



FFI-RAPPORT

20/01337

Hurtig innovasjonsløp for helsesektoren – utvikling av en nødrespirator i forbindelse med koronakrisen

Hanne Marit Bjørk
Ole Fretheim
Bendik Sagsveen
Nils Størkersen
Torgeir Mørkved
Christian Brunsvig

Hurtig innovasjonsløp for helsesektoren – utvikling av en nødrespirator i forbindelse med koronakrisen

Hanne Marit Bjørk
Ole Fretheim
Bendik Sagsveen
Nils Størkersen
Torgeir Mørkved
Christian Brunsvig

Emneord

Innovasjon
Nødrespirator
Industrisamarbeid
Covid-19

FFI-rapport

20/01337

Prosjektnummer

984101

Elektronisk ISBN

978-82-464-3272-4

Engelsk tittel

Rapid prototyping and development of emergency ventilator

Godkjenner

John-Mikal Størdal, administrerende direktør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskreven signatur.

Opphavsrett

© Forsvarets forskningsinstitutt (FFI). Publikasjonen kan siteres fritt med kildehenvisning.

Sammendrag

SARS-CoV-2, som forårsaker covid-19, spredte seg raskt over landegrensene vinteren 2020. Knapphet på smittevernsutstyr og respiratorer globalt medførte restriksjoner på handel og leveranser mellom land. I Norge ble det nå pekt på begrensninger i kapasiteten på intensivsengeplasser. Det var knapphet på både respiratorer og helsepersonell i forhold til den forventede økningen av intensivpasienter.

En av rollene til Forsvarets forskningsinstitutt (FFI) er å gi råd om tiltak som kan styrke Forsvaret og totalforsvaret. Vi utvikler også løsninger som kan bidra til å styrke norsk beredskap i kriser. FFI har i tillegg jobbet fram en modell for hurtig innovasjonsløp og fått god erfaring med raskt å utvikle nye løsninger i samarbeid med industri og brukere. FFI kan ikke forplikte en anskaffelse på vegne av norske myndigheter, men bidrar til at løsninger samfunnet trenger, faktisk utvikles. Vi bidrar også ofte med testing og verifisering av teknologiske løsninger som en rådgiver til anskaffende myndigheter.

I perioden 16. mars til 27. mars pågår et samarbeid mellom FFI, Edge Health Technologies AS, Laerdal Medical AS og Servi AS om å utvikle en prototype for en nødrespirator. Den er ment som en beredskapsløsning dersom smitteutviklingen i Norge ikke kommer under kontroll.

Nærmere 70 tilsvarende utviklingsløp blir i samme periode gjennomført internasjonalt. Gode avveininger mellom nødvendig funksjonalitet for å ivareta pasientsikkerhet på den ene siden, og funksjonalitet som kan realiseres raskt nok og avhjelpe mangel på kvalifisert helsepersonell og materiell på den andre siden, var den største utfordringen også i det norske prosjektet.

Snaue tre uker etter at utvikling av prototypene startet, gjennomføres en demonstrasjon av prototypene hvor Servi bidrag kommer best ut. Prototypen fra Servi var så komplett at det ikke var behov for å hente unike løsninger fra de to andre prototypene.

Finansiering av neste fase blir avklart 30. mars da Helse Sør-Øst bekrefter at de vil finansiere videreutvikling av den prototypen FFI anbefaler å gå videre med. Ettersom flere andre land utviklet tilsvarende nødrespiratorer, var det stor etterspørsel etter kritiske komponenter på verdensmarkedet. Dette fikk betydning for beslutningsprosessen. Like etter beslutningen om anskaffelse av nødrespiratoren flater kurven over smitteutvikling i Norge ut. Tidsplanen for utviklingen ble justert, og krav om full CE-merking av produktet ble lagt til.

Den 14. mai arrangerte FFI en ny demonstrasjon med teknisk og funksjonell evaluering av den oppdaterte løsningen. Den anestesifaglige vurderingen konkluderer med at funksjonaliteten er enda bedre enn tidligere antatt, og bruksområdet ble bekreftet. Full vurdering er gjengitt i rapporten.

I dagene som fulgte etter at produktet ble presentert som en prototype, ble den kraftig kritisert. Denne rapporten har som formål å belyse både innovasjonsprosessen og funksjonalitet ved Laerdal Servi Ventilator. Vi ønsker samtidig å poengtere viktigheten av at politikere, ledere og utviklingsmiljøer fortsetter å tørre å ta risiko i nye innovasjonsprosjekter. Det er avgjørende for at vi skal løse viktige samfunnsutfordringer og bidra til verdiskaping og ny næringsutvikling i Norge også etter koronakrisen.

Summary

In the winter of 2020, the COVID-19 virus spread rapidly across borders. A global shortage of personal protective equipment and ventilators prompted nations to place restrictions on international trade and shipments. Concurrently in Norway, attention was brought to the scarcity of intensive care unit (ICU) beds. The lack of ventilators and health care personnel created a gap between current ICU capacity and the potential increase in ICU patients.

The mission of the Norwegian Defence Research Establishment (FFI) is to advise and develop solutions to strengthen the Norwegian Armed Forces and the Comprehensive Defence, including developing solutions that can contribute to national crisis preparedness. Moreover, FFI has designed a model for rapid innovation and has gained valuable experience in developing new solutions in cooperation with industry and end user.

In the period of 16 March to 27 March, FFI, Edge Health Technologies AS, Laerdal Medical AS and Servi AS collaborates to develop an emergency ventilator prototype. The purpose of the ventilator is to serve as an emergency solution in the event of failure to control the spread of the virus.

Close to 70 similar development processes are undertaken globally. The greatest challenge – in the Norwegian project as well as the international projects – is to balance the trade-off between functionality necessary for maintaining patient safety on the one side, and functionality that is fast to realize and can alleviate the lack of qualified health care personnel on the other side.

Three weeks after the initiation of the prototype development, Servi conducts a successful demonstration of the functional design of their prototype. This design was comprehensive to the extent that it was deemed unnecessary to incorporate elements from the two other prototypes being developed by Edge and FFI.

The funding of the following phase was established on 30 March, with the confirmation from South-Eastern Norway Regional Health Authority (Helse Sør-Øst) stating they will fund further development of the prototype recommended by FFI. As several other nations are developing similar emergency ventilators, there is a great demand for critical components. This has an impact for the decision process.

Shortly after the decision to purchase the emergency ventilator, Norway's infection curve flattens out. The development schedule was adjusted accordingly, and a requirement of CE Certification is made.

On 14 May, FFI hosted a new demonstration with technical and functional evaluation of the updated solution. The anesthesiologists conclude that the functionality is superior to prior expectations and confirm the range of use. The complete evaluation can be found in this report.

In the days that followed the presentation of the prototype version of the product, it was subjected to harsh criticism. A great deal of this criticism was based on a lack of comprehensive knowledge and information. The purpose of this report is to shed light on the innovation process itself and the functionality of the Laerdal Servi Ventilator. We wish to emphasize the importance of politicians, leaders and development communities continuing to risk taking a chance on innovation projects. It is paramount to solve new and important challenges in society, and to contribute to value creation and development of new business in Norway beyond the COVID-19 crisis.

Innhold

Sammendrag	3
Summary	4
Forord	7
1 Bakgrunnen for nødrespirator-prosjektet	9
1.1 Beredskap for et worst-case scenario i Norge	9
1.2 Behovet i Norge og internasjonalt – utviklingen i nyhetsbildet	10
1.3 Positive samfunnseffekter ved prosjektet	12
2 Et hurtig innovasjonsløp – raskeste vei fra behov og idé til nyttiggjøring	13
2.1 Innovasjon for styrket helseberedskap	13
2.2 Fellesnevnerne og kritiske suksessfaktorer for hurtige innovasjonsløp	13
3 Prosjektet – organisering, aktører og forløp	17
3.1 Prosjektets faseinndeling og beslutningspunkter	17
3.2 Aktørenes inntreden og rolle i prosjektet	19
3.3 Utvikling av prototypen	22
3.4 Evaluering av tre prototyper og valg av løsning for videre utvikling	23
3.5 Veien fram mot beslutning om anskaffelse	24
3.6 Videreutvikling av funksjonalitet og design for serieproduksjon (fase II)	25
4 Nødrespiratoren – teknisk løsning og medisinsk anvendelse	26
4.1 Produktbeskrivelse	26
4.2 Tekniske krav	28
4.3 Demonstrasjon og evaluering fase II	30
4.4 Anestesifaglig evaluering av Laerdal Servi Ventilator (LSV)	32
4.4.1 Innledning	32
4.4.2 Beskrivelse av LSV	32
4.4.3 Ytre forhold	33
4.4.4 Brukergrensesnitt	33
4.4.5 Modi og innstillingsmuligheter	34
4.4.6 Administrering av oksygen	35

4.4.7	Sikkerhet og alarmer	35
4.4.8	Kurveformer ved testing på lungemodell	36
4.4.9	Ytelsestester	36
4.4.10	Egenopplevelse	37
4.4.11	Levetidstester	37
4.4.12	Vurdering	37
4.4.13	Resyme	38
4.5	Teknisk status fase II	39
4.5.1	Funksjonalitet og kvalitet	39
4.5.2	Modenhet i forhold til produksjon	40
5	Integrasjon med Forsvarets kapasitet på feltsykehus og logistikk	41
5.1	Utnyttelse av allerede eksisterende infrastruktur på sykehusene	42
5.2	Deployering av feltsykehus	42
5.3	Etablering av improviserte sykehus designet for å håndtere denne typen pasientgrupper	43
5.4	Vurdering av konseptene	44
6	Suksesskriterier og læringspunkter	44
A	Evaluering av tre prototyper i fase I	46
A.1	Tekniske krav til grunn for evalueringen av prototyper fra fase I	46
A.2	Evaluering av de tre prototypene	48
A.3	Gjennomføring av demonstrasjon	50
A.4	Vurderinger og konklusjoner	51
	Forkortelser	53
	Referanser	55

Forord

Formålet med denne rapporten er å fortelle historien om hvordan et hurtig innovasjonsløp kan gjennomføres i en krise gjennom tverrsektorielt samarbeid mellom industri, forskning og brukermiljøer som eier behovet.

Mediestormen som fulgte i etterkant av offentliggjøringen av anskaffelsen av nødrespiratorene skapte et unyansert bilde av både den tekniske løsningen, forløpet og aktørenes rolle i prosjektet. Industriaktørene og anestesifaglige representanter som hadde deltatt i prosjektet opplevde å få sådd tvil om sitt rykte og omdømme. Forsøk på å imøtekomme den opplevde urettmessige kritikken og den feilaktige gjengivelsen av prosjektforløpet viste seg å være ytterst krevende i ukene som fulgte.

FFI har lagt stor vekt på dokumentasjon av kommunikasjon mellom aktørene, merkantile forhold og beslutninger tatt underveis i prosjektet. Dette for å sikre etterprøvbarehet. Hele prosjektets forløp, herunder sentrale beslutninger som ble tatt underveis oppsummeres i denne rapporten.

I tillegg har rapporten til formål å gi en grundig og faktabasert framstilling av nødrespiratorens funksjonalitet og brukerspesifikasjoner. Dokumentasjon fra tekniske tester og vurdering av brukerfunksjonalitet og områder for anvendelse gjort av anestesifaglige representanter fra to norske helseforetak gjengis i sin helhet.

Her fortelles hele historien om nasjonal dugnadsånd, om ressursene som fant hverandre, om tillit, om kreativ bruk av kompetanse for å oppnå både styrket helseberedskap og ny næringsaktivitet i en tid hvor Norge var preget av koronakrisen. I en tid hvor gode nyheter og lyspunkter som pekte mot muligheter i framtiden var mangelvare. I den sammenheng er det viktig å påpeke at dette prosjektet bare er ett av flere tilsvarende eksempler på innovasjon, samarbeid og dugnadsånd som fant sted i Norge våren 2020. Testing og produksjon av munnbind ved Smittevernproduksjon AS i Sykkylven er ett av dem [1].

Det var mange aktører blant norsk industri og forskning som satt andre oppgaver på vent for å prioritere utvikling og produksjon av medisinsk utstyr norske helseforetak trengte i denne krisen. Dette er alle historier som fortjener å bli fortalt.

Oslo, 28. mai 2020
Hanne Marit Bjørk



1 Bakgrunnen for nødrespirator-prosjektet

1.1 Beredskap for et worst-case scenario i Norge

I forbindelse med koronaviruset covid-19 oppstod det behov for medisinske hjelpemidler utover det som var tilgjengelig av ordinær intensivkapasitet. Flere land ble truffet av pandemien før Norge, og tidlig i mars 2020 ble det i Italia rapportert om at tilgangen på respiratorer var prekær. Det måtte gjøres prioriteringer på hvem som hadde størst sjanse for å overleve, og bruke tilgjengelige respiratorer på disse.

I lys av FFIs rolle som kunnskapsleverandør og rådgiver innenfor Totalforsvar av Norge, bidrar vi til å sette søkelys på behov og utvikle løsninger som styrker nasjonal robusthet og beredskap i kriser. Da FFI fikk hevdelse fra Edge Health Technologies AS ble det derfor etablert et prosjekt hvor flere aktører gikk sammen for å utvikle en prototype av en nødrespirator. Formålet med første fase av prosjektet var raskt å avklare om det kunne være realistisk å sette en slik løsning i produksjon i Norge. På det tidspunktet prosjektet startet var det sannsynlig at en også i Norge kunne komme i en situasjon hvor antallet som ble alvorlig syke på samme tid ville overstige kapasiteten sykehusene hadde til å gi kunstig assistert åndedrett. Kapasitetsmangelen ville sannsynligvis bestå av både mangel på intensivplasser med respirator, og mangel på helsepersonell som kunne betjene manuelle løsninger for assistert åndedrett.

Formålet med nødrespirator-prosjektet var derfor knyttet til tre forhold:

- Raskt å utvikle en forenklet og automatisert løsning for assistert åndedrett for bruk på norske sykehus. Dette skulle være en *beredskapsløsning* dersom antallet fullskala-respiratorer ikke ble tilstrekkelig ved en eventuell smittetopp. Løsningen måtte kunne utvikles og settes i produksjon raskt for å være relevant. Det var derfor viktigere å få en forenklet løsning god nok, enn å optimalisere kvalitet og funksjonalitet, med økt risiko for at løsningen kunne komme for sent. Forventet norsk smittetopp lå an til å treffe Norge i begynnelsen av juni [2].
- En eventuell knapphet på intensivplasser innebar både mangel på respiratorer, sengeplasser og kvalifisert helsepersonell for behandling av pasienter med covid-19 i kombinasjon med øvrige pasientgrupper med behov for intensivbehandling. Det var derfor viktig å utvikle et konsept der nødrespiratoren kunne kombineres med en rask utrulling av ekstra antall intensivsengeplasser. I tillegg måtte nødrespiratoren være enklest mulig i bruk, slik at den kunne avlaste helsepersonell. Rask opplæring i bruk var et viktig kriterium, også for mindre spesialisert og trent personell.
- Nødrespiratoren måtte kunne produseres i stort volum av en norsk produsent, både for å sikre eierskap og kontroll over leveranser til Norge. Det ble tatt høyde for at Norge eventuelt kunne tilby en norskprodusert løsning som et bistandstilbud til lavressursland eller til nære allierte som kunne komme i en situasjon hvor de manglet respiratorkapasitet.

Beredskap betyr å være forberedt dersom et worst-case scenario inntreffer. Nødrespiratoren var aldri ment å erstatte fullskalarespiratorer på norske sykehus, men skulle kunne brukes i deler av respiratorbehandlingen, slik at den kunne frigjøre respirator kapasitet til pasienter som trengte den mest krevende behandlingen. Nødrespiratoren har også en vesentlig lavere kostnad som reflekterer en annen funksjonalitet enn en moderne konvensjonell respirator. Lav kostnad er også noe som er en forutsetning for bruk i lavressursland med knapphet på både kapital og avansert medisinsk utstyr. Etablering av nasjonal kompetanse og produksjonskapasitet på dette feltet vil også være et tiltak som styrker norsk beredskap for framtidige pandemier [3].



Figur 1.1 Bildet viser den endelige industrialiserte versjonen av nødrespiratoren. Foto: Laerdal Medical AS.

1.2 Behovet i Norge og internasjonalt – utviklingen i nyhetsbildet

Den 12. mars holder statsminister Erna Solberg en historisk pressekonferanse hvor hun erklærer nasjonal krise og forklarer behovet for i en periode å stenge Norge ned. De strengeste og mest gjennomgripende tiltakene som er gjennomført siden krigen var en realitet [4].

– Forsvaret er forberedt på å bidra dersom sivile myndigheter ber om det, skriver Forsvarets operative hovedkvarter (FOH) i en pressemelding 12. mars. Hittil hadde Forsvaret bistått Drammen sykehus med teltmateriell som et såkalt triage. Det er et sted der helsepersonell prioriterer pasienter og videre behandling ut fra pasientenes medisinske tilstand.

– Vi kan bistå med karanteneinfrastruktur, både i garnisonene våre, men også ved å etablere egne forlegningsplasser med våre basesett, sier generalløytnant Rune Jakobsen, sjef for Forsvarets operative hovedkvarter i pressemeldingen. Forsvaret skriver også at de kan utløse avtaler med sivile leverandører som på kort tid kan bygge større leirer for karantene og behandling. De kan også etablere lette feltsykehus og legekantor [5].

13. mars går overlege Hans Flåtten ut og kritiserer helseminister Bent Høie. Han mener helseministeren overdriver kapasiteten på intensivsengeplasser i Norge [6].

