



Multiple Emergency Ventilator (MEV)

Open Joint Project of

*IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, Italy
and Politecnico di Milano, Milano, Italia*

EXECUTIVE SUMMARY

Project Coordinators: Giuseppe Baselli¹, Alberto Zanella²

Team: Francesco Casella¹, Simone Cinquemani³, Gianfranco Beniamino Fiore¹, Roberto Viganò³

1) Dipartimento di Elettronica, Informazione e Biongegneria (DEIB), Politecnico di Milano, Italia

2) Anestesia e Rianimazione, IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, Italia

3) Dipartimento di Meccanica, Politecnico di Milano, Italia

Motivation, aims, and main features

The **COVID-19 pandemic** is widely spreading and challenges Health Systems primarily for the unforeseen **need for ventilation assistance** in severe **pneumonia** patients. The worldwide efforts to increase the number of ventilators can be paralleled by the **Multiple Emergency Ventilator (MEV)** system serving **10+ patients** as a further defense line.

The core of MEV is in an **O₂ supply at intrinsically safe inspiratory pressure (P_{peak})**, to prevent barotrauma. **In the basic MEV, pressure-controlled ventilation is equally delivered to all the assisted patients.**

Two solutions are given: a) a **Bell-Jar System (BJS)** with water seal, the **CAD design** of which is already available; b) an alternative proposal is a **Pressure Blower System (PBS)**.

A major application of the **basic MEV** would be at the **admission of severely dyspneic patients to be urgently intubated, ahead of transfer to the intensive care unit (ICU), if delayed by the lack of ICU beds.**

Individually adaptable **Positive End Expiration Pressure (PEEP)** is also guaranteed by an intrinsically safe system (gravity sphere shutter). **Fluidic modeling and design of control strategy** are already available with open source "Modelica" SW.

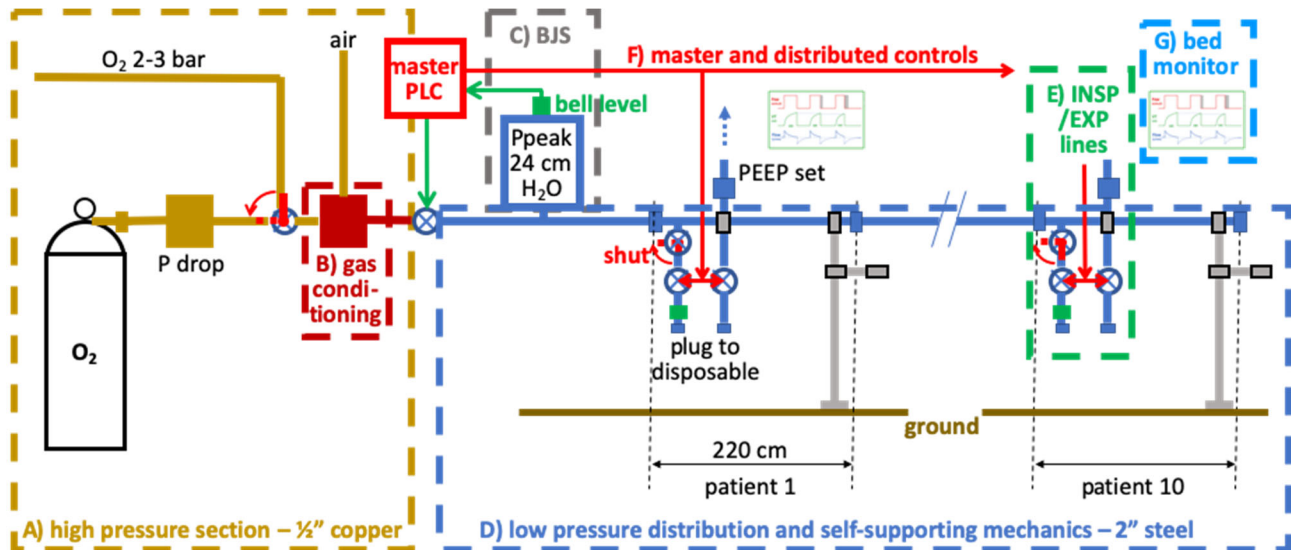
Possible **enhancements (pressure-control, volume-guaranteed)** are given by **MEVplus**, which may **greatly broaden applications** with significant **impact in developing Countries missing sufficient ICUs**. A further step-up could be a personalized inspired O₂ fraction (FiO₂) obtained via a **double gas supply** system for O₂ and air, respectively (**MEVdual**).

