

Summary of COVID19 Situation & Supply Needs

Version 1.0, last updated 3/18/2020 @ 7:45 AM Pacific Time Version 1.1, last updated 3/20/2020 @ 5:06 PM Pacific Time.

Updated FAQ significantly, added a link to medical-grade 3D printing standards.

The Problem

COVID19 is currently spreading exponentially, in a mostly-unchecked fashion, throughout the world. Infection doubling rates are currently as high as 2-3 days. In basic models, such unchecked growth means the disease infects most of the world in just a few months. Current statistics indicate that 15-20% of people who get the disease require hospitalization for respiratory

Sumber Terbuka
Perlengkapan Medis
OSCMS COVID19: Maksud
Kami, Kebutuhan
Kita, dan Peran Anda

Ringkasan Situasi dan Kebutuhan Perlengkapan COVID19

Versi 1.0, terakhir diperbarui 18/3/2020 @ 7:45 AM Waktu Pasifik Versi 1.1, terakhir diperbarui 20/3/2020 @ 5:06 PM Waktu Pasifik.

• FAQ yang diperbarui secara signifikan, menambahkan tautan ke standar pencetakan 3D kualitas medis.

Masalah

COVID19 saat ini menyebar secara eksponensial, dengan cara yang kebanyakan tak terkendali, ke seluruh dunia. Laju penggandaan kasus infeksi saat ini terjadi setiap 2-3 hari. Dalam model dasar, perkembangan tak terkendali seperti itu artinya penyakit ini menginfeksi sebagian besar bagian dunia dalam beberapa bulan saja. Statistik saat ini menunjukkan bahwa

failure for multiple weeks, and often need intense and attentive care from medical professionals. These medical professionals are at severe risk while treating these highly infectious patients, and have an order of magnitude higher mortality rate than the patients themselves as a result. Treatment and care looks like oxygen therapy or intubation for weeks in highly-specialized ICUs.

If infections proceed at their current pace across the globe, we will not have enough medical supplies to prevent the higher mortality rates (8+%) Italy is seeing as of 3/17/2020.

Treating COVID19

(Mostly synthesized from <u>200312 Medical Practitioner Interview - New England</u>; additional primary source interviews and supporting testimonials <u>can be found here</u>.)

A COVID patient usually arrives at the hospital when they develop significant shortness of breath, on day 9-10 of the illness. At this point, it is decided whether the patient needs further testing, inpatient hospitalization, or ICU care. In the early stages of the disease, the patient is given predominantly symptom based treatment and supportive care, for example medications to reduce fever and cough and adequate hydration. Non-critical inpatient hospitalizations for respiratory failure are currently given oxygen via nasal cannula, with faces covered in N95 masks to prevent aerosolized virus spread from exhalation (non-invasive oxygenation methods such as CPAP and BiPAP are avoided due to severe risk of aerosolization of virus particles).

15-20% orang yang terkena penyakit ini memerlukan rawat inap karena mengalami gagal pernapasan selama beberapa minggu, dan sering kali memerlukan perawatan intensif dan perhatian penuh dari petugas medis profesional. Para petugas medis menghadapi risiko besar saat merawat pasien-pasien penderita penyakit yang sangat menular ini, dan akibatnya, menempati urutan tingkat kematian yang lebih tinggi dari pasien itu sendiri. Perawatan dan pengobatan seperti terapi oksigen atau intubasi selama berminggu-minggu di unit perawatan intensif khusus.

Jika penyebaran terus berlanjut dengan kecepatannya saat ini ke seluruh dunia, kita tidak akan punya persediaan alat medis yang cukup untuk mencegah tingkat kematian lebih tinggi (8+%) seperti yang terjadi di Italia per tanggal 17/3/2020.

Pengobatan COVID19

(Sebagian besar disarikan dari <u>Wawancara Praktisi Medis - New England</u> <u>200312</u>; sumber utama wawancara tambahan dan testimoni pendukung dapat dilihat di sini.)

Pasien COVID biasanya ke rumah sakit setelah mereka mengalami sesak napas yang signifikan, pada hari sakit ke-9 atau 10. Pada titik ini, diputuskan apakah pasien memerlukan pemeriksaan lebih lanjut, perawatan inap, atau perawatan intensif. Di tahap awal penyakit, pasien pada umumnya diberikan pengobatan sesuai gejala dan terapi suportif, misalnya obat untuk menurunkan demam dan batuk serta hidrasi yang cukup. Pasien rawat inap non-kritis yang mengalami kesulitan bernapas saat ini diberikan oksigen melalui kanula hidung, dengan memakai masker N95 untuk mencegah penyebaran virus melalui pengeluaran napas dalam bentuk aerosol (metode oksigenasi non-invasif misalnya

The hypoxemic respiratory failure associated with COVID19 is acute respiratory distress syndrome (ARDS). This involves fluid in the interstitium of the lungs, that is not from heart failure (noncardiogenic pulmonary edema), and leads to increased stiffness in the lungs (reduced lung compliance), resulting in difficulty in ventilation. These patients respond favorably to aggressive ARDS treatment, including proning and high positive end-expiratory pressure ventilation (high PEEP ventilation). Most patients are treated early with antibiotics for suspected secondary infections (an infection acquired at the hospital), but this is discontinued based on clinical status (how the patient is doing). A minority of patients develop septic shock and require vasopressors to increase blood pressure. A subset of patients also develop heart failure.

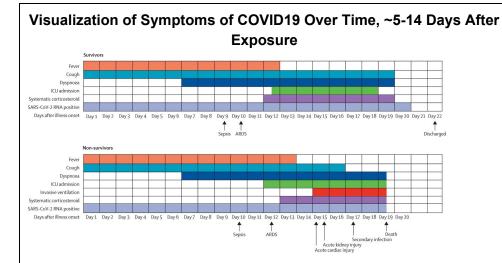
The time course of COVID19 patients is extremely variable, but patient one from Italy was hospitalized from 02/21 to 03/11, a period of 19 days. The chart below (<u>Lancet paper on Wuhan severe case mortality</u>) offers guidance for development of symptoms for survivors and non-survivors.

CPAP dan BiPAP dihindari karena tingginya <u>risiko aerosolisasi partikel</u> <u>virus</u>).

