

Министерство образования и науки Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Институт неразрушающего контроля
Направление подготовки Приборостроение
Профиль Системы ориентации, стабилизации и навигации
Кафедра точного приборостроения

МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ

Тема работы
Автономное, носимое на теле устройство для мониторинга сердечно-сосудистой системы

УДК 616.1-71-047.36

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1БМ5В	Бояхчан Арман Артурович		

Руководитель

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Гормаков А. Н.	К. Т. Н.		

КОНСУЛЬТАНТЫ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент каф. менеджмента	Николаенко В.С.			

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент каф. ЭБЖ	Мезенцева И.Л.			

По разделу «Вопросы технологии»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Гормаков А. Н.	К. Т. Н.		

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Зав. кафедрой	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Точное приборостроение	Бориков Валерий Николаевич	Д. Т. Н.,		

Планируемые результаты обучения

Код результата	Результат обучения (выпускник должен быть готов)	Требование ФГОС ВПО, критериев и/или заинтересованных сторон
P1	Способность совершенствовать и повышать свой интеллектуальный и общекультурный уровень и специальные знания в области математических, естественных, гуманитарных и экономических наук в комплексной инженерной деятельности на основе целостной системы научных знаний об окружающем мире;	Требования ФГОС (ОК-1) Критерий 5 АИОР (п.1.1, 1.3), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P2	Способность адаптироваться к новым ситуациям, переоценивать накопленный опыт, анализировать свои возможности в понимании сущности и значения информации в развитии современного общества, владение основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки информации; использование для решения коммуникативных задач современных технических средств и информационных технологий в профессиональной области.	Требования ФГОС (ОК-1,2, ПК-19) Критерий 5 АИОР (п.1.4, 1.5, 1.6), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P3	Способность использовать на практике умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ, в управлении коллективом; эффективно работать индивидуально и в качестве члена команды, демонстрируя навыки руководства отдельными группами исполнителей; в том числе над междисциплинарными проектами, уметь проявлять личную ответственность, приверженность профессиональной этике и нормам ведения профессиональной деятельности.	Требования ФГОС (ОК-2, ПК-12,13,16-18,12,22) Критерий 5 АИОР (п.1.5), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P4	Способность к самостоятельному обучению новым методам исследования, к изменению научного и научно-производственного профиля своей профессиональной деятельности; разрабатывать самостоятельно техническую документацию; четко излагать и защищать результаты комплексной инженерной деятельности в областях контроля качества продукции предприятий измерительной техники и точного приборостроения; приобретать с помощью информационных технологий и использовать в практической деятельности умения непосредственно не связанных со сферой деятельности.	Требования ФГОС (ОК-1,2, ОПК-2, ПК-10,19) Критерий 5 АИОР (п.1.2), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P5	Умение использовать основные законы естественнонаучных дисциплин, методы математического анализа и моделирования, основы теоретического и экспериментального исследования в комплексной инженерной деятельности при разработке средств измерения и контроля, используя стандартные пакеты и средства автоматизированного проектирования в приборостроении..	Требования ФГОС (ОК-1, ПК-5-7), Критерий 5 АИОР (п.1.2, 1.4), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P6	Умение профессионально эксплуатировать современное оборудование и приборы в соответствии с целями магистерской программы, организовывать технологическую подготовку производства приборных систем различного назначения и принципа действия, разрабатывать и внедрять новые технологические процессы с использованием гибких САПР и оценивать их экономическую эффективность и инновационные риски при их	Требования ФГОС (ОПК-3, ПК-5,6,8,20), Критерий 5 АИОР (п.2.1), согласованный с требованиями международных стандартов

Код результата	Результат обучения (выпускник должен быть готов)	Требование ФГОС ВПО, критериев и/или заинтересованных сторон
	внедрении.	<i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P7	Способность проектировать приборные системы и технологические процессы с использованием средств САПР и опыта разработки конкурентоспособных изделий; осуществлять проектную деятельность в профессиональной сфере на основе системного подхода.	Требования ФГОС (ОК-1, ПК-5,10,13,22), Критерий 5 АИОР (п.2.6), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P8	Умение разрабатывать методики проведения теоретических и экспериментальных исследований по анализу, синтезу и оптимизации методов измерения контроля и диагностики, используемых в приборостроении; способность разработать и проводить оптимизацию натуральных экспериментальных исследований приборных систем с учётом критериев надёжности; использовать результаты научно-исследовательской деятельности и пользоваться правами на объекты интеллектуальной собственности.	Требования ФГОС (ОК-1,ПК-7,14,15) ПК-2,26,27,28) Критерий 5 АИОР (п.2.3, 2.4), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P9	Умение организовывать современное метрологическое обеспечение технологических процессов производства приборных систем и разрабатывать новые методы контроля качества выпускаемой продукции и технологических процессов; решать экономические и организационные задачи технологической подготовки приборных систем и выбирать системы обеспечения экологической безопасности в производстве и при технологическом контроле.	Требования ФГОС (ОК-2, ПК-2,6,14,20) Критерий 5 АИОР (п.2.2), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P10	Способность проектировать математические модели анализа и оптимизации объектов исследования, выбирать численные методы их моделирования или разработать новый алгоритм решения задачи; выбирать оптимальные методы и программы экспериментальных исследований и испытаний, проводить измерения с выбором современных технических средств и обработкой результатов измерений.	Требования ФГОС (ОК-1,2, ОПК-2, ПК-1,2,6,13) Критерий 5 АИОР (п.2.5), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P11	Способность формулировать цели, определять задачи, выбирать методы исследования в области приборостроения на основе подбора и изучения литературных и патентных и других источников; разрабатывать методические и нормативные документы, техническую документацию на объекты приборостроения, а также осуществлять системные мероприятия по реализации разработанных проектов и программ; составлять научно-технические отчеты, обзоры, публикации по результатам исследовательской деятельности	Требования ФГОС (ОПК-1,3, ПК-3,4,9,11) Критерий 5 АИОР (п.1.6, 2.4), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>

Министерство образования и науки Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Институт неразрушающего Контроля
Направление подготовки Приборостроение
Профиль Системы ориентации, стабилизации и навигации
Кафедра Точного приборостроения

УТВЕРЖДАЮ:
Зав. кафедрой
_____ Бориков В. Н.

ЗАДАНИЕ
на выполнение выпускной квалификационной работы

В форме:

магистерской диссертации

Студенту:

Группа	ФИО
1БМ5В	Бояхчан Арман Артурович

Тема работы:

Автономное, носимое на теле устройство для мониторинга сердечно-сосудистой системы	
Утверждена приказом директора	№ 643/с от 03.02.2016

Срок сдачи студентом выполненной работы:	06.06.2017
--	------------

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

Исходные данные к работе	Объектом исследования является система мониторинга сердца, а именно регулярное снятие ЭКГ. Цель исследования – разработка устройства для повседневного использования, которое будет снимать ЭКГ и передавать в случае необходимости врачу. Ожидаемые результаты: экспериментальная проверка регистрации ЭКГ с нестандартных отведений (рука). Разработка прототипа устройства.
Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов	1. Анатомия сердца. Проводимость и причины нарушения ритма. 1.1. Анатомия сердца. 1.2. Расшифровка ЭКГ и причины нарушения ритма. 2. Обзор разработок в России и за рубежом. 2.1. Патентный обзор. 2.2. Аналоги персональных устройств для мониторинга ритма сердца. 3. Структура прибора и обоснование выбора компонентов. 3.1. Разработка электрической схемы устройства. 3.2. Обоснование выбора радиоэлементов. 3.3. Проведение и результаты экспериментов. 4. Разработка макетного образца. 4.1. Служебное назначение прибора и конструктивные требования. 4.2. Обоснование выбора корпуса.

