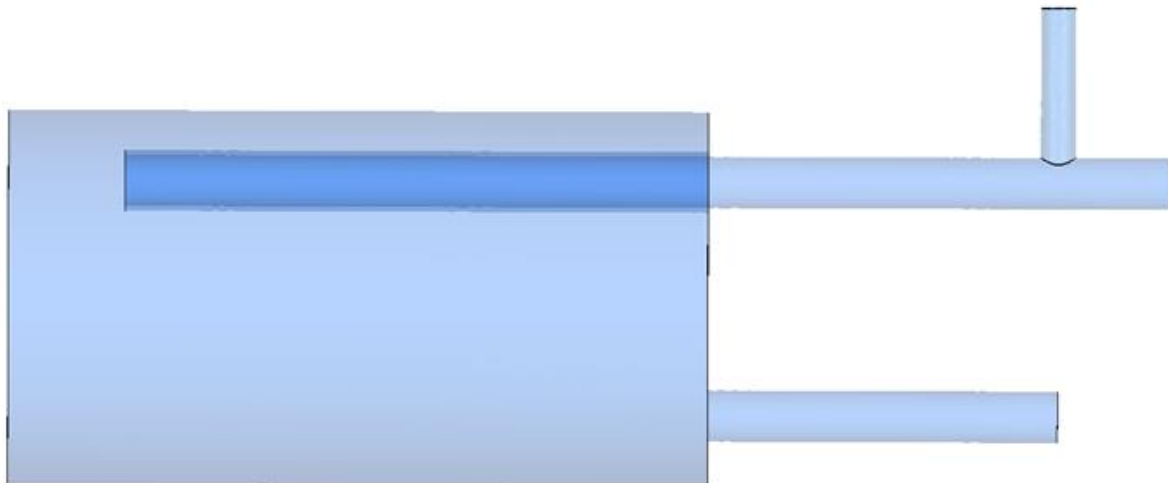
10. attēlā redzams, ka skābekļa koncentrācija pēc bufertvertnes bija ievērojami vienmērīgāka nekā pirms tvertnes uzstādīšanas, taču ir nepieciešams arī relatīvi ilgs laiks (vairāk nekā 15 elpošanas cikli), lai izmaiņas pirms bufertvertnes sasniegtu cauruli pēc tvertnes. Papildu simulācijas parādīja, ka lielāks bufertvertnes tilpums nodrošina vienmērīgāku skābekļa padevi, bet tas arī palielina izmaiņu aizkavi gaisa plūsmai caur tvertni. Tāpēc bija nepieciešams noteikt optimālu bufera tilpumu, lai nodrošinātu vienmērīgu skābekļa padevi, kā arī tāpēc, ka izmaiņas pēc bufertvertnes parādās tikai pēc vairākiem elpošanas cikliem.

Pirmā simulētā bufertvertne arī atklāja problēmu, ka periodiski sajaukšanās kvalitāte ir slikta. Ir redzams, ka katru reizi, kad skābekļa koncentrācija pirms bufertvertnes palielinās, tā rezultātā rodas lielāka skābekļa telpiskā novirze šķērsgriezumā pēc bufera.



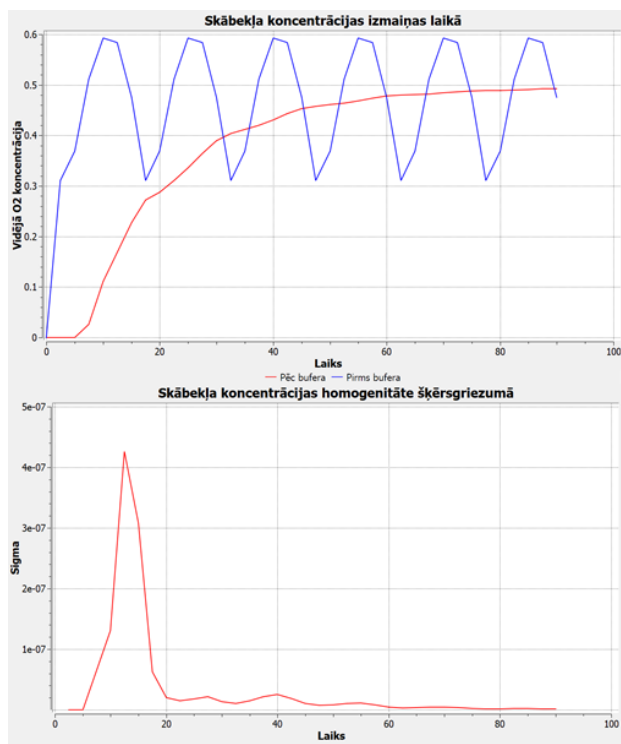
10. attēls. Plūsmas homogenizācija laikā un telpā, ja tiek izmantota bufertvertne.

