

# RAZVOJ SISTEMA ZA OVREDNOTENJE DIHALNIH NAPRAV

Datum:

October 30, 2008

## POVZETEK

### IZHODIŠČE:

Evropski standardi opredeljujejo minimalne kriterije za izdelavo in delovanje dihalnih naprav. Glede na to, da dihalne naprave uporabljajo predvsem zdrave odrasle osebe, so tudi standardi prirejeni za to populacijo. Delovanje dihalnih naprav ni opredeljeno za različne populacije ljudi, pri katerih je dihanje omejeno zaradi bolezni. Ravno tako standardi ne opredeljujejo konstrukcije in delovanje dihalnih naprav za dojenčke, otroke in starejše osebe. Predvsem pa standardi domnevajo, da dihanje poteka skozi usta in nos, pri čemer ne upoštevajo populacije ljudi s traheostomijo.

### CILJI:

Glavni cilji pričujočega razvojnega projekta so bili:

- Razvoj protokola za ovrednotenje dihalnih naprav.
- Razvoj simulatorja dihanja za vrednotenje dela dihalnih mišic pri uporabi dihalnih naprav.
- Razvoj programske opreme za krmiljenje simulatorja dihanja in za vrednotenje ustreznosti dihalnih naprav na podlagi meritev dela dihanja.
- Razvoj prototipne dihalne naprave, oziroma modifikacija obstoječe dihalne naprave, za osebe s traheostomijo.
- Vrednotenje prototipne dihalne naprave za paciente s traheostomijo.
- Razvoj protokola in opreme za vrednotenje dihalnih naprav v normobaričnem, hiperbaričnem in hipobaričnem okolju.

### METODOLOGIJA IN REZULTATI:

- Razvili smo dihalni simulator na električni pogon, ki omogoča vrednotenje dihalnih naprav v normo-, hiper-, in hipobaričnem okolju. Simulator dihanja simulira sinusoidni pretok zraka med procesom vdiha in izdiha. Omogoča simulacijo minutnega volumna do  $62,5 \text{ L}\cdot\text{min}^{-1}$ . Različno ventilacijo dosežemo z določanjem frekvence dihanja in dihalnega volumna. Maksimalna frekvenca dihanja, ki jo simulator dihanja lahko simulira, je  $35 \text{ min}^{-1}$ . Maksimalni dihalni volumen, ki ga lahko simulira, je  $3.75 \text{ L}$ .
- Za krmiljenje simulatorja dihanja je bila izdelana posebna programska oprema, ki vsebuje tudi program za zajemanje podatkov o volumnu vdihanega in izdihanega zraka, ter o tlaku med vdihom in izdihom.
- Programska oprema vključuje tudi program, ki izvaja vrednotenje dihalne naprave s simulatorjem dihanja na podlagi zahtev evropskih in mednarodnih standardov.
- Za vrednotenje oro-nazalnih dihalnih mask in mask za paciente s traheostomijo smo razvili dva antropometrična manikina glave in vratu.
- Priredili smo oro-nazalno masko s filtrom, ki se uporablja v izredno onesnaženem okolju, za potrebe pacientov s traheostomijo.

- Z izdelanimi simulatorji, manikini in programsko opremo smo analizirali delo pri dihanju normalne dihalne maske in to primerjali z delom pri dihanju z masko za paciente s traheostomijo.
- Rezultati testov standardne filtracijske maske so pokazali, da je maksimalni tlak vdiha izven sprejemljive cone. Maksimalni tlak izdiha je sprejemljiv. Delo pri dihanju za to dihalno napravo je sprejemljivo.
- Rezultati testov standardne filtracijske maske, predelane za paciente s traheostomijo, so pokazali, da filtracijska maska ni sprejemljiva za paciente s traheostomijo. Maksimalna tlaka vdiha in izdiha, ki ju zahteva maska, sta nesprejemljiva. Delo pri dihanju je tudi izven področja udobja, oziroma tolerance.

#### ZAKLJUČKI:

- Protokol za vrednotenje dela pri dihanju ob uporabi različnih dihalnih mask deluje v skladu z mednarodnimi standardi in normativi.
- Prototip dihalne naprava za paciente s traheostomijo deluje, vendar je delo pri dihanju nesprejemljivo veliko.
- Primerjava dela pri dihanju z masko in brez maske je pokazala, da največji upor dihanja povzroča premer tubusa. Torej, problem ni maska, ampak tubus.
- Maske za paciente s traheostomijo bi morale vključevati opremo za dovajanje zraka, ki bi prevzela večji del dela uporabnikovih dihalnih mišic pri dihanju.



## 1. UVOD

Dihalne naprave so namenjene predvsem delavcem, ki delajo v onesnaženem okolju in potrebujejo zaščito dihal (npr. gasilci, rudarji, itd.), ali pa delajo v ekstremnih okoljskih pogojih in jim je potrebno dovajati ustrezno dihalno plinsko mešanico (npr. potapljači, piloti, alpinisti, itd.). Dihalne naprave so neizbežne tudi pri nekaterih športih (npr. potapljanje, letenje, alpinizem, itd.). Pri vseh teh dejavnosti se predvideva, da jih opravljajo zdravi ljudje, z anatomsko nespremenjeno dihalno pot. Izjeme so pacienti s traheostomijo, ki dihajo skozi kirurško-napravljeno odprtino v sapniku.

Za morebitne primere nenadne onesnaženosti ozračja zaradi radiološke, kemijske, ali biološke nesreče, vzdržuje Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje zalogo dihalnih naprav za potrebe civilnega prebivalstva. Do sedaj se delovanje teh mask ni vrednotilo, ker v Sloveniji ni obstajal laboratorij, ki bi bil sposoben izvajati testiranje dihalnih naprav, kot jih priporočajo mednarodni predpisi. Razen tega, dihalne naprave za paciente s traheostomijo, ne obstajajo.

S pričujočim razvojnim projektom smo želeli usposobiti laboratorij, ki bi bil tehnološko sposoben testirati dihalne naprave in tudi svetovati pri nakupu dihalnih naprav. Osnovno sredstvo, ki ga tak laboratorij potrebuje, je simulator dihanja, ki lahko simulira dihanje v mirovanju, kot prav tako dihanje med maksimalnim naporom. Simulator dihanja mora biti povezan z lutko ali manikinom, ki potemtakem diha skozi usta in na katerega se lahko namesti testno dihalno napravo. Ustrezno krmiljenje simulatorja dihanja in meritev dihalnih karakteristik med dihanjem z dihalno napravo omogoča izračun dela opravljenega pri dihanju, ki je osnovni parameter pri vsaki dihalni napravi. Dobljene rezultate se nato primerja s priporočili

mednarodnih standardov in se tako lahko ugotovi ustreznost sleherne dihalne naprave.

Dodatno smo želeli izdelati prototip dihalne naprave za paciente s traheostomijo ter ugotoviti ustreznost naprave s stališča mednarodnih standardov.

Predvidevali smo, da bo oprema uporabljena tudi za testiranje dihalnih naprav za pilote in potapljače, zato smo usposobili barokomori, v katerih se lahko izvaja vrednotenje dihalnih naprav v normobaričnem, hiperbaričnem in hipobaričnem okolju.

Za boljše razumevanje problematike pričujočega projekta st uvodoma predstavljeni osnovna fiziologija dihanja ter patofiziologija pacientov s traheostomijo, s poudarkom na delu dihalnih mišic. Podan je kratek opis dihalnih naprav in pregled evropskih standardov, ki priporočajo minimalne standarde za dihalne naprave.

## **1.1 Dihalne naprave**

Dihala lahko zaščitimo z dihalnimi napravami na dva osnovna načina: da odstranimo vse nevarne substance iz zraka s pomočjo filtrov, ali da uporabniku dovajamo čisti zrak.

