

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI

**FAKULTA STROJNÍ**

Studijní program: B 2301 Strojní inženýrství

Studijní zaměření: 2302T040 Konstrukce zdravotnické techniky

**DIPLOMOVÁ PRÁCE**

Návrh rehabilitačního podvodního běžeckého pásu

Autor: **Bc. Jan PROKEŠ**

Vedoucí práce: **Doc. Ing. Josef FORMÁNEK, Ph.D.**

Akademický rok 2015/2016

## ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

(PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: **Bc. Jan PROKEŠ**  
Osobní číslo: **S14N0062P**  
Studijní program: **N2301 Strojní inženýrství**  
Studijní obor: **Konstrukce zdravotnické techniky**  
Název tématu: **Návrh rehabilitačního podvodního běžeckého pásu**  
Zadávací katedra: **Katedra konstruování strojů**

### Z á s a d y p r o v y p r a c o v á n í :

#### Základní požadavky:

Diplomová práce je zaměřena na návrh technického řešení podvodního běžeckého pásu pro rehabilitaci pacientů po endoprotézách kyčelních a kolenních kloubů, CMP a dalších. Cílem práce je vytvořit konstrukční návrh rehabilitačního stroje. U výsledného navrženého technického řešení provést komplexní zhodnocení.

#### Základní technické údaje:

Technické parametry jsou uvedeny v příloze zadání.

#### Osnova diplomové práce:

1. Vypracování rešerše včetně systematické specifikace požadavků
2. Vypracování rozboru technických parametrů a zhodnocení norem
3. Vypracování konstrukčního řešení
4. Zhodnocení navržené koncepce řešení



Rozsah grafických prací: **dle potřeby**  
Rozsah kvalifikační práce: **50-70 stran A4**  
Forma zpracování diplomové práce: **tištěná/elektronická**  
Seznam odborné literatury:

**HOSNEDL, S., KRÁTKÝ, J.** *Příručka strojního inženýra.* Brno: ComputerPress, 1999

**LERCHOVÁ, V., SAUGSPÍROVÁ, P.** *Možnosti pohybové léčby u geriatrických pacientů [bakalářská práce]* Plzeň: Vysoká škola v Plzni, o.p.s., 2006

**PODĚBRADSKÝ, J., PODĚBRADSKÁ, R.** *Fyzikální terapie: manuál a algoritmy.* Praha: Grada, 2009

*Podkladový materiál, výkresy, katalogy, apod. poskytnuté zadavatelem úkolu.*

Vedoucí diplomové práce: **Doc. Ing. Josef Formánek, Ph.D.**  
Katedra konstruování strojů  
Konzultant diplomové práce: **Ing. Martin Gorschenek**  
Strkan, s.r.o., Plzeň

Datum zadání diplomové práce: **21. září 2015**  
Termín odevzdání diplomové práce: **20. května 2016**

  
Doc. Ing. Milan Edl, Ph.D.  
děkan



  
Doc. Ing. Václava Lašová, Ph.D.  
vedoucí katedry

V Plzni dne 21. září 2015

## **Prohlášení o autorství**

Předkládám tímto k posouzení a obhajobě diplomovou práci, zpracovanou na závěr studia na Fakultě strojní Západočeské univerzity v Plzni.

Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci vypracoval samostatně, s použitím odborné literatury a pramenů uvedených v seznamu, který je součástí této diplomové práce.

V Plzni dne: .....

.....

podpis autora

## **Poděkování**

Děkuji zejména vedoucímu diplomové práce Doc. Ing. Josefu Formánkovi, Ph.D. Dále pak technickému konzultantovi Ing. Martinu Gorschenkovi z firmy Strkan s.r.o. Konzultantům z lékařského prostředí - Karlu Janouškovi (Cheirón s.s.), fyzioterapeutce Hance Kohoutové, DIS (Rehabilitační klinika Malvazinky), MUDr. Ireně Kresové (Rehabilitace Plzeň s.r.o.) a Marcelu Šikovi (Centrum Hájek z.ú.).

## ANOTAČNÍ LIST DIPLOMOVÉ PRÁCE

<b>AUTOR</b>	Příjmení Prokeš	Jméno Jan	
<b>STUDIJNÍ OBOR</b>	2302T040 „Konstrukce zdravotnické techniky“		
<b>VEDOUCÍ PRÁCE</b>	Příjmení (včetně titulů) Doc. Ing. Formánek, Ph.D.	Jméno Josef	
<b>PRACOVIŠTĚ</b>	ZČU - FST - KKS		
<b>DRUH PRÁCE</b>	<b>DIPLOMOVÁ</b>	<del><b>BAKALÁŘSKÁ</b></del>	Nehodící se škrtněte
<b>NÁZEV PRÁCE</b>	Návrh rehabilitačního podvodního běžeckého pásu		

<b>FAKULTA</b>	strojní	<b>KATEDRA</b>	KKS	<b>ROK ODEVZD.</b>	2016
----------------	---------	----------------	-----	------------------------	------

### POČET STRAN (A4 a ekvivalentů A4)

<b>CELKEM</b>	79	<b>TEXTOVÁ ČÁST</b>	71	<b>GRAFICKÁ ČÁST</b>	8
---------------	----	---------------------	----	--------------------------	---

<b>STRUČNÝ POPIS (MAX 10 ŘÁDEK) ZAMĚŘENÍ, TÉMA, CÍL POZNATKY A PŘÍNOSY</b>	Práce je zaměřena na konstrukční návrh prototypu rehabilitačního podvodního běžeckého pásu, umožňujícího základní analýzu chůze. Cílem práce je prozkoumat legislativu v oblasti zdravotnických prostředků, současný stav podvodních pásů a možnosti analýzy chůze. Hlavním cílem práce, je návrh prototypového zařízení.
<b>KLÍČOVÁ SLOVA</b>	dynamický chodník, podvodní pás, rehabilitace, analýza chůze, vodní terapie

## SUMMARY OF DIPLOMA SHEET

<b>AUTHOR</b>	Surname Prokeš	Name Jan
<b>FIELD OF STUDY</b>	2302T040 „Medical Technique Design“	
<b>SUPERVISOR</b>	Surname (Inclusive of Degrees) Doc. Ing. Formánek, Ph.D.	Name Josef
<b>INSTITUTION</b>	ZČU - FST - KKS	
<b>TYPE OF WORK</b>	<b>DIPLOMA</b>	<b>BACHELOR</b> Delete when not applicable
<b>TITLE OF THE WORK</b>	Design of a rehabilitation underwater treadmill	

<b>FACULTY</b>	Mechanical Engineering	<b>DEPARTMENT</b>	Machine Design	<b>SUBMITTED IN</b>	2016
----------------	------------------------	-------------------	----------------	---------------------	------

### NUMBER OF PAGES (A4 and eq. A4)

<b>TOTALLY</b>	79	<b>TEXT PART</b>	71	<b>GRAPHICAL PART</b>	8
----------------	----	------------------	----	-----------------------	---

<b>BRIEF DESCRIPTION TOPIC, GOAL, RESULTS AND CONTRIBUTIONS</b>	The thesis is aimed to design a prototype of rehabilitation underwater treadmill, allowing walking fundamental analysis. The aim is to examine legislation in the field of medical devices, the current state of underwater treadmills and gait analysis. The main goal of the thesis is to design the prototype system.
<b>KEY WORDS</b>	underwater treadmill, gait analysis, rehabilitation, water therapy

<b>PŘEHLED POUŽITÝCH ZKRATEK A SYMBOLŮ .....</b>	<b>7</b>
<b>1 ÚVOD.....</b>	<b>8</b>
1.1 PROČ PRÁVĚ „PODVODNÍ REHABILITAČNÍ PÁS“ ? .....	8
1.2 CÍLE PRÁCE .....	8
1.3 MOŽNÉ UPLATNĚNÍ NA TRHU .....	8
<b>2 NORMY A ZÁKONY.....</b>	<b>11</b>
2.1 TECHNICKÉ NORMY VE ZDRAVOTNICTVÍ.....	11
2.1.1 Úvod a historie .....	11
2.1.1 Posuzování shody - značka CE.....	11
2.2 ZÁKONNÁ USTANOVENÍ ZDRAVOTNÍCH PROSTŘEDKŮ .....	12
2.2.1 Úvod .....	12
2.2.2 Zákon č. 268/2014 Sb. ....	13
2.3 SHRUTÍ.....	14
<b>3 PODVODNÍ REHABILITAČNÍ PÁSY.....</b>	<b>16</b>
3.1 PRINCIP .....	16
3.2 SVĚTOVÍ VÝROBCI.....	16
3.3 KONSTRUKCE A MOŽNÉ VERZE PODVODNÍHO PÁSU .....	17
3.3.1 Nepoháněné volně stojící.....	17
3.3.2 Bazénové - volně stojící .....	18
3.3.3 Volně stojící v prostoru.....	18
3.3.4 Integrovaný pás - multifunkční bazénové systémy.....	20
<b>4 CHŮZE A JEJÍ DIAGNOSTIKA.....</b>	<b>21</b>
4.1 CHŮZE.....	21
4.2 ANALÝZA CHŮZE .....	22
4.2.1 3D optická kinematická analýza.....	22
4.2.2 Dynamická plantografie (pedografie) .....	24
<b>5 ÚVOD DO KONSTRUKČNÍHO NÁVRHU PROTOTYPU - VÝPOČTY .....</b>	<b>26</b>
5.1 SPECIFIKACE POŽADAVKŮ .....	26
5.2 NÁVRHY VARIANT .....	26
5.2.1 Varianta 1 - Bazénový - hydraulický pohon .....	26
5.2.2 Varianta 2 - Volně stojící - napouštěcí.....	27



Katedra konstruování strojů

Bc. Jan Prokeš

5.2.3	<i>Varianta 3 - Bazénový - elektrický pohon nad vodou.....</i>	29
5.2.4	<i>Varianta 4 - Bazénový - elektrický pohon pod vodou.....</i>	30
5.2.5	<i>Návrh orgánové struktury technického systému a výběr konečné varianty.....</i>	31
5.3	<b>NÁVRH VHODNÝCH MATERIÁLŮ.....</b>	34
5.3.1	<i>Korozivzdorné oceli.....</i>	34
5.3.2	<i>Některá doporučení pro snížení rizika koroze korozivzdorné oceli při používání v chlorované vodě.....</i>	34
5.3.3	<i>Výběr vhodné varianty nerezové oceli.....</i>	35
5.4	<b>VÝPOČTY A VÝBĚR VHODNÝCH VARIANT JEDNOTLIVÝCH SOUČÁSTÍ.....</b>	36
5.4.1	<i>Výpočet otáček pásu.....</i>	36
5.4.2	<i>Výpočet a volba pohonu pásu.....</i>	36
5.4.3	<i>Výpočet sil v pásu.....</i>	38
5.4.4	<i>Návrh napínacích trapézových šroubů.....</i>	39
5.4.5	<i>Výpočet hnacího hřídele.....</i>	39
5.4.6	<i>Návrh ložisek pro bubny pásu.....</i>	40
<b>6</b>	<b>NÁVRH A POPIS KONSTRUKČNÍHO ŘEŠENÍ PROTOTYPU.....</b>	<b>41</b>
6.1	<i>DESKA KE SNÍMÁNÍ POHYBU.....</i>	41
6.2	<i>ULOŽENÍ HŘÍDELE BUBNU.....</i>	42
6.3	<i>NÁVRH PÁSU.....</i>	44
6.4	<i>MOTOR A PŘEVODOVKA.....</i>	45
6.5	<i>ULOŽENÍ PÁSOVÉHO DOPRAVNÍKU.....</i>	46
6.6	<i>CELKOVÁ KONCEPCE PROTOTYPOVÉHO ŘEŠENÍ.....</i>	47
6.7	<i>EKONOMICKÉ ZHODNOCENÍ PROTOTYPU.....</i>	49
<b>7</b>	<b>ZÁVĚR.....</b>	<b>50</b>
<b>8</b>	<b>POUŽITÁ LITERATURA.....</b>	<b>52</b>
<b>9</b>	<b>PŘÍLOHY.....</b>	<b>55</b>

## **Přehled některých zkratk**

CMP - cévní mozková příhoda

PBTK - periodické bezpečnostně technické kontroly

ÚNMZ - Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

NB - Notified Body

AO - Autorizovaná osoba

ZP - zdravotnický prostředek

IR - infračervené záření

DMO - dětská mozková obrna

DK - dolní končetina

TPU - termoplastický polyuretan

# 1 Úvod

## 1.1 Proč právě „podvodní rehabilitační pás“ ?

S podvodním rehabilitačním běžeckým pásem (název zařízení není v České republice úplně ustálen - volný překlad pojmu underwater treadmill) jsem se poprvé setkal na fotografii přibližně v roce 2013, na které cvičil pes. Další setkání už bylo podrobnější. Kolega z práce dostal za úkol zpracovat konstrukční návrh právě na rehabilitační zařízení s běžeckým pásem a vodou - pro psy. Většina lidí (konzultanti, dodavatelé), kteří se s konstrukčním návrhem seznámili, se nad nápadem rehabilitačního zařízení pro psy podivovali. Málokdo něco podobného znal. Další zajímavostí bylo, že nikde v ČR jsem nenarazil na podobné zařízení pro osoby, ale pro rehabilitaci zvířat (psů a koní). Je zde používáno několik pásů s cenou v řádech milionů korun. Přitom výrobci podvodních pásů pro osoby na světě existuje několik (viz kapitola 3.3). Proto jsem se o danou problematiku začal zajímat podrobněji.

Úvod do diplomové práce je spíše obecný a snažím se v něm vysvětlit, co mě vedlo k výběru tématu rehabilitačního podvodního pásu.

## 1.2 Cíle práce

- zjištění možného uplatnění stroje
- rešerše již vyráběných zařízeních
- normy a právní předpisy
- návrhy vyhodnocení vhodné varianty
- konkrétní konstrukční návrh prototypového řešení

## 1.3 Možné uplatnění na trhu

Jelikož jsem nechtěl zpracovávat diplomovou práci takzvaně „do šuplíku“, nebo se zabývat něčím, co nikdo nevyužije, rozhodl jsem se udělat ještě před výběrem konkrétního tématu malý „průzkum trhu“. Prvním krokem byla návštěva rehabilitačního centra Malvazinky v Praze. Hlavním záměrem bylo podívat se na oddělení vodoléčby, kde mají bazén s možností sledovat dění pod vodou tak, aby mohl předevciující fyzioterapeut kontrolovat pohyb pacientů. Na klinice se zabývají komplexní rehabilitační péčí se zaměřením na intenzivní poúrazovou a pooperační rehabilitaci. Dále se zaměřují na prevenci chronických, bolestivých a degenerativních onemocnění pohybového aparátu (zejména páteře). Odbornou rehabilitační péčí poskytují i pacientům s interní a neurologickou diagnózou. V rehabilitačním centru Malvazinky, bylo případné téma diplomové práce konzultováno s fyzioterapeuty, zejména pak s Hanou Kohoutovou, DiS.[6]

Cvičení pacientů s CMP probíhá v bazénu cca 30 minut. Jelikož jsou pacienti po CMP poměrně málo pohybliví, asi prvních 10-15 minut pouze pomalu chodí kolem bazénu a rozhýbávají dolní končetiny. Druhou polovinu cvičení se věnují cvikům s vodní nudití, se kterou rozvíjí pohyblivost celého těla a motoriku. Další skupinou rehabilitující v bazénu, u které jsem mohl být, byli pacienti po endoprotézách (totálních náhradách kloubu) kolen a kyčelních kloubů. Jejich pohyblivost byla citelně větší než u pacientů s CMP. Po diskusích s místními terapeuty by byl podvodní pás vhodný pro obě skupiny pacientů.



*Obr. 1 - Vodoléčba v rehabilitačním centru Malvazinky [6]*

Dalším krokem před konečným výběrem tématu bylo rozeslání emailu (PŘÍLOHA č. 1) s informačním letákem, na kterém byl již vyráběný stroj anglické firmy Hydro Physio. V emailu byl stručně popsán účel stroje. Smyslem bylo zjistit případný zájem o stroj a smysluplnost jeho využití. Také jsem se dotazoval, zda uvedený stroj znají, případně, proč by si ho koupili/nekoupili.

Kromě názoru pana primáře Skalky z Krajské nemocnice Tomáše Bati ve Zlíně byly všechny odpovědi kladné. Odpovědi přišlo pět z celkem cca 20 oslovených rehabilitačních center. Podle primáře Skalky dochází k útlumu vodoléčby kvůli její ekonomické náročnosti a přechází se k závěsným systémům, které pacienta nadlehčují místo vody. Tomu odporuje názor MUDr. Kresové, která naopak vodoléčbu vidí jako jednu z nejlepších rehabilitačních metod, zejména při rehabilitování po úrazech a operacích endoprotéz. Podle paní doktorky má vodoléčba navíc tu výhodu, že do ordinace dokáže přitáhnout pacienty. Dalším zajímavým názorem byla odpověď vedoucí rehabilitace Bc. Alice Byskové z Rehabilitačního ústavu Hrabyně. Cituji: „... Nicméně zařízení, na které se ptáte, znám, viděla jsem ho asi před 5 lety na výstavě v Düsseldorfu. Uprímně, moc se mi to líbilo, ale.....musíme myslet ekonomicky

*a největší problém jsou PBTk a případné další opravy na zařízení. Museli by přijíždět ze zahraničí, takže cestovné, ubytování, rychlost oprav, náhradní díly, atd. ...“*

Vesměs kladné hodnocení záměru a zájem o přístroj, přispěly k rozhodnutí zpracovat dané téma v rámci diplomové práce. Hlavním kritériem byla nabídka firmy Strkan s.r.o., že pokud se konstrukční návrh prototypu povede, bude na přelomu roku 2016 / 2017 realizován.



**Aquameo**

- otevírací dveře pro snadný nástup pacienta
- podvodní běžecký pás
- čištění vody po každém pacientovi
- možná instalace protiproudu
- jednoduché ovládání
- výškově nastavitelná madla
- rozměry umožňující základní cviky s vodní nudlí

**Technické údaje**

- rozměry podlahy 1,8 x 1,2 metru
- výška hladiny nad podlahou 0 - 1,3 metru
- doba napouštění na plnou hladinu 3 min.
- 2800 litrů vody
- celková hmotnost (plný stav) - 2900 kg

zdroj obrázku: <http://www.hydrophysio.com/human/documents/hydro-physio-lifestyle.pdf>

**FAKULTA STROJNÍ**  
ZÁPADOČESKÉ  
UNIVERZITY  
V PLZNI

*Obr. 2 - Informační leták*



## 2 Normy a zákony

### 2.1 Technické normy ve zdravotnictví

#### 2.1.1 Úvod a historie

V rámci rešerší k diplomové práci byla navštívena plzeňská pobočka firmy Cheirón a.s., která byla založena v Plzni a vyrábí zde zdravotnické prostředky již od roku 1994. Dle slov předsedy dozorčí rady společnosti, pana Karla Janouška je v oboru výroby zdravotních prostředků zásadní předvýrobní a testovací (schvalovací) etapa každého výrobku. Každý zdravotnický prostředek uváděný na trh v EU musí projít poměrně dlouhým procesem od počátku vývoje po uvedení do prodeje. Proto si zde dovoluji uvést tuto kapitolu.

Naprostá většina technických produktů (nejen ve zdravotnictví) může při nesprávném nebo neodborném používání způsobit zranění uživateli, obsluze či komukoliv v okolí výrobku. K zajištění bezpečnosti uživatelů jsou proto na výrobky aplikovány legislativní požadavky. První zákon zabývající se bezpečností zejména elektrotechnických výrobků byl uveden v platnost v období Pražského jara (č. 30/1968 Sb.) V tomto zákoně se již setkáváme s ČSN. Za minulého režimu hrály ČSN daleko důležitější roli než dnes (viz poměr závazných norem dnes a v minulosti). ČSN představovaly jakousi konkurenci v rámci centrálně řízené ekonomiky. Po roce 1989 byl vydán nový předpis o československých technických normách - zákon č. 142/1991 Sb. V souvislosti s přípravou vstupu České republiky do Evropské unie počalo postupné sjednocování legislativních předpisů tak, aby ihned po vstupu odpovídaly předpisům EU. Tím došlo k zásadní změně v přístupu k řešení odpovědnosti výrobců a distributorů, k zajištění bezpečného provozu výrobků. Vstupem do EU tak začal být aplikován princip s posuzováním shody výrobku a umístováním příslušné značky CE na výrobky. [4], [5]

*ČSN v žádném případě nelze zařadit mezi právní předpisy. Zákon č.309/1999 Sb. o Sbírce zákonů a o Sbírce mezinárodních smluv v § 1, odst. 1 stanoví taxativní výčet právních předpisů, které se vyhlášují uveřejněním jejich plného znění. §2 stejného zákona stanoví další druhy normativních aktů, které se ve Sbírce zákonů dále vyhlášují. ČSN není nikde zmíněna, a proto ji nelze považovat za závazný právní předpis. Rajchl [4]*

#### 2.1.1 Posuzování shody - značka CE

Posuzování shody v Evropské unii by mělo zajišťovat bezpečné používání výrobků, včetně zdravotnických prostředků a jejich volný prodej v EU. Pro zdravotnické prostředky byla tato povinnost stanovena Směrnicí rady - Direktivou. Ty jsou do českého právního řádu zapracovány jako Nařízení vlády. Ovšem Nařízení vlády není zákonem. Proto je všem nařízením vlády nadřazen prováděcí zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění. Každá Direktiva má svou škálu produktů, na kterou se vztahuje. Jeden produkt tak může být zařazen do

několika skupin. Značka CE znamená, že výrobek splňuje podmínky všech Direktiv, do kterých spadá. [5], [7]

Každá Direktiva vždy obsahuje tzv. Základní požadavky, při jejichž splnění se výrobek považuje za bezpečný. Podle potenciální nebezpečnosti jsou jednotlivé Direktivy více či méně komplikované, ale vždy je v jejich textu, co konkrétně musí být posouzeno v rámci shody. Posuzováním shody se tedy rozumí splnění základních požadavků příslušné Direktivy. Zejména je stanoveno, zda si posouzení shody může udělat sám výrobce nebo musí být shoda ověřena u nezávislé organizace. Ta je v zákoně označena jako Autorizovaná osoba AO. Jedná se o nezávislou zkušebnu s příslušnou akreditací, pověřenou k posuzování shody Úřadem pro normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. V EU se tyto organizace nazývají Notified Body NB. Seznam všech AO je k nahlédnutí na stránkách ÚNMZ a seznam NB v jednotlivých členských zemích je umístěn na stránkách Evropské komise. Jako příklad uvádím AO 201 Elektrotechnický zkušební ústav, s.p., nebo NB 0158 DEKRA EXAM GmbH. Každá ověřovací instituce má daná odvětví, ve kterých může shodu posuzovat. Pokud příslušná Direktiva nařizuje účast AO (NB) při posuzování shody, musí být u označení CE vždy číslo zkušebny.