Nødrespiratorprosjektet, som da var i etableringsfasen, fulgte utviklingen i den norske situasjonen fra dag til dag gjennom nyheter og vårt kontaktnett av anestesileger i Forsvaret og det sivile helsevesenet. Vi jobbet også med å få innsikt i og bekreftelser på behov, prioriteringer og hvorvidt det fantes andre løsninger på markedet eller under utvikling som kunne dekke dette behovet raskere og bedre. Etter dialog med Sykehusinnkjøp, fikk vi underveis tilbakemelding om at behovet for å etablere en produksjon i Norge kunne være tilstede, all den tid leveransetidspunkt for de respiratorene som var bestilt fra utlandet, fortsatt var usikker. I mediene kunne vi også følge den nasjonale opptellingen av respiratorkapasitet i norske helseforetak.

16. mars avholdt Sykehusinnkjøp, Innovasjon Norge og Norway Health Tech et digitalt dialogmøte om behovene for utstyr og materiell. Antallet deltagere, rundt 900, illustrerer den brede interessen for å delta i dugnaden det ble invitert til. Herunder etterlyses også løsninger for å øke intensivkapasiteten i Norge [7].

Behovet for nødrespiratorer internasjonalt preget nyhetsbildet i denne perioden. Bilder fra New York, Bergamo i Italia og Spania var på TV-skjermene nesten daglig, og ble beskrevet utfyllende i norsk presse [8], [9].

Etterspørselen etter respiratorer internasjonalt øker raskt i samme periode. Etter hvert kommer nyheter om at flere utenlandske industriaktører er i ferd med å sette opp hurtige produksjonslinjer for forenklede respirator. Den 19. mars skriver Dagsavisen om Elon Musk, som vil bygge nødrespirator [10]. Bloomberg melder om 18 måneders leveringstid på respiratorer på det globale markedet [11].

18. mars delte den britiske regjeringen åpent på nett en oppskrift på en prototype på nødventilator som kunne settes hurtig i produksjon [12].

23. mars rettet mediene oppmerksomheten mot Laerdal-resuscitatoren, og muligheten for å automatisere en slik løsning for å avhjelpe et akutt behov [13].

25. mars var det klart at det var en kamp om å vinne et kappløp med tiden, herunder få tak i kritiske komponenter for produksjon [14].

27. mars ble det offentliggjort en ny opptelling av kapasiteten hos norske helseforetak:

En optelling av utstyrssituasjonen i norske helseforetak og sykehus i mars 2020 viste at det fantes 682 respiratorer i spesialisthelsetjenesten. Som følge av en planlagt utskifting av respiratorparken i Helse Sør-Øst var 153 respiratorer allerede bestilt og under levering. I mars ble det bestilt 288 ekstra respiratorer fra utlandet. Leveransetiden for disse apparatene var estimert å være mellom 2-4 måneder, og man forventet å ha totalt 1123 respiratorer når disse apparatene var levert. [15], [16].

Det var en betydelig utvikling i prosjektets egen forståelse av behovet i Norge basert på daglige oppdateringer fra FHI på antall smittede, innlagte og respiratorpasienter. Dette dannet bakteppet for prosjektet og drev motivasjonen for å stå på for å lykkes med å demonstrere en funksjonell prototype raskt nok til å kunne dekke et forventet merbehov for intensivkapasitet.

Antall smittede med behov for respiratorbehandling i Norge var på dette tidspunktet forventet å nå en topp i begynnelsen av juni. Prosjektets målsetting og drivkraft var å sørge for at Norge skulle unngå å havne i samme situasjon som Italia og Spania, hvor betydelig mangel på respiratorer i forhold til det faktiske behovet hadde fått stor mediedekning. Utflating av den norske smittekurven begynte 2–3 dager etter offentliggjøringen av anskaffelsen av nødrespiratorene.

Det samme behovet kan oppstå internasjonalt etter hvert som pandemien sprer seg. Ikke minst vil det være et stort behov for denne typen løsninger i områder hvor det fra før er mangel på sykehuskapasitet, og/eller at store menneskemengder ikke har tilgang til sykehusbehandling. Jan Egeland fra Flyktningehjelpen var flere ganger ute og varslet om krisen som var forventet å treffe flyktningeleirer og andre utsatte områder og grupper [17].

1.3 Positive samfunnseffekter ved prosjektet

Slik FFI så det, hadde prosjektet flere potensielle positive effekter for samfunnet hvis en lyktes. Det ville styrke norsk helseberedskap, det ville kunne bidra til styrket helseberedskap i andre land og samtidig bidro det til innovasjon, ny næringsutvikling og verdiskaping for norsk industri:

- Det sikret norsk beredskap på intensivbehandling av respiratorpasienter så lenge det var usikkerhet rundt leveringsevne fra utenlandske produsenter.
- Norge ville kunne tilby allierte samarbeidspartnere norsk løsning og produksjon av nødrespiratorer [18].
- Nødrespiratoren kunne brukes til bistandsformål gjennom avtaler styrt av utenriksdepartementet (UD). En slik mulighet ble omtalt i Bistandsaktuelt 23. april [19].
- Anskaffelsen ville bidra til økt aktivitet hos norsk industri gjennom ny næringsutvikling og tilhørende verdiskaping i en tid hvor mange bedrifter sliter og arbeidsledigheten øker [20], [21].

2 Et hurtig innovasjonsløp – raskeste vei fra behov og idé til nyttiggjøring

2.1 Innovasjon for styrket helseberedskap

Totalforsvaret handler både om hvordan det sivile samfunnet kan støtte Forsvaret i en krise og krig, og om hvordan Forsvaret kan støtte sivilsamfunnet i en krise slik som denne. FFI utvikler kunnskap og gir råd om tiltak som kan styrke Forsvaret og Totalforsvaret. Vi utvikler også løsninger som kan bidra til å styrke norsk beredskap i kriser. Det var derfor naturlig for FFI å ta en slik rolle også i denne krisen.

FFI har i tillegg jobbet fram en modell for hurtig innovasjonsløp og fått god erfaring med raskt å utvikle nye løsninger i samarbeid med industri og brukere. FFI kan ikke forplikte en anskaffelse på vegne av norske myndigheter, men bidrar til å løse problemer samfunnet trenger faktisk utvikles. Vi bidrar også ofte med testing og verifisering av teknologiske løsninger som en rådgiver til anskaffende myndigheter.

Kombinasjonen av disse to rollene gjorde at FFI så det som sitt ansvar å bidra til hurtig å frambringe en løsning for den potensielt alvorlige situasjonen Norge kunne komme i uten tilstrekkelig kapasitet på respiratorer.

FFI har lang erfaring med teknologiutvikling der brukerens behov står i sentrum, og der vi samarbeider med dem som skal anvende produktet og industrien som skal kommersialisere produktet. I dette prosjektet fikk vi demonstrert og testet alt vi hadde av kompetanse og erfaring så langt. Dette var *ekstremversjonen* av et hurtig utviklingsløp.

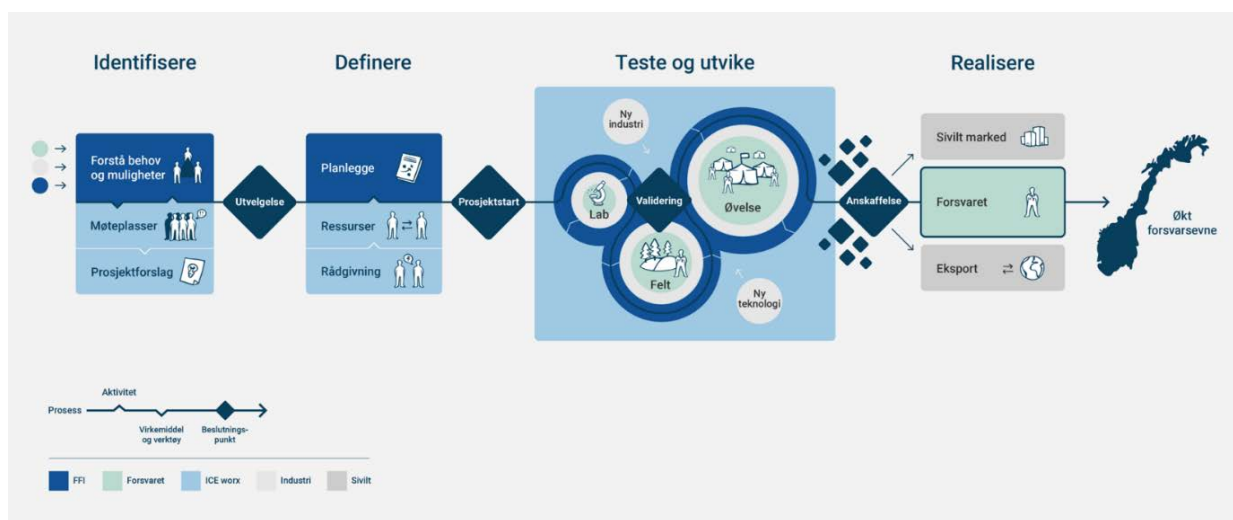
2.2 Fellesnevnerne og kritiske suksessfaktorer for hurtige innovasjonsløp

Så hvordan kommer en fra en idé til en anskaffelse og nyttiggjøring av nytt medisinsk utstyr på den korte tiden som her var til rådighet?

FFI får hvert år inn en rekke ideer fra ulike aktører som ønsker å bidra til å utvikle bedre teknologiske løsninger og konsepter for Forsvaret eller Totalforsvaret. FFIs rolle er å vurdere slike initiativ fortløpende i dialog med brukermiljøene, for deretter å beslutte om det er grunnlag for FFI å iverksette et utviklingsløp. I så fall trekkes nødvendige ressurser inn i prosjektet. Et hurtig utviklingsløp innebærer ofte en fase hvor målet er å utvikle en eller flere prototyper for å verifisere relevansen og realisme i ideen. Dette kjøres som et selvstendig FoU-løp hvor FFI bidrar til modning og verifisering av en mulig løsning uten at det tas stilling til hvorvidt denne skal anskaffes eller ikke. Anskaffelsesmyndigheter kommer inn i prosessen senere. Avhengig av hva slags anskaffelse det er snakk om benyttes ulike tilnærminger til offentlige anbudskonkurranser eller rettete forespørsler til aktuelle leverandører. FFIs rolle er å ta fram løsninger Forsvaret og samfunnet trenger slik at disse finnes tilgjengelig.

Modellen og arbeidsmetodikken vi la til grunn for å lykkes med dette har klare paralleller til hvordan vi gjennomfører hurtige innovasjonsløp i forsvarssektoren. Hele ideen er å gå korteste og raskeste vei fra et behov møter en idé, til vi kan levere en nøkkelferdig løsning til vurdering for en offentlig anskaffelse. Dette må skje innenfor rammen av ryddige, etterprøvbare og godt dokumenterte veivalg og beslutninger underveis.

Arbeidsmetodikken og innovasjonsprosessen vi følger er illustrert ved modellen i figuren under. Deretter beskriver vi de viktigste kritiske suksessfaktorene.



Figur 2.1 Modell for hurtige innovasjonsløp i forsvarssektoren.

Risikovilje og beslutningsevne under usikkerhet

For å lykkes med innovasjon og nyskaping må det eksistere vilje og evne til å ta risiko. Blir en sittende på gjerdet og vente på at andre skal gå foran, eller at et behov eller et marked skal være avklart og uten usikkerhet, vil muligheten ofte gå tapt. Dersom det ikke er lov å feile, eller nye innovasjoner mottas på samme måte som nødrespiratoren ble mottatt av sentrale talspersoner i det intensivfaglige miljøet i Norge, vil interessen for å bidra til nye innovasjoner for helsesektoren raskt avta [20].

For dette prosjektet var det ingen tvil om at flere aktører internasjonalt så den samme muligheten og tente på den samme ideen. Etterhvert kunne vi registrere at nærmere 70 liknende internasjonale utviklingsløp pågikk samtidig. Likevel var det ikke gitt at noen av disse kunne tilfredsstille norske behov og krav, eller at Norge var garantert å få disse levert dersom et norsk behov skulle oppstå på kort varsel. Verdien av nasjonal kontroll over teknologi og produksjon handler nettopp om beredskap og nasjonal handlefrihet i en krise.

Rask og byråkratisk oppstart og utprøving av nye muligheter og gode ideer

Når behovet er tidskritisk, er det viktig å ikke måtte bruke tid på unødvendig byråkrati og omfattende søknadsprosesser for å skaffe finansiering. Ordninger som muliggjør rask oppstart og uttesting av nye teknologiske muligheter er derfor viktig. Samtidig må det finnes gode mekanismer for raskt å avslutte et utviklingsløp som ikke ser ut til å gi ønsket effekt. Trinnvise finansierings- og beslutningsmodeller er da løsningen. Det å sette ambisiøse mål, med kort tidsfrist var i dette tilfellet helt nødvendig. Det var også viktig å kommunisere tidlig at ulike beslutningspunkter hadde ulike beslutningstakere. FFI besluttet kun igangsettelse og finansiering av første fase av prosjektet. Beslutning av en eventuell anskaffelse måtte komme fra norske helsemyndigheter etter at et tilstrekkelig beslutningsunderlag for dette forelå.

Iterative utviklingsløp med sterk brukerinvolvering

FFI har også svært god erfaring med å utvikle funksjonelle prototyper som tidlig demonstreres og eksponeres for de som skal ta løsningen i bruk. Det virker motiverende, og får utviklingsmiljøene til raskt å orientere seg mot det faktiske behovet og anvendelsen av løsningen. Samtidig bidrar det til å utfordre de som skal ta en ny løsning i bruk til tidlig å teste ut og eventuelt gi feedback på hva som fungerer og ikke.

Gjennom en iterativ utvikling der prototyper tidlig eksponeres for og testes ut av relevante brukermiljøer, får utviklingsmiljøene rask tilbakemeldinger på hva som fungerer og hva som må tilpasses ytterligere.

Selv om tidspresset var stort, var det viktig å få tilgang til relevante og kompetente brukermiljøer for å få en tidlig bekreftelse på funksjonalitet og modenhet også for dette prosjektet. Involvering av personell med god forståelse for brukerbehov, krav og hensyn til pasientsikkerhet og andre forhold er vesentlig for å lykkes med rask og målrettet utvikling. Prosjektet fikk svært gode innspill fra anestesifaglig kompetanse underveis: en med lang erfaring fra intensivbehandling på norske sykehus, og en med erfaring fra utenlandsoperasjoner, prehospitalt og inhospitalt i Norge.

Brukerinvolvering gir også en betydelig bedre forståelse for hvilke tekniske og konseptuelle krav en legger til grunn for hva som skal anskaffes. Det bidrar til å redusere risiko for at det er vesentlige krav til integrasjon med omkringliggende fasiliteter eller krav til opplæring av personell en har uteglemt når løsningen skal tas i bruk.

Konseptutvikling for rask og vellykket implementering

Konsepter for hvordan ny teknologi og nye løsninger best kan nyttiggjøre og tas i bruk utgjør ofte en viktig del av et innovasjonsprosjekt for Forsvaret.

Allerede ved oppstart av dette prosjektet ble det vurdert hvordan nødrespiratorer kunne tas i bruk og samtidig å kunne tilby ekstra sengeplasser utover det som var tilgjengelig av intensivsengeplasser i norske helseforetak. En mulig integrasjon med Forsvarets feltsykehus lå derfor til grunn som en måte å øke intensivkapasiteten totalt. Forsvarets sanitet ble spurt om å bidra i prosjektet. FFI og Forsvarets sanitet samarbeidet om å skissere et konsept for skalerbart sykehus tilpasset bruk av nødrespirator. Dette innebar en løsning for et modulbasert improvisert sykehus, med intermediærmodul, intensivmodul, sanitærmodul og kontormodul. Grunntanken var et det skulle være tilknyttet et sykehus, og med mål om å redusere personellbehovet per pasient. Konseptet er nærmere beskrevet i kapittel 6.

Helhetlig beslutningsunderlag til anskaffende myndigheter

Dersom vi skulle lykkes med utvikling og demonstrasjon av en funksjonell prototype, ville det være viktig å lykkes med rask overgang fra utvikling av prototype til videreutvikling for produksjon. Målsettingen var derfor å kunne ha et nøkkelferdig prosjekt med tilhørende beslutningsunderlag som kunne legges fram for vurdering og beslutning av norske helsemyndigheter i det vi avsluttet første fase med en demonstrasjon av en funksjonell prototype.

Grundige og etterprøvbare prosesser for denne typen beslutninger er viktig. FFIs rolle var derfor å forestå vurderinger og anbefalinger om ulike valg, kritiske beslutningspunkter og bidra til ryddige merkantile prosesser i forkant av en eventuell gjennomføring av en anskaffelse. I en nasjonal krise som var rammen for denne anskaffelsesbeslutningen, er handlingsrommet noe større for å møte kravet til hurtighet. Dette er regulert gjennom egne retningslinjer for anbud og anskaffelser i kriser.