Zaščitne dihalne naprave imajo dve glavni komponenti: obrazni del in filter, oziroma opremo, s katero se dovaja čisti zrak do dihalne naprave. Vse dihalne naprave torej predvidevajo, da dihanje poteka skozi usta in nos. Dihalne naprave s filtri so odvisne od okoljskega zraka, ker uporabnik diha očiščen zrak okolja v katerem dela. Dihalne naprave so lahko tudi neodvisne od okolja, in v tem primeru se uporabniku dovaja čisti zrak iz tlačne posode.

Dihalne naprave s filtri so lahko pasivne, v tem smislu da mora uporabnik z delom svojih pljuč premagovati upor za pretok zraka skozi filter. Obstajajo tudi aktivne maske, ki vključujejo pumpo, ki premaguje upor za pretok zraka skozi filter namesto uporabnikovih pljuč. Filtriran zrak se nato dovaja do oronazalne maske. Oba tipa mask imata svoje negativne in pozitivne lastnosti. V primeru, da dihanje skozi dihalno masko terja velik napor dihalnih mišic, so aktivne dihalne maske priporočljive, vendar glede na to, da potrebujejo akumulator za delovanje pumpe, je njihova avtonomnost omejena. Za uporabnika sta pomembni le dve osnovni karakteristiki dihalnih naprav: stopnja zaščite, ki jo omogoča dihalna naprava in potrebno delo pri dihanju.

Glede na to, da je osnova pri testiranju dihalnih naprav simulacija dihanja, je pričujoči projekt osredotočen na simulacijo dihanja z dihalnimi napravami in preverjanju dela pri dihanju pri uporabi dihalnih naprav.

## **1.2 Respiratorni sistem: osnovna fiziologija in anatomija**

Za normalno delovanje človeškega organizma je nujno potrebna prisotnost kisika v telesu, saj ga vsaka celica nujno potrebuje za svoj obstoj. Zagotavljanje ustrezne količine kisika v telesu je primarna naloga respiratornega sistema. Bitsvena naloga respiratornega sistema je torej izmenjava plinov med okoljem in človekom. Človeški organizem iz zraka porablja kisik ( $O_2$ ) in oddaja ogljikov dioksid ( $CO_2$ ), ki je produkt metabolizma. Poraba kisika in proizvodnja ogljikovega dioksida sta odvisni od metabolizma, oziroma dela, ki ga človek opravlja.

Celotno dihalno verigo ali respiracijo, delimo na sledeče dele:

VENTILACIJA - izmenjava zraka med okoljem in pljuči

DIFUZIJA - izmenjava plinov med krvjo in pljuči

TRANSPORT  $O_2$  - transport kisika po krvi do celic

DIFUZIJA - izmenjava plinov med krvjo in celicami

TRANSPORT  $CO_2$  - odstranjevanje  $CO_2$ , oziroma transport  $CO_2$  od celic do pljuč.

Da vsi zgoraj naštetih procesi lahko potekajo nemoteno, ima človeško telo smiselno zgrajen anatomski sistem, ki omogoča učinkovito dihanje.

Funkcionalno se dihala lahko delijo na ventilacijski del, ki ga sestavljajo elementi od nosu do bronhijev, ter plinsko menjalni del, ki ga sestavljajo pljučni mešički ali alveole. Respiratorni sistem postane bistveno bolj obremenjen v okoljih, kjer je motena vsebnost kisika v zraku (npr. pomanjkanje kisika ali hipoksija, onesnaženost, itd.), ali kjer je gostota vdihanega zraka povečana (npr. potapljanje), oz. kjer obstaja ovira, ki poveča upor vdiha ali izdiha (npr. dihalna naprava).

V mirovanju je aktivna faza dihanja vdih. Pri vdihu se aktivirajo respiratorne mišice, oziroma skeletne mišice, ki s svojo kontrakcijo povzročijo izmenjavo plinov med pljuči in okolico. Respiratorne mišice so notranje in zunanje medrebrne mišice (angl.: "internal and external intercostal muscles") in trebušna prepona (angl.: "diaphragm"). Te mišice s kontrakcijo spremenijo torakalni volumen: zunanje medrebrne mišice dvignejo rebra navzgor, prepona pa se spusti navzdol in povleče za seboj pljuča. Povečani torakalni volumen povroča razteg pljuč. Zaradi nastalega negativnega tlaka v pljučih, v premerjavi z zunanjim tlakom, zrak potuje v pljuča. Pretok je iz območja višjega tlaka (okolica) v območje nižjega tlaka (pljuča). Dihanje v mirovanju ali med blagim naporom je neobremenjeno. S povečanim delom, pa se poveča potreba po kisiku in respiratorni center primerno spremeni vzorec dihanja. Respiratorni center povečuje ventilacijo s tem, da zmanjšuje čas vdiha in povečuje volumen vdiha. Volumen vdiha se povečuje do približno 50% vrednosti vitalne kapacitete, vse nadaljne povečave ventilacije pa so dosežene predvsem s povišano frekvenco dihanja, oziroma z zmanjševanjem časa vdiha. Pri večjem naporu se vključijo tudi trebušne in notranje medrebrne mišice in postane tudi izdih aktiven.

Čeprav je za izmenjavo plinov med pljuči in okolico potrebna razlika tlakov, so ti tlaki zelo majhni. Posledično je tudi delo dihanja zanemarljivo. V kolikor nastanejo mehanske ovire za izmenjavo zraka in je za izmenjavo plinov med pljuči in okolico potrebna večja razlika tlakov, se poveča tudi delo dihanja, ki ga opravljajo dihalne mišice. Glede na to, da so respiratorne mišice prečno progaste mišice, je njihovo delovno območje omejeno, kot pri vseh ostalih skeletnih mišicah: dosežejo lahko določeno maksimalno moč pri maksimalni kontrakciji in pri povečanem delu se lahko tudi utrudijo. Zaradi teh lastnosti respiratornih mišic je pri dihanju z dihalnimi napravami pomembno preveriti, da dihalne naprave ne zahtevajo takega dela pri dihanju, ki je fiziološko nesprejemljivo, oziroma

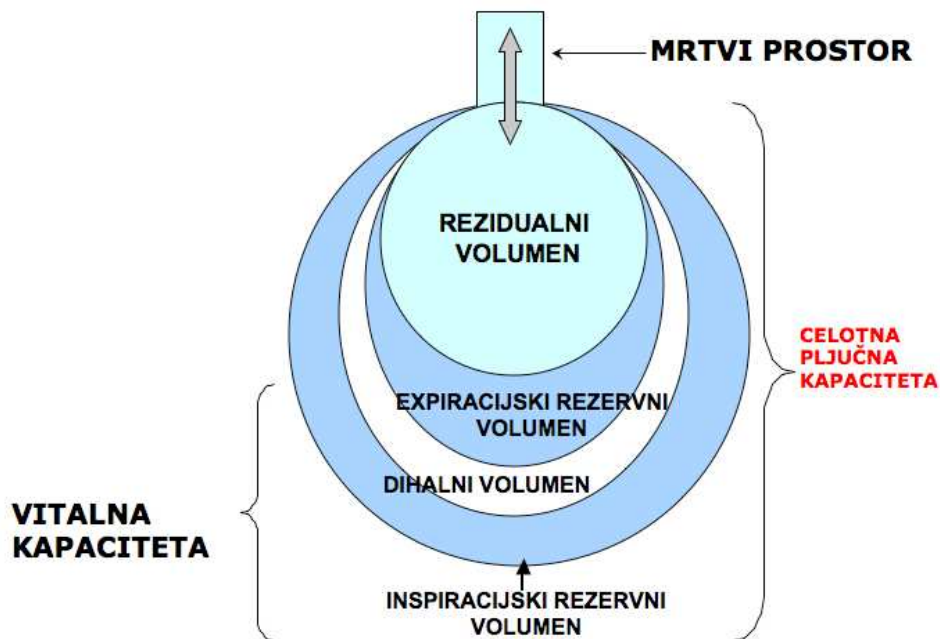
pri katerem bi se lahko dihalne mišice utrudile. S tem bi lahko bilo življenje uporabnika ogroženo.