	4.3. Техническое описание макетного образца, условия эксплуатации. 4.4. Испытания макетного образца.
Перечень графического материала	Презентация Power Point Чертеж общего вида прибора. Схема электрическая принципиальная. Сборочный чертеж печатного узла. Рабочий чертеж печатной платы.
Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы	
Раздел	Консультант
Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	Николаенко Валентин Сергеевич, ассистент
Социальная ответственность	Мезенцева Ирина Леонидовна, ассистент
Вопросы технологии	Гормаков Анатолий Николаевич, к.т.н., доцент
Названия разделов, которые должны быть написаны на русском и иностранном языках:	
1. Анатомия сердца. Проводимость и причины нарушения ритма.	

Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику	
---	--

Задание выдал руководитель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Гормаков А.Н.	к.т.н.		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1БМ5В	Бояхчян Арман Артурович		

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «ВОПРОСЫ ТЕХНОЛОГИИ»

Студенту:

Группа	ФИО
1БМ5В	Бояхчан Арман Артурович

Институт	ИНК	Кафедра	Точное приборостроение
Уровень образования	Магистратура	Направление/специальность	Приборостроение

Исходные данные к разделу «Вопросы технологии»:

1. Объекта разработки и области его применения	<ul style="list-style-type: none"> - Объектом проектирования является прибор для персональной и долговременной регистрации ЭКГ. - Область применения: для ежедневного пользования человеком. - Объем производства: опытная партия (50 шт.).
--	--

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

1. Служебное назначение прибора.
- 2.1. Разработка конструкции печатной платы.
- 2.2. Оценка технологичности печатного узла.
- 2.3. Расчет надежности датчика.
- 2.4. Техническое описание, инструкция по эксплуатации.
3. Технологический процесс монтажа печатного узла.
4. Технологический процесс общей сборки прибора.

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Гормаков А. Н.	К. Т. Н.		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1БМ5В	Бояхчан Арман Артурович		

**ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА
«ФИНАНСОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ, РЕСУРСОЭФФЕКТИВНОСТЬ И РЕСУРСОС-
БЕРЕЖЕНИЕ»**

Студенту:

Группа	ФИО
1БМ5В	Бояхчан Арман Артурович

Институт	ИНК	Кафедра	Точное приборостроение
Уровень образования	Магистратура	Направление/специальность	Приборостроение

Исходные данные к разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»:	
1. Стоимость ресурсов научного исследования (НИ): материально-технических, энергетических, финансовых, информационных и человеческих	Расчет бюджета научно-исследовательской работы
2. Нормы и нормативы расходования ресурсов	
3. Используемая система налогообложения, ставки налогов, отчислений, дисконтирования и кредитования	
Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:	
1. Оценка коммерческого потенциала, перспективности и альтернатив проведения НИ с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения	Проведение анализ: Потенциальные потребности результатов исследования, конкурентные технические решения с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения, SWAT-анализ, определение возможных альтернатив проведения НИИ.
2. Планирование и формирование бюджета научных исследований	Определение структуры плана проекта и трудоёмкости работ, разработка графика проведения НИИ, бюджет НИИ.
3. Определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования	Определение интегрального показателя финансовой эффективности, интегрального показателя ресурсоэффективности, интегрального показателя эффективности и сравнительной эффективности вариантов исполнения.
Перечень графического материала(с точным указанием обязательных чертежей):	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Оценка конкурентоспособности технических решений 2. Матрица SWOT 3. Альтернативы проведения НИ 4. График проведения и бюджет НИ 5. Оценка ресурсной, финансовой и экономической эффективности НИ 	

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	
---	--

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент каф. МЕН	Николаенко В.С.	ассистент		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1БМ5В	Бояхчан Арман Артурович		

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»

Студенту:

Группа	ФИО
1БМ5В	Бояхчан Арман Артурович

Институт	ИНК	Кафедра	Точное приборостроение
Уровень образования	Магистратура	Направление/специальность	Приборостроение

Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:

<p>1. Характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика, рабочая зона) и области его применения</p>	<p>-Объектом исследования является система мониторинга конструкций напряженно-деформаций строительных зданий и сооружений. В данной работе создан макетный прибор, который измеряет технические параметры состояния зданий. - Область применения: В высотных зданиях и сооружениях.</p>
---	---

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

<p>1. Производственная безопасность</p>	<p>1.1. Анализ выявленных вредных факторов при разработке и эксплуатации с системой мониторинга конструкций:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Отклонение параметров микроклимата; • Повышение уровня шума; • Повышение уровня электромагнитного поля. <p>1.2. Анализ выявленных опасных факторов при разработке и эксплуатации с системой мониторинга конструкций:</p> <ul style="list-style-type: none"> • механические опасности; • термические опасности; • Электрический ток.
<p>2. Экологическая безопасность</p>	<ul style="list-style-type: none"> • воздействия на атмосферу (выбросы) • воздействия на литосферу (отходы).
<p>3. Безопасность в чрезвычайных ситуациях</p>	<ul style="list-style-type: none"> • землетрясение; • возможность возникновения пожара, взрыв;
<p>4. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности</p>	<p>Место в положении сидя и стоя должно соответствовать требованиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ГОСТ 12.2.032-78; - ГОСТ 12.2.033-78; - ГОСТ 22269-76 .

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	
--	--

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент	Мезенцева И.Л.			

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1БМ5В	Бояхчан Арман Артурович		

Министерство образования и науки Российской Федерации
 Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
 высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
 ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Институт неразрушающего контроля
 Направление подготовки Приборостроение
 Профиль Системы ориентации, стабилизации и навигации
 Кафедра точного приборостроения
 Уровень образования магистратура
 Период выполнения осенний / весенний семестр 2016/2017 учебного года

Форма представления работы:

Магистерская диссертация

(бакалаврская работа, дипломный проект/работа, магистерская диссертация)

**КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН
 выполнения выпускной квалификационной работы**

Срок сдачи студентом выполненной работы:

06.06.2017

Дата контроля	Название раздела (модуля) / вид работы (исследования)	Максимальный балл раздела (модуля)
01.03.2017 г.	Разработка схемы электрической принципиальной Разработка чертежей общего. Заказ необходимых комплектующих.	25
10.04.2017 г.	Монтаж платы и сборка устройства. Проведение испытаний.	25
15.05.2017 г.	Раздел «Социальная ответственность»	15
22.05.2017 г.	Раздел «Вопросы технологии»	15
03.05.2017 г.	Раздел «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»	10
06.06.2017 г.	Оформление ВКР и представление работы рецензенту	10

Составил преподаватель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент каф. ТПС	Гормаков А. Н.	к. т. н., доцент		

СОГЛАСОВАНО:

Зав. кафедрой	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
ТПС	Бориков В. Н.	д. т. н.		

Реферат

Квалификационная работа содержит: 99 страниц, 34 рисунка, 21 таблицу, 16 формул, 32 литературных источника и 8 приложений.