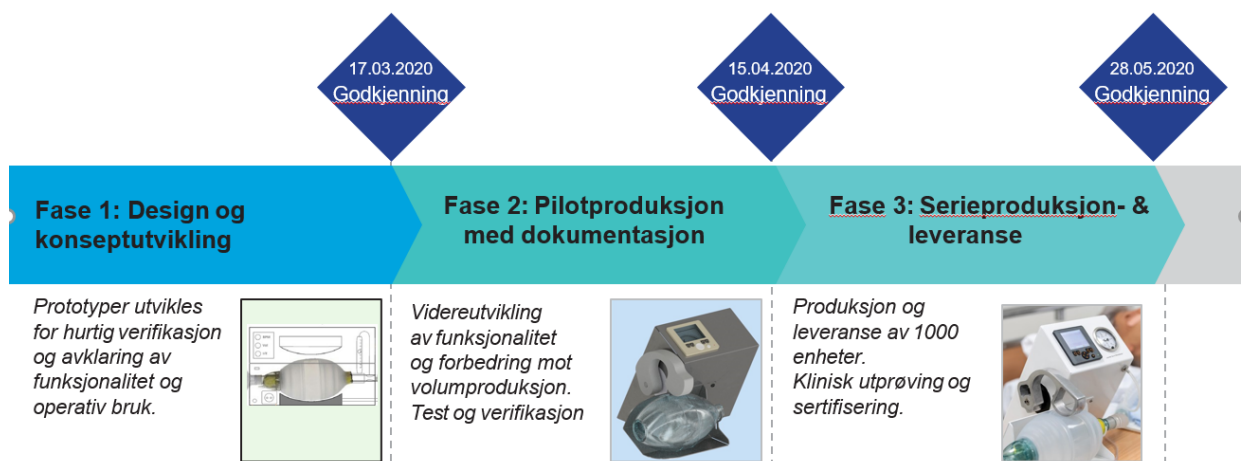
Denne typen beslutninger vil naturlig nok være beheftet med større risiko ettersom de må tas raskt og under usikkerhet. For eksempel, var det på det tidspunktet beslutning om anskaffelse måtte tas, minst tre vesentlige faktorer som var beheftet med stor usikkerhet:

- 1) videre utvikling av smitteforløp i Norge,
- 2) når bestilte respiratorer fra utlandet ville bli levert,
- 3) hvordan utviklingen internasjonalt ville kunne forsinke leveranser av annet medisinsk utstyr til Norge, som for eksempel smittevernsutstyr og livskritiske medisiner.

3 Prosjektet – organisering, aktører og forløp

3.1 Prosjektets faseinndeling og beslutningspunkter

Prosjektet besto av tre faser, og det ble gjennomført parallell planlegging av alle tre fasene. Dette var nødvendig for å spare tid og unngå forsinkelser i overgangen mellom fasene. For hver fase ble det lagt inn et beslutningspunkt, der finansiell forpliktelse til neste fase var avhengig av framdrift og dokumenterte resultater i foregående fase. Dette ble gjort for å gjøre det mulig å terminere prosjektet dersom behovet endret seg underveis, eller en innså at det ble vanskelig å realisere løsningen innenfor tiden en hadde til rådighet og tilgjengelig finansiering. Det var heller ikke opp til FFI å beslutte iverksetting av nye faser knyttet til en eventuell anskaffelse. Kun første fase ble besluttet gjennomført og finansiert av FFI.



Figur 3.1 Faseinndeling og opprinnelig tidsplan for prosjektet.

Fase I – Bygge, teste og verifisere en funksjonell prototype for en automatisert nødrespirator med utgangspunkt i en Laerdal Silicone Resuscitator (LSR) [22]. Denne skulle kombineres med en mekanisk og elektrisk anretning som kunne gjøres automatisk, samtidig som nødvendige krav til overvåking og regulering av funksjoner i forhold til pasientens tilstand måtte tilfredsstilles.

Tre prototyper ble utviklet parallelt og skulle være klar for felles evaluering 27. mars.

1. Edges prototype ble fullfinansiert etter en kostnadskontrakt mellom FFI og Edge Health Technologies AS (Edge). Kostnader inntil 1,2 MNOK ble dekket av FFI.
2. Servi AS utviklet sin prototype på eget initiativ og ved egen finansiering.
3. FFI utviklet to prototyper på egen regning for å kunne tilføre et bredere tilfang av løsninger som eventuelt kan tas med videre i den endelige utvalgte løsningen.

Laerdal Medical AS bidro for egen regning med mange timers rådgivning, testing og tilbakemeldinger til utviklingen av alle de tre prototypene. Dette var basert på en forespørsel fra FFI. Laerdals bidrag i prosjektet lå til grunn som en forutsetning for inngåelse av kontrakten med Edge.

FFI var ansvarlig for gjennomføring og finansiering av fase I av prosjektet.

Fase II – Videreutvikle endelig løsning fram mot volumproduksjon, herunder designe en produksjonslinje og etablere en pilotproduksjon innen medio april.

For å lykkes med igangsetting av produksjon innen gitte frister, måtte et innkjøp av kritiske komponenter garanteres for allerede ved inngangen til fase II, og volumet til en eventuelt norsk anskaffelse måtte dermed også besluttes samtidig, senest 30. mars.

Tidsplanen for fase II ble senere justert i forbindelse med kontraktsinngåelsen mellom Helse Sør-Øst og Laerdal Medical/Servi. Dette fordi den norske smittekurven flatet ut, og en så at en hadde mer tid tilgjengelig enn først antatt.

Ansvarlig for beslutning og finansiering av denne fasen var Helse Sør-Øst/Helse- og omsorgsdepartementet.

Laerdal Medical/Servi ba FFI om å følge prosjektet videre for å forestå en endelig test og verifisering av teknisk funksjonalitet og brukerfunksjonalitet.

Fase III – Produksjon og leveranse av 1000 enheter av nødrespiratoren.

Ansvarlig for kontrakten er Helse Sør-Øst RHF som sammen med Sykehusinnkjøp HF forestår endelig evaluering og godkjenning av leveransen. Helse Sør-Øst RHF og Laerdal Medical signerte kjøpsavtale 10. mai. Etter ønske fra Helse Sør-Øst skal apparatene leveres CE-merket. Dette forskyver produksjonsoppstart fordi mer ressurser settes inn for utvikling og testing i henhold til produktstandarder for ventilatorer, samt levetidstester.

3.2 Aktørenes inntreden og rolle i prosjektet

13. mars tok seriegründer Eivind Gransæther kontakt med FFI da han hadde en idé om et konsept for utvikling og bygging av en automatisert nødventilator basert på Laerdal Silicone Resuscitator. Ideen og designet var basert på en masteroppgave fra Massachusetts Institute of Technology som var publisert åpent.

Firmaet Edge Health Technologies AS (Edge) har base i Stavanger, og Gransæther hadde samlet et lite team med bakgrunn fra engineering innenfor olje og gass. Gransæthers motivasjon for prosjektet ble innledningsvis oppgitt å være å utvikle en billig løsning som raskt kunne produseres i Norge og eksporteres til lavressursland. Den opprinnelige ideen fra Eivind Gransæther baserte seg også på at han ville publisere den endelige løsningen som *open source*, altså at rettighetene til å produsere den kunne deles på et åpent marked. Han hadde selv tanker om hvordan hans løsning skulle produseres i egen regi, med lokale aktører i Stavangerregionen som underleverandører av ulike hyllevarekomponenter.

Laerdal Medical AS er også lokalisert i Stavanger, og har gjennom flere tiår vært etablert som en ledende aktør globalt på medisinsk utstyr og opplæringsprodukter. Som produsent og leverandør av Laerdal Silicone Resuscitator, var de en naturlig aktør å henvende seg til for et samarbeid om utvikling av en nødrespirator.

Den 14. mars gjennomførtes det et første telefonmøte med Edge Health Technologies for å avklare en rekke spørsmål om prosjektet og ideen. Edge hadde da allerede hatt dialog med Laerdal Medical om sin idé, hvor de også hadde uttrykt ønske om et samarbeid fra Edge sin side. En viktig del av beslutningsunderlaget for FFI for å gå inn i prosjektet, var å få bekreftet samarbeidet mellom Laerdal og Edge, og forsikre oss om at Laerdal kunne og ville ta en aktiv rolle i utviklingen. Det vil ikke vært aktuelt for FFI å inngå et samarbeid kun med et lite firma alene, når målet var å ta fram en beredskapsløsning som kunne anskaffes av norske helsemyndigheter.

Edges innsats med utvikling av prototypen ble fullfinansiert fra FFI. Dette var et bevisst valg for å kunne stå fritt til å velge veien videre etter fase I. FFI sto for finansieringen av hele utviklingsløpet, og ga i tillegg gründer IP-rettigheiter til sin løsning. På denne måten ville han stå fritt til selv å finansiere et videre løp for utvikling av en open source-løsning i egen regi. Det gjorde det mulig for oss å avslutte samarbeidet uten gjensidige forpliktelser til Edge etter fase I, dersom det skulle vise seg at behovet endret seg eller andre løsninger var mer lovende for å oppfylle målet om rask produksjon.

Både gründerens initiativ og FFIs evne til å stille risikokapital til veie fra første dag var avgjørende for ikke å miste tid. Laerdals deltakelse i utviklingen av prototypen var tilsvarende avgjørende for at prosjektet i det hele tatt ble gjennomført. Hverken FFI eller Edge ville trolig ha utviklet en funksjonell prototype på de tre ukene til rådighet på egen hånd.

Laerdal Medical ble en helt sentral bidragsyter i prosjektet. Med sin bransjekunnskap og erfaring med utvikling og produksjon av medisinsk utstyr, var det avgjørende å kunne trekke på deres kunnskap. En nødrespirator skulle brukes for behandling av alvorlig syke pasienter, og måtte ha pasientsikkerhet som høyeste prioritet. Laerdals fasiliteter for testing, verifisering og dokumentasjon av den tekniske løsningen var også avgjørende for å legge til rette for en bruksgodkjenning av utstyret. En slik godkjenning tar normalt ett år eller mer, mens vi opererte ut ifra en planlagt implementering og driftssetting innen 10 uker. Forutsetningen var at norske helsemyndigheter måtte stå for en midlertidig bruksgodkjenning dersom krisen oppstod.

FFI formidlet til alle aktørene et behov for å få på plass en etablert og egnet norsk produsent så tidlig som mulig. Dette ga mulighet for å ta hensyn til designvalg og tilpasning av prototypen for en volumproduksjon tilpasset leverandørens produksjonsfasiliteter. Det var også et viktig premiss i et helhetlig beslutningsunderlag for en mulig anskaffelse. Ved å ha en etablert norsk aktør identifisert som mulig produsent og leverandør, la FFI på denne måten til rette for at overgangen fra prototypeutvikling til videreutvikling for volumdesign kunne gjøres raskt. Dette var nødvendig for å opprettholde framdrift i henhold til den stramme tidsplanen som på dette tidspunktet lå til grunn for prosjektet.

To-tre aktuelle produsenter i FFIs industrinettverk ble identifisert som aktuelle kandidater. Laerdal Medical ble forespurt av FFI om de hadde samarbeidsrelasjoner med produsenter som kunne være egnet for oppgaven.

Servi AS er et norskeid selskap og Norges største produsent av hydraulisk utstyr og leverandør av hydraulikk til offshore- og marinindustrien, i tillegg til forsvarsindustri og landbasert industri.

Servi var blitt kontaktet av Helse Bergen i forbindelse med covid-19 situasjonen. Basert på henvendelsen så Servi muligheten for å utvikle en automatisk løsning til manuell pustebag, og spilte i denne sammenheng inn prosjekt på utvikling av nødrespirator til tekniske anskaffelser i Helse Bergen, Innovasjon Norge, og Sykehusinnkjøp. Servi valgte selv, basert på det alvorlige bildet i media og selskapets samfunnsansvar, å fortsette utviklingen for egen regning.

Servi kontaktet Laerdal Medical og la fram tre konsepter for nødrespirator, uavhengig av Edge sitt initiativ. Da Servi møtte Laerdals forskningsdirektør første gang, hadde de allerede en teknisk løsning, som ifølge Laerdal Medical virket lovende. De hadde også konkrete planer for å rydde plass for storskalaproduksjon i egne fabrikker. Laerdal spilte inn Servis konsepter, og Servi som mulig kandidat til å være produsent, til FFI.

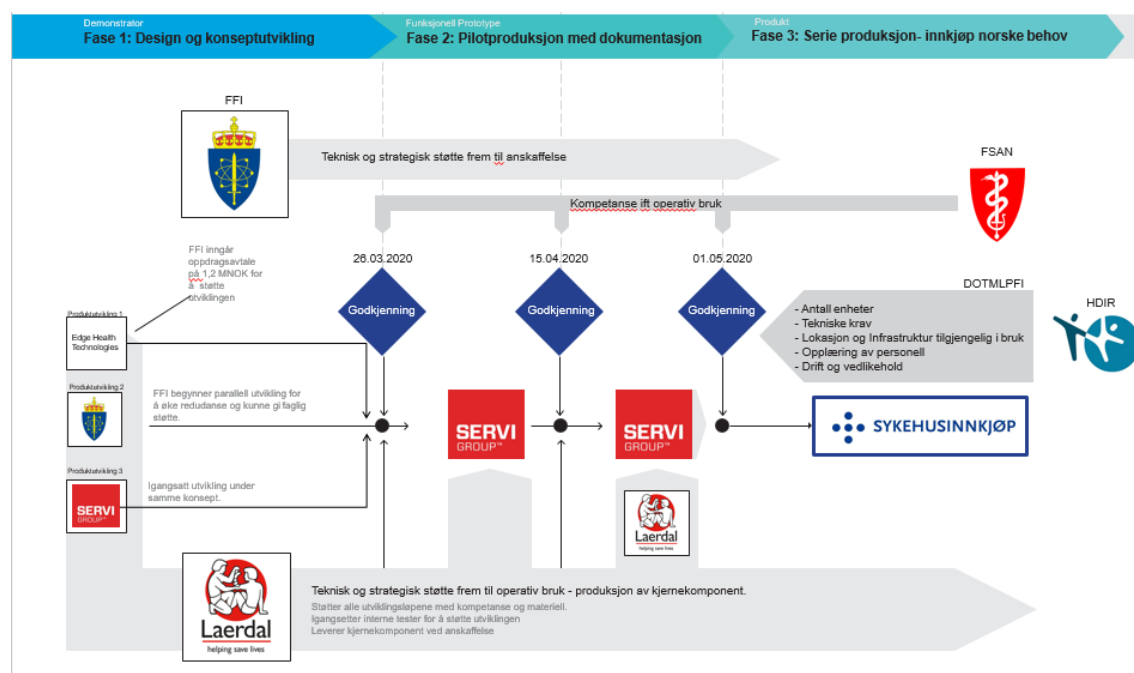
FFI foretok egne undersøkelser og vurdering av Servi opp mot to andre aktuelle kandidater. Servi ble ansett å ha relevant kompetanse, fasiliteter og kapasitet til å bidra inn i prosjektet. De hadde også mulighet for å tilpasse eksisterende produksjon, og raskt gire opp volumproduksjon. Dette ville være vesentlig for å lykkes med å levere en løsning tidlig for et akutt norsk behov som på dette tidspunktet var ventet å eskalere i løpet av mai.

Servi ble utpekt som aktuell produsent, og ble inkludert i prosjektet fra og med 19. mars. FFI var tilfreds med at Servi utviklet en egen versjon av prototypen basert på sine konsepter, hvor de også samtidig skulle ta høyde for design for volumproduksjon. Servis arbeid ble gjennomført for egen regning, uten finansiering eller å være kontraktsfestet gjennom FFI. Laerdal hadde for sin del også dagen før, den 18. mars, gjort Edge oppmerksom på at de hadde blitt kontaktet av Servi, og meddelt at de ville tilby samme rådgiving til både Servi og Edge. Laerdal ville bidra til at produkter som anvendte deres resuscitator ble pasientsikker og av så god kvalitet som mulig.

Avdelingen for produktutvikling, test og verifikasjon (PTV) er en enhet på FFI med lang erfaring i utvikling av komponenter og systemer til bruk i krevende oppgaver i undervanns- og overflatefartøyer, landbaserte kjøretøyer, fly og raketter. Med bakgrunn i denne kompetansen ble det besluttet at også FFI skulle utvikle en egen prototype for å kunne tilføre et bredere tilfang av løsninger som eventuelt kan tas med et videreutviklingsløp.

Fra og med 19. mars ble det jobbet parallelt med å utvikle de tre alternative prototypene. Dette var et aktivt valg for å redusere risiko for at den endelige løsningen som skulle videreutvikles etter den 27. mars ikke svarte på alle medisinske, funksjonelle og tekniske krav og krav til design for volumproduksjon.

Laerdal Medical bistod alle de tre utviklingsteamene løpende med samme medisinsktekniske kompetanse. De har derfor bidratt med vesentlig bransjekompetanse og faglig kompetanse i de ulike fasene av prosjektet.



Figur 3.2 Faseinndeling med oversikt over involverte aktører.

3.3 Utvikling av prototypen

Ideen til nødrespiratoren tok utgangspunkt i en Laerdal Silicone Resuscitator (LSR) som gjøres automatisk drevet med muligheter for overvåking og tilpasning til pasientens behov. Løsningen var å erstatte den opprinnelige manuelle operasjonen av LSR med en automatisert mekanisk innretning som trykket ned luftbagen i stedet for at en hånd gjorde samme jobben. Muligheter for å regulere mengde luft og trykk skulle sikre at nødrespiratoren kunne brukes på en voksen pasientgruppe var utgangspunktet, men den var ikke tiltenkt for bruk på de mest kompliserte tilstandene av lungesvikt.



Figur 3.3 Laerdal Silicone Resuscitators (LSR).

Underveis i fase I ble det frigitt tekniske spesifikasjoner og video på tilsvarende løsning for en nødventilator fra den britiske regjeringen. Denne ble spilt inn som en del av grunnlaget for kravspesifikasjonene som et supplement til krav fra relevante ISO-standarder for ventilatorer og medisinsk utstyr og andre nasjonale anbefalinger. Prosessen for utvikling tok utgangspunkt i Laerdal Medicals kvalitetssystem for å redusere risiko og øke sannsynligheten for å få på plass en rask produktgodkjenning. Litt senere kom amerikanske anbefalinger (AAMI CR504:2020) som også ble hensyntatt.