Pri preverjanju dihalnih naprav je pomembno simulirati delovanje dihalnih mišic med različnimi napori. To pomeni, da moramo pri vrednotenju dihalnih naprav upoštevati predvideno, kot tudi morebitno nepredvideno, obremenitev uporabnika in simulirati dihanje z dihalno napravo pod temi pogoji.

Izmenjava zraka med okoljem in pljuči je sestavljena iz dve delov: vdih in izdih. Vdih je vedno aktiven proces, čeprav se ga večinoma ne zavedamo, za razliko od izdiha, ki je v normalnih pogojih povsem pasiven proces. Ob povečani potrebi po dihanju, na primer ob športnem naporu, pa postaneta oba dela dihanja aktivna, saj želimo zrak čim hitreje tudi izdihniti, torej zmanjšati čas izdiha. To je predvsem pomembno v okoljih, kjer za dihanje nimamo veliko časa (plavanje, gibanje po onesnaženem terenu, dim, itd.).

Količino vdihanega zraka določata torej frekvenca dihanja ( $f$ ) in dihalni volumen (količina zraka pri enem vdihu,  $V_T$ ). Minutni volumen ventilacije, kot kazalec količine vdihanega zraka v eni minuti, znaša v mirovanju v povprečju med 5 in 15 litrov na minuto. Ob maksimalnem naporu se lahko količina vdihnjenega zraka na minuto povzpne tudi do 200 litrov na minuto in več.

Količino zraka, ki ga posameznik lahko vdihne in izdihne, določajo tudi anatomske omejitve. Definicije različnih dihalnih volumnov so prikazane na Sliki 3.



Slika 3. Shema dihalnih volumnov (Mrtvi prostor – dihalne poti, Razidualni volumen – zrak, ki vseskozi ostaja v pljučih, Ekspiracijski rezervni volumen – volumen, ki ga lahko še izdihnemo po normalnem izdihu, Dihalni volumen – volumen zraka, ki ga izmenjujemo v mirovanju, Inspiracijski rezervni volumen – volumen zraka, ki ga lahko še vdihnemo po normalnem vdihu.

Center za dihanje, ki uravnava celotno mehaniko dihanja, se nahaja v možganski skorji. Poleg njega za ritmično delovanje dihalnega sistema skrbi še center za dihanje v podaljšani hrbtenjači. Oba centra delujeta na principu povratnih zank iz receptorjev, ki spremljajo spremembe vsebnosti plinov v krvi. Najpomembnejša so karotidna in aortna telesca, kot periferni del receptorjev, ter hipotalamus in skorja, kot centralni del receptorjev. Dejavniki, ki vplivajo na excitacijo dihalnih centrov, so spremembe v delnih tlakih kisika  $pO_2$  in ogljikovega dioksida  $pCO_2$ , spremembe pH krvi in temperatura. Center za dihanje prilagaja vzorec dihanja tudi na delo dihalnih mišic. V kolikor se delo pri dihanju poveča, se posledično spremeni tudi vzorec dihanja.

### **1.3 Mehanika dihanja**

Za premik pljuč in stene prsnega koša je potrebno delo. Tako imenovano dihalno delo merimo kot produkt tlaka in volumna. Delo vdihaja je produkt tlaka, ki se razvije med vdihom krat vdihani volumen zraka. Delo izdihaja je ravnotako produkt tlaka, ki se razvije med izdihom pomnoženo z izdihanim volumnom zraka. Celotno delo dihanja je seštevek dela dihanja med vdihom in izdihom.

Dihalno delo potrebno za premik pljuč in stene prsnega koša je težko merljivo, četudi je bilo dihalno delo že izmerjeno na ventilatorno paraliziranih posameznikih, ki so dihali s pomočjo respiratorja.

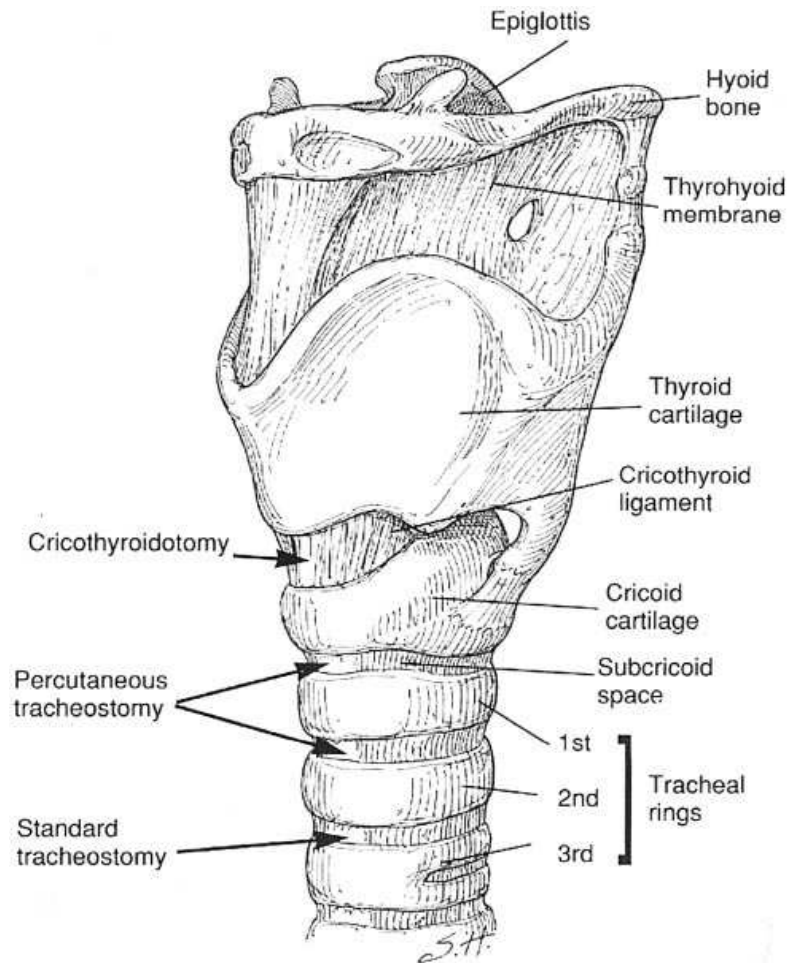
Poraba  $O_2$  med umirjenim dihanjem je izjemno majhna, manj kot 5% celotne porabe  $O_2$  v mirovanju. Pri hiperventilaciji lahko doseže tudi 30 %. Pri posameznikih z obstruktivnimi pljučnimi boleznimi poraba  $O_2$  med dihanjem lahko omejuje vadbeno zmogljivost.

## **1.4 Traheostomija**

Normalno dihanje zdravega človeka, ki poteka skozi zgornje in spodnje dihalne poti, je lahko omejeno zaradi številnih vzrokov. Pri dihalni stiski zaradi mehanskih ovir v zgornjem delu dihalne poti, ko preprostejše metode ne olajšajo življenjsko ogroženega stanja, se opravi kirurški poseg, imenovan traheostomija. S traheostomijo je omogočen prehod zraka v dihalno pot neposredno skozi sapnik in nadalje skozi spodnje dihalne poti.