Ключевые слова: сердечно-сосудистые заболевания, мониторинг сердца, аритмия, тахикардия, брадикардия, персональные электрокардиографы.

Объектом исследования является прибор для персональной регистрации ЭКГ.

Цель работы: разработка устройства для повседневного использования, которое будет снимать ЭКГ, и передавать в случае необходимости врачу.

В процессе патентного поиска проводился обзор устройств для персональной регистрации ЭКГ как в долговременной, так и в кратковременной основе. Был выбран прототип регистратора ЭКГ. В ходе проектирования приняты технические решения по улучшению схемотехнических решений и оптимизации конструкции прибора ежедневного пользования. Осуществлён выбор элементной базы и создан действующий экспериментальный образец прибора. Проведены эксперименты по регистрации ЭКГ.

В результате исследования разработан рабочий прототип устройства.

Степень внедрения: изготовлен действующий экспериментальный образец системы мониторинга сердца.

Область применения: больницы (пациенты в стационаре), спортивная медицина, ежедневное пользование человеком.

В результате технико-экономического анализа с вариантами установки выбран наиболее экономически эффективный вариант.

В будущем планируется изготовление опытной партии в размере 50 шт. для проведения исследований с пациентами в больницах и НИИ Кардиологии г. Томска и Томской области.

Определение, обозначения, сокращения, нормативные ссылки

Персональный кардиограф - устройства для регистрации ЭКГ вне больницы. Подобные устройства предназначены для личного пользования человеком.

Arduino - это инструмент для проектирования электронных устройств (электронный конструктор) более плотно взаимодействующих с окружающей физической средой, чем стандартные персональные компьютеры, которые фактически не выходят за рамки виртуальности.

LabVIEW - это один из основных продуктов компании National Instruments. Прежде всего надо отметить, что LabVIEW — это аббревиатура, которая расшифровывается как Laboratory Virtual Instrumentation Engineering Workbench. Уже в названии прослеживается ориентация на лабораторные исследования, измерения и сбор данных.

ПК - персональный компьютер.

Аритмия - нарушение ритма сердцебиения, перебои в сокращениях сердца;

Электрокардиограмма (ЭКГ) - методика регистрации, электрических полей, образующихся при работе сердца, для дальнейшего исследования и постановки диагноза;

QRS комплекс - это желудочковый комплекс, который регистрируется во время возбуждения желудочков сердца. Это наибольшее отклонение на ЭКГ;

Операционный усилитель (ОУ) - усилитель постоянного тока с дифференциальным входом и, как правило, единственным выходом, имеющий высокий коэффициент усиления;

Инструментальный усилитель - это тип дифференциального усилителя с характеристиками, подходящими для использования в измерениях и тестирующем оборудовании. Такие характеристики включают: очень малое смещение постоянного тока, малый дрейф, малый шум, очень

высокий коэффициент усиления при разомкнутой обратной связи, очень высокий коэффициент ослабления синфазного сигнала, и очень высокие входные сопротивления;

Стабилизатор напряжения - устройство, имеющее вход и выход по напряжению, предназначенное для поддержания выходного напряжения в узких пределах, при существенном изменении входного напряжения и выходного тока нагрузки;

Инвертор напряжения - устройство, имеющее вход и выход по напряжению, предназначенное для преобразования положительного напряжения в отрицательное;

Фильтр верхних частот (ФВЧ) - электронный или любой другой фильтр, пропускающий высокие частоты входного сигнала, при этом подавляя частоты сигнала ниже частоты среза.

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) - общее название заболеваний системы кровообращения (инфаркты, заболевания сердца, заболевания артерий, заболевания вен).

Программное обеспечение (ПО) - все или часть программ, процедур, правил и соответствующей документации системы обработки информации.

Содержание

Реферат	10
Определение, обозначения, сокращения, нормативные ссылки	11
Введение.....	17
Глава 1 Анатомия сердца. Проводимость и причины нарушения ритма....	17
1.1 Анатомия сердца	17
1.2 Расшифровка ЭКГ и причины нарушения ритма	20
Глава 2 Патентный обзор. Обзор разработок.....	26
2.1 Патентный обзор	26
2.2 Аналоги персональных устройств для мониторинга ритма сердца.....	33
Глава 3 Структура прибора и обоснование выбора компонентов	36
3.1 Разработка электрической схемы устройства	36
3.2 Обоснование выбора радиоэлементов	40
3.3 Проведение и результаты экспериментов	41
Глава 4 Разработка макетного образца	44
4.1 Служебное назначение прибора и конструктивные требования	44
4.2 Обоснование выбора корпуса	45
4.3 Техническое описание образца, условие эксплуатации.....	46
4.4 Испытания макетного образца.....	48
Глава 5 Вопросы технологии	51
5.1 Служебное назначение прибора	51
5.2 Конструирование прототипа прибора.....	51
5.2.1 Разработка конструкции печатной платы.....	53
5.2.2 Оценка сборочной единицы на технологичность.....	53
5.2.3. Расчеты надежности при проектировании РЭА	56

5.2.4 Инструкция по эксплуатации.....	59
5. 3 Технологический процесс монтажа печатного узла.....	60
5.4 Технологический процесс общей сборки прибора.....	61
Глава 6 Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и	62
ресурсосбережение.....	62
6.1 Предпроектный анализ	62
6.1.1 Потенциальные потребители результатов исследования	62
6.1.2 Анализ конкурентных технических решений с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения.....	63
6.2 Методы коммерциализации результатов научно-технического исследования.....	65
6.3 SWOT-анализ.....	66
6.4 Оценка готовности проекта к коммерциализации.....	69
6.5 Инициация проекта	71
6.6 Бюджет научного исследования	72
6.6.1 Основная заработная плата	74
6.6.2 Дополнительная заработная плата научно-производственного персонала.....	75
6.6.3 Отчисления на социальные нужды	76
6.6.4 Оплата работ, выполняемых сторонними организациями и предприятиями	77
6.7 Накладные расходы	77
6.8 Определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования	78
6.8.1 Объем платежеспособного Российского рынка.....	78
6.8.2 Оценка объема рынка Томской области.....	79

6.8.3 Сравнительный анализ с аналогами.....	80
Глава 7 Социальная ответственность.....	80
7.1 Объект исследования: приборы, оборудование	80
7.2 Профессиональная социальная безопасность	80
7.2.1 Анализ вредных и опасных факторов, которые может создать объект исследования.....	80
7.2.2 Отклонение показателей микроклимата	82
7.2.3 Превышение уровней шума	83
7.2.4 Повышенный уровень электромагнитных излучений	83
7.3 Анализ выявленных опасных факторов при разработке и эксплуатации с системой мониторинга конструкций:.....	83
7.3.1 Электробезопасность	86
7.4 Экологическая безопасность.....	86
7.4.1 Анализ влияния объекта исследования на окружающую среду	86
7.4.2 Анализ «жизненного цикла» объекта исследования.....	86
7.5 Обоснование мероприятий по защите окружающей среды	87
7.5.1 Утилизация корпуса прибора.....	87
7.5.2. Утилизация литий-полимерных аккумуляторов.....	87
7.6. Безопасность В ЧС	88
7.6.1. Анализ вероятных ЧС, которые могут возникнуть при исследованиях	88
7.6.2. Обоснование мероприятий по предотвращению ЧС и разработка порядка действия в случае возникновения ЧС	88
7.6.3. Разработка порядка действия в случае возникновения ЧС	89
7.7. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности ...	90

7.7.1. Организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны	90
Заключение	93
Список публикаций студента.....	94
Список литературы	97
Приложения	100
Приложение А	100
Приложение Б.....	101
Приложение В.....	102
Приложение Г	103
Приложение Д.....	104
Приложение Е.....	105
Приложение Ж.....	106
Приложение З	107

Введение

Актуальность проблемы: Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) по-прежнему лидируют в структуре смертности. В ответ на это создано множество устройств для диагностики нарушений в работе сердца. Существенным ограничением этих приборов является использование по требованию, т.е. уже после того, как у человека появились какие-то симптомы.