Lai atrisinātu sajaukšanās problēmu, bufera prototips tika mainīts uz tādu, kur gan ievads, gan izvads atrodas vienā pusē (11. attēls). Tas nodrošina, ka sajaukšanai un homogenizēšanai laikā tiek izmantots viss bufera tilpums. Iepriekšējā dizainā tika novērotas tukšās zonas, kuru dēļ tika izmantots mazāks tilpums.



11. attēls. Mainītais bufertvertnes dizains ar ievadu un izvadu vienā pusē.

Jaunā bufertvertnes dizaina rezultāti ir labāki nekā pirmajam bufertvertnes variantam. Salīdzinot ar svārstībām pirms tvertnes, ir redzams, ka skābekļa koncentrācija pēc tās tiek izlīdzināta laikā. Tāpat novērojams, ka telpiskā neviendabība laika gaitā samazinās, bet skābekļa koncentrācijas variācijas šķērsgrīzumā aiz bufera ir mazākas par 1%. Grafiki 12. attēlā nav tik vienmērīgi, jo simulāciju dati tika saglabāti ar mazāku frekvenci.

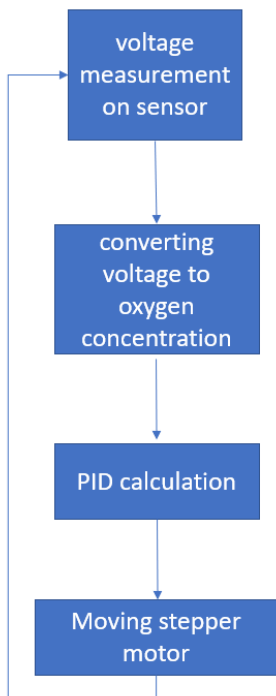


12. attēls. Plūsmas homogenizācija laikā un telpā, ja tiek izmantota bufertvertne (ievads/izvads vienā pusē).

Vispiemērotākā bufertvertnes konfigurācija ir ar ieplūdes/izplūdes caurulēm vienā pusē. Tika veikti tālāki pētījumi, lai noteiktu optimālāko bufera formu un tilpumu. Tika veiktas simulācijas ar dažādu bufera augstuma/platuma attiecību. Tika konstatēts, ka augstuma/platuma attiecība būtiski nemaina bufera veiktspēju. Nozīmīgākais faktors ir bufera tilpums. Rezultātā kā optimāls tika izvēlēts 2 litru tilpums.

### 3. Vadības sistēmas uzbūve

Kā minēts ievadā, sistēmas pamatā ir mikrokontrolieris, kas izmanto skābekļa sensora datus, lai kontrolētu pievadītā skābekļa plūsmu. Sistēma izmanto PID kontroliera principu, lai automātiski pielāgotos pacienta elpošanas izmaiņām.



