

Péter Ádám¹

Panther 5 – A magyar gyártású, professzionális, sokoldalú lélegeztetőgép

Panther 5 – The Hungarian-made, Professional, Versatile Ventilator

A SARS-nCoV-2 vírus okozta Covid-világjárvány megmutatta, milyen alapvető fontosságú az egészségügyi tartalékképzés, milyen fontos a Covid szempontjából kritikus egészségügyi eszközök hazai gyártókapacitásának kialakítása. A világ több országához hasonlóan a járvány kezdetekor hazánkban is megindult a szükséges védőeszközök, gyógyszerek beszerzése, a hazai gyártási kapacitás kiépítése. Az egyik kulcsező, a lélegeztetőgépek külföldről történő beszerzésének súlyos nehézségeire tekintettel, országunkban kormányzati segítséggel megszervezték és beindították a hazai lélegeztetőgép-gyártást. A beindult projektek egyike az amerikai alapokon nyugvó, de hazai fejlesztésű és gyártású professzionális lélegeztetőgép, a Panther 5 Vácott történő gyártószármazék beindítása. A váci Celitron Kft. hónapok alatt felépítette a Panther 5, egy modern, kifinomult, a jelen orvosszakmai kihívásainak megfelelő, kipróbált lélegeztetőgép külföldi licenc alapján történő gyártási folyamatát. A Panther 5 lélegeztetőgéppel az intenzív osztályokon nemcsak a Covid-járvány támasztotta igényeknek, de a mindennapos, a járvány lecsengése utáni intenzív osztályos terápia szükségleteinek is meg tudnak felelni.

A Panther 5 készülék invazív és non-invazív módon is képes lélegeztetni, emellett képes a magas áramlású nazális oxigénterápia végzésére is. Diagnosztikus képességei, speciális funkciói kiemelik a hasonló készülékek közül, lehetővé teszik, hogy a betegek állapotának felméréseivel a betegek számára a legmegfelelőbb lélegeztetési módot és paramétereket lehessen kiválasztani. Magyarország sikerrel tudhatja magáénak e modern, kifinomult lélegeztetőgép-gyártási kapacitását. A kormányzat által megrendelt és legyártott ezer darab Panther 5 lélegeztetőgép összevetve a járvány elején felmért hazai intenzív osztályos lélegeztetési kapacitással, igen komoly

¹ Dr. Péter Ádám orvos alezredes, Magyar Honvédség Egészségügyi Központ; osztályvezető-helyettes, Központi Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Osztály, e-mail: peter.adam@hm.gov.hu

mennyiségnek mondható. A hazai gyártósoron elkészült lélegeztetőgépek kórházak részére történő kiosztása az Állami Egészségügyi Ellátó Központon keresztül megkezdődött. A szerző kirendelt szakértőként segítette a Panther 5 hazai gyártásának megszervezését, a gép funkcióinak hazai igényeknek megfelelő adaptálását.

Kulcsszavak: intenzív osztály, lélegeztetőgép, légzési elégtelenség, gyártás, Covid, Panther 5

Due to the new coronavirus pandemic, every nation had to reorganise its healthcare capabilities, had to extend the healthcare equipment reserves stocked for catastrophes. Compared to the previous years' intensive care capacities, Hungary had to extend the number of intensive beds, the number of available ventilators and other healthcare equipment to be able to cope with the large inflow of severely ill patients. During only 6 months, Hungary was able to build up a capability of producing a professional, versatile ventilator, which is able to fulfil not only the needs of Covid patients, but will be able to provide support for all those patients in the future, who need assistance in ventilation. The Panther5 is able to ventilate the patient both in invasive and non-invasive mode; in addition to that, it is able to provide high flow nasal oxygen therapy. With the help of ministries and Hungarian medical experts, the Vác based Celitron Kft was able to produce 1,000 units which is a very significant number compared to the number of available ventilators before the pandemic. The author was a medical advisor during the development process, posted by the Ministry of Defence.

Keywords: intensive care unit, ventilator, Covid, Panther5, development

1. Bevezetés

A Kínai Népköztársaság Hupej tartományában található Vuhan városában 2019 novemberében egy újfajta légúti betegség kezdett tömegesen terjedni. A kínai kutatók január elején azonosították, hogy a járványt egy új, állati gazdáról emberre terjedő koronavírus okozza, majd január 13-án közzétették a vírus genomszekvenciáját.² Ezen a napon azonosították az első Kínán kívüli fertőzöttet is, Dél-Koreában.

A vírust SARS-CoV-2-nek nevezték, az általa okozott betegséget Covid-19-nek. A vírus okozta légúti betegség sokaknál enyhe megbetegedést okozott, jellemzően felső légúti tünetekkel, viszont a fertőzés az első kínai jelentések szerint az esetek 20%-ában súlyos légzési elégtelenséghez, ARDS-szerű képhez, szívritmuszavarokhoz, többszervi elégtelenséghez, súlyos neurológiai tünetekhez vezetett. A nagyszámú, súlyos és kritikus állapotba került beteg kórházi ellátása hamar telítette a kínai nagyváros egészségügyi ellátórendszerét, emiatt ideiglenes kórházak felállítása, nagyszámú egészségügyi személyzet helyszínre rendelése történt. A magas fertőzőképességű vírus terjedését a bevezetett karanténintézkedésekkel sem sikerült megállítani, így