Spodnji respiratorni trakt se začne z glasilkami, pod katerimi leži krikoidni hrustanec, ki zapira 1.5 - 2.0 cm veliko področje, imenovano podgoltno področje. Pod krikoidnim hrustancem je sapnik ali trahea, cilindrično oblikovana cevka nagnjena nazaj in navzdol. Sapnik sestavlja 18-22 v črki C- oblikovanih obročev iz neupogljivega hrustanca spredaj in zadaj in membrane na zadnjem delu.

Standardna traheostomija se izvede tipično v področju 2. in 3. obroča skozi hrustanec sapnika (Slika 2). Različna telesna zgradba posameznikov, specifičnih populacij, posameznikov v različnih starostnih obdobjih zahteva glede na specifično anatomsko zgradbo in delovanje v času mirovanja in med aktivnostjo izbor primerne velikosti tubusa (upoštevanje upornosti pri določenem volumnu dihanja) in v primeru potrebne traheostomije tudi izbor temu primerne prilagojene dodatne zaščite, oziroma maske, za določene potrebe. V povprečju je pri zdravi odrasli populaciji širina sapnika 2.3 cm in 1.8 cm od zadajšnje membrane do sprednjega hrustanca. Poleg razlik v proporcijah pri dojenčkih in nadalje v različnih starostnih obdobjih se razlika pojavi že med spoloma, saj imajo moški širši sapnik kot ženske (Rood, 1985; Streity and Shapshay, 1991).



Slika 2. Anteriorni prikaz grla in sapnika ter anatomska mesta vstavitve tubusa (Silvestri and Colice, 1993).

Dihanje skozi trahealni tubus se razlikuje od običajnega dihanja skozi zgornje in spodnje dihalne poti s spremenjeno upornostjo dihalnih poti (Cavo et al., 1973; Cullen, 1963; Kim, 1962), povečanim dihalnim delom pri večjem pretoku zraka (Habberthur et al., 1999) in povečanim dihalnim delom po odstranitvi tubusa in po ponovni vstavitvi (Davis et al., 1999). Takšno dihanje prepreči ogrevanje in vlaženje zraka, ki običajno poteka skozi zgornje dihalne poti (usta in nos). Pojavijo se lahko spremembe na sapniku, kot so luskave naplastitve; izsušena sluznica sapnika kar poveča nevarnost za kronične vnetne spremembe (Motoyama; 1985). Zmanjša se tudi ciliarna funkcija sapnika kar predstavlja manjšo učinkovitost izkašljevanja in omejeno sekrecijo. Zaradi tega je prisotna nevarnost okužbe respiratornega trakta in ovirano požiranje, ki lahko povzroči

aspiracijo. Pomembne so težave, ki se pojavijo zaradi spremenjenega tlaka zraka. Pri traheostomiji je zmanjšan upor vdihanega in izdihanega zraka; za 100 mL je manjši mrtvi prostor v primerjavi s spontanim dihanjem (Motoyama; 1985), kar sicer izboljša predihanost alveolov; notranji pozitivni končni ekspiratorni tlak je nižji (angleško: "intrinsic positive end-expiratory pressure") in elastično delo dihanja je manjše. Poveča pa se ekspiratorni pretok in dinamična polnjenost (angl.: "dynamic hyperinflation"). Tako je potreben nadzor tlakov vdihanega in izdihanega zraka pri takšni populaciji. Meritev tlaka pri traheostomiji poteka na notranjem koncu vstavljenega tubusa. Upor zraka skozi tubus lahko prilagodimo z uporabo daljšega tubusa; izborom tubusa z manjšim notranjim premerom (7-8 mm); ali sprememba notranje površine (hrapavost) tubusa (Yung and Snowdon, 1984).

Podoben problem s tlakom se pojavi pri celotni normalni populaciji ljudi pri dihanju preko maske v primeru nevarnosti onesnaženosti zaradi naravnih nesreč, ali ob izpostavljenosti nevarnim koncentracijam v zraku na delovnem mestu, kot so rudniki ali drugo tvegano okolje in v primeru potapljanja, kjer pa so prisotne spremembe tlaka zaradi teže vode. Pri uporabi maske v takšnih situacijah in nadzoru tlaka bi bilo dihanje brez primerne zaščite oteženo zaradi spremembe tlaka. Problematično postane dihanje tudi pri zgoraj omenjeni populaciji z traheostomijo. Zaradi potrebne zaščite odprte nosne in ustne odprtine ter zaradi potrebne filtracije vdihanega zraka ob nadzorovanem tlaku vdihanega in izdihanega zraka, potrebujejo posamezniki s tracheostomijo za zaščito ob izpostavljenosti nevarnemu okolju ustrezno prilagojeno masko. Izraziti pomen pri uporabi respiratorno zaščitnih pripomočkov, ki vplivajo na delovno zmogljivost, imajo parametri, kot so upornost vdihanega in izdihanega zraka, mrtvi prostor in teža zaščitne opreme (Louhevaara, 1984). Pri uporabi določenih respiratorjev se vzorec dihanja spremeni (hipoventilacija, kopičenje ogljikovega dioksida, povečanje dihalnega dela). Te spremembe dihanja so lahko ključnega pomena tudi pri izbiri

dihalne zaščite. Neustrezna izbira dihalne zaščite za specifično populacijo lahko izrazito omeji telesno zmogljivost posameznika. Optimizacija mask za specifično populacijo oziroma za delovanje ljudi v tveganim okolju so predmet razvoja in nadaljnega testiranja.

### ***1.5 Mednarodni standardi***

Mednarodni standardi določajo vse osnovne karakteristike dihalnih naprav. Kot je razvidno iz Tabele 1, obstajajo standardi za vse vrste dihalnih naprav. Poleg konstrukcijskih karakteristik mednarodni standardi priporočajo tudi minimalne funkcionalne karakteristike. Skupni imenovalec standardov, ki opredeljujejo način testiranja funkcionalnih karakteristik dihalnih naprav, je potreba po simulatorju za dihanje.

Tabela 1: Mednarodni standardi za dihalne naprave

No.	Title
EN 132: 1990	Respiratory protective devices - Definitions
EN 133: 1990	Respiratory protective devices - Classification
EN 134: 1990	Respiratory protective devices - Nomenclature of components
EN 135: 1990	Respiratory protective devices – List of equivalent terms
EN 136: 1989	Respiratory protective devices – Full face masks – Requirements, testing, marking
EN 136-10: 1992	Respiratory protective devices – Full face masks for special use – Requirements, testing, marking
EN 137: 1993	Respiratory protective devices – Self-contained open-circuit compressed air breathing apparatus – Requirements, testing, marking
EN 138: 1994	Respiratory protective devices – Fresh air hose breathing apparatus for use with full face mask, half mask or mouthpiece assembly – Requirements, testing, marking
EN 139: 1994	Respiratory protective devices – Compressed air line breathing apparatus for use with full mask, half mask or a mouthpiece assembly – Requirements, testing, marking
EN 140: 1989	Respiratory protective devices – Half asks and quarter mass – Requirements, testing, marking
EN140: 1989/A1: 1992	Respiratory protective devices – Half asks and quarter mass – Requirements, testing, marking (Amendment 1: 1992)
EN 141: 1990	Respiratory protective devices – Gas filters and combined filters – Requirements,
EN 142: 1989	Respiratory protective devices – Mouthpiece assemblies – Requirements, testing marking
EN 143: 1990	Respiratory protective devices – Particle filters – Requirements, testing, marking
EN 144-1: 1991	Respiratory protective devices – Gas cylinder valves – Thread connection for insert connector
En 145: 1997	Respiratory protective devices – Self-contained closed-circuit breathing apparatus compressed oxygen or compressed oxygen-nitrogen type – Requirements, testing, marking