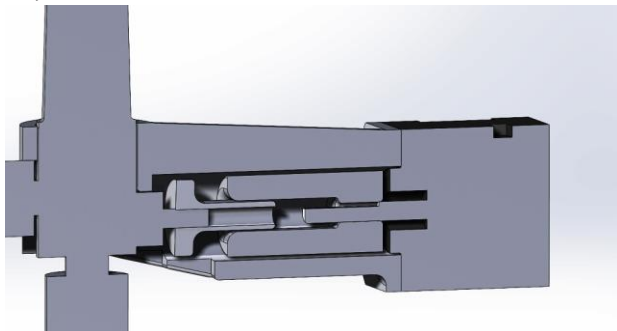
13. attēls. FiO<sub>2</sub> vadības princips

Lai kontrolētu skābekļa plūsmu, sertificētam medicīnas vajadzībām atbilstošam standarta plūsmas mērītājam pievienoja soļu elektrodzinēju (*stepper motor*) (14. attēls).



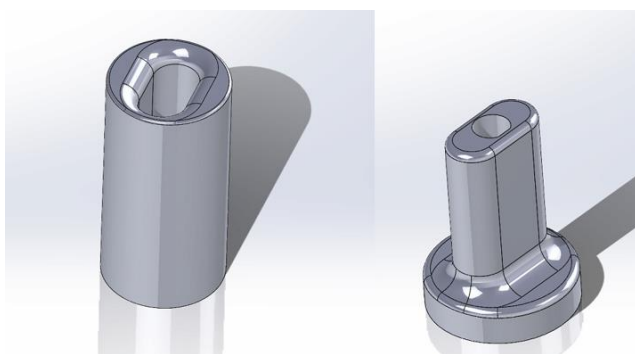
14. attēls. Esošā plūsmas mērītāja 3D modelis

Tika izstrādāts un izdrukāts īpašs adapteris (15. att.), lai izveidotu savienojumu starp soļu elektrodzinēju un plūsmas mērītāju.



15. attēls. Papildu adaptera dizains savienojumam starp soļu elektrodzinēju un plūsmas mērītāju

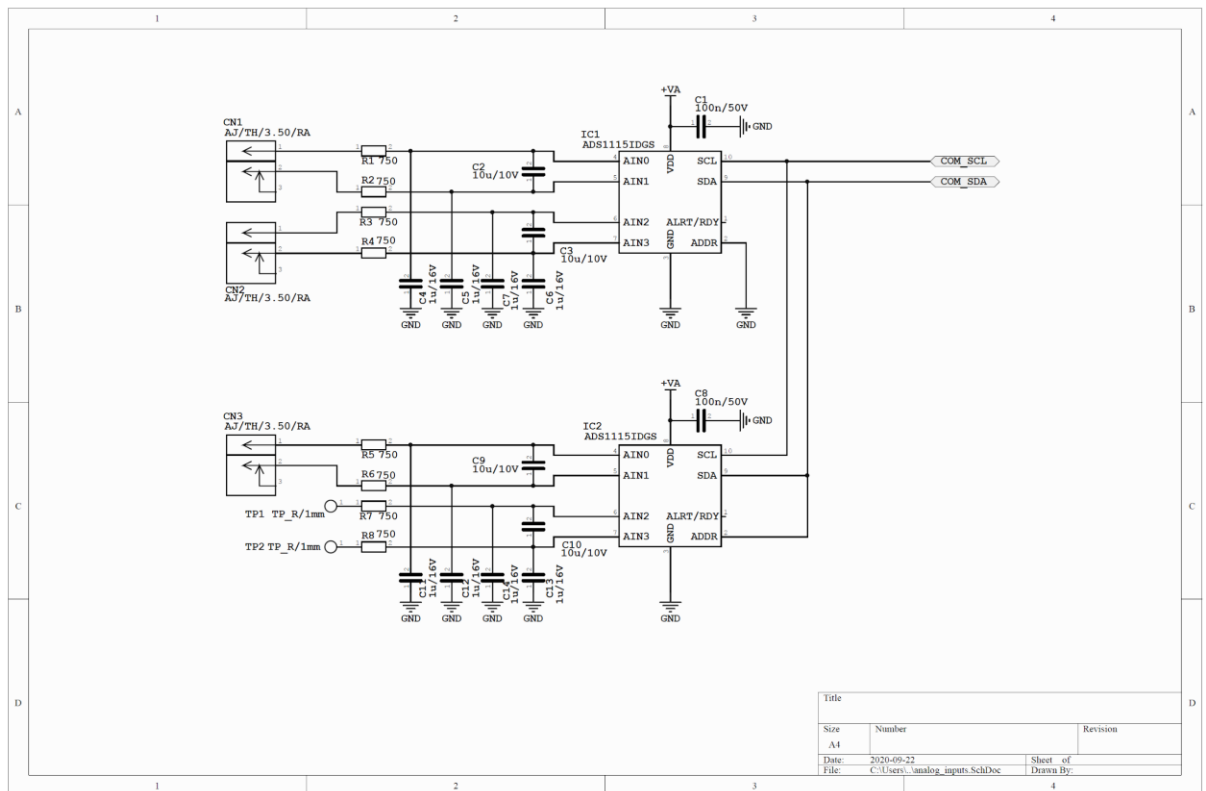
Viena no problēmām bija iekšējā elementa kustība plūsmas maiņas laikā. Tāpēc tika izstrādāts un 3D izdrukāts īpašs slidošais adapteris (16. attēls).