U některých výrobků v EU je přípustné posouzení shody pouze výrobcem. Nejznámější je skupina výrobků nízkého napětí (od 50 V do 1000 V - střídavé), na které se vztahuje nařízení vlády č. 17/2003 Sb., kterému odpovídají například televize, ledničky atd. Z legislativy jasně vyplývá zodpovědnost výrobce za takové výrobky. Jelikož zde není vyžadována účast AO (NB), můžeme se na trhu setkat s výrobky hrubě nesplňující příslušná Direktiva. [5]

## **2.2 Zákonná ustanovení zdravotních prostředků**

### **2.2.1 Úvod**

Zákonná ustanovení pro zdravotní prostředky jsou poměrně složitá. Nový zákon č. 268/2014 Sb. (viz níže) mimo jiné svěřuje podstatnou část agendy specializovanému orgánu, a to Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Pro ilustraci složitosti je níže uvedeno, co se můžeme dočíst na stránkách SÚKL:

*Základním kamenem současné české legislativy v oblasti zdravotnických prostředků je zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů a související nařízení vlády č. 54/2015 Sb., č. 55/2015 Sb. a č. 56/2015 Sb. Tato národní legislativa vychází ze směrnice č. 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky, č. 90/385/EEC pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a č. 98/79/EC pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD). Podrobnosti k nové legislativě naleznete v části Právní předpisy ČR. Současně probíhá také reforma legislativy zdravotnických prostředků v Evropské unii. Pokud Vás zajímá vývoj*

*evropského recastu a připravované změny na úrovni Evropské unie, doporučujeme přejít na webovou stránku Evropské komise. [10]*

### **2.2.2 Zákon č. 268/2014 Sb.**

Povinnosti pro posuzování shody zdravotnických výrobků byly v ČR upraveny v roce 1997. Jedná se o zákon č. 22/1997 Sb., jenž byl od vydání několikrát novelizován. Ovšem až vstupem ČR do EU začalo být plně uznáváno označení CE. Pro správné pochopení problematiky je na počátku nutné definovat, co vlastně je zdravotnický prostředek (ZP). Definice zdravotnického prostředku je v ČR dána novým zákonem č. 268/2014 Sb. platným od 1.4. 2015. To podstatné je uvedeno v § 2 v odstavci 1-3 „Vymezení pojmů“. Dále jsou uvedeny hlavní rozdíly mezi novým zákonem a starou legislativou. Na zákon je nahlíženo spíše z pozice výrobce a určitě není cílem této práce zaobírat se danou problematikou více do hloubky.

*(1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem*

*a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,*

*b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*

*c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo*

*d) kontroly početí, a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.*

Dále kapitola „Vymezení pojmů“ pokračuje §3 - §5. Jak je z definice patrné, popsat jednoduše zdravotnický prostředek, téměř není možné. Pod definicí tak můžeme zařadit například náplast, injekční stříkačku či skalpel, ale i kardiostimulátor (implantované zařízení) nebo složité přístroje (dýchací přístroj) a diagnostickou techniku.

Kvůli dřívější decentralizaci pravomocí ohledně zdravotnických prostředků, a tím pádem neefektivním dohledem státu nad touto oblastí, dochází s novým zákonem ke sloučení těchto pravomocí pod specializovaný orgán - Státní ústav pro kontrolu léčiv. [11]

*Ten mimo jiné provádí (CELERÝN [11]):*

- registrace v nově zřízeném Registru zdravotnických prostředků výrobce, jejich zplnomocněné zástupce, dovozce, distributory, osoby provádějící servis, zadavatele klinických zkoušek a notifikované osoby,*
- notifikace zdravotnických prostředků uváděných či dodávaných na český trh,*

- *vykonává dohled nad klinickými zkouškami zdravotnických prostředků,*
- *rozhoduje o tom, zda je či není určitý výrobek zdravotnickým prostředkem,*
- *rozhoduje o zařídění zdravotnických prostředků do rizikových tříd, nebo*
- *rozhoduje o dalším osudu zdravotnického prostředku, který je neoprávněně opatřen označením CE nebo toto označení vůbec nemá.*

Nový Registr zdravotnických prostředků obsahuje informace o zdravotních prostředcích pohybujících se na českém trhu. Zaregistrováni v něm také budou zejména výrobci, distributoři a osoby provádějící servis zdravotních prostředků. Tato změna se nejvíce dotkne distributorů. Výrobci měli i před nástupem nového zákona povinnost oznamovat Ministerstvu zdravotnictví informace o zdravotnických prostředcích, které uvádějí na trh v ČR. Distributorům stačilo registrovat pouze sami sebe s uvedením obecné skupiny, jimi obchodovaných výrobků. [11]

Výrobce se při rozhodování o tom zda jeho výrobek je, nebo není zdravotnický prostředek musí řídit touto definicí. Pokud výrobek dle zákona nezapadá do kategorie zdravotnických prostředků, vztahuje se na něj jiné nařízení vlády, direktiva, či se něj nevztahuje žádný zákonný předpis. Na zdravotnické prostředky je vztažena snížená daňová sazba, která může ovlivnit výrobce, zda se bude ucházet o zařazení do této skupiny. Většina zdravotních prostředků spadá do seznamu zboží podléhajícího první snížené sazbě daně, která v roce 2015 činí 15%. (dříve byla daň dokonce pouze 5%). Od roku 2013 jsou kvůli EU zdravotnické prostředky rozřazeny do několika skupin a podléhají zdanění dle zákona č. 235/2004 Sb. [9]

## 2.3 Shrnutí

Uvedení zdravotního prostředku na trh, byť jen na národní úrovni je zdlouhavým legislativním procesem. Zdravotnické prostředky se třídí podle míry zdravotního rizika, které odpovídá použití daného zdravotnického prostředku. Vždy se v rámci procesu posouzení shody provádí klinické hodnocení zdravotnického prostředku nebo hodnocení funkční způsobilosti, nestanoví-li zákon č. 268/2014 Sb., zákon o zdravotnických prostředcích jinak. Proces klinického hodnocení je založen na bázi kritického zhodnocení klinických údajů a při tomto procesu je nutné prokázat bezpečnost a účinnost hodnoceného zdravotnického prostředku. Z klinického hodnocení se pak vypracuje závěrečná zpráva. Konečné zprávy z klinického hodnocení představují poslední fázi celého procesu, jehož součástí jsou například klinické zkoušky. Klinické zkoušky jsou uskutečňovány u poskytovatelů zdravotních služeb, kteří jsou schopni provést plnohodnotné provedení klinické zkoušky. Klinické hodnocení je jedním z hlavních kroků tohoto procesu, protože jeho výsledky ověřují klinickou účinnost a bezpečnost zdravotnických prostředků. Každý výrobce má ohlašovací povinnost, kterou musí uskutečnit, než výrobek bude uveden na trh. Ustanovení § 25 z.č. 268/2014 Sb.

zakotvuje nutnost plnit ohlašovací povinnost elektronickou formou prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Každému, kdo projde procesem registrace, je přiděleno jedinečné registrační číslo, které bude daný subjekt jednoznačně specifikovat. Ustanovení § 23 z.č. 268/2014 Sb. označuje osoby, které mají povinnost být zaregistrovány u Státního ústavu pro kontrolu léčiv, jsou jimi výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, osoba provádějící servis zdravotnických prostředků a zadavatel klinické zkoušky. Režim registrace osoby je tedy založen na ohlašovacím principu, kde správní orgán jen kontroluje pravdivost uvedených údajů. Ustanovení § 30 z.č. 268/2014 Sb. stanovuje lhůtu, ve které má Státní ústav pro kontrolu léčiv registraci provést. Ustanovení § 31 z.č. 268/2014 Sb. stanoví, že registrace zdravotnického prostředku je platná 5 let. O prodloužení registrace lze požádat půl roku před uplynutím její platnosti. Ustanovení § 38 z.č. 268/2014 Sb. dává do rukou pravomoc Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nařídít nápravu nejdéle ve lhůtě 2 měsíců, v případě nesprávného označení CE, výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci. Pokud tomu tak nebude, Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o stažení takového výrobku z trhu. *Ustanovení § 59 z.č. 268/2014 Sb. zakotvuje základní zásadu pro používání zdravotnických prostředků při poskytování zdravotní péče, a sice že takové zdravotnické prostředky musí být opatřeny označením CE a musí k nim být vydáno prohlášení o shodě. Z tohoto pravidla existuje však výjimka, kdy je při poskytování zdravotních služeb možné použít i takový zdravotnický prostředek, u něhož nebyla řádně posouzena shoda, není tedy opatřen označením CE a nebylo k němu vydáno prohlášení o shodě. K takové výjimce může dojít v případě, že na trhu v daný okamžik neexistuje adekvátní alternativa a použití takového prostředku si vyžaduje vážné ohrožení zdraví konkrétního pacienta. Výjimku povoluje na základě řádného odůvodnění Ministerstvo zdravotnictví.* Oblast zacházení se zdravotnickými prostředky je velice specifickou oblastí, ze které je zřejmé, že dostat zdravotní prostředek na trh není rychlý, nýbrž ani jednoduchý proces, který případně výrobce může velmi snadno odradit. [8], [9], [11].



## **3 Podvodní rehabilitační pásy**

### **3.1 Princip**

Základními principy podvodního běžeckého pásu jsou zejména 3 faktory. Jelikož se pacient pohybuje (cvičí) ve vodě, je na jeho pohyby kladen odpor vody, který je několikanásobně větší, než odpor na vzduchu. Tento odpor navíc roste s rychlostí pohybu. Proto je chůze ve vodě náročnější, z čehož plyne větší namáhání a posilování svalů.

Druhým zásadním faktorem je vztlaková síla která nadlehčuje tělo. Ve vodě vážíme přibližně desetinu hmotnosti, kterou je zatěžován náš pohybový aparát na suchu. Voda tak snižuje účinky gravitace (proto se v poslední době objevují na trhu „antigravitační běžecké pásy“ - v ČR distribuce BTL). Při cvičení ve vodě se proto cítíme odlehčení a některé pohyby provádíme uvolněněji a ve větším rozsahu. Rovnováha a zatížení svalů je mimo jiné závislé právě na vztlakové síle. Při působení příliš velkého tlaku vznikají problémy s rovnováhou, která je potřeba k tomu, abychom mohli vyvinout dostatečnou sílu a provádět dostatečně rychle všechny požadované pohyby. Schopnost udržet si rovnováhu je ve vodě těžší, než na vzduchu. Tato schopnost závisí na hloubce vody, složení těla pacienta i typu postavy. Velké procento tuku, může být v případě cvičení pod vodou výhodné (v ohledu udržení rovnováhy). [29]

Třetím faktorem je hydrostatický tlak působící na tělo pacienta. Tento tlak se nejvíce projevuje na stlačitelných částech těla. Zmenšuje tak objem hrudníku a břicha a ovlivňuje odtok žilní krve směrem k srdci. Působením hydrostatického tlaku je tak ovlivněna funkce srdce a dýchacího ústrojí. Navíc hydrostatický tlak podporuje látkovou výměnu v tkáních a jejich prokrvování. Také proto je cvičení ve vodě výhodné. [32]

### **3.2 Světoví výrobci**

Na světě existuje celkem 7 větších výrobců produktů, které můžeme označit jako podvodní běžecký pás - underwater treadmill. Z toho 4 výrobci jsou z USA a po jednom z Německa, Anglie a Nizozemska. V České republice je několik distributorů (i výrobců) podvodních pásů pro zvířata, ale pro rehabilitaci pacientů je zřejmě pouze jeden distributor a to firma BTL, která distribuuje výrobky anglické firmy Hydro Physio. Za největší výrobce podvodních pásů můžeme označit právě anglického výrobce Hydro Physio a společnost HydroWorx z USA. Tyto 2 firmy vyrábějí několik verzí podvodních pásů, od bazénových po multifunkční bazénové systémy.

### 3.3 Konstrukce a možné verze podvodního pásu

Jak již bylo naznačeno v předešlé kapitole, podvodní rehabilitační pásy můžeme rozdělit, a to do čtyř skupin:

- nepoháněné - volně stojící
- bazénové
- volně stojící - napouštěcí
- multifunkční bazénové systémy - integrovaný pás

#### 3.3.1 Nepoháněné volně stojící

Základním stupněm podvodních běžeckých pásů, kde je využíván přirozený odpor vody a zároveň hydrostatická vztlková síla, jsou nepoháněná zařízení. Pás je rozpořhobován pouze silou cvičícího a udržován tak v pohybu. Tyto pásy slouží především k fitness aktivitám, ale mohou být použity i k rehabilitaci po endoprotézách nebo frakturách dolních končetin. Nevýhodou pro pacienta je poměrně velká síla nutná k rozpořhobování pásu.

Jelikož jsou pásy bez jakékoli motorizace je jejich údržba snazší než u ostatních typů přístrojů. Zároveň pořizovací cena začíná mnohonásobně níž, než cena motorizovaných zařízení, a to zhruba na 1 300 USD.



*Obr. 3 Nepoháněný pás [15]*

### 3.3.2 Bazénové - volně stojící

Dalším stupněm podvodních rehabilitačních pásů jsou volně stojící přístroje. Výhodou těchto přístrojů, je jejich možné umístění do již fungujících bazénů. Mohou být využívány k jednoduché rehabilitaci, zlepšování mobility a fitness.

Jedná se již o motorizovaný pás, kde můžeme regulovat rychlost pásu téměř od nuly do cca 12 km/h (záleží na výrobcí). Pohon nejčastěji zajišťují elektromotory, ale vyrábí se i hydraulicky poháněné pásy, které jsou vhodné především do větších středisek, kde lze umístit více pásů v jednom bazénu. Můžeme tak jedním hydraulickým agregátem pohánět několik pásů.

Rozměry pásu se pohybují okolo 1200 × 600 mm. Přístroje jsou zpravidla vybaveny nerezovými madly, které navazují na základní konstrukci pásu a ovládáním s bezpečnostními prvky. Pro pásy je doporučená výška vody nad pásem 1 - 1,3 metru.



Obr. 4 Volně stojící pás Hydro Physio [12]

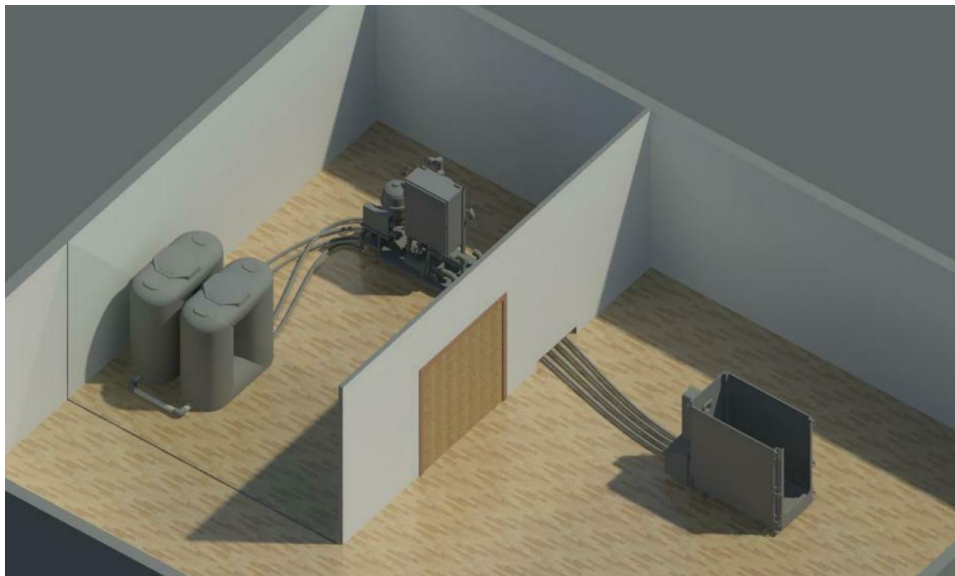
### 3.3.3 Volně stojící v prostoru

Podvodní pásy volně stojící v prostoru jsou oproti bazénovým navíc vybaveny „akváriem“ ve kterém je umístěn samotný pás. Největší výhodou tohoto zařízení je, že k provozu není potřeba již hotový bazén. Stroj tak může být umístěn téměř kdekoliv

(s ohledem na nosnost podlahy). Akvárium je skleněné, aby fyzioterapeut mohl pozorovat chůzi pacienta a má otevírací dveře. Pacient tak nastupuje do prázdného akvária. Jednotlivé kroky rehabilitace můžeme seřadit takto:

- otevření dveří a nástup pacienta
- zavření a zajištění dveří
- napouštění vody
- rehabilitace
- vypouštění vody
- odjištění a otevření dveří
- výstup pacienta

Jak je zřejmé z výše uvedeného, tyto přístroje musí být vybaveny vysoko-objemovým čerpadlem, pro napouštění a vypouštění vody. Čerpadlo je schopné naplnit akvárium o objemu 1800 litrů vody během 3,5 minuty. Výška vody se pohybuje okolo 1200 mm a teplota vody je regulovatelná. Hmotnost plně napuštěného akvária je bez pacienta cca 2800 kg. Rozměry a rychlosti pásu jsou podobné jako u bazénových pásů. Přístroje už musí být vybaveny více senzory (zavření dveří, hladina vody, teplota vody..) a hlavně přečerpávací nádrží na vodu. Voda je čištěna a používána opětovně. Z toho plynou poměrně velké prostory potřebné k provozu stroje. Čerpadlo se zásobníkem vody může být umístěno pod nebo vedle akvária. Často bývá strojovna se zásobníky umístěna ve vedlejší místnosti. Cena těchto přístrojů se již pohybuje v řádech milionů Kč. [17]



*Obr. 5 Umístění strojovny se dvěma zásobníky [16]*



Jako doplňky jsou k těmto pásům prodávány diagnostické kamery s přenosem obrazu v reálném čase na obrazovku pacienta a fyzioterapeuta. Pomocí image processingu je monitorována chůze pacienta a fyzioterapeut má tak ihned potřebná data k dispozici. Akvárium může obsahovat i protiproudové nebo masážní trysky. [16]



Obr. 6 Výrobek firmy Hudson Aquatic Systems LLC [13]

### 3.3.4 Integrovaný pás - multifunkční bazénové systémy

Podvodní rehabilitační pásy se vyskytují i v komplexních bazénových systémech. Ty jsou většinou stavěny na míru, dle požadavků zákazníka. V bazénu může být umístěno několik rehabilitačních pásů. Samozřejmostí jsou protiproudové a masážní trysky, podvodní kamery, regulace výšky hladiny, regulace teploty vody aj. Tyto systémy jsou využívány zejména ke kondičnímu tréninku sportovců a jejich regeneraci.