EN 146: 1991	Respiratory protective devices – Powered particle filtering devices incorporating helmets or hoods – Requirements, testing, marking
EN 147: 1991	Respiratory protective devices – Power assisted particle filtering devices incorporating full face masks, half masks or quarter masks – Requirements, testing, marking
EN 148: 1987	Respiratory protective devices – Threads for facepieces – Standard thread connection.
EN 149: 1991	Respiratory protective devices – Filtering half masks to protect against particles – Requirements, testing, marking.
EN 250: 1993	Respiratory equipment – Open-circuit self-contained compressed air diving apparatus – Requirements, testing, marking
EN 269: 1994	Respiratory protective devices – Powered fresh compressed air diving apparatus incorporating a hood – Requirements, testing, marking.
EN 270: 1994	Respiratory protective devices – Compressed air line breathing apparatus incorporating a hood – Requirements, testing, marking.
EN 271: 1995	Respiratory protective devices – Compressed air line or powered fresh air hose breathing apparatus incorporating a hood – requirements, testing, marking
EN 371: 1992	Respiratory protective devices – AX gas filters and combined filters against low boiling organic compounds – Requirements, testing, marking
EN 372: 1992	Respiratory protective devices – SX gas filters and combined filters against specific name compounds – Requirements, testing, marking
EN 400: 1993	Respiratory protective devices for self-rescue: Self-contained closed-circuit breathing apparatus – Compressed oxygen escape apparatus – Requirements, testing, marking
EN 401: 1993	Respiratory protective devices for self-rescue – Self-contained closed-circuit breathing apparatus – Chemical oxygen (KO <sub>2</sub> ) escape apparatus – Requirements, testing marking.
EN 402: 1993	Respiratory protective devices – Self-contained open-circuit compressed air breathing apparatus with full face mask or mouthpiece assembly – Requirements, testing, marking.
EN 403: 1993	Respiratory protective devices for self-rescue: Filtering devices with hood for self-rescue from fire.
EN 404: 1993	Respiratory protective devices for self rescue – Filter self-rescuer – Requirements, testing, marking
EN 405: 1993	Respiratory protective devices – Valve filtering half masks to protect

	against gasses or gasses and particles – Reruiremenrs, testing, marking.
EN 529: 1993	Guidelines for selection and use of respiratory protective devices.
EN 1061: 1996	Respiratory protective devices or self-rescue – Self-contained open circuit – Chemical oxygen (NaClO <sub>3</sub> ) escape apparatus – Requirements – testing – marking.
EN 1146: 1997	Respiratory protective devices for self-recuse – Self-contained open-circuit compressed air breathing apparatus incorporating a hood (compressed air escape apparatus
EN 1827	Respiratory protective devices – half masks without inhalation valves and with separable filters to protect against gases or gases and particles only – Requirements, testing, marking.
EN 1835	Respiratory protective devices – light duty construction compressed air line breathing apparatus incorporating a helmet or a hood – requirements, testing, marking
EN12941	Respiratory protective devices – powered filtering devices incorporating a helmet or a hood – Requirements, testing, marking

## **2. CILJI**

- Razvoj protokola za vrednotenje dihalnih naprav.
- Razvoj simulatorja dihanja za vrednotenje dela dihalnih mišic pri uporabi dihalnih naprav.
- Razvoj programske opreme za krmiljenje simulatorja dihanja in za vrednotenje ustreznosti dihalnih naprav na podlagi meritev dela dihanja.
- Razvoj prototipne dihalne naprave, oziroma modifikacija obstoječe dihalne naprave, za osebe s traheostomijo.
- Vrednotenje dihalne naprave za paciente s traheostomijo.
- Razvoj protokola in opreme za vrednotenje dihalnih naprav v normobaričnem, hiperbaričnem in hipobaričnem okolju.

## **3. METODOLOGIJA**

### ***3.1 Razvoj in izdelava simulatorja dihanja***

Simulator dihanja je bil izdelan iz nerjavečega jekla in ga poganja elektromotor. Pri razvoju simulatorja dihanja smo upoštevali omejitve, ki jih zahtevajo mednarodni standardi za uporabo opreme v hiper- in hipobaričnih komorah. Ravno tako smo pri izdelavi upoštevali, da se bo simulator dihanja uporabljal za vrednotenje potapljaških dihalnih naprav.

Kot je razvidno iz Slike 3, elektromotor (na levi strani naprave) poganja dve kolesi, na katerih je tudi nastavek za velikost dihalnega volumna. Obratovanje koles povzroči linearno gibanje bata v cilindru (na desni strani naprave). Izdelan mehanski del naprave zagotavlja sinusoidno gibanje bata, oziroma sinusoidni pretok zraka iz cilindra. Elektromotor zagotavlja primerno delovanje bata do simulirane ventilacije  $62.5 \text{ L}\cdot\text{min}^{-1}$ , kot to zahtevajo mednarodni standardi. Glede na to, da se predvideva testiranje potapljaških dihalnih naprav, je bila moč elektromotorja načrtovana za simulacijo dihanja pri povečanem tlaku in posledično tudi povečani gostoti zraka. Potrebno je tudi upoštevati delovanje simulatorja pri testiranju dihalnih naprav, ki imajo nesprejemljivo visok upor dihanja. Čeprav take naprave niso sprejemljive za uporabo, morajo biti kljub temu ustrezno ovrednotene.

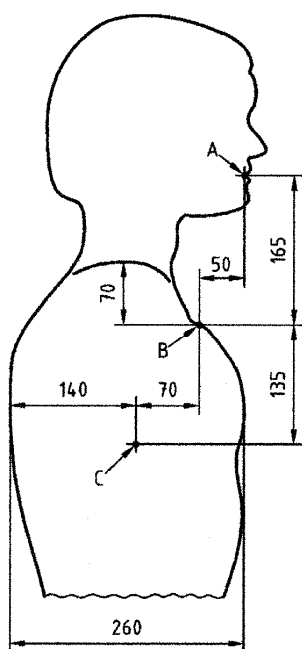
Pri testiranju dihalnih naprav v hiper- in hipobarični komori se simulator dihanja postavi v komoro in je izpostavljen delovnemu tlaku v komori. Okoljski tlak ne sme vplivati na delovanje izdelanega simulatorja dihanja.

QuickTime™ and a  
decompressor  
are needed to see this picture.

Slika 5: Simulator dihanja

### 3.2 Izdelava standardnega manikina glave, in manikina s traheostomijo

Pri vrednotenju dihalnih naprav je potrebno upoštevati raznolikost dihalnih naprav. Nekatere (npr. potapljaške) imajo samo ustnik, druge oronazalno masko. Dihalne naprave se morajo testirati v celoti, zato je potrebno izdelati lutko ali manikin glave, na katero se med testiranjem lahko namesti dihalno napravo. Mednarodni standardi priporočajo dimenzije manikinov za testiranje zaščitne opreme, med drugimi tudi dihalne naprave. Pri razvoju in izdelavi smo se opirali na priporočila mednarodnih standardov (Slika 4, levo) in izdelali standardni manikin glave (Slika 4, desno).



Slika 4: Priporočila mednarodnih standardov za izdelavo manikina (lutko) zgornjega trupa, vključno z glavo (leva slika), ter manikin glave izdelan v okviru pričujoče naloge.

Manikin glave je postavljen v okvir, ki dovoljuje testiranje dihalnih naprav v različnih legah glave. Za dihalne maske, ki se uporabljajo v zraku, to ni pomembno. Za vrednotenje potapljaških dihalnih naprav pa je potrebno izvajati teste v različnih pozicijah telesa, oziroma glave, kot je prikazano na Sliki 5.



Slika 5: Položaj manikina glave v vodi, med testiranjem potapljaške dihalne naprave.

Testiranje potapljaških dihalnih naprav se izvaja v vodi v hiperbaričnem okolju in pri različnih položajih glave. S tem se ovrednoti vpliv hidrostatičnega tlaka na delovanje dihalne naprave v različnih položajih.