16. attēls. Izstrādātais adapteris, kas pielāgojas vārsta kustībām

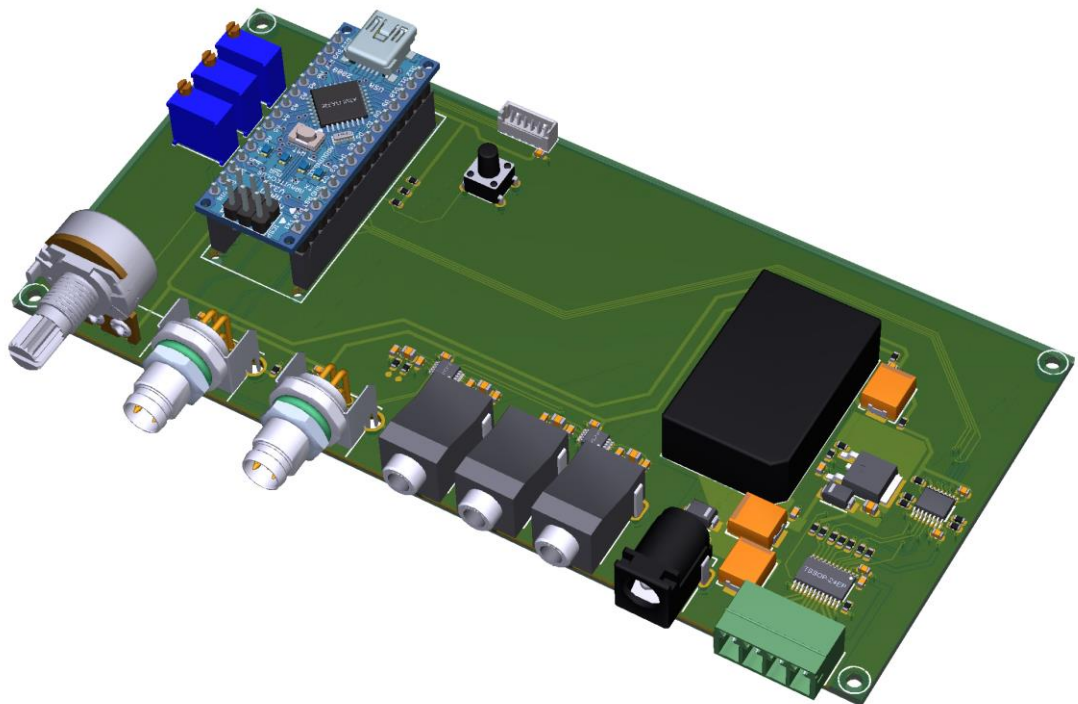
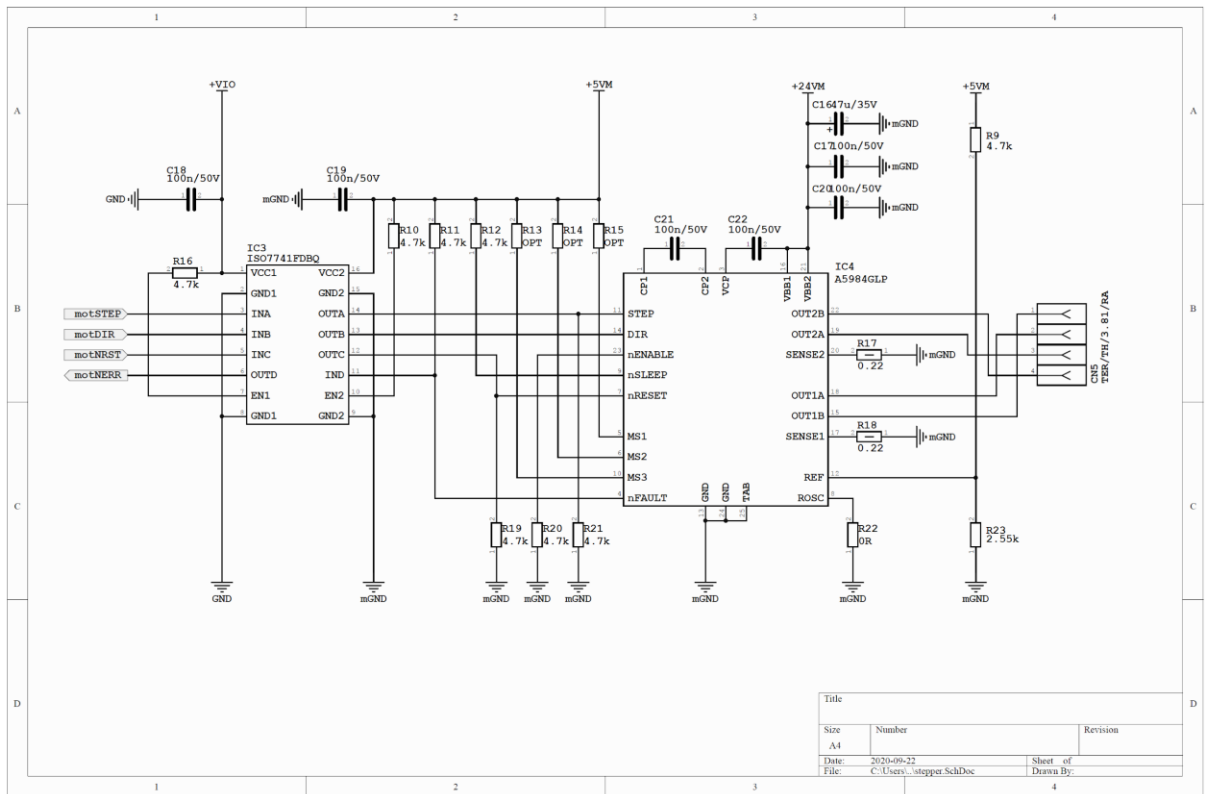
## 4. Elektroniskā moduļa uzbūve

Kontroles algoritma piemērošanai tika izmantota divpakāpju pieeja. Pirmajā posmā tika izstrādātas vienkāršas shēmas, kas ietvēra *Arduino* plati. Tas ļāva paātrināt izstrādes procesu. 17. - 20. attēlā ir redzamas elektriskās uzbūves shēmas.