² Li Yang Hsu – Po Ying Chia – Jeremy F. Y. Lim: The novel coronavirus (SARS-CoV-2) pandemic. *Annals of the Academy of Medicine, Singapore*, 4. (2020), 3. 105–107.

az Kína több tartományára is továbbterjedt, ott is tömeges megbetegedéseket okozva, majd hetek alatt a világ többi részében is megjelent, emiatt a WHO január 30-án nemzetközi szintű közegészségügyi vészhelyzetet hirdetett.³

Európában először Franciaországban észlelték a vírus terjedését, 2020. január közepén, ott történt az első európai haláleset is. Ezt követően Európa összes országában észlelték a vírus megjelenését. A SARS-CoV-2 okozta kritikus megbetegedések száma több országban hamar meghaladta a regionálisan, de akár országosan is elérhető intenzív osztályos kapacitást. Emiatt számos országban egészségügyi vészhelyzetet hirdettek, a betegek ellátása szempontjából kritikus eszközök (lélegeztetőgépek, monitorok, gyógyszeradagoló pumpák) beszerzését felgyorsították. Olaszország északi régióiban, Spanyolországban, Franciaországban majd az Egyesült Királyságban az egészségügyi rendszer hamar túlterhelődött,⁴ az intenzív osztályok kapacitását gyorsan meghaladta az intenzív ellátást igénylő betegek száma, emiatt a felgyorsított eszközbeszerzések mellett szükség-lélegeztetőgépek alkalmazása történt. Ezen intézkedések mellett is több országban egy eddig nem gyakorolt és a mindennapokban nem alkalmazott triázrendszer kialakítására volt szükség, hogy életkortól, alapbetegségtől, állapottól függően mely betegek részére tud az egészségügyi rendszer intenzív osztályos, illetve lélegeztetési kapacitást biztosítani.

2. Helyzetkép Magyarország

Magyarországon a felkészülés már januárban elkezdődött, kormányzati operatív törzs alakult, megkezdődött a védőeszközök hazai gyártási kapacitásának kiépítése, a szükséges többleteszközök beszerzése. A kormányzat március 11-én veszélyhelyzetet hirdetett.⁵ A fertőzés terjedésének csökkentése érdekében a tervezett tömegrendezvényeket, köztük a március 15-i ünnepségeket lemondták, az iskolákat március 16-val bezárták, online oktatásra tértek át, a külföldről történő beutazásokat fokozatosan megtiltották, hangsúlyozták a személyes higiénia és távolságtartás alapvető fontosságát.

Hazánkban az első SARS-CoV-2-fertőzést két külföldi diákon észlelték február 26-án. Március 21-re érte el a fertőzöttek száma a 100 főt. Az első igazolt SARS-CoV-2 okozta haláleset március 15-én történt. A nemzetközi adatokra és hazai sajtóösszeállításokra alapozott epidemiológiai becslések Magyarországon is több ezres nagyságrendűre becsülték a várhatóan kritikus állapotú, lélegeztetést igénylő betegek számát. Az országos felmérés alapján ilyen méretű műszerkapacitás nem állt rendelkezésre, ezért a kormányzat eszközbeszerzés mellett, az egészségügyi kormányzat pedig ágyfelszabadítás mellett, az intenzív osztályok kapacitásának bővítése mellett döntött. Egyértelművé vált, hogy a Covid-betegség okozta légzési elégtelenség miatt gépi lélegeztetésre szoruló betegek halálához messze magasabbnak bizonyult más,

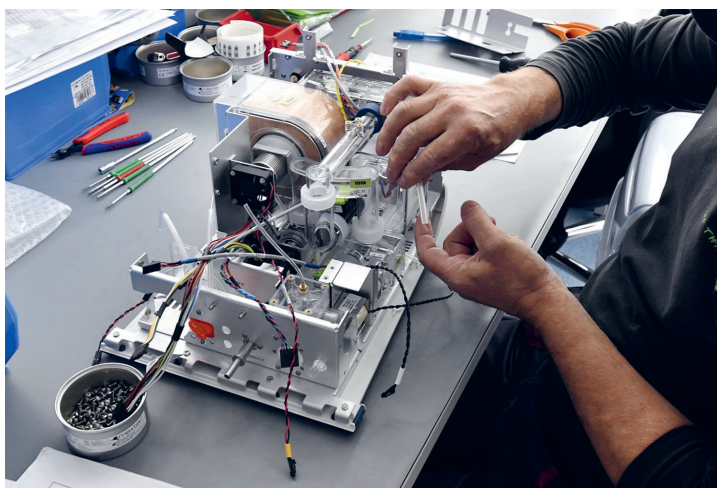
³ Zunyou Wu – Jennifer McGoogan: Characteristics of and important lessons from the coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak in China. *Journal of the American Medical Association*, 323. (2020), 13. 1239–1242.

⁴ Andrew Peterson et alii: Ethics of reallocating ventilators in the Covid-19 pandemic. *British Medical Journal*, 369. (2020), 1828.

⁵ 40/2020. (III. 11.) Korm. rendelet veszélyhelyzet kihirdetéséről.

légúti betegségek okozta halálozásnál.⁶ Tekintettel arra, hogy a becsült mennyiségben Magyarországon nem állt rendelkezésre lélegeztetési kapacitás, a szükséges eszközök beszerzésére kormányzati vásárlási szándék jelent meg.