Obr. 7 Multifunkční bazén firmy HydroWorx [14]



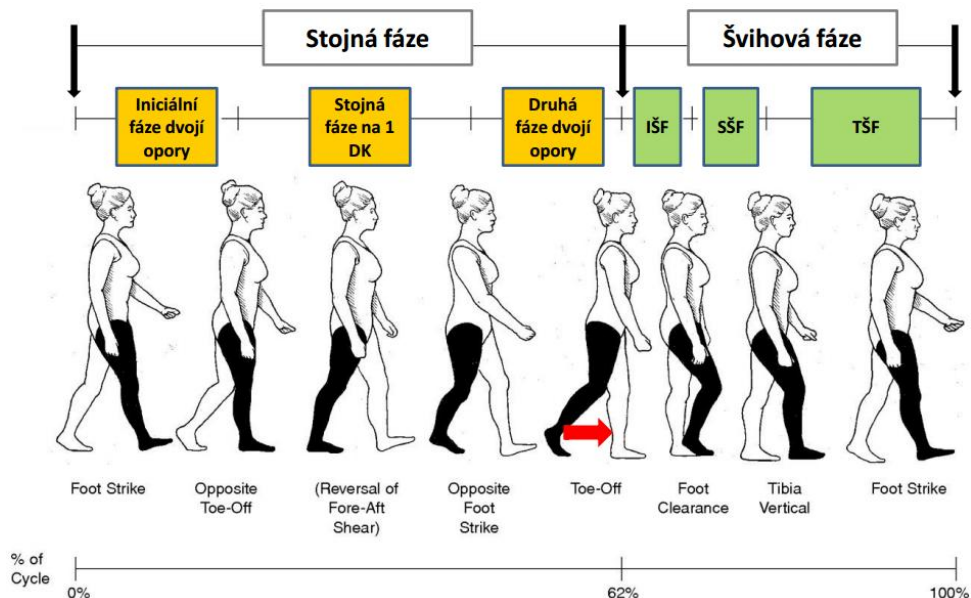
## 4 Chůze a její diagnostika

### 4.1 Chůze

Lidská chůze je v celé živočišné říši zcela ojedinělá a pro člověka specifická. Vzpřímená bipední chůze se děje optimální rychlostí s minimálním energetickým výdejem a je u každého člověka jedinečná, podobně jako otisky prstů. Chůze příliš rychlá nebo pomalá je energeticky neekonomická a vede k většímu svalovému úsilí. Úspornost chůze závidí na délce kroku a kladení plosek na podložku. Dle Kotta můžeme normální chůzi definovat *jako rytmický pohyb dolních končetin se současnými souhyby celého těla, za účelem posunu těla z místa na místo. Chůze je obecně řada kroků.* [21]

Chůzi dělíme na 2 základní fáze a to na stojnou a švihovou. Obě fáze můžeme dělit ještě podrobněji dle Hoskovcové [22]:

- Iniciální kontakt paty stojné DK
- Fáze zatížení stojné DK (0-10%)
- Střední fáze stojné DK (10-30%)
- Terminální fáze stojné DK (30-50%)
- Předšvihová fáze (odraz stojné DK (50-60%))
- Iniciální švihová fáze (60-70%)
- Terminální švihová fáze a zahájení dalšího dvojkroku (85-100%)



Obr. 8 Fáze chůze [22]

Chůze je pro člověka přirozený pohyb. Ovšem ne každému jedinci umožňuje jeho stav přirozené bezproblémové chůze. Poruchy chůze mohou být buď vrozené kvůli genetickým vlohám nebo vzniklé v průběhu života, ať už nehodou, špatnou životosprávou nebo stářím. V první skupině je nejvíce lidí trpících spastickou diplegií (diparézou). Toto závažné onemocnění se projevuje zatuhlými a trvale staženými (spastickými) svaly, bránícími v pohybu (často u dětí s DMO).

## 4.2 Analýza chůze

K určení správné diagnózy pacienta, je potřeba analýzy ve všech fázích chůze, navíc nejlépe doplněnou o přesnou analýzu došlapu. Před nástupem moderních technologií byla indikace k operaci u pohybových poruch otázkou klinického vyšetření vleže, vestoje a v chůzi. Samozřejmě doplněná o RTG snímky, případně (později) o magnetickou rezonanci. Je zřejmé, že tyto vyšetření jsou zejména pro kinematiku chůze nedostatečné a vyšetřující těžko pouhým okem zachytí složité komplexní pohyby na dolních končetinách. V posledních několika letech jsou vyvíjeny sofistikované systémy pro analýzu chůze. V rámci analýzy chůze můžeme mluvit o optických metodách a dynamické plantografii (pedografii). Metody rozhodně nejsou vzájemně nahraditelné, ale spíše se doplňují. [18]

Obor kinematické analýzy pohybu (chůze) člověka se s nástupem moderních technologií rychle proměňuje a zmapování dané problematiky by vystačilo na samostatnou bakalářskou či diplomovou práci. Proto je zde pouze naznačen princip a možnosti použití 3D optické kinematické analýzy a dynamické plantografie.



Obr. 9 Laboratoř chůze - FN Brno [19]

### 4.2.1 3D optická kinematická analýza

3D optická (kinematická, kinematografická či videografická) analýza je vyšetřovací metoda, která je založena na získávání pohybu souřadnic důležitých bodů (na lidském těle). Tímto způsobem můžeme analyzovat nejen chůzi, ale i komplexní pohyb celého těla. Tato

metoda je stejně jako plantografie spojena s technologickým pokrokem v posledních letech, zejména s rozvojem záznamu obrazu.

Před samotnou analýzou, se na předem definované oblasti lidského těla umístí značky, na které reagují kamery. Do hardwarového vybavení spadají mimo značek vysokorychlostní kamery (obvykle 8 kusů) s infračervenými zářiči, digitální kamery (min 2 kusy), kalibrační zařízení, ovládací panel a samozřejmě počítač.

Snímání chůze probíhá výhradně v laboratorním prostředí za stálých světelných podmínek. Princip metody spočívá ve vhodném rozmístění kamer a snímání scény z několik pohledů. Laboratoř je osvětlena prstenci infračerveného světla (IR) okolo objektivu kamery. Dopadající infračervené světlo se odráží a je detekováno kamerami (=>IR zdroj => odraz od značky => IR kamera). Dráha značek je poté vyhodnocována a uložena. Snímání má přesnost setin milimetru. Pomocí dalšího softwaru můžeme vytvářet 3D animace chůze, nebo grafy jednotlivých kloubů. Mezi výrobce 3D systémů spadají Vicon (Velká Británie), Optotrak (NDI International Headquarters, Kanada) či Qualisys (Qualisys AB, Švédsko) [30], [31].

Ve FN Brno byla v roce 2008 otevřena v ČR dosud jediná fungující laboratoř chůze pro pacienty, která je vybavena jak 3D optickou analýzou, tak zařízením pro plantografii. Navíc je laboratoř vybavena i snímáním svalové aktivity pomocí elektromyografie. Podobné laboratoře jsou v USA a západní Evropě zřizovány u ortopedických klinik. Laboratoř slouží zejména k vyšetření dětí s dětskou mozkovou obrnou. Výsledkem analýzy je mimo jiné rozhodnutí o případné operaci. Vybavení laboratoře přišlo na více jak 8 milionů korun. [19], [20]

3D optickou analýzou je vybaven a i laboratoř na Fakultě tělesné kultury Univerzity Palackého v Olomouci. Laboratoř slouží zejména k výzkumným účelům pohybu při sportu. Zde se kinematickou analýzou pohybu člověka zabývají dlouhodobě viz JANURA Miroslav a František ZAHÁLKA. *Kinematická analýza pohybu člověka* [23].



Obr. 10 IR zdroj a kamera systému Vicon [30]

#### 4.2.2 Dynamická plantografie (pedografie)

Dynamická plantografie je vyšetřovací metoda, která umožňuje měřit tlak (sílu) pod ploškou dolní končetiny. Tlak a síly měříme nejčastěji při chůzi, běhu nebo vestoje. Čistě vzpřímený stoj je kvazistatická, nikoliv statická poloha. Metoda je využívána zejména k výzkumu „normální chůze“ a vzpřímeného stoje, jejich modifikací a patologií. V poslední době je dynamická plantografie uplatňována i v ortopedii, neurologii, rehabilitaci či protetice a případně ve sportovní medicíně a tréninku. K měření slouží tlakové dynamické desky nebo vložky do bot. Na trhu se zdravotnickými potřebami se čím dál tím více objevují poptávky na dynamický chodník (viz PŘÍLOHA č. 2). Pod tímto pojmem si můžeme představit běžecký pás, známý z posilovny, s integrovanou tenzometrickou deskou. [24]



Obr. 11 Tenzometrická deska novel [27]

Tenzometrické desky, vložky (a pásy) jsou dodávány s propracovaným softwarem, který zaznamenává parametry chůze. Mezi nástroje analýzy tak můžeme zařadit výpočet rozměru chodidla, tlak [ $N/cm^2$ ] v daném čase pro každou zónu chodidla, sílu došlapu [ $N$ ], procenta kontaktu nebo impulsu zatížení v zadní, střední a přední části nohy, osy chodidla, časové prostorové hodnoty. Software automaticky detekuje pravou a levou nohu tak, že při analýze chůze může dále zaznamenávat délku a šířku kroku, včetně zatížení levé a pravé nohy. Z provedené analýzy lze vyčíst data o rotaci paty, rovnováze chodidla, rovnováze mediálně-přední části nohy, zatížení metatarsů, průběh centra tlaku, everze, flexe, aktivitě palce, tuhosti palce... Výstupem z programu může být i 3D návrh individuální vložky obuvi. Z výrobců desek a softwarů jmenujme firmy novel gmbh (Německo), RSscan International NV (Belgie), Scheinworks (Německo) či zebris Medical gmbh. Cena tenzometrické desky dlouhé 1 metr, startuje na cca 10 000 € (včetně softwaru). [25]

Šířka desky se pohybuje nejčastěji okolo  $50\text{ cm}$ , její délka začíná cca na  $70\text{ cm}$  a končí na  $200\text{ cm}$ . Důležitým parametrem desek ovlivňujícím přesnost měření, je počet senzorů (nejčastěji kapacitních) na  $\text{cm}^2$ . Zde se hodnoty pohybují od  $0,6\text{--}4$  senzory na  $\text{cm}^2$ . To znamená, že některé desky mají přes  $10\,000$  senzorů. Měřicí rozsah je nejčastěji  $1\text{--}120\text{ N/cm}^2$  s chybou  $\pm 5\%$ . Dalším vodítkem při případném pořizování tenzometrické desky, by měla být vzorkovací frekvence. Ta se u desek pohybuje mezi  $100\text{--}400\text{ Hz}$ . Pro zajímavost je zde uvedena potřebná frekvence při snímání různých činností člověka: [26], [27]

- $50\text{ Hz}$  - dřepy, chůze
- $100\text{ Hz}$  běh, výskok
- $500\text{ Hz}$  - sprint
- $1000\text{ Hz}$  - tenis, golf



Obr. 12 Výstup ze softwaru RSscan [28]

## 5 Úvod do konstrukčního návrhu prototypu - výpočty

### 5.1 Specifikace požadavků

Jelikož se jedná o rehabilitační pás, jeho pohon by měl umožnit nízké rychlosti pásu. Uvažujme rychlosti v rozmezí od 0 do 2,3 km/h ( $\approx 0,625$  m/s). Rychlostní rozpětí nám výrazně ovlivňují možnosti motoru (podrobně bude problém rozebrán v následujících kapitolách).

Další je parametr vodotěsnosti, obecně použití vybraných součástí pod chlorovanou vodou. Zde se jedná o ložiska, převodovku, motor, přenos kroutícího momentu, senzory apod. (záleží na volbě varianty). Chlorované vodě bude vystavena i samotná konstrukce stroje. Materiálové specifikaci se věnuje kapitola 5.3.

Na druhou stranu, můžeme uvažovat i o případném používání pásu na suchu. Pás by tak sloužil jako klasický běžecký (v nízkých rychlostech spíše chodecký) pás s možností diagnostiky chůze.

Jako další požadavek je dále uvažována právě diagnostika chůze, s ohledem na cenu zařízení už při specifikaci požadavků upustíme od 3D diagnostiky. Uvažujme tedy použití tenzometrické desky pro pedografii. I tato deska by mohla být nahrazena levnější variantou, pokud nepožadujeme přesné měření tlaku pod ploškou nohy, což umožňují standardně vyráběné desky. Měření tlaku pod ploškou nohy by navíc bylo v aplikaci pod vodou obtížně měřitelné. Můžeme říct, že nám stačí měření síly (případně polohy) došlapu levé a pravé nohy a délka a šířka kroku. Tyto parametry umožňují sledovat základní progres v léčbě pacienta. Podrobněji zpracováno v kapitole 6.1.

Na závěr je nutné zmínit, že jako konstrukční návrh je uvažována konstrukce prototypu, který by měl sloužit zejména k testování celého konceptu. Proto je konstrukční návrh zpracován s ohledem na snadnou a levnou vyrobiteľnost a také snadnou montáž, případně demontáž. Celkové náklady by se měly vejít do 500 000 Kč (bez softwaru měřicí desky).

### 5.2 Návrhy variant

#### 5.2.1 Varianta 1 - Bazénový - hydraulický pohon

Návrh varianty 1 vychází z konceptu bazénového podvodního pásu. Jedná se o zařízení umístěné do již existujícího bazénu. Varianta počítá s podvodním pásem pohaněným hydromotorem který by byl trvale umístěn pod vodou - stupeň krytí IP 68. Z toho vyplývá potřeba hydrogenerátoru.

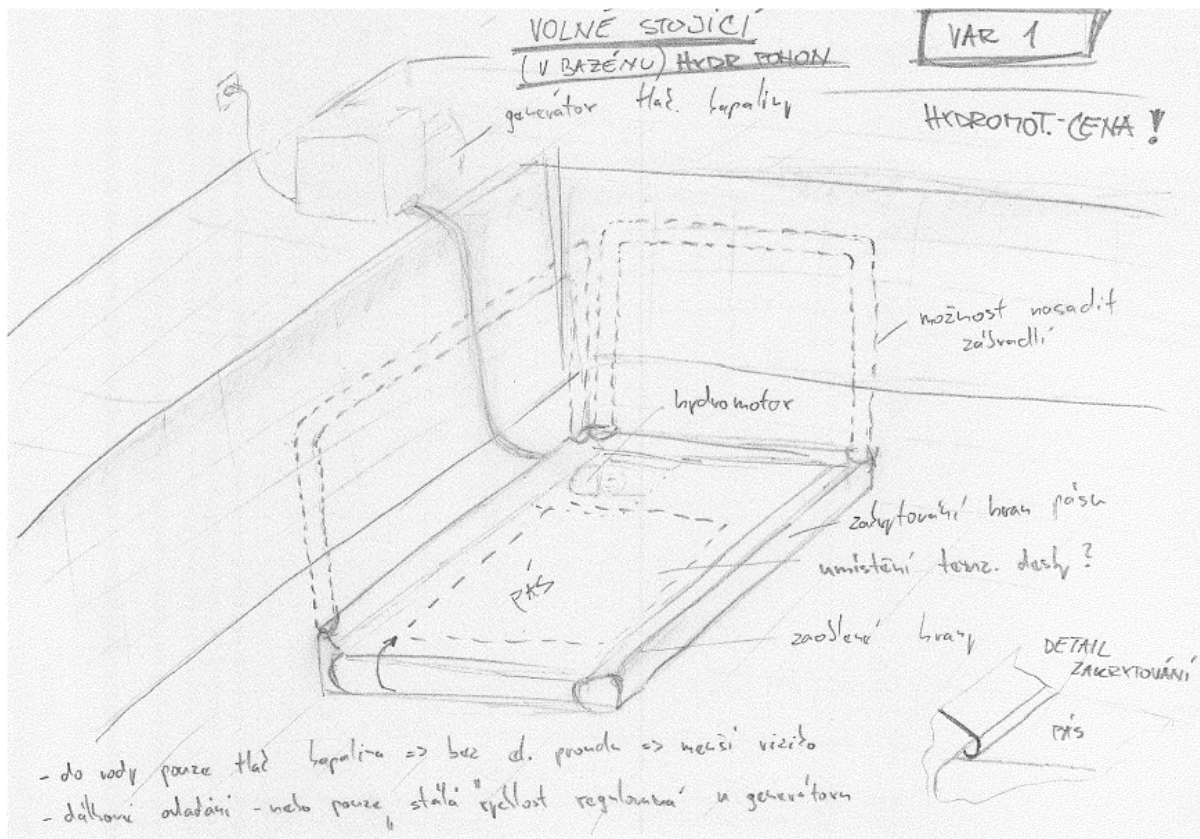


Výhody:

- absence el. energie „do vody“
- kroutící moment hydromotoru - vysoký rozsah otáček
- řízení otáček pomocí hydrogenerátoru

Nevýhody:

- těsnění hydromotoru a jeho přívodu
- nutnost hydrogenerátoru
- cena hydraulických komponentů
- nemožnost vyjmutí tenzometrické desky (dlouhodobě pod vodou)
- nutno dopravit pacienta do bazénu



Obr. 13 Počáteční návrh varianty 1

**5.2.2 Varianta 2 - Volně stojící - napouštěcí**

Druhá varianta vychází z volně stojícího zařízení v prostoru. Do akvária by se vždy při nástupu pacienta napustila voda. Po rehabilitaci by byla voda přefiltrována skrz mikrofiltr a přečerpána do zásobovací nádrže. Pohon s motorem by byl umístěn v suché části a do mokré části by už vstupovala hřídel s požadovanými otáčkami.

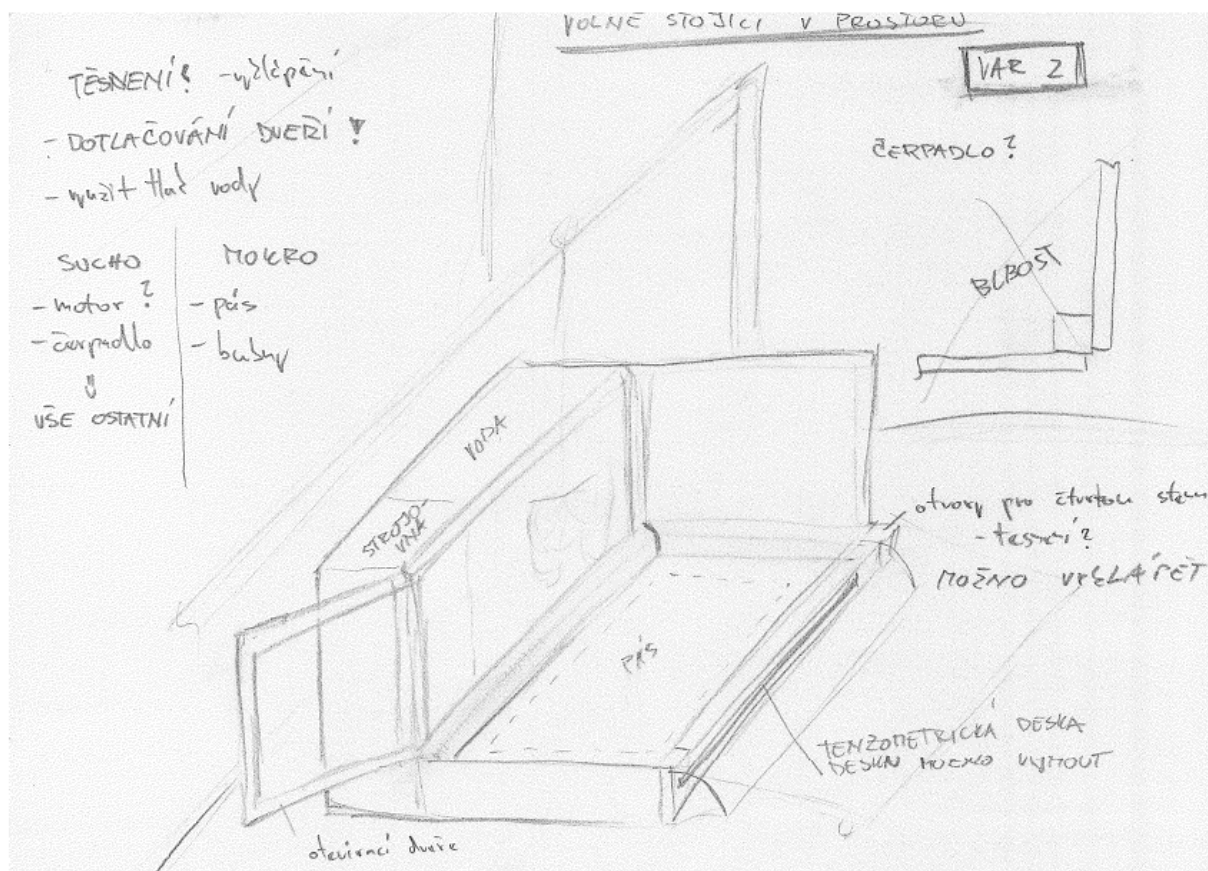


Výhody:

- není potřeba bazén
- možno umístit tenzometrickou desku (vyjímatelný modul)
- oddělení pohonu a mokré části
- snadný nástup pacienta
- snadné čištění při vypuštění akváriu

Nevýhody:

- spotřeba vody
- hmotnost
- potřeba čerpadla
- ohřev vody
- energetická náročnost
- potřeba senzorů (čidel) hladinoměr, teploměr, koncové spínače...
- vysoká cena
- zástavbové rozměry



Obr. 14 Počáteční návrh varianty 2

### 5.2.3 Varianta 3 - Bazénový - elektrický pohon nad vodou

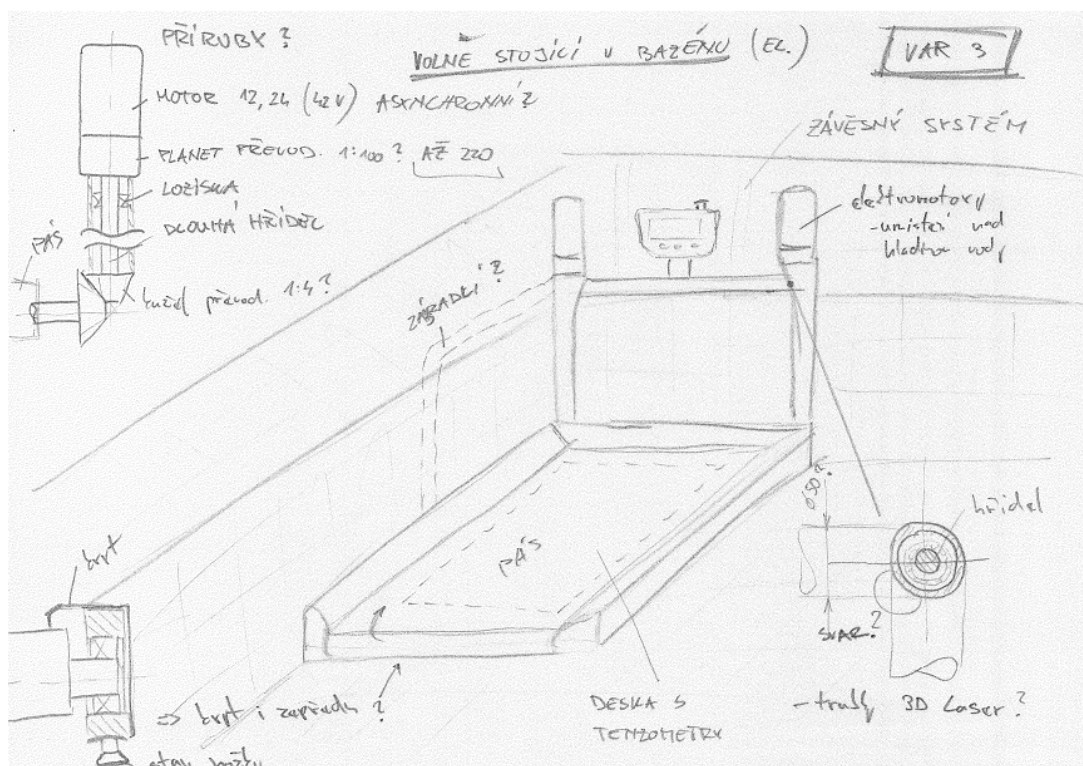
Návrh varianty 3 vychází z konceptu bazénového podvodního pásu. Jedná se o zařízení umístěné do již existujícího bazénu. Varianta počítá s podvodním pásem poháněným dvěma elektromotory umístěnými nad hladinou vody. Hlavní výhodou této varianty je poměrně jednoduchá konstrukce a umístění pohonu nad vodou. Nejdříve bylo uvažováno pouze se stupněm krytí motorů IP 64 (ochrana proti stříkající vodě), ale vzhledem k bezpečnosti (pád celého zařízení do vody) bylo požadované krytí zvýšeno na IP 67.