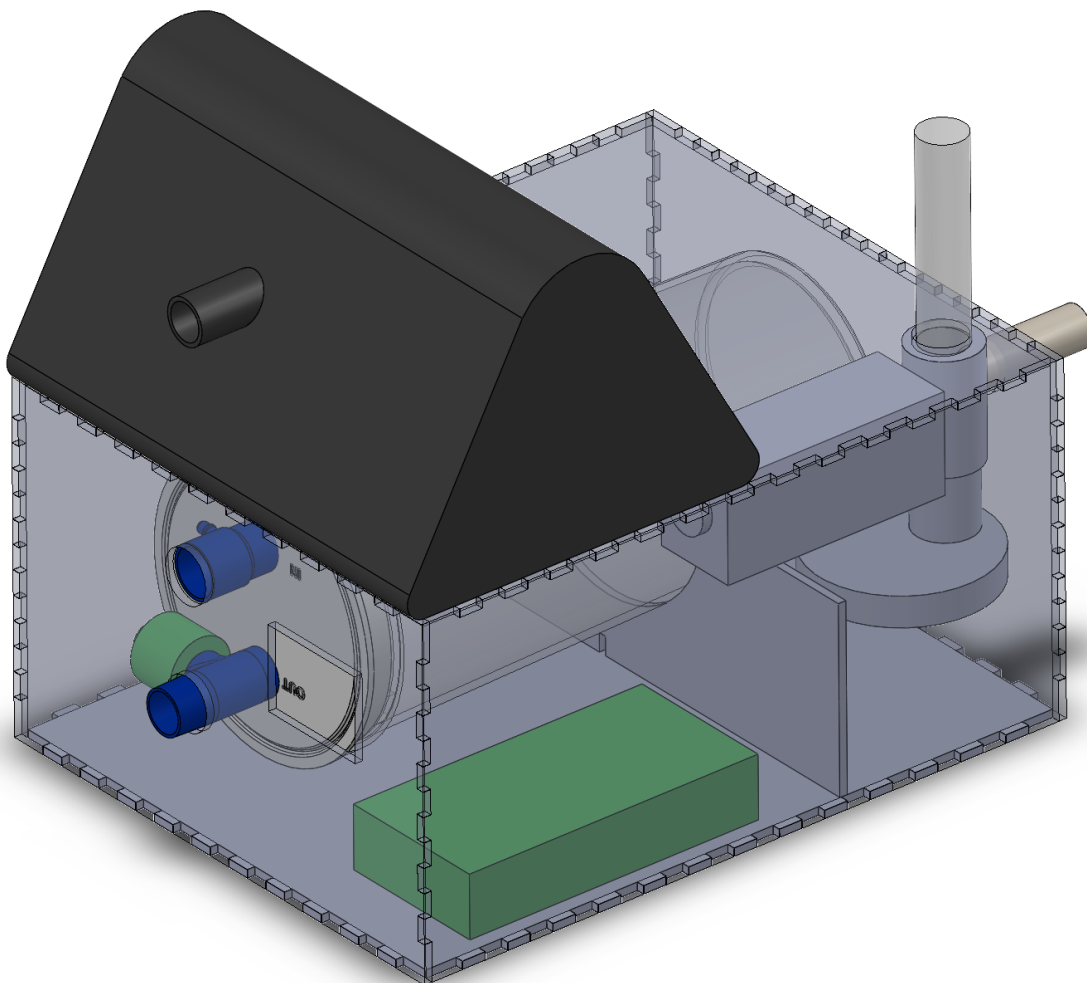






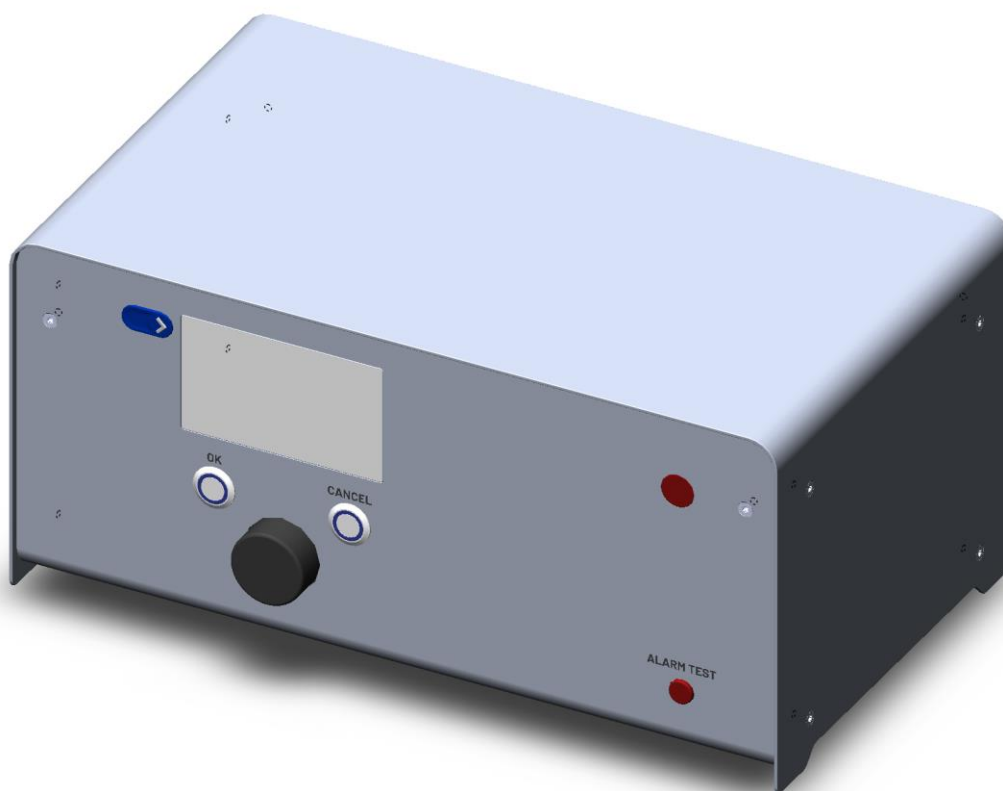
1) Izstrādātais PCB (Dmitry)

## 2) Korpusa skice (Dmitry)





3) Izstrādātais korpuss (Dmitry)



## 5. Bīstamības analīze

Risku analīze saskaņā ar ISO14971

Iespējamie apdraudējumi, smaguma/varbūtības analīze un riska līmenis:

- 1) Elektroapgādes līnijas pārspriegums. Varbūtība - zema, smaguma pakāpe - augsta, risks - ZEMS;
- 2) Atklāts augstspriegums / zemējuma defekts. Varbūtība - zema, smaguma pakāpe - augsta, risks - ZEMS;
- 3) Elektriskais lauks. Varbūtība - maz ticama, smaguma pakāpe - nenozīmīga, risks - ZEMS;
- 4) Baktēriju/vīrusu ietekme pacientiem/no pacientiem. Varbūtība - bieža, smaguma pakāpe - nozīmīga, risks - ZEMS;
- 5) Ķīmiska reakcija ar skābekli. Varbūtība - maz ticama, smaguma pakāpe - smaga, risks - AUGSTS;
- 6) Skābekļa noplūde. Varbūtība - zema, smaguma pakāpe - zema, risks - ZEMS;
- 7) Gāzes padeves maskas atvienošanās no pacienta. Varbūtība - bieža, smaguma pakāpe - smaga, risks - AUGSTS;
- 8) Skābekļa pārsātinājums. Varbūtība - maz ticama, smaguma pakāpe - smaga, risks - ZEMS;
- 9) Vadības sistēmas darbības traucējumi. Varbūtība - zema, smaguma pakāpe - augsta, risks - VIDĒJS;
- 10) Brīdinājuma signālu darbības traucējums. Varbūtība - periodiska, smaguma pakāpe - augsta, risks - VIDĒJS;

Occurrence Level	Description
Frequent	1 in 100
Probable	1 in 1,000
Occasional	1 in 10,000
Remote	1 in 100,000
Improbable	1 in 1,000,000

### 1. attēls. Bīstamības varbūtības līmenis

Severity	Description
Critical	Loss of limb; life-threatening injury
Major	Severe, long-term injury; potential disability
Serious	Short-term injury or impairment requiring additional medical intervention to correct (e.g reoperation)
Minor	Slight customer inconvenience; little to no effect on product performance, non-vital fault
Negligible	No or negligible risk to patient