Easy transport, fast installation, flexible layout, and safe operability are guaranteed by MEV modularity and its essential conception.

A detailed report with technical annexes (downloads: CAD and Modelica) are available on web site <https://mev.deib.polimi.it/>.

Executive plan

MEV is conceived to have minimal complexity, both for robustness and operability, and almost all its components are already available or easily adapted from existing technologies, employing “off-the-shelf” parts. Details are given below, following the sections highlighted in the figure, each of which refers to precise technological areas.



MEV sections based on the specific technological areas to be referred to for available components

- A) O_2 and air supplies should follow the medical gas distribution standards, where $\frac{1}{2}$ inches copper tubes are commonly used. Particular attention should be given to the pressure reducing stages and heating system from an O_2 tank supply, which is common practice in hospitals, but require specific attention to safety in an emergency installation. Connection to the medical gas lines for installations close to an hospital, would be optimal, if available. Local O_2 production set would be also an option.
- B) Gas mixing and conditioning should be a x10 replica of a standard single patient plant. A parallel battery of 10 sets could be a safe and readily available solution.
- C) The bell-jar system (BJS) is the only custom part. Nonetheless, a preliminary CAD project is available (website downloads), which was conceived for current mechanical construction.
- D) Oxygenated gas distribution at P_{peak} (24 cm H_2O , adaptable) is made by a 2 inch stainless steel pipeline, which also provides the mechanical support to all MEV equipment. It is fully modular and pipes as well as valves are readily available as parts of industrial plants.
- E) The inspiration (INSP) and expiration (EXP) lines to a single patient can be made by few pieces of standard ventilators (connectors, valves, sensors). The high simplification degree is possible thanks to the intrinsic safety assured upstream by the BJS, which permits to reduce the local control to the essentials.
- F) System control strategies are already designed and simulated (<https://mev.deib.polimi.it/> downloads for the MEV modes; see also open SW Modelica download websites) considering the suggested dimensioning of fluid-dynamic components, at the actual development stage. Simulations were performed in average and worst-case conditions. Further simulations are needed, adapting the model to the final constructive elements and all foreseen application cases.

G) A monitor at each bed (of display, in a simplified version) permits to monitor ventilation parameters. If a further ICU monitor was missing, the bed μ Processore, display, and interfaces would permit to integrate other vital signals (SO_2 , PPG, ECG, arterial pressure invasive or not).

Disclaimer

All material is open to those who want to use it either for industrialization and production or for application in emergency environments. All authors volunteered to this project in the genuine belief that it could be a significant aid in the current COVID-19 crisis. Authors are also available for further support and explanations of the furnished report and technical annexes. Mention in acknowledgments and citation of oncoming publication (see website updates) is kindly asked.

The proposed material is at the level of concept, feasibility, and preliminary design (actually downloadable technical annexes and possible further ones). The actual functional schemes privileged essentiality and manual maneuvers (e.g., manual patient's shut valves) to minimize technical break-downs, though at the risk of increasing human faults. The tradeoff should be attentively considered by constructors closely cooperating with the potential operators.

Engineering, testing, and medical use approval and/or certification are strictly under the responsibility of each single constructor according to International and National rules and/or laws.

Ventilatore meccanico multiplo di emergenza (MEV)

progetto aperto congiunto

IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, Italy

Politecnico di Milano, Milano, Italy

EXECUTIVE SUMMARY

Coordinatori del progetto: Giuseppe Baselli¹, Alberto Zanella²

Team: Francesco Casella¹, Simone Cinquemani³, Gianfranco Beniamino Fiore¹, Roberto Viganò³

1) Dipartimento di Elettronica, Informazione e Biongegneria (DEIB), Politecnico di Milano

2) Anestesia e Rianimazione, IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

3) Dipartimento di Meccanica, Politecnico di Milano

Motivazioni, scopi e principali caratteristiche

La **pandemia di COVID-19** si sta diffondendo velocemente mettendo in crisi i Sistemi Sanitari a causa dell'elevato numero di pazienti gravi che **necessitano di un supporto ventilatorio**.

Il sistema **Ventilatore Meccanico multiplo di Emergenza (MEV)**, permettendo di ventilare oltre **10 pazienti** contemporaneamente, potrebbe risultare particolarmente utile durante questa pandemia.

