



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

**Návrh systému pro kontrolu těsnosti dýchacích soustav během
lavinových experimentů**

**Technical design of leak detection in breathing circuits in
simulated avalanche experiments**

Bakalářská práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Biomedicínský technik

Autor bakalářské práce: Jindřich Hrdina

Vedoucí bakalářské práce: MUDr. Lenka Horáková



ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Hrdina** Jméno: **Jindřich** Osobní číslo: **474354**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Biomedicínská a klinická technika**
Studijní obor: **Biomedicínský technik**

II. ÚDAJE K BAKALÁŘSKÉ PRÁCI

Název bakalářské práce:

Návrh systému pro kontrolu těsnosti dýchacích soustav během lavinových experimentů

Název bakalářské práce anglicky:

Technical design of leak detection in breathing circuits in simulated avalanche experiments

Pokyny pro vypracování:

Navrhněte a otestujte minimálně 2 různá technická řešení konstrukce systému pro kontrolu těsnosti dýchací soustavy využívané v simulovaných lavinových experimentech. Zaměřte se na kontrolu těsnosti jak v okolí dýchacích cest probanda, tak v průběhu celé dýchací soustavy a spojek. Systémy otestujte jak v laboratorních, tak i v terénních podmínkách. Technická řešení navzájem porovnejte.

Seznam doporučené literatury:

- [1] Roubík K., Sieger L., Sýkora K., Work of Breathing into Snow in the Presence versus Absence of an Artificial Air Pocket Affects Hypoxia and Hypercapnia of a Victim Covered with Avalanche Snow: A Randomized Double Blind Crossover Study., PLoS One, ročník 10, číslo 12, 2015, Prosinec
- [2] Silbernagl, S., Despopoulos, A., Atlas fyziologie člověka, ed. 6, Grada Publishing, 2004, 448 s., ISBN 978-80-247-0630-6

Jméno a příjmení vedoucí(ho) bakalářské práce:

MUDr. Lenka Horáková

Jméno a příjmení konzultanta(ky) bakalářské práce:

prof. Ing. Karel Roubík, Ph.D.

Datum zadání bakalářské práce: **15.02.2021**

Platnost zadání bakalářské práce: **18.09.2022**


.....
doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.
podpis vedoucí(ho) katedry


.....
prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA
podpis děkana(ky)

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci s názvem „Návrh systému pro kontrolu těsnosti dýchacích soustav během lavinových experimentů“ vypracoval samostatně a použil k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k bakalářské práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně dne 13. 5. 2021

.....

Jindřich Hrdina

PODĚKOVÁNÍ

Rád bych poděkoval své vedoucí MUDr. Lence Horákové za trpělivost, odborné rady, za odbornou pomoc při vytváření experimentu a psaní této bakalářské práce. Dále bych chtěl poděkovat Bc. Ladislavu Bísovi zejména za uvedení do problematiky 3D tisku. A rovněž Ing. Václavu Ortovi a prof. Ing. Karlu Roubíkovi, Ph.D. za příspěvní cenných rad při debatě o možném řešení a realizaci samotného experimentu.

ABSTRAKT

Návrh systému pro kontrolu těsnosti dýchacích soustav během lavinových experimentů

Při experimentech simulujících dýchání pod lavinou se může vyskytnout problém s netěsností speciálně navržených dýchacích soustav. Cílem bakalářské práce bylo navrhnout a zrealizovat dvě technická řešení dávkování oxidu dusného jako sledovacího plynu, která budou schopná ověřit těsnost nejen v okolí dýchacích cest dobrovolníka, ale také v celé respirační soustavě.

Díly, které nebyly běžně dostupné, byly vymodelovány speciálně pro tento systém. Bylo navrženo 9 komponentů v simulačním počítačovém programu COMSOL Multiphysics, jenž byly posléze vytisknuty na 3D tiskárně.

Obě aparatury byly zkompletovány a ověřeny v klinické studii. Výsledky studie naznačují, že vhodnějším technickým řešením v okolí dýchacích cest probanda je to, které zahrnuje polomasku a to jak ve vnitřních, tak i vnějších podmínkách.

Systém pro kontrolu netěsností u zbývajících komponentů byl ověřen pouze při pilotním měření v laboratorních podmínkách, ale aplikace při experimentech je komplikovaná, protože ztěžuje manipulaci s aparaturou.

Klíčová slova

Lavinové experimenty, dýchací aparatura, oxid dusný, 3D tisk, klinická studie

ABSTRACT

Technical design of leak detection in breathing circuits in simulated avalanche experiments

During simulated avalanche breathing experiments, a problem of leakage in the specially designed respiratory systems may occur. The aim of this project is to design and implement two technical solutions for dosing nitrous oxide use as a tracing gas both in the surrounding of the patients' airways and in the entire breathing system.

Parts that were not readily available had to be specifically developed for this system. In total, 9 components were designed in the COMSOL Multiphysics program and then printed on a 3D printer.

Both designed systems were completed and tested in a clinical study. The results suggest that a system with half-face mask is a better technical solution for the detection around the subject's airways in both inner and outer conditions.

The leakage detection system for the other components was tested only during a pilot study under laboratory conditions, however, the manipulation with this system makes this system cumbersome for these experiments

Keywords

Avalanche experiments, breathing apparatus, nitrous oxide, 3D printing, clinical study

Obsah

Seznam symbolů a zkratk	8
1 Úvod	9
2 Přehled současného stavu	10
2.1 Zajištění těsnosti v lavinových experimentech	10
2.2 Oxid dusný	10
2.3 Dosavadní vybavení	11
2.4 Limitace současného konceptu	11
2.5 3D tisk	12
2.5.1 COMSOL Multiphysics	13
2.5.2 PrusaSlicer	13
2.5.3 3D tiskárna	14
3 Cíle práce	16
4 Metody	17
4.1 Technický návrh systémů	17
4.1.1 Bloková schémata jednotlivých návrhů	17
4.1.2 Konstrukce aparatur	21
4.2 Klinická studie pro ověření navržených systémů	26
4.2.1 Probandi	26
4.2.2 Materiál a vybavení	27
4.2.3 Průběh měření	28
4.2.4 Statistická a datová analýza	29
5 Výsledky	31
5.1 Technické řešení	31
5.1.1 Finální modely z programu COMSOL Multiphysics	31
5.1.2 Konečná verze vytisknutých komponent	36
5.1.3 Zkompletované aparatury	37
5.2 Klinická studie	39
6 Diskuse	45
7 Závěr	48
Seznam použité literatury	49
Příloha A: Syllabus výzkumné práce	51
Příloha B: Etická komise	55
Příloha C: Informovaný souhlas	56
Příloha D: Protokol o měření	59
Příloha E: Obsah příložených souborů	64

Seznam symbolů a zkratek

Seznam symbolů

Symbol	Jednotka	Význam
$FiCO_2$	%	Inspirační koncentrace oxidu uhličitého
FiN_2O	%	Inspirační koncentrace oxidu dusného
$peak_{N_2O}$	%	Nejvyšší zaznamenaná hodnota inspirační frakce oxidu dusného
d_{N_2O}	%	Ustálená hodnota inspirační frakce oxidu dusného

Seznam zkratek

Zkratka	Význam
ABS	Akrylonitrilbutadienstyren
ASA	Akrylonitrilstyrenakryl
PLA	Polymléčná kyselina (Polyactic acid)
PETG	Polyethylentereftalát-glykol
PVB	Polyvinylbutyral
CAD	Computer-aided design (počítačem podporované projektování)

1 Úvod

Lavinové nehody představují jedno z největších rizik spojených se zimními sporty [1]. Hlavní příčinou smrti obětí zasypaných lavinou je akutní zadušení [2,3,4]. Pro záchranu zasypaných lavinou jsou vytvářena mezinárodní doporučení, jejichž podkladem jsou i lavinové experimenty [5]. Návrh těchto experimentů se liší, některé využívají speciálně upravený dýchací systém [6,7,8]. Použití takového nestandardní aparatury může být doprovázeno její netěsností, která podstatným způsobem může ovlivnit výsledky experimentu, které mohou být zavádějící. Poprvé možné netěsnosti u této dýchací aparatury řešil tým vědců pod vedením Roubíka, který navrhl využít oxid dusný [6]. Podstatnou výhodou tohoto plynu je, že i nízká koncentrace je jednoduše detekovatelná pomocí monitoru vitálních funkcí s přídatným anesteziologickým modulem.

Oxid dusný se jeví jako vhodný plyn pro detekci těchto netěsností, ale není určena metodika, jak použít tento plyn k detekci úniku. Dosavadní způsoby aplikace nejsou vyhovující. Jeden z nedostatků je, že doposud nebyla žádným způsobem řešena kontrola těsnosti v rámci celé dýchací soustavy. Je nutné vymyslet vhodný systém, který by ověřil těsnost a odhalil případné netěsnosti všech komponentů, které jsou potřeba ke zkompletování dýchacího okruhu využívaného při simulaci lavinového sněhu.

Pro vývoj aparatury pro oxid dusný se jako vhodný jeví 3D tisk, který byl například využit pro rychlý vývoj součástí respiračních soustav v době pandemie nemoci Covid-19 [9]. Umožňuje rovněž eliminovat nadbytečné komponenty, které by mohly zvětšovat tzv. mrtvý prostor dýchacího systému.

2 Přehled současného stavu

U experimentů simulovaného dýchání pod sněhovou lavinou velmi často nastávají problémy s těsností, i když probandi mají nosní klip a náustek, prostřednictvím kterého jsou připojeni k dýchací soustavě. Problémy jsou především v oblasti dýchacích cest (nosu a úst). Probandovi nosní spona úplně nepřiléhá, tudíž mu často sklouzává. Další potíže jsou způsobeny u již zmíněných úst, kde také mohou přicházet komplikace, které zapříčiní neúmyslně sám proband, když vdechuje odlišný vzduch než z připraveného dýchacího okruhu. Každý přídech buď nosem, nebo ústy může značně ovlivnit výsledné hodnoty, které mohou být posléze značně zkreslené, tudíž i zavádějící pro další hodnocení. Pravděpodobnost přídechu je větší v rámci dlouhodobějšího měření, protože narůstá dechová práce [6].

2.1 Zajištění těsnosti v lavinových experimentech

V roce 2015 poprvé využil Roubík a kolegové oxid dusný jako sledovací plyn pro možnou detekci úniku. Kolem hlavy probanda a dýchacího okruhu se vytvořilo „jezírko“ pomocí plastové fólie, do kterého byl napuštěn oxid dusný. Monitor vitálních funkcí s anesteziologickým modulem byl schopný detekovat přítomnost N_2O v dýchacím okruhu [6].

V roce 2020 tým vědců pod vedením Roubíka znovu navrhl systém využívající oxid dusný jako sledovací plyn pro případnou detekci úniku. Tentokrát byl přiváděn N_2O do blízkosti hlavy subjektu a dýchacího okruhu hadičkou [10].

V dalších nedávných experimentech zabývající se simulací lavinového sněhu dle popsané metodiky není řešena žádným způsobem těsnost speciálně upravené dýchací aparatury [7,11,12].

2.2 Oxid dusný

Oxid dusný neboli „rajský plyn“ je anorganická sloučenina, která se používá v medicíně jako anestetikum a analgetikum a to především ve stomatologii a v porodnictví. Jedná se o plyn s příznivými fyzikálními vlastnostmi. Je bezbarvý, zpravidla bez zápachu a těžší než vzduch. Oxid dusný se využívá takřka dvě století, tudíž jsou podrobně prozkoumány pozitivní a negativní účinky [13]. Až dosud nebyla prokázána žádná alergická reakce [13]. Mezi nežádoucí účinky se řadí bolest hlavy, nevolnost a zvracení. Největší obavou je jeho neurotoxicita, která se nejvíce projevuje u nevyvinutého mozku novorozenců a starší populace při dlouhodobější aplikaci anestetických koncentracích [14]. V experimentech, kde oxid dusný slouží jako

sledovací plyn, je využíván plyn o nízkých koncentracích do 10 %, tudíž tyto dopady na zdraví jsou minimální [15,16,17]. Navíc bylo v nedávné studii potvrzeno, že tyto velmi nízké koncentrace nemají vliv na kognitivní funkce probandů [15].

2.3 Dosavadní vybavení

Dosavadní dýchací aparatura používaná v nedávných experimentech simulující dýchání pod lavinou se skládá z antibakteriálního a antivirového spirometrického filtru včetně integrovaného náustku Pulmosafe typ II (Lemon Medical GmbH, Hammelburg, Německo), průtokového senzoru D-lite (Datex-Ohmeda, Madison, WI, USA), z vrapové hadice (Technologie Medicale, Noisy-le-Sec, Francie), spirometrického filtru Maquet (Maquet Critical Care AB, Solna, Švédsko), injekční stříkačky na odsávání přebytečné vody Omnifix® Solo 50 ml (B. Braun, Melsungen, Německo) a trychtýře, který se naplní testovaným materiálem (sníh nebo perlit). Dalšími částmi aparatury jsou normované spojky a redukce, které propojují dílčí komponenty. Přídechy nosem zamezuje nosní svorka pro spirometrické vyšetření Pulmosafe (Lemon Medical GmbH, Hammelburg, Německo) [10].

Průtokový senzor D-lite je připojen k monitoru vitálních funkcí Datex S/5 (Datex- Ohmeda, Madison, WI, USA), který snímá všechny životně důležité parametry probanda během celého experimentu (dechové plyny, saturaci krve kyslíkem, EKG křivku, srdeční frekvenci, krevní tlak) [10].

2.4 Limitace současného konceptu

Prvním nedostatkem je volba náustku, který je součástí spirometrického filtru Pulmosafe typ II. Každému probandovi tento typ náustku nemusí zcela sedět, protože není flexibilní a poddajný. A také není možnost se do náustku pohodlně zakousnout anebo ho držet za pomoci předních zubů (viz obrázek 2.1).

Druhou limitací je dlouhý řetězec komponent celého dýchacího systému, u kterého by taktéž mohly vzniknout problémy s těsností. Při dlouhodobějším použití aparatury by mohla sehrát roli únava materiálu, proto je nutné kontrolovat těsnosti u všech dílů dýchacího okruhu.



Obr. 2.1: Spirometrický filtr typ II včetně integrovaného náustku

2.5 3D tisk

3D tisk se jeví jako spolehlivá a rychlá metoda, která v posledních několika letech zaznamenala velký rozvoj v nespočetně oborech. I v neustále trvající době pandemie je 3D tisk stěžejním nástrojem k vývoji, popřípadě výrobě ochranných pomůcek kupříkladu ochranných brýlí, štítů či dýchacích masek, které pomáhají v boji proti onemocnění způsobeného virem SARS-CoV-2. Právě u těchto ochranných pomůcek je zcela důležité, aby byly tisknuté z nezávadných materiálů. Proto je naprosto klíčové, aby odborníci na 3D tisk byli ve spojení s dodavateli do zdravotnických zařízení [9]. Zdravotnické prostředky musí být z hlediska bezpečnosti vysoce regulovány, tudíž by měly být dodržovány standardní bezpečnostní opatření v laboratořích 3D tisku [9]. Rychlý vývoj 3D tisku nesmí být v rozporu vůči bezpečnosti.

Výhodami 3D tisku je několik. Zaprvé je možnost díky 3D tisku do značné míry regulovat hmotnost tisknutých součástí, protože je možné zvolit hustotu výplně. S menší výplní klesá váha. A však při zvolení nízké výplně nemusí být díl kompaktní a pevnostně odolný. Další značnou výhodou je, že již existují i přenosné 3D tiskárny, které se mohou využít při výzkumných experimentech v terénních podmínkách. Třetím přínosem je rozmanitost a

dostupnost tiskařských materiálů neboli filamentů, kterých se v dnešní době na trhu nachází mnoho (PLA, ABS, ASA, PETG, PVB a flexibilní materiály). Každý filament má odlišné vlastnosti a je používán k jiným účelům. Nejčastěji používané jsou PLA a ABS. PLA se vyrábí přírodní cestou, nejčastěji z kukuřičného a bramborového škrobu. Využívá se k tisku malých a detailních objektů či větších předmětů. ABS má oproti PLA větší mechanickou odolnost, ale jedná se o syntetický materiál, vyráběný z ropy. Běžně se používá k výrobě mechanicky pevnějším dílů, jako jsou například LEGO kostky a kryty telefonů.

2.5.1 COMSOL Multiphysics

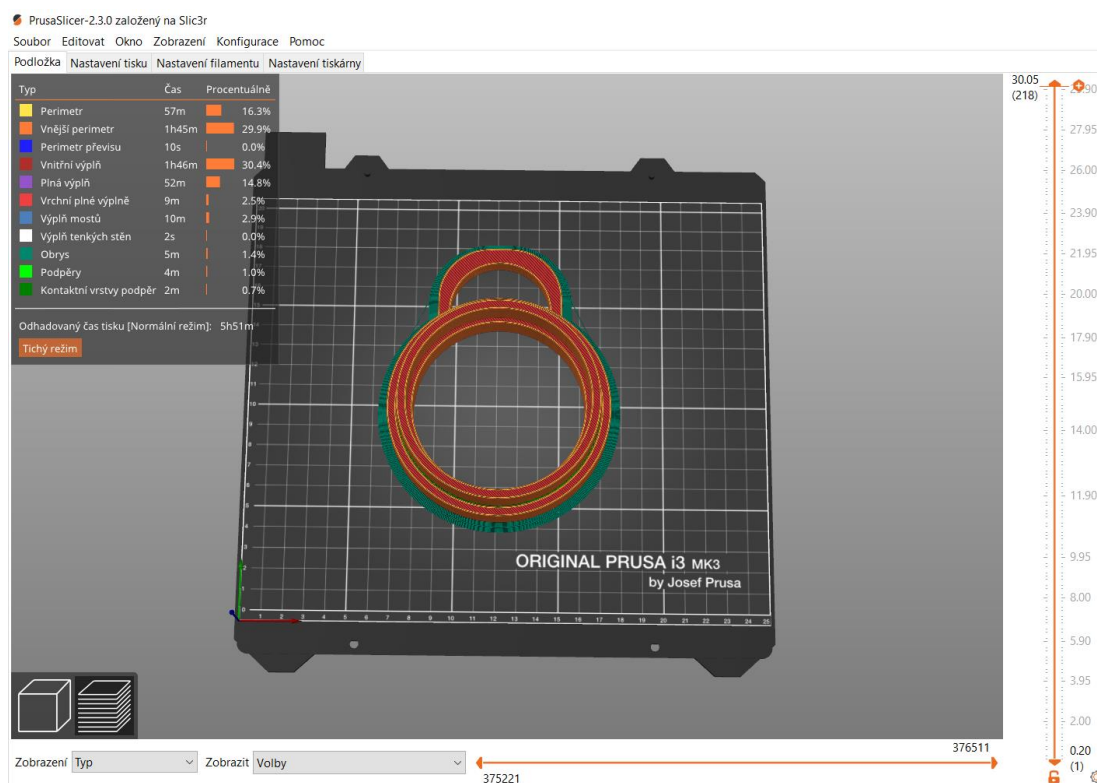
Simulační program COMSOL Multiphysics nabízí mnoho možností. Využívá se především k simulaci fyzikálních jevů, jako je například vedení tepla, mechanika tekutin, modelace optických nebo elektromagnetických parametrů či měření pružnosti a pevnosti. Stále vznikají nové verze tohoto programu, které jsou doplněny o další zajímavé moduly simulací, které umožňují najít uplatnění ve spoustě oborů například v chemii, elektrochemii, potravinářství, elektrotechnice nebo jaderné fyzice. Součástí COMSOLU je právě i CAD jádro, ve kterém je možné zjednodušovat komplikované geometrické objekty. Návrhy objektů lze vytvářet v jednorozměrném až třírozměrném prostoru. Významnou předností tohoto software je propojení s několika CAD nástroji nebo s inženýrským nástrojem MATLAB.