### **3.3 Programska oprema**

Izdelana programska oprema ima več funkcij:

- a) Krmiljenje dihalnega simulatorja. Program dovoljuje vnos podatkov o opremi, o izvajalcu testa, o testnih pogojh ter o vzorcu dihanja.
- b) Meritve. Med delovanjem dihalne naprave lahko uporabnik vnese število vdihov in izdihov, ki jih želi analizirati in aktivira meritev tlaka med vdihom in izdihom. Obenem se izvaja tudi meritev vdihanega in izdihanega volumna ter meritev temperature in vlažnost okolja.
- c) Analiza. Po končanem testu se izračuna maksimalni tlak vdiha in izdiha ter delo pri dihanju med vdihom in izdihom. Seštevek obeh je celotno delo dihalnih mišic pri dihanju.
- d) Shranjevanje podatkov. Vsi surovi podatki so shranjeni v obliki Excel tabele. Shranjeno je tudi formalno poročilo z interpretacijo grafične analize dela dihalnih mišic pri dihanju.

### **3.4 Prototipna maska za paciente s traheostomijo**

Izdelana je maska za paciente s traheostomijo. Uporabili smo tubus z notranjim premerom 8mm (Kendall Argyle, Tyco Healthcare, Tullamore Ireland) in ga namestili v simulirano traheostomo manikina, kot je prikazano na Sliki 6 (levo). Cevka iste dimenzije kot tubus povezuje tubus z oronazalno masko (Model Promask, Scott Health & Safety, Vaasa, Finland). Uporabnik maske vdihne zrak iz oronazalne maske, ki je bil predhodno filtriran z ustreznim filtrom (Pro2000, Scott Health & Safety, Vaasa, Finland; Slika 6, desno)



Slika 6: Manikin glave s traheostomijo (slika levo). Vdihani zrak, ki pride iz oronazalne maske, je predhodno filtriran (slika desno).

### **3.5 Hipobarična komora**

Hipobarična komora dovoljuje testiranje dihalnih mask na simulirani nadmorski višini, oziroma zmanjšani gostoti zraka. Maske, ki bi zahtevale tako vrednotenje, so pilotske maske.

### **3.6 Hiperbarična komora**

Za vrednotenje potapljaških dihalnih naprav smo ustrezno pripravili hiperbarično komoro (slika 7). Barokomora ima dva prekata: vhodni in glavni prekat. Manikin glave z testno dihalno napravo se namesti v kad napolnjeno z vodo v glavnem prekatu. Dihalna naprava se namesti v vhodnem prekatu. Med testiranjem potapljaške dihalne naprave se teste opravlja pri različnih legah glave, kot je prikazano na Sliki 5.

QuickTime™ and a decompressor are needed to see this picture.

Slika 7. Barokomora.

### **3.7 Testiranje dihalnih naprav**

Cilj pričujoče naloge je bil ovrednotiti zaščitne maske za onesnaženo okolje, predvsem pa ovrednotiti pasivne maske za paciente s traheostomijo.

Opravili smo sledeče teste s standardno masko in prototipno masko za paciente s traheostomijo

- 1: Standardni manikin glave
- 2: Standardni manikin glave s kalibracijskim vložkom
- 3: Standardni manikin glave z zaščitno masko
- 4: Manikin glave s traheostomijo
- 5: Manikin glave s traheostomijo in zaščitno masko

Zgoraj navedene teste smo opravili pri ventilaciji 10, 20, 30, 40, 50 in 62.5 L.min<sup>-1</sup>.

## 4. REZULTATI

Razpredelnice 4.1 do 4.5 prikazujejo minimalni tlak vdiha (IPmin) in maksimalni tlak izdiha (EPmax) pri določeni ventilaciji ( $V_E$ ). Tlak vdiha je negativen v primerjavi s tlakom okolice, tlak izdiha je pozitiven v primerjavi s tlakom okolice. Za vsako ventilacijo sta podani karakteristika dihanja, oziroma frekvenca ( $f_{br}$ ,  $b \cdot \text{min}^{-1}$ ) dihanja in volumen ( $V_T$ , L) vdiha. Pri vsakem primeru je izračunano tudi delo pri dihanju ( $W_b$ , J/L). Slika nad vsako razpredelnico prikazuje kombinacijo manikina glave z masko ali brez maske, oziroma s kalibracijskim vložkom. Pri vsaki kombinaciji so bili opravljeni testi pri različnih ventilacijah.

Slika 8 prikazuje maksimalni tlak izdiha (EPmax, gornja slika) in minimalni tlak vdiha (IPmin, spodnja slika) za vse testirane kombinacije. Iz prikazanih podatkov je razvidno, da respiratorna cev, ki pri manikinu simulira sapnik, ne predstavlja znatnega upora za pretok zraka, saj so tlaki pod mejo dovoljenega tlaka 2.5 kPa za izdih in -2.5 kPa za vdih.

Standardna zaščitna maska je pri vdihu preseгла dovoljeno mejo tlaka že pri ventilaciji  $30 \text{ L} \cdot \text{min}^{-1}$ .

Prototipna maska za paciente s traheostomijo presega mejo dovoljenega tlaka pri izdihu in vdihu že pri simulirani ventilaciji  $10 \text{ L} / \text{min}$ .

#### 4.1 Standardni manikin



			$f_R$ (b·min <sup>-1</sup> )	IP <sub>MIN</sub> (kPa)	EP <sub>MAX</sub> (kPa)	W <sub>B</sub> (J/L)
<b>Test 1</b>	$V_T$ (L)	1.87				
	$V_E$ (L·min <sup>-1</sup> )	9.39	5.03	-0.24	0.28	0.02
<b>Test 2</b>	$V_T$ (L)	1.84				
	$V_E$ (L·min <sup>-1</sup> )	21.03	11.41	-0.4	0.84	0.04
<b>Test 3</b>	$V_T$ (L)	1.87				
	$V_E$ (L·min <sup>-1</sup> )	30.50	16.30	-0.64	0.96	0.04
<b>Test 4</b>	$V_T$ (L)	1.87				
	$V_E$ (L·min <sup>-1</sup> )	40.83	21.82	-1	1.24	0.07
<b>Test 5</b>	$V_T$ (L)	1.85				
	$V_E$ (L·min <sup>-1</sup> )	50.42	27.27	-1.16	1.6	0.09
<b>Test 6</b>	$V_T$ (L)	1.87				
	$V_E$ (L·min <sup>-1</sup> )	63.93	34.17	-1.68	1.72	0.13

$f_R$ : frekvenca dihanja; IP<sub>MIN</sub>: minimalni tlak vdiha; EP<sub>MAX</sub>: maksimalni tlak izdiha ;  
W<sub>B</sub>: delo dihanja.

## 4.2 Standardni manikin s kalibracijskim vložkom



		$f_R$ (b·min <sup>-1</sup> )	IP <sub>MIN</sub> (kPa)	EP <sub>MAX</sub> (kPa)	W <sub>B</sub> (J/L)
<b>Test 1</b>	$V_T$ (L)	1.84	5.80	-0.28	0.4
	$V_E$ (L·min <sup>-1</sup> )	10.70			
<b>Test 2</b>	$V_T$ (L)	1.87	10.90	-0.32	0.76
	$V_E$ (L·min <sup>-1</sup> )	20.39			
<b>Test 3</b>	$V_T$ (L)	1.87	16.57	-0.76	1.08
	$V_E$ (L·min <sup>-1</sup> )	31.00			
<b>Test 4</b>	$V_T$ (L)	1.86	21.94	-1.24	1.52
	$V_E$ (L·min <sup>-1</sup> )	40.81			
<b>Test 5</b>	$V_T$ (L)	1.87	27.24	-1.8	2.16
	$V_E$ (L·min <sup>-1</sup> )	50.97			
<b>Test 6</b>	$V_T$ (L)	1.87	33.57	-2.84	3.16
	$V_E$ (L·min <sup>-1</sup> )	62.82			

$f_R$ : frekvenca dihanja; IP<sub>MIN</sub>: minimalni tlak vdiha; EP<sub>MAX</sub>: maksimalni tlak izdiha ;  
W<sub>B</sub>: delo dihanja.