Flere andre tilsvarende utviklingsløp ble initiert i samme periode av forskningsmiljøer og industriaktører. Totalt pågår det rundt 70 slike utviklingsprosjekter i midten av mars, hvorav de fleste var basert på de samme prinsippene som en mekanisk kompresjon av en pusteballong [23].

I USA beordret Trump-administrasjonen bilprodusentene GM og Tesla til å utvikle nødrespiratorer [24].

26. mars offentliggjorde CNN at den britiske støvsugerprodusenten Dyson som fikk kontrakt på å produsere 15.000 nødrespiratorer av National Health Service (NHS). 10.000 av disse var beregnet for det britiske markedet, men 5.000 maskiner skulle produseres for å bidra globalt [25].

Håkon Asak fra Forsvarets sanitet ble engasjert via FFI og ga viktige bidrag til brukerspesifikasjoner underveis i utviklingen av prototypen. Tilsvarende har Laerdal Medical innhentet anestesifaglig rådgivning til fra sine kontakter, primært fra Kjell Kaisen ved Stavanger universitetssykehus. Råd og innspill ble delt med utviklingsteamene.

Laerdal Medical har lang erfaring med utvikling og sertifisering av medisinskteknisk utstyr. De jobbet aktivt med test og verifisering for å dokumentere funksjonalitet og ytelseskrav som kan legges til grunn for en rask godkjenning for driftssetting under de ekstraordinære forholdene som råder.

3.4 Evaluering av tre prototyper og valg av løsning for videre utvikling

Den 27. mars ble det gjennomført en evaluering av de tre prototypene. Hensikten var å foreta endelige designvalg og legge grunnlaget for en produktspesifikasjon å jobbe videre mot en eventuell neste fase av prosjektet. Den 25. mars sendes det ut et program for gjennomføringen av møtet. Demonstrasjonen og evalueringen foregikk på Safer-senteret i Stavanger. FFI sender også ut kriterier som legges til grunn for evaluering av prototypene slik at dette gjøres kjent for både Servi og Edge. De gis også mulighet for å komme med innspill.

FFI sender også ut et notat til partene dagen før evalueringen med forslag til håndtering av kommersielle forhold som legges til grunn for evalueringen og fordelingen av rettigheter i fase I. Her gjøres det klart at FFI ikke vil kreve eierskap til IP i prototypen til Edge. Ettersom FFI fullfinansierer utvikling av prototypen til Edge, har FFI imidlertid fulle bruksrettigheter til løsningen fra Edge.

Hypotesen og tilnærmingen i notatet var at alle de tre prototypene ville ha unike egenskaper og tekniske løsningen som ville være viktig for raskt å realisere den endelige løsningen. Dette ville gi grunnlag for en deling av IP-rettigheter mellom Servi og Edge.

FFI frasier seg alle rettigheter til IP for prototypen som utvikles i egen regi av FFI. Ideen var at smarte designvalg fra denne skulle tilfalle den endelige løsningen for å redusere risiko. Gjennom å utvikle en egen løsning får FFI selv god teknisk innsikt og forståelse for funksjonalitet og brukerspesifikasjoner, noe som gjør oss godt rustet til å forestå evalueringen av de to andre prototypene.

Demonstrasjonen gjennomføres fysisk i Stavanger. Industriaktørene signerer gjensidige, likelydende non-disclosure agreement (NDA) i begynnelsen av møtet. FFI orienterer innledningsvis for status for prosjektet og formålet med demonstrasjonen. FFI redegjør også for egen rolle inn mot de norske helsemyndighetene og er tydelig på at FFI kun legger fram beslutningsunderlag og er rådgiver i den sammenheng, men har ingen beslutningsmyndighet ift en norsk anskaffelse.

Basert på den tekniske evalueringen av de to prototypene fra henholdsvis Edge og Servi, ble Servis løsning vurdert å tilfredsstillende alle krav, og var en vesentlig bedre teknisk løsning enn den Edge presenterte. Det var derfor denne løsningen som ble valgt videreført til fase II. FFIs prototype hadde heller ikke vesentlig funksjonalitet som ikke allerede var ivarettatt like godt i Servis prototype.

Etter vurderingspanelets oppfatning var det ikke unike egenskaper ved Edges løsning som ikke Servi allerede hadde demonstrert og presentert. Det var derfor ikke grunnlag for bringe Edge med i et videre utviklingsløp eller gi de særskilte rettigheter til den endelige løsningen.

Se appendiks A for oppsummering av evalueringen den 27. mars.

3.5 Veien fram mot beslutning om anskaffelse

FFI hadde flere ganger i løpet av fase I kontakt med personer fra Innovasjon Norge og Siva som satt i en rådgivende gruppe under Sykehusinnkjøp for å koordinere behov og prioriteringer opp mot muligheter på markedet. De ble gjort kjent med utviklingsprosjektet i regi av FFI og industriaktørene. Gjennom denne dialogen og etter hvert også dialog med Sykehusinnkjøp direkte, fikk FFI bekreftet at det var et behov for nødrespiratorer i Norge slik situasjonsforståelsen var på dette tidspunktet.

På formiddagen den 27. mars ringer Sykehusinnkjøp og ber om en demonstrasjon av prototypene for to representanter fra intensivmiljøene i Norge. Disse skulle helst komme fra to ulike helseforetak. Demonstrasjonen på Safer-senteret i Stavanger var da i full gang, og hele denne seansen ble filmet fordi det var deltakere med via video-link.

FFI avtaler å oversende video og dokumentasjon fra evalueringen og demonstrasjonen av de tre funksjonelle prototypene som blir testet på Safer samme dag. To representanter fra intensivmiljøene i Norge blir utnevnt som formelle anestesifaglige representanter for helseforetakene: Kjell Kaisen fra Stavanger universitetssykehus og Kjell Olavsén fra Oslo universitetssykehus. I tillegg deltar Håkon Asak fra Forsvarets sanitet i evalueringen.

FFI mener at det er behov for å løfte en beslutning om prosjektet til politisk nivå for å få med de tverrsektorielle samfunnsøkonomiske effektene ved et slik prosjekt og en mulig anskaffelse.

FFI ved administrerende direktør John Mikal Størdal kontakter Forsvarsdepartementet ved assisterende departementsråd Frede Hermansen samme dag. FFI framsender forslag til gjennomføringsplan for fase II og III, og presiserer hvilke beslutninger det haster med å få tatt, og hvorfor.

Den 29. mars sendes resultatet fra evalueringen av prototypene, inkludert medisinskfaglige vurderinger, fra FFI til Sykehusinnkjøp og Helse Sør-Øst. En oppdatering på prosjektet, og

beslutningsunderlag for hva som må besluttes innen 30. mars, framsendes fra FFI til Sykehusinnkjøp samme dag.

Det ble mot slutten av fase I klart at en såkalt step-motor var en kritisk komponent i den utvalgte prototypen. Den var vesentlig for muligheten for å videreutvikle nødrespiratoren med en så fintfølende reguleringsmekanisme som var ønskelig for bruk i norsk helseforetak. Ettersom flere andre nasjoner, herunder UK nå var i gang med tilsvarende utviklingsløp, begynte etterspørselen etter denne kritiske komponenten å bli stor. Den 27. mars la Servi inn en reservasjon på 1000 enheter hos den danske leverandøren av disse. De fikk da beskjed om at her var det flere land som forespurte på tilsvarende step-motorer, men bestilling på disse ville bli lagt bak Norge i køen hvis reservasjonen ble bekreftet i løpet av mandagen påfølgende uke.

FFI mottar mandag 30. mars beskjed om at Helse Sør-Øst tar ansvar for finansiering av fase II og fase III. Det bekreftes også at de vil anskaffe 1000 enheter etter dialog med Helse- og omsorgsdepartementet. Dette gjorde det mulig for Servi å bekrefte innkjøpet av step-motorene fra den danske leverandøren samme dag.

3.6 Videreutvikling av funksjonalitet og design for serieproduksjon (fase II)

I perioden fra 27. mars til 14. mai jobbet Laerdal Medical og Servi med videre utvikling, testing og verifisering av løsningen basert på tilbakemeldinger fra evalueringen den 27. mars. Det gis løpende innspill fra anestesifaglige eksperter. FFIs rolle i prosjektet var betydelig mindre i fase II, men FFI deltok blant annet på en designgjennomgang og fulgte ellers utviklingen tett.

Etter anmodning fra Helse Sør-Øst endres nå prosjektet fra å være et tidsstyrt prosjekt med brukergodkjenning av nødrespiratoren fra norske helsemyndigheter til et kvalitetsstyrt prosjekt med standard CE-godkjenning.

FFI arrangerte en ny demonstrasjon med teknisk- og anestesifaglig evaluering den 14. mai. Denne ble gjennomført hos FFI på Kjeller. De samme kriteriene og prinsippene ble lagt til grunn for denne evalueringen, som den som ble gjennomført 27. mars.

Resultatene fra denne evalueringen var svært gode, og oppsummeres i kapittel 4.

Med kravene til kvalitet og pasientsikkerhet slik vi er vant til å forholde oss til disse i Norge, blir den norske løsningen mer i henhold til internasjonale produkt- og sikkerhetsstandarder enn mange av de konkurrerende løsningene på det internasjonale markedet som har oppgitt begrenset levetid og hvor godkjenning er begrenset til gjeldende nødsituasjon.

Eksempler på aktører som står bak utviklingen av liknende løsninger er NASA Jet propulsion lab [26] og produsenten av treningsklokker Fitbit [27]. Et spansk selskap GPAINNOVA har utviklet løsningen RESPIRA [28]. Den siste er spesielt egnet for lavkostnadsland og ligger tett opp mot den norske løsningen.

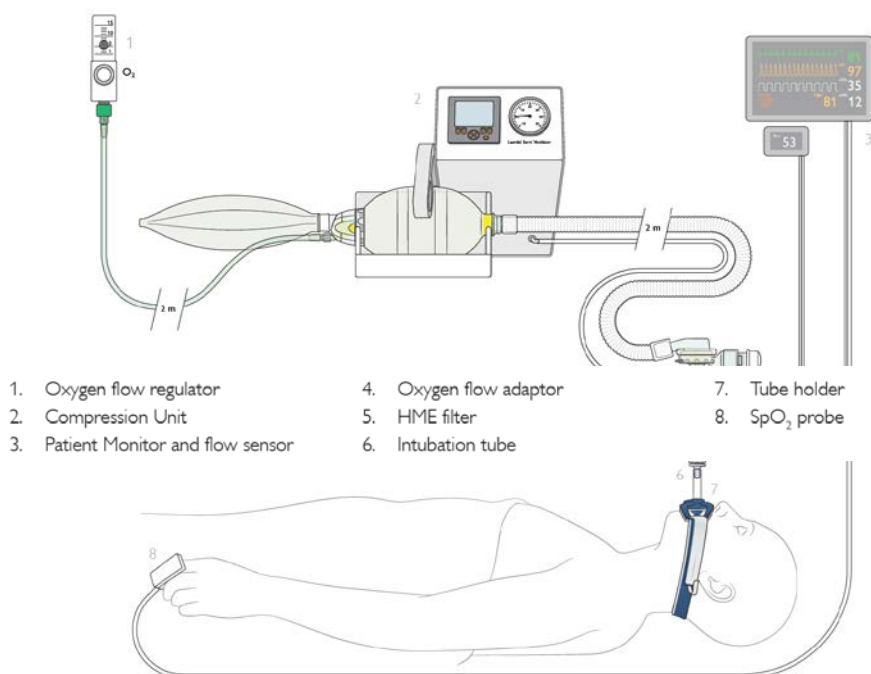
4 Nødrespiratoren – teknisk løsning og medisinsk anvendelse

4.1 Produktbeskrivelse

Laerdal Servi Ventilator kan gi kontrollert eller assistert ventilasjon til intuberte pasienter tilkoblet pasientmonitor, og som er under overvåkning av kompetent helsepersonell. Apparatet er enkelt å bruke og er til sammenligning med mange andre ventilatorer ikke avhengig av medisinsk trykkluft.

Apparatet tar utgangspunkt i Laerdalsbagen som er i utstrakt bruk på sykehus verden over. Bagen kan operere med bare romluft, men tilføres gjerne oksygen.

Luften forlater bagen via en forlengelseslange til en pasientventil. Ventilen styrer luft inn og ut av pasienten og den har tilkoblet en Positive End Expiratory Pressure (PEEP) ventil som kan stilles i området 0–20 mbar. PEEP sørger for at noe luft beholdes inni lungene mellom hver utpust. Mellom pasientventilen og tuben sitter et HME-filter som bidrar til at luften pasienten puster ut er filtrert, og at fukt og varme i utpust returneres i innpust. Tuben er gjerne festet i en egnet tubeholder som sørger for at tuben holder seg i posisjon. Laerdalsbagen har egen testprosedyre som tester oppkoblingen før bruk.



Figur 4.1 Illustrasjon av Laerdalsbagen.

Laerdalsbagen plasseres i Servi Compression Unit (SCU). Apparatet har innstillinger for volum, innblåsningstid og pustefrekvens i tillegg til alarmer for uønsket luftveistrykk og teknisk svikt. Trykkmåling foregår både analogt og digitalt ved hjelp av en slange tilkoblet pasientventilen.

Apparatet tilkobles til 220V-nettet men kan også drives av et internt batteri i 30 minutter. En presis step-motor styrer armen som klemmer på bagen. Styringen tar hensyn til trykket målt i pasientventilen slik at levert volum blir tilnærmet innstilt volum. Styringen sørger også for at luftstrømmen inn til pasienten er størst i begynnelsen av hvert innpust.

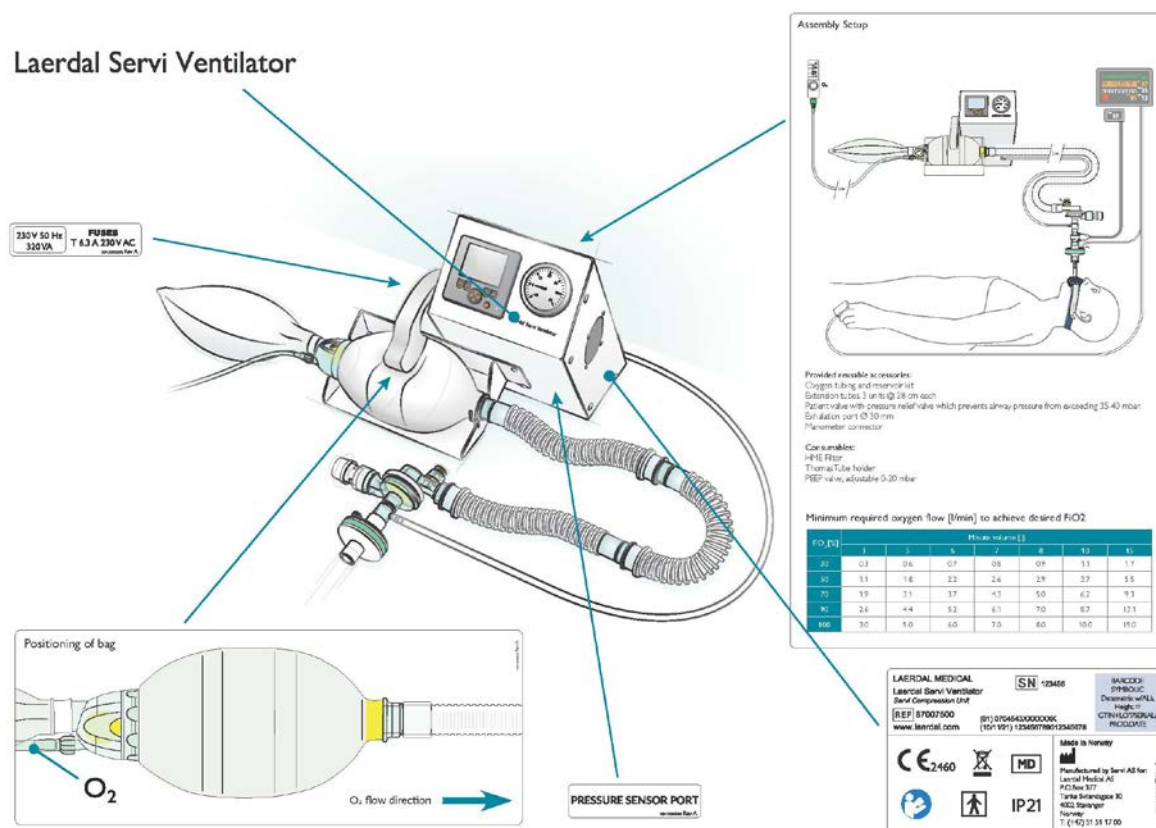
Apparatet tester og kalibrerer seg selv ved oppstart og har følgende innstillinger: Volum fra 200 til 800 milliliter, innblåsningstid fra 0.5 til 2.0 sekunder og pustefrekvens fra 5 til 30 ganger per minutt.

I assistert modus vil pustehjelpen kunne trigges av luftveistrykk i området -3 til +10 millibar.

Apparatet beregner og viser størrelser som minuttvolum, topptrykk, PEEP-trykk og inspiratorisk-ekspiratorisk forhold.

En enkel bruksanvisning er festet på baksiden av apparatet og viser nødvendige innstillinger for ønsket oksygenblanding.

Laerdal Servi Ventilator



Figur 4.2 Laerdal Servi Ventilator (LSV).