Po změření všech rozměrů se můžou jednotlivé komponenty začít navrhovat v softwaru COMSOL Multiphysics. Modelace jsou naprogramované v trojrozměrném prostoru. Každý objekt je rozdělen do několika základních geometrických těles (krychle, kvádr, válec, kužel, koule atd.). Tělesa se vzájemně kombinují, odečítají se od sebe, až se vytvoří finální předmět, který se sjednotí, a tak se vytvoří soudržný model. Rozměry se nastavují v jednotkách milimetrů. V posledním kroku je nutné měřítko objektu vynásobit 1000x, což je převod z jednotek milimetrů a metry. Finální model se vygeneruje ve formátu STL binary, který je kompatibilní se softwarem PrusaSlicer.

2.5.2 PrusaSlicer

Vytvořené modely z programu COMSOL Multiphysics jsou následně vloženy PrusaSlicer (Prusa Research, Česká republika, Praha), což je software, jenž je určen pro nastavení tisku, filamentu a samotné 3D tiskárny. Jedná se o poslední možnou úpravu vymodelovaného objektu. Program poskytuje nespočet funkcí, které se dají před spuštěním 3D tisku využít (od vygenerování podpěr, límce, obrysů až po kontrolu objektu). Podpěry a další

podpurné prvky jsou využívány, protože 3D tiskárna je schopná vytvářet modely, které jsou souvislé. Tiskárna nedokáže tisknout ve vzduchu, proto jsou vygenerované podpěry, které vyplňují mezery, a tak části na sebe navazují a tvoří tak kompaktní model, jenž lze vytisknout. Zároveň podpurné prvky je vhodné použít u vyšších předmětů, aby se vytvořil stabilní objekt. Po nastavení všech parametrů (hustoty výplně modelu, teplot trysky a tiskové podložky atd.) se zvolí funkce „slicování“, kdy se model rozčlení na dílčí vrstvy a vytvoří se systém, jak bude 3D tiskárna postupovat při vytváření jednotlivých vrstev a částí. Každou vrstvu je možné si prohlédnout, tudíž si zrevidovat veškeré detaily, objevit tak případné chyby a nedokonalosti při modelování. Kromě toho se uloží všechny nastavené parametry a vygenerují se případné límce, obrysy a podpěry, které se dají u výsledného předmětu relativně snadno odstranit. Po kontrole se vygeneruje objekt ve formátu G-kód, který je kompatibilní s 3D tiskárnou.



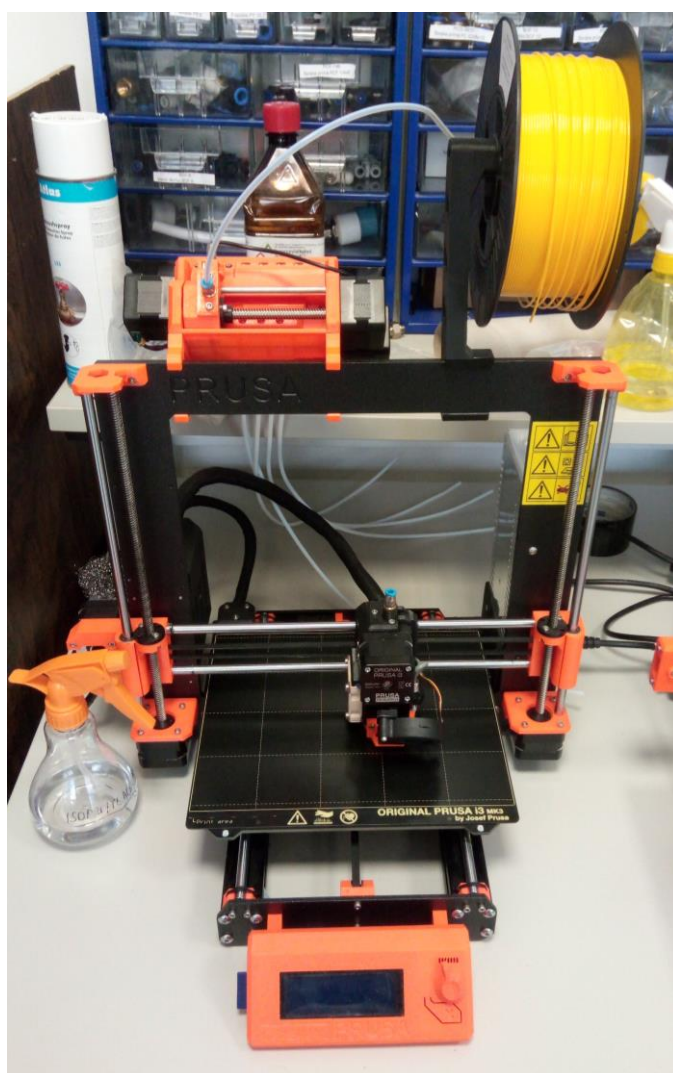
Obr. 2.2: Náhled programu PrusaSlicer

2.5.3 3D tiskárna

Při výrobě navržených součástek jsou dostupné dvě 3D tiskárny (Prusa Research, Česká republika, Praha) s originálními označeními Prusa MINI+ a Prusa i3 MK3. Obě 3D tiskárny mají vyhřívané magnetické tiskové podložky, které se musí před každým tiskem vyčistit izopropylalkoholem nebo popřípadě mycím prostředkem Jar s vodou. Tiskovou podložku je

nutné otřít hadříkem, a tím dojde odstranění prachu, nečistot a mastnoty. Jednotlivé vrstvy tisknutého návrhu se tak snadněji přichytí k tiskové podložce. Poté se zavede do trysky filament, který je namotán na cívce ve formě struny. Nastaví se předehřev pro příslušný materiál, což znamená, že se zahřeje tisková podložka a tryska, která roztavený materiál nanáší na určená místa na tiskové podložce.

Po splnění všech těchto úkonů se může spustit samotný disk z USB flash disku nebo paměťové SD karty. 3D tiskárna si provede kalibraci tiskové podložky a vytiskne kontrolní pruh. Následně začne nanášet jednotlivé vrstvy, ze kterých je vytvořen výsledný objekt. V průběhu tisku je možné kdykoliv přerušit tisk nebo provést regulaci rychlosti tisku.



Obr. 2.3: 3D tiskárna Prusa i3 MK3

3 Cíle práce

Cílem bakalářské práce je navrhnout a zrealizovat nejméně dva vhodné technické systémy pro kontrolu těsnosti speciálně upravené dýchací aparatury, která se využívá při simulace lavinového sněhu. Mezi požadavky na tento systém patří především odhalení systému jak v oblasti dýchacích cest, tak i v průběhu celé speciálně upravené dýchací soustavy. Oba navržené systémy budou následně testovány v laboratorních i technických podmínkách z hlediska schopnosti detekce přídechu, detekce netěsnosti i nároků na manipulaci během experimentu.

4 Metody

Bakalářská práce byla rozdělena do dvou částí – technické řešení a klinická studie. Technické řešení zahrnovalo návrh a realizaci dvou systémů pro dávkování oxidu dusného použitého jako sledovacího plynu. Hlavní metodou použitou při konstrukci obou aparatur byl 3D tisk. Sestavené koncepty byly ověřeny v klinické studii na probandech.

4.1 Technický návrh systémů

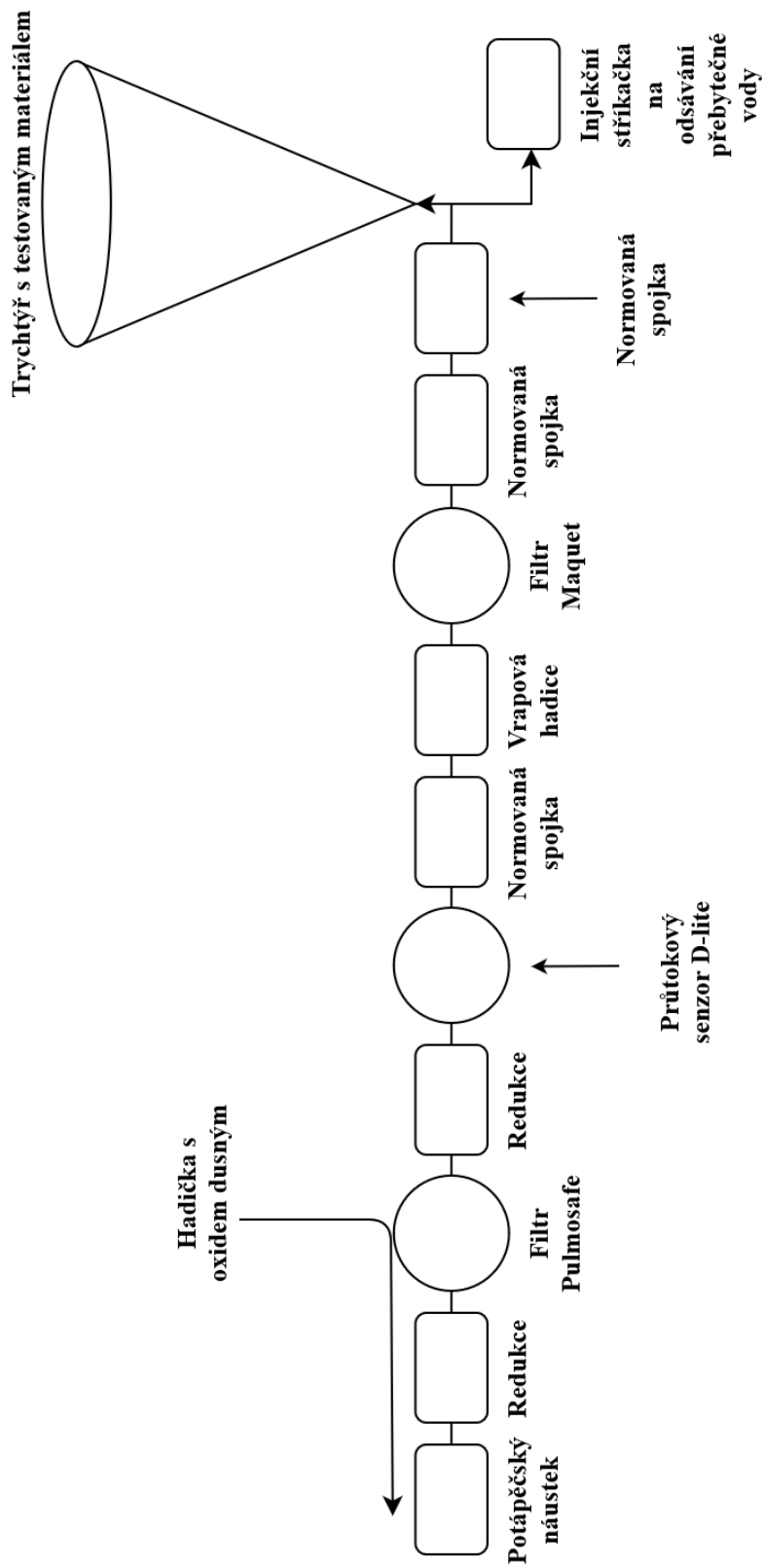
4.1.1 Bloková schémata jednotlivých návrhů

Po zvážení všech příslušných požadavků byly navrhnuté dva systémy dávkování N_2O , které byly znázorněné do blokových schémat. První koncept aparatury je systematicky zobrazen na obrázku číslo 4.1. I v tomto návrhu byly vytisknuté 3D komponenty jako spojky (redukce z potápěčského náustku Comfort Dual na spirometrický filtr Pulmosafe a redukce ze spirometrického filtru Pulmosafe na průtokový senzor D-lite). Oxid dusný byl přiváděn hadičkou o vnějším průměru 6 mm do obličejové části, kde byly detekovány případné přídechy. Hadička byla připevněna k spirometrickému filtru Pulmosafe V3/2 (Lemon Medical GmbH, Hammelburg, Německo). Každému probandovi byla hadička přiměřeně nastavena, aby mu nevadila při samotném experimentu. Kontrola těsností u ostatních částí systému nebyla nijak realizována, ale bylo dbáno při samotné realizaci, aby veškeré spojky či redukce byly co nejtěsnější, a tak systém byl kompaktní.

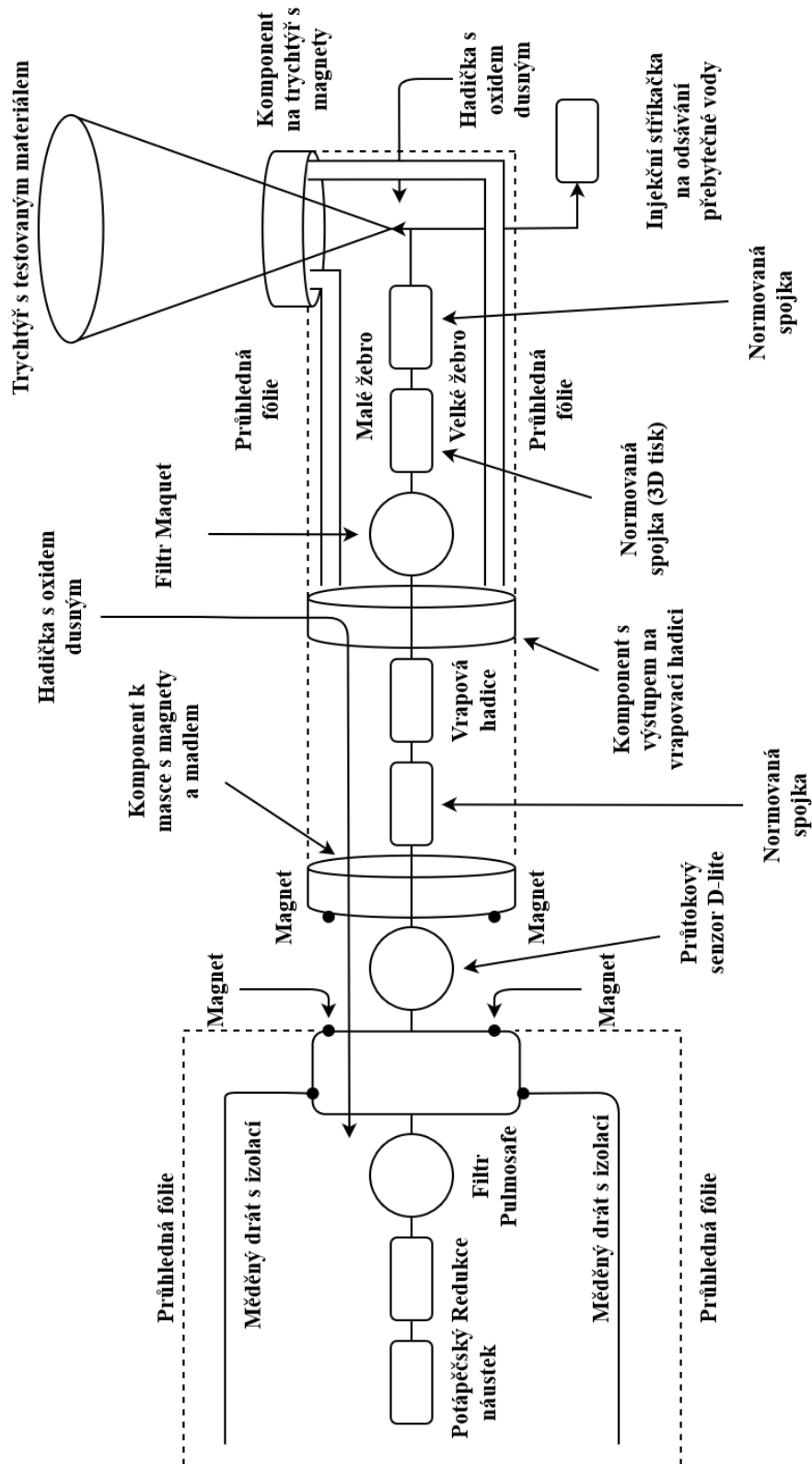
Druhý návrh aparatury je znázorněn na obrázku 4.2. Kontrola těsnosti byla sledována u všech komponentů. V obličejové části probanda byla vytvořena polomaska, která se skládala z vytisknutého 3D komponentu a SPE spojky s vnějším závitem G1/8X6MM EPC618 (Lindr.CZ s.r.o., Sadová, Nechanice, Česká republika) a dvou neodymových magnetů (Unimagnet, Praha, Česká republika). Pro nastavitelnost pro jednotlivé probandy byly zakomponovány do polomasky měděné dráty s izolací, které jsou flexibilní, a tudíž byly dobře nastavitelné do všech možných směrů. Přes dráty byla položena průhledná vakuovací fólie Lauben Sous Vide Foil 2805 (Tigmon GmbH, Regensburg, Německo), která se využívá pro vakuování potravin ve vakuovačce. Jedná se o zdravotně nezávadnou fólii, ze které by se neměly uvolňovat žádné škodlivé látky. Oxidu dusný proudil skrze hadičku o vnějším průměru 6 mm, která byla zastrčená do SPE spojky s vnějším závitem G1/8X6MM EPC618, která byla součástí základního polomasky, hadička byla nasměrována do horní části do polomasky, protože N_2O je těžší než vzduch. Kontrola těsnosti u ostatních částí soustavy byla zajištěna za

pomocí rukávu, který byl uzpůsoben za pomoci 3D dílů, které byly překryty fólií. Mezi rukávem a dýchací okruhem proudil oxidu dusný, který detekoval netěsnosti. Polomaska a rukáv společně držely neodymovými magnety.