A külföldről történő lélegeztetőgép-beszerzés azonban komoly akadályokba ütközött. Az ismert, kipróbált, jó minőségű európai beszállítóktól részben exporttilalom, részben kapacitáshiány miatt lehetetlen volt ezeket az eszközöket beszerezni. A világ országai a hatalmas tartalékokkal rendelkező kínai állam felé fordultak, azonban a kínai piacon elérhető lélegeztetőgépek minősége változó volt. A világszerte észlelhető hatalmas kereslet okán a jó minőségű kínai termékekre licitálás, sőt vadkapitalizmusra jellemző „szabadrablás” alakult ki. Ennek okán is nyilvánvalóvá vált, hogy az ország biztonsága érdekében a hazai lélegeztetőgép gyártási lehetőségének megteremtése elsődleges fontosságú. A Panther 5 lélegeztetőgép gyártási folyamata, a beépített hardveres és szoftveres eszközök, a gyártókapacitás kiépítésének lépései, részletei részben üzleti okokból nem nyilvánosak, ugyanakkor a lélegeztetőgép kiemelkedő képességei indokolták a gép bemutatását (1. ábra).



1. ábra

Színes fotó a Panther 5 összeszereléséről

Forrás: a szerző saját felvétele

Az eddig a magyarországi intenzív osztályokon használt, a piacon elérhető lélegeztetőgépekhez képest kiemelkedő képesség-halmaz jellemzi mind a terápiás, mind a diagnosztikus oldalon. A többi készülékhez mérten is páratlan tulajdonsága, hogy a nagy áramlású oxigénterápiát, a non-invazív lélegeztetést és az invazív lélegeztetést

⁶ Hannah Wunsch: Mechanical ventilation in COVID-19: Interpreting the current epidemiology. *American Journal of Respiratory Critical Care Medicine*, 202. (2020), 1. 1–4.

egy gépben egyesíti, ezekre ugyanis a Covid okozta légzési elégtelenség lefolyásának különböző stádiumaiban⁷ egyazon betegnek is szüksége lehet.⁸

3. Lélegeztetőgép-gyártás elindítása

Egy korábban más jellegű termelést folytató cég birtokolta a Panther 5 lélegeztetőgép licenzének jogát. A váci telephelyű cég részére (Celitron Medical Technologies Kft.) kormányzati együttműködés segítségével sikerült a szükséges alkatrészeket gazdaság-diplomáciai eszközökkel beszerezni, így biztosítva a gyors határidőket. A kormány által biztosított logisztikai, szállítási segítséggel a gyártási folyamat is felgyorsítható volt. A cég gyártókapacitásának felépítése 2020 áprilisában kezdődött meg. A kormányzati megrendelésre készül, professzionális, modern lélegeztetőgépek első 100 darabja 2020. július elejére, majd első ezer darabja 2020 augusztusára elkészült. Az Óbudai Egyetem Villamosmérnöki Kara együttműködés keretében villamosmérnököket biztosított. Jelenleg 500 négyzetméteren, két műszakban, műszakonként 20-20 fővel zajlik a gyártás, hetente 150 lélegeztetőgép előállítását végezve. A gyárat Olaszországból és más országokból ezres nagyságrendű megrendelések tervével keresték meg (2. ábra).



2. ábra

Színes fotó a Panther 5 összeszereléséről

Forrás: a szerző saját felvétele

A minden szakmai feltételnek megfelelő, megbízható és kompromisszummentes, CE-tanúsítvánnyal és OGYEI-engedéllyel rendelkező Panther 5 lélegeztetőgép gyártása folyamatos, a gép funkciói, tulajdonságai nemcsak a második Covid-hullám

⁷ Giacomo Grasselli: Mechanical ventilation parameters in critically ill COVID-19 patients: A scoping review. *Critical Care*, 25. (2021), 1.

⁸ Chris Carter et alii: COVID-19 disease: Invasive ventilation. *Clinics in Integrated Care*, 1. (2020), 100004.

és az egészségügyi rendszer túlterheltsége esetén teszik lehetővé a használatát, hanem a mindennapos intenzív osztályos munka által támasztott igényeknek is megfelel. Tekintettel arra, hogy hamarosan országosan találkozhatunk az intenzív és sürgősségi osztályokon ezekkel a lélegeztetőgépekkel, szükségesnek látszik a gép funkcióinak összegzett bemutatása nemcsak a orvosszakmai, hanem a szélesebb olvasóközönség számára is.

4. A Panther 5 lélegeztetőgép jellemzői

A Panther 5 lélegeztetőgép belső turbinás működtetésű, így sűrítettlevegő-betáplálást nem igényel. Ezzel függetleníthető a lélegeztetési kapacitás a kórházakban, intenzív osztályokon rendelkezésre álló sűrítettlevegő-kiállások számától. Paramétereit az érintőképernyő használatával módosíthatók. A gép minden modern, az intenzív terápiában alkalmazott invazív lélegeztetési mód biztosítására képes (3. ábra).



3. ábra

Színes fotó a lélegeztetőgépről

Forrás: a szerző saját felvétele

Volumen- (áramlás-) kontrollált és támogatott, nyomáskontrollált és támogatott üzemmódban, ACMV, SIMV, SMART, Bi LEVEL, PRVC lélegeztetési módban működtethető.⁹ A gép képes non-invazív légzéstámogatásra is, külső párasítóval alkalmazható nagy áramlású nazális oxigénterápia biztosítására is. A lélegeztetőgéppel mérhető a PO_1 , az NIF értéke. A kifinomult vezérlésnek köszönhetően a lélegeztetőgép csecsemőkortól

⁹ Celitron: Panther 5 brochure.

képes a légzéstámogatásra. A gép tanúsítványai megfelelnek a PED, MDD, ISO 13485, ISO 9001, CE, EN 13060, EN 285, ASME követelményeinek.