Pasien dianggap kritis jika kebutuhannya akan oksigen meningkat (hipoksemia) dan mereka mengalami sesak napas yang parah. Pada pasien kritis, penurunan kemampuan oksigenasi yang signifikan terjadi dalam 24 jam. Pada sebagian besar penyakit, hal ini menyebabkan gagal napas dengan hipoksemia (yang juga dikenal sebagai gagal napas akut), yang membutuhkan pemasangan ventilasi mekanik invasif. Sebagian kecil pasien mengalami gagal jantung karena syok, biasanya akibat sepsis yang berlebihan.

Gagal napas dengan hipoksemia terkait dengan COVID19 adalah sindrom gangguan pernapasan akut (acute respiratory distress syndrome -ARDS) yang melibatkan penumpukan cairan pada bagian interstitium paru yang tidak disebabkan oleh gagal jantung (edema paru non-kardiogenik), serta meningkatkan kekakuan jaringan paru-paru (mengurangi fungsi paru-paru), sehingga berujung pada kesulitan ventilasi. Terapi ARDS agresif memberikan respons positif terhadap pasien, termasuk posisi telungkup (proning) dan pemberian ventilasi tekanan akhir ekspirasi positif tinggi (ventilasi PEEP tinggi). Sebagian besar pasien akan diberikan pengobatan profilaksis dengan antibiotik untuk mengantisipasi dugaan infeksi sekunder (infeksi yang didapat di rumah sakit), namun akan dihentikan berdasarkan status klinis (keadaan pasien). Sebagian kecil pasien mengalami syok septik dan memerlukan vasopressor untuk meningkatkan tekanan darah. Sejumlah pasien juga mengalami gagal jantung.

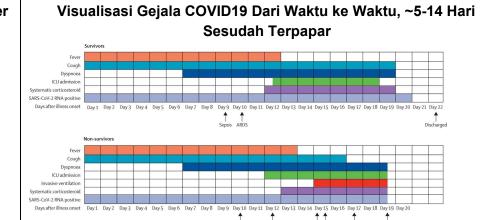
Masa perawatan pasien COVID19 sangat bervariasi, pasien pertama dari Italia dirawat inap mulai 21/02 hingga 11/03, selama 19 hari. Grafik berikut ini (makalah Lancet tentang kasus kematian parah di Wuhan) memberikan gambaran tentang perkembangan gejala pada pasien yang selamat dan yang tidak selamat.



While patients are hospitalized but in non-critical condition, healthcare workers typically wear N95 masks, gowns, and gloves and sometimes face masks to prevent undue droplet-based virus contact. When patients become critical, they are moved to negative-pressure rooms in ICUs, and healthcare workers need to wear positive-pressure CAPR suits with purified regulators, because the risk of aerosolized virus is very high during intubation and critical care.

A Note About Safety and Liability

There are engineering and manufacturing risks around medical devices. Though the FDA has issued Emergency Use Authorizations (EUA) (Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Emergency Use Authorizations



Selama perawatan inap pasien dengan kondisi non-kritis, tenaga kesehatan biasanya mengenakan masker N95, gaun, dan sarung tangan serta kadang-kadang pelindung wajah untuk mencegah kontak yang tidak diinginkan dengan virus dalam bentuk percikan/droplet. Apabila kondisi pasien menjadi kritis, mereka dipindahkan ke ruang bertekanan negatif di ICU, dan tenaga kesehatan perlu mengenakan pakaian CAPR bertekanan positif dengan regulator purifikasi, karena risiko virus yang mengalami aerosolisasi sangat tinggi selama dilakukannya tindakan intubasi dan perawatan kritis.

Catatan Tentang Keamanan dan Pertanggungjawaban

Terdapat risiko teknis dan manufaktur seputar perlengkapan medis. Meskipun FDA telah mengeluarkan Otorisasi Penggunaan Darurat (Emergency Use Authorizations - EUA) (Otorisasi Penggunaan Darurat <u>for Medical Devices</u>, FDA), to avoid doing more harm than good, it is recommended to attempt to the best of your ability and circumstances to follow regulations, which may seem cumbersome, but exist for good reason.

Regulatory standards that apply to the supplies and devices in question: eCFR: QUALITY SYSTEM REGULATION (especially Identification and Traceability, Production and Process Controls, and Labeling)
eCFR: GENERAL HOSPITAL AND PERSONAL USE DEVICES

References:

<u>Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices</u> (FDA)

General Controls for Medical Devices (FDA)

Recommended Content and Format of Non-Clinical Bench Performance Testing Information (FDA)

Good Samaritan Laws in the United States

In the United States, Good Samaritan laws offer legal protection from civil lawsuits to people who voluntarily provide reasonable aid to those who are injured, ill, in danger, or otherwise incapacitated. A claim of negligent care can also be raised if the injuries or illness were made worse by the

Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) untuk Peralatan Medis, FDA), untuk menghindari kemungkinan lebih banyaknya kerugian dibanding manfaat, disarankan untuk mengikuti regulasi sebaik-baiknya sesuai dengan kemampuan dan keadaan Anda, yang meskipun terkesan rumit, namun dibuat atas dasar alasan keselamatan yang baik.

Standar regulasi yang berlaku untuk perlengkapan dan perangkat yang dimaksud:

eCFR: REGULASI SISTEM KUALITAS – <u>eCFR: QUALITY SYSTEM</u>
<u>REGULATION</u> (terutama Identifikasi dan Ketertelusuran, Kontrol Produksi dan Proses, dan Pelabelan)

eCFR: PERANGKAT RUMAH UMUM DAN PERANGKAT

PENGGUNAAN PRIBADI -

eCFR: GENERAL HOSPITAL AND PERSONAL USE DEVICES

Referensi:

Pertimbangan Teknis untuk Perangkat Medis Tambahan Aditif -<u>Technical</u>
<u>Considerations for Additive Manufactured Medical Devices</u> (FDA)

Kontrol Umum untuk Alat Kesehatan - <u>General Controls for Medical</u>
<u>Devices</u> (FDA)

Konten yang Disarankan dan Format Informasi Pengujian Performa Bench Non-Klinis - <u>Recommended Content and Format of Non-Clinical</u> <u>Bench Performance Testing Information (FDA)</u>

Hukum "Good Samaritan" di Amerika Serikat

Di Amerika Serikat, hukum Good Samaritan menawarkan perlindungan hukum dari tuntutan hukum perdata kepada orang-orang yang secara sukarela memberikan bantuan yang wajar kepada orang-orang yang terluka, sakit, dalam bahaya, atau tidak mampu. Klaim perawatan lalai

volunteer's negligence. Laws generally do not exempt a Good Samaritan who acts in a willful, wanton or reckless manner in providing care, advice, or assistance.