V obou konceptech byl použitý potápěčský náustek Comfort Dual (Supras Sub, Praha, Česká republika), který byl velmi významným prvkem celého systému, protože zvyšoval komfort probanda během experimentu, mohl se do něj pohodlně zakousnout.



Obr. 4.1: Blokové schéma první aparatury



Obr. 4.2: Blokové schéma druhé aparatury

4.1.2 Konstrukce aparatur

Oba koncepty systémů obsahovaly již zhotovené součástky – potápěčský náustek Comfort Dual, spirometrický filtr Pulmosafe, neodymové magnety, vakuovací fólie Lauben Sous Vide Foil 2805, měděné dráty s izolací, průtokový senzor D-lite se smplovacími hadičkami, vrapová hadice s vnějším průměrem 22 mm, normované patnáctimilimetrové spojky, spirometrický filtr Maquet, injekční stříkačka na odsávání přebytečné vody s hadičkou s vnějším průměrem 4 mm, trychtýř s testovaným materiálem a hadičky s vnějším průměrem 6 mm.

Další komponenty byly vymodelované v programu COMSOL Multiphysics a vytisknuté na 3D tiskárně – redukce z potápěčského náustku Comfort Dual na spirometrický filtr Pulmosafe, redukce ze spirometrického filtru na průtokový senzor D-lite, polomaska, komponent k masce s magnety a madlem, komponent s výstupem na vrapovou hadici, zkrácená normovaná spojka, malé a velké žebro a komponent na trychtýř s magnety.

Nejdříve se podrobily rozměrové analýze zhotovené komponenty pro navrzení ostatních dílů. A navíc muselo být bráno v potaz, že aparatura obsahovala patnáctimilimetrové normované spojky, které jsou konstruovány podle požadavků technické normy ČSN EN ISO 5356-1, které se týkají kuželových zástrček a zásuvek [18].

4.1.2.1 Návrh komponent v COMSOL Multiphysics

Prvním vymodelovaným prvkem dýchací systému byla redukce z potápěčského náustku Comfort Dual na spirometrický filtr Pulmosafe, která byla složena z několika postupných částí. Oválný tvar byl vytvořený kvádry a válci. K realizaci otvoru se zvolila funkce difference, která vygenerovala rozdíl mezi zadanými tělesy. Ve vnitřní části byly udělané po celém rozměru dva výřezy, protože náustek obsahuje lem, který slouží běžně k přichycení náustku k potápěčské technice. Všechny vnější hrany redukce byly zaoblené a zkosené.

Druhý navržený díl byla redukce ze spirometrického filtru Pulmosafe na průtokový senzor D-lite. Byla složena ze třech segmentů, první byl uzpůsobený k připojení filtru tvořeného dvěma válci s průchodem. Prostřední část byla spojovací, aby redukce byla souvislá. A třetí úsek byl vytvořený kužely odpovídající spojkám na clonu D-lite podle technické normy ČSN EN ISO 5356-1 týkající se kuželových zástrček a zásuvek [18].

Třetí navržený komponent byla polomaska, která měla v sobě zabudovanou redukci ze

spirometrického filtru Pulmosafe na D-lite. Pomyslné tělo polomasky tvořil kvádr, ze kterého pod úhly 32° vystupovaly čtyři kvádry zakončenými nepravidelnými krychlemi s vnějšími zaoblenými hranami. Do každé ze čtyř krychlí byl vyříznutý otvor pro měděné dráty. K polomasce byl nalepený válec, který má z každé strany podpěry. Do válce byl vymodelovaný otvor pro SPE spojku s vnějším závitem G1/8X6MM EPC618. Na straně, kde se připojoval k masce D-lite byly do kvádrů vyříznuté dvě válcové díry pro neodymové magnety s magnetickou silou 1,1 kg o průměru 8 mm a výšce 2,5 mm.

Čtvrtým dílem byl komponent k masce s magnety a madlem, jenž sloužil jako začátek rukávu. Připojoval se k polomasce s neodymovými magnety, které byly identické a nacházely se v naprosto totožné poloze jako u polomasky. Vytvořené madlo sloužilo k otočení dílu a tím došlo k snadnějšímu rozpojení magnetů. Část směřující k vrapové hadici měla po celém rozsahu mezi válci spáru, kam se vsunula vakuovací fólie Lauben Sous Vide Foil 2805.

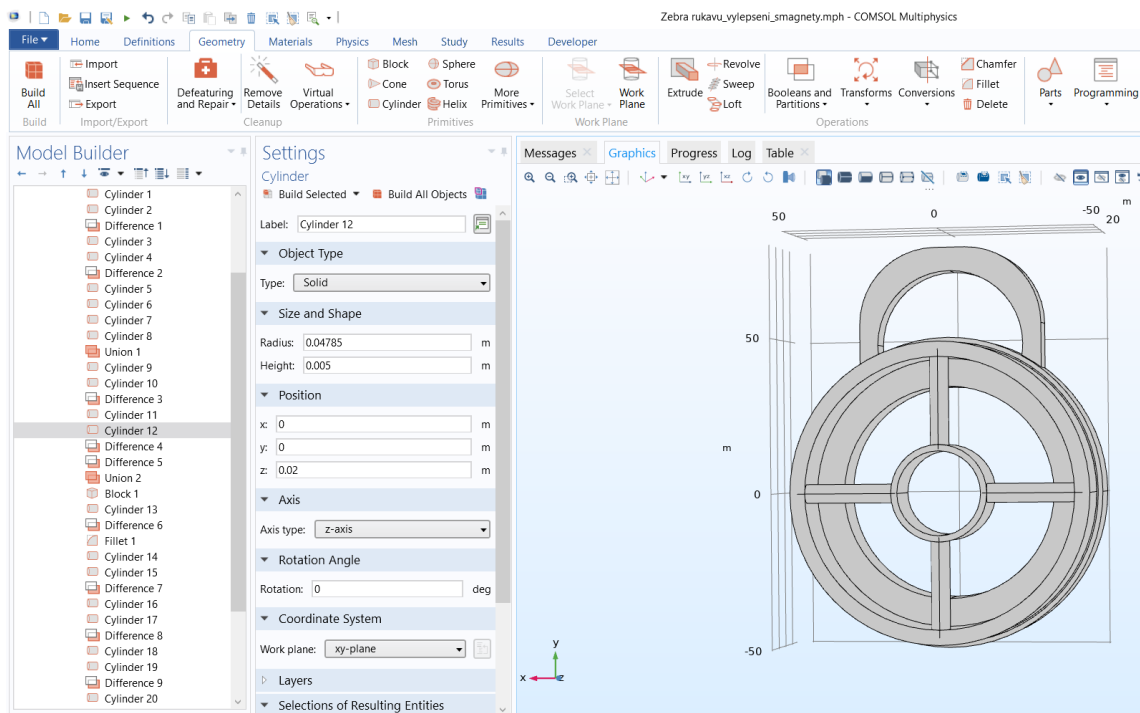
Dalším prvkem byl komponent s výstupem na vrapovou hadici. Menší část válce byla určená na průchodku vrapové hadice připojované k filtru Maquet, jenž byl spojený kvádry k velkému válci. Na válec navazoval část dalšího válce o stejných rozměrech, do kterého byl vytvořený otvor na výstup vrapové hadice. V této vrapové hadici byly vloženy měřicí hadičky od senzoru D-lite a hadička pro přívod oxid dusného. Do komponentu byly udělané dvě díry ve tvaru kvádrů, který sloužily na propojení s žebry.

Šestým komponentem byla zkrácená normovaná patnáctimilimetrová spojka, která byla navržena v souladu s technickou normou ČSN EN ISO 5356-1 týkající se kuželovitých zástrček a zásuvek [18]. Jediný rozdíl byl, že v nejširší části byla zkrácena o 0,5 cm.

Sedmým a osmým komponentem byly žebra – malé a velké. Obě byly tvořeny třemi segmenty (kvádry), které byly shodné, jen byly jinak dlouhé. Prostřední kvádr byl rotován pod úhlem 45° . První a třetí kvádr byl zakončen menší kvádr, který zprostředkovával propojení s komponentem s výstupem na vrapovou hadici a komponentem na trychtýř s magnety. Vnější hrany byly zkosené, aby nepřesahovaly. Do velkého žebra byly vymodelované dva otvory, jeden byl součástí rotovaného kvádrů, skrze který se protáhla 4 mm hadička s koncovkou Luer-Lock a druhý byl určený SPE spojky s vnějším závitem G1/8X6MM EPC618.

Posledním dílem byl komponent na trychtýř s magnety. Trychtýř s testovaným materiálem je nepravidelný kužel s výstupkem. Nad místem připojení je vyrobený z kovu, který

magnetizuje. Z tohoto důvodu byl navržen komponent, který ve vnitřní kuželovité části obsahoval 4 válcové otvory, do kterých se vložily neodymové magnety o magnetické síle 2,1 kg o průměru 10 mm a výšce 4 mm. Rovněž byl ve vnitřní části vymodelovaný přesah z důvodu výstupku na trychtýři. Protože se jednalo o poslední díl, tak byla vytvořena drážka po obvodu, do které se vložila vakuovací fólie Lauben Sous Vide Foil 2805. Pro připojení žebor byly ve spodní části dvě díry ve tvaru kvádrů. Celý díl byl anizotropicky roztažený v ose x o 1,07.



Obr. 4.3: Náhled do programu COMSOL Multiphysics (foto: Jindřich Hrdina)

4.1.2.2 PrusaSlicer

Všechny připravené modelace se následně vložily do programu PrusaSlicer. Nejprve se vybrala 3D tiskárna (Prusa MINI+ a Prusa i3 MK3). Nastavily se teploty trysky a tiskové podložky pro filament PLA dle katalogového listu výrobce. Vygenerovaly se podpěry u komplikovanějších a větších komponentů jako je polomaska, komponent s výstupem na vřapovou hadici, komponent k trychtýři s magnety, malé a velké žebro. Hustota výplně se snížila na 15 %, tudíž klesla hmotnost. Provedla se kontrola jednotlivých vrstev. Pokud se neukázaly žádné nedostatky, tak se objekt vložil ve formátu G-kód do 3D tiskárny a dal se tisknout.

4.1.2.3 Filament PLA

Všechny 3D komponenty byly tisknuté z filamentu PLA (Prusa Research, Česká republika, Praha). Jedná se o biologicky rozložitelný a zdravotně nezávadný materiál, ale nedoporučuje se jej využívat pro tisk nádob na jídlo a pití, které by se opakovaně používaly. Na povrchu materiálu jsou mikroskopické trhliny, ve kterých se mohou postupem času usadit bakterie. PLA patří mezi nejvyužívanější filamenty. Velkou výhodou tohoto materiálu je snadný tisk, jenž je vhodný na tisk malých i velkých modelů. A rovněž je velmi silný a díky nízké tepelné roztažnosti se prakticky nedeformuje. Nevýhodami jsou nízká teplotní odolnost, výtisky ztrácejí mechanickou pevnost už při teplotách nad 60 °C. Také se nehodí pro dlouhodobější venkovní použití, nesvědčí mu příliš velká vlhkost. Patří mezi křehké materiály, u kterých jsou problematické dodatečné úpravy [19].

Tabulka 1: Základní informace a vlastnosti filamentu PLA a doporučené hodnoty při nastavení tisku [20].

Chemický název	Kyselina polymléčná
Výrobce	Prusa Polymers, Česká republika
Doporučené nastavení tisku	
Teplota trysek (°C)	210 – 220
Teplota vyhřívané podložky (°C)	40 – 60
Rychlost tisku (mm/s)	až 200
Typické vlastnosti materiálu	
Teplota tání (°C)	145 – 160
Teplota skelného přechodu (°C)	55 – 60
Hustota (g/cm ³)	1,24
Absorpce vlhkosti 24 hodin (%)	0,3
Absorpce vlhkosti 4 týdny (%)	0,3
Teplota tvarové stálosti při 0,45 MPa (°C)	55

Absorpce vlhkosti je uvedena pro teplotu 28 °C a při vlhkosti 37 % [20].

4.1.2.4 První aparatura

Zkompletování první aparatury probíhalo dle blokového schématu, které je znázorněné na obrázku 4.1. Z 3D komponentů byly využité dvě redukce. Hadička s rajským plynem byla přilepena na spirometrický filtr Pulmosafe a byla směřována do oblasti dýchacích cest probanda.

4.1.2.5 Druhá aparatura

Všechny součástky k sestavení druhé aparatury jsou uvedené v blokovém schématu, viz obrázek 4.2. Polomaska byla vytvořená z vytisknutého komponentu. Do připravených čtyř otvorů se zastrčily konce dvou měděných drátů o vnějším průměru 4,4 mm a o délce 50 cm. SPE spojka s vnějším závitem G1/8X6MM EPC618 se namontovala do vytisknuté díry. Do této spojky se nasunula šestimilimetrová hadička s přívodem oxidu dusného. Polomaska obsahovala ještě další dvě díry, do kterých se vlepily lepidlem Pattex (Henkel, Praha, Česká republika) dva menší neodymové magnety o vnějším průměru 8 mm. Obal polomasky se vytvořil z průhledné vakuovací fólie Lauben Sous Vide Foil 2805, ale jejíž šířka (28 cm) není dostačující. Tudíž se fólie musela nastavovat, jednotlivé části se k sobě svařily s vakuovačkou Gallet Narbonne MSV 250 (Gallet, Paříž, Francie). Vytvořil se pomyslný vak rozšiřující se k probandovi, do kterého se vyřízly dvě díry na připojení clony D-lite a pro přímou spojku. Další dva menší magnety s vnějším rozměrem 8 mm se vlepily do vytisknutých otvorů v komponentu k masce s magnety a madlem. A čtyři větší magnety o vnějším rozměru 10 mm se přilepily do mezer v komponentu k trychtýři s magnety. Fólie na rukáv se zastrčila do mezery v komponentu k masce s magnety a madlem a komponentu k trychtýři s magnety. Fólie se nalepila za pomoci průhledné oboustranně lepicí pásky BO.MA (BO.MA s.r.l., Villesse, GO, Itálie). Do rukávu se udělaly otvory na vrapovou hadici, 4 milimetrovou hadičkou s koncovkou Luer-Lock a SPE spojku s vnějším závitem G1/8X6MM EPC618, která vsunula do velkého žebra. Ve vrapové hadici byly vloženy hadičky z průtokového senzoru D-lite a přívod rajského plynu do polomasky a byla vyvedená skrze otvor v komponentu s výstupem na vrapovou hadici.

Přívod oxidu dusného z tlakové lahve musel být rozdvojen pomocí nástrčné spojky T PUT-6 pro hadičky 6 mm (STNC, Tamilnádu, Indie), viz obrázek 4.4. Růžová šestimilimetrová hadička přiváděla N₂O do rukávu a s pomocí modré šestimilimetrové hadičky proudil N₂O do polomasky. A tím docházelo k proudění oxidu dusného v celé dýchací soustavě.



Obr. 4.4: Nástrčná spojka T PUT-6, která dělí přívod oxidu dusného z tlakové lahve

4.2 Klinická studie pro ověření navržených systémů

Prospektivní intervenční randomizovaná nezaslepená studie se zkříženým designem byla schválena etickou komisí FBMI ČVUT dne 5. 3. 2021 pod číslem CJ/2021. Studie proběhla ve dnech 7.– 9.4.2021 v oblasti Brádrerovy Boudy v Krkonoších v nadmořské výšce 1150 metrů nad mořem.

4.2.1 Probandi

Klinické studie se zúčastnilo 6 probandů, všichni mužského pohlaví. Účastníci byli ve věku 20 – 36 a vyplnili informovaný souhlas. Žádný z dobrovolníků nebyl ze zdravotních důvodů vyloučen z experimentu. Každý z nich se prokázal potvrzením o negativním testování na onemocnění způsobenou virem SARS-CoV-2 nebo planým průkazem o provedeném očkování. Probandi vyplnili své osobní informace a základní údaje jako jsou hmotnost a výška do karty probanda. Hodnoty usilovného vydechnutého objemu a usilovné vitální kapacity byly změřeny spirometrem Spirobank II Basic, DT (Medical International Research, Řím, Itálie). Základní charakteristika skupiny probandů je uvedena v tabulce č. 2.

Tabulka 2: Základní charakteristika probandů

Parametry	Probandi (N = 6)
Věk (roky)	25,5 ± 4,3 (23 – 35)
Váha (kg)	79,2 ± 10,2 (65 – 95)
Výška (cm)	179,7 ± 6,5 (172 – 190)
BMI (kg·m ⁻²)	24,4 ± 1,6 (22,0 – 26,3)
FEV1 (L)	4, ± 0,6 (3,6– 4,8)
FVC (L)	4,9 ± 0,8 (3,6 – 5,9)
FEV1/FVC	0,9 ± 0,1 (0,8 – 1,0)

Hodnoty jsou prezentované jako průměry ± směrodatná odchylka a rozsah (minimum – maximum). Vysvětlivky: BMI (index tělesné hmotnosti), FEV1 (usilovný vydechnutý objem za 1 s), FVC (usilovná vitální kapacita)

4.2.2 Materiál a vybavení

Během studie byla použita aparatura pro simulovaný lavinový sních, užívaná i při předchozích měřeních [10] a detailně popsána v kapitole 2.3. Pro detekci přídechů byly použity 2 navržené systémy, které byly detailně popsány v kapitole 4.1.1 a v kapitole 4.1.3.