Laerdalsbagen med pasientventil er garantert for minst 100 rengjøringer og kan autoklaveres. Forlengesslange, HME-filte. PEEP-ventil og tubeholder byttes mellom hver pasient.

4.2 Tekniske krav

De tekniske kravene til nødrespiratoren har vært under kontinuerlig vurdering med innspill fra Laerdal Medical, medisinsk faglig miljø i tillegg til krav fra blant annet den britiske regjeringen og fra relevante ISO-standarder supplert med nasjonale anbefalinger fra henholdsvis Storbritannia og USA. I fase II har kravene til produktet blitt ytterligere utviklet, og dette arbeidet har Laerdal Medical hatt hovedansvaret for.

Medisinsk faglige ressurspersoner har gitt innspill på bl.a. brukergrensesnitt, pasienthåndtering og klinisk bruk av nødrespiratoren.

Kravene til produktet er definert i 4 dokumenter:

- Technical requirements
- User requirements
- Software requirements
- Labeling requirements

For verifikasjon og validering er det etablert en såkalt V&V plan (Verification and Validation).
For fase II ble det, basert på krav fra kunden, besluttet at produktet skal CE-godkjennes.

Kravene i fase II sammenfattet var:

- Systemet er basert på elektrisk drift med > 30 min batteri «backup».

Kompresjonsparametre:

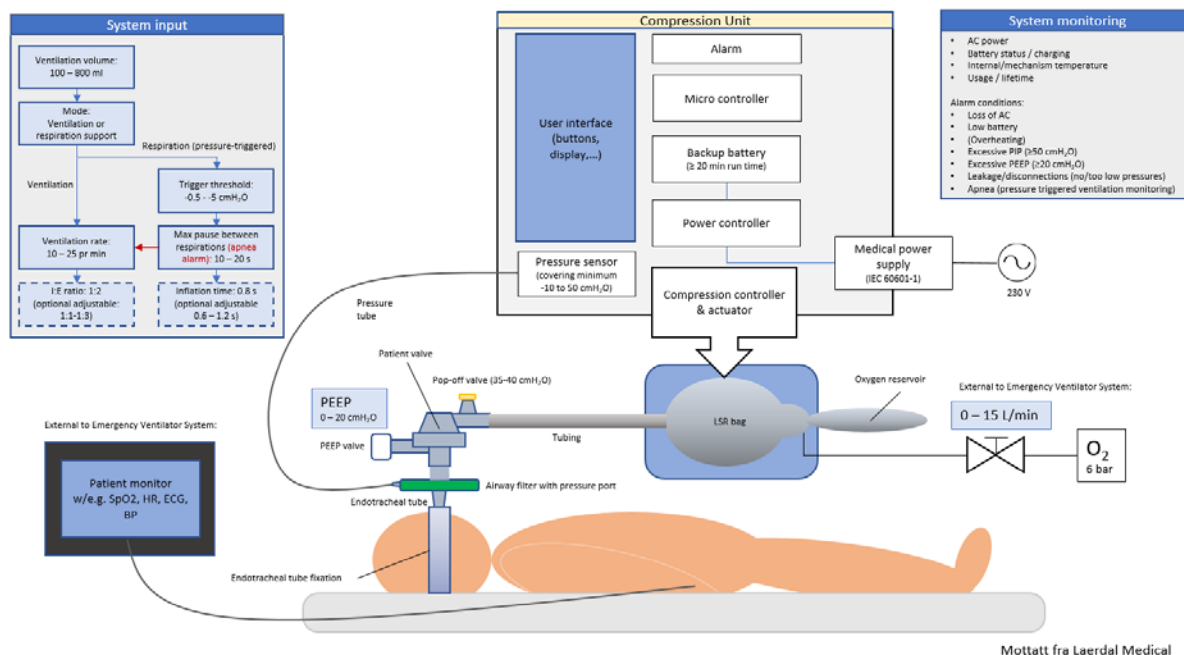
- Tidalvolum: 200-800 ml
- Inspirasjonstid: 0.5 – 2.0 sek.
- Kontrollert ventilasjon: Ventilasjon frekvens: 5-30 /min
- Assistert ventilasjon: Trigger trykk: -3.0 to 10mbar
- PEEP justerbar 0-20 mbar
- PIP begrenset til ca. maksimalt 35 mbar (låsbart)
- Justerbar apnea alarm før enheten skifter til kontrollert ventilasjonsmodus
- Motoren gir maksimalt 80 mbar luftveistrykk som er en sikkerhet for systemet.

Monitorering av luftveistrykk:

- Digital trykksensor for alarmer
- Analogt manometer -10 to +50 mbar for direkte observasjon

Visuelle og auditive alarmer:

- For høy PIP (justerbare grenser 25 – 50 mbar)
- For høy PEEP (justerbare grenser 5 – 25 mbar)
- For lav PEEP (justerbare grenser 0 – 10 mbar)
- Frakopling av luftveissystem (for lav trykkendring)
- Apnea-alarm i assistert ventilasjonsmodus mode (justerbare grenser 15 – 30 s)
- Tekniske alarmer (f.eks. strømutkopling eller overoppheting)
 - 14 dager på 100% kontinuerlig drift
 - 24 timers kontinuerlig ventilasjon på maksimal frekvens og maksimalt tidalvolum



Figur 4.3 Funksjonsdiagram.

4.3 Demonstrasjon og evaluering fase II

For fase II skulle siste versjon av nødrespiratoren evalueres opp mot de oppdaterte tekniske kravene, det skulle rapporteres status for testing av enheten. Det skulle også gjennomføres en demonstrasjon for det medisinskfaglige panelet.

Laerdal la fram grundig status på utviklingsarbeidet for:

- Produktets datablad
- Brukerhensyn og GUI
- Sikkerhet og alarmer
- Bruksanvisning

Statusen ble framlagt av Laerdals team i Stavanger, og innhold og brukerløsninger ble grundig diskutert i møtet. Noen mindre endringer ble besluttet.

Videre ble systemet demonstrert med en testlunge og vist i både kontrollert- og assistert ventilasjonsmodus.

Ulike innstillinger ble vist og alarmer ble demonstrert. Det ble lagt spesiell vekt på funksjon for assistert ventilasjon, og Asak, Kaisen og Olausen (på telefon) fra det rådgivende medisinske teamet fikk selv testet nødrespiratoren. Deres vurdering er gjengitt i kapittel 4.4.

Videre under evalueringen ble resultater fra pågående- og avsluttet testing framlagt. Spesielt ble resultatene av måling av trykkforløp under både kontrollert- og assistert ventilasjon diskutert.

Mye av testarbeidet for CE-merking er gjennomført med godkjent resultat, og hovedvekten av gjenstående arbeid er dokumentasjon der anslagsvis 100 dokumenter skal utarbeides. Dette er arbeid Laerdal Medical er godt kjent med fra tidligere prosesser.

Avslutningsvis ble status for klargjøring for serieproduksjon framlagt. Klargjøring av produksjonslokaler, «sourcing» av komponenter og prosesskart er arbeid som har kommet langt og som ble rapportert til å skulle være klart til CE-merking foreligger.



Bilde fra demonstrasjonen på FFI 14. mai.

4.4 Anestesifaglig evaluering av Laerdal Servi Ventilator (LSV)

Helse Sør-Øst gir beskjed om at prosjektet må inkludere anestesifaglig evaluering. FFI oppnevner på denne bakgrunn tre offisielle representanter til å forestå den anestesifaglige evalueringen av nødrespiratoren: Håkon Asak, anestesilege og oberstløytnant ved Forsvarets sanitet; Kjell Olafsen, overlege intensiv OUS, Ullevål; og Kjell Kaisen, seksjonsoverlege intensiv ved SUS. Deres redegjørelse er gjengitt i sin helhet i denne rapporten, i kapittel 4.4.1 til og med 4.4.13.

4.4.1 Innledning

FFI arrangerte 14.05.20 et møte for demonstrasjon og teknisk og funksjonell evaluering av nødrespiratoren som heretter omtales som Laerdal Servi Ventilator (LSV). FFI har utpekt 3 anestesileger til å gjøre en evaluering av LSV ved denne demonstrasjonen. Det er de samme legene som deltok under evalueringen av prototypen 27.03.20: Håkon Asak, anestesilege og oberstløytnant ved Forsvarets sanitet; Kjell Olafsen, overlege intensiv OUS, Ullevål; og Kjell Kaisen, seksjonsoverlege intensiv ved SUS. Asak og Kaisen var begge til stede under møtet mens Olafsen fulgte møtet gjennom videokonferanse (Teams). Grunnlaget for evalueringen er presentasjoner av datablad, bruksanvisning og resultater av funksjons- og ytelsestester, brukertester, levetidstester og øvrige tekniske tester samt praktisk demonstrasjon av respiratoren. Det var også mulighet for personlig testing med egen-ventilasjon.

4.4.2 Beskrivelse av LSV

LSV er en respirator som består av en elektronisk styrt kompresjonsenhet med step-motor og et ventilasjonssystem basert på en silikonbag med slange og PEEP-ventil.

Ventilasjonsystemet som brukes er en Laerdal-bag, Laerdal Silicone Resuscitator (LSR), med ventiler og reservoar og slange i valgfri lengde. En regulerbar PEEP-ventil (0-20 mbar) som virker etter terskelprinsippet er montert på ekspirasjonsventilen. Ekspirasjonsventilen har også mulighet for trykkbegrensning i form av en «pop-off»-ventil. Mellom ekspirasjonsventilen og pasientens endotrakealtube sitter en kort overgangskobling med et sideløp for måling av luftveistrykket. Et HME(F)-filter blir tilkoblet pasientnært for å hindre uttørking av luftveiene under ventilasjon og beskytte omgivelsene mot ev. smitte i ekspirasjonsgassen. Pustesystemet settes sammen og testes før det monteres i kompresjonsenheten.

Kompresjonsenheten, som er elektrisk drevet, kobles til nettspenning 220V. Den har også et batteri som garanterer minst 30 min driftstid. Apparatet har en «krybbe» hvor silikonbagen (LSR) plasseres. Brukeren stiller inn ønsket V_t , Tinsp og frekvens. Kompresjonsenhetens arm vil etter start komprimere LSR i en bevegelse med deselererende hastighet. Respiratoren har 2 modi; volumkontrollert og volumassistert ventilasjon.

4.4.3 Ytre forhold

LSR er et godkjent og velkjent ventilasjonssystem for ambulanspersonell, sykepleiere og leger ved norske sykehus for manuell ventilasjon av pasienter under resuscitering eller i generell anestesi. LSR regnes som basalt utstyr i ambulanser, akuttmottak, intensiv- og anestesiavdelinger og finnes også som akutt-utstyr på de fleste sengeposter i helseforetakene. De fleste brukerne av LSR er også vant med bruk og innstilling av PEEP-ventil i forbindelse med ventilasjon. Det lille mellomstykket mellom ekspirasjonsventilen og endotrakealtuben, som gjør det mulig å måle luftveistrykket, utgjør et lite volum og gir derfor et lite bidrag til dødromsventilasjon hos voksne pasienter. Tilkobling av oksygentilskudd gjøres via oksygenlange som tres på en plastnippel i bakkant av LSR. Dette er standard metode for administrering av oksygen til pasienter som håndventileres med silikonbag.

Kompresjonsenheten er en solid metallkonstruksjon som kan stå på en sokkel med hjul, bord eller hylle. Når den kobles til nettspenning tennes en rød indikatorlampe. On/off-bryteren er lett synlig på siden av apparatet. Kompresjonsarmen som er festet på respiratorens venstre side er apparatets eneste bevegelige del. Denne er fritt bevegelig når respiratoren er avslått eller står i standby, noe som gjør at LSR lett kan løftes ut av kompresjonsenheten om det er ønskelig. På fronten finner vi en lett lesbar skjerm og et analogt manometer

4.4.4 Brukergrensesnitt

Respiratoren har tre tydelige illustrasjoner på overflaten. I «ventilasjonskrybben» er en illustrasjon av en LSR som viser hvilken vei bagen skal plasseres i krybben og hvor oksygenlangen skal kobles til. På respiratorens bakside finner vi en illustrasjon av en ferdig oppkoblet LSV med korrekt plassering av de ulike komponentene. Under denne skissen finner vi en tabell som viser hvor mange liter O₂/min vi må administrere for å oppnå ønsket FiO₂ ved ulike minuttvolum.

Skjermen på respiratorens forside har 3 ulike skjermbilder med lett forståelige menyer for innstilling av ventilasjons-parametre og alarmgrenser. Skjermen betjenes av et enkelt system av knapper. Knappene er: Start/stopp, modusvalg, alarmlyd, alarminnstillinger, en knapp med piltaster for vandring i menyen og en ok-knapp for bekreftelse av valg. Alarmstatus vises i det øverste feltet av skjermen. Det første skjermbildet inneholder respiratorinnstillinger, kalkulerte verdier og målte luftveistrykk for «controlled ventilation mode», som er volumkontrollert ventilasjon. Her er bakgrunnsfargen og tallene blå. De justerbare parametrene har fått største plass og er lett lesbare. Kalkulerte verdier for minuttvolum og I:E ratio samt målte verdier for topptrykk og PEEP vises på linjen under.

Det andre skjermbildet gjelder «assisted ventilation mode», hvor bakgrunnsfargen og tallene er grønne. Det tredje og siste skjermbildet gjelder alarminnstillinger hvor man lett kan manøvrere mellom alarmene og justere grenseverdiene med piltastene.



Figur 4.4 Betjening og skjermbilder.

4.4.5 Modi og innstillingsmuligheter

Når respiratoren slås på vises skjermbildet for «controlled mode», volumkontrollert ventilasjon. I denne modusen finnes følgende innstillingsmuligheter: Vt 200-800 ml med trinn på 20 ml. Tinsp 0,5 – 2,0 s med trinn på 0,1 s. Ventilasjonsfrekvens 5 – 30/min. Respiratoren kan ikke operere ved PIP høyere enn 50 mbar. Dette gir muligheter for å dekke ventilasjonsbehovet til pasienter av ulik størrelse og med varierende krav til minuttventilasjon og ulike lungemekaniske egenskaper. Standard innstillinger ved oppstart i kontrollert modus er: Vt 400 ml, Tinsp 1,2 s og ventilasjonsfrekvens 15/min. Ventilene i pustesystemet, LSR, tillater også spontan pusteaktivitet både i inspirasjons- og ekspirasjonsfasen selv om man er i kontrollert modus.

Den andre valgbare modusen heter «assisted ventilation mode», og velges via «mode»-knappen. Denne modusen er volum assistert og har volumkontrollert modus som backup-ventilasjon. De justerbare parametrene er: Vt 200-800 ml, Tinsp 0,5-2,0, triggernivå -3 – +10 mbar. Man stiller inn tillatt apne-tid under alarmer. Under spontan ventilasjon vil pasienter kunne utløse en volumstøttet ventilasjon ved å skape et trykkfall i inspirasjonsslangen som når den innstilte terskelen for trigging. Triggernivået innstilles som en absoluttverdi for trykk målt i inspirasjonsslangen. Triggernivået må stilles i forhold til pasientens PEEP-nivå for å oppnå ønsket triggersensitivitet. Inspiratorisk flow under volumstøtten kan reguleres ved å justere pasientens Vt og Tinsp. Ventilsystemet i pustesystemet, LSR, tillater også pasienten å trekke volum utover det innstilte Vt. Responstiden ved trigging i assistert modus oppgis å være 26 millisekunder. Etter en trigget ventilasjon er triggeren blokkert i 2 s før man kan trigge den neste ventilasjonen. Det vil si at maksimal pustefrekvens for volumstøtte i assistert modus er 30/min. Pasientens pustefrekvens og kalkulererte minuttvolum vises på skjermen. Dersom pasienten ikke viser tegn til spontan respirasjon før innstilt apne-tid er ute vil respiratoren skifte til kontrollert modus med samme Vt og Tinsp.

4.4.6 Administrering av oksygen

Oksygen i inspirasjonsgassen administreres via en slange som kobles til et oksygeninntak på baksiden av Laerdalbagen. Doseringen av oksygen baserer seg på et enkelt matematisk skjema som viser nødvendig tilført oksygen liter/min for å oppnå en ønsket FiO₂ ved ulike minuttvolum (pålimt kompresjonsenheten). Respiratoren har ingen integrert oksymetri som måler O₂ konsentrasjonen i inspirasjonsgassen. Ved klinisk bruk er man derfor avhengig av at pasienten monitoreres kontinuerlig med pulsoksymetri. Ved ønske om endring i FiO₂ vil det kunne ta opptil 2-3 min fra endring i tilført O₂-flow til man oppnår en ny stabil verdi for FiO₂. Ved varierende pustefrekvens i assistert modus må man justere O₂-tilførselen etter det oppgitte minuttvolumet på skjermen for å holde ønsket FiO₂.

4.4.7 Sikkerhet og alarmer

Pustesystemet, LSR, testes etter sammenkobling av komponentene før bruk. Testprosedyren er kjent for anesthesi og intensivpersonell som i dag bruker Laerdalsbagen. Når LSR er montert på plass i kompresjonsenheten slår man på apparatet som da tester og kalibrerer seg selv. Pustesystemet er synlig for visuell kontroll under bruk og silikonbagen ligger stødig i ventilasjonskrybben under kompresjonene. Ved ønske om hurtig avbrytelse av ventilasjonen kan man trykke på stopp-knappen og ventilatoren stanser umiddelbart. Kompresjonsarmen vil da gå tilbake til øvre posisjon og bagen lar seg lett løfte ut av krybben for ev. manuell bruk.

