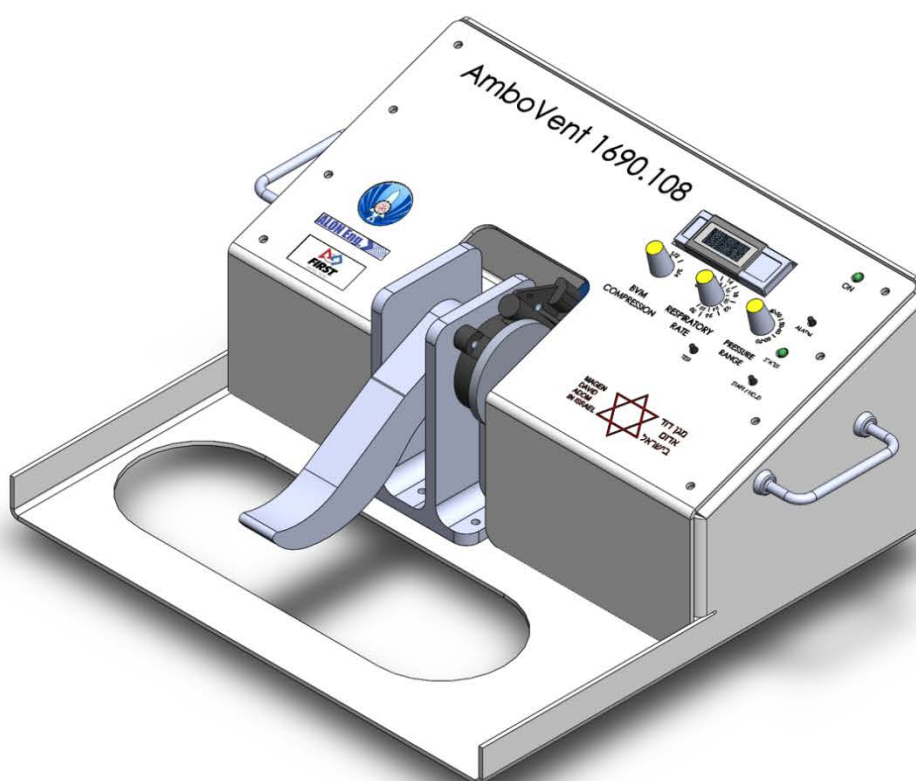


**AmboVent
1690.108**



Emergency ventilation alternative system



**Open Source-Code Mentality Initiative
Global Partnership for the greater-good**



24/3/20

נושא: מערכת אוטומציה להפעלת מפוח הנשמה בחירום

I כללי

1. אחד הווקטורים שהוגדרו למיקוד בהקשר למלחמה בנגיף הקורונה, טיפול בחולים ושיפור החוסן הלאומי, הינו מציאת מענה מיידי לחוסר במכונות הנשמה.
2. מערכת **AmboVent 1690.108**, פותחה כמערכת אוטומטית להפעלה מחזורית של מפוח הנשמה למבוגרים, לשימוש במצבי קיצון ובהעדר כמות מספקת של מכשירי הנשמה.
3. משימת הפיתוח והתכן ההנדסי מובלת על ידי בסיס האלקטרוניקה והתקשורת של חיל האוויר (יחידה 108) בשיתוף הדוק עם ארגון **First Israel Robotics**, ומומחי ידע נוספים שהצטרפו בהתנדבות ופועלים יחד כגוף פיתוח, במטרה להעמיד קו ייצור מהיר של מפוחי הנשמה אוטומטיים, בקוד פתוח, ללא כוונת רווח, ביכולת ייצור המונית, ומבוססת בכלל העולם.
4. המערכת יכולה לעבוד עם כל אמבו בנפח של **1100-1475**.
5. קישור לאתר - <https://1nn0v8ter.rocks/AmboVent-1690-108>
6. לפרויקט שותפים מד"א, ביה"ח איכילוב תל אביב, גליל מערבי נהריה, אלון הנדסה, מייקרוסופט ישראל, תע"א, משי"א 7000, ומומחי ידע מתחומים שונים, כולם הצטרפו ופועלים בהתנדבות.
7. על המיזם
 - א. המיזם הינו מיזם בקוד פתוח - ללא כוונת רווח.
 - ב. עלות מוערכת ליחידה – 500\$.
 - ג. יכולת הרכבה וייצור מיידי בתוך צה"ל או בתעשייה הבטחונית.

II עם הפנים קדימה

1. בכוונתנו להמשיך ולחבר בין כל הגורמים, צה"ל, אמ"ר ובתי חולים, כדי להביא לסיום מהיר של תהליך הפיתוח והבדיקות (שברור לכולם, כולל לאמ"ר שהן לא יביאו לאישור רגולטורי מלא כמקובל למוצר רפואי) על מנת להיות מסוגלים לייצר ולהביא את אמצעי ההנשמה שבפיתוח לאישור ושימוש מיידי כמוצא אחרון להנשמת חולי קורונה, בהיעדר מכשור הנשמה סטנדרטי.
2. למרות הזמן הקצר, ובעזרת התגייסות רחבה של מומחי ידע שונים, המכשיר עבר ועובר סדרת בדיקות שכוללות, בחינת ביצועים ובטיחות לפי סטנדרטים מקובלים לבחינת מערכות הנשמה ותקן איזו 60601 לבחינת בטיחות **EMC**



של מכשור רפואי חשמלי, על מנת שיגיע לשימוש כשיש עליו מידע נרחב ככל שניתן במסגרת המגבלות, בהיבט של ביצועיו ובטיחות השימוש בו.

3. אנו תקווה שהתגייסות המומחים והגופים הרבים לתת יד להבאה מרעיון אל הפועל, של מכשיר מציל חיים זה, תאפשר להציבו בבתי חולים ולהשתמש בו במקרי קיצון, לטובתם של חולים שבהיעדר מכונת הנשמה תקנית זמינה, ימותו.



III מפרט כללי – One Pager

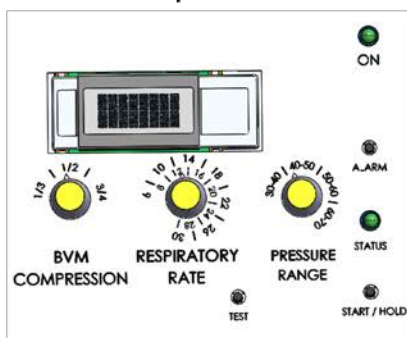


AmboVent
1690.108



Emergency ventilation alternative system

Panel Specifications



ventilation pressure
Continuous monitoring
& ventilation pressure
accommodation,
including alarms

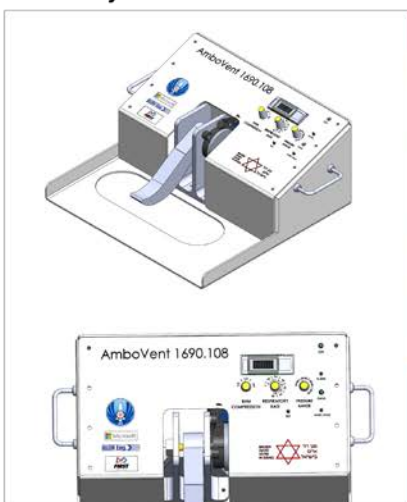
3 Ventilation Volumes
1/3, 1/2, 3/4
of the bag volume

Energy
Electrical Source 110/220V
Batteries Backup (2 hours)

9 ventilation rates
ranging from 6 to 24
cycles per minute

Product Specifications

System Visualization



Device and Accessories Approval

The product is under excessive testing and evaluation, guided by the Israeli Regulatory Authority. We work around the clock to complete both clinical performance and safety testing, including electromagnetic compatibility (EMC). So far, all testing shows that our device can serve, in case of no other regulatory approved ventilator in hand, as a safe and effective alternative ventilator for Corona patients.

Product Evaluation and Certification



ליצירת קשר עם מוביל המאמץ - רס"ן ד"ר דוד אלקהר
0542211442, Dalkaher@gmail.com



IV עיקרי הדרישה הטכנו-מבצעית

1. דרישות בסיווג Mandatory

- א. יכולת שליטה בעומק לחיצה 1/3, 1/2, 3/4 (בורר ידני)
- ב. יכולת שינוי קצב לחיצות 6 עד 24 פעמים בדקה, בקפיצות של 2 (בורר ידני)
- ג. סחיטת האמבו במהלך מהיר של 1 שניה, שיחרור והמתנה בכל קצב לחיצה
- ד. התאמה לנפחי מפוחי אמבו שקיימים בבתי חולים – 1100 עד 1475 סמ"ק. מומלץ לשימוש הדגם הגדול
- ה. כיוון לחץ הנשמה מקסימאלי, לערך בין 30 ל 70 ס"מ מים, ובקפיצות של 10.
- ו. קיים קשר הדוק בין נפחי ההנשמה, למהירות ההנשמה ל PEEP, ללחץ ולמצב המטופל וגודל ריאותיו. כיוון הפרמטרים במכשיר יתבצע בהתאם להנחיית רופא אחראי, הואיל והלחץ ונפח ההנשמה משפיעים זה על זה בצורה הדדית.
- ז. מערכת עם חיבור לחשמל, ויכולת עבודה עם סוללת גיבוי במשך שעותיים
- ח. במידה וקיימת התנגדות (עלית לחץ חריגה) במהלך הנשמה (במהלך סחיטת האמבו), יש לעצור את תהליך הסחיטה (הלחץ החריג נוצר כתוצאה מנשיפה אקטיבית של מטופל במהלך הנשמתו).
- ט. בידוד מקורות חשמל בצורה מיטבית למניעת ניצוצות (סביבה עשירה בחמצן טהור).