Během každého měření simulovaného dýchání pod lavinou byl použit sních, jenž byl před každým měřením vyměněn. Sních byl vysypán, trychtýř byl vytřen hadrem a do trychtýře se dalo síto, které vytvořilo vzduchovou kapsu o objemu jeden litr (viz obrázek 4.4). Trychtýř se postupně plnil sněhem, který byl v trychtýři upěchován, čímž simuloval lavinový sních. Až byl vnitřní prostor trychtýře zcela naplněn po vyznačenou červenou rysku. Po každém měření byl trychtýř se sněhem zvážen za pomoci závěsné digitální váhy Hercule (JAF Capture, Brusel, Belgie).



Obrázek 4.4: Síto do trychtýře, které vytvořilo dýchací kapsu o objemu 1 l

4.2.3 Průběh měření

Obě navržené a zkompletované aparatury byly otestovány jak ve vnitřním, tak ve vnějším prostředí. Každý proband tak absolvoval celkem 4 měření. Ověřování těsnosti probíhalo, tak že každý účastník během experimentální fáze udělal pokus o přidech nosem či ústy v okamžiku, kdy k tomu byl vyzván. Pořadí jednotlivých přidechů bylo zvoleno náhodně dle randomizačního klíče. Při přidechnutí proudil oxid dusný do oblasti dýchacích cest, který byl signalizován na monitoru vitálních funkcí v dýchací směsi probanda.

4.2.3.1 Příprava technických zařízení

Nejdříve se musely připravit technická zařízení na experiment. Jednak se přichystalo dané měřicí stanoviště, ve venkovním prostředí byl postaven stan, ve kterém byly zaizolovány měřicí přístroje. Zapojil se monitor vitálních funkcí Datex S/5, který snímal životně důležité parametry – neinvazivní krevní tlak, tepovou frekvenci, saturaci krve kyslíkem, EKG křivku, dechovou frekvenci atd. Rovněž byl do monitoru přidán modul anestezie a spirometrie E-CAiOVX (Datex-Ohmeda, Madison, WI, USA), který analyzoval plyny jako je kyslík, oxid uhličitý a oxid dusný, protože byl propojen smplovací hadičkou s průtokovým senzorem D-lite. Monitor vitálních funkcí byl přikrytý dekou. Data z měření byla zaznamenána do notebooku. Celý průběh měřicího úseku experimentu byl natáčen kamerou, která byla natočena, tak aby v záběru byl vidět proband, hodnoty na monitoru vitálních funkcí, kód měření a časomíra. Digitální časomíra sloužila k tomu, aby se vědělo, jak dlouho dobrovolník dýchal, kdy došlo k přidechu, kdy se bude odpojovat nebo připojovat. Přichystaná tlaková láhev o objemu 10 l s oxidem dusným byla regulována škrťícím ventilem. Také byl připravený protokol o měření, do kterého se zapisovalo, kdy proband byl připojen, jaký přidech byl uskutečněn jako první a druhý, jaká byla základní hodnota EtCO₂, jaká byla teplota, kolik vážil trychtýř se sněhem.

4.2.3.2 Příprava probanda

Po seznámení s experimentem bylo u každého probanda provedeno spirometrické měření. Poté bylo probandovi přilepeno na hrud' pět EKG elektrod, na které byly připnuty příslušné barevné EKG svody. Na levou paži mu byla nasazena tlaková manžeta. Poté mohl přijít na dané měřicí stanoviště, kde si lehnul na připravenou matraci. A na pravý ukazováček mu byl připnut prstový skřipcový snímač na měření saturace krve kyslíkem, jenž je součástí příslušenství monitoru vitálních funkcí. Na obě ruce mu byly nasazeny zimní rukavice a byla mu příhodně nastavena dýchací aparatura. Po připojení všech kabelů se mohlo přistoupit k měření.

4.2.3.3 Měření

Měření bylo rozdělené do více fází. Nejprve byl probandovi nasazen nosní klip a byl připojen k dýchací aparatuře bez připojení k testovanému materiálu, což znamenalo, že vrapová hadice nebyla spojena s normovanou spojkou. Právě v tomto místě byl systém několikrát připojován a odpojován. V době připojení byla spuštěna kamera a do protokolu byl zapsán čas, kdy byl proband připojen. Tato část probíhala do ustálení základní hodnoty EtCO₂, která byla napsána do protokolu v jednotkách mmHg. Pak byl proband připojen k aparatuře v celém rozsahu. V tento okamžik byl otevřen přívod oxidu dusného, aby proudil do oblasti nosu a úst probanda. Jakmile se zvýšila hodnota EtCO₂ o 10 mmHg, byl proband instruován, aby provedl příděch nosem či ústy dle randomizace a to tak, aby pokud možno nezměnil svůj dechový vzorec. V této chvíli by měl monitor vitálních funkcí s anesteziologickým modulem zaznamenat přítomnost oxidu dusného v okruhu a danou hodnotu v procentech zapsat na displej. Po příděchu se pokračovalo s dýcháním po dobu 30 s a posléze byl proband rozpojen od testovaného materiálu a mohl se vydýchat. Ustalovací fáze pokračovala, dokud se základní hodnota EtCO₂ nevrátila na hodnotu, která byla naměřena na začátku měření. Rajský plyn byl po rozpojení uzavřen. Když byl proband opět fyziologicky v pořádku, tak mohl být opět připojen k dýchacímu okruhu. Znovu se otevřel přívod N₂O. Proband dýchal tak dlouho, až do chvíle, kdy se mu zvýšila znovu hodnota o EtCO₂ o 10 mmHg. Po navýšení na požadovanou hodnotu mohl provést proband druhý příděchový manévr. Měření pokračovalo dalších 30 s, po kterých byl odpojený od testovaného materiálu. N₂O se zase zavřel. Ještě jednou proband absolvoval ustalovací fázi. Po návratu fyziologických hodnot bylo měření ukončeno, tak se proband mohl finálně odpojen od veškerých částí.

Během celého experimentu byl sledován zdravotní stav probanda, který musel reagovat na otázky od lékaře. Pokud ukázal palec nahoru, tak se mohlo pokračovat v měření. Jakmile poklepal rukou do matrace, tak byl experiment přerušen a proband byl odpojen od dýchacího systému. Rovněž pokud by lékař shledal, že dobrovolník nereagoval adekvátně na podněty anebo jevil známky hypoxie, a na displeji monitoru vitálních funkcí by byly hodnoty mimo bezpečné meze, tak by lékař ukončil okamžitě experiment.

4.2.4 Statistická a datová analýza

Data byla zaznamenaná programem S5Collect (Datex-Ohmeda, Madison, WI, USA) s přidaným modulem plug-in, který navrhla Ing. Valeriia Trukhan. Tento zásuvný modul je

uživatelsky přívětivý pro sběr z monitorů vitálních funkcí [21]. Naměřená data byla zpracována v programu Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA). Hodnoty jsou uvedeny ve formátu průměr \pm směrodatná odchylka minimum – maximum.

5 Výsledky

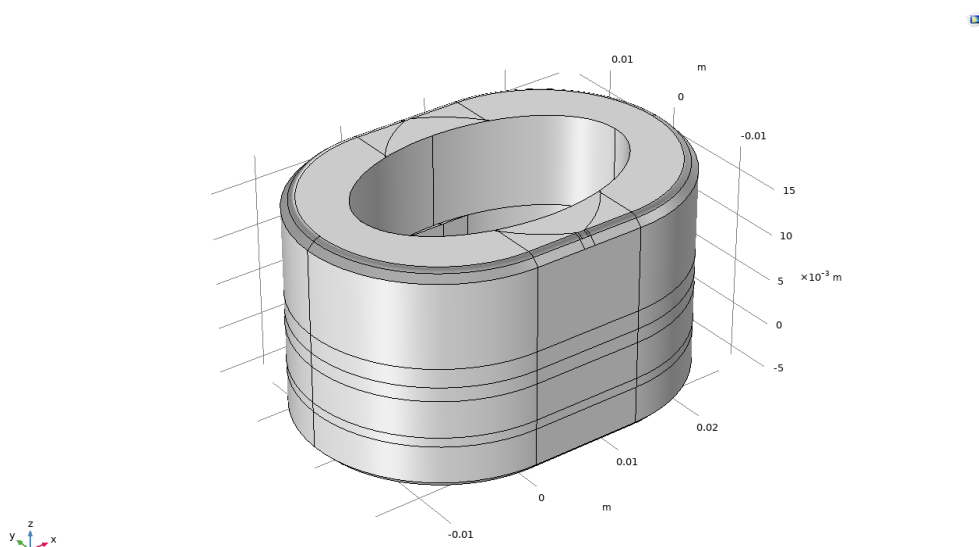
V této kapitole jsou představeny všechny vymodelované součástky v rámci modelačního nástroje COMSOL Multiphysics, které jsou blíže upřesněny. Rovněž jsou prezentovány finální 3D tisky komponentů, ze kterých jsou složeny dva výsledné technické systémy pro dávkování oxidu dusného sloužícího k odhalení případných netěsností. Aparatury jsou vytvořené na základě metodických kritérií, které jsou ověřené v klinické studii, jejíž výsledky jsou uvedeny v kapitole 5.2.

5.1 Technické řešení

5.1.1 Finální modely z programu COMSOL Multiphysics

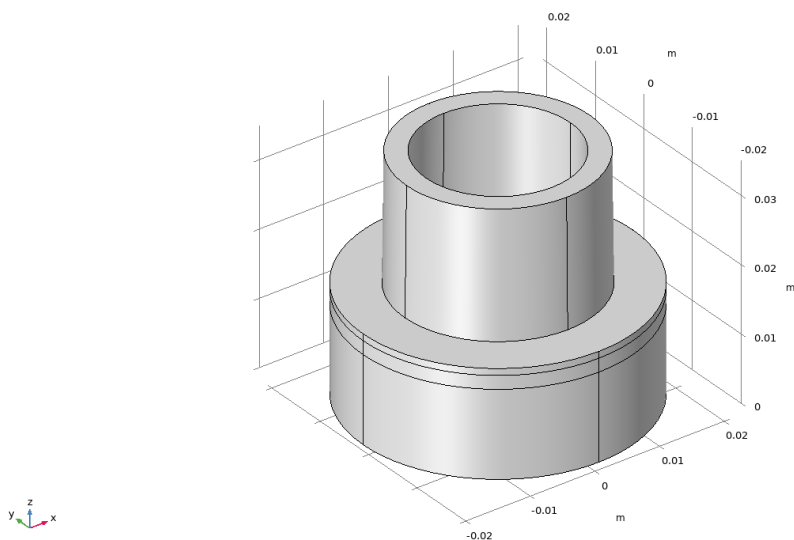
Za využití modelačního počítačového softwaru COMSOL Multiphysics bylo vyhotoveno 9 komponentů, které jsou v následujících odstavcích blíže specifikovány.

Redukce z potápěčského náustku COMFORT DUAL na spirometrický filtr Pulmosafe se skládá z několika prvků, jejímiž základními geometrickými tělesy kvádry a válce. Průchodka oválného tvaru na spojení s filtrem Pulmosafe je docílena, tak že se využije funkce scale, do které se vloží válec o průměru 19 mm. Navolí se scale faktor na scalling anisotropic v ose x o 1,58, a tak se válec rozšíří. Jinak části redukce jsou vygenerovány ze dvou válců o průměru 24 mm a kvádry se šířkou 12 mm a hloubkou 24 mm. Výška redukce je 23,5 mm. Ve vnitřním úseku redukce jsou navrhnuté po celém vnitřním obvodu dva mezery o proporcích 1 mm a 2 mm, jenž odpovídají přesahům na náustku COMFORT DUAL. Hrany komponentu jsou zaoblené a zkosené o 1 mm.



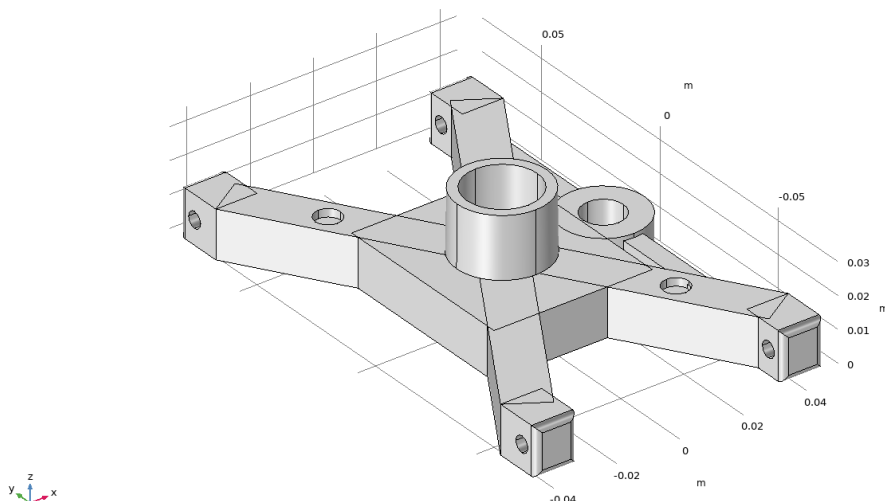
Obrázek 5.1: Redukce z potápěčského náustku COMFORT DUAL na spirometrický filtr Pulmosafe

Redukce ze spirometrického filtru Pulmosafe na průtokový senzor D-lite je složena ze tří částí. První je upravená na připojení filtru Pulmosafe, pro který je vymodelovaný válec s průchodkou o průměru 16,65 mm a výšce 15 mm. Prostřední díl tvoří dva válce. Menší válec o průměru 22,8 mm a výšce 3 mm a větší o průměru 20,85 mm a výšce 3 mm. Průchod skrze model je vytvořen rozdílem většího válce od menšího. Třetí segment neboli spojka je vyhotovena ze dvou kuželů o výškách 20 mm, které odpovídají požadavkům spojek na senzor D-lite [18].



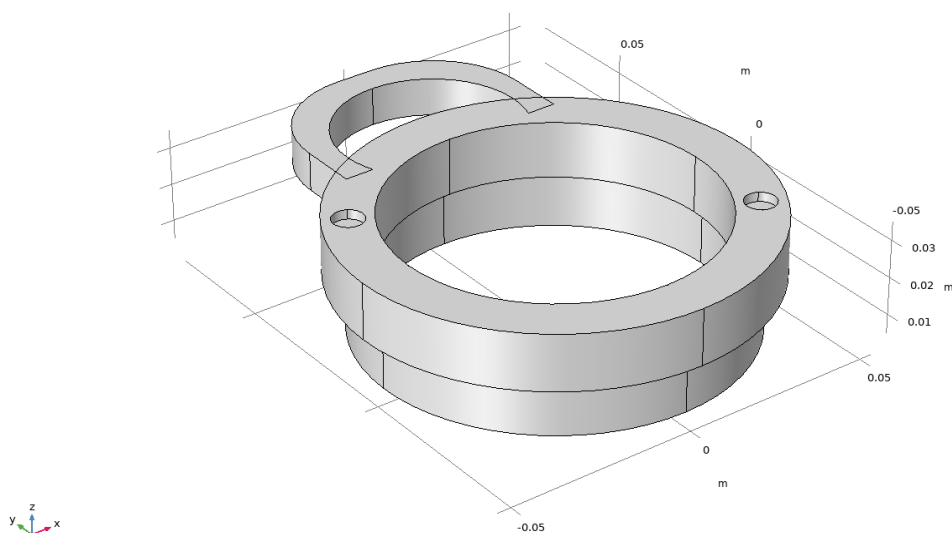
Obrázek 5.2: Redukce ze spirometrického filtru Pulmosafe na průtokový senzor D-lite

Polomaska je uzpůsobená pro připojení spirometrického filtru Pulmosafe a průtokového senzoru D-lite, protože obsahuje uprostřed dílu redukcí. Spojka D-lite je zhotovena v rámci požadavků technické normy ČSN EN ISO 5356-1 týkající se kuželových zástrček a zásuvek [18]. Z „těla“ polomasky tvořeného kvádrem o rozměrech 50x60x1,5. Tímto kvádrem prochází dva další kvádry o rozměrech 13,5x150x15 rotované pod úhlem 32°. Na konci těchto kvádrů jsou 4 nepravidelné krychle o rozměrech 13x15x15, do kterých je vyříznutý otvor o průměru 5 mm. Vnější hrany krychlí jsou zkosené a zaoblené. Další částí je válec s dírou o průměru 12,84 mm na SPE spojkou s vnějším závitem G1/8X6MM EPC618. Je zakomponovaný horní částí polomasky. Z každé strany válce vystupují dva kvádry o rozměrové velikosti 6x40x12,5. Posledními prvky na polomasce jsou otvory o průměru 4,05 mm a výšce 2,5 mm určené na neodymové magnety, které jsou umístěné na rotujícím kvádru. Všechny zmíněné rozměrové hodnoty jsou uvedené v jednotkách mm v pořadí šířka, hloubka a výška.



Obrázek 5.3: Polomaska

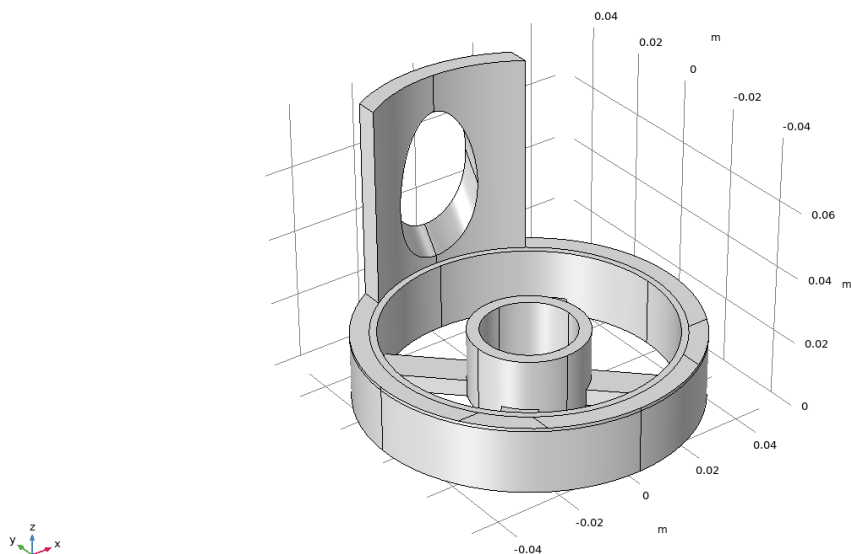
Komponent k masce s magnety a madlem je vyprojektovaný z válců, které na sebe nasedají. Mezi válci je vyříznutá mezera o průměru 0,5 mm na vložení vakuovací fólie Lauben Sous Vide Foil 2805. Madlo je vymodelované pomocí kvádrů o rozměrech 10x40x60 v jednotkách milimetrů (šířka, hloubka a výška), do kterého je navržený otvor s pomocí válce o průměru 48 mm. Dvě hrany kvádrů jsou následně zaoblené o rádius 25 mm. Posledním krokem je zakomponovaný otvorů o průměru 8,08 mm a výšce 2,5 mm na neodymové magnety, u kterých je provedena rotace o 58° .