#### Výhody:

- jednoduchá konstrukce
- rozměry
- motory nad vodou (stačí IP 67)

#### Nevýhody:

- řízení 2 elektromotorů v rámci jednoho pohonu
- 2 motory, 2 hřídele, 2 převodovky
- cena převodovek
- dlouhé hřídele



Obr. 15 Počáteční návrh varianty 3

### 5.2.4 Varianta 4 - Bazénový - elektrický pohon pod vodou

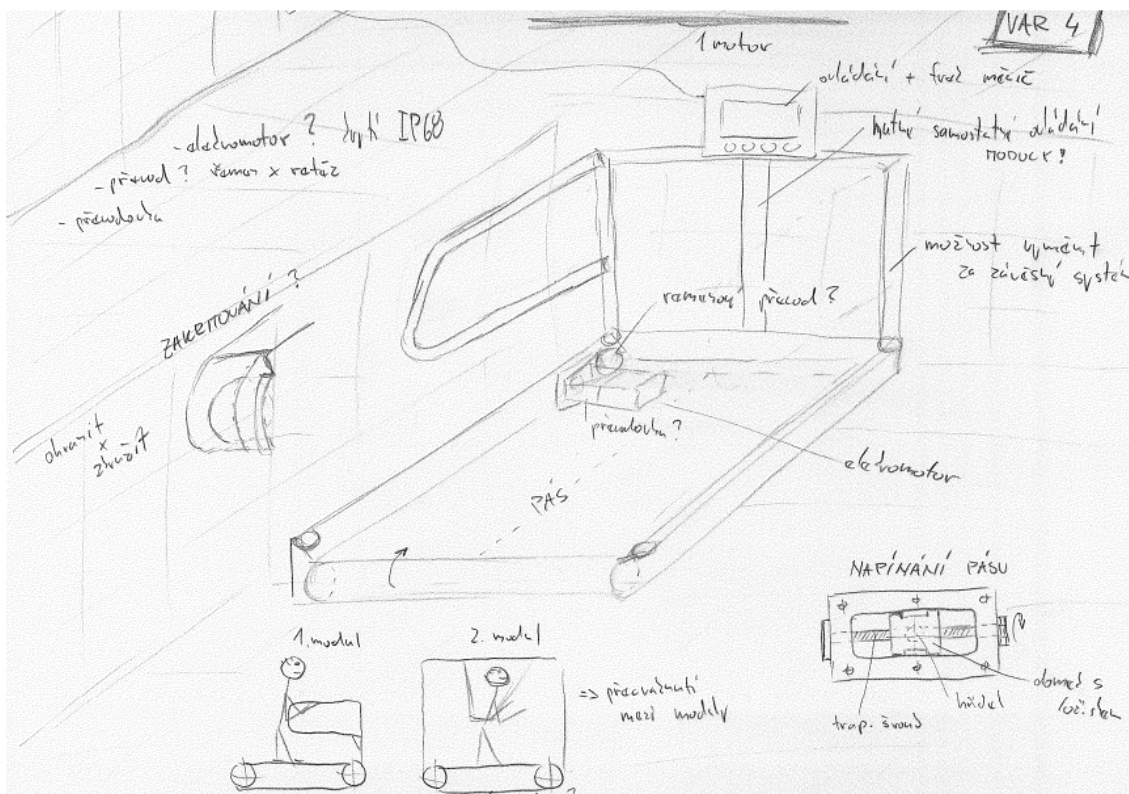
Varianta 4 stejně jako varianta 3 vychází z bazénového konceptu. Zde je uvažováno pouze s jedním motorem, který je trvale umístěn pod vodou (nutné krytí IP 68). Za ním je následně umístěna planetová převodovka a převod ozubeným řemenem. Oproti variantě 3 je tak uvažováno pouze s jedním motorem - ovšem s větším stupněm krytí a jednou převodovkou (planetovou oproti kuželové).

#### Výhody:

- jednoduchá konstrukce
- rozměry
- možnost modulárního zábradlí
- cena

#### Nevýhody:

- elektromotor pod vodou ( krytí IP 68)
- planetová převodovka
- ozubený řemen pod vodou



Obr. 16 Počáteční návrh varianty 4

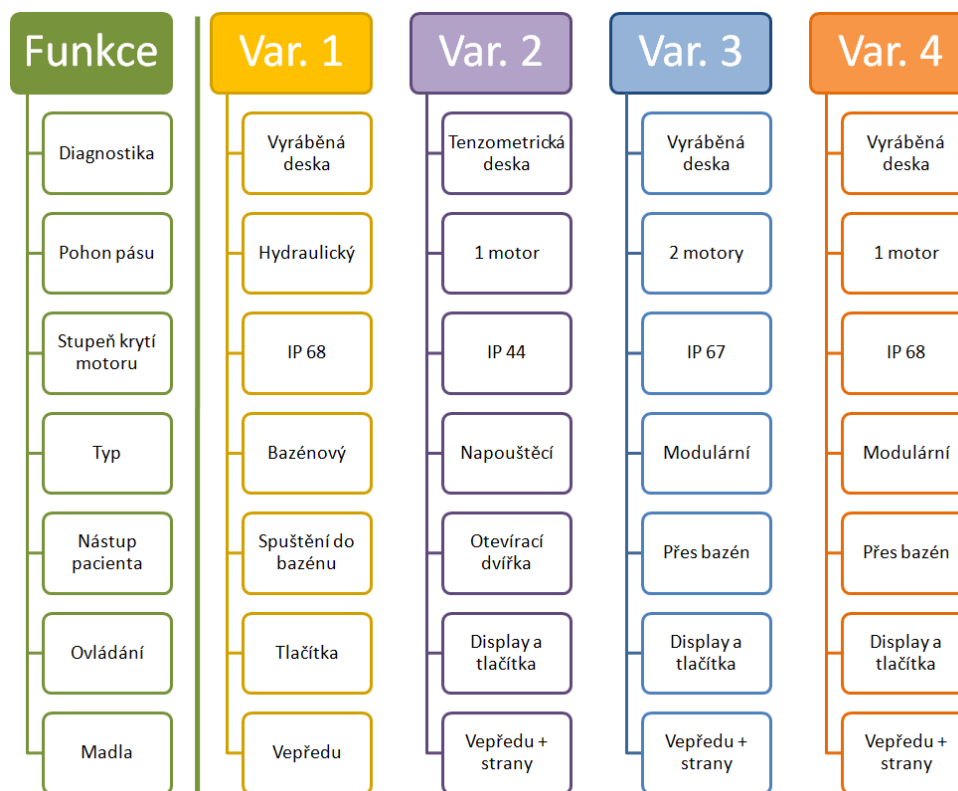
### 5.2.5 Návrh orgánové struktury technického systému a výběr konečné varianty

Návrh orgánů, které zajistí požadované funkce technického systému, byl zpracován pomocí morfologické matice. Byly vytvořeny čtyři varianty, jejichž přehlednější výběr kombinací orgánů je vidět pod morfologickou maticí.

Funkce	1	2	3	4
Diagnostika	3D	Tenzometrická deska	Vyráběná deska	
Pohon pásu	Hydraulický	1 motor	2 motory	
Stupeň krytí motoru	IP 68	IP 67	IP 44	
Typ	Bazénový	Napouštěcí	Modulární	
Nástup pacienta	Přes bazén	Spouštění do bazénu	Otevírací dvířka	Zdvíž
Ovládání	Display a tlačítka	Dotykový display	Tlačítka	
Madla	Žádná	Vepředu	Vepředu+strany	Okolo celého pásu

— Varianta 1   
 — Varianta 2   
 — Varianta 3   
 — Varianta 4

Obr. 17 Návrh orgánové struktury - morfologická matice



Obr. 18 Návrh jednotlivých variant

Dále byla sestavena rozhodovací tabulka pro výběr nejlepší konstrukční varianty. Jako nejlepší je hodnocena varianta s největším součtem bodů. V tabulce byly použity váhy 1-10, kdy nejnižší váha je 1 a nejvyšší je 10. Jelikož je největší důraz kladen na cenu prototypu, byla její hodnota násobena dvěma.

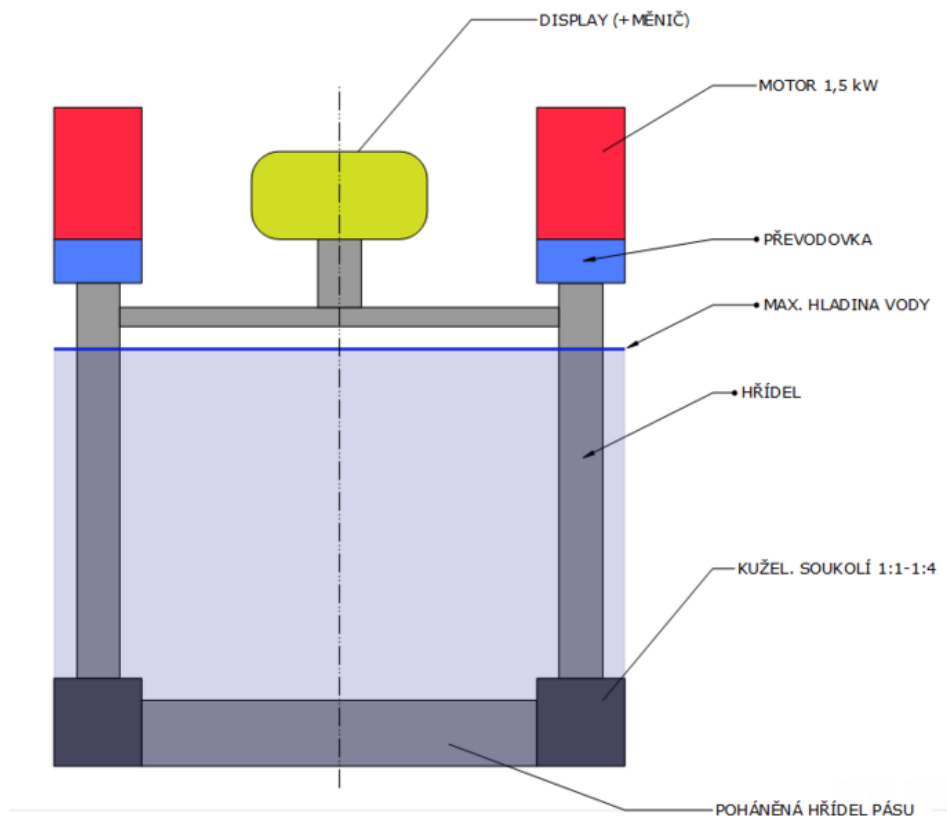
Funkce	Var. 1	Var. 2	Var. 3	Var. 4
Design	5	6	8	5
Hmotnost	5	4	6	7
Transportovatelnost	5	3	8	8
Bezpečnost	9	8	8	6
Uživatelská přívětivost	8	8	7	7
Rozměry	7	5	8	8
Modulárnost	3	4	8	7
Rychlost výroby	5	4	6	7
Náročnost montáže	5	3	7	6
Cena prototypu	12	8	16	14
$\Sigma$	64	53	82	75

Obr. 19 Tabulka výběru vhodné varianty

Z uvedené tabulky je patrné, že nevhodnější variantou se zdála být varianta číslo 3 - Bazénový typ s elektrickými motory nad vodou. Těsně na druhém místě vyšla varianta 4 - Bazénový typ s elektrickým motorem pod vodou. Bylo rozhodnuto zabývat se variantou 3. Pro lepší představu o uspořádání jednotlivých částí zařízení byl vypracován jednoduchý schematický 2D náčrtek viz obr. 20. K této variantě bylo přistupováno zpočátku jako k levnější variantě než je varianta č. 4. Bohužel se po provedení prvotních výpočtů objevilo několik faktorů, které byly řešitelné pouze navýšením rozpočtu, což bylo nepřijatelné. Mezi tyto faktory patří zejména:

- obtížné řízení dvou motorů na poháněné hřídeli (nutnost řídit proudově a napěťově)
- velké kroučící momenty na hřídelích při nízkých otáčkách (dlouhé torzní tyče)
- cena a potřeba 2 kuželových převodovek (navíc používaných pod vodou)

Nakonec se ukázalo, že ekonomičtější varianta bude varianta 4, i přesto, že se bude muset investovat do motoru s krytím IP68, nebo motor zakrytovat tak, aby mohl být trvale používán pod hladinou vody.



Obr. 20 Původní schematický náčrtek varianty 3

## 5.3 Návrh vhodných materiálů

### 5.3.1 Korozivzdorné oceli

Jelikož se jedná o zařízení trvale pracující pod vodou (chlorovanou), budeme uvažovat o korozivzdorných ocelích. Nerezové – správně korozivzdorné oceli tvoří rozsáhlou skupinu materiálů používaných zejména v oborech potravinářství, chemie a energetiky. Jejich použití však doprovází velká cena materiálu související hlavně s cenou niklu a dalších legujících materiálů. Dle chemického složení můžeme dělit oceli na chromové, chromniklové a chrommanganové, které mohou obsahovat i další prvky jako křemík, molybden, titan, měď apod. Jak je z uvedeného rozdělení patrné, korozivzdorné oceli vždy obsahují chrom. Chrom (minimálně 13%) zajišťuje tvorbu pasivní vrstvy tím, že reaguje s kyslíkem a tvoří tenkou ochrannou vrstvu oxidů chromu. Tato pasivní vrstva zvyšuje elektrochemickou ušlechtilost, a tím chrání ocel před korozi. Je jisté, že za vznik vrstvy může kyslík, oxidační činidla a elektrochemické pochody. Ve své podstatě je koroze jev, který vzniká částečným nebo úplným porušením pasivační vrstvy. To může být způsobeno prostředím s nedostatkem kyslíku, výskytem redukčních činidel, výskytem halogenidů (zejména chloridů), elektrochemickými redukčními pochody a mechanickým porušováním. Proto bychom měli vždy dbát o správné podmínky, ve kterých se zařízení bude nacházet. [33], [34]

Na nerezové oceli nikdy nemůže vzniknout obdobný rezavý povlak jako na klasické oceli. Když už se koroze přece jen objeví, má pouze estetický vliv a nijak nesnižuje funkčnost výrobku. [35]

### 5.3.2 Některá doporučení pro snížení rizika koroze korozivzdorné oceli při používání v chlorované vodě

Pro určité druhy oceli platí určitá pravidla. Obecně však platí:

- Koncentrace chlóru

Korozivzdorná ocel je odolná jen vůči určité koncentraci chlóru. Ke korozi může docházet pokud je překročena hranice 2 mg/l v závislosti na době, po kterou je ocel zvýšené koncentraci vystavena.

- Koncentrace rozpuštěných solí

Rozpuštěné soli se usazují na povrchu korozivzdorné oceli a zabraňují přístupu kyslíku, a tím vzniku pasivní vrstvy a její regeneraci. Elektrolýza v solích způsobuje nenávratné poškození korozivzdorné oceli.



- Změna pH

Spotřebitel by pokud je to možné, měl dodržovat správné pH prostředí, kterému je ocel vystavena. Dle druhu oceli 7,2-7,6 pH. Jakákoliv změna pH, především jeho snižování způsobuje agresivitu vody a vznik koroze.

- Kombinace chloru a vlhkosti prostředí

Nejčastěji bývá kombinace obou faktorů, tedy kondenzace vody i chlóru.

- Spojení či kontakt dvou různých materiálů

Při použití korozivzdorné oceli, se snažíme předejít spojení dvou materiálů pomocí elektrolytu – může docházet ke galvanické korozi. [36]



*Obr. 21 Příklad koroze nerezového zábradlí bazénu po měsíci provozu [37]*

### **5.3.3 Výběr vhodné varianty nerezové oceli**

Pro konstrukční návrh prototypu, byla snaha vybrat pouze jeden typ oceli, jak pro obráběné díly, tak pro svařované. To zejména z důvodu, že některé obráběné díly budou svařeny přímo s polotovary. Zde by mohla rozdílnost materiálů působit problémy. Vhodnou korozivzdornou ocel musíme vybírat s ohledem na několik parametrů.

- korozní odolnost
- obrobiteľnosť
- svařitelnost
- dostupnost polotovarů
- cena

S ohledem na uvedené parametry, byl pro nerezové části zvolen kompromisní materiál dle ČSN 10088-1 1.4301 (X5CrNi 18-10, staré značení ČSN 17 240). U této oceli je dobrá třísková obrobiteľnosť. Pozor si musíme dávat pouze u svarů s průvarem větším než 5 mm, kdy je nutné svary s ohledem na mezikrystalickou korozi žíhat. Takto velké svary budou pouze u svařenců bubnů. Je zde podstatné připomenout, že se jedná o návrh prototypu. Pokud by se jednalo o kusovou výrobu, výběr materiálu se může s ohledem na vlastnosti prototypu změnit.

## 5.4 Výpočty a výběr vhodných variant jednotlivých součástí

### 5.4.1 Výpočet otáček pásu

Vzhledem k tomu, že je zařízení primárně určeno k rehabilitaci, a pacient se bude pohybovat pod vodou byla zvolena rychlost pásu v rozmezí od 0 km/h do 2,3 km/h (0,625 m/s). Možnosti nejvyšší rychlosti jsou limitovány parametry motoru. Vzhledem k účelu stroje, byl kladen důraz hlavně na pomalý rozjezd pásu.

- průměr bubnu pásu volím 0,1 m

- výpočet maximální úhlové rychlosti pásu

$$\omega = \frac{2 * \pi * n}{60} \Rightarrow n = \frac{60 * \omega}{2 * \pi}$$

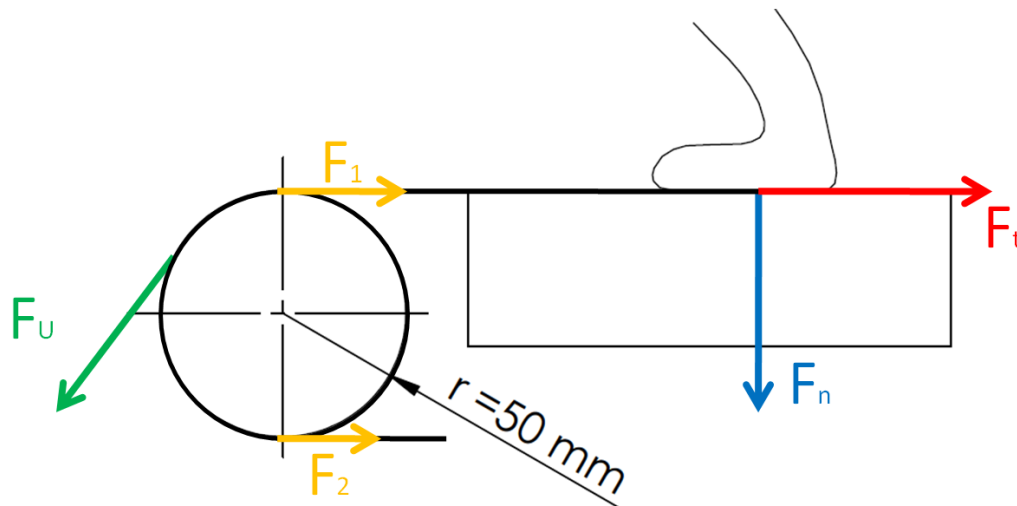
$$\omega_{max} = \frac{v_{max}}{r} = \frac{0,625}{0,05} = 12,5 \text{ rad/s}$$

- výpočet maximálních otáček pásu

$$n_{max} = \frac{60 * 12,5}{2 * \pi} = 119,37 \text{ 1/min}$$

### 5.4.2 Výpočet a volba pohonu pásu

Pro podvodní pás, nelze z funkčního hlediska použít výpočet pro pásové dopravníky dle ČSN ISO 5048 (26 3102). Pro výpočet výkonu motoru, je uvažováno s třením pásu po tenzometrické desce. Hmotnost pacienta je maximálně 110 kg. Součinitel tření v mokřém prostředí ocel - pryž  $f = 0,6$ . Odporů jsou zahrnuty v koeficientu  $k = 1,1$ . Ve výpočtu je uvažováno s nulovou hladinou vody. Na pás tak bude působit celá hmotnost pacienta.