Между тем, сердечно-сосудистые заболевания могут протекать бессимптомно, человек может находиться в группе риска и даже не подозревать о наличии нарушений. Типичный пример - внезапная сердечная смерть (ВСС), одно из наиболее коварных проявлений ССЗ.

Часто первичным признаком заболевания являются различные виды аритмии. И поскольку проявления аритмии носят эпизодический характер, для ее диагностики предпочтительно использовать постоянно носимые устройства.

Как возможное решение, существуют различные фитнес-трекеры и пульсометры, но они не позволяют снимать ЭКГ, в результате чего невозможно определить характер аритмии. Большинство пульсометров плохо работает в условиях нестационарного ритма и не адаптировано под медицинское применение.

С учетом вышеперечисленных доводов, эффективным средством выявления аритмии и внезапной сердечной смерти представляется использование устройств постоянного ношения, регистрирующих ЭКГ и автоматически определяющих патологические эпизоды и жизнеугрожающие синдромы. Наравне с указанными функциями ключевыми факторами успешного применения являются простота эксплуатации и ценовая доступность.

Глава 1 Анатомия сердца. Проводимость и причины нарушения ритма

1.1 Анатомия сердца

Сердце человека - это его самая важная мышца. Оно перекачивает за 1 минуту около пяти литров крови, а за одни сутки свыше 7 000 литров [1].

Сердце человека состоит из четырех камер (рисунок 1): правое предсердие и правый желудочек, левое предсердие и левый желудочек.

Правая половина сердца получает кровь с меньшим содержанием кислорода (которое идет по венам). Сердце выталкивает эту кровь по легочным артериям в легкие, где кровь обогащается кислородом. Левая половина сердца получает от легких уже наполненную кислородом кровь и затем через аорту по сложной системе артерий сердце распространяет кровь по всему организму. Таким образом, кровь, циркулируя по артериям и капиллярам дает всем тканям человека питательные вещества, а уносит углекислый газ. По венам кровь уже с углекислым газом вновь попадает в сердце, и цикл начинается заново.

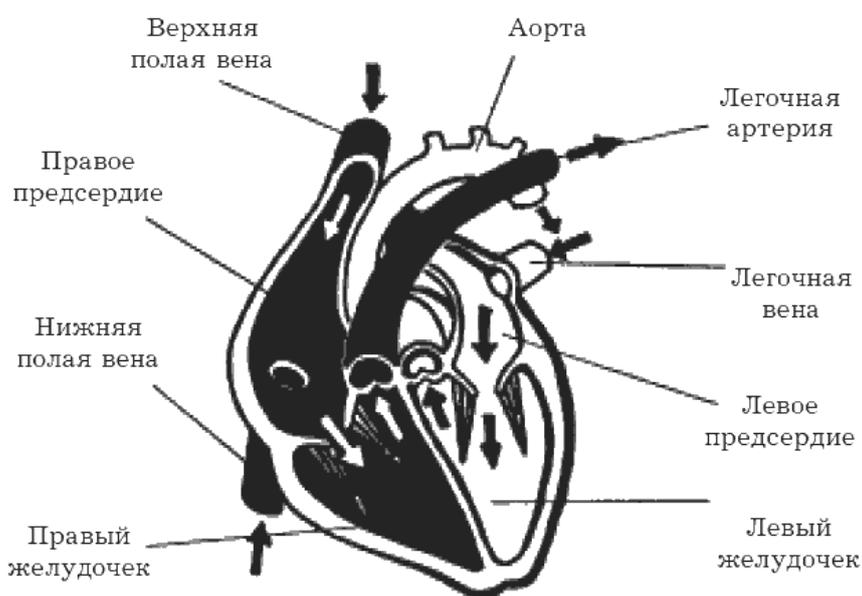


Рисунок 1- Анатомия сердца

В сердце имеются четыре клапана, своего рода «двери», которые пускают поток крови в определенном направлении (рисунок 2). Клапан состоит из трех лоскутов ткани, которые открываются, когда кровь проходит и закрываются, чтобы кровь не прошла назад. Открытие и закрытие клапанов регулируется давлением в каждой камере сердца.

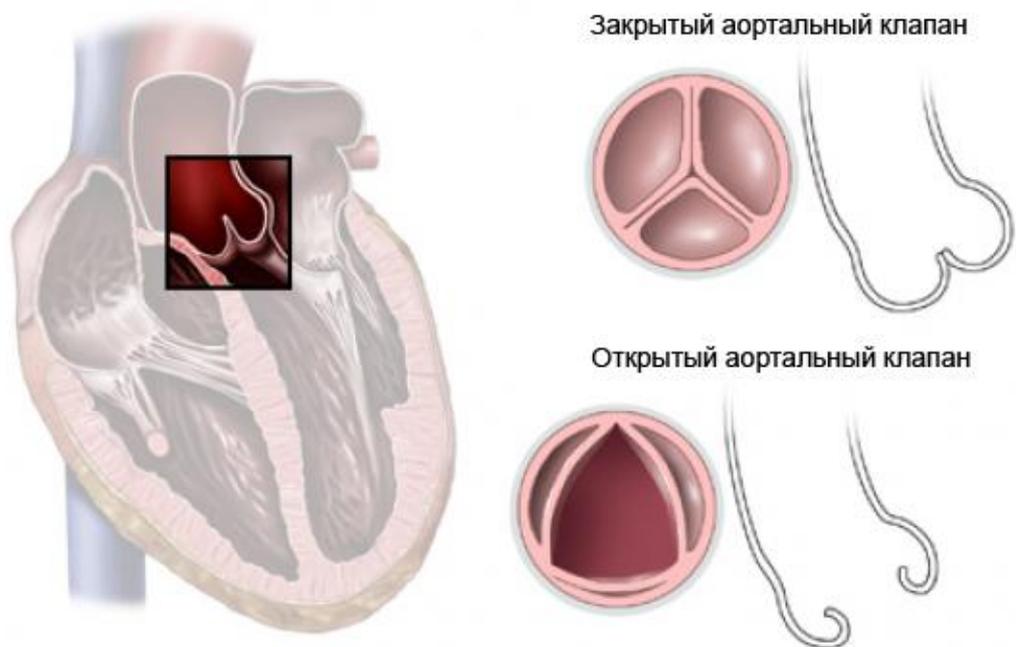


Рисунок 2 - Работа аортального клапана сердца

Биение сердца регулируется электрическими импульсами, которое генерируется в самом сердце, а именно в синусно-предсердном узле (рисунок 3). Сердце обладает способностью автоматизма, оно способно самостоятельно сокращаться через определенные промежутки времени даже при отсутствии всех нервов, которые к нему подходят.