Il cuore di MEV è una fonte di una **miscela di ossigeno a pressione inspiratoria massima intrinsecamente sicura (Ppeak)**, per prevenire il danno da ventilatore meccanico. **Nel MEV-base, la ventilazione a pressione controllata è fornita in modo uguale a tutti i pazienti assistiti.**

Vengono fornite due soluzioni: a) un **sistema a campana pressurizzata (BJS)** con tenuta ad acqua, di cui si fornisce il **progetto CAD**; b) come alternativa, un **sistema pressurizzato a ventola (PBS)**.

Una possibile applicazione del **MEV-base** sarebbe garantire il supporto ventilatorio ai pazienti con insufficienza respiratoria che richiedano intubazione endotracheale, **qualora non vi sia immediata disponibilità di posti letto in terapia intensiva (TI).**

MEV-base garantisce l'erogazione di una **pressione positiva di fine espirazione (PEEP)** attraverso un sistema intrinsecamente sicuro, utilizzando una valvola sferica a gravità. **Il modello fluidico ed il progetto della strategia di controllo** è già disponibile mediante SW open source "Modelica".

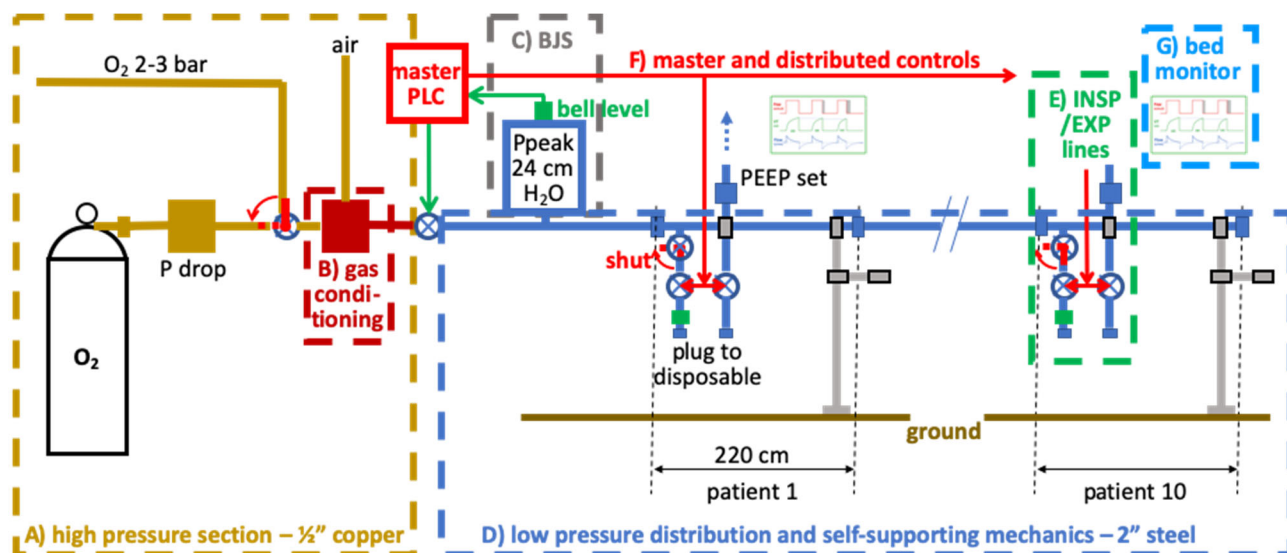
Possibili **miglioramenti (ventilazione a pressione controllata con volume garantito e varie modalità di ventilazioni assistite)** sono forniti da **MEV-plus**, che può **ampliare considerevolmente le applicazioni** con un significativo **impatto nei paesi in via di sviluppo, carenti di TI**. Un ulteriore miglioramento potrebbe essere l'erogazione di una frazione di O₂ inspirata (FiO₂) personalizzata per ogni paziente, garantita da una fonte di gas duplice per O₂ e aria (**MEV-dual**).

Trasporto semplice, montaggio rapido, disposizione flessibile e operatività sicura sono garantiti dalla modularità e dalla concezione essenziale di MEV. E.g., la distribuzione di O₂ è un tubo di acciaio inox da 2 pollici che fornisce sia il trasporto di gas che la struttura meccanica.