Obr. 22 Silové schéma na pásu

- obvodová síla

$$F_U = F_t * k = f * F_n * k = f * m * g * k = 0,6 * 9,81 * 110 * 1,1 = 712,21 \text{ N}$$

- kroutící moment na bubnu pásu

$$M_k = r * F_U = 0,05 * 712,21 = 35,61 \text{ Nm}$$

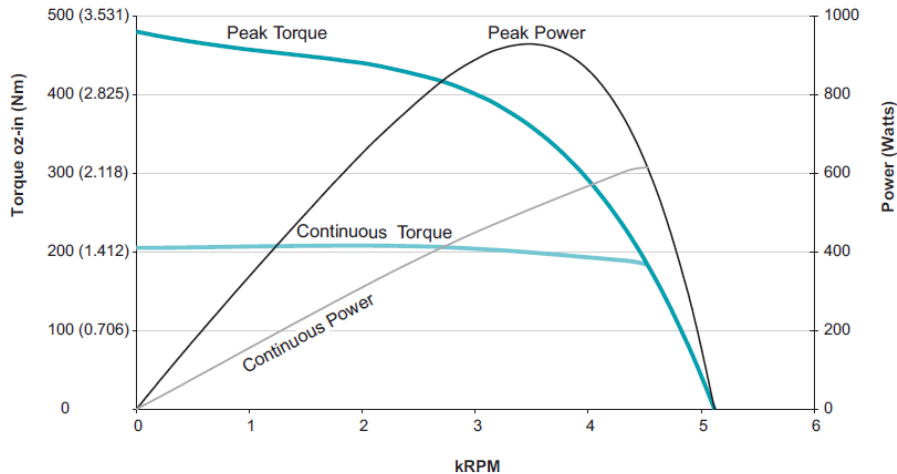
- požadovaný výkon na hnacím bubnu při maximálních otáčkách  $\approx 120 \text{ 1/min}$

$$P_B = \frac{2 * \pi * M_k * n}{60} = \frac{2 * \pi * 35,61 * 120}{60} = 447,49 \text{ W}$$

- požadovaný výkon motoru

$$P = \frac{P_B}{\eta} = \frac{447,79}{0,8} = 559,36 \approx 560 \text{ W}$$

Požadovaný výkon pohonu je 560 W. Výběr motoru se ukázal v diplomové práci jako jeden z největších problémů. Motor by měl v sobě ideálně skloubit velké kroutící momenty při nízkých otáčkách, krytí IP 68 a nízké bezpečné napětí ideálně do 24 V. Po konzultacích s odborníky, byl nakonec zvolen SmartMotor firmy Animatics, konkrétně SM34165. Motor má výkon 615 kW a dobrou momentovou charakteristiku. Motor může být napájen 24, 42 nebo 48 V. V kombinaci s planetovou převodovkou firmy Apex Dynamics s převodovým poměrem  $i = 30$  bude splňovat všechny požadované parametry na výstupní hřídeli. Konkrétně se jedná o převodovku PA II 090-30 S1 / ANIMATICS SM34165DT.



**SM34165DT**  
**at 48 VDC**  
**at rise to 85°C**

Obr. 23 Momentová charakteristika motoru (podrobnosti viz Příloha č. 3)

Dle charakteristiky motoru pro napájení 48 V se budeme při požadovaném kroučícím momentu na výstupní hřídeli (za převodovkou  $i = 30$ ) pohybovat okolo 40 Nm na horní hranici otáček cca 150 1/min. Konečná nejvyšší rychlost, tak bude nakonec ještě vyšší, než požadovaná.

Nespornou výhodou motoru, je možnost jeho řízení pomocí seriového kanálu RS 232. Bude tak ideální pro testování prototypu. Nevýhodou, je nedostupnost motoru a převodovky se stupněm krytí IP 68. Motor s převodovkou bude proto zakrytován vyráběným tubusem. Viz kapitola 6.4. Další parametry motoru, viz příloha. Cena motoru je 1 262 €, převodovka stojí 327 €.

Jako alternativa k tomuto motoru (zejména pak pro kusovou výrobu) se jeví motor Octacom 42VAC o výkonu 1,5 kW pro trvalé používání pod vodou (stupeň krytí IP 68). Tento motor by musel být doplněn o vhodnou převodovku a frekvenční měnič. Otázka motoru pro kusovou výrobu podvodního pásu je zatím otevřena. Při výběru bude rozhodně brán ohled na testování prototypu s výše uvedeným motorem.

### 5.4.3 Výpočet sil v pásu

Pro výpočet tahových sil můžeme již použít výpočet dle ČSN ISO 5048. Tahové síly v pásu se po celé jeho délce mění. Velikost sil závisí na trase pásu, uspořádání bubnů, či na druhu napínacího zařízení. Pro správný chod je nezbytné, aby nedocházelo k prokluzu mezi pásem a bubnem. Dále musí být tah v pásu dostatečně velký, aby nedocházelo k průvěsu mezi bubny. (viz konstrukční řešení prototypu). Pro přenos obvodové síly  $F_U$  z hnacího bubnu na pás je potřeba udržovat tahovou sílu v pásu  $F_2$  (ve sbíhající větvi).[37]

- úhel opásání  $\alpha = 180^\circ = 3,14 \text{ rad}$

- součinitel tření dle  $f = 0,4$

- součinitel nestálosti chodu  $\vartheta = 1,5$

- maximální obvodová hnací síla

$$F_{Umax} = F_{Umax} * \vartheta = 712,21 * 1,5 = 1068,36 \text{ N}$$

- tahová síla v pásu  $F_2$

$$F_2 \geq F_{Umax} * \frac{1}{e^{f\alpha} - 1} = 712,21 * \frac{1}{e^{0,4*3,14} - 1} = 283,34 \text{ N}$$

- největší tahová síla v pásu

$$F_{max} \approx F_1 \approx F_{Umax} * \left( \frac{1}{e^{f\alpha} - 1} + 1 \right) = 712,21 * \left( \frac{1}{e^{0,4*3,14} - 1} + 1 \right) = 914,91 \text{ N}$$

#### 5.4.4 Návrh napínacích trapézových šroubů

- materiál trapézových šroubů je ocel 1.4301  $R_m = 660 \text{ MPa}$

- na každý buben připadají celkem dva šrouby  $s = 2$

- prostý tah

$$\sigma_D = \frac{R_m}{k} = \frac{600}{8} = 75 \text{ MPa}$$

$$\sigma_D \geq \frac{F_1 + F_2}{n * S} = \frac{(F_1 + F_2) * 4}{2 * \pi * d^2}$$

$$d \geq \sqrt{\frac{(F_1 + F_2) * 4}{2 * \pi * \sigma_D}} = \sqrt{\frac{(914,91 + 283,34) * 4}{2 * \pi * 75}} = 3,18 \text{ mm}$$

Volím trapézové šrouby TR 10×2 s minimálním průměrem závit  $d_{3min} = 6,891 \text{ mm}$ .

#### 5.4.5 Výpočet hnacího hřídele

U výpočtu je uvažováno s maximálním požadovaným kroutícím momentem  $M_k \approx 40 \text{ Nm}$ . Dále uvažujeme zatížení ve středu hřídele na ohyb působením sil v pásu  $F_1$  a  $F_2$ . Ve skutečnosti budou síly působit ve svaru bubnu a hřídele, můžeme tak říct, že výpočet je lehce předimenzován. Délka hřídele mezi ložisky je  $L = 615 \text{ mm}$ .

$$\sigma_D = \frac{R_m}{k} = \frac{600}{6} = 120 \text{ MPa}$$

$$M_{red} = \sqrt{M_o^2 + \left( \frac{\alpha}{2} M_k \right)^2} \dots \text{kde } \alpha = \sqrt{3} \text{ (HMH hypotéza)}$$

$$M_{o \max} = \frac{(F_1 + F_2) * L}{4} = \frac{(914,91 + 283,34) * 0,615}{4} = 184,23 \text{ Nm}$$

$$M_{red} = \sqrt{M_o^2 + \left(\frac{\alpha}{2} M_k\right)^2} = \sqrt{184,23^2 + \left(\frac{\sqrt{3}}{2} 40\right)^2} = 187,46 \text{ Nm}$$

$$\sigma_D \geq \frac{M_o}{W_o} \Rightarrow W_o \geq \frac{M_o}{\sigma_D} = \frac{187460}{120} = 1562,15 \text{ mm}^3$$

$$W_o = \frac{\pi * d^3}{32} \Rightarrow d \geq \sqrt[3]{\frac{32 * W_o}{\pi}} \geq \sqrt[3]{\frac{32 * 1562,15}{\pi}} \geq 25,15 \text{ mm}$$

#### 5.4.6 Návrh ložisek pro bubny pásu

Na každé ložisko hnacího bubnu bude působit síla  $F_L$  od sil v pásu  $F_1$  a  $F_2$ . Se silou  $F_L$  je uvažováno, jak pro statické zatížení ložisek, tak pro dynamické.

$$F_L = \frac{F_1 + F_2}{2} = \frac{914,91 + 283,34}{2} = 599,13 \text{ N} \cong 600 \text{ N}$$

Vzhledem k velikosti zatížení nemohou být použita původně zamýšlená plastová ložiska Igus s nerezovými valivými elementy. Jejich zatížení statické/dynamické se pohybuje okolo 160/230 N (záleží na typu ložiska) při průměru hřídele 26 mm. Proto jsou v konečné konstrukční verzi prototypu použita utěsněná válečková ložiska od firmy SKF, konkrétně NJ 205 ECP. Únosnost těchto ložisek, je řádově jiná, než plastový ložisek. Statická únosnost je 27 kN a dynamická 32,5 kN. Trvanlivost ložisek tak vzhledem k únosnosti a zatížení není počítána. Takto předimenzovaná ložiska jsou použita z důvodu čárového styku (oproti bodovému např. u kuličkových). Viz dále rozvedeno v kapitole 6.2.

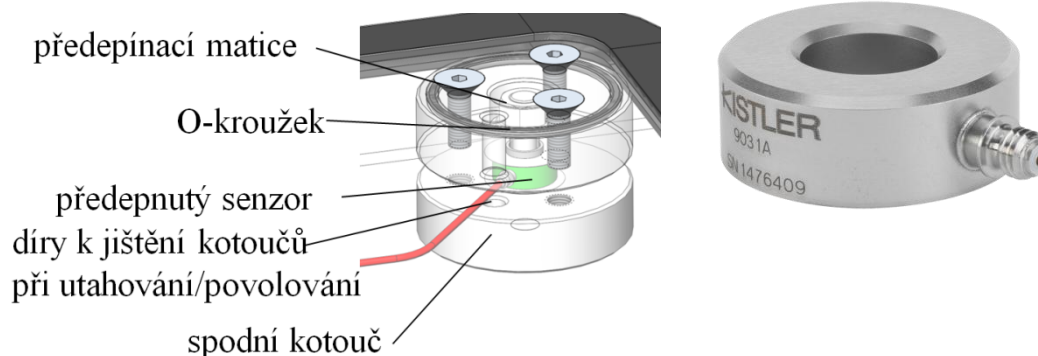


## 6 Návrh a popis konstrukčního řešení prototypu

### 6.1 Deska ke snímání pohybu

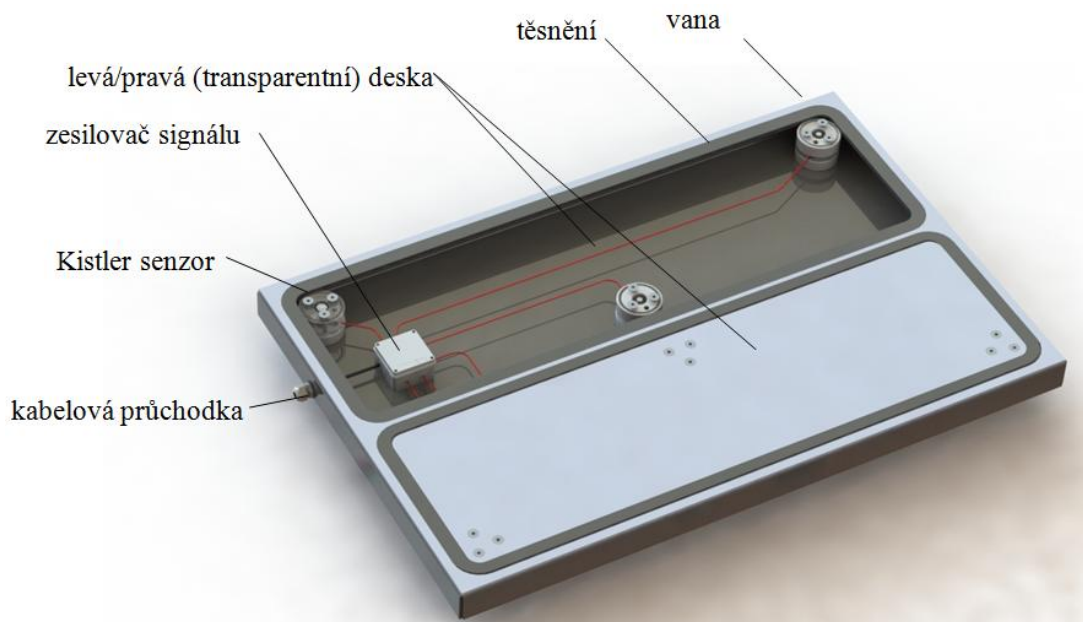
Jako první byla navržena deska pro snímání pohybu pacienta. Jak již bylo naznačeno, od desky není požadována diagnostika tlaku pod ploškou nohy, z důvodu obtížnosti aplikace této metody pod vodou. Běžně vyráběné desky navíc použití pod vodou vůbec neumožňují. Požadavkem na desku je tedy hlavně snímání polohy a síly došlapu jednotlivých nohou. Můžeme tak vyhodnocovat délku a šířku kroku a zatížení nohou. Deska by neměla sloužit k diagnóze, ale spíše ke sledování progresu léčby (jedná se o rehabilitační stroj).

Ke snímání pohybu pacienta bude sloužit 6 piezoelektrických senzorů prstencového typu od firmy Kistler 9021A (katalogový list, viz příloha č. 5). Tyto senzory měří s vysokou přesností zatížení již od  $1\text{ N}$  do  $10\text{ kN}$ . Jsou to dynamické senzory (například by se jimi obtížně pacient vážil) a musí být předepnuty. Toho je docíleno pomocí dvou kotoučů, mezi které je senzor vložen. Senzor je dutý a prochází jím hřídel. Spodní část hřídele, je našroubována do spodního kotouče, poté je na hřídel navlečen samotný senzor a horní kotouč. Seshora je vše utaženo předepínací maticí. Spodní kotouč je poté přišroubován k tělu desky a horní kotouč k levé/pravé došlapové části. Pro každou došlapovou část jsou použity 3 senzory. V kotoučích jsou navíc umístěny těsnící O-kroužky, k zatěsnění případné vody pronikající skrz závity šroubů. Dynamické senzory pracují na principu piezoelektrického jevu. Nemusí proto být nijak napájeny, avšak výstupní signál bude muset být zesílen alespoň na několik volt. K tomu bude sloužit zesilovač umístěný uvnitř desky. Ze zesilovače pak bude vystupovat pouze jeden kabel, utěsněný ve vodotěsné průchodce. Vyhodnocování síly a místa došlapu bude prováděno metodou triangulace, známou například z GPS. Proto je nutné mít pro každou nohu minimálně 3 senzory. Naprogramování softwaru s jednoduchým uživatelským rozhraním, byla naceněno na cca  $300\,000\text{ Kč}$ . Jeden senzor vyháází cca na  $18\,000\text{ Kč}$ . Na trhu můžeme najít i levnější, neznačkové senzory, pracující na stejném principu.



Obr. 24 Uložení senzoru a detail senzoru Kistler

Tělo desky bylo navrženo z ohýbaného a svařeného plechu (pokud nebude zmíněn materiál, jedná se o ocel 1.4301 viz kapitola 5.3). Na vaně jsou zesponu navařené patle pro montáž celé desky pod pás. Poté budou do svařené „vany“ přišroubovány předepnuté senzory Kistler. Na horní část senzorů se přišrouboují došlapové desky, jak bylo již uvedeno. Horní plocha desky musí být nad povrchem těsnění. Tak aby pás klouzal po desce a ne po těsnění. Prostor mezi deskami a vanou bude utěsněn tuhým nekonečným silikonovým těsněním od firmy Gumex. Přestože se jedná o standardní profil těsnění, musí se nakoupit minimálně 25 metrů a těsnění tak vyjde na cca 4 500 Kč. Výrobní náklady celé desky by neměly překročit 150 000 Kč. Plus musíme přičíst počáteční investici na programování.

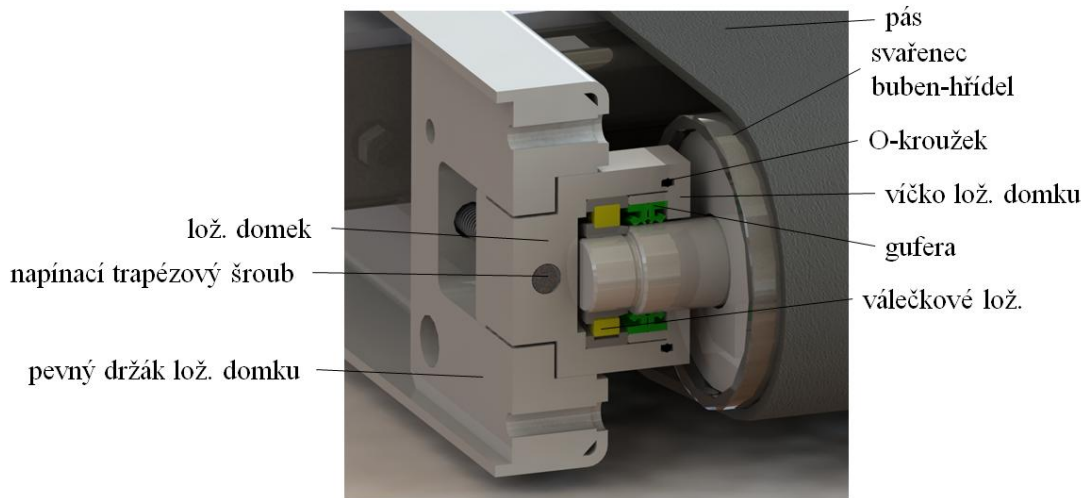


Obr. 25 Rendrovaný model měřicí desky

## 6.2 Uložení hřídele bubnu

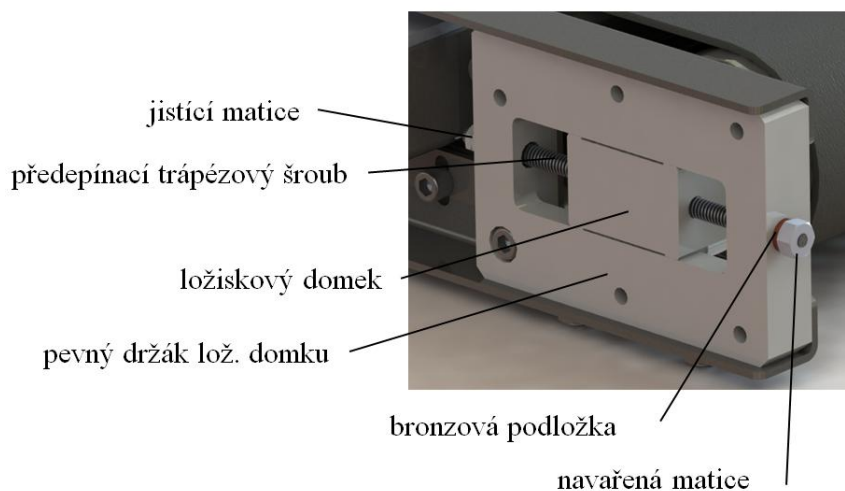
Dalším významným uzlem stroje, je uložení hřídelí bubnů a napínání pásu a řemenu. Buben byl navržen jako svařenec hřídele, dvou plechových kotoučů a trubky. Jedná se o normalizovanou bezešvou trubku TR 101,60 × 5,74 (www.armat.cz) která bude na soustruhu upravena na průměr 100 mm a hlavně na ní bude vyroben „bombírun“ . Prostřední třetina zůstane s průměrem 100 mm a poté se bude průměr snižovat, na krajních 99,2 mm což je běžná praxe u pásových dopravníků. Trubka bude společně s plechovými kotouči navařena na hřídel, jejíž tvar je uzpůsoben pro snadnou navařitelnost. Hřídel bubnu bude uložena ve vyráběných ložiskových domcích s ložisky SKF. Jak bylo již zmíněno v kapitole 5.4.6 jedná se o válečková ložiska - čárový styk. Válečková proto, že ložiska budou uložena pod vodou a utěsněna pomocí dvou gufer, jak je to běžné u těsnění 2 kapalin (při nízkých rychlostech otáčení). Kdyby i přesto docházelo k průsakům vody, budou mazána speciálním mazivem NILS FOOD HT, které může být používáno ve vodě. Toto mazivo obalí ložiska a díky

čárovému styku se nebude „vydírat“ tak jako například u kuličkových ložisek. Mazivo je navíc nezávadné v dotyku s pokožkou.