Respiratoren har 6 kliniske alarmer som varsler med ulik prioritet. Alarmvarselet består av et opplyst varsel på skjermen og et lydsignal. Alarmfunksjonene som varsler uønsket høyt luftveistrykk (PIP) og frakobling vises med høy prioritet. Uønsket høy eller lav PEEP har medium prioritet, mens ufullstendig inspirasjon og apne (i assistert modus) har lav prioritet. Luftveistrykket måles både analogt og digitalt gjennom måleslangen nær pasientventilen. Dersom luftveistrykket når innstilt alarmgrense for høyt luftveistrykk, «high PIP» stanser kompresjonsarmen straks for å senke trykket. Når inspirasjonstiden er over går armen tilbake i utgangsposisjonen og starter den neste kompresjonen svarende til gjeldende innstillinger. Operatøren må finne årsaken til stigningen i luftveistrykket og gjøre nødvendige tiltak, ev. endre innstillinger på ventilasjonsparametrene. Dersom differansen mellom topptrykk og målt PEEP blir < 3 mbar varsler trykkalarmen om mulig frakobling. Alarmen for lav PEEP er aktiv kun i kontrollert modus.

Ved to påfølgende ufullstendige inspirasjoner varsler alarmen «incomplete inspiration». Dette kan inntreffe ved svært høy luftveismotstand eller svært lav compliance som kan overstige motorens kraftmoment og evnen til fullstendig kompresjon. Som en ekstra sikkerhet vil respiratoren avbryte den pågående kompresjonsbevegelsen innen 1 s etter innstilt inspirasjonstid.

I assistert modus stilles en alarmgrense for akseptabel apnetid. Dersom denne tiden overskrides uten tegn til spontan respirasjon utløses en alarm med lav prioritet og respiratoren starter å ventilere i kontrollert modus med samme V_t og T_{insp} som var innstilt i assistert modus.

Respiratoren har 6 tekniske alarmfunksjoner. Alarmer for feil på trykksensor, motorfeil og svært lav batterikapasitet varsles alle med høy prioritet. Lav batterikapasitet og høy maskintemperatur vises med medium prioritet og tap av nettspenning vises med lav prioritet.

4.4.8 Kurveformer ved testing på lungemodell

Under demonstrasjonen av LSV 14.05 ble det vist en del kurveformer fra testing på lungemodeller med ulike egenskaper. I kontrollert modus ser vi at flowkurven har et deselerende preg med maks inspiratorisk flow etter 0,2 s. Trykkkurven viser et tilnærmet konstant luftveistrykk under hele inspirasjonen uten tegn til stigning mot slutten som man finner ved klassisk volumkontrollert ventilasjon og konstant flow. Man ser at trykkkurven har en fin grad av oscilering med amplitude på 2-3 mbar under inspirasjonen. Disse små trykksvingningene skyldes step-motorens bevegelsesmønster og vil i svært liten grad nå ned til alveolenivå. Ved testing på lungemodell med compliance 50 og normal luftveismotstand under kontrollert ventilasjon: V_t 400 ml, PEEP 5 og T_{insp} 1,2 s ser vi at PIP blir omkring 13 mbar. Ved compliance 20 og samme innstillinger blir PIP omkring 25 mbar.

Ved assistert ventilasjon ser man også en tilsvarende deselererende flowprofil som ved kontrollert ventilasjon. PIP verdien vil avhenge av innstilt tidalvolum, valgt inspirasjonstid, pasientens egeninnsats ved inspirasjonen, compliance og luftveismotstand. Trykkkurvene vist under demonstrasjonen viser effektiv og hurtig triggering ved ulike triggernivå og tidalvolum.

4.4.9 Ytelsestester

Det ble presentert testresultater for å vise stabiliteten av ventilasjonsparametre som V_t , T_{insp} , PEEP og PIP under ventilasjon av 47 simulerte pasienter med forskjellige kombinasjoner av compliance (10-50) og luftveismotstand (5-50) svarende til ulike grader av «lungepatologi». Testen ble utført med stengt pop-off-ventil og resultatene viste at levert V_t lå inntil 50 ml over innstilt volum og T_{insp} inntil 0,3 s over innstilt inspirasjonstid. Målt PEEP viste et avvik på inntil - 0,5 mbar under testventilasjonen.

På grunn av elastisiteten i silikonbagen har LSV en elektronisk algoritme for volumkompensasjon i forhold til målt luftveistrykk ved pasientventilen. Denne algoritmen styrer step-motoren slik at levert volum blir tilnærmet lik innstilt volum. Produsentens egen konklusjon under presentasjonen var at levert V_t og T_{insp} fortsatt trenger litt justering.

Det ble utført ventilasjonstester på lungemodell med åpen og stengt pop-off ventil. Ved åpen pop-off fant man en begynnende liten lekkasje gjennom ventilen ved PIP over 20 mbar. Ved PIP over 25 mbar økte denne lekkasjen og resulterte i tydelig fall i levert V_t . Hensikten med pop-

off-ventilen var å gi en ytterligere sikkerhet mot uønsket stigning i luftveistrykket. Med respiratorens alarmfunksjon ved høy PIP og blokkering av kompresjonsarmen når PIP-alarmen utløses anser vi det som lite hensiktsmessig å ventilere pasienter med åpen pop-off. Man kan imidlertid tenke seg katastrofesenarier hvor personen som observerer den ventilerte pasienten har liten grad av respiratorkompetanse. Ved liten forståelse for innstilling av alarmgrenser kan det være aktuelt å ventilere med åpen pop-off-ventil.

4.4.10 Egenopplevelse

Under den praktiske delen av demonstrasjonen fikk vi anledning til å teste «assisted mode» ved å koble oss til respiratoren via endotrakealtube («in vitro») og HME. Vi testet V_t 300-500 ml, T_{insp} 0,8-1,0 s, PEEP 5 og triggernivå 0-4 mbar. Vår opplevelse var at respiratoren var lett å trigge på alle de testede nivåene og at responstiden var svært kort (målt til 26 ms på lab). Inspirasjonen kjentes uanstrengt ut med tilstrekkelig flow fra respiratoren. Ekspirasjonen mot PEEP-ventilen var upåfallende. Det var mulig å trekke større volum enn det innstilte V_t , men da uten respirasjonsstøtte.

4.4.11 Levetidstester

Det er utført levetidstester av LSR med silikonbag og ventiler, PEEP-ventilen og av selve kompresjonsenheten. Ved presentasjonen hadde levetidstesten pågått i 2,5 uker. Resultatene så langt viste ingen feil eller tegn til reduksjon i ytelse som kunne relateres til slitasje eller materialtretthet. Ytterligere tekniske tester var pågående under tidspunktet for demonstrasjonen.

4.4.12 Vurdering

LSV er en step-motordrevet respirator som kan gi volumkontrollert og volumassistert ventilasjon til intuberte pasienter. Produsenten tar sikte på CE-godkjenning. Bruksanvisningen er på norsk og engelsk. 3 illustrasjoner er pålimt respiratorens flater og gir god veiledning til brukeren. Brukergrensesnittet består av en tydelig og oversiktlig skjerm med enkle menyer og tilhørende taster. Respiratorens innstillingsmuligheter for V_t , T_{insp} , frekvens og PEEP vurderes som adekvate for bruk til pasienter over 40 kg. I volumkontrollert modus har respiratoren en maks inspiratorisk flow etter ca. 0,2 s og deretter en deselerende flowkurve mens trykkurven er tilnærmet konstant gjennom inspirasjonen. Testresultater ved ventilasjon av lungemodell (ISO 80601-2-12) viser at LSV klarer å levere ønsket V_t selv ved ganske utfordrende lungemekaniske forhold. De presenterte testresultatene viser at levert V_t og målt T_{insp} begge ligger litt i overkant av de innstilte verdiene. Disse parametrene vil nå bli ytterligere justert av produsenten. Det er også ønskelig at lydsignalet ved alarmering blir sterkere. I assistert modus gir LSV volumstyrt ventilasjonsstøtte når pasienten trigger ventilatoren. Triggersensitiviteten bestemmes ved å stille inn absoluttverdi for triggernivå i mbar i forhold til innstilt PEEP. Triggerfunksjonen framstår som effektiv og responstiden er hurtig. Innstillingsmulighetene for V_t og T_{insp} er de samme som i kontrollert modus. Respiratoren har et enkelt system for

administrering av oksygen i inspirasjons-gassen til kalkulert FiO₂, men har ikke integrert monitorering av FiO₂, levert flow/volum eller ETCO₂. For å tilfredsstille kravene i ISO 80601-2-12 kreves oksygensensor og flowsensor i pasientkretsen. Pasienter som ventileres med LSV må være tilkoblet pasientmonitor. For å kunne brukes som en standard «critical care ventilator» må pasientmonitoren også overvåke levert flow/volum og FiO₂ under ventilasjonen for å være i henhold til ISO standard.

Med tilkoblet pasientmonitor og overvåkning av helsepersonell med respiratorkompetanse oppfatter vi LSV som å være en tilstrekkelig sikker respirator for klinisk bruk til intuberte og sederte pasienter over 40 kg. Testresultatene så langt tyder på at LSV evner å gi tilfredsstillende ventilasjon, ikke bare til pasienter med normale lunger, men også til pasienter med respirasjonssvikt og compliance ned mot 20 ml/cmH₂O og med luftveismotstand opp mot 20 cmH₂O/l/s.

Respiratoren har også en assistert modus. Innstillingsmulighetene her er vesentlig færre enn på konvensjonelle intensivrespiratorer, men respiratoren har tilfredsstillende egenskaper for triggering og leveranse av gassflow til spontantpustende pasienter. Vi mener at respiratorens assisterte modus kan brukes både ved kortvarig respiratoravvenning og ved vekking av pasienter etter generell anestesi.

LSV vil kunne være en egnet beredskapsløsning for norske helseforetak i en pandemisituasjon dersom antallet standard respiratorer og anesthesiapparat ikke er tilstrekkelig. I en slik situasjon vil respiratoren også kunne brukes til å ventilere lungefriske intensivpasienter med ventilasjonsbehov og pasienter med lett til moderat respirasjonssvikt for å frigjøre intensivrespiratorer til bruk på pasienter med mer alvorlig respirasjonssvikt. LSV er også egnet til å ventilere pasienter under anestesi når standard anesthesiapparater ikke er tilgjengelige. Siden respiratoren har en enkel oppbygging med et enkelt brukergrensesnitt mener vi at LSV er lett å lære for intensiv/anestesi-sykepleiere. På norske intensivavdelinger overvåkes og behandles respiratorpasienter til vanlig av intensivsykepleiere og offentlig godkjente sykepleiere etter opplæring og under supervisjon. I en pandemi- eller katastrofesituasjon vil også annet helsepersonell kunne trenes til å observere respiratorpasienter under supervisjon av kompetent personell. Vi mener at LSV er en respirator som er lettere å lære og forstå enn en standard intensivrespirator. En kan derfor tenke seg at respiratoren vil være godt egnet i bistandsarbeid ved mangel på både sykehus og medisinsk-teknisk utstyr og spesialisert medisinsk personell.

4.4.13 Resyme

Positive faktorer:

- LSV er i stand til å ventilere en stor andel av sederte pasienter med ventilasjonsbehov
- Enkelt, oversiktlig brukergrensesnitt
- Enkel overgang fra manuell bruk av bag til maskinell ventilering
- Enkel opplæring
- Ikke avhengig av trykkluft

Negative faktorer:

- Assisted mode har klare begrensninger ved respiratoravvenning hos pasienter med respirasjonssvikt
- I assisted mode vil reguleringen av FiO₂ kunne være utfordrende
- Alarmsignalet har foreløpig litt for lav lydstyrke

4.5 Teknisk status fase II

4.5.1 Funksjonalitet og kvalitet

FFIs rolle rundt den tekniske utviklingen i fase II har vært å følge framdriften og planene for ferdigstilling av løsningen for serieproduksjon. Dette gjelder både selve den tekniske utviklingen og verifiseringen. FFI har fått oppdateringer underveis gjennom videomøter med Laerdal Medical og Servi.

Nødrespiratorens funksjoner etter den oppdaterte kravspesifikasjonen ble demonstrert i møte ved FFI den 14. mai. Produktet viser der en vesentlig hevet modenhet både for den tekniske løsningen og brukergrensesnittet. Det er jobbet med en rekke aspekter for designet i etterkant av fase I. Utforming av armen og hvordan den presser på bagen er utbedret. Armens hastighetsprofil er tilpasset for å oppnå riktige flowkurver. Brukergrensesnittet for displayet er vesentlig endret, sammen med innstillingsmulighetene. Det er jobbet med O₂-tilkoblingen og måling av luftveistryk, og det er lagt inn aktuelle alarmer. I tillegg har man nå utviklet løsning for både volumkontrollert- og assistert ventilasjon. Se for øvrig kapittel 4.3 og 4.4.

Produktet verifiseres og valideres etter en Verification and Validation plan (V&V plan). Det overordnede målet med disse aktivitetene er å gi objektive bevis på at den endelige produserte løsningen oppfyller kravspesifikasjonen. Hovedelementene som vurderes er:

- LSR som selvstendig enhet
- Elektrisk sikkerhet og EMC
- Designvalidering / brukervennlighet
- Designverifisering
- Softwareverifisering
- Biokompatibilitet
- Renhold og desinfisering
- Oppfyllelse av teknisk standard
- Brukerdokumentasjon

Alle funksjoner er demonstrert med tilfredsstillende resultat, både i kontrollert og assistert modus. Enheten framstår robust og gjennomarbeidet, og utover det visuelle dokumenteres at kravene til produktet langt på vei er møtt. Det pågår en rekke tester for å verifisere alle krav til produktet, og disse har god framdrift.

At nødrespiratoren nå vil få CE-merking gir stor sikkerhet for et produkt av god kvalitet.

Resultatene som ble framlagt i møtet 14. mai 2020 dokumenterer at prosessen hos Laerdal Medical og Servi har nødvendig framdrift for å sikre CE-merking av produktet.

Status pr. 14. mai 2020 var iht. Laerdal Medicals verifikasjon- og valideringsplan, og er vist i Tabell 4.1.

V&V status (14.05.2020)	
	Level of control
Testing of the LSR as a stand-alone device	Green
Electrical safety and EMC testing (Nemko)	Yellow-Green
Design validation / Usability engineering	Yellow
Design verification - Ventilation parameters accuracy and repeatability - Controlled mode	Yellow
Design verification - Ventilation parameters accuracy and repeatability - Assisted mode	Yellow
Design verification - Delivered oxygen concentration (FiO ₂)	Yellow-Green
Design verification - Product lifetime - Mechanical fatigue	Yellow-Green
Design verification - Product lifetime - Elevated ambient temperature	Green
Design verification - Product lifetime - Chemical compatibility	Green
Software verification	Yellow-Green
Biocompatibility	Yellow-Green
Cleaning & Disinfection	Green
Fulfilment of technical standards	Yellow-Green
User Information and miscellaneous features verification	Yellow-Green
Legend:	No residual risk (Green)
	Low level of residual risk (Yellow-Green)
	Medium level of residual risk (Yellow)
	High level of residual risk (Red)

Tabell 4.1 V&V-status per 14. mai.

4.5.2 Modenhet i forhold til produksjon

For å møte kundens krav til leveringssikkerhet har en også hatt et program for produserbarhet. Dette for å sikre at en er i stand til å levere forpliktete volumer i tide og med riktig kvalitet.

Det er etablert en avtale mellom Laerdal og Servi som avklarer ansvar og roller for utvikling og produksjon. Denne baserer seg på at det er Laerdal som er regulatorisk ansvarlig produsent med Servi som kontraktsprodusent. Produksjonsprosessen og dokumentasjonen skal oppfylle ISO 13485 for medisinsk produksjon. Laerdal vil gjøre revisjon av Servi for kvalifisering av dem som leverandør.

Fasiliteter for produksjon er etablert både hos Laerdal og Servi, og prosessbeskrivelser for produksjonen er under etablering.

Sourcing av komponenter er under kontroll og forventes å være klar til CE-merking er på plass.

Det er FFIs vurdering at prosjektet er under kontroll og teamet har nødvendig kompetanse for å levere et produkt både i henhold til de tekniske kravene og leveringsforventninger. Se for øvrig også vedlegg A for oppsummering av teknisk evaluering av den utvalgte prototypen som ble lagt til grunn for den endelige løsningen som ble evaluert 14. mai.

5 Integrasjon med Forsvarets kapasitet på feltsykehus og logistikk

Det å skulle innføre et nytt system i en krise er krevende. Ideen var derfor å se på hvordan Forsvaret kunne avlastet helsevesenet ved å tilby et fullverdig konsept for bruk av nødrespiratoren. Dette kunne innebære støtte fra Forsvarets sanitet (FSAN) til opplæring og etablering av prosedyrer, og støtte fra Forsvarets logistikkorganisasjon (FLO) for distribusjon, telt, eller andre nødvendige fasiliteter. Dette kunne være en naturlig utvikling da Forsvaret på dette tidspunktet allerede var engasjert i forskjellige tiltak for å avlaste andre sivile etater [29].

For å legge til rette for dette informerte FFI Forsvarets ledelse om behovet for å se på et helhetlig konsept, og ba om støtte fra FSAN. Det ble satt ned en liten gruppe med representanter fra FFI og Forsvaret sanitet som arbeidet med å lage grovskisser for mulige konsepter som kunne sikre at nødrespiratoren kom hurtig i bruk. Det ble her lagt vekt på bruk i en nasjonal krisesituasjon, men også andre formål ble vurdert.

