RAZVOJ I PREKLINIČKA VALIDACIJA MODULARNOG 3D ŠTAMPANOG VIDEO-LARINGOSKOPA

2026.

SAŽETAK

VIDLAR3D je interdisciplinarni istraživačko-razvojni projekat usmjeren na razvoj i prekliničku validaciju modularnog, niskobudžetnog 3D štampanog video-laringoskopa. Sistem će objediniti izmjenjivu 3D štampanu lopaticu, mehanički osiguran modul endoskopske kamere, prilagodljivi nosač mobilnog uređaja i standardiziran postupak prikaza slike. Namjena projekta je razvoj niskobudžetnog 3D štampanog video-laringoskopa te laboratorijsko i simulacijsko ispitivanje na modelima disajnog puta.

Istraživanje obuhvata parametarski CAD dizajn, poređenje višestrukih grupa materijala i relevantnih parametara 3D štampanja, mehaničko opterećenje, provjeru dimenzijske tačnosti, postavljanje kamere i mobilnog uređaja, te ispitivanje optičkih karakteristika, latencije, stabilnosti veze, otpornosti na zamagljivanje i laboratorijsku procjenu sklonosti odabranih materijala formiranju bakterijskog biofilma. Nakon iterativnog redizajna provest će se randomizirana crossover simulacijska studija sa anesteziolozima i specijalizantima na standardnim i otežanim scenarijima intubacije. Primarni ishodi bit će vrijeme do uspješne intubacije i uspjeh prvog pokušaja, a dodatni ishodi kvalitet prikaza glotisa, broj pokušaja, tehnički kvarovi, upotrebljivost i radno opterećenje korisnika.

Verlab Institut će učestvovati u pristupu regulatornog dizajna kroz mapiranje zahtjeva, upravljanje rizikom, plan verifikacije i validacije i izradu regulatornog puta za buduću registraciju. Očekivani rezultati su validiran istraživački prototip, baza mehaničkih, optičkih, mikrobioloških i korisničkih podataka, tehnička i regulatorna dokumentacija, model troškova, preliminarna procjena interakcije odabranih materijala sa bakterijskim biofilmom, najmanje jedan rad u časopisu kategorije Q3 ili više i plan dalje kliničke translacije. Projekat jača naučnu infrastrukturu Kantona Sarajevo i povezuje zdravstvene, inženjerske i regulatorne kompetencije.

Ključne riječi: video-laringoskop; 3D štampanje; upravljanje disajnim putem; simulacijska validacija; medicinska sredstva; regulatorni dizajn

DEVELOPMENT AND PRECLINICAL VALIDATION OF A MODULAR 3D-PRINTED VIDEO LARYNGOSCOPE

2026.

ABSTRACT

VIDLAR3D is an interdisciplinary research and development project focused on the development and preclinical validation of a modular, low-cost 3D-printed video laryngoscope. The system will combine a replaceable 3D-printed blade, a mechanically secured endoscopic camera module, an adjustable smartphone holder, and a standardized image-display workflow. The project is limited to laboratory and simulation-based testing on airway manikins; the device will not be used on patients during the project.

The study will include parametric CAD design, initial screening of eight material types followed by detailed evaluation of four selected candidates and relevant printing parameters, mechanical and cyclic loading, dimensional-accuracy testing, camera and smartphone retention testing, and evaluation of field of view, illumination, latency, connection stability, fogging, and bacterial biofilm formation on selected materials. Following iterative redesign, a randomized crossover simulation study will be performed with anesthesiologists and trainees using normal and difficult-airway scenarios. Primary outcomes will be time to successful intubation and first-attempt success. Secondary outcomes will include glottic visualization, number of attempts, technical failures, usability, and user workload.

Verlab Institut will support a regulatory-by-design approach through requirements mapping, risk management, verification and validation planning, and preparation of a pathway for future device registration. Expected outputs include a validated research prototype, mechanical, optical, microbiological, and usability datasets, a preliminary technical and regulatory file, a cost model, preliminary microbiological results related to bacterial biofilm formation, at least one publication in a Q3-or-better journal, and a post-project clinical-translation plan. The project will strengthen research infrastructure in Canton Sarajevo and integrate health-science, engineering, clinical, and regulatory expertise.

