

## Laerdals engasjement med nød-respirator

2. april 2020

Vi vil gjerne få informere om følgende:

Vårt engasjement i saken startet 13. mars på anmodning fra Forsvaret Forskningsinstitutt om å bidra til et norsk beredskapsprosjekt for om mulig å utvikle en nød-respirator for en verste-fall-situasjon hvor antall COVID-19 pasienter kunne bli vesentlig større enn tilgjengelige respiratorer. Behovet illustreres ved at Helse Stavanger planlegger med inntil 150-200 innleggelser, mens [Folkehelseinstituttets siste prognose](#) viser at det kan bli behov for over 300 innleggelser på toppen av bølgen i juli.

Det pågår nærmere ulike [70 prosjekter](#) internasjonalt for å lage mekaniske løsninger for å klemme sammen selv-eksperanderende bagger for behandling av COVID-19 pasienter. Dette inkluderer prosjekter ved M.I.T, Oxford University og Imperial College. Mange av prosjektene tilrettelegger for såkalt open source-produksjon. Vi frykter for vår del at dette vil kunne skje på bekostning av pasientsikkerhet og kvalitet.

UK Government publiserte 20. mars [Guidelines for manufacturing of easily deployable ventilators for COVID-19 patients](#), hvorfra vi siterer:

*"It is proposed these ventilators would be for short-term stabilisation for a few hours, but this may be extended up to 1-day use for a patient in extremis as the bare minimum function" ...must have mandatory ventilation (for the deeply sedated and paralysed). The user can set a tidal volume and the output is a pressure regulated flow".*

Forsvarets Sanitet utpekte en medisinsk rådgiver for prosjektet og Laerdal henvendte seg i samråd med FFI også til SUS og OUS for medisinsk veiledning. To eksterne bedrifter utenom Laerdal utviklet på rekordtid funksjonsprøver som ble gjenstand for grundig evaluering på et møte 27. mars. På dette møtet, og på grunnlag av en evaluering for FFI og HOD av de foreliggende funksjonsprøvene gjennomført av de medisinske fagkyndige, ble det anbefalt å aktivisere fase 2 (pilotproduksjon for test og validering innen 15. april) og deretter fase 3 (produksjon av til sammen 1,000 nød-respiratorer). Ref [FFI's webside](#)

Laerdal påtok seg først på dette tidspunkt en formell rolle for fase 2 og 3 for å bidra til et kvalitets- og pasientsikkert produkt, sammen med Servi AS som vil stå for produksjonen. Produktløsningen vil legge seg tett opptil anbefalingene fra UK Government 'Guidelines'. Laerdal Silicone Resuscitator med O2-kit, trykkbegrensning- og PEEP ventil inngår som viktige deler av produktet. Laerdals rolle gjelder for øvrig spesifisering, brukerhensyn, test og validering. Vi vil også tilrettelegge for god opplæring i samarbeid med SAFER simuleringssenter.

Det ble i helgen klart at kritiske komponenter for den valgte funksjonsløsningen måtte settes i bestilling straks dersom det skulle være noe realistisk mulighet for å levere apparatene i tide. Forpliktende bestillinger kunne ikke skje uten at det forelå et formelt oppdrag. Derfor måtte dette skje fort.

Bruk av disse nød-respiratorene vil selvsagt måtte skje under ledelse av anestesileger på landets sykehus. Vi beklager at bekjentgjøringen av bestillingen som ble framlagt på en av regjeringens pressekonferanser kom overraskende på ledende representanter for norsk anesthesiologi. Vi beklager også at informasjon om tiltenkt bruk av apparatene som supplement til regulære respiratorer for utvalgte pasienter druknet i medieoppslagene om saken. Dette la et lite hensiktsmessig grunnlag for den etterfølgende debatt. Vi håper således denne redegjørelse kan bidra til en konstruktiv videre debatt om nødvendige nødløsninger i en vanskelig krisesituasjon.

Med vennlig hilsen

Tore Lærdal

PS Våre øvrige COVID-19 initiativer er beskrevet på web-sidene til [SAFER](#) og [Laerdal](#)