### 2. attēls. Bīstamības smaguma pakāpe

Probability	Frequent	MODERATE	MODERATE	HIGH	HIGH	HIGH
	Probable	LOW	MODERATE	MODERATE	HIGH	HIGH
	Occasional	LOW	MODERATE	MODERATE	MODERATE	HIGH
	Remote	LOW	LOW	MODERATE	MODERATE	MODERATE
	Improbable	LOW	LOW	LOW	LOW	MODERATE
		Negligible	Minor	Serious	Major	Critical
		Severity				

### 3. attēls. Bīstamības riska pieņemamības matrica (*Risk Acceptability Matrix*)

## 6. Riska vadība

Iespējamie apdraudējumi, smaguma/varbūtības analīze un riska līmenis:

1. Elektroapgādes līnijas pārspriegums. Elektroapgādes līnija tiks pasargāta, izmantojot medicīniskas kvalitātes līdzstrāvas/līdzstrāvas (*DC/DC*) pārveidotāju ar 3kV vai labāku izolāciju. Iekārtas piemērs - “Recom RS3-2405S/H3”. Rezultātā varbūtība tiek samazināta līdz maz ticamai un risks ir ZEMS;
2. Atklāts augstspriegums / zemējuma defekts. Barošanas līniju no zemes izolēs 1: 1 izolācijas transformators. Rezultātā varbūtība tiek samazināta līdz maz ticamai un risks ir ZEMS;
3. Ņemot vērā iekārtas uzbūvi, elektriskā lauka bīstamība būs maz ticama, kā arī tiks pārbaudīta ar EMS atbilstības testu, tāpēc risks ir ZEMS;
4. Baktēriju/vīrusu ietekme pacientiem/no pacientiem. Ieelpas un izelpas caurulē uzstādīs baktēriju/vīrusu filtru. Rezultātā varbūtība tiek samazināta līdz maz ticamai un risks ir ZEMS;
5. Ķīmiskā reakcija ar skābekli pēc konstrukcijas ir maz ticama un drošību apstiprina materiālu atbilstības sertifikāti, tāpēc risks - ZEMS;
6. Skābekļa noplūde tiks laikus noteikta, pastāvīgi kontrolējot apkārtējo gaisu, lai konstatētu augstu skābekļa koncentrāciju, tāpēc varbūtība samazināsies līdz mazai, risks - ZEMS;
7. Gāzes padeves maskas atvienošanās risku no pacienta mazinās, pastāvīgi kontrolējot elpošanu. Ja elpošana netiks uztverta, tiks ieslēgts brīdinājuma signāls. Varbūtība netiks mainīta, bet smaguma pakāpe tiks samazināta līdz nelielai, risks - ZEMS;
8. Uzbūves dēļ skābekļa pārsātinājums būs maz ticams, jo pievadītā skābekļa plūsma ir ierobežota līdz 15 l/min., bet gaisa noplūdes vārsts atbrīvo 30 l/min. Varbūtība - maz ticama, smaguma pakāpe - nopietna, risks - ZEMS;
9. Vadības sistēmas darbības traucējumi tiks mazināti, izmantojot dublēto vadības kontroli nozīmīgākajām sistēmas komponentēm. Piemērs - skābekļa sensoriem būs trīskārša dublēšanās, lai turpinātu darbību pat tad, ja viens sensors nedarbojas. Mikrokontrolieris atbildīs IEC 60730, lai nodrošinātu drošu darbību. Varbūtība tiks samazināta līdz maz ticamai, smaguma pakāpe - smaga, risks - ZEMS.
10. Brīdinājuma signālu darbības traucējumi tiks novērsti ar papildu moduļiem (diviem vizuāliem trauksmes signāliem un divām sirēnām), kā arī trauksmes signālu darbība tiks pārbaudīta sistēmas palaišanas laikā vai pēc operatora pieprasījuma. Varbūtība tiks samazināta līdz maz ticamai, smaguma pakāpe - smaga, risks - ZEMS.