Obrázek 5.4: Komponent k masce s magnety a madlem

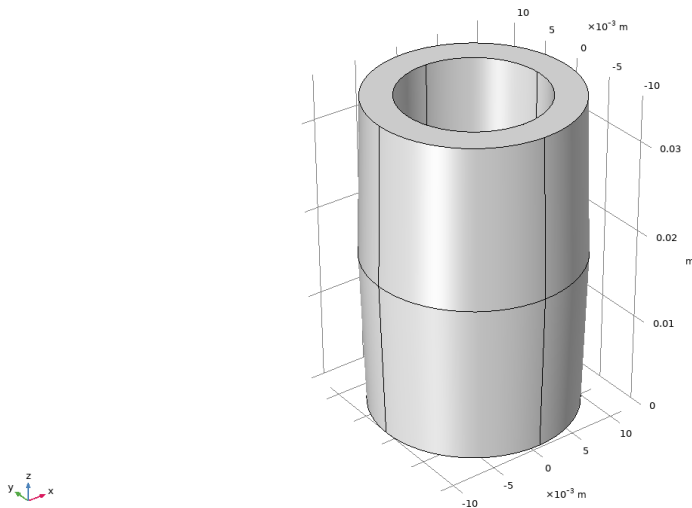
Komponent s výstupem na vrapovou hadici je sestavený z válců a kvádrů. Dva menší válce tvoří průchod pro vrapovou hadici zapojené do filtru Maquet. Vnitřní průměr průchodky je 27 mm.

Menší válce jsou propojené s velkými válci kvádry o rozměrech 28x10x5 v jednotkách milimetrů (šířka, hloubka a výška). Navíc je u nich provedena rotace o 45°. Přílehlá část válce s otvorem pod úhlem -35° slouží na výstup vřapové hadice, ve které jsou hadičky od průtokového senzoru D- lite a přivádějí oxidu dusného do polomasky. Na připojení malého a velkého žebra jsou zhotoveny dvě kvádrové díry o rozměrech 5x5,05x10,4, uvedené v jednotkách milimetrů (šířka, hloubka a výška).



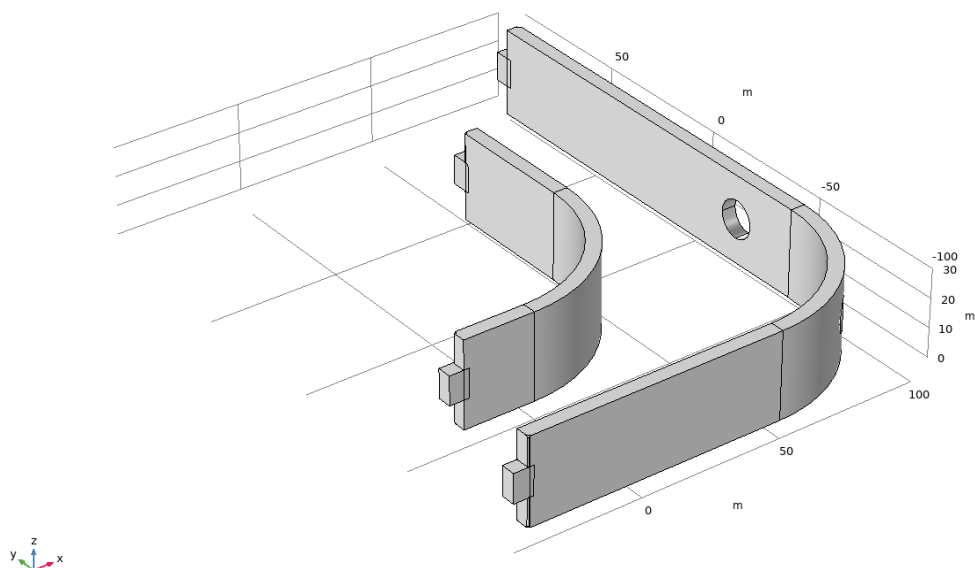
Obrázek 5.5: Komponent s výstupem na vřapovou hadici

Upravená normovaná spojka je vyprojektovaná v souladu s požadavky technické normy ČSN EN ISO 5356-1 týkající se kuželových zástrček a zásuvek [18]. Jediná změna je, že je zkrácena v nejširším místě o 5 mm. Z každé strany kuželu je ubráno 2,5 mm. Vnitřní rozměr se rozšiřuje z 15 mm na 15,26 mm a vnější rozměr z 22 mm na 23 mm. Výška spojky je 35 mm.



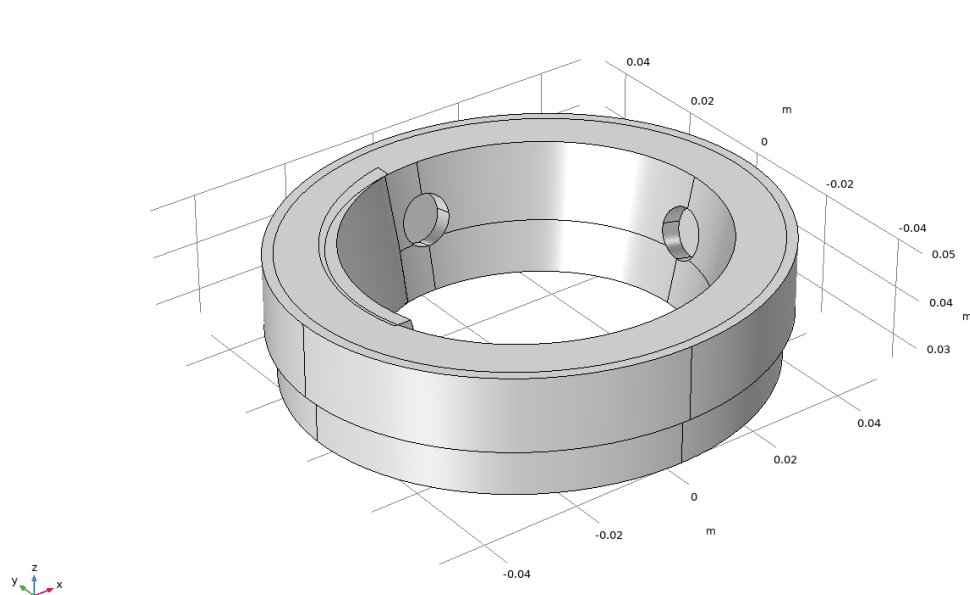
Obrázek 5.6: Zkrácená patnáctimilimetrová spojka

Malé a velké žebro se uplatňují na spojení komponentu s výstupem na vřapovou hadici a komponentu k trychtýři s magnety, proto mají na konci malé kvádr s vnějším zkosením a zaoblením o rozměrech 10x5x7 v milimetrech (šířka, hloubka a výška). Obě jsou tvořena ze tří kvádrových segmentů, kdy prostřední kvádr je rotován o 45°. A zbývající dva kvádr mají u žeber stejné rozměry v šířce (30 mm) a hloubce (5 mm), jen jsou jinak dlouhé. U velkého žebra jsou vytvořené díra pro SPE spojku s vnějším závitem G1/8X6MM EPC618 o průměru 13,1 mm a koncovku Luer Lock připojující se k normované spojce o průměru 11,06 mm s rotováním o 45°.



Obrázek 5.7: Malé a velké žebro

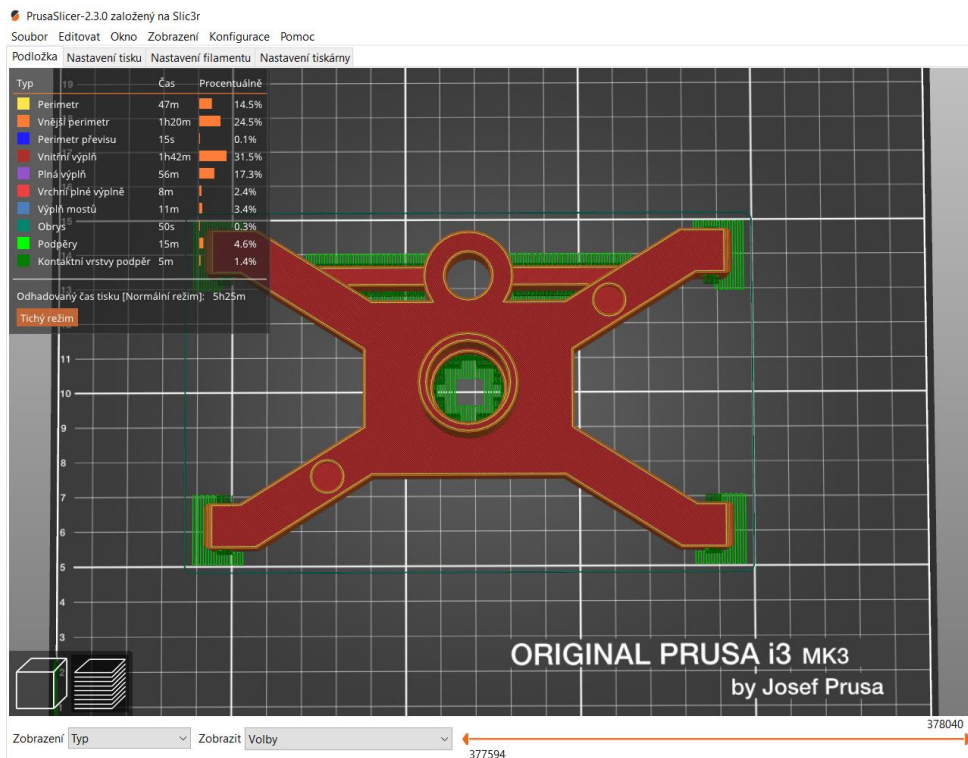
Komponent k trychtýři s magnety je určený na přichycení k trychtýři s testovaným materiálem. Přichycení zprostředkovávají neodymové magnety, které jsou součástí do předem připravených otvorů o průměru 10,3 mm a výšce 4 mm. Vnitřní část komponentu je konstruována za pomoci kužele, který je roztažený v ose x o 1,07 za pomoci funkce scaling navolením parametru anisotropic. Kromě toho je ve vnitřní části kužele vymodelován přesah z důvodu výstupku na trychtýři. Vnější část komponentu je vytvořený válec o průměru 9,27 mm. Model obsahuje výřez o průměru 5 mm na zasunutí fólie Lauben Sous Vide Foil 2805. Pro spojení žeber jsou vytvořené dva kvádrové výřezy o rozměrech 5x5,05x10,4 v jednotkách milimetrů (šířka, hloubka a výška).



Obrázek 5.8: Komponent k trychtýři s magnety

5.1.2 Konečná verze vytisknutých komponent

Vyprojektované finální modely ze softwaru COMSOL Multiphysics se přesunuly ve formátu STL binary do softwaru PrusaSlicer kompatibilního s 3D tiskárnami, kde byl připraven každý objekt k vytisknutí, viz obrázek 5.6. Fotografie jednotlivých komponent jsou v příloze Fotografie jednotlivých komponent.



Obrázek 5.9: Nastavení polomasky v programu PrusaSlicer

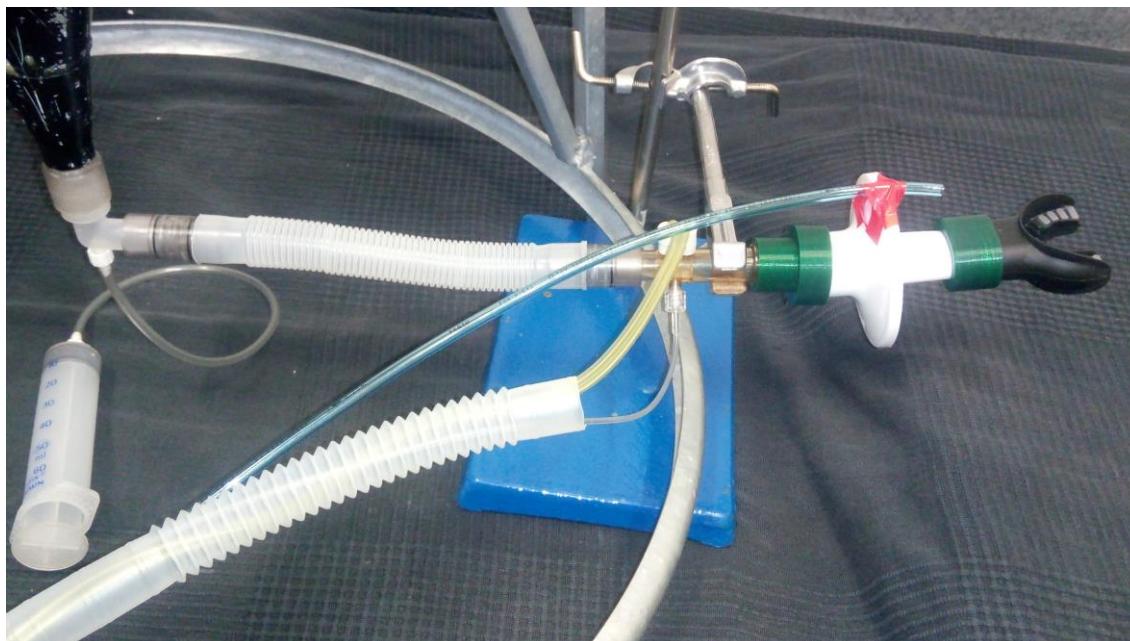
5.1.3 Zkompletované aparatury

Po vytisknutí všech komponentů se zkompletovaly obě dýchací aparatury dle blokových schémat uvedených v kapitole 4.1.1.

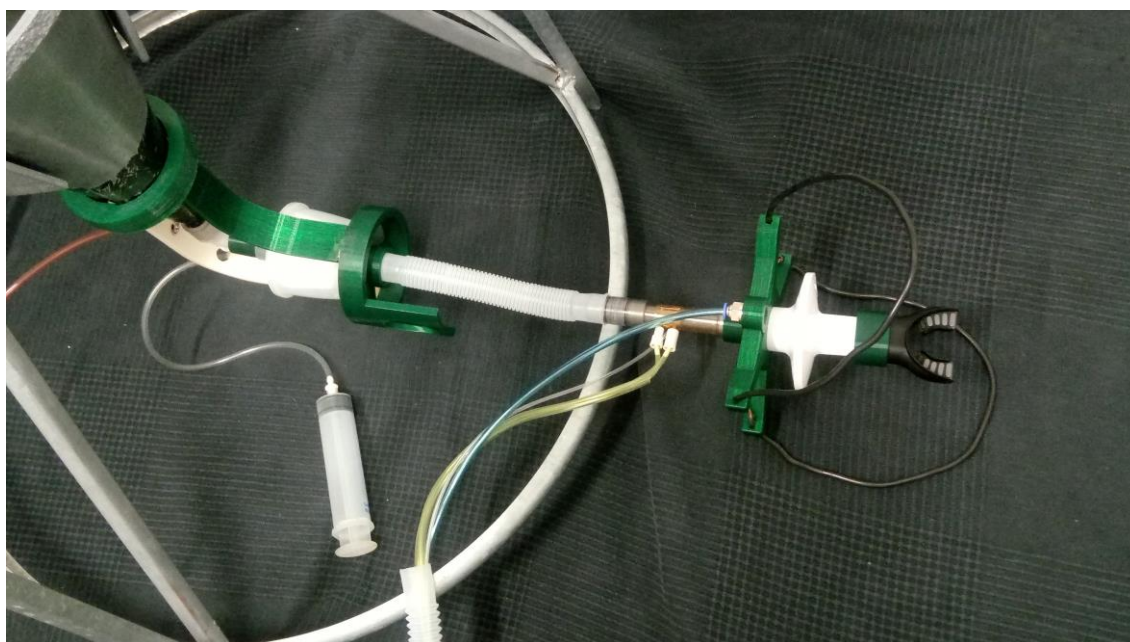
První dýchací soustava obsahovala 2 vytisknuté součástky – redukce z potápěčského náustku Comfort Dual na spirometrický filtr Pulmosafe a redukce ze spirometrického filtru Pulmosafe na průtokový senzor D-lite. Oxid dusný je přiváděn modrou hadičkou o vnějším průměru 6 mm, jenž je přilepená červenou páskou, viz obrázek 5.10.

Druhá dýchací soustava byla složena ze sedmi vytištěných komponentů – redukce z potápěčského náustku Comfort Dual na spirometrický filtr Pulmosafe, polomaska, komponent k masce s magnety a madlem, komponent s výstupem na vřapovou hadici, pozměněná patnáctimilimetrová spojka, malé a velké žebro, komponent k trychtýři s magnety. Všechny ostatní prvky jako jsou neodymové magnety, SPE spojky s vnějším závitem G1/8X6MM EPC618 a dva měděné dráty, se zakomponovaly na předem připravená místa, viz obrázek 5.11. V posledních fází se vytvořil obal polomasky a rukáv. Do fólie se vystřihly nutné otvory na průchody (vřapovou hadici, injekční stříkačku na odsávání přebytečné vody a přívod N₂O do rukávu), viz obrázek 5.12. Oxid dusný z tlakové lahve musel být rozdějen nástrčnou spojkou T PUT-6 pro hadičky 6 mm.

Růžová hadička přivádí N₂O do rukávu a v modré hadičce proudí N₂O do polomasky.