4.1. A gép főbb előnyei

A gép a belégzési áramlást nagy teljesítményű turbinával generálja, ezáltal a működtetéséhez sűrített levegő nem szükséges. A turbina biztonságos paraméterezhetőségének révén a lélegeztetőgép gyermekkortól felnőttkorig alkalmazható.

Egy géppel végezhető invazív és non-invazív lélegeztetés, illetve magas áramlású nazális oxigénterápia, így nincs szükség további gépek beszerzésére, betegágy mellé állítására, a Panther 5 képes a betegség minden fázisában megfelelő légzéstámogatást biztosítani. A Covid-betegség okozta légzési elégtelenségben fontos klinikai kérdés, hogy a betegnél mikor és milyen légzéstámogatásra van szükség, melyik az optimális légzéstámogatási forma és beállítás, ami adott esetben a túlélést is meghatározhatja.¹⁰ A Panther 5 lélegeztetőgépen minden szoba jövő beállítás alkalmazható.

A beépített akkumulátoráról négy órán át működtethető, így kórházon belüli szállítás is biztonsággal végezhető a kifinomult lélegeztetéstámogatás folyamatos alkalmazása mellett, nem kényszerül az ellátó személy egy alacsonyabb tudású transzport-lélegeztetőgép alkalmazására. A beteg a szállítástól függetlenül ugyanazt a professzionális légzéstámogatást kaphatja.

Alacsony fenntartási költségek jellemzik. Szelepei sterilizálhatók. Ágy mellett elvégezhető kalibrálást követően bármilyen légzőkörrel, köztük fűtött, párasított légzőkörrel képes lélegeztetni. A kórházakban már rendelkezésre álló légzőkörök, non-invazív lélegeztetéshez használatos maszkok a géppel kompatibilisek, nem szükséges gépspecifikus beszerzés indítása. A gép működtetése egyszerű, kezelőfelülete orvosok és nővérek számára is egyértelmű, könnyen áttekinthető.

4.2. Az alkalmazható lélegeztetési módok

Kontrollált lélegeztetés:

- PC – nyomáskontrollált (a lélegeztetőgép a belégzés végére felépített nyomásszintet kontrollálja, ebből ered a tüdő állapotának függvényében a belélegzett térfogat);
- VC – térfogatkontrollált (a lélegeztetőgép a belégzés során bevitt térfogatot kontrollálja, ebből ered a tüdő állapotának függvényében a belélegzésvégi nyomás);
- PRVC – nyomásszabályozott térfogatkontrollált (a gépen térfogatot állítunk, de a lélegeztetés nyomáskontrollált üzemmódban történik, algoritmus határozza meg a beállított térfogat eléréséhez szükséges belélegzésvégi nyomást);

¹⁰ Ingrid Torjesen: Covid-19: When to start invasive ventilation is „the million dollar question”. *British Medical Journal*, 372. (2021), n121.

- Bi-Level: nyomáskontrollált lélegeztetés két nyomásszinten (a belégzésvégi és kilégzésvégi nyomások külön állíthatók, ahogy a belégzési és kilégzési idők is, ebből ered a térfogatváltozás a lélegeztetés során).

Támogatott lélegeztetés:

- CPAP/PSV (a beteg által indított – triggerelt – légzés hatására a gép az előre meghatározott nyomásszintet hozza létre, segítve a megfelelő belégzési térfogat tüdőbe jutását);
- VS-térfogattámogatott (a triggerelt légzés hatására az előre beállított belégzési térfogat leadására kerül sor).

Kevert kontrollált-támogatott:

- SIMV VC, PC, PRVC lehetőséggel (a gép által indított és a beteg által indított légzésvételek a beteg légzési aktivitásától és a beállított paraméterektől függően változnak);
- Smart mode: elősegíti a spontán légzést, szükség szerint automatikusan váltva a spontán és kontrollált üzemmód között. A beteg légzési aktivitásának megjelenésekor támogatja a légzést, a spontán légzési aktivitás eltűnése esetén viszont kontrollált lélegeztetést végez.

4.3. Non-invazív lélegeztetés

Non-invazív lélegeztetés során a beteg nyitott vagy zárt interfészen, maszkon keresztül kapja a szükséges légzéstámogatást. A géppel minden, az adott intenzív osztályokon már rendelkezésre álló maszk, legyen az nyitott (*vented*) vagy zárt, egyaránt használható. Alkalmas emellett magas betegkomfortot biztosító, teljes arcot lefedő maszkkal történő lélegeztetésre is. A non-invazív légzéstámogatás sok esetben elegendő a Covid okozta légzési elégtelenségben szenvedő beteg légzéstámogatására.¹¹

4.4. Nagy áramlású oxigénterápia

Speciális orrkanülön át nagy áramlású oxigén biztosítása (akár 80/perc). Ez a modern üzemmód szükségtelenné teszi a betegek szedálását, altatását. A nagy áramlású, párasított oxigén bejuttatásával a légzési elégtelenségek egy része kezelhető, adott esetben elkerülhető az invazív lélegeztetés.

¹¹ Ellen Gorman et alii: Non-invasive respiratory support strategies in COVID-19. *The Lancet Respiratory Medicine*, 9. (2021), 6. 553–556.