Logistikkdelen av konseptene, det vil si distribusjon og oppsett av fasiliteter, ble ikke i særlig grad utviklet. Det ble gjort noen uformelle henvendelser til personell tilknyttet FLO for å undersøke kapasitet. Det var på dette tidspunktet mindre aktivitet enn normalt i Forsvaret. I tillegg var alle festivaler, som ellers bruker en del teltmateriell, avlyst. Aktiviteten i bygg- og anleggsbransjen som Forsvaret trekker på for støtte til oppsett av midlertidige leire, var dermed mindre enn normalt. Det ville i tillegg vært mulig å omprioritere ressurser som ikke var bundet opp pågående operasjoner. Det ble derfor vurdert at alle konseptene var realistiske sett ut fra logistikkhensyn.

I dette tilfellet ville støtte fra Forsvaret fulgt de etablerte prosessene for bistandsanmodning i henhold til FD sin instruks om bistand fra underlagte etater til det sivile samfunn. Dersom anmodningen om bistand hadde blitt godkjent ville en etablering av et slikt konsept trolig vært ledet av Forsvarets operative hovedkvarter (FOH) der FLO og FSAN ville vært de utførende

leddene gjennom sine taktiske kommandoer. FLO ville kunne trukket på Forsvarets eget personell og utnyttet allerede eksisterende samarbeid med sivile leverandører og entreprenører. Denne kapasiteten ble demonstrert under den store NATO-øvelsen Trident Juncture i 2018. Gjennomføring av en slik type operasjon til støtte for sivile ble vurdert å være innenfor allerede etablert praksis, og ble derfor ikke utforsket videre.

For å spenne ut et mulighetsrom ble det utviklet skisser til tre forskjellige konsepter. Hensikten med dette var å synliggjøre forskjellige ambisjonsnivåer og presentere beslutningstakere med reelle valgalternativer. Disse ble kun utviklet for å representere opsjoner og retninger og er derfor ikke å regne som fullverdige konsepter.

5.1 Utnyttelse av allerede eksisterende infrastruktur på sykehusene

Pasienter som skal legges på respirator er en krevende pasientgruppe som trenger tett oppfølging. De må følges opp av kvalifisert personell til enhver tid. I tillegg krever de et stabilt miljø og tilgang på oksygen, og pasientene må være tilkoblet overvåkingsutstyr. Selv om alt dette er mulig å få til i et improvisert sykehus kan det være enklere å få dette til ved å bedre utnytte infrastrukturen på sykehusene.

Det vil si at nødrespiratorene i dette konseptet er tenkt brukt for å oppgradere eksisterende sengeposter inne på sykehusene, og da primært sengeposter som allerede er utstyrt med nødvendig overvåkingsutstyr og med mulighet for oksygentilførsel gjennom etablerte uttak i vegg.

Forsvaret kunne støttet med noe materiell for å oppgradere sengeposter. Primært ville det vært mer sannsynlig med støtte til forskjellige improviserte løsninger for mindre alvorlige pasientgrupper eller administrative funksjoner for å avlaste sykehusene og frigjøre sengeposter i etablert infrastruktur. Enten ved å sette opp telt i tilknytning til sykehusene eller ved å støtte til drift av alternative sykehus for mindre alvorlige pasientgrupper, for eksempel på hotell.

Andre alternativer kunne være å bruke Forsvarets teltløsninger for kantiner, lager, eller andre funksjoner som tar opp plass inne på sykehus.

5.2 Deployering av feltsykehus

Forsvarets deployerbare feltsykehus er basert på moduler og kan utvides med forsterknings- og tilleggsmoduler ut fra oppdragets karakter [30]. Disse er dermed ikke faste enheter, men kan tilpasses og justeres til det oppdraget som skal løses. Forsvarets feltsykehus består av materiell og personell. Materiellet tilhører Forsvaret, men personellet hentes i utgangspunktet fra det sivile helsevesenet. De aller fleste av Forsvarets helsepersonell er også tilknyttet det sivile helsevesenet. Det ville derfor ikke kunne tilført mer personell, men noe mer materiell.

Det ble i denne sammenhengen sett på to prinsipielt forskjellige løsninger for bruk av Forsvarets feltsykehus. En løsning var å bygge et feltsykehus basert på eksisterende teltløsninger bestående av moduler som utelukkende skulle håndtere covid-19-pasienter, mens den andre var å bruke Forsvarets materiell for å avlaste sykehusenes andre oppgaver.

I tilfellet hvor en overbelastning av det norske helsevesenet skulle oppstå, ble det vurdert som mest hensiktsmessig å behandle de alvorlig syke pasientene i fast infrastruktur. Det ville derfor være mest aktuelt å deployere feltsykehus for å avlaste de sivile sykehusenes andre funksjoner. Dette ble blant annet gjort i Sverige i mars [31].

Dersom nødrespiratorene skulle blitt brukt i andre land eller områder med svakere utbygget sykehus infrastruktur, ville Forsvarets feltsykehus konsept vært en mulighet. På grunn av feltsykehusenes modulære tilnærming ville en slik løsning krevd en egen planprosess for å kunne tilpasse feltsykehuset til den konkrete situasjonen. I denne prosessen fokuserte FSAN sin innsats inn mot å løse nasjonale utfordringer.

5.3 Etablering av improviserte sykehus designet for å håndtere denne typen pasientgrupper

Et siste konsept som ble sett på var å bruke Forsvarets sanitet og Forsvarets logistikkorganisasjon til å designe og sette opp egne sykehus som var spesialtilpasset for covid-19-pasienter. Dette ble brukt i Kina som et tiltak for hurtig å øke behandlingsskapasiteten i Wuhan [32].

Et slikt sykehus kunne blitt designet for å maksimere utnyttelse av en nødrespirator, gjennom å fokusere spesielt på å være et mindre personellintensivt alternativ for denne typen pasienter. I tillegg vil slike sykehus vært et viktig hjelpemiddel for å sikre kapasitet på sykehusene slik at pasienter oppsøkte sykehusene før de ble alvorlig syke. Dersom det er en oppfatning i samfunnet at sykehusene er overbelastet, vil pasienter kunne holde seg hjemme for lenge og dermed kunne bli alvorlig syke før de tar kontakt med helsevesenet. Det vil kunne føre til en tyngre belastning på sykehusene enn om de hadde tatt kontakt tidlig.

Det vil kreve tung medisinsk faglig ekspertise å designe dette, både til design av fasilitetene og prosedyrer som vil gjøre behandlingen mindre personellintensiv. I tillegg vil et slikt sykehus kreve mye av helsepersonellet, gjennom etablering av nye rutiner og prosesser for å få effekt. Det ble vurdert som vanskelig å få dette til innenfor tidshorisonten det her var snakk om. Konseptet ble derfor ikke utviklet videre.

5.4 Vurdering av konseptene

Alle disse konseptene ble vurdert som reelle muligheter. For nasjonale forhold ble det vurdert at det mest aktuelle var å tilføre nødrespiratoren til eksisterende sengeposter på sykehusene. Dette kunne gi en rask økning av respiratorkapasitet og kreve minimalt med endring og opplæring internt på sykehusene.

Forsvaret trekker på det samme helsepersonellet som sykehusene. Derfor er det kun etableringen av spesialdesignede prosedyrer eller fasiliteter som ville hjelpe på personellmangelen. Gitt at det ser ut til at vi må leve med muligheten for nye pandemier er det en god idé å forhåndsplanlegge slike løsninger. Da vil de i større grad være reelle alternativer når en krise oppstår.

For andre områder, for eksempel som bistand til andre land, vil improviserte sykehus eller bruk av Forsvarets sanitets allerede etablerte systemer være mer aktuelle.

6 Suksesskriterier og læringspunkter

RISIKOVILJE OG BESLUTNINGSEVNE UNDER USIKKERHET

Det aller viktigste for å lykkes med innovasjon og teknologiutvikling er det at vi tør å prøve og tør å ta risiko.

Da må vi også være forberedt på å feile.

Samfunnet, politikere og ledere må vise risikovilje, og stå bak de som våger å prøve seg. Det innebærer også å stå last og brast i stormen når den melder seg. Det gjør den ofte når vi snakker om innovasjon.

FELLES EFFEKTMÅL

Det er et krevende utgangspunkt å skulle realisere en ny innovasjon gjennom teknologi og produktutvikling så raskt som vi snakker om her. En tilleggsdimensjon i dette prosjektet var at aktørene ikke kjente hverandre, kunne møtes fysisk eller rekke å bygge opp relasjoner. Et tydelig og samlende felles mål og *sense of urgency* var samlende på teamet og innsatsen.

TILLIT

Fundamentet for å lykkes med innovasjon og industriutvikling i forsvarssektoren, som også løftes fram som et unikt konkurransefortrinn for Norge, er tillit. Det vi har erfart gjennom dette

prosjektet var også en stor porsjon gjensidig tillit. Til tross for en ekstrem mengde av informasjon på kryss og tvers, oppstod det svært få misforståelser og konflikter underveis. Samarbeidet fram til 27. mars preget av en genuin vilje og evne til å forstå hverandre.

KOMPETANSE

Tilstrekkelig og komplementær kompetanse, erfaring og god rollefordeling var vesentlig for å opprettholde framdrift og unngå at prosessen stoppet opp i mangel på løsninger og svar på ulike problemstillinger som alltid dukker opp underveis i et slikt utviklingsløp. Involvering av brukermiljøer og anestesifaglig kompetanse, i kombinasjon med en iterativ tilnærming fungerte svært godt. Det var også viktig å evne å ta gode valg underveis, og å gjøre avveininger mellom krav som var ønskelig og optimale, versus krav som var realistiske å tilfredsstille på tiden en hadde til rådighet.

TEKNOLOGIUTVIKLING OG KONSEPTUTVIKING HÅND I HÅND

Betydningen av å tenke på konseptutvikling og hvilke forberedelser som må gjøres for å lykkes med rask driftssetting var viktig også i dette prosjektet. Utrulling av en komplett og helhetlig løsning sammen med Forsvarets feltsykehuskapasitet, ville totalt sett gi flere intensivplasser, ikke bare flere nødrespiratorer.

A Evaluering av tre prototyper i fase I

Fase I omfattet tre ulike tekniske løsninger på konseptnivå: løsningen til Edge Healthcare, løsningen til FFI og løsningen til Servi. Tiden til rådighet var 2 1/2 uke, fra 14. mars til 26. mars.

A.1 Tekniske krav til grunn for evalueringen av prototyper fra fase I

De tekniske kravene var under kontinuerlig vurdering i den første fasen. Innspill kom fra Laerdal Medical og fra FSAN i tillegg til krav fra den britiske regjeringen (som for øvrig i stor grad var sammenfallende med kravene fra Laerdal Medical og FSAN). Kravene som ble vektlagt i denne fasen var:

- Tidalvolum: justerbart mellom 200-650 ml. Dette tilsvarer en slaglengde på ca. 25 – 60 mm
- Pustefrekvens justerbart mellom 10 – 30 ganger pr. minutt
- I:E (forhold mellom innpust og utpust) justerbart mellom 1:1 og 1:3
- Mulighet for O₂-tilførsel
- Mulighet for trykkregulering (PEEP/PIP?)
- Alarmer og monitorering:
 - AC power
 - Battery status / charging
 - Internal / mechanism temperature
 - Usage / lifetime
 - Alarm conditions:
 - Loss of AC
 - Low battery
 - (Overheating)
 - Excessive PIP (≥ 50 cmH₂O)
 - Excessive PEEP (≥ 20 cmH₂O)
 - Leakage / disconnections (no/too low pressures)
 - Apnea (pressure triggered ventilation monitoring)
- Levetid:
 - Levetid uten vedlikehold: 1,2 mill sykler (tilsvarer 4 uker kontinuerlig drift ved pustefrekvens på 30)
 - Levetid med vedlikehold: 16 mill sykler (tilsvarer 52 uker kontinuerlig drift ved pustefrekvens på 30) Komponentskifte kan tillates som en del av vedlikeholdet.

I tillegg ble følgende tekniske krav lagt til grunn for den tekniske evalueringen fra FFI:

Funksjon – kompresjonsmodul

- Kompresjonsevne
- Frekvens
- I:E (Inspirasjon:ekspirasjon)
- Tilbakekoblingsmulighet fra systemfeedback
- Systembackupbatteri

Produserbarhet

- Kritiske komponenter
- Totalt antall komponenter
- Antall komponenter for egen produksjon m. råvarer på lager
- Antall komponenter import
- Dokumentert byggetid per enhet

Levetid/LCA

- Dokumentert levetid på motor +1M sykler
- Slitasje på belg-symmetri
- Renhold/smittervern i drift
- Modularitet-vedlikehold i drift
- Pris pr. enhet
- Støy i bruk
- Skalerbarhet

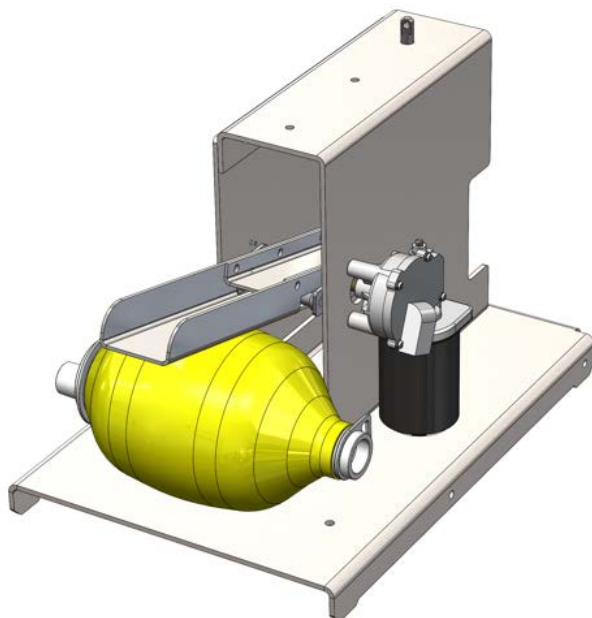
Brukergrensesnitt

- Systemkonfigurasjon - alarm og monitorering
- Skalerbarhet i forhold til mer avansert funksjon som regulering basert på sensor feedback
- Opplæringstid
- Brukervennlighet
- Kritiske komponenter-ledetid
- Ventilasjonssettinger
- Komprimatorsettinger
- Alarm-pressure 1-3
- Alarmlekkasje
- Alarmstrøm

A.2 Evaluering av de tre prototypene

Edge Healthcare:

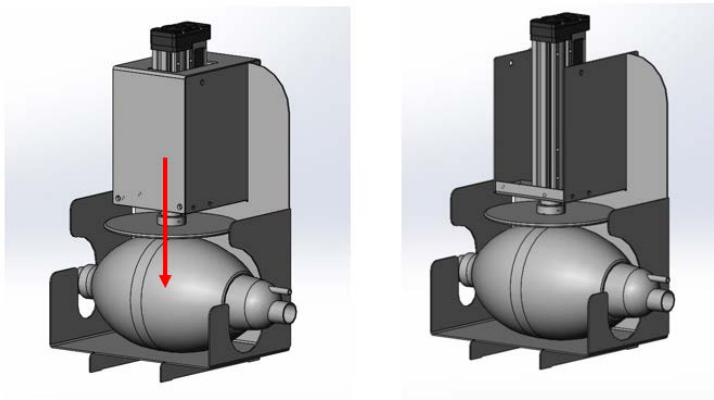
Løsningen fra Edge Healthcare hadde som grunnprinsipp at den skulle basere seg på enkle hyllevarekomponenter med stor grad av tilgjengelighet og lav kostnad. Prinsippet var basert på en vippearmsom presset på belgen. Prototypen var bygget av standard forbrukerkomponenter (vindusviskermotor, Arduino-kort og komponenter som kan kjøpes på Biltema, etc.) med utgangspunkt i en forretningsfilosofi basert på open source. Tanken har vært et produkt som raskt kan tilgjengeliggjøres også til land utenfor Norge, inkludert lavressursland.



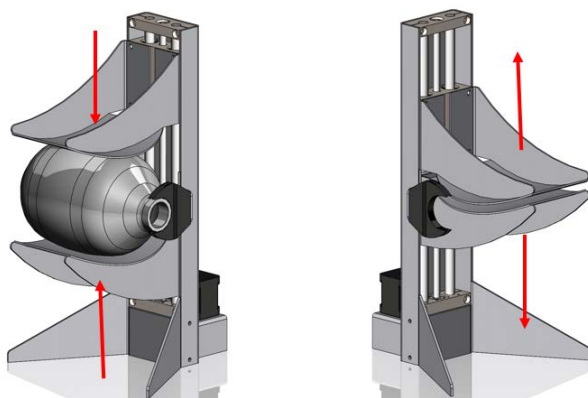
Figur A.1 Løsningen fra Edge Healthcare.

FFI:

FFI så på alternative prinsipper for selve den mekanisk pumpeløsningen. Hensikten med dette var å få et bedre grunnlag for valg av løsning i fase I, og dermed redusere risiko. FFI valgte å se videre på to ulike prinsipper. Den ene med en elektromekanisk sylinder som presset på belgen med en vertikalbevegelse ovenfra, der belgen lå i en fast krybbe. Det andre prinsippet baserte seg på en lineærføring, der to vogger jobbet i motfase. Dette ga et symmetrisk press på belgen med minimal deformasjon der slangene gikk ut og inn av belgen. Det ble tatt fram CAD-modeller og bestilt komponenter til begge disse. Begge løsninger ble drevet av en step-motor, og styrt av en PLS. Av tidshensyn ble kun den første løsningen med elektromekanisk sylinder bygget, og brukergrensesnittet var bare implementert på en laptop ved tidspunktet for demonstrasjonen.