Obr. 26 Uložení hřídele bubnu

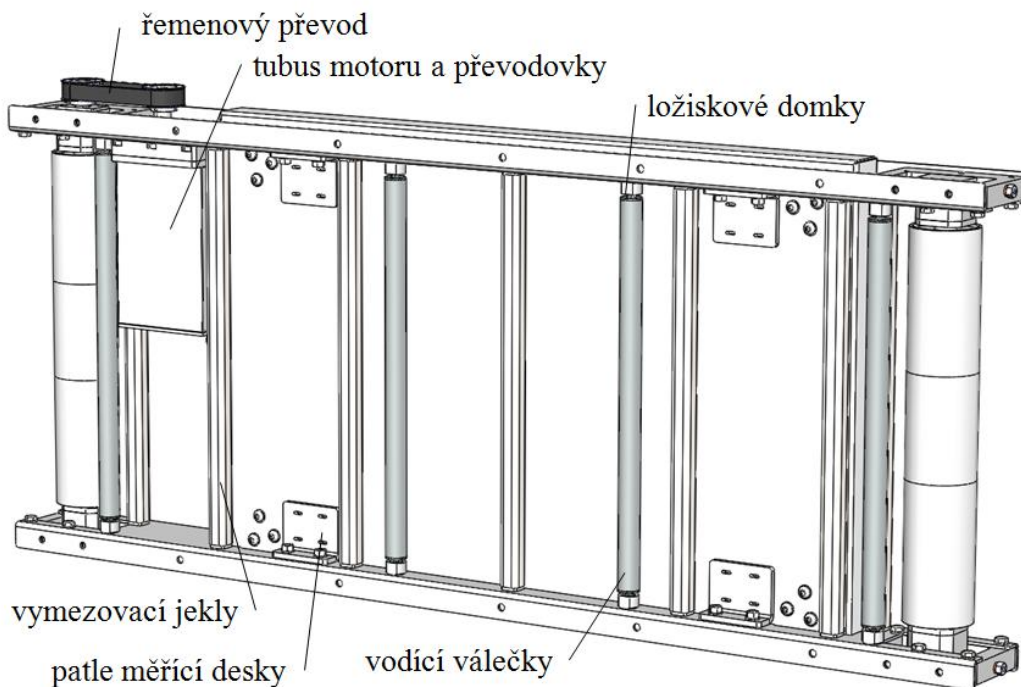
Každý ložiskový domek bude mít nastavovací trapézový šroub k seřizování napínání pásu. S napínáním pásu bývají u podobných zařízeních menší problémy a pás sjíždí ke straně, než se povede nastavit optimální předepnutí. Proto byl kladen důraz na snadnou dostupnost těchto napínacích šroubů. Ke šroubům je snadný přístup zepředu a zezadu zařízení. Na trapézový šroub je z jedné strany navařena matice. Poté je šroub veden skrz ložiskový domek a pevný držák domku. Na druhém konci je šroub zajištěn dvěma maticemi. V pevném držáku jsou pouze průchozí díry - bez závitu. Ve stykových plochách mezi maticemi a pevným držákem je navíc šroub opatřen kluznými bronzovými podložkami. Cenově bychom se dle odhadu odborných pracovníků měli na výrobních nákladech vejít do ceny za jeden buben + uložení do 30 000 Kč.



Obr. 27 Řešení napínání pásu

### 6.3 Návrh pásu

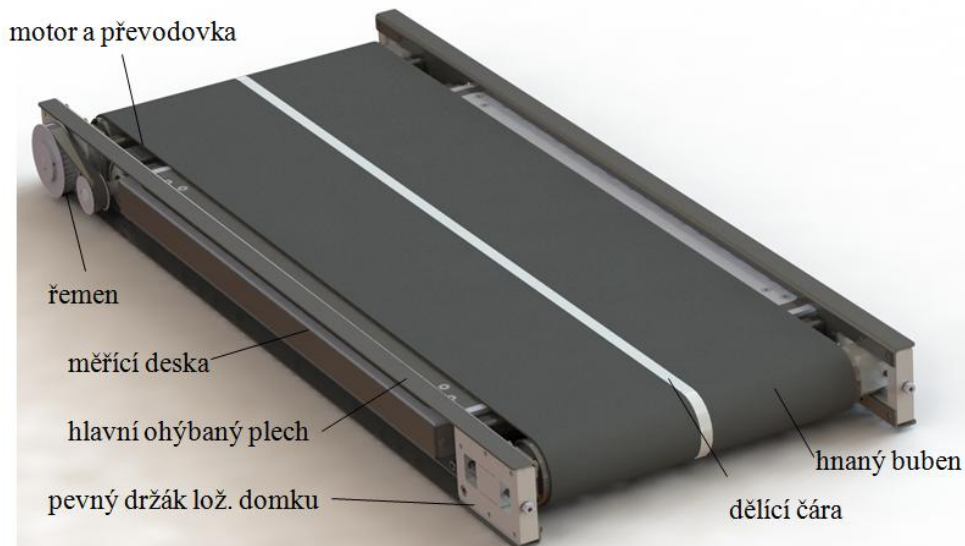
Základem pásu jsou 2 ohýbané plechy tloušťky 4 mm. Tyto dva 1660 mm dlouhé plechy tvoří základ „dopravníku“. Na plechy je přišroubována měřicí deska, která přispívá ke zvýšení tuhosti celého dopravníku. Dále je mezi nimi umístěno 7 rozpěrných čtvercových jeklů 30×8 mm se zavařenými čely. V čelech jsou vyvrtány závity, přes které je pak jekl pomocí šroubů připevněn k hlavním plechům. Těmito jekly je vymezen šířka dopravníku. Dále jsou mezi plechy umístěny 4 vodící válečky dopravníku - nerezové trubky  $\varnothing 32$  mm. Ty slouží k vedení pásu pod měřicí deskou. Trubky jsou na koncích opatřeny standardním vedením ITEM (Art. No.: 0.0.472.08), kde ovšem musíme nahradit klasické kuličkové ložisko, ložiskem vhodným pro použití pod vodou - Igus xirox C160. Ložiskové vedení je poté uloženo ve vyráběném ložiskovém domku, který je pomocí šroubů upevněn na postranní plechy. Tyto vodící válečky jsou uloženy pevně a neslouží tak k pozdějšímu napínání pásu.



Obr. 28 Pohled na pásový dopravník (bez pásu) zespodu

Na koncích hlavních plechů, jsou přišroubovány pevné držáky ložiskových domků. Mezi nimi je uložena hřídel v ložiskových domcích. Pozor si musíme dávat při montáži celého pásového dopravníku. Jako první musíme mezi plechy vložit měřicí desku a bubny s ložiskovými domky a pásem. Zatím však desku necháme volně - přišroubovat k plechům přijde až nakonec. Mezi bubny musíme udržet co nejmenší vzdálenost, tak abychom mohli pod pásem prostrčit vymezovací jekly a vodící válečky. Nejdříve přišroubojeme vymezovací jekly, poté vodící válečky a nakonec měřicí desku. Nesmíme zapomenout na motor, který již

máme připevněn na jednom z hlavních plechů. Poté můžeme na hřídel motoru a bubnu nasadit řemenice. Pomocí trapézových šroubů u hnacího bubnu můžeme napnout řemenici a pomocí šroubů u hnaného celý pás. *Pozn.: u rendrovaného obrázku č. 28 je použito řešení s převodovým poměrem řemenic  $i = 2$ . Ve finální verzi je zde převod 1:1 jelikož je navržena převodovka s převodovým poměrem  $i = 30$ .*



Obr. 29 „Pásový dopravník“ - rendr

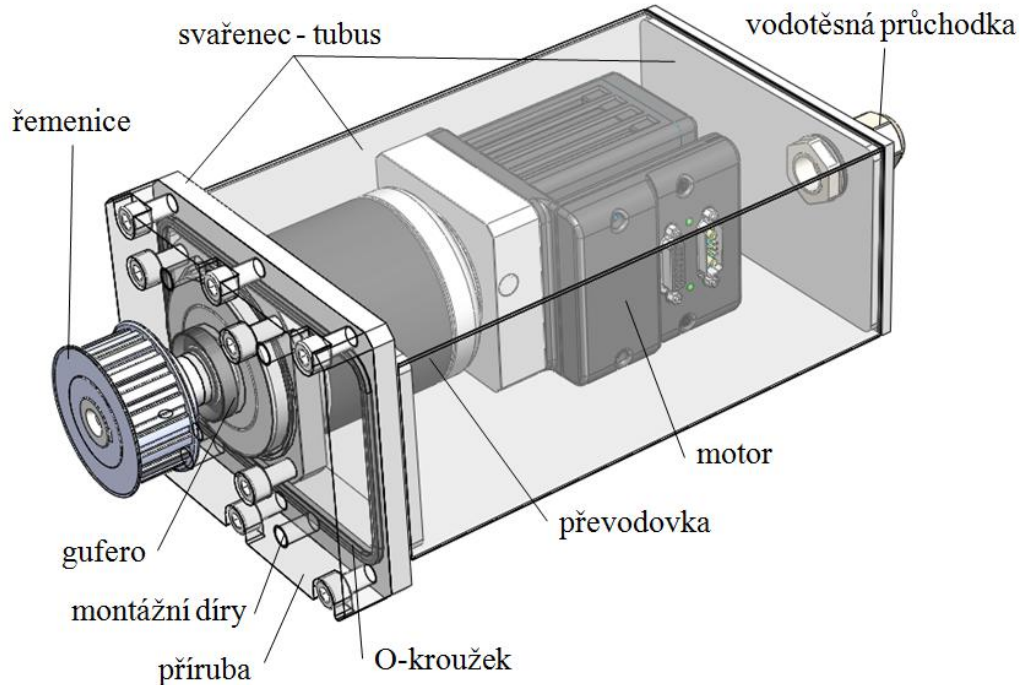
Samotný pás je dlouhý  $3315\text{ mm}$ . Jedná se o pás Habasit Fitline TMBE02404. Materiál pásu je termoplastický polyuretan (TPU). Je proto nutné, zavařit ho po stranách, aby nedocházelo k nasávání vody a bobtnání. Stejně tak musí být po stranách zataven i řemen pohonu.

## 6.4 Motor a převodovka

Jak již bylo zmíněno v kapitole 5.4.2 (kde je uvedena přesná specifikace motoru a převodovky) motor ani převodovka nesplňují požadavek krytí pro trvalé používání pod vodou. Proto bylo nutné tyto dvě součásti zakrytovat. Největší úskalí zde představoval nedostatek místa. Nakonec byl navržen svařený tubus ze dvou přírub a plechů tloušťky  $2\text{ mm}$ . Motor s převodovkou bude nejdříve přidělán na hlavní přírubu. Poté přes motor a převodovku můžeme převléct tubus - pozor si musíme dávat hlavně na kabely. Kvůli kabelům je tubus na jednu stranu o více jak  $40\text{ mm}$  rozšířen. Po převlečení a vyvedení kabelu, můžeme tubus přitáhnout k hlavní přírubě pomocí šroubů. Hřídel je těsněná pomocí gufera. Poté máme motor chycený v tubusu a zatěsněný. Můžeme ho tak přidělat k hlavnímu ohýbanému plechu pásového dopravníku pomocí montážních děr. Kvůli úspoře hmotnosti a nenáročnosti mechanických vlastností těchto součástí, byl pro plechy a příruby zvolen materiál EN AW 6082 (DIN 3.2315). Tento materiál je běžně dostupný (např. [www.alfun.cz](http://www.alfun.cz)) ve všech potřebných tloušťkách. Navíc má velmi dobrou odolnost proti korozi a svařitelnost.



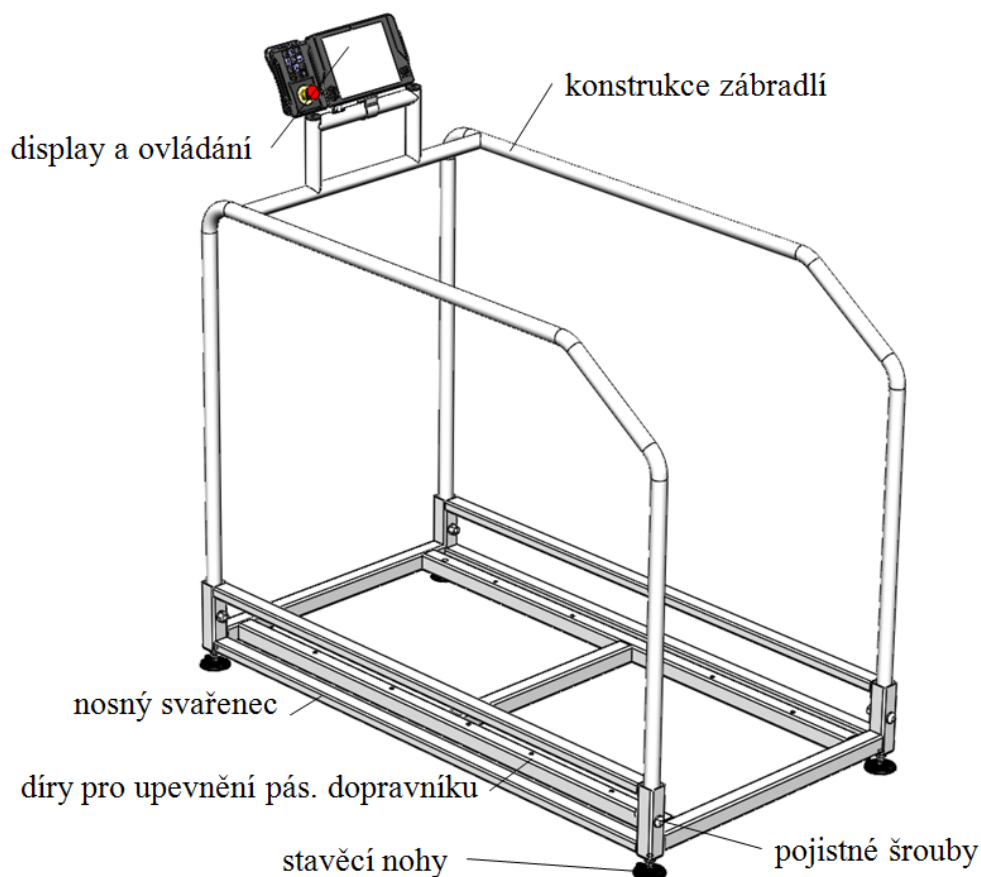
Pohyb je poté přenášen ozubeným řemenem na hřídel. V konečném řešení je použit převod 1:1 se dvěma řemenicemi 20L075. Osová vzdálenost je  $155\text{ mm}$ . K přenosu kroutícího momentu mezi hřídelem a řemenicí slouží v obou případech pero. Axiální pohyb řemenic je jištěn stavěcími šrouby.



Obr. 30 Uložení motoru a převodovky

## 6.5 Uložení pásového dopravníku

Pásový dopravník je přišroubován ke svařenci z jeklů, který tvoří nosnou část celého zařízení. Jedná se o kombinaci čtvercových jeklů  $50 \times 2,5\text{ mm}$  a obdélníkových  $50 \times 30 \times 1,5$  které jsou v požadovaném materiálu 1.4301 běžně dostupné. Do čtvercových jeklů pak bude snadno vsazena trubka zábradlí  $40 \times 2\text{ mm}$ . Trubka bude zajištěna šroubem skrz připravenou drážku ve svařenci a díru v trubce zábradlí. Ještě před vsazením zábradlí, musíme přidělat horní plechové kryty. Zespu jsou vertikálně umístěné jekly zavařeny a ve víčkách je vyvrtán závit. Do závitu poté přijdou nerezové stavěcí nohy Kipp K0741. Pro lepší manipulaci mohou být stavěcí nohy nahrazeny pogumovanými nerezovými pojezdovými kolečky s brzdou (konkrétně G120.A80.051). Celý stroj by měl vážit cca  $90\text{ kg}$ . Skrz zábradlí jsou vedeny kabely k ovládání motoru a od snímacích senzorů v desce.



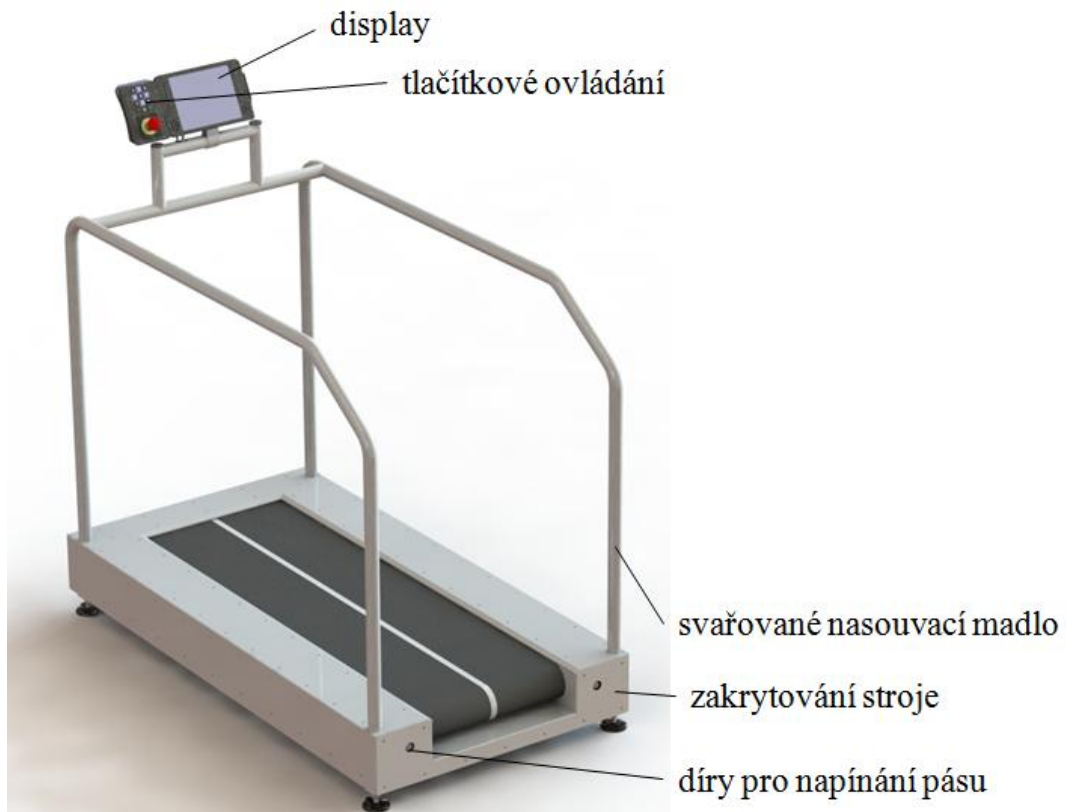
Obr. 31 Nosný svařenec se zábradlím

## 6.6 Celková koncepce prototypového řešení

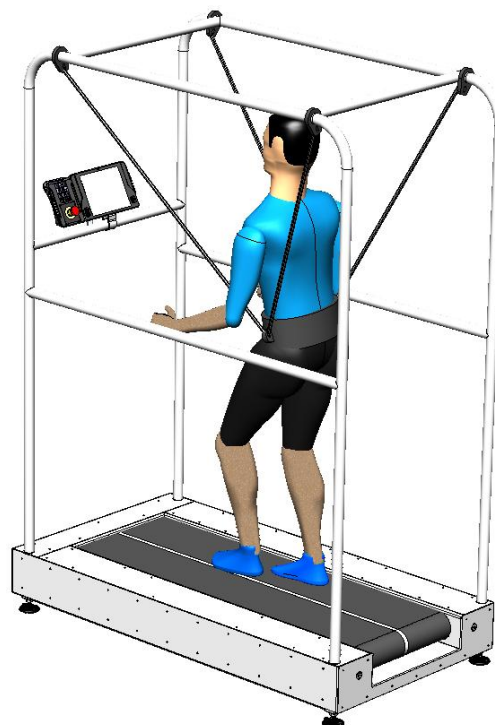
Jak bylo zmíněno v předešlé kapitole, z trubek byly nakonec navrženy dva snadno vyměnitelné moduly dle požadavků na začátku práce. Modul 1 je klasický, kde trubky představují pouze zábradlí. U modulu 2 je počítáno s možností zavěšení špatně pohyblivého pacienta. Ovšem tento modul neprošel žádnou MKP analýzou, neboť budoucím výrobcem dosud nebyla definována finální verze. Můžeme ho tak brát pouze jako ilustrační. Jeho výpočet by mohl navazovat na tuto diplomovou práci. Dále je otázkou, zda se pro stavbu prototypu vyplatí trubky ohýbat nebo by stačil pouze svařený trubkový rám, který by patrně vyšel levněji. Na trubkovém rámu bude umístěn display s ovládacími tlačítky. Rám by měl zároveň sloužit k základní manipulaci se zařízením.

Zakrytí pásu je pro prototyp řešeno pouze ohýbanými výpalky tak, aby bylo co nejlevnější a hlavně montážně jednoduché. Plechy jsou přišroubovány na svařovaný rám a hlavní plechy pásového dopravníku. Zde je prostor pro další vylepšení, zejména pak pro případnou kusovou výrobu. Zřejmě by vše vyřešil jeden velký svařenec, který by zakryl celý spodek zařízení. Otázkou by byla cena a vyrobitelnost podobného krytu.





Obr. 32 Konečný konstrukční návrh prototypu - Modul 1



Obr. 33 Konceptní řešení - Modul 2

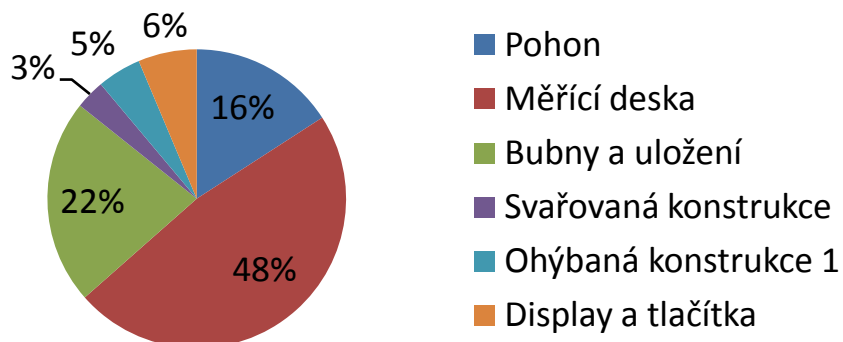
## 6.7 Ekonomické zhodnocení prototypu

Cílem návrhu bylo vytvořit co nejlevnější prototypové řešení. Celkové náklady na jednotlivé položky byly stanoveny na 315 000 Kč. Částky na jednotlivé položky jsou uvedeny v tabulce a částky jednotlivých součástí jsou vždy uváděny v jednotlivých kapitolách. Ve výrobních nákladech nejsou započítány režijní náklady, ani náklady na software. Další náklady bude představovat odladění prototypu. Prototyp bude vyroben pouze jeden a následně bude provedeno technickoekonomické zhodnocení zařízení.