We are providing you with the specifications you will need to manufacture items which are much-needed during this pandemic; however, you are responsible for your creations, so please practice due diligence (the care that a reasonable person exercises to avoid harm to other persons or their property). We want your contributions to help, not harm!

If you are familiar with similar laws in other countries, please reach out to us with relevant references.

References: Good Samaritans (US Legal)

Feedback

Our mission is to provide transparent, accurate, medically-reviewed content that will help communities around the world develop open source medical supplies. At the same time, recent cyberattacks on American health institutions and disinformation campaigns have shown that there are state-level actors who do not want accurate information shared. Thus, for the sake of information security, we have locked all of our public-facing content to read-only.

We welcome your feedback on the factual information presented here, and especially welcome links to new projects that we can share to the juga dapat diajukan jika cedera atau penyakit menjadi lebih buruk karena kelalaian sukarelawan. Hukum pada umumnya tidak mengecualikan "Good Samaritan" (orang Samaritan yang baik) yang bertindak dengan sengaja, ceroboh atau sembrono dalam memberikan perawatan, nasihat, atau bantuan.

Kami memberikan panduan spesifikasi yang akan Anda perlukan untuk memproduksi perlengkapan yang sangat dibutuhkan selama pandemi ini berlangsung; akan tetapi, Anda bertanggung jawab atas barang produksi Anda, jadi mohon untuk lakukan uji kelayakan (berikan perhatian yang selayaknya agar tidak membahayakan bagi orang lain atau properti mereka). Kami ingin kontribusi Anda membantu, bukan membahayakan!

Jika Anda familier dengan hukum yang serupa di negara lain, hubungi kami untuk memberikan referensi yang relevan.

Referensi: Good Samaritans (US Legal)

Umpan Balik

Misi kami adalah menyediakan konten yang transparan, akurat, dan ditinjau secara medis yang akan membantu masyarakat di seluruh dunia mengembangkan sumber terbuka perlengkapan medis. Di saat yang sama, serangan siber baru-baru ini ke institusi kesehatan Amerika dan kampanye disinformasi telah menunjukkan bahwa ada oknum di tingkat negara bagian yang tidak menginginkan informasi yang akurat dibagikan. Oleh karena itu, demi keamanan informasi, kami telah mengunci semua konten kami yang ditampilkan ke publik sehingga hanya bisa dibaca.

Kami menyambut baik umpan balik Anda mengenai informasi faktual yang disajikan di sini, dan terlebih lagi kami terbuka pada koneksi ke

global community. If you have feedback you would like to share, or have an addition to make to our content (whether more information, or projects that should be added), **PLEASE USE THIS FORM TO SUBMIT THAT FEEDBACK**. This will allow our medical team to vet incoming supply design suggestions, and let us process feedback in a centralized way that is not prone to being taken down by malicious actors.

proyek baru yang bisa kami bagikan kepada komunitas global. Jika Anda memiliki umpan balik yang ingin Anda sampaikan, atau memiliki tambahan untuk dimasukkan ke konten kami (baik itu informasi lebih detail, atau proyek yang perlu ditambahkan), <u>SILAKAN GUNAKAN FORMULIR INI UNTUK MENGIRIM UMPAN BALIK TERSEBUT</u>. Dengan demikian, tim medis kami akan dapat memeriksa saran desain perlengkapan yang masuk, dan biarkan kami memproses umpan balik secara terpusat sehingga tidak mudah diinterferensi oleh oknum jahat.

Design, Manufacturing, & Engineering Projects

PPE (Personal Protection Equipment) is critical to the protection of healthcare workers, acting as a barrier and therefore controlling exposure to COVID-19. Some of the most fundamental items comprising PPE include gloves, goggles, surgical masks, respirators, protective gowns, and disinfectant. Many of these crucial PPE items are now in short supply due to interruptions in the supply chain, and also from the massive demand as the number of patients infected continues to grow exponentially.

Numerous medical devices are required to treat the COVID-19 patient and will also fall into short supply (e.g. ventilators). Shortages of necessary PPE and medical devices will continue to pose a significant problem for healthcare workers and patients around the globe. Anyone with production capabilities should carefully consider the manufacture of known designs and development of new designs for the following items:

Proyek Desain, Manufaktur, dan Teknis

Alat Perlindungan Diri (APD) (PPE (Personal Protection Equipment)) sangat penting untuk perlindungan tenaga kesehatan, berperan sebagai penghalang dan karena itu menjaga dari paparan COVID-19. Beberapa item inti APD termasuk di antaranya, sarung tangan, kacamata (*google*), masker bedah (*surgical*), respirator, gaun pelindung, dan disinfektan. **Kebanyakan dari item APD yang penting ini sekarang sedang kekurangan pasokan karena adanya interupsi pada rantai pasokan, dan juga permintaan besar-besaran akibat jumlah pasien yang terinfeksi terus bertambah secara eksponensial.**

Sejumlah perangkat medis diperlukan untuk merawat pasien COVID-19 dan juga akan mengalami kekurangan pasokan (mis. ventilator). Kekurangan APD dan peralatan medis yang diperlukan akan terus menimbulkan masalah yang signifikan bagi tenaga kesehatan dan pasien di seluruh dunia. Siapa pun yang mampu memproduksi harus

mempertimbangkan dengan cermat pembuatan desain yang telah ada dan pengembangan desain baru untuk item-item berikut:

Perlengkapan

Hand Sanitizer / Cairan Pembersih Tangan

APD

N95 Respirators / Respirator N95
Surgical Face Masks / Masker Bedah
Goggles / Masks / Kacamata / Masker