2. דרישות בסיווג Required

- א. עיצוב המוצר יאפשר חיטוי וניקוי, ומניעת הצטברות נוזלים ולכלוך
- ב. נדרש זיווד המאפשר נשיאה בקלות ובנוחות של המוצר
- ג. עיצוב קומפקטי במטרה שהמכשיר לא יתפוס מקום רב בסביבתו של המטופל, ויהיה קל לגישה ותפעול. אפשר להניחו על כל משטח ומגש בגודל 40 על 60 ס"מ.
- ד. מרחק המכשיר מהמטופל לא יעלה על 1.5 מטר.
- ה. יכולת עבודה רציפה במשך שבוע, בחיבור לחשמל.
- ו. עבודה במצב גיבוי סוללה בהפסקת חשמל במשך שעותיים.
- ז. יכולת שינוע מטופל בין מחלקות, ללא הפסקת פעילות (מעבר למוד גיבוי סוללה עד שעותיים)
- ח. התראה קולית על
 - 1) עליית לחץ חריגה במהלך הנשמה (הגעה ל Peak Pressure שהוגדר)
 - 2) השתחררות צנרת ההנשמה (ירידת לחץ חריגה)
 - ט. מידע שיוצג בתצוגת המכשיר :
 - 1) 2 פרמטרי לחץ - High pressure (number) | Low pressure (number)
 - 2) 5 התראות - Batt. On | Low Batt | Hose disconnect | Vent. rate fail. | Extreme Pressure

3. דרישות בסיווג Desired (Nice to Have)

- א. תכן רובוסטי להתאמה למספר מנועים שונים (סוגי המנועים תלויה בזמינותם).
- ב. מערכת שו"ב לניטור מספר מכשירים מנקודת בקרה יחידה.



V יכולות המערכת

1. פונקציונאליות
 - א. תאימות לשימוש, חיבור והשתלבות בצנרת הנשמה **זמינה ותקנית** בבתי חולים במערכת הבריאות המקומית עם פורק לחץ של 80cmH₂O (מפוח הנשמה).
 - ב. ניתן להרחיק את המכשיר מהמטופל עד 1.5 מטר ללא חשש להגדלת ה-dead space.
 - ג. יכולת שליטה משוערת על נפח הנשמה ב 3 נפחים קבועים מראש.
 - ד. שליטה על מדדי הנשמה בעזרת בוררים על פני המכשיר - 9 קצבי הנשמה בין 6-24 נשימות לדקה.
 - ה. I: E של 1: 2 בתור מצב קבוע מראש, הניתן לשינוי בתוכנה על פי הצורך. פרופיל הלחיצה הוא לחיצה במשך 1 שניה, שחרור מיידי של המנגנון, עד סוף המחזור וחוזר חלילה.
- א. יכולת כיוון Positive end-expiratory pressure (PEEP) בעזרת חיבור ווסת PEEP סטנדרטי עם יכולת עד 20 מיליבאר.
 - ב. יכולת הזנת חשמל במתחים 110-220 V.
 - ג. פעולה רציפה ללא מקור חשמל חיצוני במשך שעותיים.
 - ד. מבנה פשוט ועמיד.
 - ה. חיווי עליית לחץ הנגרם עקב עלייה בתנגודת נשימתית.
 - ו. חיווי תנגודת נשימתית בין 30-70 cmH₂O מיליבאר – דרך מוניטור ייעודי.
 - ז. חיבור ל שקית וצינור חמצן סטנדרטיים להנשמה בחמצן.
 - ח. יכולת חיבור לכניסת אוויר הנשמה מצנרת האוויר הנקי של ביה"ח, בשל חשש מאוויר ננשף מזוהם מחדר האשפוז.
2. התראות ואזעקות במקרה תקלה:
 - א. הפסקת מתח כניסה (חיווי ויזואלי באמצעות LED, התראה קולית (אזעקה), ויכולת השתקת האזעקה דרך לחצן Alert) – ממומש בכרטיס המערכת שבייצור סדרתי.
 - ב. ירידת מתח סוללה פנימי (אזעקה מתמשכת שלא ניתן לנטרל ללא חיבור חזרה למקור מתח חיצוני נורית חיווי בולטת) – ממומש בכרטיס המערכת שבייצור סדרתי.
 - ג. ניסיון כיבוי יזום של מכשיר במהלך פעולת הנשימה יגרור אזעקה מתמשכת של דקה עם נורית חיווי בולטת) – ממומש בכרטיס המערכת שבייצור סדרתי.
 - ד. עליית לחץ מעל לסף שהוגדר (אזעקה חד פעמית, אם אירוע חוזר אזעקה מתמשכת עם נורית חיווי בולטת).
 - ה. ירידת לחץ פתאומית במערכת שעשויה להעיד על נתק בצנרת (אזעקה מתמשכת שלא ניתן לנטרל עד שמופסקת פעולת הנשמה או כיבוי המכשיר, או חזרה ללחץ תקין במשך שני מחזורים ברציפות)
 - ו. חריגה מקצב הנשמה שהוגדר ע"י המשתמש אזעקה מתמשכת ניתנת לניטרול (נורית חיווי בולטת)



מערכת אוטומציה להפעלת מפוח הנשמה בחירום

3. יעדי פיתוח אידיאליים **שלא ממומשים** עד לרגע כתיבת מסמך זה (נמצאים

עדיין בפיתוח, **וישולבו בחלקם בבלוק 2**):

- א. בקרת נפח הנשמה
- ב. יכולת לבצע הנשמה בשיטת High Frequency Volume (ניתן לשלב בהמשך גם לאחר ייצור המכשיר ע"י הוספת רכיב באלגוריתם) (jet)
- ג. יכולת הנשמה לילדים ותינוקות – עבודה עם Ambu בנפח קטן



VI תצורת שימוש קלינית במערכת

1. הנחיות המרכז הישראלי להחייאה. מנחים בביצוע החייאה עם מפוח אמבו ביד אחת



החברה הישראלית להחייאה

נייר עמדה בנושא החייאה למטופל COVID-19 חשוד או מאומת

במתאר בית החולים

כתיבה ותיקוף:

פרופ' שרון ענב, יו"ר החברה הישראלית להחייאה
דגנית קובלינר-פרידמן, מתאמת החייאה מוסדית שערי צדק

1. מתאר בית חולים:

הנחיות מקדימות:

1. מטופל COVID-19 חשוד או מאומת יטופל על ידי צוות המחלקה המטפלת גם בעת דום לב.
2. במידה ויש צורך בעזרת מרדים לאינטובציה, יש לציין בעת הקריאה שהמטופל חשוד או מאומת ל COVID-19
3. על כל איש צוות המטפל בנתיב האוויר להיות ממוגן באופן מלא באמצעי ההגנה הייעודיים לטיפול בחולה COVID-19
4. בשל החשש לפיזור אירוסולי סדר פעולות ההחייאה בחולים אלו הוא כדלקמן:
 - 4.1. מטופל מונשם דרך צינור תוך קני (צת"ק) – טובוס: אין לנתק מהמונשם.
 - 4.2. מטופלים הנעזרים בתמיכה נשימתית חיצינית; Optiflow, VapoTherm או CPAP יש לסגור את זרימת החמצן מייד עם תחילת ההחייאה, בטרם יטופל החולה.
 - 4.3. מטופל עם BIPAP: אין להסיר את המסיכה לפני הפסקת פעולת המכשיר
 - 4.4. מטופל לא מונשם: אין לתת חמצן במשקפי חמצן או מסיכת חמצן ואין להנשים במסיכה עם אמבו.

החייאה:

1. התחלת עיסויים איכותיים במהירות האפשרית
2. חיבור לדפיברילטור ומתן שוק תוך 2 דקות במידה ומדובר ב VT/VF



מערכת אוטומציה להפעלת מפוח הנשמה בחירום

3. במידה והחולה עדיין נושם – הזרקת חומרי הרדמה ושיתוק. השיתוק נועד למנוע שיעול ופזור אירוסול (חולה gasping נחשב נושם)
 4. אין להכניס Air Way
 5. צינור הקנה על ידי איש הצוות המיומן ביותר הנמצא במקום.
 - 5.1. במידה ויש Video Laryngoscope יש לכסות את פלג גופו העליון של המטופל בסדין כירורגי שקוף ולבצע את צנור הקנה כשידי המצנר מתחתיו וראשו מעליו תוך כדי מינימום הפסקה בעיסויים.
 - 5.2. במידה ואין Video Laryngoscope, בשונה מהרגיל יש להפסיק עיסויים בזמן לרינוסקופיה ויש לכסות את פלג גופו העליון של המטופל בסדין כירורגי שקוף מייד לאחר צנור הקנה.
 - 5.3. יש להעדיף שימוש בלהב חד פעמי + guide יעודי / Bougie
 6. לאחר פריסת הסדין כל הפעולות הקשורות להנשמה ונתיב אויר יבוצעו רק מתחת לסדין השקוף
 - 6.1. אם יש מנשם במקום - לאחר צינור הקנה יש לנפח מיידית את הבלונית, לחבר לצת"ק / טובוס את המסנן הויראלי, ועליו קפנוגרף/CO2 DETECTOR.
 - 6.2. אם אין מנשם במקום, יש להנשים באמבו מחובר למסנן וירלי בקצב שלא יעלה על 6-8 נשימות לדקה וביד אחת. את זרימת החמצן יש לכוון למינימום הנדרש (8 ליטרים לדקה).
 7. יש להמנע עד כמה שניתן מפתיחה של הצנרת
 - 7.1. קיימת העדפה לקפנוגרף (CO2 DETECTOR) מחייב פתיחה נוספת של הצנרת לשם הוצאתו.
 - 7.2. את מערכת הסקשן הסגורה יש לחבר בעת הפתיחה הבאה של הצנרת. אין לפתוח במיוחד.
- ** חשוב לאחר הנשמה אין לנתק המסנן מהטובוס בשום שלב! כמו כן אין לנתק מכונת ההנשמה מהמסנן! במידת הצורך – ראשית יש לכבות את המנשם. לאחר מכן להניח clamp על הטובוס ורק לאחר מכן ניתן לנתק/ להחליף את המסנן.**

הנחיות לרענון ציוד העגלה לאחר ההחייאה

1. עגלת ההחייאה לא תוצא מהמחלקה / היחידה המזוהמת.
2. מילוי הציוד הנדרש ייעשה על פי רשימת ציוד עגלות החייאה. אין לשים יותר ציוד מהנדרש!!!
3. מגש תרופות ההחייאה לא יוחזר לבית מרקחת. מילוי המגש מחדש יעשה על ידי אחיות המחלקה בבקרה כפולה. יש לשים לב כי פג תוקף התרופות לא יהיה קצר מתאריך פג התוקף המופיע על המגש.