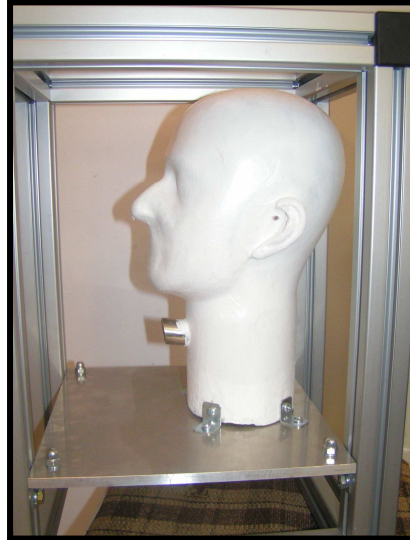
### 4.3 Standardni manikin z masko



			$f_R$ ( $b \cdot \text{min}^{-1}$ )	$IP_{\text{MIN}}$ (kPa)	$EP_{\text{MAX}}$ (kPa)	$W_B$ (J/L)
<b>Test 1</b>	$V_T$ (L)	1.84				
	$V_E$ ( $L \cdot \text{min}^{-1}$ )	10.74	5.83	-0.88	0.84	0.11
<b>Test 2</b>	$V_T$ (L)	1.87				
	$V_E$ ( $L \cdot \text{min}^{-1}$ )	20.83	11.13	-1.96	1.08	0.21
<b>Test 3</b>	$V_T$ (L)	1.87				
	$V_E$ ( $L \cdot \text{min}^{-1}$ )	31.37	16.23	-3.12	1.4	0.31
<b>Test 4</b>	$V_T$ (L)	1.85				
	$V_E$ ( $L \cdot \text{min}^{-1}$ )	40.65	21.92	-4.84	1.8	0.41
<b>Test 5</b>	$V_T$ (L)	1.87				
	$V_E$ ( $L \cdot \text{min}^{-1}$ )	50.60	27.04	-6.44	1.92	0.51
<b>Test 6</b>	$V_T$ (L)	1.87				
	$V_E$ ( $L \cdot \text{min}^{-1}$ )	62.59	33.45	-8.72	2.08	0.64

$f_R$ : frekvenca dihanja;  $IP_{\text{MIN}}$ : minimalni tlak vdiha;  $EP_{\text{MAX}}$ : maksimalni tlak izdiha ;  
 $W_B$ : delo dihanja.

#### 4.4 Manikin s traheostomijo



			$f_R$ (b·min <sup>-1</sup> )	IP <sub>MIN</sub> (kPa)	EP <sub>MAX</sub> (kPa)	W <sub>B</sub> (J/L)
<b>Test 1</b>	$V_T$ (L)	1.84				
	$V_E$ (L·min <sup>-1</sup> )	11.03	5.99	-0.36	0.48	0.02
<b>Test 2</b>	$V_T$ (L)	1.85				
	$V_E$ (L·min <sup>-1</sup> )	20.88	11.30	-0.32	0.68	0.03
<b>Test 3</b>	$V_T$ (L)	1.84				
	$V_E$ (L·min <sup>-1</sup> )	31.37	16.48	-0.72	1	0.04
<b>Test 4</b>	$V_T$ (L)	1.87				
	$V_E$ (L·min <sup>-1</sup> )	40.69	21.75	-1.12	1.12	0.06
<b>Test 5</b>	$V_T$ (L)	1.87				
	$V_E$ (L·min <sup>-1</sup> )	51.18	27.35	-1.16	1.64	0.08
<b>Test 6</b>	$V_T$ (L)	1.87				
	$V_E$ (L·min <sup>-1</sup> )	62.60	33.45	-1.4	1.76	0.11

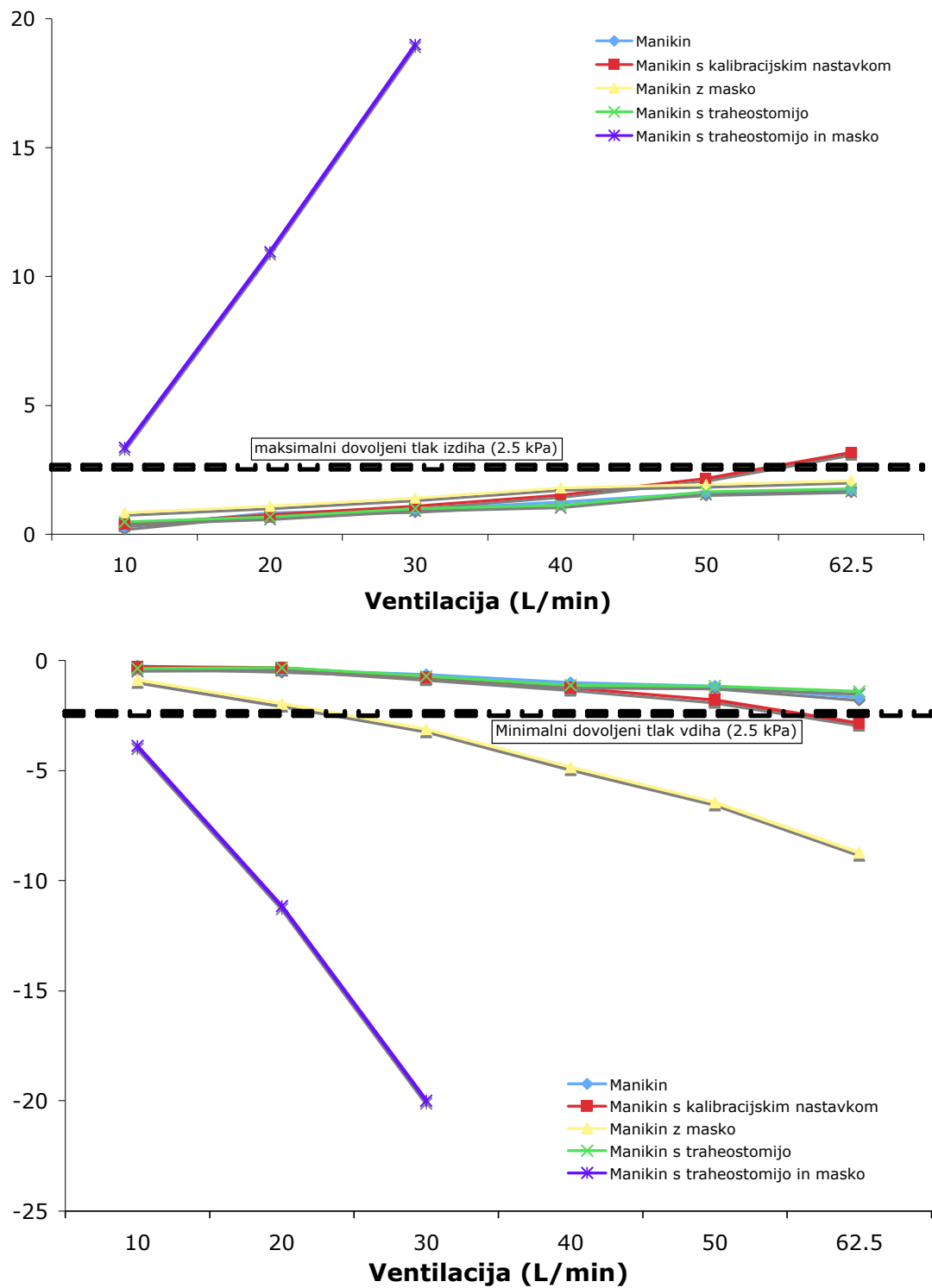
$f_R$ : frekvenca dihanja; IP<sub>MIN</sub>: minimalni tlak vdiha; EP<sub>MAX</sub>: maksimalni tlak izdiha ;  
W<sub>B</sub>: delo dihanja.