4.5. A gép speciális képességei

- *Demand flow*: bekapcsolása esetén a volumenkontrollált üzemmódban működő gép a beteg spontán légzési aktivitásának fokozódását érzékelve az adott belégzésre nyomástámogatást ad, ezáltal a beteg fokozott volumenigényét kielégíti.
- *Smart mode*: automatikus váltás a kontrollált és a spontán üzemmódok között a spontán légzési aktivitás megléte alapján. A gép kontrollált üzemmódról a beteg légzési aktivitását felismerve azonnal támogatott üzemmódba vált.
- *Spontán légzési kísérlet (spontaneous breathing trial)*: a lélegeztetőgéptől történő elválasztás segítésére a gép beállítható szintű, alacsony nyomástámogatást biztosít a légzőkör és az endotrachealis tubus ellenállásának kompenzációjára. Amennyiben a beteg légzésszáma a próba során meghaladja az előre beállított riasztási értéket, a gép a légzéstámogatást a korábban beállított értékre emelve ismét segíti a beteg légzését.
- *Beszélő tracheakanül melletti lélegeztetés*: a gép képes légzéstámogatást nyújtani beszélő tracheakanül mellett is, kompenzálva a volumenvesztést. A vokalizáció, az ápolószeméllyel történő szóbeli kommunikáció képessége nagyban javítja a betegek komfortérzetét hosszantartó lélegeztetés esetén.
- *Smart trigger*: az általánosan megszokott nyomás vagy áramlás trigger mellett a gép képes az áramlási görbe adatainak elemzésével „smart trigger” üzemmódban működni, még jobb beteg-gép szinkronizációt biztosítva.
- *Alveolustoborzás*: a funkció egy előre beállítható, az adott intenzív osztály kívánalmainak megfelelő recruitment manőversorozat egy gombnyomásra történő elvégzésére szolgál, amelynek során jelzi a dinamikus és statikus compliance változását, ezzel hozzájárulva az optimális lélegeztetési beállítások megválasztásához.
- *Auto exhalation sensitivity*: a Panther 5 a maximális beteg-gép szinkronizáció érdekében képes automatikusan, szoftveresen meghatározni a kilégzési trigger, ezzel a túl korai és túl késői kilégzésre történő váltást, ezáltal a beteg diszkomfortját megelőzi.
- A gép képes a mindennapi intenzív terápia során is használt PO.1, NIF-manőverek, mérések elvégzésére. Ezekkel felmérhető a beteg légzési aktivitása és a beteg saját belégzési aktivitása alatt a belégzőizmok által generált nyomáskülönbség.
- Zárt és nyitott rendszerű szívóval történő leszíváshoz beépített, preoxigenizációt biztosító funkcióval rendelkezik.
- A Panther 5 lélegeztetőgéppel a *PV-hurok felvételére, a tüdő ellenállására, légtartalmára, globális állapotára jellemző nyomás-térfogat összefüggés felvételére* is mód van. Az inflektációs pontok meghatározásával a tüdő megnyílására, illetve túlfeszítésére vonatkozó adatok nyerhetők.
- A gép egyik kiemelt képessége a külön megvásárolható kapnográfal történő *volumetrikus kapnográfia*. Ennek során a kilégzett szén-dioxid mennyiségét ábrázolja a kilégzett volumen függvényében. Ezáltal képes az anatómiai és funkcionális holtter meghatározására, ezáltal a tüdő állapotának, például az elvégzett alveolustoborzás hatásosságának felmérésére.

- A mért oxigénfogyasztás és szén-dioxid-termelés alapján indirekt kalorimetriát is képes végezni, amely alapján a kritikus állapotú beteg energiaigénye jó közelítéssel becsülhető, ez alapján a betegek táplálásterápiája vezethető.

4.6. Elérhető beállítások

1. táblázat

A lélegeztetőgép tulajdonságai

Forrás: Celitron: Használati útmutató Panther 5 intenzív ellátásban használt lélegeztetőgéphez, C. változat. Origin Medical Devices, 2020.

Beállítás	Tartomány, felbontás és pontosság
Lélegeztetési üzemmódok	ACMV, SIMV, SMART, SPONT, Tércfogattámogatás (VS), Bi-LEVEL, NIPPV, O ₂ terápia
Belégzési áramlási tartomány	1–200 l/perc Az áramlás a gyermekgyógyászati betegeknél 90 l/perc, míg újszülötteknél 60 l/perc térfogatkontrollált lélegeztetésen.
Légzéstérfogat tartománya	100–2500 ml felnőtteknél 75–500 ml gyermekgyógyászati betegeknél 5–100 ml újszülötteknél 10 ml-es felbontás 100 ml felett, 5 ml-es felbontás 75 ml és 100 ml között, 1 ml-es felbontás 75 ml alatt Pontosság: ± (3 ml + 15%) ml 5 ml és 20 ml közötti térfogaton ± (5 ml + 10%) ml 20 ml feletti térfogaton
A térfogatkontrollált lélegeztetés hullámformája	Szögletes vagy csökkenő
PCV-tartomány	5–85 cmH ₂ O PEEP felett, 90 cm H ₂ O abszolút értékben korlátozva, 1 cmH ₂ O felbontás, pontosság: ± (a beállítás 2+4%-a) cmH ₂ O
PSV-tartomány	0–75 cmH ₂ O PEEP felett, 75 cmH ₂ O abszolút értékben korlátozva, 1 cmH ₂ O felbontás, pontosság: ± (a beállítás 2 + 4%-a) cmH ₂ O
PSV-belégzési idő küszöbértéke	0,4–5,0 mp felnőtteknél 0,4–3,0 mp gyermekgyógyászati betegeknél 0,2–2,0 mp újszülötteknél Felbontás 0,1 mp
PSV végén kilégzési áramlás határértéke – Esens	5-80%, 1%-os felbontás
Ti tartománya	0,10–10,0 mp felnőtteknél 0,10–6,0 mp gyermekgyógyászati betegeknél 0,10–3,0 mp újszülötteknél 0,01 mp-es (0,10–1,00), 0,05 mp (1,05–2,95) és 0,1 mp-es (3,0–10,0) felbontás
Frekvencia	1–100 légvétel/perc felbontás ± 1 légvétel/perc pontossággal felnőtteknél