Powered Air Purifying Respirators (PAPR/CAPR) / Respirator Pemurni

Udara Bertenaga

Examination Gloves / Sarung Tangan untuk Memeriksa

Gowns / Gaun

Face Shields (Full Face Protection / FFP) / Pelindung Wajah (Pelindung

Seluruh Wajah)

Perlengkapan Medis

Nasal Cannulas / Kanula Hidung

Catheters / Kateter

Flow-Splitters for Oxygen Supply / Flow-Splitter untuk Pasokan Oksigen

Thorpe Tube Flowmeter / Flowmeter Tabung Thorpe

Oxygen Masks / Masker Oksigen

<u>Venturi Masks</u> (High Flow) / Masker Venturi (Aliran Tinggi)

Perangkat

Negative Pressure Rooms / Ruangan Bertekanan Negatif

Supplies

Hand Sanitizer

PPE

N95 Respirators

<u>Surgical Face Masks</u>

Goggles / Masks

Powered Air Purifying Respirators (PAPR/CAPR)

Examination Gloves

Gowns

Face Shields (Full Face Protection / FFP)

Medical Supplies

Nasal Cannulas

<u>Catheters</u>

Flow-Splitters for Oxygen Supply

Thorpe Tube Flowmeter

Oxygen Masks

Venturi Masks (High Flow)

Devices

Negative Pressure Rooms

Non-Contact Thermometers

Ventilator Machines

Hospital Beds

Oxygen Concentrators

Pulse Oximeters

Non-Heated Humidifier (aka Cool-Mist)

Laryngoscopes

Infusion Pumps

FAQ

Why (not) make ventilators?

- Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), in which breathing is impaired by fluid buildup in the lungs, is one of the most common severe complications of COVID-19. Patients with ARDS frequently require mechanical ventilation to survive. According to the American Hospital Association, it is possible that up to 900,000 people in the United States may need mechanical ventilation during the COVID-19 pandemic. The Society of Critical Care Medicine estimates that approximately 200,000 are currently available, though exact numbers are not known. If ventilator production could be quickly increased, this would make it possible to care for more critically ill patients.
- Mechanical ventilation requires careful supervision by trained respiratory therapists in order to avoid complications, <u>including</u> <u>permanent lung damage</u>. Without sufficient medical

Non-Contact Thermometers / Termometer Non-Kontak

Ventilator Machines / Mesin Ventilator

Hospital Beds / Ranjang Rumah Sakit

Oxygen Concentrators / Konsentrator Oksigen

Pulse Oximeters / Pulse Oksimeter

Non-Heated Humidifier / Humidifier Uap Dingin (alias Cool-Mist)

<u>Laryngoscopes</u> / Laringoskop

Infusion Pumps / Pompa Infus

Pertanyaan yang Sering Diajukan

Mengapa (tidak) membuat ventilator?

- Sindrom Gangguan Pernapasan Akut (Acute Respiratory Distress Syndrome ARDS), di mana pernapasan terganggu oleh penumpukan cairan di paru-paru, adalah salah satu dari komplikasi berat yang paling umum terjadi pada kasus COVID-19. Pasien dengan ARDS sering membutuhkan ventilasi mekanik untuk bertahan hidup. Menurut American Hospital Association, ada kemungkinan bahwa hingga 900.000 orang di Amerika Serikat membutuhkan ventilasi mekanik selama pandemi COVID-19. Perhimpunan Perawatan Kritis (Society of Critical Care Medicine) memperkirakan sekitar 200.000 saat ini tersedia, meskipun jumlah pastinya tidak diketahui. Jika produksi ventilator dapat ditingkatkan dengan cepat, kemungkinan untuk merawat lebih banyak pasien yang sakit kritis akan lebih baik.
- Ventilasi mekanik membutuhkan pengawasan yang cermat oleh terapis pernapasan terlatih untuk menghindari komplikasi, termasuk kerusakan paru-paru permanen. Tanpa tenaga medis

professionals to use them, adding to the supply of ventilators will not improve the treatment of COVID-19 patients.

This does not mean that no one should be working to increase ventilator supply, but it does mean that other supplies (e.g. PPE) may be of more direct use to those who are treating patients. If you do not have knowledge or experience of mechanical ventilation and are not working with someone who does, you may be better off focusing on other projects.

Why (not) 3D print (mass production, etc)?

3D printing can be an efficient method of mass-producing needed supplies to prevent shortages. In one example of successful use of 3D printing, <u>respirator valves</u> are already being 3D printed in response to the increased need for mechanical ventilation in Italian hospitals. <u>However, medical devices pose unique problems</u> that require additional precautions in 3D printing.

Are 3D printed parts sterile?

Due to the way in which they are manufactured, 3D printed materials are frequently more porous than typical medical device materials, allowing them to harbor microbes if they are not carefully sterilized. Medical sterilization techniques require heat, radiation, and chemical sterilization processes. Any 3D printed device made for use with patients must be able to withstand repeated exposure to these processes. Most

profesional yang memadai untuk menggunakannya, menambah pasokan ventilator tidak akan membuat pengobatan pasien COVID-19 menjadi lebih baik.

 Ini bukan berarti tidak ada yang harus berusaha untuk meningkatkan persediaan ventilator, tapi berarti persediaan lain (mis. APD) mungkin bisa lebih langsung digunakan untuk mereka yang merawat pasien. Jika Anda tidak memiliki pengetahuan atau pengalaman mengenai ventilasi mekanik dan tidak bekerja sama dengan seseorang yang memiliki pengetahuan tersebut, mungkin lebih baik Anda fokus pada proyek lain.

Mengapa (tidak) (produksi massal, dll) cetak 3D?

Pencetakan 3D dapat menjadi metode yang efisien untuk memproduksi persediaan yang diperlukan secara massal untuk mencegah kekurangan. Dalam salah satu contoh keberhasilan penggunaan pencetakan 3D, <u>katup respirator</u> sudah dicetak 3D sebagai respons terhadap meningkatnya kebutuhan ventilasi mekanik di rumah sakit Italia. <u>Namun, perangkat medis memiliki masalah unik yang memerlukan kehati-hatian tambahan dalam pencetakan 3D</u>.

Apakah komponen cetak 3D steril?