2. סכמת שימוש כללית במערכת



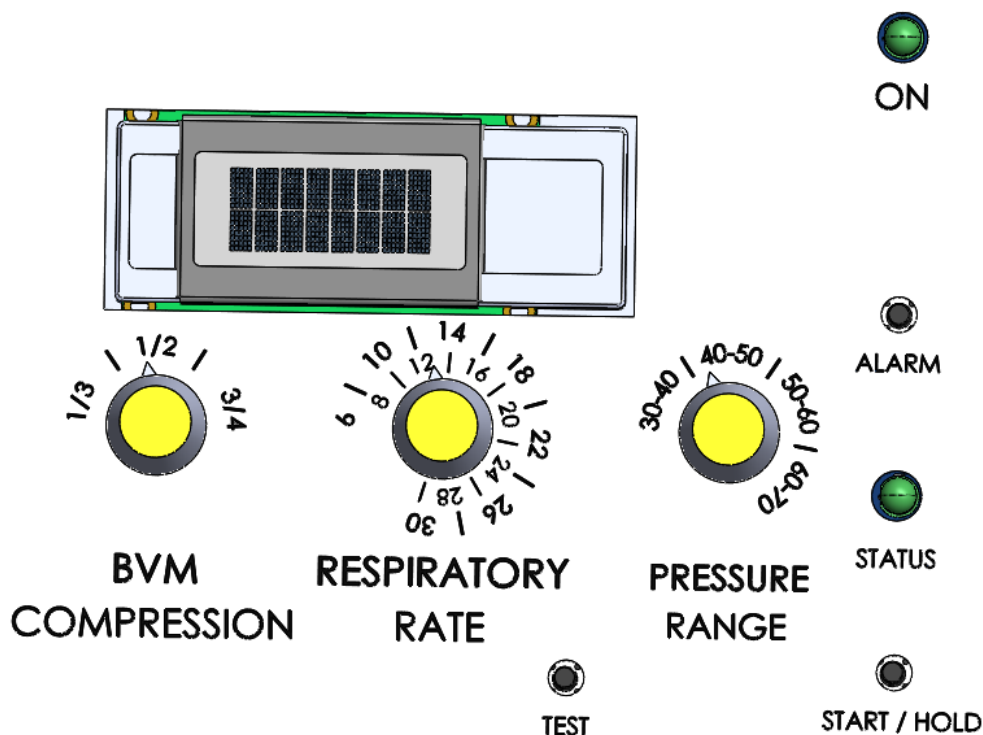
3. תפישת ההפעלה

- א. המערכת תתופעל ותתחזק (ברמת דרג א') על ידי צוות ביה"ח.
- ב. מיקוד למתן טיפול למצוקה נשימתית לנפגעי קורונה בעת מחסור בציוד הנשמה תקני.
- ג. תמיכה לחיבור הזנה באוויר נקי מצינור האוויר בביה"ח (מתבצע דרך האמבו עצמו).
- ד. תמיכה לחיבור הזנה בחמצן (קיים ומתבצע דרך האמבו עצמו).
- ה. מפוח ההנשמה והצנרת המחוברת אליו אינם חלק מהמוצר, ויסופקו ע"י ביה"ח / מד"א



VII ממשק משתמש

1. אילוסטרציית ממשק משתמש



2. פונקציונאליות

הערות	סוג	תצוגה
בורר ערכים 1/3, 1/2, 3/4	פוטנציומטר	BVM Compression
בורר ערכים Not to Exceed מ 6 עד 24, בקפיצות של 2	פוטנציומטר	Respiratory Rate
בורר ערכים מ 30-70 ס"מ מים בקפיצות של 10	פוטנציומטר	Pressure Range
לחיצה מיידית - התחלת / עצירת פעולת מערכת לחיצה חמש שניות ברציפות - תכבה את המכשיר	לחצן	Start / Hold
בעת לחיצה - הפעלת מפוח פעם אחד, בלחיצה בנפח 3/4	לחצן	Test
בעת לחיצה - כיבוי התראות במסך ובלד Status	לחצן	Alarm
חיווי סטאטוס מכשיר פועל במצב Hold - ירוק מכשיר פועל במצב Start - ירוק מהבהב בקצב הנשמה מכשיר בתקלה - כתום מהבהב בקצב הנשמה (תקלה תרשם במסך) מכשיר בתקלה משביתה - אדום במעבר לעבודה במוד סוללה (ניתוק מחשמל) - אדום מהבהב בקצב הנשמה	לד	Status
חיווי הדלקת מכשיר - ירוק במצב פועל / אחרת כבוי	לד	On

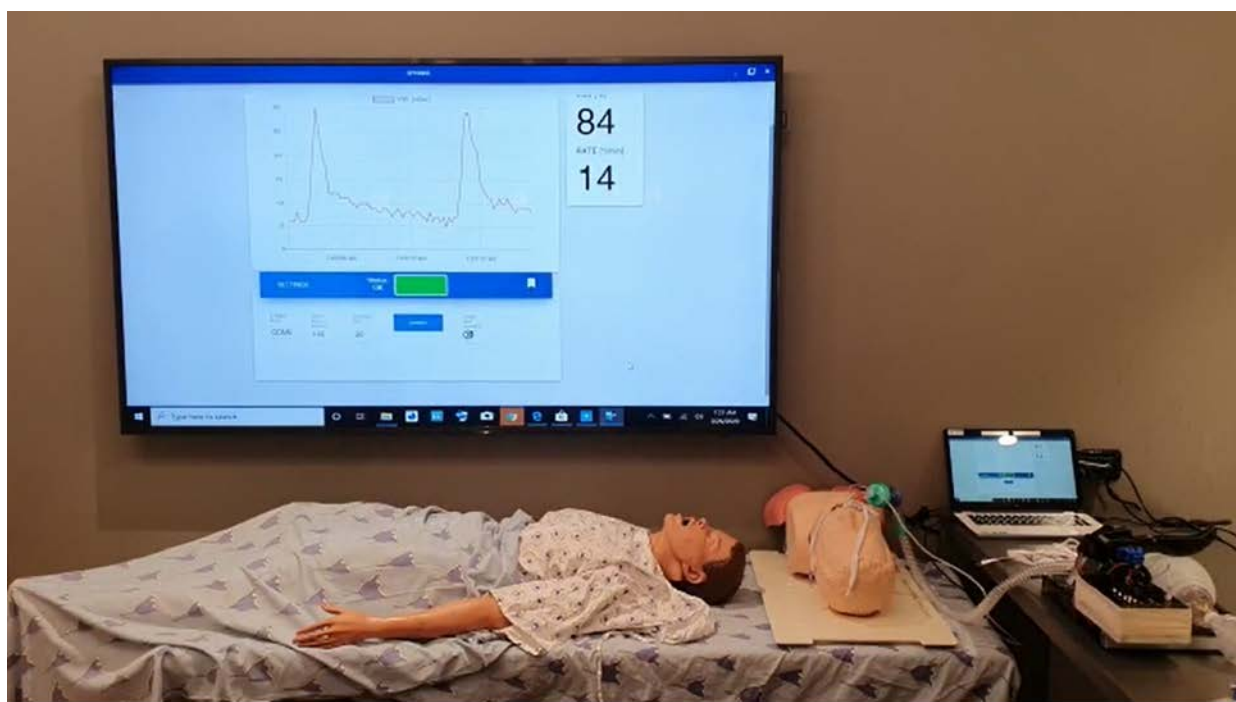


מערכת אוטומציה להפעלת מפוח הנשמה בחירום

3. חיווי במסך משתמש

תצוגה	סוג	תצוגה	הערות
לחץ תחתון	מספר	ערך לחץ תחתון כפי שנמדד על ידי המערכת	בורר ערכים 1/3, 1/2, 3/4
לחץ עליון	מספר	ערך לחץ עליון כפי שנמדד על ידי המערכת	בורר ערכים מ 6 עד 24 בקפיצות של 2
התראת עבודה במוד סוללה	פוטנציומטר	"Batt. On" אינדיקציה לאחר ניתוק מקור חשמל	לד-תקלה אדום מהבהב
התראה עבודה במוד סוללה מעל שעתיים	לחצן	"Low Batt" אינדיקציית עבודה מעל שעתיים רצופות ללא חיבור לחשמל	לד-תקלה כתום מהבהב
התראת התנתקות צינור לחץ	לחצן	"Hose disconnect" אינדיקציית התנתקות צינור לחץ	לד-תקלה כתום מהבהב
התראת כשל משבית	לחצן	"Vent. rate fail"	לד-תקלה אדום
עליית לחץ מעל לערך הנקוב בפוטנציומטר	מספר	Extreme Pressure	אזעקה