Největší položku představuje měřicí deska. Další náklady navíc vzniknou na její naprogramování a vyladění. Stroj by mohl fungovat i bez měřicí desky, nicméně deska byla jedním z hlavních požadavků a odlišuje zařízení od ostatních, běžně dostupných zařízení na trhu.

POLOŽKA	Kč
Pohon	50 000
Měřicí deska	150 000
Bubny a uložení	70 000
Svařovaná konstrukce	10 000
Ohýbaná konstrukce 1	15 000
Display a tlačítka	20 000
<b>CELKEM</b>	<b>315 000</b>

### Náklady na jednotlivé položky protypu



Obr. 34 Graf- celkové výrobní náklady

Pokud budeme počítat režijní náklady ve výši 20% a náklady na odladění prototypu také 20% (každá firma počítá tyto náklady dle své vlastní metodiky) celkové výrobní náklady se tak vyšplhají na 441 000 Kč. Zde můžeme vidět, že počáteční cíl 500 000 Kč je splněn. Tato částka by měla být později započítána do přímých nákladů eventuelní kusové výroby, tak aby se do firmy vrátila.

## 7 Závěr

V úvodu práce bylo naznačeno, proč jsem se rozhodl vypracovat diplomovou práci právě na téma podvodního rehabilitačního pásu. Úvod je psán obecně a zaměřuje se hlavně na zdůvodnění tématu a možné uplatnění zařízení v praxi. Kvůli možnému uplatnění zařízení, jsem oslovil zhruba 20 rehabilitačních center a 3 z nich navštívil.

Dále byla provedena rešerše norem a právních předpisů pro výrobu zdravotních prostředků. Tato kapitola by neměla být podceňována, byť se může zdát, že do diplomové práce úplně nepatří. Dle odborníků z praxe, by každý vývoj nového zařízení, měl začínat právě u právních předpisů a norem.

Poté byla provedena rešerše již vyráběných podvodních pásů, na kterou navázala rešerše analýzy chůze. Zde bych chtěl zdůraznit, že navržené prototypové řešení by bylo na trhu novinkou. Spojuje v sobě podvodní rehabilitační pásy a diagnostiku chůze, což žádné jiné zařízení na trhu neumí. Za tímto účelem byl proveden kompletní návrh vodotěsné měřicí desky.

V další části diplomové práce, byly uvedeny požadavky na zařízení a byla vybrána vhodná varianta. Prvotní volba se nakonec ukázala jako nevhodné řešení. Proto byla nakonec jako konstrukční návrh prototypu zpracována varianta 4, i když podle rozhodovací tabulky vyšla z hodnocení nejlépe varianta 3. Dále bylo provedeno několik základních výpočtů a byly zvoleny vhodné materiály.

Nakonec byl proveden konstrukční návrh prototypu v softwaru SolidWorks 2015. Prototyp by měl být realizován na přelomu roku 2016/2017. Dále by po jeho technickoekonomickém hodnocení měla následovat kusová výroba a vstup na trh. Tomu ovšem musí předcházet notifikační proces výrobku viz kapitola 2. Samotný návrh je složený ze čtyř hlavních částí - měřicí desky, pásového dopravníku, základové svařované konstrukce a nastavbových modulů (zábradlí, závěsný systém). Samotný koncept stroje představuje ojedinělé řešení, v podobě kombinace podvodního pásu a měřicí desky. Deska by měla sloužit hlavně ke sledování progresu léčby při rehabilitaci. Je navržena tak, aby fyzioterapeut mohl sledovat délku a šířku kroku, zároveň se silou a polohou došlapu. Princip výpočtů je založen na metodě triangulace. Na prototypovém pásovém dopravníku je použitý chytrý motor, který může být napájen napětím 24 - 48 V. Tento motor má pro naši aplikaci vhodnou charakteristiku (můžeme pás rozjíždět od nulové rychlosti) a další výhodou je jeho ovládání skrz sériový port. Samotný pásový dopravník by měl jít lehce složit. Poté bude pomocí šroubů připevněn na svařovanou základní konstrukci. Do této konstrukce přijdou nasadit a zajistit madla, případně závěsný systém. Celá spodní část bude zakrytována plechy.

Při návrhu byl kladen důraz na co nejnižší náklady, snadnou vyrobiteľnosť a snadnou montáž. Na závěr bylo provedeno základní ekonomické zhodnocení, ovšem pouze samotného prototypu.

**Splněné cíle práce:**

- zjištění možného uplatnění stroje
- řešení již vyráběných zařízení
- normy a právní předpisy
- návrhy a vyhodnocení vhodné varianty
- konkrétní konstrukční návrh prototypového řešení

Zajímavostí na práci byla interdisciplinarita mezi strojním inženýrstvím a zdravotnictvím. Jak jsem již zmínil, v průběhu zpracování práce jsem navštívil několik rehabilitačních zařízení a ne vždy došlo hned na začátku k porozumění mezi mnou a fyzioterapeuty. Proto je vždy potřeba přistupovat k danému problému ze široka a snažit se vždy pro srozumitelný popis problému jak ze strany strojařské, tak zdravotnické. Mnoho zde použitých věcí jsem se naučil při konzultacích s odborníky z praxe. Zejména bych zmínil oblast motorů a tenzometrických snímačů. Právě při konzultacích se můžeme dozvědět detaily, jako například že pás musí být zavařen i ze stran, aby nedocházelo k jeho bobtnání.

## 8 Použitá literatura

- [1] HOSNEDL, Stanislav a Jaroslav KRÁTKÝ. *Příručka strojního inženýra: obecné strojní části*. Vyd. 1. Praha: Computer Press, 2000, VIII, 198 s. Edice strojaře. ISBN 80-722-6202-5.
- [2] LERCHOVÁ, V. A SAUGSPÍROVÁ. Možnosti pohybové léčby u geriatrických pacientů [bakalářská práce] Plzeň: Vysoká škola v Plzni, o.p.s., 2006
- [3] PODĚBRADSKÝ, Jiří a Radana PODĚBRADSKÁ. *Fyzikální terapie: manuál a algoritmy*. 1. vyd. Praha: Grada, 2009, 200 s. ISBN 978-80-247-2899-5.
- [4] RAJCHL, Jiří. O právní povaze českých technických norem - ČSN. *Server JURISTIC* [online]. Plzeň, 2001 [cit. 2015-11-28]. Dostupné z: <http://spravni.juristic.cz/76549/clanek/spravni1.html>
- [5] HOMOLKA, František. *Použití technických norem ve zdravotnictví - oblast zkušebnictví a působnosti EZÚ Praha* [online]. Praha, 2007 [cit. 2015-11-28]. Dostupné z: <http://www.fbmi.cvut.cz/e/pouziti-technickych-norem-ve-zdravotnictvi-oblast-zkusebnictvi-a-pusobnosti-ezu-praha/1847.pdf>. Učební text. ČVUT.
- [6] *Rehabilitační klinika Malvazinky* [online]. [cit. 2015-12-01]. Dostupné z: <http://www.klinika-malvazinky.cz/rubrika/17-Malvazinky-O-spolecnosti-O-nas/index.htm>
- [7] *ÚŘAD PRO TECHNICKOU NORMALIZACI, METROLOGII A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ* [online]. Praha, 2015 [cit. 2015-12-02]. Dostupné z: <http://www.unmz.cz/urad/casto-kladene-otazky-zkusebnictvi>
- [8] ČESKÁ REPUBLIKA. *Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů*. In: . Sbírka zákonů České republiky, 2014, číslo 268/2014 Sb. Dostupný také z: [http://www.mzcr.cz/legislativa/dokumenty/zakon-c268/2014-sb-o-zdravotnickych-prostredcich-a-o-zmene-zakona-c634/200\\_9822\\_2439\\_11.html](http://www.mzcr.cz/legislativa/dokumenty/zakon-c268/2014-sb-o-zdravotnickych-prostredcich-a-o-zmene-zakona-c634/200_9822_2439_11.html)
- [9] ČESKÁ REPUBLIKA. *Zákon č. 235/2004 Sb., zákon o dani z přidané hodnoty*. In: . Sbírka zákonů České republiky, 2004, číslo 235/2004 Sb., Dostupný také z: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2004-235>
- [10] Státní ústav pro kontrolu léčiv: Legislativa, pokyny, doporučení. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2015 [cit. 2015-12-06]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/legislativa-zp>
- [11] CELERÝN, Jakub. Nový zákon o zdravotních prostředcích. *Epravo.cz* [online]. 2015 [cit. 2016-02-28]. Dostupné z: <http://www.epravo.cz/top/clanky/novy-zakon-o-zdravotnickych-prostredcich-97108.html>
- [12] *Hydro Physio* [online]. [cit. 2016-02-29]. Dostupné z: <http://www.hydrophysio.com/downloads/hydro-physio-fusion-freestanding.pdf>
- [13] *Hudson Aquatic Systems LLC* [online]. [cit. 2016-02-29]. Dostupné z: <http://nebula.wsimg.com/05940f97b06e71167c1d9813fe2a9d6e?AccessKeyId=ADFBAF2E3F9422539091&disposition=0&alloworigin=1>

- [14] *HydroWorx* [online]. [cit. 2016-02-29]. Dostupné z: <https://www.hydroworx.com/products/hydroworx-3500/>
- [15] *Timotion* [online]. [cit. 2016-03-02]. Dostupné z: <http://www.timotion.ro/wp-content/uploads/2016/01/treadmill.jpg>
- [16] *HydroWorx* [online]. [cit. 2016-03-13]. Dostupné z: [https://www.hydroworx.com/products/hydroworx-300-pricing/?utm\\_expid=24835161-12.OdF17AQiRAS2-LHgnVJDlw.1&utm\\_referrer=https%3A%2F%2Fwww.hydroworx.com%2Fproducts%2F](https://www.hydroworx.com/products/hydroworx-300-pricing/?utm_expid=24835161-12.OdF17AQiRAS2-LHgnVJDlw.1&utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.hydroworx.com%2Fproducts%2F)
- [17] *Hydro Physio* [online]. [cit. 2016-03-13]. Dostupné z: <http://www.hydrophysio.com/downloads/hydro-physio-focus.pdf>
- [18] POUL, Jan, Jan JADRNÝ, Aneta FEDROVÁ, Karel URBÁŠEK, Jaroslava BAJEROVÁ a Ludmila KAISER-ŠRÁMKOVÁ. VYŠETŘENÍ V LABORATOŘI CHŮZE (INSTRUMENTÁLNÍ POHYBOVÁ ANALÝZA). *Pediatric pro praxi* [online]. 2012, **2012**(13(1), 3 [cit. 2016-03-14]. Dostupné z: <http://www.pediatricpropraxi.cz/pdfs/ped/2012/01/17.pdf>
- [19] Laboratoř chůze. *FN Brno* [online]. [cit. 2016-03-14]. Dostupné z: <http://www.fnbrno.cz/detska-nemocnice/laborator-chuze/laborator-a-jeji-cile/t3144>
- [20] LUKŠOVÁ, Barbora. Na unikátní vyšetření v Laboratoři chůze čekají desítky dětí. *Idne.cz* [online]. 2010 [cit. 2016-03-14]. Dostupné z: [http://brno.idnes.cz/na-unikatni-vysetreni-v-laboratori-chuze-cekaji-desitky-deti-ptd-/brno-zpravy.aspx?c=A100304\\_1345279\\_brno-zpravy\\_dmk](http://brno.idnes.cz/na-unikatni-vysetreni-v-laboratori-chuze-cekaji-desitky-deti-ptd-/brno-zpravy.aspx?c=A100304_1345279_brno-zpravy_dmk)
- [21] KOTT, Otto. *Speciální kineziologie: Anatomie pro fyzioterapeuty*. Plzeň: VOŠZ Dr. Ilony Mauritzové s.r.o., 2000. ISBN 80-902876-0-3.
- [22] HOSKOVCOVÁ, Martina. *Kineziologie a vyšetření chůze: Neurologická klinika a Centrum klinických neurověd Universita Karlova v Praze, 1. lékařská fakulta a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze* [online]. In: . [cit. 2016-03-15]. Dostupné z: [http://www.neuro.fl1.cuni.cz/vyuka/soubory/fyziol/2r\\_kineziologie\\_a\\_chuze\\_2015.pdf](http://www.neuro.fl1.cuni.cz/vyuka/soubory/fyziol/2r_kineziologie_a_chuze_2015.pdf)
- [23] JANURA, Miroslav a František ZAHÁLKA. *Kinematická analýza pohybu člověka*. 1. vyd. Olomouc: Univerzita Palackého, 2004. Monografie (Univerzita Palackého). ISBN 8024409305.
- [24] Dynamická plantografie. *Biomechanika pohybu* [online]. [cit. 2016-03-16]. Dostupné z: <http://www.biomechanikapohybu.upol.cz/net/index.php/dynamicka-plantografie/o-metod>
- [25] Analýza chůze. *Preditest* [online]. [cit. 2016-03-16]. Dostupné z: <http://www.preditest.cz/?i=258/analyza-chuze>
- [26] *Scheinworks* [online]. [cit. 2016-03-16]. Dostupné z: [scheinworks.de/en/laufband/laufband.html#medical](http://scheinworks.de/en/laufband/laufband.html#medical)
- [27] *Novel* [online]. [cit. 2016-03-16]. Dostupné z: <http://www.novel.de/novelcontent/emed>
- [28] *RSScan* [online]. [cit. 2016-03-30]. Dostupné z: <http://www.rsscan.com/footscan/>

[29]ČECHOVSKÁ, Irena, Viléma NOVOTNÁ a Hana MILEROVÁ. *Aqua-fitness: plavání, aqua-gymnastika, aqua-aerobik*. 1. vyd. Praha: Grada, 2003. ISBN 8024704625.

[30]Vicon [online]. [cit. 2016-03-30]. Dostupné z: <http://www.vicon.com/products/camera-systems>

[31]HUDEC, Jiří. *Analýza chůze*. Brno, 2012. Dostupné také z: [https://www.vutbr.cz/www\\_base/zav\\_prace\\_soubor\\_verejne.php?file\\_id=54933](https://www.vutbr.cz/www_base/zav_prace_soubor_verejne.php?file_id=54933)

[32]Specifika cvičení ve vodním prostředí. *Publi.cz* [online]. [cit. 2016-04-18]. Dostupné z: <https://publi.cz/books/111/02.html>

[33]ČÍHAL, Vladimír. *Mezikrystalová koroze ocelí a slitin: vysokoškolská příručka pro vysoké školy technické*. 3., přeprac a dopln. vyd. Praha: SNTL, 1984, 355 s.

[34]ČERNÝ, Miroslav. *Korozní vlastnosti kovových konstrukčních materiálů*. 1. vyd. Praha: Státní nakladatelství technické literatury, 1984, 264 s.

[35]BRENNER, Otakar. *Korozivzdorné oceli jako konstrukční materiály*. *MM Průmyslové spektrum*. 2003, 2003(4): str. 84. Dostupné také z: <http://www.mmspektrum.com/clanek/korozivzdorne-oceli-jako-konstrukcni-materialy.html>

[36]ADMIN E-KONSTRUKTÉR. NEJVĚTŠÍ MÝTY O NEREZOVÉ OCELI. *E-konstruktér* [online]. 2015 [cit. 2015-11-15]. Dostupné z: <http://e-konstrukter.cz/novinka/nejvetsi-myty-o-nerezove-oceli>

[37]*Za krásnější Vimperk* [online]. [cit. 2016-04-18]. Dostupné z: <http://zakrasnejsivimperk.cz/?p=27421>

[38]ČSN ISO 5048. Zařízení pro plynulou dopravu nákladů: Pásové dopravníky s nosnými válečky. Praha: Český normalizační institut, 1993

Z důvodu množství zdrojů jsou výše uvedeny zdroje nejvýznamnější obsahem. Dále bylo čerpáno z osobních zkušeností i informací od kompetentních osob.



## **9 Přílohy**

### **PŘÍLOHA č. 1**

**E-mail rozesílaný k zjištění názorů rehabilitačních středisek**

Katedra konstruování strojů

Bc. Jan Prokeš

*Vážený pane primáři,*

*rád bych Vás oslovil s prosbou o pomoc. Jsem studentem posledního ročníku navazujícího studia na Fakultě strojní ZČU v Plzni na oboru Konstrukce zdravotní techniky. Letos bych se ve své diplomové práci rád zabýval návrhem konstrukce podvodního chodícího pásu. Pás by byl určen nejen pro rehabilitaci pacientů po operacích kolen, kyčelních kloubů (obecně dolních končetin), ale i pacientů po CMP. Pacient by byl při chůzi nadnášen vodou, která by zároveň působila větší odpor při pohybu dopředu. Samotný proces by ve zkratce probíhal následovně: pacient by vešel otevřenými dveřmi do prostoru akvária. Poté by byla napuštěna voda, podle výšky pacienta (doba napouštění cca 3 min.). Dalším krokem by bylo cvičení za dozoru rehabilitačního pracovníka. V akváriu by bylo možné ke cvičení používat podvodní běhací pás či vodní nudle.*

*V rešerších na toto téma jsem našel již výrobce v USA a v Německu, každopádně nevím, zda už podobné zařízení v ČR někdo používá. Oproti již vyráběným mám několik vylepšení, které bych do svého návrhu rád zahrnul. K nápadu zpracovávat tento stroj mě přivedlo to, že jsem se v práci zabýval podobným strojem, avšak ten byl pro psy. Těch je v ČR několik.*

*Téma už jsem konzultoval i s několika lidmi z oboru rehabilitace. Rád bych se ovšem zeptal na Váš názor na popsany stroj. Tímto emailem oslovuji přibližně 20 rehabilitačních center v ČR a pokud by převážily negativní reakce, své téma bych ještě přehodnotil. V příloze posílám „informační letáček“, na stroj. Pokud by Vás téma zaujalo a máte nějaké dotazy, budu jen rád.*

*Děkuji za jakoukoliv odpověď.*

*Jan Prokeš*

## **PŘÍLOHA č. 2**

### **Poptávka dyn. chodníku**



EVROPSKÁ UNIE  
EVROPSKÝ FOND PRO REGIONÁLNÍ ROZVOJ  
ŠANCE PRO VÁŠ ROZVOJ



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

### Příloha č. 1- část A

#### Specifikace přístroje pro část A - Dynamický chodník pro nácvik chůze s integrovanými tlakovými senzory a posturografický systém

Číselné označení položky v rozpočtu	Název položky	Počet ks	Max. cena za jednotku v Kč vč. DPH	Max. celková cena v Kč vč. DPH
2.1.22	Dynamický chodník pro nácvik chůze s integrovanými tlakovými senzory a posturografický systém	1 ks	3 600 000	3 600 000
	<b>Celkem</b>			<b>3 600 000</b>

**Cena je stanovena jako cena maximální a nepřekročitelná. V případě překročení ceny bude nabídka vyřazena.**

**Jsou-li někde uvedeny technické parametry číselnou hodnotou, pak pro tuto hodnotu platí tolerance + - 10 %. Toto však neplatí u hodnot, které jsou stanoveny jako maximální či minimální.**

#### Popis a účel využití:

Analýza a nácvik chůze pro rehabilitaci pacientů po cévní mozkové příhodě. Přístroj slouží pro léčebné účely u pacientů iktového centra s postižením chůze a korektním odvalem chodidla s nácvikem lokomoce. Jedná se o chodník se zvedacím efektem, který umožní vertikalizaci ze sedu do stoje i při nízké svalové síle dolních končetin. Slouží k nácviku stabilní chůze i s odlehčením hmotnosti pacienta. Chůze je základním pohybovým stereotypem, který bývá při CMP postížen, předpokládáme aplikaci tohoto cvičení u téměř všech pacientů.