Obrázek 5.10: Sestavená první aparatura



Obrázek 5.11: Sestavená druhá aparatura bez fólie

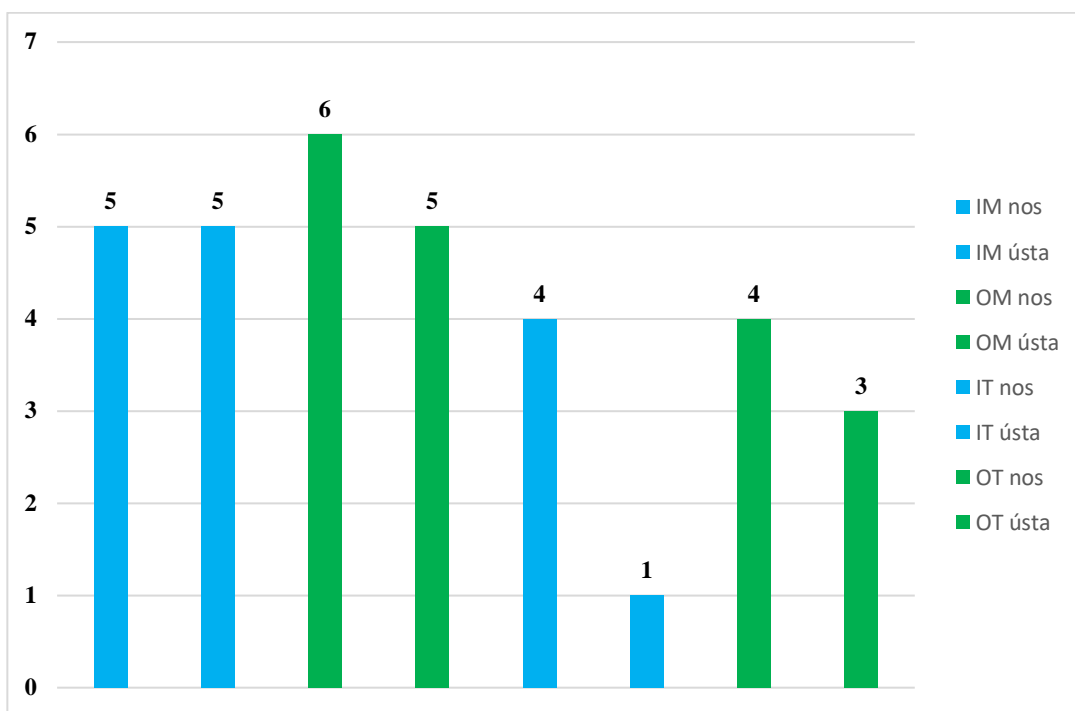


Obrázek 5.12: Sestavená druhá aparatura s fólií

5.2 Klinická studie

Klinická studie se proběhla na 6 probandech během tří dnů, proběhlo celkově 24 měření, které bylo rozděleno do čtyř fází. Ve vnitřním a venkovním prostředí bylo po dvou měřících fází. Tedy každá aparatura byla ověřena v obou prostředích. Všichni probandi absolvovali všechna 4 měření dle protokolu, a tudíž byli všichni zahrnuti do vyhodnocení.

Měření zahrnuje několik fází, jež je popsáno v kapitole 4.2.3.3. Každý proband provedl dva přídechové manévry (ústí a nosem) v randomizovaném pořadí. Oxid dusný proudil v této chvíli v oblasti dýchacích cest probanda. Při přídechu se proband mohl nadýchat N_2O , který se tak mohl objevit v dýchací směsi. Na monitoru vitálních funkcí s přídatným anesteziologickým modulem byla případně signalizována přítomná koncentrace v procentech. Detekované přídechy u jednotlivých variant měření jsou znázorněny v grafu 5.13.



Obrázek 5.13: Potvrzené detekce příděchů oxidem dusným u jednotlivých variant měření

V grafu jsou vidět potvrzené detekce příděchových manévřů pro obě konfigurace dýchacích aparatur. Zkratky IM a OM znamenají využití druhé aparatury ve vnitřním (I) a venkovním (O) prostředí. Kdežto zkratky IT a OT označují první aparatura taktěž ve vnitřním (I) a venkovním (O) prostředí.

Pořadí příděchů u každého probanda jsou prezentovány v následujících tabulkách 3–6. Rovněž jsou v tabulkách zahrnuty časy detekcí, nejvyšší zaznamenané hodnoty inspirační frakce oxidu dusného v procentech ($peak_{N_2O}$) a ustálená hodnota inspirační frakce oxidu dusného (d_{N_2O}) v procentech.

Tabulka 3: Tabulka naměřených hodnot s 1. přídýchových manévrem s konfigurací 2. aparatury

	Číslo probanda	1. manévr	Detekce N ₂ O	Čas detekce (s)	peak _{N₂O} (%)	d _{N₂O}
MI	1	nos	Ano	266	3,63	2,08
MI	2	ústa	Ano	174	2,22	2,07
MI	3	nos	Ano	217	4,36	4,11
MI	4	ústa	Ano	211	11,21	7,87
MI	5	ústa	Ano	339	4,83	3,56
MI	6	nos	Ne	190	0	0
MO	1	nos	Ano	304	3,14	0,09
MO	2	ústa	Ano	217	4,38	4,15
MO	3	ústa	Ne	347	0	0
MO	4	nos	Ano	178	3,13	2,87
MO	5	nos	Ano	177	1,16	1,13
MO	6	ústa	Ano	178	0,47	0,37

Tabulka 4: Tabulka naměřených hodnot s 2. přídýchových manévrem s konfigurací 2. aparatury

	Číslo probanda	2. manévr	Detekce N ₂ O	Čas detekce (s)	peak _{N₂O} (%)	d _{N₂O}
MI	1	ústa	Ne	428	0	0
MI	2	nos	Ano	335	5,26	1,37
MI	3	ústa	Ano	382	6	2,76
MI	4	nos	Ano	370	10,4	7,17
MI	5	nos	Ano	473	2,27	0,57
MI	6	ústa	Ano	445	2,4	0,19
MO	1	ústa	Ano	166	0,54	0,38
MO	2	nos	Ano	382	6	2,81
MO	3	nos	Ano	173	1,24	0,22
MO	4	ústa	Ano	129	3,49	1,05
MO	5	ústa	Ano	373	2,58	1
MO	6	nos	Ano	365	0,36	0,21

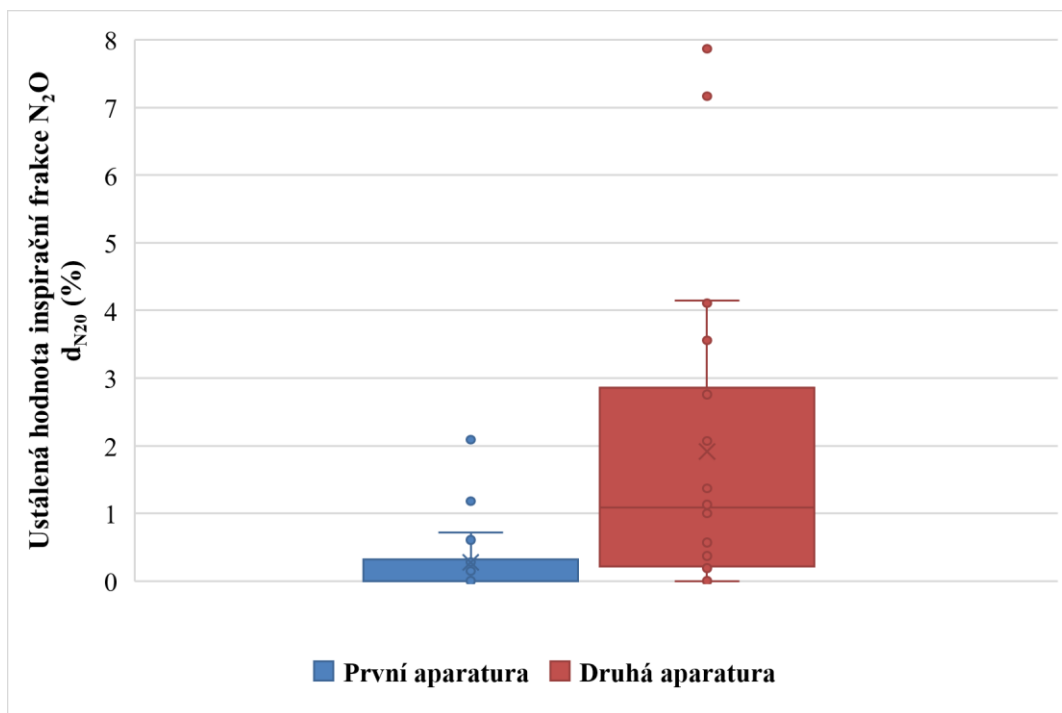
Tabulka 5: Tabulka naměřených hodnot s 1. přídechovým manévrem s konfigurací 1. aparatury

	Číslo probanda	1. manévr	Detekce N ₂ O	Čas detekce (s)	peak _{N₂O} (%)	d _{N₂O}
TI	1	ústa	Ano	330	0,05	0
TI	2	nos	Ano	257	0,02	0
TI	3	ústa	Ne	189	0	0
TI	4	nos	Ano	244	2,56	0,72
TI	5	nos	Ne	293	0	0
TI	6	ústa	Ne	170	0	0
TO	1	nos	Ne	162	0	0
TO	2	nos	Ano	178	2,44	0,61
TO	3	ústa	Ano	186	0,86	0,28
TO	4	nos	Ano	244	3,94	1,26
TO	5	ústa	Ne	244	0	0
TO	6	ústa	Ano	266	3,6	2,09

Tabulka 6: Tabulka naměřených hodnot s 2. přídechovým manévrem s konfigurací 1. aparatury

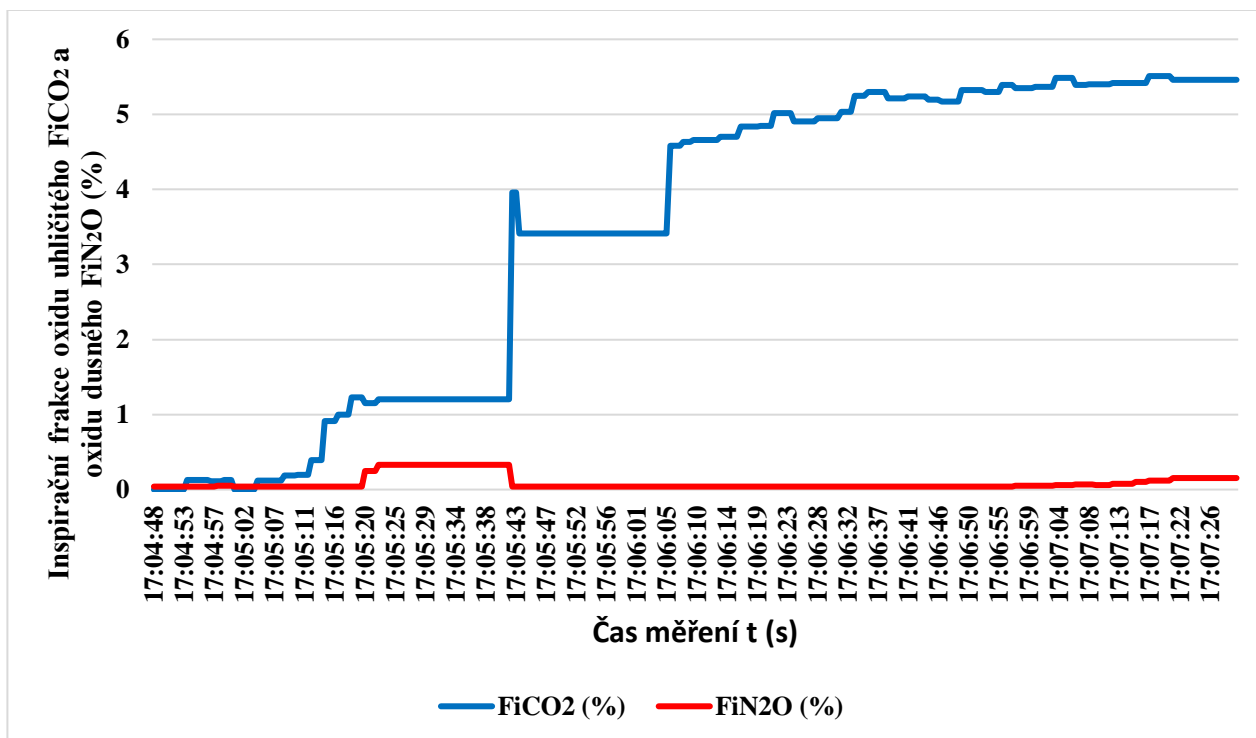
	Číslo probanda	1. manévr	Detekce N ₂ O	Čas detekce (s)	peak _{N₂O} (%)	d _{N₂O} (%)
TI	1	nos	Ano	626	0,56	0,33
TI	2	ústa	Ne	525	0	0
TI	3	nos	Ano	406	0,46	0
TI	4	ústa	Ne	411	0	0
TI	5	ústa	Ne	450	0	0
TI	6	nos	Ne	357	0	0
TO	1	ústa	Ne	338	0	0
TO	2	ústa	Ne	357	0	0
TO	3	nos	Ne	366	0	0
TO	4	ústa	Ano	456	0,11	0,06
TO	5	nos	Ano	411	6,31	1,18
TO	6	nos	Ano	418	0,28	0,15

Porovnání ustálených hodnot oxidu dusného v procentech jsou zaznamenané v krabicovém grafu 5.14. Průměrná hodnota se směrodatnou odchylkou N_2O u první aparatury je $0,28 \pm 0,51$ %. U druhé aparatury vychází průměrná hodnota se směrodatnou odchylkou oxidu dusného $1,92 \pm 2,10$ %.



Obrázek 5.14: Graf ustálených hodnot oxidu dusného

Rukáv sloužící k odhalování případných netěsností u zbývajících komponentů dýchacího okruhu nebyl při klinické studii používán, protože byla s ním velice komplikovaná manipulace. Byl proměřen samostatně v laboratorních podmínkách, pouze ve formě jednoho pilotního měření. Graf 5.15 zobrazuje časový průběh inspiračních koncentrací N_2O a CO_2 během měření inspirační koncentrací oxidu dusného a inspirační koncentrací oxidu uhličitého v čase měření.



Obrázek 5.14: Proměrování funkčnosti rukávu v laboratoři FBMI.

6 Diskuse

Hlavním výsledkem této bakalářské práce je realizace dvou aparatur pro dávkování N_2O jako plynu pro detekci netěsností během simulovaných lavinových experimentů. Oba systémy jsou kompatibilní s aparaturou používanou při těchto experimentech. Oba systémy byly ověřeny během terénní klinické studie na probandech.

Realizace obou respiračních soustav probíhala v několika krocích. Nejdříve se stanovily parametry, které musejí splňovat. Mezi nejdůležitější požadavky se jednoznačně řadil snadný přístup k dýchacím cestám, které jsou v průběhu celého měření kontrolovány dohlížejícím lékařem (anesteziologem). Což znamenalo, že respirační soustava se musela jednoduchým způsobem nechat rozpojit. Dále by aparatura neměla obsahovat zbytečné součástky nebo spojky, které by zvyšovaly hmotnost celého systému a tzv. mrtvý prostor dýchacího systému. Protože proband byl zakousnutý do náustku, pomocí kterého držel značnou část dýchacího okruhu. Při použití jakéhokoliv zakrytí obličeje (polomasky či igelitu), muselo být bráno v potaz, že tyto části musí být průhledné, aby byl přes ni dobře vidět do obličeje a to zejména na oči, tváře a ústa, jejichž pozorování pomáhalo k hodnocení klinického stavu probanda lékařem během experimentu. Kromě toho všechny díly musely být lehce sestavitelné a hlavně musely být vzájemně kompatibilní.

Byly vytvořené dva technické systémy pro detekci těsnosti zkonstruovaných na základě dosavadních limitací. Ke zkompletování obou aparatur byl uplatněn 3D tisk. K navržení jednotlivých objektů byl využitý simulační počítačový nástroj COMSOL Multiphysics, jenž umožňuje modelování v 3D prostoru. Postupným odladováním bylo zhotoveno 9 komponentů splňující parametry, které byly vytyčeny před realizací a sestavení aparatur. Každý komponent byl několikrát upravován, než byl využit ve finálním systému. Především bylo dbáno, aby součástky nebyly příliš těžké a neobsahovaly žádné ostré hrany, což bylo podstatné zejména u součástek - polomaska a redukce z potápěčského náustku Comfort Dual na spirometrický filtr Pulmosafe, které se nacházely v blízkosti obličeje probanda. Redukce a spojky byly vymodelované na základě technické normy ČSN EN ISO 5356-1 týkající se kuželových zástrček a zásuvek. Respirační soustava totiž obsahuje již zhotovené prvky jako je například D-lite a normované spojky, které jsou konstruovány v souladu s touto normou. Všechny vytisknuté komponenty jsou blíže popsány v kapitole 5.1.1.

Po vytisknutí všech modelů byly obě dýchací aparatury sestaveny, což je popsáno v rámci

kapitoly 5.1.3. U první aparatury byla zajištěna kontrola těsnosti jen v obličejové části, kde nastávají problémy s přídechy probandů. S narůstající dechovou prací se pravděpodobnost přídechu zvyšuje. Oxid dusným byl přiváděn k dýchacím cestám probanda hadičkou o vnějším průměru 6 mm., která byla připevněná spirometrický filtr Pulmosafe. Druhá aparatura zahrnovala kontrolu těsnosti všech komponentů. V obličejové části byla vyrobena polomaska, jež byla složena z 3D komponentu, průhledné vakuovací fólie a dvou měděných drátů o vnějším průměru 4,4 mm a délce 50 cm. U zbývajících komponentů byla zajištěna detekce za pomoci rukávu, viz obrázek 5.12, který byl vytvořen také z vakuovací fólie. Mezi rukávem a dýchacím okruhem proudil N_2O . Přívod oxid dusného z tlakové lahve musel být rozdvojen nástrčnou spojkou T PUT-6 pro hadičky 6 mm

Již z laboratorních testů bylo patrné, že 1. návrh dýchací aparatury je rychlý a snadný při instalaci a manipulaci, nicméně je velice obtížné nasměrovat hadičku s přívodem oxidu dusného na ústa a nos probanda. Foukání N_2O může navodit nepříjemný pocit během experimentu. Druhý koncept dýchací aparatury je komplikovanější na zkompletování a rovněž vytvořená polomaska není ideální pro úpravu dle obličeje probandů.