4. חיווי מוניטור

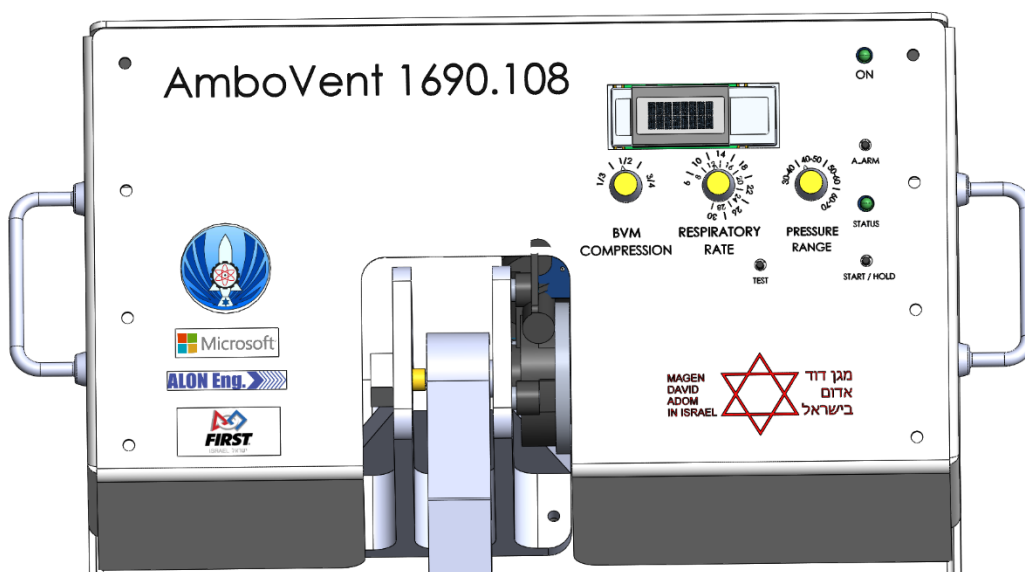
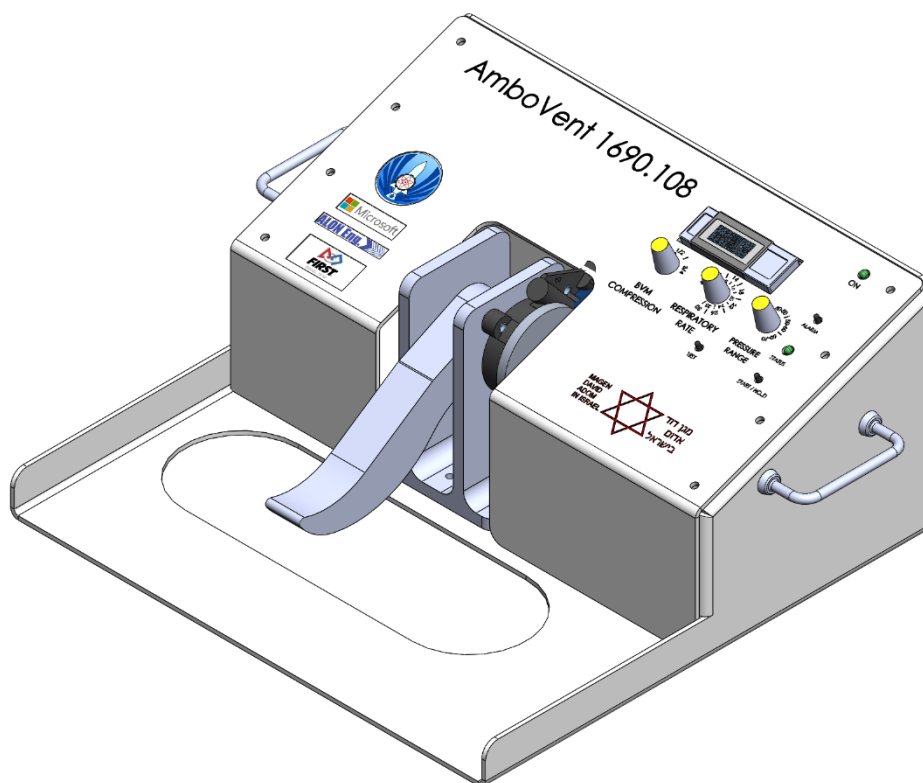


אופן חיבור המוניטור - למחשב נישא בחיבור USB.