Un rapporto dettagliato con gli allegati tecnici (downloads: CAD e Modelica) sono disponibili al sito web <https://mev.deib.polimi.it/>.

Piano esecutivo

MEV ha una concezione minimale, sia per robustezza che per facile operabilità, e quasi tutte le sue componenti sono già disponibili o facilmente adattabili da tecnologie esistenti tramite parti “sullo-scaffale”. Sotto si forniscono dettagli in base alle sezioni evidenziate in figura, ciascuna rispondente ad aree tecnologiche precise.



Sezioni del MEV basate su aree tecnologiche specifiche a cui ci si riferisce per la disponibilità delle singole componenti

- A) Le sorgenti di O_2 ed aria devono seguire gli standard della distribuzione di gas medicali, in cui sono comunemente utilizzate tubazioni da $\frac{1}{2}$ pollice in rame. Si deve prestare particolare attenzione agli stadi di riduzione della pressione e riscaldamento dalla fonte da bombola di O_2 liquido. Un apparato di produzione di O_2 locale è pure una opzione da considerare.
- B) L'unità per la miscelazione e condizionamento del gas deve essere una replica x10 di un apparecchio standard per singolo paziente. Una batteria di 10 apparecchi in parallelo potrebbe essere una soluzione sicura e prontamente disponibile.
- C) Il sistema a campana (BJS) è la sola parte di specifica progettazione. Tuttavia, è disponibile un progetto CAD preliminare (downloads del sito web), ed è stato concepito in base a principi costruttivi convenzionali.
- D) Il sistema di distribuzione del gas a pressione Ppeak (24 cmH₂O, adattabili) è costituito da tubazioni da 2 pollici d'acciaio inox, il che fornisce pure il sostegno meccanico alle apparecchiature del MEV. È totalmente modulare e tubazioni e valvole sono disponibili come parti di impianti industriali.
- E) La linea di inspirazione (INSP) ed espirazione (EXP) al singolo paziente possono essere costituite da componentistica di ventilatori standard (connettori, valvole, sensori). L'alto grado di semplificazione è assicurato dalla sicurezza intrinseca del BJS a monte, che consente di ridurre all'essenziale il controllo locale.
- F) Le strategie di controllo sono già progettate e simulate (<https://mev.deib.polimi.it/> downloads per il modello di MEV; v. anche siti per scaricare il SW open-source Modelica) considerando i dimensionamenti suggeriti allo stadio attuale di sviluppo riguardo le componenti fluidodinamiche. Le simulazioni sono state compiute nei casi medi e in quelli maggiormente

sfavorevoli. Saranno necessarie altre simulazioni, adattando il modello agli elementi costruttivi definitivi e per tutti casi di utilizzo previsti.

- G) Un monitor o (in versione semplificata un display) per singolo letto consente di monitorare i parametri di ventilazione. In assenza di un ulteriore monitor da ICU, μ Processore, display ed interfacce al letto (comunque indispensabili) consentono di integrare altri segnali vitali (SO_2 , PPG, ECG, pressione arteriosa invasiva e non), di fatto surrogando anche un monitor standard.

Dichiarazione

Tutto il materiale è aperto a quanti vorranno utilizzarlo sia per l'industrializzazione e produzione, sia per l'impiego in situazioni emergenziali. Tutti gli autori hanno operato su base volontaria con l'autentica speranza che questo possa servire per la crisi COVID-19 in corso. Gli autori sono inoltre disponibili per ulteriore supporto e spiegazioni riguardo al rapporto e agli allegati tecnici forniti. Menzione nei ringraziamenti e citazione di prossime pubblicazioni (prossimamente sul sito web) sono cortesemente richiesti.

Il materiale proposto è al livello di concetto, fattibilità e progettazione preliminare (allegati tecnici scaricabili attuali ed eventuali ulteriori). Gli schemi funzionali attuali hanno privilegiato manovre manuali (e.g., valvola manuale di chiusura della linea paziente) al fine di minimizzare rotture tecniche, tuttavia aumentando il rischio di errore umano. Tale trade-off dovrà essere attentamente valutato dai costruttori in stretta collaborazione con i potenziali operatori.

Ingegnerizzazione, prove tecniche e l'approvazione e/o certificazione per uso medico sono strettamente di ogni singolo costruttore in base a regolamentazioni e/o leggi internazionali e/o nazionali.