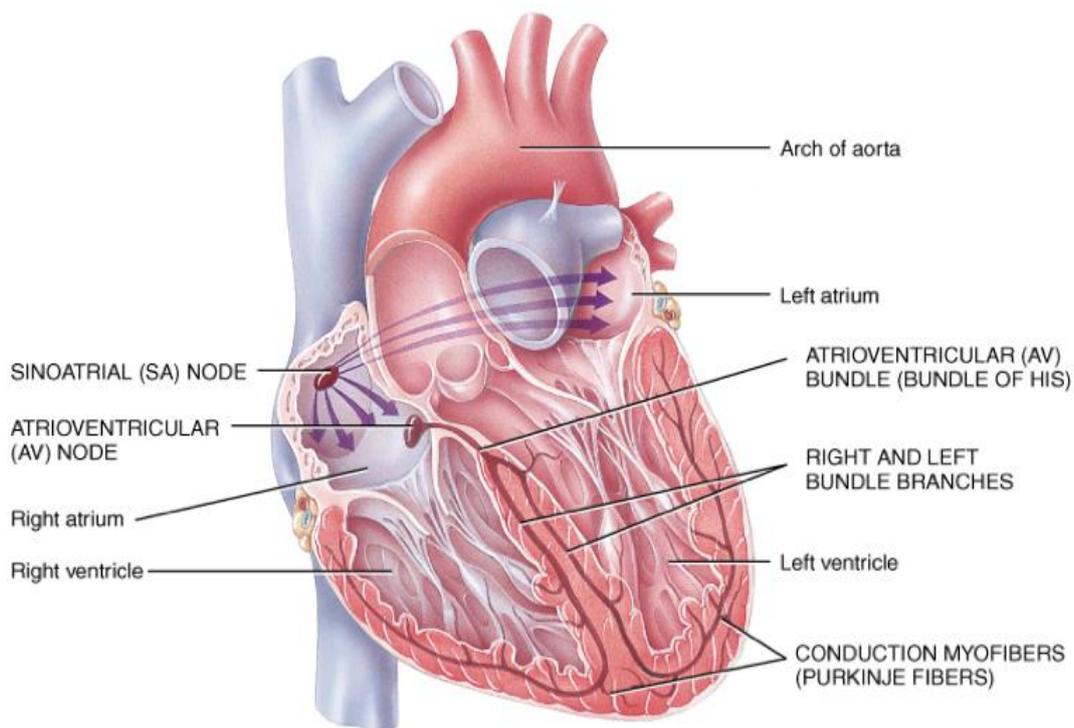


Рисунок 3- Электрическая проводимость сердца

Далее импульс переходит в предсердно-желудочковый узел. В этой области самая низкая скорость распространения электрических импульсов. Это необходимо для того, чтобы предсердия успели сократиться раньше и перекачать кровь в желудочки. В предсердиях возбуждающий импульс распространяется и попадает в АВ-узел, где далее по ножкам пучка Гиса возбуждение охватывает все отделы миокарда, тем самым заставляя камеры сердца работать в определенной последовательности.

Способностью генерировать электрические импульсы обладает не только синусовый узел. Сердце имеет «резервные источники» импульса. Если вдруг синусовый узел выйдет из строя, станет активным АВ-узел, но если синусовый узел может генерировать импульсы 60-80 ударов в минуту, то АВ-узел, генерирует импульсы 40-60 раз в минуту. В случае, если из АВ-узел выйдет из строя, то импульсы возникают в ножках и ветви пучка Гиса, а также волокнах Пуркинье (15-40 импульсов в минуту).

Нормальная частота сердечных сокращений во время бодрствования человека колеблется от 60 до 100 ударов в минуту. Может повышаться или понижаться в соответствии с физическими нагрузками. Нормальное сердцебиение гарантирует циркуляцию крови по всему организму.

1.2 Расшифровка ЭКГ и причины нарушения ритма

ЭКГ – электрическое проявление сократительной активности сердца. ЭКГ легко записывается с помощью поверхностных электродов, помещенных на конечности или грудь [2].

Частота сердечных сокращений (ЧСС) измеряется в ударах в минуту (уд./мин). ЭКГ самый распространенный вид биомедицинских сигналов, а изменение ЭКГ под действием сердечно-сосудистых заболеваний и патологий позволяет выявлять болезни и координировать лечение.

В нормальном сердечном цикле наблюдается следующая последовательность событий и волн:

Возбуждение синоатриального узла (СА-узел, синусовый узел).

Электрическая активность распространяется по мышечным тканям сердца, вызывая при этом сокращение предсердий. Это приводит к появлению Р-зубца на ЭКГ. Р-зубец – это низкоамплитудная волна (примерно 0,1 – 0,2 мВ) и длительность примерно 60-80 мс.

Волна возбуждения наталкивается на задержку распространения в АВ-узле. На ЭКГ это проявляется в виде PQ-сегмента, продолжительность которого около 60 мс. Этот сегмент показывает завершение перемещения крови от предсердий к желудочкам и оканчивается возбуждением АВ-узла.

Пучок Гиса и ножки Гиса и система проводящих волокон Пуркинью с большой скоростью распространяют возбуждение по желудочкам. Стимулирующее возбуждение с большой скоростью распространяется от верхушки сердца вверх, вызывая сокращения желудочков. На ЭКГ это QRS-комплекс – волна с большой амплитудой около 1-2 мВ и длительностью 80 мс.

Сегмент ST – показывает период сердечного цикла, когда оба желудочка полностью охвачены возбуждением. Длительность 100-120 мс.

Реполаризация желудочков проявляется в форме Т-зубца с амплитудой 0,1-0,3 мВ и длительностью от 120 до 160 мс.

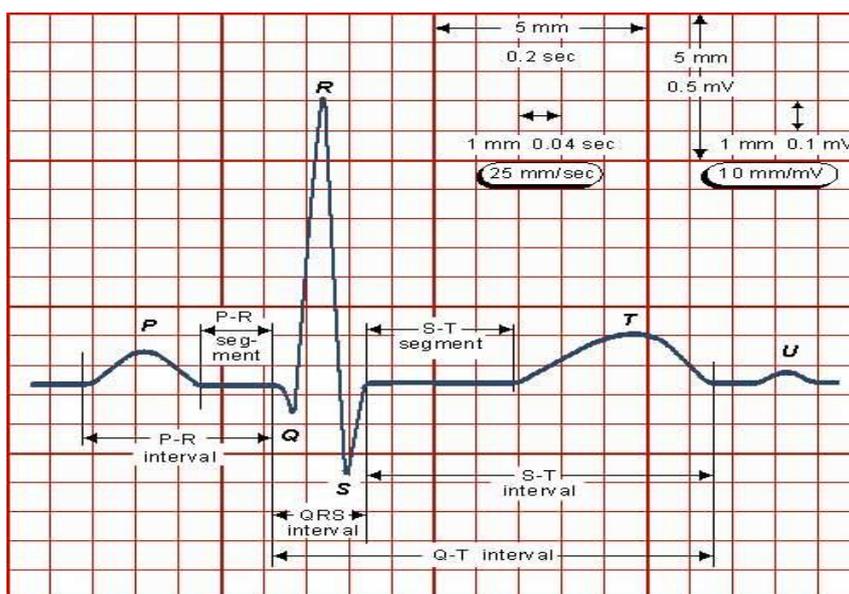


Рисунок 4- Типичный сигнал ЭКГ

Положения зубцов на ЭКГ напрямую зависят от электрических импульсов, возникающих в сердце. Норма ЭКГ у взрослых по сердечному ритму определяется длительностью R-R-интервалов, т.е. расстоянием между самыми высокими зубцами. Разница между ними не должна превышать 10%.