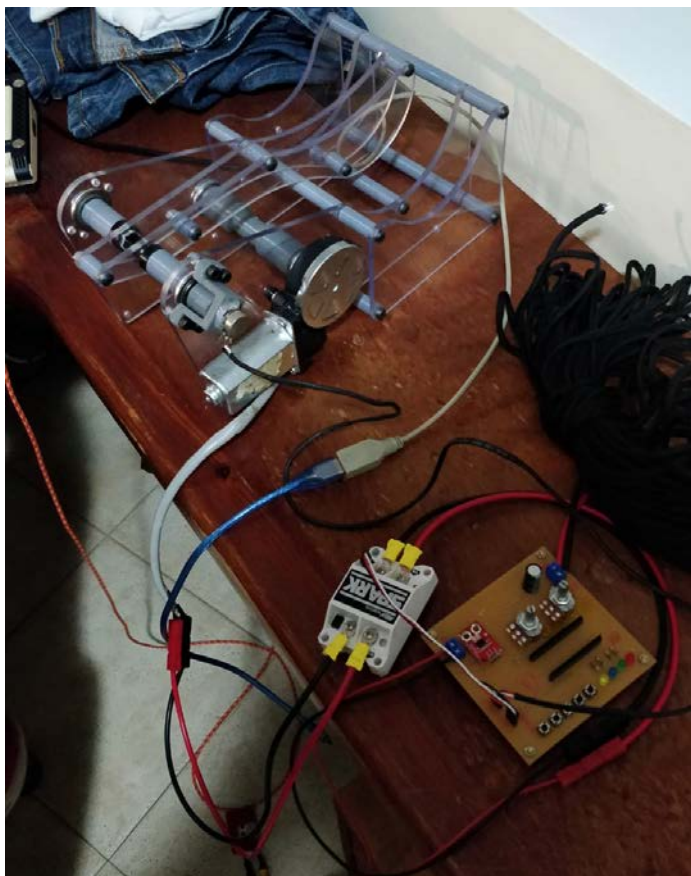
VIII תכן מכאני

1. זיורד

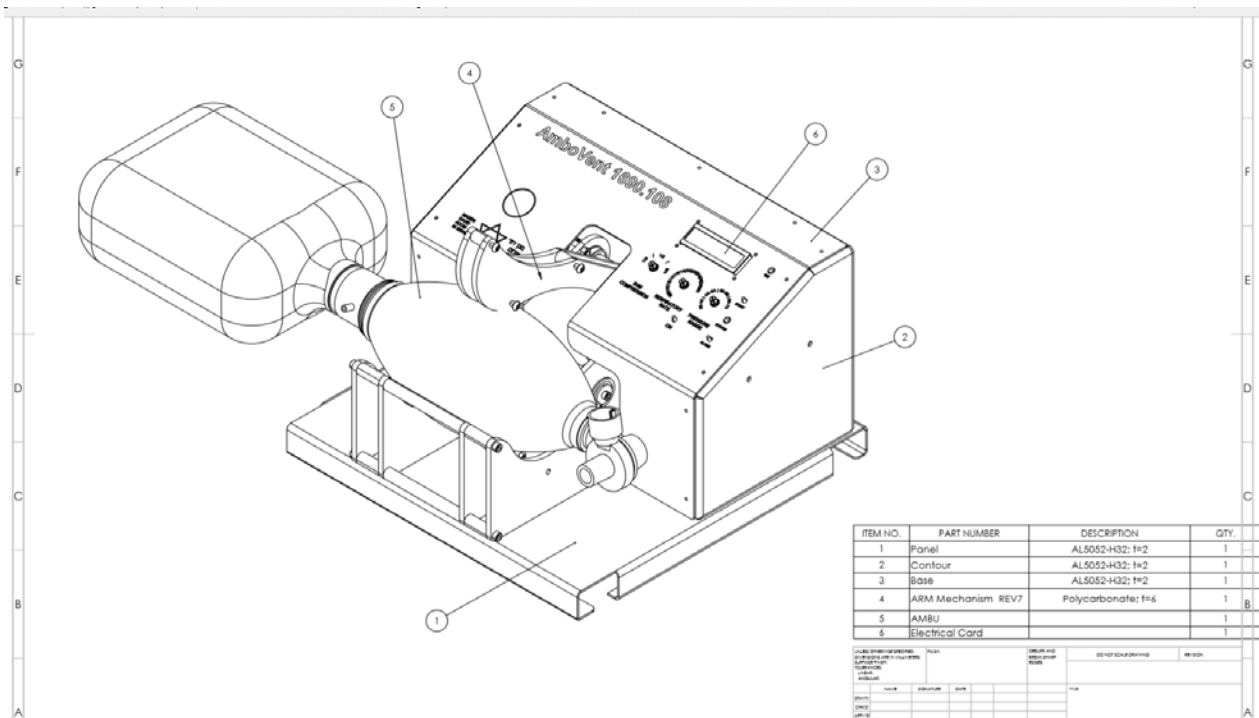




2. אילוסטראציות חלקים של מכניקת מערכת הלחיצה לפני ואחרי הרכבה



3. שרטוט הרכבה מכאני של המערכת השלמה

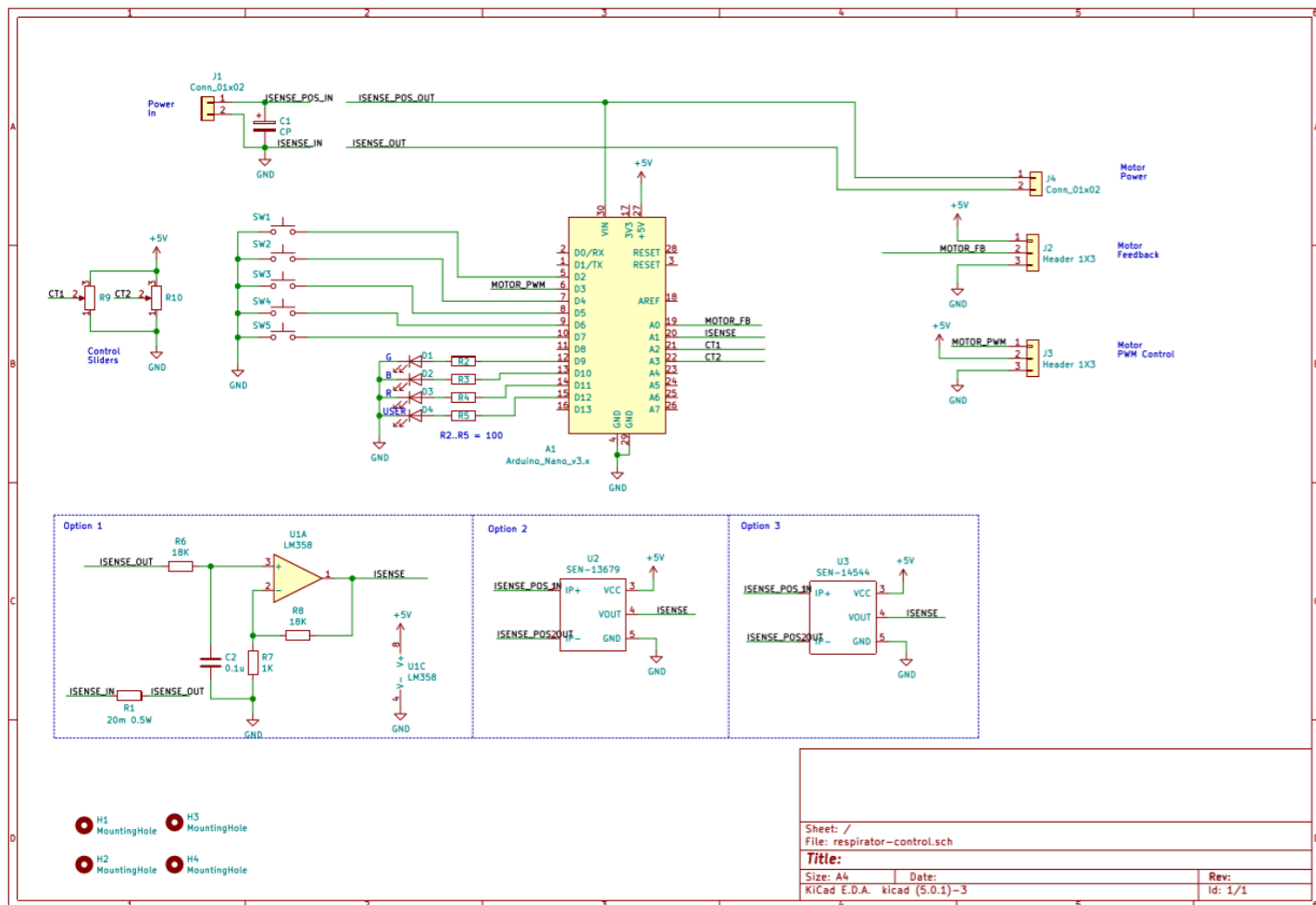




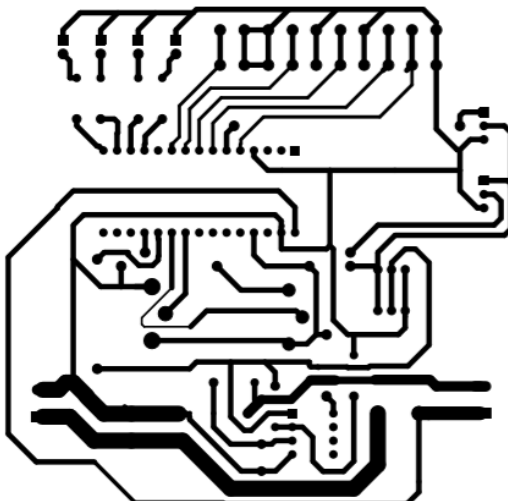
IX מפרט אלקטרוניקה

1. אלקטרוניקת מעגלים לאב-טיפוס

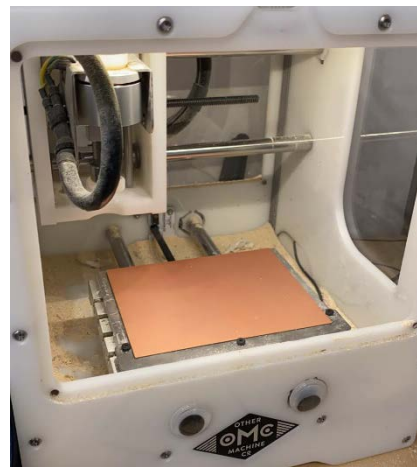
א. סכמת מעגל לאב-טיפוס



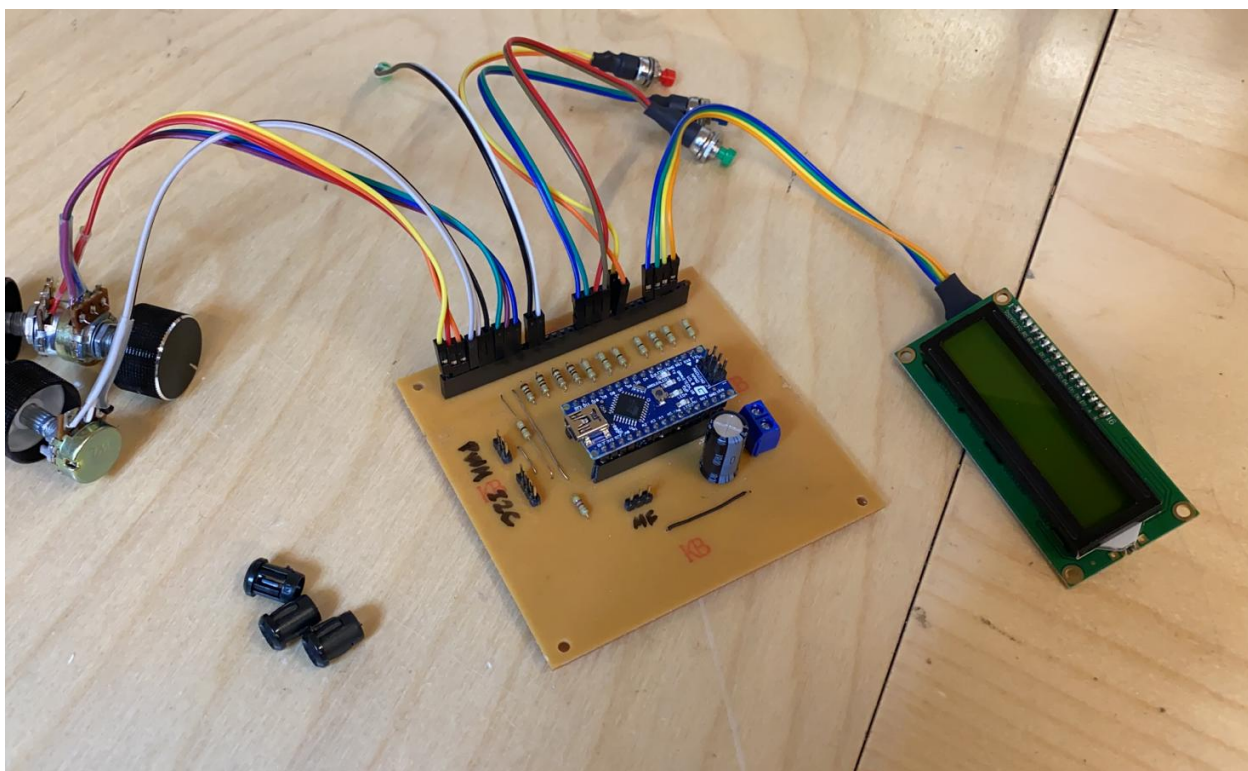
ב. דיאגרמת הכרטיס



ג. שיטת ייצור כרטיס אלקטרוני לאב-טיפוס – חריטה על נחושת



ד. כרטיס אלקטרוני לאחר ייצור





מערכת אוטומציה להפעלת מפוח הנשמה בחירום

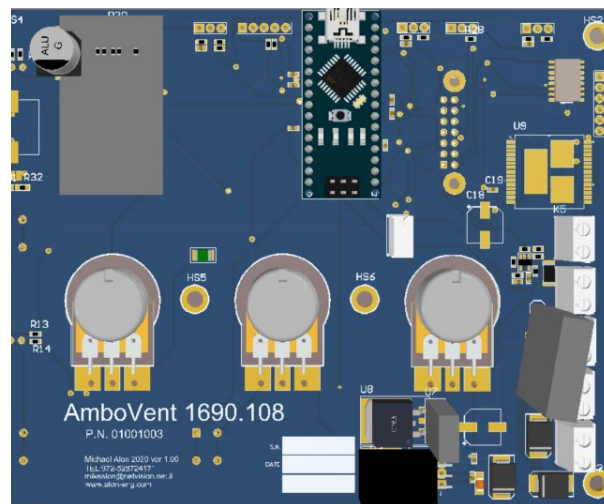
2. כרטיס לייצור סדרתי

א. אילוסטרציית כרטיס לייצור סדרתי

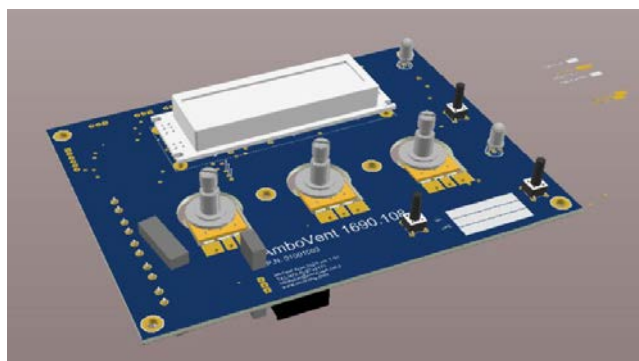
מבט תחתון



מבט עליו



מבט צד תחתון



מבט צד עליון



רס"ן	ד"ר	דוד	אלקח
מפקד	תחום	CTO	וחדשנות
בסיס	108,	חיל	האוויר
ראש	מטה	החדשנות	קורונה-טק
	0542211442		Dalkaher@gmail.com