Beállítás	Tartomány, felbontás és pontosság
	1–120 légvétel/perc felbontás \pm 1 légvétel/perc pontossággal gyermekgyógyászati betegeknél 1–150 légvétel/perc felbontás \pm 1 légvétel/perc pontossággal újszülötteknél
PEEP	0–40 H ₂ Ocm, 1 H ₂ Ocm felbontás, pontosság: \pm (a beállítás 2 + 4%-a) H ₂ Ocm
O ₂ -koncentráció	21–100%, 1%-os felbontás, pontosság: \pm (2,5% + 2,5% a beállítások tekintetében) A válaszidő a 21% és 90% közötti változásokra nem haladhatja meg a 60 mp-et 500 ml, a 90 mp-et 150 ml és a 200 mp-et 30 ml esetében, ahol a megfelelés mértéke legfeljebb 4 ml/H ₂ Ocm
Áramlástrigger	0,2–20,0 l/perc felnőtteknél 0,1–10,0 l/perc újszülötteknél 0,1 l/perc (0,1–5) és 1 l/perc (5-től max. értékig) felbontás
Nyomástrigger	–0,1 H ₂ Ocm és –15 H ₂ Ocm között, 0,1 H ₂ Ocm felbontás
Intelligens trigger	0,1 – 0,5
Apnoéfrequencia	2–100 légvétel/perc, felnőtt 2–120 légvétel/perc, gyermekgyógyászati 2–150 légvétel/perc, újszülött Pontosság a frekvenciával azonos
O ₂ -terápia-áramlás	1–80 l/perc, 1 l/perc felbontás
O ₂ -terápia, O ₂ -szint	21–100%, 1%-os felbontás, pontosság: \pm (2,5% + 2,5% a beállítások tekintetében)
Ideális testsúly (IBW) – Magasságtartomány	26,5 cm – 256 cm, 10,4–101 hüvelyk
IBW – Testsúly	Férfi: 0,4 kg – 144 kg (0,9 font – 317 font) Nő: 0,4 kg – 139 kg (0,9 font – 306 font)
Tabus típusai	ET, tracheosztómia
Tabus belső átmérője	2,0 mm – 10,0 mm, 0,5 mm-es felbontás
Tabus hosszúsága	2,0 cm – 30,0 cm, 0,5 cm-es felbontás
%-os támogatás	10% – 100%, 5%-os felbontás

2. táblázat

A lélegeztetőgép tulajdonságai

Forrás: Celitron (2020): i. m.

Néhány kiemelt, monitorizált paraméter leírása	Egység	Pontosság
Teljes légzésszám	légvétel/perc	1 légvétel/perc
Spontán légzésszám	légvétel/perc	A teljes légzésszámmal azonos
Kötelező légzésszám	légvétel/perc	A teljes légzésszámmal azonos
Légúti csúcshyomás	H ₂ Ocm	\pm (2 H ₂ Ocm + az érték 4%-a)
Belégzésvégi nyomás	H ₂ Ocm	\pm (2 H ₂ Ocm + a térfogat 4%-a)
Platónyomás	H ₂ Ocm	\pm (2 H ₂ O cm + a térfogat 4%-a)

Átlagos légúti nyomás	H ₂ Ocm	± (2 H ₂ O cm + a térfogat 4%-a)
Kilégzésvégi nyomás (PEEP)	H ₂ Ocm	± (2 H ₂ Ocm + a térfogat 4%-a)
Teljes PEEP	H ₂ Ocm	A PEEP értékével azonos
Intrinsic PEEP	H ₂ Ocm	A PEEP értékével azonos
Légúti nyomásváltozás	H ₂ Ocm	± (2 H ₂ Ocm + a térfogat 4%-a)
Teljes belélegzett perctérfogat	ml/l	± 10%
Utolsó légvétel belégzési ideje	mp	± 0,1 mp
O ₂ %	%	± (2,5% + az érték 2,5%-a)

A Panther 5 technikai tulajdonságai:

- A gyártósoron a folyamat egy személy által elvégezhető rövid részfolyamatokra történt lebontása révén azonnali minőségfelügyelet biztosítható. Az elkészült gépeket 72 órás folyamatos működésnek, tesztüzemnek vetik alá.
- A kórházakban működtetett gépek távfelügyelettel monitorizálhatók internetes kapcsolaton keresztül. Ezek során betegadatokat nem, csak a gép működésével kapcsolatos adatokat továbbítják. Ezáltal az esetleges beállítási, kezelési vagy szoftveres hibák azonnal felderíthetők, mielőtt a betegbiztonság veszélybe kerülne.
- A gép szoftvere hálózaton vagy USB-kulcs segítségével rövid idő alatt frissíthető.
- A gép a három monitorozott hullámforma megjelenítése mellett 72 órás trendek kijelzésére képes, a riasztásokat naplózza, ezek és a készített képernyőmentések külső USB-tárolóra menthetők.
- A géphez nővérhívó csatlakoztatható, így a nem szedált, de légzéstámogatásban részesülő betegek számára egy plusz kommunikációs csatorna biztosítható.
- A gép modern turbinája 180 l/perces maximális áramlásra és 100 vízcm-es maximális nyomás generálására képes, garantált üzemideje 20 ezer óra
- A magas nyomású oxigénbemenet jelenleg DISS 1240 csatlakozóval szerelt, a megkívánt bemeneti oxigénnyomás 2,5 és 6 bar közötti.
- A burkolat az IP22 védelmi osztályt teljesíti.
- A maximum 56 dB hangerőszintű riasztó hangereje a zajos intenzív osztályos munkakörnyezetben is jól hallható.

5. A géppel szerzett klinikai tapasztalatok

Az elmúlt hónapokban a folyamatos gyártással párhuzamosan a Debreceni Egyetem Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Klinikáján, a Semmelweis Egyetem Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Klinikáján és a Magyar Honvédség Egészségügyi Központ (Honvédkórház) Központi Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Osztályán folyt a klinikai kipróbálás, tapasztalatszerzés. A vizsgálatot végzők, a jelen cikk szerzőinek egyhangú véleménye alapján a lélegeztetőgép bármely intenzív osztályon ápolott beteg számára, köztük Covid okozta légzési elégtelenségben szenvedő betegek ellátására is alkalmas. A könnyű kezelhetőség, a sokrétűen beállítható lélegeztetési módok és paraméterek, a magas szintű diagnosztikus képességek és magas fokú biztonsági, riasztási képességek révén a légzési elégtelen betegek ellátásában nagy sikerrel alkalmaztuk. A gépről

adott visszajelzéseink alapján a gép szoftverében a magyar gyártó cég az általunk kért módosításokat elvégezte. A gyártó cég a beüzemeléskor a szoftverek frissítését minden gép esetén elvégzi, és orvosszakértőket biztosít az intenzív osztályok számára a Panther 5 funkcióinak ismertetésére.

A lélegeztetőgéppel a járvány második, majd harmadik hullámában rengeteg klinikai tapasztalat született. Kiemelkedően pozitív véleménnyel illették a gép sokoldalúságát, azt, hogy egy géppel lehet biztosítani a nagy áramlású oxigénterápiát, a non-invazív lélegeztetést és az invazív lélegeztetési módokat is. A gép kifinomultságából adódóan a beállítások könnyen adaptálhatók voltak az adott betegre, ezáltal jelentősen csökkentve a beteg légzési munkáját, javítva a páciens-gép szinkronitást. Születtek javításra vonatkozó javaslatok is. Tekintettel a hazai fejlesztésre és gyártásra a váci cég által biztosított mérnöki, orvosszakmai háttér feldolgozta a kórházakból érkezett visszajelzéseket, ezeket a gép szoftverfrissítésébe beépítette. Példa erre a különböző riasztási szintek átstrukturálása, az oxigénszenzor működés közben, lélegeztetés alatt történő újrakalibrálásának lehetősége. A Covid-járvány alatt a kórházakban jelentősen megnövekedett az oxigénfelhasználás, a járvány előtti igény többszörösét elérve. A kórházi Covid-osztályokon fekvő betegek (kórházankét több száz) oxigénigényének kielégítésére többlet oxigénkapacitás-biztosítás kiépítésére volt szükség. A Panther 5 lélegeztetőgép már azelőtt képes jelezni az oxigénnyomás esését, mielőtt az a gép működésében zavart, a betegben pedig kárt okozhatna.

6. Összefoglalás

A Panther 5 lélegeztetőgép magyarországi gyártásával megteremthető volt a hazai professzionális lélegeztetőgép-gyártás lehetősége. A magyar állam számára rendelt 1000 darab lélegeztetőgép elkészült. A gép rendelkezik a betegellátásban történő alkalmazásához szükséges külföldi és hazai engedélyekkel. A korábbi külföldi tapasztalatok, illetve az elmúlt hónapokban a Debreceni Orvostudományi Egyetem és a Semmelweis Egyetem intenzív osztályain, illetve a Magyar Honvédség Egészségügyi Központjában (4. ábra) betegeken történt kipróbálás alapján kijelenthető, hogy a lélegeztetőgép a modern kor elvárásainak maximálisan megfelel, a lélegeztetési üzemmódok, a diagnosztikai képességei, az invazív, non-invazív és magas áramlású oxigénterápiás lélegeztetés képessége révén nemcsak a Covid-járványban légzési elégtelenné vált betegek, de bármely egyéb okból lélegeztetésre szoruló betegek ellátására biztonságosan, felhasználóbarát módon használható.

A kormányzati támogatással megvalósított projekt során a kiemelkedő mérnöki munka tette lehetővé a gép kifejlesztését és nagyszámban történő legyártását. A hazai sikerről számos magyar¹² és angol nyelvű¹³ kormányzati híradás született, emellett a HEPA Magyar Exportfejlesztési Ügynökségen keresztül a készüléket exportcélra kijánlották,¹⁴ ezt követően számos ország jelezte szándékát a készülék megvásárlására.