Именно по расположенным между зубцами интервалам P-QRS-T можно судить о прохождении импульса по сердечным отделам. Норма составляет 120-200 мс.

Интервал PQ показывает проникновение к желудочкам электрического импульса через желудочковый узел напрямую к предсердию.

QRS комплекс показывает возбуждение желудочков. Для его определения нужно измерить ширину комплекса между зубцами Q и S. Нормальной считается ширина в 60-100 мс.

Нормой при расшифровке ЭКГ сердца считается выраженность зубца Q, который не должен быть глубже 3 мм и продолжительностью менее 0,04.

Интервал QT говорит о продолжительности сокращения желудочков (норма составляет 390-450 мс).

При расшифровке нормальной ЭКГ отслеживается высота зубцов:

Зубец S при норме не должен превышать зубец R. Любые отклонения влево или вправо, говорят о нарушениях в левом или правом желудочке соответственно.

QRS комплекс отражает, как электрический импульс проходит по миокарду. Нормальное ЭКГ сердца будет в случае, когда зубец Q либо отсутствует, либо не превышает по ширине 20-40 мс, а по глубине трети зубца R.

Сегмент ST нужно измерять между концом S и началом T зубца. На его длительность влияет частота пульса.

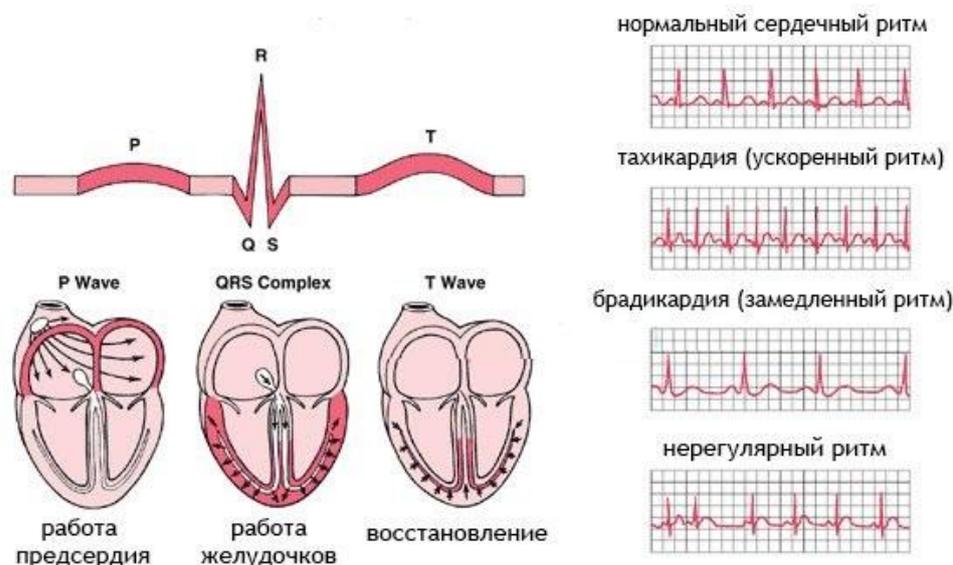


Рисунок 5- Расшифровка ЭКГ и виды нарушений

Таким образом, по длительности интервала прохождения импульса и по высоте сегментов по ЭКГ судят о нарушениях ритма сердца.

Если нормальное биение сердца составляет от 60 до 100 ударов в минуту, то при нарушениях этот показатель меняется в меньшую или большую сторону.

Чтобы разобраться, в какой области произошло нарушение, и назначить лечение, врачи назначают ЭКГ. Т.к. нормальный импульс проходит по сердцу в определенной последовательности. При возникновении нарушений наподобие аритмии, синусовый узел вырабатывает электрический импульс слишком часто и хаотично, заставляя сердце работать хаотично и нерегулярно и повышая пульс в состоянии покоя. Выделяют несколько видов нарушения пульса. Первый вид – это тахикардия - повышение пульса, при котором человек ощущает чрезмерно повышенное сердцебиение, но при этом не было стресса, физических нагрузок, т.е. источников повышения пульса.

Ниже (рисунок 6) показано сравнение тахикардии и нормального ритма.

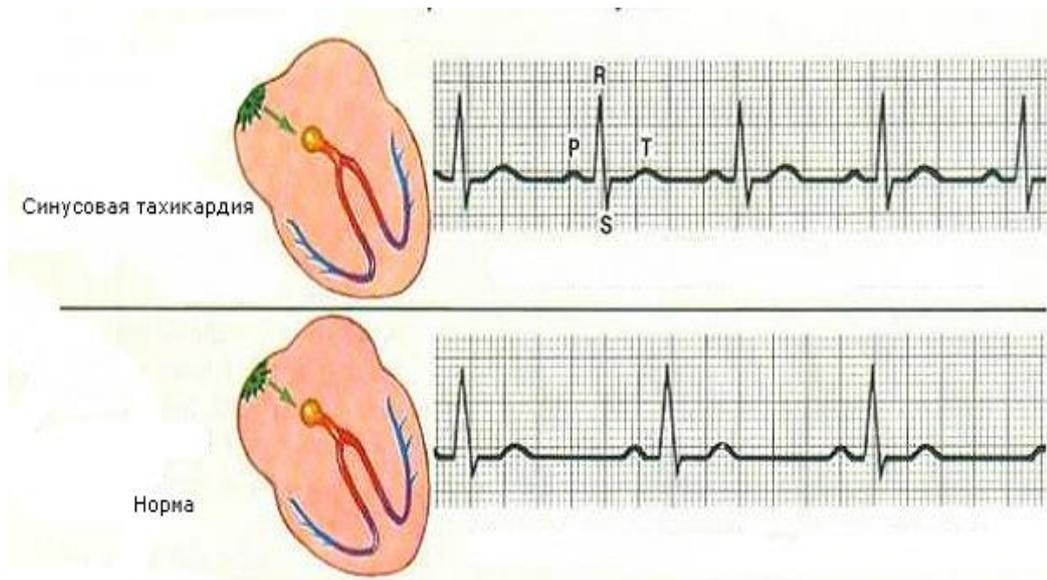


Рисунок 6-Сравнение нормальной ЭКГ и тахикардии

Другой вид нарушений – брадикардия (рисунок 7), т.е. замедление ЧСС. Такое часто встречается у спортсменов, но в их случае это объясняется «натренированным» сердцем. У человека, которого спорт не является основным видом деятельности, замедление ЧСС явно говорит о нарушении работы сердца.