נספח - מפוח הנשמה ידני אוטומטי – מפרט רגולאטורי

I מבוא

1. נספח זה מהווה מפרט מינימלי למערכת הסבת מפוחי הנשמה ידניים להפעלה אוטונומית על פי המלצת Code Life Ventilator Challenge, McGill University. <https://www.agorize.com>. שימוש בפתרונות הסבת מפוחים כאלו, צפוי להיכנס לשימוש על ידי גורמי רפואת חירום השונים כמוצא אחרון לשימוש במקרים בהם מספר המטופלים בנגיף COVID-19 שצריכים טיפול הנשמה עולה על מספר מכונות ההנשמה התקניות הזמינות. מכשירים פשוטים לשימוש שמחליפים יד אדם יאפשרו מתן טיפול למטופלים רבים במידת הצורך. המכשיר אינו מחליף השגחה של איש צוות רפואי.
2. הנשמה בלחץ חיובי מבוסס מפוח הנשמה – קריטריונים מחייבים בהם אנו עומדים, מבוסס על [Rapidly Manufactured Ventilator System של MHRA](#).

*מסומן בסוגריים בסוף כל סעיף, הסעיף אליו מיוחס בהתאם לתקן ה-MHRA.

II הנשמה

1. מנגנון ההנשמה הרלוונטי הינו מנגנון מבוסס נפח **Volume Control VCV (Ventilation 1B)**.
2. הנשמה בנפח וקצב שנקבע על ידי חיווי המטפל **(Ventilation 1D)**.
3. המכונה תנשים באופן רציף ללא הפסקה מרגע ההפעלה ועד לכיבוי **(Ventilation 2)**.
4. לחץ הנשמה – כרגע בבקרה על בסיס בקרת זרם בחוג סגור. בהמשך ישולב חיישן חיצוני לבקרת לחץ. יכול על בסיס לחץ סטנדרטי של $\text{CmH}_2\text{O} 40$ אם אפשרות לשינוי על פי דרישת מטפל לערכים משתנים בטווח 30-70 – **(Ventilation 3C)** יבוצע רק לאחר התאמת מסך בקרה.
5. שסתום פריקת לחץ מכני עבור לחץ מעל $\text{CmH}_2\text{O} 80$ על בסיס ציוד רפואי קיים וסטנדרטי **(Ventilation 3D)**.
6. התקנת שסתום PEEP חיצוני – על בסיס שסתום PEEP סטנדרטי התואם מפוחי הנשמה שיהיו בשימוש **(Ventilation 4)**.



7. יחס I:E של 2:1 כלומר לוקח למפוח פי 2 יותר זמן לבצע אקספיריום מאשר אינספיריום. יש לוודא שמדד זה נשמר בכל נפחי וקצבי הנשמה
(Ventilation 5A)
8. קצב הנשמה ינוע בטווח שבין 10-30 הנשמות בדקה בקפיצות של 2 (ניתן להתגמש עם מספר מצבי הביניים בטווח) (Ventilation 6A)
9. מצב ברירת מחדל בנפח הנשמה (Tidal Volume) יהיה cc400 כאשר טווח יהיה cc300-800 (Ventilation 7)

III חשמל ואלקטרוניקה

1. שנאי קיר יהיה מסוגל לקבל מתח מוצא של V220 (Gas and electricity 2A)
2. סוללה שמספיקה לזמן פעולה של שעתיים לפחות (e 2D)&g
3. המלצה ליכולת להחלפת סוללות במידת הצורך כדי להאריך זמן פעולה של המכשיר המכשיר בהיעדר אספקת מתח חיצונית. (e 2D)&g

IV מעטפת

1. מעטפת המכשיר תהיה עשויה מחומר נוח לניקוי שאינו נפגם בשימוש בצידוד חיסוי מקובל בתחום הרפואי. (Infection control 2)
2. מעטפת המכשיר תהיה עמידה לנתז דם ונוזלי גוף אחרים. (Infection control 2)

V התראות ואזהקות

1. הפסקת חשמל מתח מוצא (אזהקה שניתן להשתיק עם נורית חיווי שנשארת דלוקה) (Monitoring and Alarms 1A)
2. ירידת מתח סוללה פנימי (אזהקה מתמשכת שלא ניתן לנטרל ללא חיבור חזרה למקור מתח חיצוני נורית חיווי בולטת) (Monitoring and Alarms 1A)
3. ניסיון כיבוי מכשיר במהלך פעולת הנשימה (אזהקה מתמשכת של דקה עם נורית חיווי בולטת) (Monitoring and Alarms 1B)
4. עליית לחץ מסוכנת במערכת (אזהקה חד פעמית ושינוי דפוס הנשמה, אם אירוע חוזר אזהקה מתמשכת עם נורית חיווי בולטת) (דורש התקנת חיישן לחץ) (Monitoring and Alarms 1C)
5. ירידת לחץ פתאומית במערכת שעשויה להעיד על נתק בצנרת (אזהקה מתמשכת שלא ניתן לנטרל עד שמופסת פעולת הנשמה או כיבוי מכשיר) (Monitoring and Alarms 1D)
6. חוסר יכולת להשיג נפח הנשמה שהוגדר בבורר משתמש (נורית חיווי בולטת, ואם אירוע חוזר אזהקה ניתנת לניטרול) (Monitoring and Alarms 1E)



מערכת אוטומציה להפעלת מפוח הנשמה בחירום

7. אירועים חוזרים ברצף של נפח הנשמה גדול ממה שהוגדר בברור משתמש (אזעקה מתמשכת ניתנת לנטרול עם נורית חיווי בולטת) **(Monitoring and Alarms 1E)**
8. חריגה מקצב הנשמה שהוגדר על ידי המשתמש אזעקה מתמשכת ניתנת לנטרול עם נורית חיווי בולטת)

VI פלט למשתמש

1. הפרמטרים הבאים יוצגו למשתמש בתצוגה ברורה ואינטואיטיבית:
- א. נפח הנשמה **(Monitoring and Alarms 2A)**
 - ב. קצב הנשמה **(Monitoring and Alarms 2A)**
 - ג. לחץ PEEP אם הוגדר ברמת המערכת או הכוונה ברורה לשסתום מכני חד פעמי (יהיה מבוסס על שסתום PEEP של יצרן הצנרת שבית החולים עושה בו שימוש) **(Monitoring and Alarms 2A)**
2. בנוסף:
- א. חייב להיות אמין עם יכולת הפעלה רציפה בהתאם להנחיות יצרן של המנוע שבשימוש והנחיות יצרן למספר סחיטות של מפוח ההנשמה. (Miscellaneous 1)
 - ב. חובה שתהיה אופציה להציב את המכשיר על הרצפה. (Miscellaneous 3)
 - ג. גודל ומשקל קטנים וקלים מספיק בכדי שיהיה אפשר לשנע את המוצר ולהציב אותו על מיטת המטופל במהלך הזזת מיטתו (Miscellaneous 4)
 - ד. עמידות בגדר הסביר לזעזועים מכאניים. לדוגמה, הפלה מגובה מיטה לרצפה (Miscellaneous 5)
 - ה. הפעלה אינטואיטיבית ברמה סבירה כך שאיש צוות רפואי מהתחום יוכל לעשות שימוש במוצר גם ללא הדרכה מעמיקה בנושא. (Miscellaneous 6)
 - ו. זמן הכשרה של פחות מ 30 דקות עבור רופא עם ניסיון קודם מועט בשימוש במנשמים (Miscellaneous 6A)
 - ז. חובה לצרף הוראות הפעלה וכרטיסיית הפעלה מהירה שניתן להציב סמוך למכשיר כולל הסבר על כל ההתראות, האזעקות והמשמעות שלהן. (Miscellaneous 6C+6D)
 - ח. כל הוראות הפעלה או חומר נוסף חייב להיות בשפה התואמת לאזור ההפצה.
 - ט. המכשיר חייב להיות נייד וקל לשינוע כך שלא יפריע לפעולה תקינה של בית החולים. (Miscellaneous 8)
 - י. יש לציין בצורה ברורה כי המכשיר נועד לשימוש בעיתות משבר, חירום ומצבי קיצון בלבד ואינו מתאים לשימוש בשגרה או במתמשך. (Testing 3)
3. ממשק משתמש:
- א. יש להניח כי במקרה קיצון המשתמש יעטה סינר בלתי חדיר, זוג כפפות כפולות, מגן פנים, מסכת 95% וכובע. בהתאם לכך, חובה שהמכשיר יהיה נוח לשימוש גם בידי מטפל שמרכיב עליו את כלל אמצעי המיגון הללו או אחרים. **(Testing 4)**



ב. רצוי שהמכשיר יהיה ניתן לשימוש גם בעת לבישת רמות מיגון מחמירות ומסורבלות יותר.