#### 4.5 Manikin s traheostomijo in prototipno masko



		$f_R$	$IP_{MIN}$	$EP_{MAX}$	$W_B$
		( $b \cdot min^{-1}$ )	(kPa)	(kPa)	(J/L)
<b>Test 1</b>	$V_T$ (L)	1.84			
	$V_E$ ( $L \cdot min^{-1}$ )	10.59	5.75	-3.88	3.36
<b>Test 2</b>	$V_T$ (L)	1.87			
	$V_E$ ( $L \cdot min^{-1}$ )	21.16	11.34	-11.16	10.96
<b>Test 3</b>	$V_T$ (L)	1.87			
	$V_E$ ( $L \cdot min^{-1}$ )	29.12	15.56	-20	19

$f_R$ : frekvenca dihanja;  $IP_{MIN}$ : minimalni tlak vdiha;  $EP_{MAX}$ : maksimalni tlak izdiha ;  
 $W_B$ : delo dihanja.



Slika 8: Maksimalni tlak izdiha (gornja slika) in minimalni tlak vdiha (spodnja slika) pri različnih kombinacijah manikina z, ali brez maske, oziroma kalibracijskim vložkom.

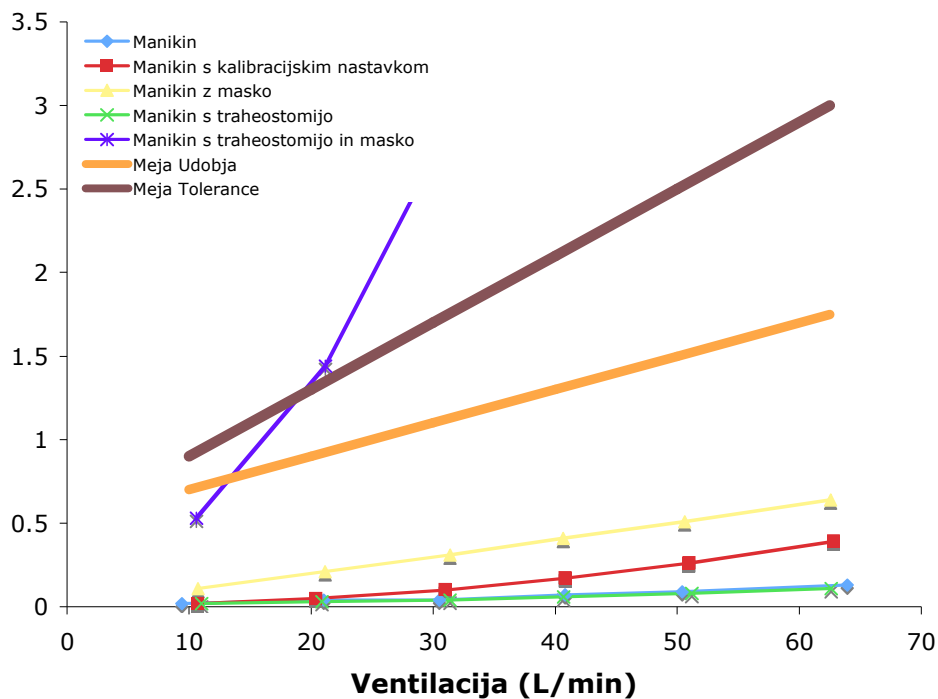
Delo dihanja za vsako kombinacijo manikina in maske in pri različnih ventilacijah je prikazano v sliki 9. Vrisani sta tudi meji udobja in tolerance za dihanje, ki sta izračunani po sledečih formulah:

Meja udobnega dela dihanja (oranžna črt v Sliki 9):

$$W_b = 0.5 + 0.02 V_E \text{ (J/L)}$$

Meja tolerantnega dela dihanja (vijoličasta črta v sliki 11):

$$W_b = 0.5 + 0.04 V_E \text{ (J/L)}$$



Slika 9: Delo dihanja z različnimi kombinacijami standardnega manikina z, ali brez maske, oziroma kalibracijskim vložkom.

## 5. ZAKLJUČKI

Izdelali smo sistem za vrednotenje dihalnih naprav na podlagi dela dihalnih mišic pri dihanju. Sistem vsebuje simulator dihanja, ki je s cevjo povezan z usti manikina glave, na katerega se lahko namesti testna dihalna naprava.

Sistem se lahko postavi v hiper- ali hipobarčno komoro in na ta način ovrednoti dihalne naprave namenjene uporabi pri visokemu (npr. potapljaške maske), oziroma nizkem (npr. pilotske dihalne naprave) zračnemu tlaku.

Izdelali smo prototipno zaščitno masko za paciente s traheostomijo in primerjali njeno delovanje s standardno zaščitno masko.

Ugotovili smo, da je za standardno zaščitno masko (Model Promask, Scott Health & Safety, Vaasa, Finland) s filtrom (Pro2000, Scott Health & Safety, Vaasa, Finland) minimalni tlak vdiha nesprejemljiv pri ventilaciji  $30 \text{ L}\cdot\text{min}^{-1}$ . Prototipna maska za paciente s traheostomijo razvije nesprejemljiv tlak vdiha in izdiha pri vseh testiranih ventilacijah (Slika 8).

Analiza dela mišic pri dihanju (Slika 9) je pokazala, da standardna filtracijska dihalna naprava ustreza priporočilom mednarodnih standardov glede dela pri dihanju.

Prototipna dihalna naprava za paciente s traheostimijo ne ustreza priporočilom mednarodnih standardov glede minimalnega dela pri dihanju. Težava ni z dihalno napravo, ampak s tubusom. Povečani tlak vdiha in izdiha ter posledično tudi povečano delo pri dihanju nastane zaradi povečanega upora za pretok zraka skozi tubus.

## 6. LITERATURA

Davis K Jr, Campbell RS, Johannigman JA, Valente JF, Branson, RD. Changes in respiratory mechanics after tracheostomy. Arch Surg 1999;134(1):59–62.

Cavo J, Ogura JH, Sessions DG, Nelson JR. Flow resistance in tracheotomy tubes. Ann Otol Rhinol Laryngol 1973;82(6):827–830.

Cullen JH. An evaluation of tracheostomy in pulmonary emphysema. Ann Intern Med 1963;58:953–960.

Haberthur C, Fabry B, Stocker R, Ritz R, Guttman J. Additional inspiratory work of breathing imposed by tracheostomy tubes and non-ideal ventilator properties in critically ill patients. Intensive Care Med 1999;25(5):514–519.

Hess DR, Tracheostomy Tubes and Related Appliances. Respiratory Care. April 2005;50:4

Kim BM FH. Tracheostomy and physiologic dead space in emphysema. Clin Res 1962;10:258.

[Louhevaara VA](#) (1984). Physiological effects associated with the use of respiratory protective devices. A review. [Scand J Work Environ Health](#). Oct;10(5):275-81.

Motoyama E. Physiologic alterations in tracheostomy. In: Myers E, Stool SE, Johnson JT, editors. Tracheotomy. New York: Churchill Livingstone; 1985:177–200.

Yung MW, Snowdon SL. Respiratory resistance of tracheostomy tubes. Arch Otolaryngol 1984;110(9):591–595.

Scout KE. Anatomy and Physiology of Tracheostomy. Respiratory Care. April 2005;50:3.