Karena cara pembuatannya, bahan cetakan 3D seringkali lebih keropos daripada perangkat medis biasa, memungkinkan untuk menyimpan mikroba jika tidak disterilkan dengan baik. Teknik sterilisasi medis membutuhkan proses sterilisasi panas, radiasi, dan kimia. Apa pun perangkat cetak 3D yang dibuat untuk digunakan pasien harus mampu menahan paparan berulang terhadap proses-proses ini. Kebanyakan bahan cetak 3D akan melengkung, meleleh, atau kehilangan kekuatan tarik saat

common 3D printing materials will warp, melt, or lose tensile strength when exposed to medical sterilization; see previous link for a list of materials that can be sterilized. There is some <u>sterile 3D manufacturing</u> but it is rare, mostly proprietary, and usually already located in a hospital or research lab. Not usually conducive to mass-scale production.

What about using CPAP or BiPAP machines?

CPAP (continuous positive airway pressure) is a form of non-invasive ventilation in which mild, consistent air pressure is applied through a mask to keep the airway open and maintain oxygenation. BiPAP (bilevel positive airway pressure) is similar to CPAP, but alternates periods of higher and lower pressure to make it easier for the patient to exhale. While these are being used in the treatment of patients experiencing respiratory distress, these methods have been discouraged for the treatment of COVID-19 patients due to the risk of aerosolizing the virus and thus increasing risk of infection to other patients and caregivers; the risk can be mitigated, but not eliminated, with optimal mask fit. In addition, these approaches are unlikely to prevent the need for mechanical ventilation, though they may postpone it.

What about building a negative pressure ventilator?

A negative pressure ventilator (sometimes colloquially called an "iron lung") is a mechanical ventilator that acts by intermittently lowering the pressure around the patient's abdomen to less than

terpapar oleh sterilisasi medis; lihat tautan sebelumnya untuk daftar bahan yang dapat disterilkan. Ada beberapa manufaktur 3D yang steril tetapi jarang, kebanyakan dimiliki, dan sudah berlokasi di rumah sakit atau laboratorium penelitian. Biasanya tidak kondusif untuk produksi skala-besar.

Bagaimana dengan menggunakan mesin CPAP atau BiPAP?

CPAP (continuous positive airway pressure - tekanan saluran napas positif kontinu) adalah bentuk ventilasi non-invasif di mana tekanan udara ringan dan konsisten diterapkan melalui masker untuk menjaga jalan napas tetap terbuka dan mempertahankan oksigenasi. BiPAP (bilevel positive airway pressure - tekanan saluran napas positif bilevel) mirip dengan CPAP, tetapi bergantian periode tekanan yang lebih tinggi dan lebih rendah untuk membuat pasien lebih mudah untuk menghembuskan napas. Meskipun digunakan dalam pengobatan pasien yang mengalami gangguan pernapasan, metode ini tidak disarankan untuk pengobatan pasien COVID-19 karena risiko aerosolisasi virus dan dengan demikian meningkatkan risiko infeksi pada pasien lain dan perawat; risiko dapat dikurangi, tetapi tidak dihilangkan, dengan pemakaian masker yang optimal. Selain itu, pendekatan ini hanya menunda, namun tidak menghindari kebutuhan akan ventilasi mekanik.

Bagaimana dengan membuat ventilator bertekanan negatif?

Ventilator bertekanan negatif (kadang-kadang secara informal disebut "paru-paru besi") adalah ventilator mekanik yang menurunkan tekanan di sekitar abdomen pasien secara intermiten

atmospheric pressure, mimicking the natural function of the muscles and diaphragm to allow the patient to take in air. This can be accomplished with either a large tank surrounding the patient's body, or a smaller jacket-like device worn by the patient. These have been widely used for breathing difficulties caused by neuromuscular disorders, but their safety and effectiveness in pneumonia and ARDS is poorly studied. In addition, most forms restrict access to the patient's body, and most medical professionals are not familiar with their use.

How can I help?

- 1. Educate yourself and your community on how COVID19 is treated, and understand the entire problem at hand, before you start designing or building or ideating anything.
- 2. Continue to grow this group. The goal of this Facebook group is to be a discussion forum and megaphone to the world once safe open source supply solutions are found, and it needs to be as large as possible to reach everyone who will be affected.
- Go out and find as many existing solutions as possible to the supply problems we've highlighted, and focus your work on the gaps. Cataloging existing solutions is just as important as designing anything new.

Are home-sewn masks safe?

They are safe by being better than nothing. Here is a design that has been approved by our medical experts:

sehingga lebih rendah dari tekanan atmosfer, meniru fungsi alami otot dan diafragma untuk memfasilitasi pasien dalam bernapas. Ini dapat dilakukan baik dengan tangki besar di sekeliling tubuh pasien, atau perangkat yang lebih kecil serupa jaket yang dikenakan pasien. Ini telah banyak digunakan untuk kesulitan bernapas yang disebabkan gangguan neuromuskuler, tetapi keamanan dan efektivitasnya dalam pneumonia dan ARDS masih kurang diteliti. Selain itu, sebagian besar membatasi akses ke tubuh pasien, dan kebanyakan tenaga medis profesional tidak terbiasa menggunakannya.

Bagaimana saya dapat membantu?

- 1. Edukasi diri dan komunitas Anda tentang bagaimana penanganan COVID-19 dilakukan, dan pahami masalah yang terjadi secara keseluruhan sebelum Anda mulai merancang, membuat, atau mengideasikan apa pun.
- Terus kembangkan grup ini. Tujuan dari grup Facebook ini adalah menjadi forum diskusi dan megafon bagi dunia setelah solusi persediaan open source yang aman ditemukan, dan itu harus sebesar mungkin untuk menjangkau semua orang yang akan terpengaruh.
- 3. Lakukan eksplorasi dan temukan sebanyak mungkin solusi yang ada untuk masalah persediaan yang telah kami soroti, dan fokuskan upaya Anda pada kesenjangan. Membuat katalog solusi yang ada sama pentingnya dengan merancang sesuatu yang baru.

Apakah masker yang dijahit sendiri aman?

Masker tersebut aman daripada tidak ada sama sekali. Berikut adalah desain yang telah disetujui oleh para ahli medis kami: http://project-cloth-masks.com. Anda dapat menemukan desain masker dan APD lainnya yang telah diperiksa di sini.

http://project-cloth-masks.com. You can find other vetted designs for masks and other PPE <u>here</u>.