#### Požadované technické parametry:

- dynamický chodník pro analýzu a nácvik chůze s integrovanými silovými senzory
- analytický chodící pás s interaktivním tréninkovým systémem
- plocha pásu 150 x 50cm
- rychlost pohybu chodícího pásu v rozsahu 0 - 10 km/hod
- plynulý rozjezd pásu od 0 km/hod
- sklon pásu nastavitelný v rozsahu -15% - +15% (8,5°)
- kalibrované silové senzory zabudované v plošině s rozsahem měření 1 - 120 N/cm<sup>2</sup>, vzorkovací frekvence 120 Hz
- plocha se senzory 110 x 50 cm, 3400 senzorů
- madla po celé délce pásu
- nastavitelná výška, šířka a sklon madel
- teleskopické prodloužení madel pro bezpečný nástup na chodník
- nastavitelná sedátka a opěrky nohou pro terapeuty
- bezpečnostní stop tlačítko na ovládacím panelu chodníku
- druhé bezpečnostní stop tlačítko přichycené magnetem
- řídicí PC
- databáze pacientů
- grafické zobrazení měřených dat v reálném čase
- náhled naměřených hodnot
- tvorba reportů s možností editace, export do pdf
- software pro analýzu chůze
- nosnost pásu alespoň 130 kg
- software pro analýzu stoje



EVROPSKÁ UNIE  
EVROPSKÝ FOND PRO REGIONÁLNÍ ROZVOJ  
ŠANCE PRO VÁŠ ROZVOJ



- elektronicky řízený systém odlehčení hmotnosti pacienta:
    - statické odlehčení 1 – 130 kg plynule nastavitelné
    - dynamické odlehčení 1 – 75 kg plynule nastavitelné
  - nájezdová rampa
  - projekce stop na pás – vizuální stimulace pro nácvik symetrie chůze
- 
1. požadovaná záruka min 24 měsíců ode dne instalace a uvedení zařízení do provozu
  2. součástí plnění je montáž, instalace, uvedení zařízení do provozu a provedení instruktáže osob provádějících obsluhu zařízení

 Digitálně  
podepsal  
Vlasta Pokorná

## **PŘÍLOHA č. 3**

### **Katalogový list motoru Animatics SM34165DT**

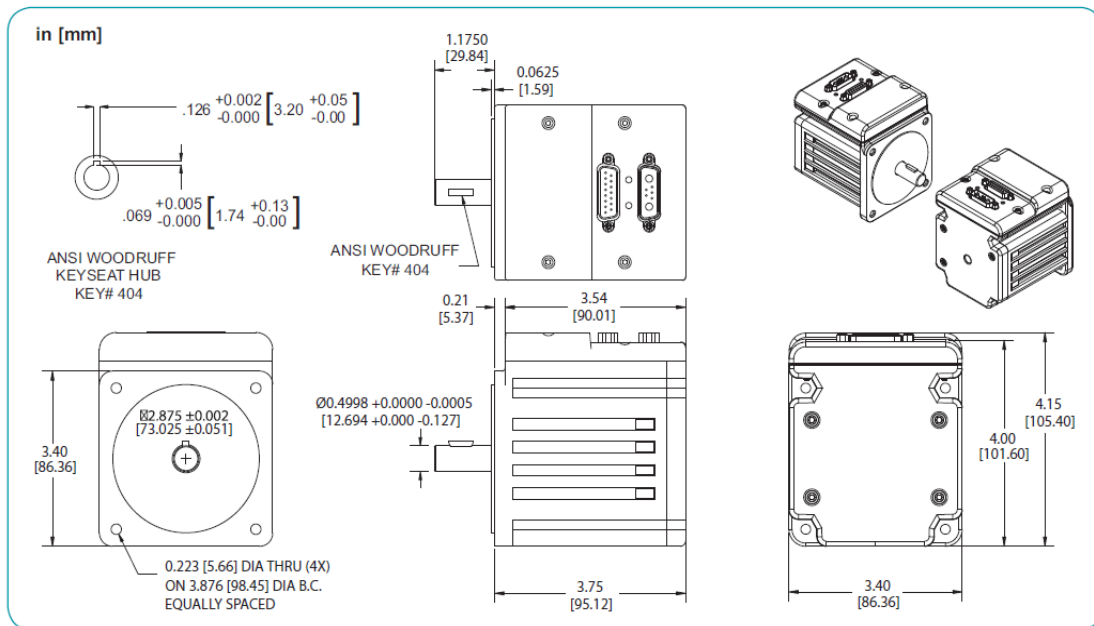
# SM34165DT

# Specifications

OVERVIEW	<b>SM34165DT</b>			
	Continuous Torque	12.83 205	in-lb oz-in	
MOTOR SPECIFICATIONS	Peak Torque	1.45	N-m	
		30.00	in-lb	
	Nominal Continuous Power	480	oz-in	
		3.39	N-m	
	615	Watt		
No Load Speed	5,100	RPM		
LINEAR SYSTEMS	Continuous Current @ Nominal Power	15.5	Amps	
	Voltage Constant	8.9	V/kRPM	
	Winding Resistance	0.06	ohms	
	Encoder Resolution	8,000	Counts/Rev	
	Rotor Inertia	0.0142	oz-in-sec <sup>2</sup>	
		10.031	10 <sup>-8</sup> Kg-m <sup>2</sup>	
	Weight	5.5	lb	
		2.49	kg	
	CONNECTIVITY	Shaft Diameter	0.500	in
		12.70	mm	
PERIPHERALS	Shaft, Radial Load	30	lb	
	13.61	kg		
	Shaft, Axial Thrust Load	3	lb	
1.36	kg			
DeviceNet Available	Yes			
ProfiBus Available	Yes			
CANopen Available	Yes			



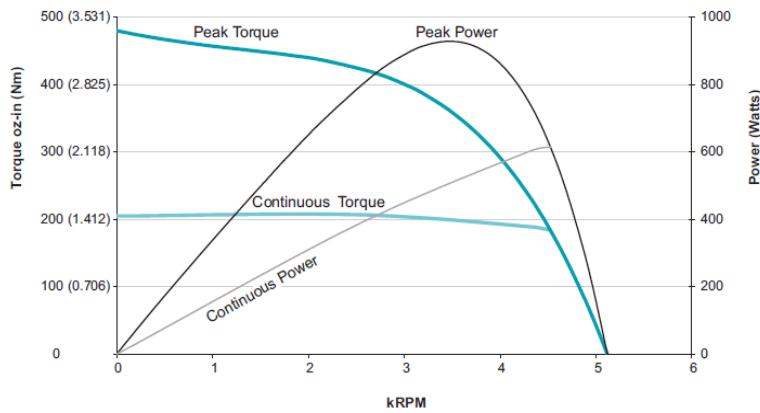
## Animatics SmartMotor™ SM34165DT (No Options) CAD Drawing



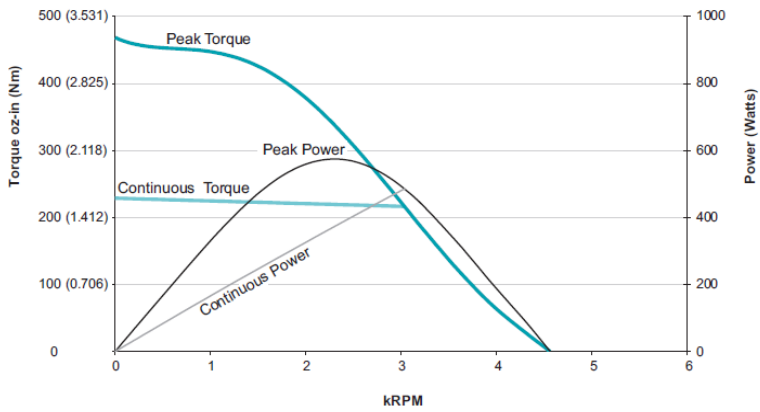


# SM34165DT

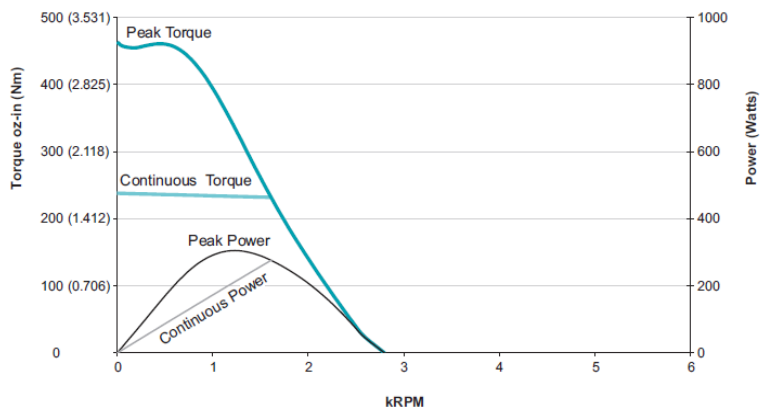
## Torque Curves



**SM34165DT  
at 48 VDC  
at rise to 85°C**



**SM34165DT  
at 42 VDC  
at rise to 85°C**



**SM34165DT  
at 24 VDC  
at rise to 85°C**

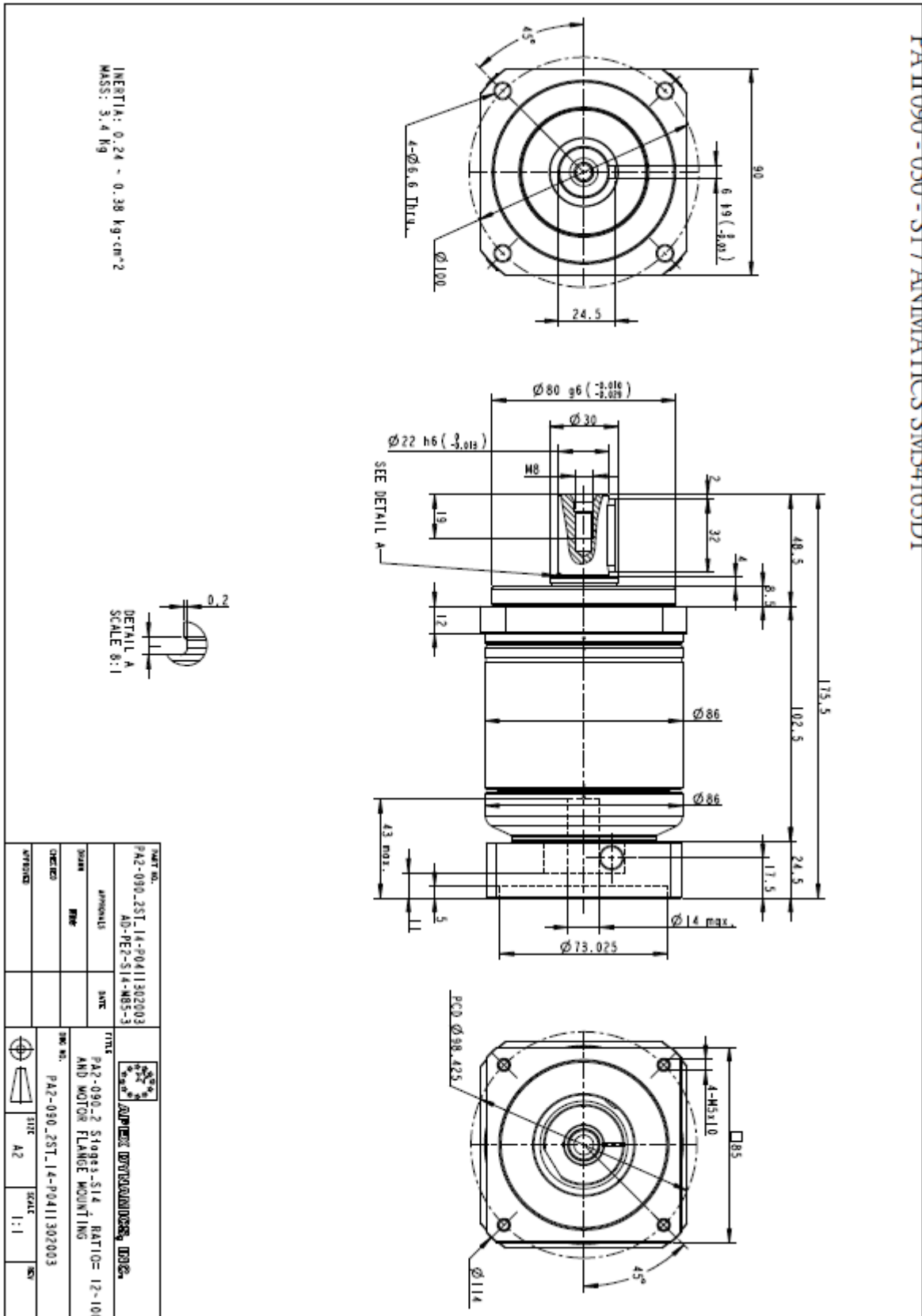
All Torque curves based on 25°C ambient.  
Motors were operated in Trap-Commutation Mode.  
Please consult factory for Sine-Commutation Torque Curves.



Animatics Corporation • All integrated motor products made by Animatics are covered by patent number 5,912,541  
tel: 408.748.8721 • fax: 408.748.8725 • www.animatics.com

## **PŘÍLOHA č. 4**

### **Katalogový list převodovky PA II 090 - 030 - S1**



## **PŘÍLOHA č. 5**

### **Katalogový list senzorů Kistler**

## Force



## Force Measurement with Load Washers

Type 9001A ... 9051A

Piezoelectric load washers feature in particular the following characteristics: example Type 9031A.

- Extremely small dimensions  
Type 9031A has a force range of 60 kN (6 tonnes weight) with a diameter of only 28,5 mm and a height of 11 mm
- Very large measuring dynamic  
With a max. range of 60 kN, forces of 1 N can also be measured with sufficient quality. The appropriate range selection on the charge amplifier provides a complete output signal for each measuring signal value
- Very high rigidity  
Type 9031A deforms by only 10 micrometer (0,01 mm) under full load. A sensor with high rigidity provides for a measuring setup a high natural frequency and does not change the mechanical characteristics of the machine part significantly
- Practically unlimited life  
Without variation of the specified technical data



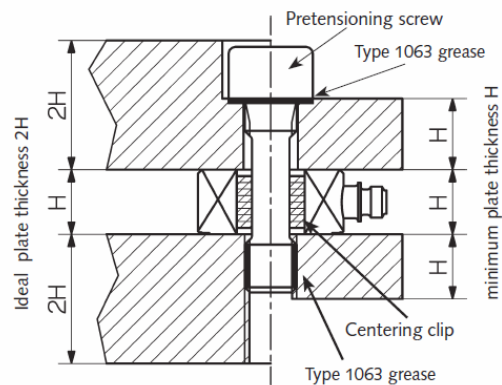
### Mounting

When correctly mounted, the load washers provide precise results with high repeatability. In practice, the sensors are mechanically pretensioned during mounting. The reasons for this are:

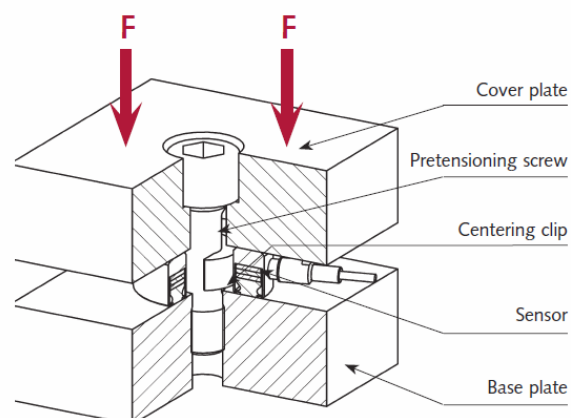
- Both compression and tensile forces can be measured
- Bending moments and transverse forces are taken up but not measured
- Microgaps are closed which ensures a high stiffness and therefore a wide frequency range

The contact surfaces must be flat and rigid. This is best achieved by grinding. Base and cover plates must be adequately thick in order to avoid undesirable deformations.

In practice, a plate thickness of twice the sensor height has proved successful. A plate thickness of less than the sensor height must not be selected if the entire measuring range of the sensor is to be utilized.



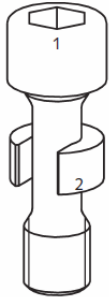
Grease the bearing surface under the head and the thread of the pretensioning bolt before screwing it in.



Page 1/3

This information corresponds to the current state of knowledge. Kistler reserves the right to make technical changes. Liability for consequential damage resulting from the use of Kistler products is excluded.

©2009 ... 2013, Kistler Group, Eulachstrasse 22, 8408 Winterthur, Switzerland  
Tel. +41 52 224 11 11, Fax +41 52 224 14 14, info@kistler.com, www.kistler.com  
Kistler is a registered trademark of Kistler Holding AG.



1 Pretensioning screw

2 Centering clip

Sensor Type	Pretensioning screw Dimensions Type 9422A...	maximal pretension force kN	Mounting socket tightening torque per 1 kN pretension force N·m / kN	Mounting socket tightening torque N·m
9001A	...A01/M3x16	2,5	0,548	1,37
9011A	...A11/M5x20	5	0,83	4,16
9021A	...A21/M8x30	10	1,4	14
9031A	...A31/M10x35	20	1,7	34
9041A	...A41/M12x40	30	2,0	60
9051A	...A51/M14x45	40	2,3	93

Load washers are most easily mounted using a screw connection, in which the base and cover plates are pressed onto the two annular contact surfaces of the sensor. The magnitude of the screw pretensioning force will depend on the anticipated forces. The result is a frictionally engaged connection between the sensor and the base and cover plates. Types 9001A ... 9051A load washers are supplied with a suitable pretensioning screw. The centering clip is used for centering the sensor with the screw.

The screw can be used to pretension the sensor by up to approx. 30 % of its force range. The pretensioning force is best measured directly with the load washer. The sensitivity value is shown in the calibration certificate. Use the value of the non pretensioned sensor.

If transverse forces occur (these are not measured by the load washer), these must nevertheless be taken up by the sensor. To ensure that the sensor mounting does not shift, the screw pretensioning force must be selected at least 10 times greater than the transverse force occurring.

Transverse forces usually apply a bending moment to the load washer. The limit values specified in the data sheet must not be exceeded.

In the mounted condition, however, the pretensioning screw forms an additional mechanical connection between base and cover plates. This means that part of the force to be measured also flows through the screw and is not measured by the sensor.

This "force distribution" occurs in proportion to the ratio of rigidity of sensor and pretensioning screw. Extensive tests have been used to determine the percentage of force shunt through

the pretensioning screw. The values for the various screws for sensor Types 9001A ... 9051A are between 7 % and 9 %.

#### Example:

A sensor Type 9021A with 8 kN should be pretensioned. There are 2 opportunities:

1. If a charge amplifier e.g. Type 5015A is available, the calculated sensitivity for a standard pretension e.g.  $-3,846 \text{ pC/N}$  (see calibration certificate on page 3) must be adjusted at the amplifier. For the desired pretension force can be set as precisely as possible with a torque wrench
2. If no charge amplifier is available, the following torque must be set at the torque wrench:  $8 \text{ kN} \times 1,4 \text{ N·m/kN} = 11,2 \text{ N·m}$  (see table)

#### Calibration

The Kistler factory calibration of the load washer is carried out on the sensor without pretensioning and is expressed in  $\text{pC/N}$  for the full range FSO and the partial range 10 % of FSO.

If the load washer is pretensioning during mounting, this will alter the sensitivity of the measuring device. This sensitivity will reduce because of the force shunt action of the screw.

The calibration certificate shows the sensitivity ( $\text{pC/N}$ ) of the sensor with pretensioning.

If the sensor is mounted using the pretensioning screw supplied, this lower sensitivity value applies to the pretensioned sensor. An accuracy tolerance of  $\pm 1 \%$  can be assumed.

Complicated re-calibration on site is thus rendered unnecessary with many measuring applications.

## Kalibrierschein Calibration Certificate

Type Kistler 9011A

Serial No. 4440249

<b>Kalibriert durch</b> Calibration Technician	<b>Datum</b> Date	
G. Banlli	05. Jul. 2013	
<b>Referenzgeräte</b> Reference Equipment	<b>Typ</b> Type	<b>Serien-Nr.</b> Serial No.
Gebrauchsnormal Working Standard	Kistler 9331BU	3195150
Ladungskalibrator Charge Calibrator	Kistler 5395A	4183238
<b>Umgebungstemperatur</b> Ambient Temperature	<b>Relative Feuchte</b> Relative Humidity	
°C	%	
25	53	

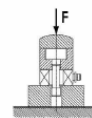
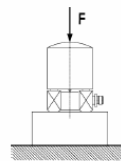
### Messergebnisse Results of Measurement

Kalibrierter Bereich <sup>1)</sup> Calibrated Range	Empfindlichkeit Sensitivity	Lin inkl. Hyst Lin Incl. Hyst
kN	pC / N	≤ ± %FSO
0 ... 12	-4,057	0,27
0 ... 1,2	-4,010	0,04

1) mit einer Vorlast von 3kN  
with a preload of 3kN

**Berechnete Empfindlichkeit für eine Standardvorspannung 3 ... 5 kN mit Typ 9422A11**  
Calculated Sensitivity for a Standard Pretension 3 ... 5 kN with Type 9422A11

pC / N
-3,760



Kistler betreibt die SCS Kalibrierstelle Nr. 049, akkreditiert nach ISO 17025. SCS Kalibrierzertifikate sind auf Bestellung erhältlich.  
Kistler operates the SCS Calibration Laboratory No. 049, which is accredited per ISO 17025. SCS Calibration Certificates are available on request.

### Bestätigung Confirmation

Das oben durch die Seriennummer identifizierte Gerät entspricht der Vereinbarung der Bestellung und hält die Herstelltoleranzen gemäss den Spezifikationen der Datenblätter ein. Dieses Dokument erfüllt die Anforderungen von EN 10204 Abnahmeprüfzeugnis "3.1". Alle Messmittel sind auf nationale Normale rückverfolgbar. Das Kistler Qualitätsmanagement System ist nach ISO 9001 zertifiziert. Dieses Dokument ist ohne Unterschrift gültig.

The equipment mentioned above and identified by Serial Number complies with the agreement of the order and meets the manufacturing tolerances specified in the data sheets. This document fulfils the requirements of EN 10204 Inspection Certificate "3.1". All measuring devices are traceable to national standards. The Kistler Quality Management System is certified per ISO 9001. This document is valid without a signature.

#### Kistler Instrumente AG

Eulachstrasse 22 Tel. +41 52 224 11 11 ZKB Winterthur BC 732 IBAN: CH67 0070 0113 2003 7462 8  
PO Box Fax +41 52 224 14 14 Swift: ZKBKCHZZ80A VAT: 229 713  
CH-8408 Winterthur info@kistler.com Account: 1132-0374.628 ISO 9001 certified

www.kistler.com

Seite page 1 / 1

Page 3/3

This information corresponds to the current state of knowledge. Kistler reserves the right to make technical changes. Liability for consequential damage resulting from the use of Kistler products is excluded.

©2009 ... 2013, Kistler Group, Eulachstrasse 22, 8408 Winterthur, Switzerland  
Tel. +41 52 224 11 11, Fax +41 52 224 14 14, info@kistler.com, www.kistler.com  
Kistler is a registered trademark of Kistler Holding AG.