Keywords: video laryngoscope; 3D printing; airway management; simulation validation; medical devices; regulatory-by-design

USTANOVA/E UKLJUČENE U REALIZACIJU PROJEKTA

- Univerzitet u Sarajevu – Fakultet zdravstvenih studija;
- Univerzitet u Sarajevu – Mašinski fakultet;
- Klinički centar Univerziteta u Sarajevu (KCUS);
- Verlab Institut.

PROJEKTNI TIM

Ime i prezime	**Pozicija**	**Radni status**
dr. sci. Merim Jusufbegović	Voditelj projekta	UNSA – FZS, KCUS
prof. dr. Arzija Pašalić	Osiguranje kvaliteta	UNSA – FZS
prof. dr. Muamer Delić	Mehanička ispitivanja	UNSA – MF
doc. dr. Adi Pandžić	CAD/CAE i 3D štampanje	UNSA – MF
Madžida Hundur Hiyari	Rizici i kvalitet	Verlab Institut;
Adna Softić	Regulativa i biomaterijali	Verlab Institut
Nejra Merdović	Regulatorni dosje	Verlab Institut
Belma Kadić	Klinički koordinator	KCUS
Mediha Muslić-Musić	Mlada istraživačica	UNSA – FZS
Amna Pezo	Mlada istraživačica	JUSDZ
prof. dr. Adnan Šehić	Metodologija i statistika	UNSA – FZS
prof. dr. Fuad Julardžija	Optička verifikacija	UNSA – FZS

CILJ/EVI PROJEKTA

1. Definirati namjenu, korisničke zahtjeve, tehničke specifikacije i početni registar rizika do kraja drugog mjeseca.
2. Izraditi najmanje tri generacije parametarskog CAD dizajna sa sigurnim kanalom kamere i nosačem mobilnog uređaja.
3. Ispitati osam materijala i detaljno uporediti najmanje četiri odabrana materijala na najmanje 120 standardiziranih uzoraka.
4. Provjeriti savojnu krutost, maksimalno opterećenje, trajnu deformaciju, torzijsku i cikličku otpornost, dimenzijsku tačnost te retenciju kamere i telefona.
5. Ispitati vidno polje, osvjetljenje, latenciju, stabilnost veze, zamagljivanje i prikaz anatomskih orijentira najmanje dva video-modula.
6. Laboratorijski procijeniti bakterijsku adheziju i formiranje biofilma na odabranim 3D štampanim materijalima.
7. Završiti integrisani prototip i zaključati dizajn do kraja osmog mjeseca.
8. Provesti randomiziranu crossover simulacijsku studiju sa najmanje deset anesteziologa i specijalizanata.
9. Izraditi model troškova i uporediti ga sa referentnim uređajima.
10. Preliminarno analizirati tržišni potencijal, potrebe korisnika i mogućnosti primjene u zdravstvenim ustanovama.
11. Izraditi dosje upravljanja rizikom, matricu verifikacije i validacije, mapu primjenjivih standarda i regulatorni put.
12. Pripremiti najmanje jedan rad za časopis kategorije Q3 ili više i jedno javno institucionalno predstavljanje rezultata.

TIP PROJEKTA

Naučnoistraživački / istraživačko-razvojni projekat.

IZVOR SUFINANSIRANJA

Ministarstvo za nauku, visoko obrazovanje i mlade Kantona Sarajevo – tražena sredstva 100.000,00 BAM; Univerzitet u Sarajevu – Fakultet zdravstvenih studija – planirano vlastito učešće 21.000,00 BAM (ukupno 121.000,00 BAM).

STATUS PROJEKTA

Projektni prijedlog za 2026. godinu; odobrenje finansiranja i početak realizacije nisu navedeni u izvornom dokumentu.