How can I find hospitals that need help in my area?

You can find hospitals who need help by calling a hospital marketing/PR dept, materials management, or procurement dept.

We will also try to post information on this page as we receive it.

Is there a Slack/Jira/Wiki/Discord for this group?

We have a team of over 180 volunteers from all over the globe who are collaborating on the Slack channel that supervises this group. We have moderators, administrators, medical professionals, transcriptionists, engineers, communications specialists, marketing teams, philanthropists, scientists, points of contact for makerspaces and globally distributed manufacturers, and more. The explicit goal of our group is to not design anything ourselves. We believe there are tens of thousands of engineers all over the world already working on the problems we present, and our job is to vet, catalog, present, and soon act upon those solutions. If you would like to join this narrowly scoped and tightly focused team, please let us know in the comments.

Can I use coffee filters/vacuum bags/cotton t-shirts/dish towels to make a mask?

You can use those materials to make a mask, but the effectiveness and safety will depend on how well they are

Bagaimana saya dapat menemukan rumah sakit yang membutuhkan bantuan di daerah saya?

Anda dapat menemukan rumah sakit yang membutuhkan bantuan dengan menghubungi bagian pemasaran/humas, manajemen material, atau bagian pengadaan dari rumah sakit tersebut. Kami juga akan mencoba memposting informasi pada halaman ini ketika kami menerimanya.

Apakah ada Slack/Jira/Wiki/Discord untuk grup ini?

Kami memiliki tim lebih dari 180 sukarelawan dari seluruh dunia yang berkolaborasi di kanal Slack yang mengawasi grup ini. Kami memiliki moderator, administrator, tenaga medis profesional, penerjemah, teknisi, spesialis komunikasi, tim pemasaran, dermawan, ilmuwan, titik kontak untuk makerspace dan manufaktur distribusi global, dan banyak lagi. Tujuan eksplisit grup kami adalah untuk tidak mendesain apa pun sendiri. Kami percaya ada puluhan ribu teknisi di seluruh dunia yang bekerja memecahkan masalah yang kami sajikan, dan tugas kami adalah memeriksa, membuat katalog, hadir, dan segera menindaklanjuti solusi tersebut. Jika Anda ingin bergabung dengan tim dengan lingkup sempit dan fokus yang ketat ini, beri tahu kami di komentar.

Apakah saya dapat menggunakan filter kopi/kantong vakum/t-shirt katun/handuk untuk membuat masker?

Anda dapat menggunakan bahan-bahan tersebut untuk dijadikan masker, tetapi efektivitas dan keamanannya akan tergantung

constructed and fitted to your face. Make sure you can breath through the mask -- don't suffocate yourself.

A HEPA filter (the ones we use for our AC) can be used (CAUTION while taking apart the filter sheet (white color) from the metal netting to prevent exposure to the fiber glass when cutting). The particulate size of these filters is the smallest among household items and can be a back up option. Place the HEPA filter sheet between two pieces of cloth and glue with a hot glue gun. Attach two pieces of string on either side to tie them down so it conforms to your face.

Will I get sued for making things?

In the United States, Good Samaritan laws offer legal protection from civil lawsuits to people who voluntarily provide reasonable aid to those who are injured, ill, in danger, or otherwise incapacitated. We are providing you with the specifications you will need to manufacture items which are much-needed during this pandemic; however, you are responsible for your creations, so please practice due diligence. We recommend reading OSCMS: 3D Printing - Getting Started, Safety, and Designs.

Glossary

Many of the medical terms pertaining to COVID-19 may be unfamiliar to you. We're here to help. pada bagaimana masker tersebut dibuat dan pas tidaknya di wajah Anda. Pastikan Anda dapat bernapas melalui masker tersebut -- jangan sampai tercekik.

Filter HEPA (yang kita gunakan untuk AC) dapat digunakan (HATI-HATI saat membongkar lembaran filter (warna putih) dari jaring logam untuk mencegah paparan ke fiber glass saat memotong). Ukuran partikel dari filter ini adalah yang terkecil di antara barang-barang rumah tangga dan dapat menjadi opsi cadangan. Tempatkan lembar filter HEPA di antara dua potong kain dan lem dengan pistol lem panas. Pasang dua helai tali di kedua sisi untuk mengikatnya agar sesuai dengan wajah Anda.

Apakah saya dapat dituntut karena membuat sesuatu?

Di Amerika Serikat, hukum Good Samaritan menawarkan perlindungan hukum dari tuntutan hukum perdata kepada orang-orang yang secara sukarela memberikan bantuan yang wajar kepada mereka yang terluka, sakit, dalam bahaya, atau tidak mampu. Kami memberikan panduan spesifikasi yang akan Anda perlukan untuk memproduksi perlengkapan yang sangat dibutuhkan selama pandemi ini berlangsung; akan tetapi, Anda bertanggung jawab atas barang produksi Anda, jadi mohon untuk lakukan uji kelayakan. Kami merekomendasikan Anda membaca OSCMS: 3D Printing - Getting Started, Safety, and Designs.

Glosarium

Banyak istilah medis terkait COVID-19 yang mungkin asing bagi Anda. Kami di sini untuk membantu.

Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)

A condition in which fluid collects in the alveoli (air sacs) within the lungs. Oxygen capacity is severely reduced and patients may suffer organ damage. ARDS occurs in those who are critically ill. These patients require mechanical ventilation.

References:

ARDSnet (NIH-NHLBI ARDS Network)

Barotrauma

Barotrauma refers to injuries caused by increased air or water pressure, such as during airplane flights or scuba diving. In the case of mechanical ventilation, alveoli (air sacs) in the lungs may be ruptured or scarred due to high air pressure in the lungs.

References:

Barotrauma (Harvard)

FiO2

"Fraction of inspired oxygen" is the percentage of oxygen in the air mixture delivered to the patient.

References:

<u>Ventilator Management</u> (NIH)

Flow (Ventilation)

The rate, in liters per minute, that the ventilator delivers breaths.