¹² Hecker Flórián: Jönnék a világ legjobb lélegeztetőgépei. *Világgazdaság*, 2020. június 29.

¹³ Abouthungary.hu: *Coronavirus Update: Panther 5 ventilators are being produced in Vác*. 2020.

¹⁴ HEPA Magyar Exportfejlesztési ügynökség: *Celitron Panther 5 Ventilator*.



4. ábra

Színes fotó a gép Covid-osztályon történő használatáról

Forrás: a szerző saját felvétele

IEC 60601-1:2012-08 3.1 kiadása, Gyógyászati villamos készülékek, 1. rész: Az alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó általános követelmények

IEC 62366:2007 AMD1:2014 Gyógyászati készülékek – Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága

IEC 60601-1-6:2010 AMD1:2013 Alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabványok: Használhatóság

IEC 60601-1-8: 2006_A2.1 [2012], Alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: 1–8. rész: Általános követelmények, tesztek és útmutatás riasztórendszerekhez gyógyászati villamos készülékekben és gyógyászati elektromos rendszerekben

IEC 60601-1-2 Gyógyászati villamos készülékek; 1–2. rész: Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok", 4.0. kiadás 2014

ISO 80601-2-55:2011, Gyógyászati villamos készülékek – Lélegeztetőgáz-monitorok alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei

EN ISO 80601-2-12:2011, Gyógyászati villamos készülékek, 2–12. rész: Az intenzív ellátásban használt lélegeztetők alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei

IEC 60601-2-49 (második kiadás): 2011: Többfunkciós páciensmegfigyelő berendezések alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei

A Panther 5 használati utasítása a Magyar Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Társaság honlapjáról, illetve a <https://tinyurl.com/Panther5HUN> oldalról letölthető.

A cikk szerzője a bemutatott lélegeztetőgépet gyártó vállalattal, a Celitron Medical Technologies Kft. -vel semmilyen szerződéses kapcsolatban nincs, a cégtől semmilyen anyagi ellenszolgáltatást nem kapott.

Felhasznált irodalom

- Carter, Chris – Michelle Osborne – Gifty Agagah et alii: COVID-19 disease: Invasive ventilation. *Clinics in Integrated Care*, 1. (2020), 100004. Online: <https://doi.org/10.1016/j.intcar.2020.100004>
- Gorman, Ellen – Bronwen Connolly – Keith Couper et alii: Non-invasive respiratory support strategies in COVID-19. *The Lancet Respiratory Medicine*, 9. (2021), 6. 553–556. Online: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(21\)00168-5](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(21)00168-5)
- Grasselli, Giacomo – Emanuele Cattaneo – Gaetano Florio et alii: Mechanical ventilation parameters in critically ill COVID-19 patients: A scoping review. *Critical Care*, 25. (2021), 1. Online: <https://doi.org/10.1186/s13054-021-03536-2>
- Hsu, Li Yang – Po Ying Chia – Jeremy F. Y. Lim: The novel coronavirus (SARS-CoV-2) pandemic. *Annals of the Academy of Medicine, Singapore*, 49. (2020), 3. 105–107. Online: <https://doi.org/10.47102/annals-acadmedsg.202051>
- Peterson, Andrew – Emily A. Largent – Emanuel Hart et alii: Ethics of reallocating ventilators in the Covid-19 pandemic. *British Medical Journal*, 369. (2020), 1828. Online: <https://doi.org/10.1136/bmj.m1828>
- Torjesen, Ingrid: Covid-19: When to start invasive ventilation is „the million dollar question”. *British Medical Journal*, 372. (2021), n121. Online: <https://doi.org/10.1136/bmj.n121>
- Wunsch, Hannah: Mechanical ventilation in COVID-19: Interpreting the current epidemiology. *American Journal of Respiratory Critical Care Medicine*, 202. (2020), 1. 1–4. Online: <https://doi.org/10.1164/rccm.202004-1385ED>
- Wu, Zunyou – Jennifer McGoogan: Characteristics of and important lessons from the Coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak in China. *Journal of the American Medical Association*, 323. (2020), 13. 1239–1242. Online: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.2648>

Jogi forrás

40/2020. (III. 11.) Korm. rendelet veszélyhelyzet kihirdetéséről

Internetes források

Abouthungary.hu: *Coronavirus Update: Panther 5 ventilators are being produced in Vác*. 2020. Online: <https://abouthungary.hu/news-in-brief/coronavirus-update-panther-5-ventilators-are-being-produced-in-vac>

Celitron: *Használati útmutató Panther 5 intenzív ellátásban használt lélegeztetőgéphez*. 2020. Online: www.tinyurl.com/Panther5HUN

Celitron: *Panther 5 brochure*. Online: <https://celitron.com/download/ventilator-brochure-web-en.pdf>

Celitron: *Használati útmutató Panther 5 intenzív ellátásban használt lélegeztetőgéphez, C. változat*. Origin Medical Devices, 2020. Online: www.tinyurl.com/Panther5HUN

Hecker Flórián: *Jönnek a világ legjobb lélegeztetőgépei. Világgazdaság*, 2020. június 29. Online: www.vg.hu/kozelet/egeszsegugy-kozelet/jonnek-a-vilag-legjobb-lelegeztetogepei-2-2352560/

HEPA Magyar Exportfejlesztési ügynökség: *Celitron Panther 5 Ventilator*. Online: https://hepa.hu/Anti-COVID-19-Offers-from-Hungarian-Medical-Pharma-Companies/elitron_panther