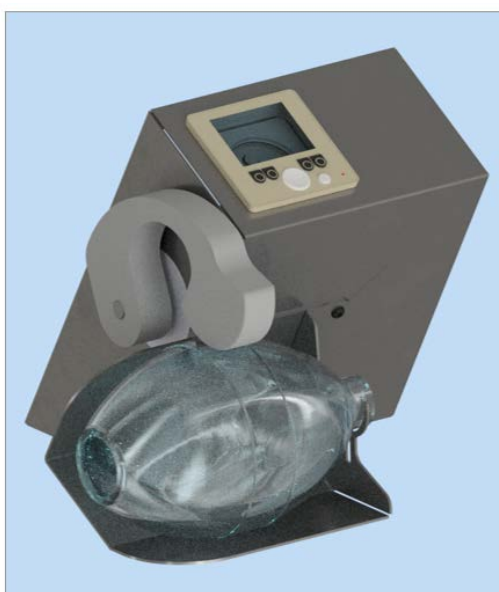
Figur A.2 FFI's løsning med elektromekanisk sylinder.



Figur A.3 FFI's løsning med lineærføring.

Servi:

Den siste prototypen er laget av Servi AS. Prototypen består av en arm som presser på bagen, der armen er direkte koblet til en step-motor. Denne er utviklet for å kunne produseres i stort antall (1000+) for å svare på en mulig akutt situasjon i Norge i mai 2020. Denne prototypen er basert på industrielt dokumenterte komponenter (step-motor og display/prosessor) og produksjon av mekaniske deler i egne produksjonsanlegg. Løsningen inneholder kun 15 deler og Servi oppgir å ha god kontroll på «supply chain» og produksjonsprosess.



Figur A.4 Løsning fra Servi.

A.3 Gjennomføring av demonstrasjon

Det var satt fram en demonstrasjonsrigg i lokalene til Laerdal Medical. Denne bestod av en pasientseng, en testdukke, en resuscitator (Lærdalsbag) og et bord for plassering av kompresjonsenheten. Først ut var FFI, dernest Edge Healthcare, og til slutt Servi. Alle aktører forklarte først oppbygningen og funksjonene til prototypen, for deretter å demonstrere den. Det var en interaktiv prosess med spørsmål fra salen, og fra legene på videolink. Det ble ikke gjort konkrete målinger, men det ble demonstrert ulike tidalvolum, pustefrekvenser og I:E forhold. Det var mulig basert på bevegelsene til brystkassen på testduken å få et godt inntrykk av hvorvidt bagen ventilerte pasienten slik den skulle.

A.4 Vurderinger og konklusjoner

Etter en helhetlig vurdering kom vurderingspanelet fram til at Servis løsning scoret høyest på de aller fleste kriterier. Kostnadmessige vurderinger (antatt enhetspris ble ikke oppgitt av Edge og Servi) ble ikke foretatt og kan få betydning for eventuelle salg til lavressursland, men for det norske markedet vurderes Servis løsning å kunne bli akseptabel i forhold til pris også. I vurderingene ble synspunktene fra de medisinske ekspertene tillagt stor vekt.

I tillegg til funksjon og tekniske krav var hvor hurtig en var i stand til å produsere enheter et viktig moment. Bruk av industrialiserte komponenter som allerede var testet og i volumproduksjon var avgjørende for å lykkes i målsettingen om å raskt kunne støtte norske sykehus med nødrespirator. Dette ble lagt vesentlig vekt på i evalueringen av systemene.

Konklusjonen baserer seg på følgende momenter:

Mekanisk design og funksjon:

Servis mekaniske løsning framstår som svært enkel (består av 15 deler). Armen som trykker på belgen fungerer godt i forhold til leveranse av luft/oksygen og har en presis (og elektronisk styrt) regulering av luftmengde, lufthastighet og frekvens. Step-motoren er elektronisk styrt og kan programmeres til å levere den luftmengden og det bevegelsesmønsteret som er optimalt i forhold til det medisinske behovet. Step-motoren er dokumentert å ha lang levetid (MTBF 13 år). Prosessor og display er en integrert enhet og synes godt tilpasset denne anvendelsen. Servi vurderer et prinsipp om å bytte hele displayenheten dersom man har behov for SW-opppgradering. Funksjonene til nødrespiratoren kan styres presist i SW og brukergrensesnittet kan tilpasses til de behov som stilles fra medisinsk faglig hold. Enheten har et Li/ion-batteri for nødstrøm i 20 minutter ved utfall av nettstrøm som ble demonstrert å virke sømløst ved nettoutfall. Batteriet er standard og det er ikke behov for ytterligere UN-sertifisering ifm dette produktet. Servi hadde ikke integrert en løsning for trykkmåling, og dette kunne derfor ikke vurderes under demonstrasjonen.

Edge sitt konsept vil sannsynligvis også fungere bra mekanisk, men har en lavere grad av modenhet i forhold til medisinsk funksjonsdyktighet og produserbarhet. Det er bygget opp av flere deler og kan virke noe mer komplisert sammenliknet med Servis løsning. Prototypen har ikke samme grad av styrbarhet i forhold til bevegelse på pumpearmen og har bl.a. mekanisk, manuell innstilling av luft/O₂-volum. Det er også uklart om prototypen oppfyller de standarder som er spesifisert for det endelige produktet i samme grad som Servis løsning.

Medisinsk funksjon:

Denne vurderingen gjøres utelukkende av de medisinske ekspertene. Et eget vurderingsteam bestående av representanter fra to ulike helseforetak, samt en representant fra Forsvarets sanitet, gjør en selvstendig vurdering av nødrespiratoren i klinisk sammenheng. Dette teamet leverte sin vurdering i etterkant av møtet.

De medisinskfaglige vurderingen var entydig i favør av Servis konsept, og dette ble tillagt stor vekt i den endelige konklusjonen fra vurderingspanelet.

Driftssikkerhet:

Servis løsning framstår som mer driftssikker enn Edge sin løsning på grunn av enklere design, industrielt kvalifiserte komponenter med dokumentert driftssikkerhet, oppfyller aksepterte internasjonale standarder og designet er gjennomgående robust.

Begge løsningene kan tilpasses for å optimalisere utformingen på pumpearmen slik at slitasjen på belgen blir minst mulig. Likevel synes Servis løsning å gi en mer vertikal bevegelse på belgen og at Edge sin løsning vurderes å være noe mer utsatt for slitasje og at belger derfor muligens må byttes oftere.

Vedlikehold og rengjøring:

Servis løsning er et lukket design med en roterende gjennomføring i kassen til en ekstern pumpearmer i stål eller aluminium. Renhold av kassen og pumpearmen er enkel og de indre komponentene er godt beskyttet mot urenheter utenfra. Edge sin løsning er delvis åpen og rengjøring av de indre delene vil være en utfordring.

Produktgodkjenning:

Servis løsning tar utgangspunkt i deres ISO9001 kvalitetssystem samt anerkjente standarder som vil måtte oppfylles for å få godkjenning for medisinsk bruk. Det vil ikke være mulig å få full godkjenning etter normale prosedyrer (kan ta 12-18 måneder), men ved å designe for at standardene møtes, vil det øke mulighetene for godkjenning gjennom unntaksbestemmelser. Edge sin løsning oppfyller ikke disse standardene i samme grad men deres bruk av elektronisk justering av motoren gjør konseptet mindre sårbart for programvarefeil og bidrar til enklere produktgodkjenning.

Tilgjengelighet av komponenter innen mai:

Begge parter kan sannsynliggjøre at kritiske komponenter kan framskaffes i tide for initiell storskalaproduksjon under forutsetning av at beslutning om anskaffelse kommer raskt.

Produksjon:

Servi har detaljerte planer om storskala produksjon. Mekaniske deler produseres i egne lokaler og har dermed kontroll med alle produksjonsparametre. Kritiske komponenter som må anskaffes utenfra er step-motor, batteri og display/prosessor.

Forkortelser

CAD	Dataassistert konstruksjon (<i>computer aided design</i>)
ETCO ₂	Endetidal karbondioksid (<i>end-tidal carbon dioxide</i>)
FFI	Forsvarets forskningsinstitutt
FHI	Folkehelseinstituttet
FiO ₂	Oksygenfraksjon i inspirasjonsluft (<i>fraction of inspired oxygen</i>)
FLO	Forsvarets logistikkorganisasjon
FOH	Forsvarets operative hovedkvarter
FoU	Forskning og utvikling
FSAN	Forsvarets sanitet
GUI	Grafisk brukergrensesnitt (<i>graphical user interface</i>)
HF	Helseforetak
HME	Varme- og fuktveksler (<i>heat and moisture exchanger</i>)
I:E	Inn- og utpust (<i>inhalation and exhalation</i>)
IP	Åndsverk (<i>intellectual property</i>)
LCA	Livssyklusanalyse (<i>lifecycle assessment</i>)
LSR	Lærdalsbag (<i>Laerdal Silicone Resuscitator</i>)
LSV	Laerdal Servi Ventilator
MTBF	Feilrate (<i>mean time before failure</i>)
NDA	Fortrolighetsavtale (<i>non-disclosure agreement</i>)
OUS	Oslo universitetssykehus
PEEP	Positivt endeekspiratorisk trykk (<i>positive end-expiratory pressure</i>)
PIP	Topptrykk (<i>peak inspiratory pressure</i>)
PLS	Programmerbar logisk styring
PTV	Produktutvikling, test og verifikasjon

RHF	Regionale helseforetak
SCU	Servis kompresjonsenhet (<i>Servi Compression Unit</i>)
SUS	Stavanger universitetssykehus
SW	Programvare (<i>software</i>)
V&V	Verifikasjon og validering (<i>verification and validation</i>)

Referanser

- [1] <https://helse-midt.no/nyheter/2020/starter-munnbindproduksjon-i-sykkylven>
- [2] FHI-tall 12.-13.mars
- [3] <https://tidsskriftet.no/2020/05/kronikk/helseberedskap-mellom-pandemier-alltid-beredt>
- [4] <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/pressekonferanse-om-nye-tiltak-for-a-bekjempe-koronaviruset/id2693286/>
- [5] <https://forsvaretsforum.no/forsvaret-tilbyr-ressurser-for-aa-bistaa-med-koronaarbeid>
- [6] <https://www.nrk.no/vestland/mener-helsemyndighetene-overdriver-intensivkapasiteten-i-norge-1.14938514>
- [7] <https://www.innovasjon norge.no/no/tjenester/arrangementer/digitalt-dialogmote-med-sykehusinnkjop/>
- [8] <https://www.aftenposten.no/verden/i/rAJdp8/lege-i-italia-vi-maa-velge-hvem-vi-skal-behandle-og-hvem-vi-ikke-skal-behandle-det-er-som-i-en-krig>
- [9] <https://www.vg.no/nyheter/utenriks/i/2GzbPG/vg-paa-intensiven-i-spania-maatte-velge-liv-eller-doeed-for-coronasyke>
- [10] <https://www.dagsavisen.no/nyheter/verden/vil-bygge-om-fabrikker-for-a-lage-respiratorer-1.1684944>
- [11] <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-03-19/trump-s-500-million-respirators-could-take-18-months-to-deliver>
- [12] <https://www.gov.uk/government/publications/specification-for-ventilators-to-be-used-in-uk-hospitals-during-the-coronavirus-covid-19-outbreak#history>
- [13] <https://www.dagbladet.no/nyheter/losning-fra-50-tallet-kan-redde-liv/72280358>
- [14] <https://www.vg.no/nyheter/innenriks/i/BR1Onl/hele-verden-vil-ha-respiratorer-dere-er-for-sent-ute>
- [15] https://www.nrk.no/osloogviken/korona_-slik-jobber-sykehusene-for-a-lose-respirator-krisen-1.14961860
- [16] <https://www.vg.no/nyheter/innenriks/i/JoAb9R/helseforetakene-norge-vil-ha-1100-respiratorer-til-sommeren>

-
-
- [17] <https://www.flyktninghjelpen.no/nyheter/2020/mars/den-sentralafrikanske-republikk-har-kun-tre-respiratorer-tilgjengelig-for-koronabehandling/>
- [18] <https://www.cnn.com/2020/05/20/us-sends-200-ventilators-to-russia-as-coronavirus-crisis-deepens.html>
- [19] <https://www.bistandsaktuelt.no/nyheter/2020/nodrespirator-utviklingsminister-dag-inge-ulstein-korona/>
- [20] <https://www.innovasjon Norge.no/no/om/nyheter/2020/563-millioner-kroner-til-norsk-naringsliv-pa-tre-uker/>
- [21] <https://www.innovasjon Norge.no/no/om/nyheter/2020/okning-pa-45-milliarder-kroner-for-a-hjelpe-naringslivet/>
- [22] <https://www.laerdal.com/no/doc/117/The-Laerdal-Silicone-Resuscitators>
- [23] <https://docs.google.com/spreadsheets/d/e/2PACX-1vTYAfldxoliO46VAWH1NlhrwFBn9mguqS2bh1spnLEu4AVVN1cj1vaEm6vOp5Z6UnaAbUwd8dslCXdM/pubhtml>
- [24] <https://www.aftenbladet.no/utenriks/i/e8xIR9/trump-tyr-til-krigslov-for-a-tvinge-gm-til-a-produsere-respiratorer>
- [25] <https://edition.cnn.com/2020/03/26/tech/dyson-ventilators-coronavirus/index.html>
- [26] <https://www.nasa.gov/feature/jpl/nasa-develops-covid-19-prototype-ventilator-in-37-days>
- [27] <https://www.cnn.com/2020/05/15/fitbit-plans-to-make-emergency-ventilators-for-covid-19.html>
- [28] <https://healthmanagement.org/c/healthmanagement/issuearticle/precise-automated-resuscitation-with-respira>
- [29] <https://forsvaret.no/presse/forsvarets-bistand-til-det-sivile-samfunn>
- [30] Forsvarets doktrine for sanitets- og veterinærvirksomhet
- [31] <https://www.forsvarsmakten.se/sv/aktuellt/2020/03/faltsjukhuset-starker-goteborgs-intensivvardskapacitet/>
- [32] Weihong Zhu et al; Establishing and Managing a Temporary Coronavirus Disease 2019 Specialty Hospital in Wuhan, China. *Anesthesiology* 2020;132(6):1339-1345. doi: <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000003299>.

About FFI

The Norwegian Defence Research Establishment (FFI) was founded 11th of April 1946. It is organised as an administrative agency subordinate to the Ministry of Defence.

FFI's MISSION

FFI is the prime institution responsible for defence related research in Norway. Its principal mission is to carry out research and development to meet the requirements of the Armed Forces. FFI has the role of chief adviser to the political and military leadership. In particular, the institute shall focus on aspects of the development in science and technology that can influence our security policy or defence planning.

FFI's VISION

FFI turns knowledge and ideas into an efficient defence.

FFI's CHARACTERISTICS

Creative, daring, broad-minded and responsible.

Om FFI

Forsvarets forskningsinstitutt ble etablert 11. april 1946. Instituttet er organisert som et forvaltningsorgan med særskilte fullmakter underlagt Forsvarsdepartementet.

FFIs FORMÅL

Forsvarets forskningsinstitutt er Forsvarets sentrale forskningsinstitusjon og har som formål å drive forskning og utvikling for Forsvarets behov. Videre er FFI rådgiver overfor Forsvarets strategiske ledelse. Spesielt skal instituttet følge opp trekk ved vitenskapelig og militærteknisk utvikling som kan påvirke forutsetningene for sikkerhetspolitikken eller forsvarsplanleggingen.

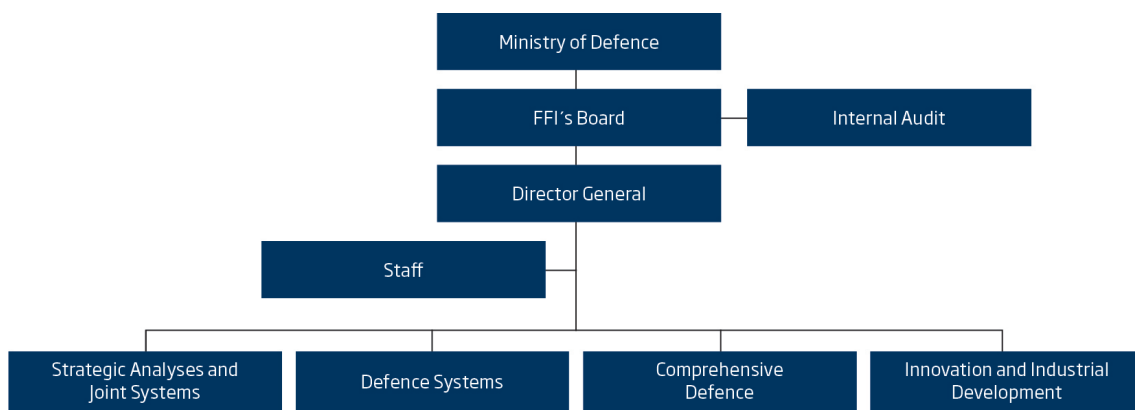
FFIs VISJON

FFI gjør kunnskap og ideer til et effektivt forsvar.

FFIs VERDIER

Skapende, drivende, vidsynt og ansvarlig.

FFI's organisation



Forsvarets forskningsinstitutt
Postboks 25
2027 Kjeller

Besøksadresse:
Instituttveien 20
2007 Kjeller

Telefon: 63 80 70 00
Telefaks: 63 80 71 15
Epost: ffi@ffi.no

Norwegian Defence Research Establishment (FFI)
P.O. Box 25
NO-2027 Kjeller

Office address:
Instituttveien 20
N-2007 Kjeller

Telephone: +47 63 80 70 00
Telefax: +47 63 80 71 15
Email: ffi@ffi.no