References:

Sindrom Gangguan Pernapasan Akut / Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)

Sebuah kondisi di mana terjadi penumpukan cairan pada alveoli (kantung udara) pada paru-paru. Kapasitas pertukaran oksigen berkurang secara signifikan dan pasien dapat mengalami kerusakan organ. ARDS terjadi pada mereka yang dengan kondisi sakit kritis. Pasien-pasien tersebut membutuhkan ventilasi mekanik.

Referensi:

ARDSnet (NIH-NHLBI ARDS Network)

Barotrauma

Barotrauma mengacu pada cedera yang disebabkan oleh peningkatan tekanan udara atau air, seperti selama penerbangan pesawat atau scuba diving. Dalam kasus ventilasi mekanik, alveoli (kantung udara) di paru-paru dapat pecah atau rusak karena tekanan udara yang tinggi di paru-paru.

Referensi:

Barotrauma (Harvard)

FiO2

"Fraksi Oksigen Inspirasi" adalah persentase oksigen dalam campuran udara yang diberikan ke pasien.

Referensi:

<u>Ventilator Management</u> (NIH)

Flow (Ventilasi)

Laju pernapasan dalam satuan liter per menit, yang dihantarkan oleh ventilator.

Ventilator Management (NIH)

Hypoxia

Not enough oxygen.

References:

Hypoxia (Wikipedia)

Hypercapnia

Too much carbon dioxide.

References:

Hypercapnia (Wikipedia)

Intubation

A procedure in which a tube is placed into the airway. This is performed so that a patient can be placed on a ventilator to assist with breathing.

References:

<u>Tracheal Intubation</u> (Wikipedia)

Atelectasis

Complete or partial collapse of the lobe, or part of the lobe, of the lung. It occurs when the alveoli (air sacs) become deflated or filled with fluid.

References:

Atelectasis (Mayo Clinic)

Referensi:

Ventilator Management (NIH)

Hipoksia / Hypoxia

Tidak cukup oksigen.

Referensi:

Hypoxia (Wikipedia)

Hiperkapnia / Hypercapnia

Terlalu banyak karbon dioksida.

Referensi:

Hypercapnia (Wikipedia)

Intubasi

Prosedur di mana selang dimasukkan ke jalan napas. Ini dilakukan agar ventilator dapat dipasang untuk membantu pasien bernapas.

Referensi:

<u>Tracheal Intubation</u> (Wikipedia)

Atelektasis

Kolaps pada sebagian atau seluruh lobus paru-paru. Hal ini terjadi ketika alveoli (kantung udara) mengempis atau dipenuhi cairan.

Referensi:

Atelectasis (Mayo Clinic)

Negative Pressure Ventilation

Mechanical ventilation in which negative pressure is generated on the outside of the chest and transmitted to the interior to expand the lungs and allow air to flow in (e.g. "Iron Lung").

References:

Negative Pressure Ventilation (ATS Journals)

Oxygenation

The process of treating a patient with oxygen. This can be accomplished by increasing the **fraction of inspired oxygen** (FiO) or the **positive end-expiratory pressure** (PEEP).

References:

Ventilator Management (NIH)

Peak Pressure

The highest level of pressure achieved during inspiration when air is being pushed into the lungs. It increases with airway resistance.

References:

Peak inspiratory pressure (Wikipedia)

Plateau Pressure

The static pressure achieved at the end of a full inspiration, and is a measure of alveolar pressure and lung compliance. Normal plateau

Ventilasi Bertekanan Negatif / Negative Pressure Ventilation

Ventilasi mekanik yang menghasilkan tekanan negatif di luar rongga dada yang menyebabkan perbedaan tekanan yang dapat mendukung paru-paru mengembang dan memungkinkan udara mengalir ke dalam (mis. Paru-paru besi).

Referensi:

Negative Pressure Ventilation (ATS Journals)

Oksigenasi / Oxygenation

Proses perawatan pasien dengan oksigen. Ini dilakukan dengan cara meningkatkan **fraksi oksigen inspirasi** (fraction of inspired oxygen (FiO)) atau **tekanan akhir ekspirasi positif** (positive end-expiratory pressure (PEEP)).

Referensi:

Ventilator Management (NIH)

Tekanan Puncak / Peak Pressure

Tingkat tekanan tertinggi yang dicapai selama inspirasi ketika udara didorong ke paru-paru. Tekanan meningkat seiring dengan terjadinya resistensi jalan napas.

Referensi:

Peak inspiratory pressure (Wikipedia)

Tekanan Plateau / Plateau Pressure

Tekanan statis yang dicapai pada akhir inspirasi penuh, dan merupakan ukuran tekanan alveolar dan elastisitas paru-paru. Tekanan *plateau* yang

pressure is below 30 cm H20 (.43 psi), and higher pressure can generate barotrauma.

References:

Plateau pressure (Wikipedia)

Pneumonia

An infection that inflames the alveoli (air sacs) in one or both lungs, which may fill with fluid or pus. The infection can be life-threatening to anyone, but particularly to infants, children, and people over 65. Symptoms include cough with phlegm or pus, fever, chills, and difficulty breathing. It can occur secondary to a primary infection.

References:

Pneumonia Symptoms and Diagnosis (American Lung Association)

Positive End-Expiratory Pressure (PEEP)

The pressure in the lungs, above atmospheric pressure (the pressure outside of the body), that exists at the end of expiration.

References:

Ventilator Management (NIH)

Sepsis

Sepsis is a potentially life-threatening condition caused by the body's response to an infection. This can cause a cascade of changes that damage multiple organ systems, leading them to fail, sometimes even resulting in death. Symptoms include fever, difficulty breathing, low blood pressure, fast heart rate, and mental confusion. Treatment includes antibiotics and intravenous fluids.

References:

normal di bawah 30 cm H20 (0,43 psi), dan tekanan yang lebih tinggi dapat menyebabkan <u>barotrauma</u>.

Referensi:

Plateau pressure (Wikipedia)

Pneumonia

Infeksi yang menyebabkan radang alveoli (kantung udara) di salah satu atau kedua paru-paru, yang mungkin berisi cairan atau nanah. Infeksi ini dapat mengancam nyawa siapa pun, tetapi terutama pada bayi, anak-anak, dan orang yang berusia di atas 65 tahun. Gejalanya antara lain batuk berdahak atau nanah, demam, menggigil, dan kesulitan bernapas. Ini bisa menjadi infeksi sekunder akibat infeksi primer.