VII טבלת השוואה מול - MHRA

פרק	סעיף	האם רלוונטי להתייחסות	האם מקיים את הסעיף
ventilation	1.a Must have mandatory ventilation.	-	-
	1.b Mandatory mode must be either (ideally) Pressure Regulated Volume Control, or a pressure controlled ventilation (PCV) or a volume controlled ventilation (VCV).	+	+
	1.c PRVC/Pressure Controlled - a set pressure is delivered for the period of inspiration and the volume achieved is measured and displayed. Ideally PRVC, an adaptive mode where the tidal volume is set and the lowest possible pressure is delivered to achieve this volume. Pressure Control Ventilation where the user has to provide the adaptive control to achieve tidal volume is only acceptable if the tidal volume delivered is clearly displayed and the user can set patient specific upper and lower tidal volume alarms to alert to the need to adjust the pressure.		
	1.d Volume Control – the user sets a tidal volume and respiratory rate. The tidal volume is delivered during the inspiratory period. Acceptable only if additional pressure limiting controls are available, see Inspiratory Pressure section.	+	+
	1.e Optional pressure support mode for those patients breathing to some extent themselves, e.g. BIPAP or SIMV-PC. The user sets an inspiratory pressure and an expiratory pressure. The ventilator can sense when a patient starts to breathe in and apply the inspiratory pressure, then sense when the patient starts to breathe out and apply the expiratory pressure		



		(this pressure is still positive but lower than the inspiratory pressure).	
+	+	2. If the patient stops breathing in a spontaneous mode it must failsafe automatically onto mandatory ventilation.	
		3.a Plateau pressure should be adjusted to achieve volume and be limited to 35 cmH2O by default. It is acceptable if an option to increase this to 70 cmH2O in exceptional circumstances is provided	
		3.b Peak pressure should be no more than 2 cmH2O greater than plateau pressure.	
+	+	3.c If volume control ventilation is used, the user must be able to set inspiratory airway pressure limit in the range at least 15 – 40 cmH2O in at least increments of 5 cmH2O.	
		3.d There must be a mechanical failsafe valve that opens at 80 cmH2O.	
+	+	4. Positive End Expiratory Pressure (PEEP). The pressure maintained in the breathing system during expiration.	
+	+	4.a Range 5-20 cm H2O adjustable in 5 cmH2O increments.	
+	+	4.b Patient breathing system must remain pressurised to at least the PEEP level setting at all times.	
		5. Inspiratory:Expiratory ratio (I:E). The proportion of each breathing cycle that is spent breathing in compared to breathing out.	
+	+	5.a 1:2.0 (i.e. expiration lasts twice as long as inspiration).	
		5.b Optionally adjustable in the range 1:1 – 1:3.	
		6. Respiratory Rate. The number of breathing cycles every minute.	
+	+	6.a Range 10 – 30 breaths per minute in increments of 2 (only in mandatory mode) can be set by the user.	



+	+	7. Tidal Volume (Vt) setting, if provided. The volume of gas flowing into the lungs during one inspiratory cycle	
+	+	7.a Must have at least one setting of 400ml +/- 10 ml.	
+	+	7.b Ideally 350ml and 450 ml options.	
+	+	7.c Optionally Range 250 – 600 ml in steps of 50ml.	
+	+	7.d Even more optionally up to 800 ml.	
+	+	7.e Optionally the ability to input body weight and have volume calculated as e.g. 6ml/kg of ideal body weight.	
		1. Incoming Gas Supply.	Gas and electricity
-	-	1.a All gas connectors and hoses must comply with BS EN ISO 5359:2014+A1:2017, ISO 5359:2014/AMD 1:2017 and BS 2050: 1978 Electrical Conductivity.	
		1.b Must connect to wall pipeline oxygen supply via BS 5682:2015 compatible probes (Schrader). If hose not permanently fixed to machine, then must connect with NIST (Non-Interchangeable Screw Thread to ISO 18082:2014/AMD 1:2017). Oxygen pipeline pressure is approximately 3.7 – 4.5 bar.	
		1.c Oxygen supply from wall outlets outside of ICU and theatres is limited to approximately 6-10 lpm (HTM_02-01_Part_A) and so provision for a gas reservoir will be required to manage peak inspiratory flow rates of up to 100 lpm	
		1.d Average oxygen consumption must be no more than 3 lpm. This may be allowed to increase as greater certainty is gained over oxygen supply.	
		1.e Optionally can connect to wall pipeline Medical Air (MA4, NOT SA7) via BS 5682:2015 compatible probes.	



		1.f Optionally can connect to ISO 7396-2:2007 compatible Anaesthetic Gas Scavenging System or an external activated charcoal absorber (If inhaled anaesthetic agents are being used).	
		1.g Optionally can operate using an oxygen concentrator device for input oxygen, these will typically be limited to 10 lpm.	
		2. Electricity Supply.	
+	+	2.a Should connect to 240V mains.	
		2.b Should be PAT tested to the adapted IEC 60601, IEC 62353 standards	
		2.c Battery backup – see Unknown issues section. Must have 20 minutes back up battery in case of mains electricity failure.	
+	+	2.d Optionally hot swappable batteries so that it can be run on battery supply for an extended period, e.g. 2 hours for within hospital transfer.	
		2.e Must avoid harmful RF or EM emissions that could interfere with other critical machinery.	
		3. Gas supply to patient.	
		3.a User must be able to control inspired oxygen proportion (FiO2). The percentage of oxygen in the gas being breathed in by the patient. Room air is 21% oxygen.	
		3.b At least (50% or 60%) and 100% options	
		3.c Ideally variable between 30 – 100 % in 10% steps.	
		3.d Patient breathing system connections: the ventilator must present 22mm outside diameter (OD) 'male' standard connectors to ISO 5356-1:2015 on both outlet and inlet ports for connection to user supplied 22mm	



		'female' connectors on the breathing system. These must be rigid and robust (not plastic) and separated by a minimum of 10 cm between centres to accommodate filter HMEs.	
		4. All elements in the gas pathway must meet biological safety and low-pressure oxygen safety standards, especially to minimise risk of fire or contamination of the patient's airway.	
		1. All parts coming into contact with the patient's breath must be either disposable or able to be decontaminated between patients.	Infection control
+	+	2. All external surfaces must be cleanable in the likely event that they get respiratory secretions or blood splatter on them. Cleaning would be by healthcare workers manually wiping using an approved surface wipe with disinfectant or cloths and approved surface cleaning liquid.	
		3. There will be a separately sourced HMEF-bacterial-viral filter between the machine and patient which may impact on resistance within the system, which may need to be accounted for with some designs. The pressure being delivered to the patient is the specified pressure. If the filter has a resistance of, say 2 cmH ₂ O at 30 lpm, the ventilator needs to output 37 cmH ₂ O to achieve a set 35 cmH ₂ O at the patient. This will need further detailed consideration. Viral filtering filters may have much higher resistance that may be clinically relevant.	
		4. Optionally include facility for hot water humidifier to be included in breathing system.	
		1. Must alarm at:	Monitoring and Alarms
+	+	1.a Gas or electricity supply failure.	



+	+	1.b Machine switched off while in mandatory ventilation mode.	
+	+	1.c Inspiratory airway pressure exceeded.	
+	+	1.d Inspiratory and PEEP pressure not achieved (equivalent to disconnection alarm).	
+	+	1.e Tidal volume not achieved or exceeded.	
+	+	2. Monitoring – the following should be continuously displayed so the user can verify.	
+	+	2.a Current settings of tidal volume, frequency, PEEP, FiO2, ventilation mode.	
		2.b Actual achieved rates of tidal volume, breathing rate, PEEP, plateau pressure, FiO2.	
		2.c If it exists, in pressure support mode there must be real time confirmation of each patient's breath and an alarm if below acceptable range.	
		2.d Optionally CO2 monitoring included.	
+	+	1. Must be reliable. It must have 100% duty cycle for up to 14 days.	Miscellaneous
		2. Optionally it can be used beyond 14 days, the expected durability must be specified.	
+	+	3. Can be floor standing.	
+	+	4. Ideally small and light enough to mount on patient bed and orientation independent functioning.	
+	+	5. Should be as robust as possible. For example, it may be dropped from bed height to floor.	
+	+	6. It must be intuitive to use for qualified medical personnel, but these may not be specialists in ventilator use.	



+	+	6.a Must not require more than 30 minutes training for a doctor with some experience of ventilator use.	
		6.b Must include Instructions for Use.	
+	+	6.c Ideally instructions for use should be built into the labelling of the ventilator, e.g. with 'connect this to wall' etc.	
+	+	6.d Must include clear labelling of all critical functions and controls using standard terms, pictograms and colours that will be readily recognised by UK healthcare staff.	
		7. Must have transparent design, supply chain, manufacture, quality assurance and testing processes that are of sufficient quality to enable MHRA officials to deem appropriate for usage in exceptional circumstances.	
+	+	8. Must not be excessively cumbersome so that it would impede hospital operations or prevent easy movement within hospital premises.	
		9. Must be made from materials and parts readily available in the UK supply chain (anticipating increasing global restrictions on freight movement).	
		10. Standards – there are many standards that exist in this area. Below is a list of the most relevant ones. They are not formal regulatory requirements, but many are harmonised against regulatory requirements. Consider them as helpful advisory standards for now. MHRA will lead an exercise to define which can be 'safely' relaxed for this emergency	
		10.a BS EN 794-3:1998 +A2:2009 Particular requirements for emergency and transport ventilators	
		10.b ISO 10651-3:1997 Lung Ventilators for Medical Use - Emergency and Transport	