Рисунок 7- Сравнение нормальной ЭКГ и брадикардии

Причинами нарушений ритма может быть множество. К функциональным причинам можно отнести [3]:

- переутомление;
- хроническая нехватка сна;
- злоупотребление стимулирующими веществами;
- алкоголь и сигареты;

- стресс;
- избыточная физическая нагрузка;
- рефлекторные причины (болезни других органов);

Органические поражения сердца:

- гипертрофия сердечной мышцы – увеличение размеров сердца свойственное спортсменам;
- воспаление сердечной мышцы (миокардит)
- инфекционно-токсические воздействия;
- аллергические воздействия (реакции на препараты);
- врожденные изменения сердце (пороки сердца)

Гормональные нарушения:

- болезни щитовидной железы;
- болезни надпочечников.

Если сердцебиение влияет на качество жизни, тогда назначается ЭКГ или даже суточное мониторирование сердца. Если при устранении причин из функциональной группы, сердцебиение не нормализовалось, тогда следует обращаться к врачу в обязательном порядке. Так как длительное воздействие причин, влияющих на вегетативную нервную (стресс, алкоголь и т.д.) систему может вызвать аритмию и другие патологии сердца. В дальнейшем будет рассматриваться подробнее такой вид нарушений как аритмия, т.к. аритмия – это большая группа нарушений сердца.

Создаваемый прибор, нацелен на ежедневное пользование и представляет собой манжету-наплечник. Уровень сигнала ЭКГ, получаемый с плеча, значительно ниже, чем со стандартных отведений, особенно с груди. Такие виды заболеваний как ишемия невозможно определить с таким маленьким уровнем сигнала, так как при ишемии наблюдается изменение ST-сегмента в пределах 0.1 мВ. Но с плеча отчетливо виден QRS-комплекс, и благодаря этому, можно судить о периодичности сигнала, последовательности зубцов и длительности интервалов. Нарушение именно таких показателей наблюдает-

ся при аритмии. На рис.8 показаны примеры ЭКГ с различными видами аритмий

Т.к. из-за своего хаотичного характера аритмия может проявляться в разное время и в разных интервалах времени, от чего на первых стадиях заболевания ее трудно выявить.

ЭКГ позволяет выявить объективные признаки аритмии, установить очаг патологического возбуждения, причину нарушенной проводимости, вид аритмии. Обычно врачи назначают суточное Холтеровское мониторирование, но не всегда аритмия может проявиться в течении суток.

Поэтому за рубежом уже давно популярны портативные кардиографы. Человек может носить это небольшое устройство постоянно с собой и в случае, если он почувствует неполадки в работе сердце, сможет тут же снять ЭКГ и отправить врачу.

Но, к сожалению, большинство кардиографов устроены таким образом, что мониторинг нельзя проводить постоянно, лишь разово, когда человек сам захочет. Но аритмия может возникнуть таким образом, что человек даже не почувствует ее. Здоровые люди не чувствуют, как работает сердце и не сразу могут почувствовать нарушения.

Поэтому стоит проводить постоянный мониторинг сердца. С этой целью и было решено создать портативное устройство для мониторинга сердечно-сосудистой системы, именуемое в дальнейшем «персональный кардиограф» или «трекер аритмии».

Глава 2 Патентный обзор. Обзор разработок

2.1 Патентный обзор

Обоснование регламента поиска - при проведении исследования должна быть отобрана наиболее информативная документация стран, определяющая основные тенденции развития в данной области.

Таблица 1 - Патентный обзор

Предмет поиска (объект исследования, его составные части, товар)	Страна поиска	Источники информации, по которым будет проводиться поиск	Ретроспективность	Наименование информационной базы (фонда)
		Наименование Классификационные рубрики		
1	2	3	4	5
Пульсометр	РФ SU US JP DE CN WO	МПК <i>A61B5/02</i> <i>A61B5/00</i> <i>A61B5/024</i>	10 лет	ФГУ ФИПС [4] ORBIT.COM[5] ESPACENET.COM[6]

Таблица 2 - Патентная документация

Предмет поиска (объект исследования, его составные части)	Страна выдачи, вид и номер охранного документа. Классификационный индекс	Заявитель (патентообладатель), страна. Номер заявки, дата приоритета, конвенционный приоритет, дата публикации	Название изобретения (полной модели, образца)	Сведения о действии охранного документа или причина его аннулирования (только для анализа патентной чистоты)
1	2	3	4	5
	RU 151514 U1 A61B5/02	ФГБОУ ВПО "КГЭУ" (RU) Мустафин Р.Г. (RU) Заявка: 2014136505/14, 08.09.2014 Опубликовано: 10.04.2015	Спортивный пульсометр	На 28.09.2015 – действует
	RU 129791 U1	ФГБОУ ВПО "УГ-	Беспроводной	На

	A61B5/00	ТУ" (RU) Ягубов З.Х. (RU), Жуйков А.Е. (RU), Шарнин С.А. (RU) Заяв- ка: 2013105433/14, 08.02.2013 Опублик овано: 10.07.2013	пульсометр	28.09.201 5 - дейст- вует
	RU 123650 U1 A61B5/024	ФГБОУ ВПО "УГ- ТУ" (RU) Ягубов З.Х. (RU), Жуйков А.Е. (RU), Шарнин С.А. (RU) Заявка: 2012130755/14, 17.07.2012 Оpub- ликова- но: 10.01.2013	Беспроводной пульсометр	На 28.09.201 5 – не действует
	RU 2004 100 095 A61B 5/0452	Волобуев Павел Юрьевич (RU) Заявка: 200410 0095/14, 06.01.2004 Опубликова- но: 2004 100 09	НОСИМОЕ УСТРОЙСТВО МОНИТОРИН- ГА ЭКГ	На 28.09.201 5 – действует
	US5226425 (A) A61B5/0404; A 61B5/0432	RALIN INC RIGHTER WILLIAM Oldest Priority Date: 1993- 07-13	Portable ECG monitor/recorder	Actual or expected expiration date: 1993- 07-13
	US5365935 (A) A61B5/04; A61B 5/0404; A61B5/04 08; A61B5/0432; A61B5/0478; A61 B	RALIN INC RIGHTER WILLIAM Oldest Priority Date: 1994-11-22	Portable, multi- channel ECG da- ta moni- tor/recorder	Actual or expected expiration date: 19 94-11-22
	JP2012232010 (A) A61B5/0245	SEIKO EPSON CORP 2012-11-29	BIOINFORMAT ION OCESSOR	Actual or expected expiration date: 2012-11-

				29
	TW200829211 (A)A61B5/0245	ITONAGA KAZUNOBU OMRON HEALTHCARE CO LTD 2008-07-16	Pulsometer	Actual or expected expiration date: 20 08-07-16
	CN204336911 (U) A61B5/0402	WANG CHUNBO 2015-05-20	Portable ECG monitor	Actual or expected expiration date:2015- 05-20
	CN104665814 (A) A61B5/0402; A61B5/0404	WANG JIANGUO; LIANG HAIPENG; MIAO LIANFU; LI ZHIBO; ZHOU XIAOFE 2015-06- 03	Portable intelli- gent ECG moni- toring system	Actual or expected expiration date:2015- 06-03
	IN612MUN2014 (A)A61B5/0404	INCIARDI SALVATORE RICHARD [US]; ELLIOTT SANDRA D [US]; EINBERG FREDRIK [SE]; SVENSSON KRISTIAN 2015-07-03	ECARD ECG MONITOR	Actual or expected expiration date:2015- 07-03
	WO2015171667 (A1) A61B5/02; A61B5/0404	BURG BERNARD [US]; WOOLSEY BRANDON [US]; SIRMITR AVITA [US]; CLARYSSE IVO [US]; DE BROUWER WALTER 2015-11-12	PORTABLE DEVICE WITH MULTIPLE IN- TEGRATED SENSORS FOR VITAL SIGNS SCANNING	Actual or expected expiration date: 20 15-11-12
	US2015190066	BOEGE HENNING	ECG HAND-	Actual or

	(A1)A61B5/00; A61B5/0404	[DE]; OEHLER MARTIN [DE]; KAUTZNER INSA [DE]; NEUMANN MANFRED [DE] 2015-07-09	HELD DEVICE	expected expiration date:2015- 07-09
--	-----------------------------	--	-------------	---

Источниками патентной информации являются патентные базы данных как российские, так и зарубежные. Поиск производился по открытым ресурсам. Ретроспективность обзора информации составляет 10 лет. В процессе анализа информации необходимо отметить, что большинство патентов на данный момент действуют.