Referensi:

Gejala dan Diagnosis Pneumonia (Asosiasi Paru-paru Amerika)

Tekanan Akhir Ekspirasi Positif / Positive End-Expiratory Pressure (PEEP)

Tekanan paru-paru di atas tekanan atmosfer pada akhir ekspirasi.

Referensi:

Ventilator Management (NIH)

Sepsis

Sepsis adalah kondisi yang berpotensi mengancam nyawa yang disebabkan oleh respons tubuh terhadap infeksi. Keadaan ini dapat menyebabkan serangkaian perubahan yang merusak beberapa sistem organ, menyebabkannya kegagalan fungsi, dan kadang-kadang bahkan mengakibatkan kematian. Gejalanya meliputi demam, kesulitan bernapas, tekanan darah rendah, detak jantung cepat, dan kebingungan mental

Sepsis (Wikipedia)

Septic Shock

A severe and potentially fatal condition that occurs when sepsis leads to life-threatening low blood pressure and abnormalities in cellular metabolism.

References:

Sepsis and Septic Shock - Critical Care Medicine (Merck Manual)

Severe Acute Respiratory Infection (SARI)

Defined as an **acute respiratory** illness of recent onset (within seven days) manifested by fever (≥38°C/100.4F), cough and shortness of breath or difficulty in breathing requiring hospitalization

References:

Viruses Causing SARI (NIH)

Tachypnea

Rapid breathing.

References:

Tachypnea (Wikipedia)

Tidal Volume

Volume of air moved in and out of the lungs every respiratory cycle.

References:

(delirium). Kondisi ini ditangani dengan pemberian antibiotik dan cairan intravena.

Referensi:

Sepsis (Wikipedia)

Syok Septik / Septic Shock

Kondisi berat dan berpotensi fatal yang terjadi ketika sepsis menyebabkan penurunan tekanan darah secara mendadak yang mengancam nyawa dan gangguan pada metabolisme sel.

Referensi:

Sepsis dan Syok Septik - Critical Care Medicine (Merck Manual)

Infeksi Saluran Pernapasan Akut Berat / Severe Acute Respiratory Infection (SARI)

Didefinisikan sebagai infeksi saluran napas akut dengan onset dalam tujuh hari, ditandai oleh demam (≥38°C/100,4F), batuk dan sesak napas atau kesulitan bernapas yang membutuhkan rawat inap

Referensi:

Virus Penyebab SARI (NIH)

Takipnea / Tachypnea

Laju napas cepat.

Referensi:

<u>Tachypnea</u> (Wikipedia)

Tidal Volume

Volume udara yang mengalir masuk dan keluar paru-paru pada setiap siklus pernapasan.

Referensi:

Ventilator Management (NIH)

Ventilation

Moving air in and out of the lungs to facilitate gas exchange - bringing in oxygen and flushing out carbon dioxide. Ventilation occurs naturally (breathing), or in cases of respiratory failure, via mechanical ventilation (ventilators).

References:

<u>Ventilator Management</u> (NIH)

Acronyms

AIIR - Airborne Infection Isolation Room

ARDS - Acute Respiratory Distress Syndrome

BARDA - Biomedical Advanced Research and Development Authority

CPAP - Continuous positive airway pressure

COTS - Commercial off-the-shelf

BiPAP - Bilevel positive airway pressure

BVM - Bag valve mask

EMS - Emergency Medical Services

EUA - Emergency Use Authorization

FDA - Food & Drug Administration

FiO - Fraction of inspired oxygen

FFP - Full face protection

HCP - Healthcare professional

HHS - Health & Human Services

IPPV - Tracheostomy, intubation

SARI - Severe Acute Respiratory Infection

SNS - Strategic National Stockpile

Ventilator Management (NIH)

Ventilasi

Proses pemindahan udara masuk dan keluar dari paru-paru untuk memfasilitasi pertukaran gas - membawa oksigen dan membuang karbon dioksida. Ventilasi terjadi secara alami (pernapasan), atau dalam kasus kegagalan pernapasan, melalui ventilasi mekanik (ventilator).

Referensi:

Ventilator Management (NIH)

Akronim

AllR - Airborne Infection Isolation Room / Ruang Isolasi Infeksi Udara

ARDS - Acute Respiratory Distress Syndrome / Sindrom Gangguan Pernapasan Akut

BARDA - Biomedical Advanced Research and Development Authority /

Otoritas Penelitian dan Pengembangan Biomedis Lanjutan

CPAP - Continuous positive airway pressure / Tekanan jalan napas positif kontinu

COTS - Commercial off-the-shelf / Produk komersial dijual bebas

BiPAP - Bilevel positive airway pressure / Tekanan udara positif bilevel

 $\ensuremath{\mathbf{BVM}}$ - Bag valve mask / Ambubag

EMS - Emergency Medical Services / Layanan Medis Darurat

EUA - Emergency Use Authorization / Otorisasi Penggunaan Darurat

FDA - Food & Drug Administration / Administrasi Makanan dan Obat

FiO - Fraction of inspired oxygen / Konsentrasi oksigen inspirasi

FFP - Full face protection / pelindung seluruh wajah

HCP - Healthcare professional / Tenaga kesehatan profesional

HHS - Health & Human Services / Layanan Kesehatan & Kemanusiaan

MCM - Medical countermeasure

NIV - Noninvasive ventilation

NPV - Negative pressure ventilation

PEEP - Positive end-expiratory pressure

PPV - Positive pressure ventilation

Rr - Respiratory rate

Vt - Tidal volume

IPPV - Tracheostomy, intubation / Trakeostomi, intubasi

SARI - Severe Acute Respiratory Infection / Infeksi Saluran Pernapasan Akut Berat

akut berat

SNS - Strategic National Stockpile / Stok Nasional Strategis

MCM - Medical countermeasure / Penanggulangan medis

NIV - Noninvasive ventilation / Ventilasi non-invasif

NPV - Negative pressure ventilation / Ventilasi bertekanan negatif

PEEP - Positive end-expiratory pressure / Tekanan akhir ekspirasi positif

PPV - Positive pressure ventilation / Ventilasi bertekanan positif

Rr - Respiratory rate / Tingkat pernapasan

Vt - Tidal volume