Oba vytvořené systémy byly ověřeny v klinické studii na šesti probandech. Celkově bylo provedeno 24 měření, kdy každá aparatura byla testována ve vnitřním a venkovním prostředí. Klinická studie spočíval v tom, že každý proband v randomizovaném pořadí během měření provedl dva přídechové manévry (jeden ústy a nosem). Průběh měření je blíže popsán v kapitole 4.2.3.3. Potvrzené přídechy u jednotlivých variant jsou znázorněny v grafu 5.13. V tabulkách 3–6 jsou uvedeny po každou konfiguraci časy detekcí, jaký přídech byl proveden jako první, nejvyšší zaznamenané hodnoty oxidu dusného v procentech ($peak_{N_2O}$) a ustálená hodnota oxidu dusného (d_{N_2O}) v procentech. Srovnání ustálených hodnot oxidu dusného v procentech jsou zaznamenané v krabicovém diagramu 5.14. Z grafu je možné vidět, že u druhé aparatury byla naměřena průměrná ustálená hodnota inspirační frakce oxidu dusného vyšší.

Kontrola těsnosti ostatních komponentů nebyla během experimentů aplikována, protože se zhotoveným rukávem je komplikovaná manipulace. Systém by ověřen samostatně na fakultě během měření po dobu 2 minut., viz graf 5.15. Z grafu možné vidět, že nebyly signalizovány žádné netěsnosti, protože inspirovaný oxid uhličitý se po celou dobu měření zvyšuje. Hodnoty koncentrací inspirované oxidu dusného jsou zanedbatelné, nejvyšší naměřená hodnota je 0,330 %.

Z celé klinické studie vyplývá, že druhá aparatura je vhodnější pro kontrolu a odhalení

případných netěsností a to v obou prostředích. Ve třech případech se nezaznamenaly přídechy (2 ve vnitřních a 1 ve venkovním prostředí). Při použití první aparatury nebyla odhalena detekce v sedmi případech ve vnitřním měření i v pěti situacích ve venkovním měření. Malý rozdíl mezi oběma prostředími mohl být způsoben špatným vnitřním zázemím, do kterého v průběhu experimentů foukalo. Problém mohl být taktéž zapříčiněn potápěčským náustkem, protože velmi obepínal ústa, a proto bylo obtížné provést přídech. Dalším problémem bylo, že systémy byly otestovány pouze na 6 probandech.

7 Závěr

V rámci této bakalářské byly navrženy a konstruovány dva technické systémy pro dávkování oxidu dusného jako sledovacího plynu. První aparatura byla uzpůsobená pro rychlou a snadnou manipulaci, tudíž netěsnosti byly detekovány jen v oblasti dýchacích cest probanda. Druhá aparatura byla navrhována k zajištění kontroly u všech komponentů dýchacího systému. K sestavení aparatur byl využit 3D tisk. Jednotlivé modely byly zhotoveny v programu COMSOL Multiphysics. Oba zkompletované systémy byly ověřeny v klinické studii na 6 probandech. Druhá dýchací aparatura byla pro detekci oxidu dusného v dýchací směsi podle naměřených dat příhodnější.

Seznam použité literatury

- [1] FALK, Markus, Hermann BRUGGER a Liselotte ADLER-KASTNER, Mar 1994. Avalanche survival chances. *Nature*. 368. PMID: 7969398. Dostupné z: doi:10.1038/368021a0
- [2] BOYD, Jeff, Pascal HAEGELI, Riyad ABU-LABAN, Michael SHUSTER a John C. BUTT, 2009 Mar. Patterns of death among avalanche fatalities: a 21-year review. *CMAJ*. 507-512. PMID:19213801. Dostupné z: doi:10.1503/cmaj.081327
- [3] MCLNTOSH, Scott E, Colin K GRISSOM, Christopher R OLIVARES, Han S KIM a Bruce TREMPER, Winter 2007. Cause of death in avalanche fatalities. *Wilderness Environ Med*. PMID: 18076300. Dostupné z: doi:10.1580/07-WEME-OR-092R1.1
- [4] HOHLRIEDER, Matthias, Hermann BRUGGER, Heinrich M. SCHUBERT, Marion PAVLIC, John ELLERTON a Peter MAIR, 2007. Pattern and severity of injury in avalanche victims. *High Altitude Medicine Biology*. 56-61. PMID: 17394418. Dostupné z: doi:10.1089/ham.2006.0815
- [5] BRUGGER, Hermann, Bruno DURRER, Fidel ELSENSOHN, et al., 2013. Resuscitation of avalanche victims: Evidence-based guidelines of the international commission for mountain emergency medicine (ICAR MEDCOM): Intended for physicians and other advanced life support personnel. Resuscitation. *An interdisciplinary journal for the dissemination of clinical and basic science research relating to acute care medicine and cardiopulmonary resuscitation*. PMID: 23123559. Dostupné z: doi:https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2012.10.020
- [6] ROUBÍK, Karel, Ladislav SIEGER a Karel SYKORA, 2015. *Work of Breathing into Snow in the Presence versus Absence of an Artificial Air Pocket Affects Hypoxia and Hypercapnia of a Victim Covered with Avalanche Snow: A Randomized Double Blind Crossover Study*. PLOS ONE. ISSN 1932-6203. PMID: 26666523. Dostupné z: doi:https://doi.org/10.1371/journal.pone.0144332
- [7] STRAPAZZON, Giacomo, Peter PAAL, Jürg SCHWEIZER, et al., December 2017. Effects of snow properties on humans breathing into an artificial air pocket – an experimental field study. *Scientific Reports*. 7, 1-13. Dostupné z: doi:https://doi.org/10.1038/s41598-017-17960-4
- [8] ROUBÍK, Karel a Jan FILIP, 2017. Reliability and source of errors in end-tidal gas concentration evaluation algorithms during avalanche snow and rebreathing experiments. *Lekar a Technika*. 47(3), pp.72-80.
- [9] TINO, Rance, Ryan MOORE, Sam ANTOLINE, et al., 2020. COVID-19 and the role of 3D printing in medicine. *3D printing in Medicine*. 6, 11. Dostupné z: doi:https://doi.org/10.1186/s41205-020-00064-7
- [10] ROUBÍK, Karel, Šimon WALZEL, Lenka HORÁKOVÁ, Alicia REFALO, Karel SÝKORA, Václav ORT a Ladislav SIEGER, 2020. MATERIALS SUITABLE TO

- SIMULATE SNOW DURING BREATHING EXPERIMENTS FOR AVALANCHE SURVIVAL RESEARCH. *Lékař a technika*. **50**(1), 32-39. Dostupné z: doi:<https://doi.org/10.14311/CTJ.2020.1.05>
- [11] STRAPAZZON, Giacomo, Hannes GATTERER, Marika FALLA, et al., 2020. Hypoxia and hypercapnia effects on cerebral oxygen saturation in avalanche burial: A pilot human experimental study. *Resuscitation*. 175-182. Dostupné z: doi:<https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2020.11.023>
- [12] MCLNTOSH, Scott E., Colin E. LITTLE, Thomas D. SEIBERT, Natalya E. POLUKOFF a Colin K. GRISSOM, 2020. Avalanche airbag post-burial active deflation — The ability to create an air pocket to delay asphyxiation and prolong survival. *Resuscitation*. Dostupné z: doi:<https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2019.11.023>
- [13] BUTTERWORTH, John F., David C. MACKEY a John D. WASNICK, 2013. *Morgan & Mikhail's Clinical Anesthesiology*. 5th edition. New York: McGraw Hill.
- [14] SAVAGE, Sinead a Daqing MA, 2014. *The neurotoxicity of nitrous oxide: the facts and "putative" mechanisms*. *Brain Sciences*, **4**(1). PMID: 24961701. Dostupné z: doi:[10.3390/brainsci4010073](https://doi.org/10.3390/brainsci4010073)
- [15] VÁLKOVÁ, Květa, 2019. *Efekty malých koncentrací oxidu dusného na organismus*. Kladno. Diplomová práce. Fakulta biomedicínského inženýrství, ČVUT v Praze.
- [16] ALLISON, R.H., A.W. SHIRLEY a G. SMITH, 1979 Mar. Threshold concentration of nitrous oxide affecting psychomotor performance. *British journal of anaesthesia*. **51**(3). PMID: 435339. Dostupné z: doi:[10.1093/bja/51.3.177](https://doi.org/10.1093/bja/51.3.177)
- [17] MOORE, P.A., 1983. Psychomotor impairment due to N₂O exposure. *Anesthesia progress*. **30**(3). PMID: 6580828.
- [18] ČSN EN ISO 5356-1. Anestetické a respirační přístroje – Kuželové konektory – Část 1: Kuželové zástrčky a zásuvky. Praha: ÚNMZ, 2015
- [19] RESEARCH, Prusa. *PLA* [online]. [cit. 2021-5-13]. Dostupné z: https://help.prusa3d.com/cs/article/pla_2062
- [20] POLYMERS, Prusa. *Technický list: Prusament PLA* [online]. 1-2 [cit. 2021-5-13]. Dostupné z: https://shop.prusa3d.com/fotky/PLA_TechSheet_CZE.pdf
- [21] TRUKHAN, Valeriia, Lenka HORÁKOVÁ a Martin ROŽÁNEK. Program Extension for Data Analysis from Operating Rooms. *Institute of Electrical and Electronics Engineers*. 2020. Published in: 2020 International Conference on e-Health and Bioengineering (EHB), 1-4. ISSN 978-1-7281-8804-1. Dostupné z: doi:[10.1109/EHB50910.2020.9280250](https://doi.org/10.1109/EHB50910.2020.9280250)

Příloha A: Syllabus výzkumné práce

Syllabus výzkumného projektu

A: Základní údaje o výzkumném projektu:		
Název projektu: Návrh systému pro kontrolu těsnosti dýchacích soustav určených pro simulované lavinové experimenty		
Typ studie:	<input checked="" type="checkbox"/> intervenční <input type="checkbox"/> observační	<input checked="" type="checkbox"/> prospektivní <input type="checkbox"/> retrospektivní
Půjde o práci:	<input checked="" type="checkbox"/> s osobami <i>(V závislosti na typu testovaných subjektů vyplňte buď část B, nebo část C tohoto sylabu)</i>	<input type="checkbox"/> s laboratorními zvířaty
Cíl projektu, testovaná hypotéza: Cílem projektu je navrhnout systém pro dávkování oxidu dusného, který bude určen k ověření těsnosti speciálně upravené dýchací aparatury využívané v simulovaných lavinových experimentech.		
Přínos projektu v technické, diagnostické, léčebné oblasti, pro lékařské poznání nebo individuální subjekt hodnocení: Přínosem projektu je především vytvoření spolehlivého systému pro zajištění těsnosti speciálně upravené dýchací soustavy, který může být využit jednak v laboratorních ale i ve venkovních podmínkách při experimentech simulujících dýchání do lavinového sněhu. Jedná se o přípravu dílčího technického zabezpečení lavinových experimentů, které přispívají mimo jiné k návrhu doporučení pro záchranu a resuscitaci osob zasypaných sněhovou lavinou. Případné netěsnosti v aparatuře během těchto experimentů přímo ovlivňují jejich výsledky a mohou vést k nepřesným závěrům.		
B: Charakteristika souboru subjektů (osob) klinického hodnocení:		
Počet: 10 – 30	Věková struktura: 18 – 40	
Pohlaví: muži a ženy	Způsob jejich náboru: náhodný mezi studenty FBMI a České zemědělské univerzity v Praze	
Odměna za účast: žádná	Jiné: –	

<p>Doba trvání celého projektu (datum od-do): březen 2021 – květen 2023</p>	<p>Doba trvání pro jeden subjekt hodnocení: celkem 2 měření ve vnitřním a vnějším prostředí pro každý ze 3 navržených systémů, 5 min měření s jedním systémem, 10 min vč. přípravné fáze, tj. celkem 60 min pro 6 testovacích fází, odpočinek mezi jednotlivými fázemi min. 60 min.</p>
<p>Popis nakládání se subjekty, popis intervence, odebírání vzorků apod.:</p> <p>Všechna měření během celého experimentu jsou neinvazivní, nedochází k odběru žádných vzorků krve.</p> <p>Každý účastník experimentu (proband) bude před zahájením měření podroben vstupnímu vyšetření lékařem, včetně změření tělesné teploty a vyplní zdravotní dotazník zahrnující specifické anamnestické otázky vztahující se k onemocnění Covid-19. Následně bude seznámen s průběhem experimentu a podstoupí spirometrické vyšetření. Následně dle instrukcí nacvičí jednoduché manévry pro simulaci přídechů mimo respirační soustavu.</p> <p>Každý proband v náhodném pořadí absolvuje celkem 6 fází měření: každý ze 3 navržených systémů bude testován ve vnějším a vnitřním prostředí. Vnější prostředí je nutné pro zahrnutí důležitých fyzikálních faktorů (větru, nízké teploty apod.) ovlivňujících jednotlivé navržené systémy. Studie nebude zaslepená.</p> <p>Samotná experimentální fáze je založená na vdechování vzduchu přes speciálně upravenou dýchací soustavu, která simuluje dýchání pod sněhovou lavinou a byla použita již v řadě předchozích studií na FBMI. Do okolí dýchacích cest a dýchací soustavy bude přiváděn oxid dusný jedním ze speciálně navržených systémů. Po úvodní ustalovací fázi v délce 1 minuty bude proband dle instrukcí zkoušejícího postupně provádět jednotlivé manévry simulující přídechy během lavinových experimentů. Po ukončení všech manévrů bude tato fáze ukončena.</p>	

Liší se projekt od standardního postupu v denní praxi: ANO NE V

případě, že ano, popište rozdíly:

Při experimentu bude využíván oxid dusný, v ojedinělých případech dojde k nádechu tohoto plynu, ale z předchozích experimentů je zaznamenáno, že v takovém případě je u probanda naměřena velmi nízká koncentrace oxidu dusného ve výdechu – do 5 %. V klinické praxi se pro navození anestezie a analgezie používá oxid dusný o významně vyšších koncentracích (většinou nad 50 %).

V předchozích studiích na FBMI při použití oxidu dusného k detekci netěsností soustav byl obsah tohoto plynu ve výdechu subjektů detekován ve většině případů v koncentraci desetin procenta, maximálně 4 %. Navíc bylo ve studiích s nízkými koncentracemi oxidu dusného (včetně jedné prováděné na FBMI) prokázáno, že takto nízké koncentrace tohoto plynu nemají vliv na fyziologické ani kognitivní funkce probandů a nejsou spojeny ani s jakýmkoliv nepříjemnými pocity typu nevolnosti, bolesti hlavy apod. Navíc u tohoto experimentu dojde k maximálně jednomu nádechu oxidu dusného u příděchového manévru, nebude docházet k opakovanému dýchání plynu. V případě nárůstu koncentrace oxidu dusného ve výdechu nad 10 % bude experiment ukončen.

Možná rizika, nesnáze a obtíže pro subjekt hodnocení (včetně etických):

Probandům hrozí minimální zdravotní rizika, protože při experimentu budou vystaveni nízkým koncentracím oxidu dusného do 5 %. Při těchto velmi malých koncentracích nemá tento plyn vliv na kognitivní ani fyziologické funkce probandů, což bylo potvrzeno v řadě studií (viz výše). U probandů se zcela výjimečně mohou vyskytnout některé z nežádoucích účinků oxidu dusného, i když v dostupných studiích byly pozorovány až u vyšších koncentrací tohoto plynu (až u 10–15 %, dle studie). Mezi tyto nepříjemné pocity patří zejména mírný pocit ospalosti, točení hlavy, bolesti hlavy. Některé nepříjemné pocity mohou být způsobeny i zvýšenou minutovou ventilací, která reflexně u subjektů nastává, jakmile začnou dýchat přes tento typ aparatury i bez použití oxidu dusného a nelze jej u tohoto typu experimentů zcela eliminovat.

V části experimentu ve vnějším prostředí bude dbán důraz na tepelný komfort probanda. V případě tepelného dyskomfortu bude experiment okamžitě ukončen. Celková doba měření včetně přípravých fází ovšem nepřekročí 10 minut.

Probandi budou dodržovat předem dohodnutý časový program experimentu, který je může částečně omezovat. Mezi jednotlivými fázemi experimentu budou mít dostatečný čas na odpočinek.

Jak je zajištěna bezpečnost testovaného subjektu:

Po celou dobu bude sledovat zdravotní stav probandů lékař se specializovanou způsobilostí v oboru Anesteziologie a intenzivní medicína, vybaven základními prostředky pro poskytnutí první pomoci, včetně podání kyslíku.

Vylučujícími kritérii jsou těhotenství, kardiovaskulární a respirační onemocnění, ať už chronické nebo akutní, včetně onemocnění Covid-19 či pozitivní epidemiologická anamnéza na Covid-19. Dále budou vyloučeni probandi, u kterých bude ve vstupním spirometrickém vyšetření naměřen Tiffeneau index menší než 0,70.

Všechny použité zdravotnické přístroje jsou plně funkční s platnou BTK. Pro měření je využíván jednorázový spotřební materiál, včetně antimikrobiálního filtru.

Vzhledem k probíhající pandemii onemocnění Covid-19 bude celý experiment probíhat za přísných hygienických opatření, se kterými budou potenciální probandi seznámeni již během nábory. Zejména se bude jednat o pečlivou epidemiologickou anamnézu, používání odpovídajících dezinfekčních prostředků na ruce a povrchy a nošení respirátorů FFP 2 všemi účastníky experimentu, kromě samotného experimentálního měření, kdy bude moci proband FFP 2 sejmout. Probandi, kteří tyto požadavky nebudou splňovat, budou vyloučeni.

Kdo ponese náklady na odškodnění v případě poškození subjektu hodnocení:

FBMI ČVUT, nicméně riziko je minimalizováno použitím nových zdravotnických přístrojů s platnou BTK podle zákona 268/2014.

C: Charakteristika souboru laboratorních zvířat:

Druh laboratorních zvířat: žádné

Počet: žádný

Doba trvání celého projektu (datum od-do):
žádná

Doba trvání pro jeden subjekt hodnocení:
žádná

Jak bude zajištěna péče o zvířata v průběhu experimentu:
Práce se zvířaty se nepředpokládá.

D: Doplnující informace k výzkumnému projektu:

Žádné doplňující informace.