		10.c BS ISO 80601-2-84:2018 Medical electrical equipment. Part 2-84. Particular requirements for basic safety and essential performance of emergency and transport ventilators – especially the parts on 'patient gas pathway' safety (very similar to IEC 60601)	
		10.d ISO 80601-2-12:2020 Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators	
		10.e BS ISO 19223:2019 Lung ventilators and related equipment. Vocabulary and semantics	
		1. It is accepted that full demonstration of compliance to ISO 80601-2-12:2020 is unrealistic in the time frame required for development. Nevertheless, compliance with the essential safety standards must be demonstrated for patient safety.	Testing
		2. It is not anticipated that devices will be CE marked and approval by the MHRA will be through the "Exceptional use of non-CE marked medical devices" route.	
+	+	3. When the current emergency has passed these devices will NOT be usable for routine care unless they have been CE marked through the Medical Device Regulations. The device must display a prominent indelible label to this effect.	
+	+	4. Usability testing at both prototype and final production stages will be required. This should be done as a short Formative Usability Test to ISO62366 (this can be done in a day) in a realistic environment if possible. The user will be wearing complex protective clothing which includes: Eye goggles (in addition to spectacles if worn), Face shield, Plastic apron, Surgical gown, Two layers of gloves, usually nitrile non-handed small, medium, large variants, Gloves are donned in layers and sticky taped onto sleeves of gown in between layers	
		5. The user must be able to instantly see the settings selected and be able to	



		easily operate all controls while dressed in protective gear. They may be required to remain so clothed and operating the ventilator for a number of hours without breaks.	
--	--	--	--



סקר ספרות והשוואה לקיים

Evaluating Open Source Ventilator Projects I

Copyright Robert L. Read 2020. Released under CC0 license. Created by [Public Invention](#)

I propose we use a 5-point scale for each attribute, but we give a precise definition of what it means to be at a certain level for each scale. Then we can add footnotes, but the overall table will be short and understandable.

Attributes are:

1. Openness
2. Buildability
3. Community Support
4. Functionally Tested
5. Reliability Tested
6. COVID-19 Suitability
7. Clinician Friendly

Openness

1. Not Open
2. Declared to be open, but no plans published
3. Have a repo with at least some plans
4. Has a clear license strategy, regular updates to plans
5. Fully open, everything document, responsive community, clear license

Buildability

1. Unbuildable
2. Documents available but they require guesswork
3. All software and hardware transparent and documented. Some manufacturing instructions, such as a build video
4. Complete documentations suggested reproducibility
5. Has been successfully reproduced by another team purely from documentation

Community Support

1. Inactive; not point of contact
2. Point of contact, but unresponsive
3. Responsive leader or manager, more than one volunteer
4. Active community, weekly activity and reports, git repo or other shared documents
5. Large, active, open community

Functional Testing

0. In Design Phase, Not listed/tested
1. Makes a bag move
2. Tested with a test lung
3. Tested for pressure and volume limits, with breath rate control
4. Tested for alarms, multiple modes, O2 mixing



5. All test green (if asserted as a feature)

Reliability Testing

0. Not Listed
1. Operates for one hour
2. Operates for 12 hours
3. Operates for 12 hours passing all functional test acceptably (low exception rate)
4. Independent team operates for 48 hours passing all functional tests, data logs reviewed
5. Mean time between failure data starting to become meaningful

COVID-19 Suitability

1. Operates with supplemental oxygen
2. Pressure or volume control or both
3. PEEP
4. Sophisticated alarm capability and stabilizability of all patient contact points
5. Meets British [RVMSv1 standards](#)

Clinician Friendly

0. Unknown controls
1. No controls
2. Breath rate and volume control, standard ports
3. Breath rate, volume and pressure control easy to set, standard ports, clear external labeling graphically and in the language of choice
4. Alarms easy to set and understand; wholesale replication of an existing UI or conformance to a TBD UI standard
5. Data logging, informative, easy control, battery backup for moving. No training needed in normal operation due to similarity with familiar designs.

Comparison II

Project Name	Project Link	Openness	Buildability	Community Support	Functional Testing	Reliability Testing	COVID-19 Suitability	Clinician Friendly	Average	Notes
Ambovent	https://members.smoove.io/view.ashx?message=h447982510122335815021965401223397585&n=1000	5	5	5	5	5	5	5	5	
Low-Cost Open Source	https://github.com/icl5m1/ventilator	5	4	4	3	0	2	2	2.86	Has a good repo and community behind it with active projects
VentilAid	https://www.ventilaid.org/	5	4	4	3	0	2	2	2.86	Great open source project that has amazing documentation that could be built to completion
Open Source Ventilator Project	https://simulation.health.will.edu/technology-development/open-source-ventilator-project/	3.5	2.5	4	2	2	3.5	2.5	2.86	Best evidence of reliability. Seems very open, but has no license. Requires close watching!
DIY-Beatmungsgerät [Respirator]	https://devpost.com/software/diy-beatmungsgerat	5	4	3	1	0	3	3	2.71	In German, may be misreading. May not have PEEP, but mentions good alarm monitoring, so 3.5 on functional tests.
Rice OEDK Design: ApolloBVM	https://docs.google.com/document/d/1-DRXnVikJOIDCmvTzh-	3	3	2	3	3	2	3	2.71	Good documented solution created for sneier design in university.



מערכת אוטומציה להפעלת מפוח הנשמה בחירום

	DaWDxeLSrZTIBYyH0vpzv8INA/edit									
Jeff Ebin's Prototpye	https://www.ebcore.io/?fbclid=IwAR3_SQggJsohJ4mR3QVY_S26_RNqv6A1nakRv_KINPNpJ4KS44IDL_aORU	5	4	3	1	0	2	3	2.57	Created by MD, Worth a look
A low oxygen consumption pneumatic ventilator for emergency construction	https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/1365-2044.2009.06207.x	4	3	2	4	1.5	1	2	2.5	Very good research topic with layed out plans for pressure controls
Protofy Team OxyGEN	https://oxygen.protocolxyz/	4	4	4	1	0	2	1	2.29	Easy mechanical build
Electric Blower Based Portable Emergency Ventilator	https://digitalcommons.usu.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.com/&httpsredir=1&article=1016&context=spacegrant&fbclid=IwAR1EuVoxXm82PjGWFCA007H_MxNViuSeAePRfxNOR9h4ZQLQ9sNdQJXhc	3	3	2	3	1	2	1	2.14	
MIT E-Vent	https://e-vent.mit.edu/	2	1	2.5	3	1	3	1	1.93	Apparently tested on a live porcine model
Saving Babies' Lives Starts With Aquarium Pumps And Ingenuity	https://www.npr.org/sections/health-shots/2014/01/03/259436844/saving-babies-lives-starts-with-aquarium-pumps-and-ingenuity	1	1	2	5	0	0	4	1.86	CPAP for infants
The Pandemic Ventilator	https://docs.google.com/document/d/1Dz7eMgXowFB8A_0PKzIXwehNMMGIIAXPshCbI2Vkd7UsaPsharing	4	2	3	0	0	4	0	1.86	Good document for design, not finished, a work in progress
VentilatorPAL	https://freebreathing.org/	2	1	3	1.5	1	1.5	2	1.71	Pre-orderable. Large but somewhat opaque team, little test information.
Open source ventilator Pakistan	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1PxbJfFeVodWGIUSz_yQhYfZOCvRRPaTzjWFMHY/edit#gid=1040995025	3	1	2	0	0	3	3	1.71	Well documented, large community, but in design phase
CoronavirusMakers	https://github.com/coronavirusmakers	3	2	3	0	0	2	1	1.57	In Spanish, can only read a little, may have more
The Pandemic Ventilator (older)	https://www.instructables.com/id/The-Pandemic-Ventilator/	3	4	1	1	0	1	1	1.57	
Open Source Ventilator - OpenLung BVM Ventilator	https://github.com/open-source-ventilator/OpenLung	5	1	4	0	0	0	1	1.57	
MIT Low Cost Ventilator	https://github.com/RuairiSpain/openVentilator	3	2	2	1	0	0	2	1.43	
Dr. Mujeeb ur Rahman design	http://www.technologyreview.pk/pakistani-engineer-braves-tragedy-to-develop-low-cost-ventilator/	1	1	2	1	0	2	3	1.43	
Hackaday Rex Ventilator V1	https://github.com/hackadayrex/ventilator	2.5	2	2.5	1	0	1	1	1.43	Great photos and video but no reproducible plans.
Pandemic Ventilator	https://www.cbc.ca/news/canada/london/pandemic-ventilator-coronavirus-hospital-1.5493830	1	1	2	2	0	2	1	1.29	Inventor says may open source



Simple device from www.POMO.cl	https://www.facebook.com/groups/670932227050506/permalink/675264606617268/?app=fbl	1	2	3	1	0	0	1	1.14	
Cuirass Ventilator the DIY way	https://www.youtube.com/watch?v=pvtUQCMa3a8&feature=youtu.be	2	2	1	1	0	0	1	1	
Pandemic Ventilator Project	https://panvent.blogspot.com/2008/02/test-of-pandemic-ventilator-with.html	2	1	1	2	0	0	0	0.86	
Mechanical Ventilator Milano (MVM)	https://arxiv.org/pdf/2003.10405.pdf	1	2	1	1	0	0	1	0.86	
OxVent	https://oxvent.org/	1	1	1	3	0	0	0	0.86	Could be great, but almost no information
Low-Cost Ventilator Wins Sloan Health Care Prize	https://www.medicaldesignandoutsourcing.com/low-cost-ventilator-wins-sloan-health-care-prize/	1	1	1	0	0	2	0	0.71	Very little information
Open Breath Italy	https://www.openbreath.it/en/	1	1	2	0	0	1	0	0.71	Not enough information to evaluate well
YACoVV - Yet Another (SARS-) CoV(-2)Ventilator	https://github.com/auankind/YACoVV	2	1	2.5	1	0	3	1	1.5	Fluid pressure based solution