V Kladně dne 24. 02. 2021

podpis hlavního řešitele

Příloha B: Etická komise



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

Fakulta biomedicínského inženýrství

nám. Sítná 3105, 272 01 Kladno

Žádost o projednání výzkumného projektu v etické komisi FBMI ČVUT

Application for approval of a research project by FBMI CTU Institutional Ethical Review Board

Název projektu: Návrh systému pro kontrolu těsnosti dýchacích soustav určených pro simulované lavinové experimenty
Name of the project: Technical design of leak detection system in breathing circuits for simulated avalanche experiments

Hlavní řešitel projektu MUDr. Lenka Horáková, KBT ČVUT FBMI, horakle5@fbmi.cvut.cz

Stručný popis projektu: Cílem projektu je otestování navržených technických systémů pro dávkování oxidu dusného, sloužících k odhalení netěsnosti speciálně upravené dýchací aparatury využívané v simulovaných lavinových experimentech. Měření bude probíhat ve vnitřním i vnějším prostředí.

Zajištění bezpečnosti: Probandi nebudou primárně vdechovat oxid dusný, ale během experimentu může dojít k nádechu tohoto plynu. Ojedinelý nádech může vést k dosažení velmi nízké koncentrace oxidu dusného ve výdechu – do 5 %. Tato koncentrace nemá vliv na kognitivní ani fyziologické funkce člověka. Během experimentu budou probandi sledováni lékařem, včetně monitorace životní funkce. Experiment bude ukončen z rozhodnutí lékaře, při dosažení koncentrace 10 % oxidu dusného ve výdechu, na žádost probanda a při jakémkoliv dyskomfortu probanda.

Charakter projektu: Kvalifikační práce (specifikace); Dizertační práce
 Bakalářská práce

Seznam přikládaných dokumentů:

- sylabus projektu
- informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení

V Kladně dne 24.2.2021

podpis hlavního řešitele

Vyjádření souhlasu etické komise FBMI ČVUT

FBMI CTU Institutional Ethical Review Board approval

Projekt byl schválen etickou komisí FBMI ČVUT dne: 3.2.2021
pod číslem: C7/2021

platný do: 5/2023

Etická komise FBMI ČVUT v Praze, ve složení Mgr. Martina Dingová Šlíková (předsedkyně), prof. Ing. Karel Roubík, Ph.D., RNDr. Taňa Jarošíková, CSc., Ing. Petr Kudrna, Ph.D., MUDr. Radek Matlach, a Ing. Lucie Šedzmáková, zhodnotila předložený projekt a neshledala žádné rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směnicemi pro provádění biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky nebo laboratorní zvířata.

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu etické komise.

V Kladně dne 11.1.2021

ETICKÁ KOMISE
České vysoké učení technické v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství
nám. Sítná 3105
272 01 Kladno
razítka etické komise FBMI ČVUT

podpis předsedy etické komise

ČVUT v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství
nám. Sítná 3105
272 01 Kladno

tel. (+420) 224 358 419
fax: (+420) 312 608 204
www.fbmi.cvut.cz

IČ: 68407700
DIČ: CZ68407700
Bankovní spojení: KB Praha 6
č.ú. 27-7380010287/0100

Příloha C: Informovaný souhlas

Informovaný souhlas a informace pro subjekt hodnocení



Název projektu: Návrh systému pro kontrolu těsnosti dýchacích soustav určených pro simulované lavinové experimenty

Hlavní řešitel, spoluřešitelé a jejich pracoviště:

MUDr. Lenka Horáková, ČVUT FBMI, Katedra biomedicínské techniky – hlavní řešitel
Jindřich Hrdina, ČVUT FBMI, Katedra biomedicínské techniky – spoluřešitel

Vážený studente, vážená studentko,
projekt „Návrh systému pro kontrolu těsnosti dýchacích soustav určených pro simulované lavinové experimenty“, prováděný na FBMI ČVUT, se zabývá návrhem technického řešení pro dávkování oxidu dusného jako sledovacího plynu, který bude sloužit k zjištění případné netěsnosti speciální dýchací aparatury, která se používá při simulaci lavinového sněhu.

Oxid dusný (N₂O) neboli „rajský plyn“ je bezbarvý plyn, který je těžší než vzduch a zpravidla bez zápachu. Běžně se využívá ve stomatologii a v porodnictví jako prostředek pro zmírnění bolesti a částečné sedací. V experimentech, kde oxid dusný slouží jako sledovací plyn, je dosahována koncentrace v organismu dobrovolníků významně nižší, do 5 %. V několika studiích, včetně jedné provedené na FBMI bylo prokázáno, že tyto velmi nízké koncentrace nemají vliv na mozkové funkce člověka.

Průběh měření:

Celková doba měření bude 60 minut rozdělená do šesti úseků po 10 minutách. Měření bude realizováno jak ve vnitřním prostředí, tak ve vnějším prostředí, které zahrnuje důležité fyzikální vlivy, jako je nízká teplota a vítr. Celkem absolvujete 6 měření, pro každý ze tří dávkovacích systémů jedno měření ve vnějším a druhé ve vnitřním prostředí.

Ještě před vstupem do experimentu Vám bude změřena tělesná teplota a položeny otázky na možný kontakt s onemocněním Covid-19. Poté budete seznámen/a s průběhem experimentu, a v případě souhlasu s účastí podepíšete tento Informovaný souhlas. Následně vyplníte dotazník týkající se vašeho zdravotního stavu a podrobíte se vyšetření lékařem, včetně vyšetření plicních funkcí pomocí spirometru.

Před samotným měřením bude proveden nácvik manévrů pro simulaci přídechů během experimentů ještě před napojením na jakoukoliv dýchací aparaturu. Tyto manévry následně budete provádět během samotného měření dle instrukcí zkoušejícího.

Během samotného měření budete ležet na břiše na tepelně izolovaném lůžku a budete dýchat skrz náustek s nosem uzavřeným speciálním kolíčkem. Při dýchání bude kontrolována těsnost celé dýchací soustavy za pomoci oxidu dusného, který bude přiváděn do obličejové části jedním ze tří speciálně upravených systémů a stejně bude přiváděn i do okolí respirační soustavy. Poté budete vyzván/a k provedení předem nacvičených přídechových manévrů v přesně určených časových mezích, dle instrukcí zkoušejícího.

Celková doba dýchání přes dýchací soustavu a provádění přídechových manévrů bude trvat 5 minut, celkově včetně přípravné a dokončovací fáze bude jednotlivá část experimentu s jedním systémem v jednom prostředí trvat 10 minut. Celkem absolvujete měření na 3 různých dávkovacích systémech a to vždy v obou prostředích – vnějším i vnitřním – celkem tedy absolvujete 6 měření. Mezi jednotlivými fázemi měření budete mít čas na zotavení minimálně 60 minut.

V průběhu celého experimentu bude kontrolovat váš zdravotní stav lékař a bude monitorována činnost vašeho dýchacího a oběhového systému měřením srdečního rytmu, krevního tlaku a obsahu kyslíku v krvi. Všechna tyto měření jsou neinvazivní, nebudou odebírány žádné vzorky krve.

Vylučovací kritéria zdravotní rizika:

Experimentu se nesmí účastnit osoby s respiračním a kardiovaskulárním onemocněním ať již akutním nebo chronickým a také účast v těhotenství není povolena. Navíc jsou vyloučeny osoby, které mají aktivní chorobu Covid-19, nebo mají za sebou rizikový kontakt s osobou pozitivní na SARS-CoV-2. Proband svým podpisem tohoto informovaného souhlasu stvrzuje, že těmto vylučujícím kritériím porozuměl a že tato vylučovací kritéria nenaplnuje.

Vaše účast v tomto výzkumném projektu může být kromě přítomnosti výše popsaných vylučovacích kritérií ukončena v těchto případech: dýchací potíže, pocit nevolnosti a silný dyskomfort, včetně tepelného dyskomfortu ve fázi měření ve vnějších podmínkách a při překročení koncentrace 10 % oxidu dusného ve výdechu. Měření může být rovněž ukončeno na základě rozhodnutí lékaře. Z naměřených dat nebudou vyvozovány žádné závěry o vašem zdravotním stavu.

Bude nutné dodržovat předem domluvený program experimentu, což může působit jako určitý dyskomfort. Mezi nežádoucí účinky může patřit ospalost, bolesti hlavy a točení hlavy. Rizika jsou za stávajících bezpečnostních opatření minimální.

Účast v experimentu je zcela dobrovolná, bez jakéhokoliv nároku na odměnu. A zároveň není ani počítáno se žádnými finančními výdaji z vaší strany. V případě poškození případné náklady na odškodnění ponese FBMI ČVUT, avšak riziko je minimální.

Podepsáním tohoto písemného informovaného souhlasu souhlasíte s tím, že hlavní řešitelé a etická komise budou mít umožněn přímý přístup k původní klinické dokumentaci za účelem ověření průběhu studie nebo údajů, aniž dojde k porušení důvěrnosti informací o Vaší osobě, v míře v souladu s platnými právními předpisy.

Záznamy, podle kterých je možné rozpoznat vaši totožnost, budou důvěrně uschovány a nebudou, v míře zaručené právními předpisy, veřejně zpřístupněny. Vaše totožnost nebude zveřejněna při publikování výsledků studie.

Vyskytne-li se informace, která by mohla mít vliv na vaše rozhodnutí, zda pokračovat v účasti ve studii nebo ne, budete o této skutečnosti s dostatečným předstihem informován/a.

Další informace týkající se studie nebo samotného experimentu lze získat u výše uvedených řešitelů.

Vaše účast ve studii je zcela dobrovolná, můžete ji odmítnout nebo můžete kdykoliv od účasti ve studii odstoupit bez jakéhokoliv udání důvodu, a to bez žádných finančních, právních či jiných následků.

Prohlašuji a svým podpisem stvrzuji, že jsem se seznámil/a a porozuměl/a všemu výše uvedenému a souhlasím s účastí ve studii. Prohlašuji, že nesplňuji žádné vylučovací kritérium výše uvedené, které by znemožňovalo moji účast ve výzkumném projektu.

Jméno probanda:

Odpovědný řešitel:

Datum narození:

Podpis probanda

Podpis odpovědného řešitele:

Datum:

Datum:

Příloha D: Protokol o měření

ID Probanda:

Klíč



Protokol měření k ověření aparatury na detekci přídechů pomocí N₂O

<i>Datum</i>	<i>Čas začátku příprav</i>	<i>Orient. čas měření</i>	<i>Zkoušející</i>

Personální zajištění:

<i>Funkce</i>	<i>Popis zodpovědností</i>	<i>Jméno a příjmení</i>	<i>Aktivní</i>
Zkoušející	Řídí měření, zapisuje tento protokol.	<i>viz výše</i>	<input type="checkbox"/>
„Snowman“	Připravuje místo a aparaturu, obsluhuje venkovní kameru, čistí a dezinfikuje části ventilačních okruhů, suší je.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
„Camper“	Ve stanu kontroluje životní funkce probanda a provádí záznam dat z monitoru a videokamery ve stanu.		<input type="checkbox"/>
Doktor	Napojuje sondy a elektrody na probanda, komunikuje s probandem při měření, kontroluje jeho životní funkce.		<input type="checkbox"/>

- Informovat personál o zásadách:
 - Dodržovat naprostý klid při experimentu i při iniciační fázi ustalování.
 - Neinformovat probanda o změně jeho fyziologických parametrů (ani z legrace).
 - Campera a ostatní informovat o limitech fyziologických parametrů, při jejichž překročení musí být experiment ukončen.
- Personální sestava je kompletní, informovaná o činnostech a funguje.
- V chalupě převzít od probanda „Kartu probanda“ (Doktor), provést kontrolu údajů a nahlásit z karty klíč platný pro příslušnou fázi experimentu Snowmanovi vysílačkou.

ID:

Klíč:

Provést s probandem nácvik jednotlivých “přídechových manévrů”:

- ▶ ústy okolo náustku
 - ▶ nosem
- Zeptat se probanda, jestli nepotřebuje na záchod.
 - V chatě napojit probanda k monitoraci, připravit čistý spirometrický filtr.
 - Zkontrolovat, zda funguje vyhřívání monitoru a přívodních hadic.
 - Nastavit monitor podle zvláštního dokumentu SOP-Datex.
 - Doktor doprovodí probanda z chalupy na místo měření.
 - Připojit probanda k monitoru, nasadit SpO₂ senzor na ruku, která je odlišná od paže, na které je manžeta pro měření krevního tlaku! Vložit ruku do pérové rukavice.
- Zkontrolovat, že monitor měří všechna data.
 - Instruovat probanda podle zvláštního dokumentu SOP-Instrukce.
 - Umístit probanda „na místo“ do „pracovní“ polohy, zajistit jeho polohový a tepelný komfort a klid.
- Nastavit měření NIBP na automatické s intervalem 3 minuty.
 - Zapnout videozáznam monitoru a prostředí.
 - Zapnout záznam dat z monitoru pomocí plug-inu softwaru S5/Collect. Správně pojmenovat ukládané soubory podle dokumentu SOP-Datex.
- Připojit probanda k dýchací aparatuře bez trychtýře. Zahájit fázi ustalování.
- Zahájení ustalovací fáze proběhlo v hodin.**
- Do obou videozáznamů současně namluvit identifikátor probanda, datum, přesný čas a klíč. Od tohoto okamžiku se počítá doba na ustálení.
- Zkontrolovat izolaci okruhu, porovnat N₂O dávkovací systém a rukáv.
 - Zkontrolovat, že monitor měří spirometrické údaje a údaje o kyslíku a CO₂.
 - Zkontrolovat, že monitor intermitentně měří krevní tlak.
 - Po ustálení dechového vzorce zaznamenat “**baseline**” ETCO₂: mmHg.

ID:

Klíč:

- Jestliže fáze ustalování trvala již alespoň 1 minutu a fyziologické parametry probanda (MV, TK, HR, ETCO₂) jsou stabilní, přikročit k další fázi.
- Trvale kontrolovat, že:
 - videokamery zaznamenávají obraz
 - Doktor testuje vědomí probanda pomocí jednoduchých početních úloh
 - monitor intermitentně měří NIBP

1. přídechový manévr dle randomizace (zaškrtni): ÚSTY NOSEM

- Připojit dýchací okruh k trychtýři a hlasitě okamžik připojení oznámit do videokamer.

Připojení před 1. manévrem proběhlo v hodin.

- Zaznamenat marker “START” do nahrávaných dat (Camper).
- Zapnout přítok N₂O do tracingového systému.
- Doktor sleduje probanda a dává mu jednoduché početní úkony ke kontrole stavu vědomí.
- V okamžiku, kdy ETCO₂ dosáhne stabilní hodnoty “**baseline ETCO₂**” + 10 mmHg,

instruuje Doktor probanda k provedení přídechového manévru dle randomizace.

- V okamžik přídechu zaznamená Camper marker “USTA”/“NOS” do nahrávaných dat.

Čas 1. přídechového manévru v hodin.

- Proband je odpojen od trychtýře 30 sekund po přídechovém manévru, nebo dříve na pokyn

Campera, Doktora nebo na žádost probanda.

Odpojení kruhu od trychtýře po 1. manévru proběhlo v hodin.

- Přerušit dodávku N₂O.
- Proband nadále dýchá přes náustek a spirometrickou sondu, záznam dat pokračuje.
- Uplynulo-li alespoň 60 sekund měření od odpojení trychtýře od okruhu, fyziologické parametry

se navrátili k hodnotám blízkým baseline (dle zhodnocení Doktora) a proband je připraven na druhý manévr, lze přistoupit k další fázi.

ID:

Klíč:

2. přídechový manévr dle randomizace (zaškrtni): ÚSTY NOSEM

- Připojit dýchací okruh k trychtýři a hlasitě okamžik připojení oznámit do videokamer.

Připojení před 2. manévrem proběhlo v hodin.

- Zapnout přítok N₂O do tracingového systému.
- Doktor sleduje probanda a dává mu jednoduché početní úkony ke kontrole stavu vědomí.
- V okamžiku, kdy ETCO₂ dosáhne stabilní hodnoty “**baseline ETCO₂**” + 10 mmHg,

instruuje Doktor probanda k provedení přídechového manévru dle randomizace.

- V okamžik přídechu zaznamená Camper marker “USTA”/“NOS” do nahrávaných dat.

Čas 2. přídechového manévru v hodin.

- Proband je odpojen od trychtýře 30 sekund po přídechovém manévru, nebo dříve na pokyn Campera, Doktora nebo na žádost probanda.

Odpojení kruhu od trychtýře po 2. manévru proběhlo v hodin.

- Přerušit dodávku N₂O.
- Uplynulo-li alespoň 60 sekund měření od odpojení trychtýře od okruhu, fyziologické parametry se navrátili k hodnotám blízkým baseline, je možné probanda zcela odpojit od aparatury.

Finální odpojení probanda od okruhu proběhlo v hodin.

Během měření nastaly tyto události:

Čas	Událost – popis	P	V

ID:

Klíč:

- Po skončení měření probanda ukončit měření NIBP.
- Zvážit celou aparaturu se sněhem a zaznamenat do protokolu, zaznamenat teplotu vzduchu.

Hmotnost (kg):

Teplota °C:

- Zahájit odstrojování probanda a dekontaminace a sušení dýchacího okruhu
- Ukončit záznam dat do notebooku podle SOP-Datex.
- Vypnout videokamery.
- Provést zálohu dat z monitoru na USB flashdisk podle dokumentu SOP-Datex. Tento USB disk odeslat k zálohování do chalupy.
- Zkontrolovat, že byla data z USB flashdisku v chalupě skutečně zálohována na notebook.

<i>Datum aktualizace</i>	<i>Název souboru</i>	<i>Vytvořili</i>
7.4.2021	Protokol přídechy_03	Roubík, Sýkora, Horáková, Hrdina

Příloha E: Obsah příložených souborů

- Zadání_bakalářské_práce.pdf
- 17PBBBP_474354_Jindřich_Hrdina.pdf
- Abstrakt.pdf
- Abstract.pdf
- Klíčová_slova.pdf
- Keywords.pdf
- Fotografie jednotlivých komponent
- Sylabus výzkumné práce.pdf
- Etická komise.pdf
- Informovaný souhlas.pdf
- Protokol o měření.pdf