Рисунок 8 –Динамика патентования на период 1993 - 2015 гг.

Рисунок 8 показывает гистограмму динамики патентования на протяжении последних 20 лет. Наибольшая активность в сфере патентования по данной тематике приходится на 2015 г, данная тематика в последнее время набирает обороты, что говорит о ее высокой актуальности. Наибольшее количество патентов наблюдается в России и США. В таблице 2 представлены компании, у которых имеются патенты и разработки в области портативного мониторинга ЭКГ.

Таблица 3 - Организации и фирмы, хозяйственная деятельность которых подвергалась анализу в процессе патентных исследований

Наименование фирмы, местонахождение, полный адрес	Сфера деятельности и положение в рынке	Представляемая на рынок продукция, предоставляемые услуги	Преимущества данного вида продукции
1	2	3	4
RALIN, INC., (D/B/A RALIN MEDICAL, INC.), ILLINOIS	The present invention relates to an apparatus for monitoring and recording electrocardiographic (ECG) data, and more particularly to a portable ECG data monitor/recorder capable of continuously recording ECG data from any of multiple data channels.	Компания предоставляет на рынок устройства для персонального ЭКГ мониторинга	Портативное устройство, имеющее электронную схему для выборочного контроля и регистрации электрокардиографических (ЭКГ) сигналов данных пользователя.
ОАО "ВНИИ Градиент" г. Ростов-на-Дону, просп. Соколова, 96	Проект по созданию комплекса «Опека», предназначенного для круглосуточного дистанционного мониторинга состояния здоровья разрабатывается научно-техническим центром НТЦ-3 инновационных разработок ОАО «ВНИИ «Градиент», входящим в концерн «Радиоэлектронные технологии», с привлечением ООО «НПП «Тест».	Предоставляет на рынок устройства оперативного дистанционного контроля физического состояния людей	Двусторонняя громкая связь; Тревожная кнопка; Сухое измерение ЧСС, снятие и передача данных ЭКГ первого отведения без проводов; Снятие ЭКГ лишь приложением пальца; Определение местоположения; прибор ориентирован на круглосуточное использование в повседневных домашних условиях
Samsung Group Республика Корея: Сеул	Samsung – южнокорейская группа компаний бренд техники. Корпорация мирового класса, бизнес которой охватывает прогрессивные технологии, производство полупро-	Предоставляет на рынок высокотехнологичные компоненты, телекоммуникационное оборудование, бытовую технику, аудио- и видеоустройства.	Снятие электрокардиограммы (с одной руки) и измерение артериального давления в реальном времени; отслеживает дневную активность и паттерны сна

	водниковых устройств, строительство небоскребов и заводов, нефтехимию, моду, медицину, финансы, гостиничное дело и многое другое.		
--	---	--	--

Большинство разработок персональных кардиографов находится за рубежом, т.к. в России тематики телемедицины только начала развиваться в отличие от США, где подобные разработки давно вошли в обыденность. В таблице 4 представлены статьи, в которых описываются подобные разработки.

Таблица 4 - Статьи о персональных устройствах диагностики ССЗ

Название статьи	Авторы	Год публикации	Название журнала (ссылка на источник)
Single-lead portable ECG devices: Perceptions and clinical accuracy compared to conventional cardiac monitoring	Devin D. Mehta, MD, Noreen T. Nazir, MD, Richard G. Trohman, MD, Annabelle S. Volgman, MD	2015	Journal of Electrocardiology 48 (2015), p. 710 – 716
A portable ECG monitor based on embedded system technology	Sherline Jesie	2015	Research Journal of Pharmaceutical, Biological and Chemical Sciences Volume 6, Issue 4, 2015, Pages 344-352
Dry-contact and noncontact biopotential electrodes	Yu Mike Chi	2010	IEEE REVIEWSM IB BIOMEDICAL ENGINEERING, Vol. 3, 2010. P. 106-118.
HeartCheck PEN, Telemedi-	-	2015	CardioComm So-

cine Device for ECG			lutions, Inc. – April 21, 2015 – CardioComm So- lutions, Inc.
---------------------	--	--	--

2.2 Аналоги персональных устройств для мониторинга ритма сердца

Имеющиеся аналоги подобных устройств можно разделить на 4 категории.

1. Персональные кардиографы

Почти единственным прямым аналогом отечественная разработка – «Опека-03» Социально-медицинский радиокommunikационный браслет [7]. Браслет может измерять ЧСС, снимать и передавать данные ЭКГ первого отведения без проводов. Для получения ЭКГ по первому отведению нужно при надетом на руку браслете, удерживать палец на датчике, расположенном на лицевой поверхности браслета. Это делает прибор не эффективным, так как для снятия ЭКГ придется держать палец на датчике, следовательно, прибор не сможет отслеживать ЭКГ постоянно.

В качестве косвенных конкурентов рассматриваются различные персональные кардиографы – AliveCor (рисунок 9) [8], Sanket [9], CardioQvark [10] и другие. Их основным недостатком является эпизодический контроль, они не способны обнаружить те аритмии, которых пациент не чувствует, т.н. бессимптомные аритмии.



Рисунок 9- Чехол-кардиограф фирмы AliveCore

2. Фитнесс-трекеры и умные часы

Как возможное решение, существуют различные фитнес-трекеры, пульсометры и умные часы, но они не позволяют снимать ЭКГ, в результате чего невозможно определить характер аритмии, а, следовательно, поставить диагноз.

В качестве примера можно привести Samsung Gear Fit (рисунок 10)[11]. Как и большинство конкурентов, Fit отслеживает дневную активность и паттерны сна. Также прибор измеряет пульс с помощью светодиода на внутренней стороне. Этот метод является не эффективным и не точным, прибор будет плохо работать в условиях нестационарного (нерегулярного) ритма, а также в связи с отсутствием возможности снятия ЭКГ, не адаптирован под медицинское применение.



Рисунок 10-Samsung Gear Fit

3. Мониторы Холтера

Строго говоря, для рынка персональных устройств мониторы Холтера – не конкуренты, т.к. относятся к профессиональному медицинскому оборудованию, имеют высокую цену и применяются только в клинике по назначению врача. Однако, набор функций у них даже более мощный, чем у браслета. Основным недостатком кроме цены и сложности является невозможность многодневного мониторинга. Современные Холтеры (рисунок 11) осуществляют измерение продолжительностью до 3 суток максимум.

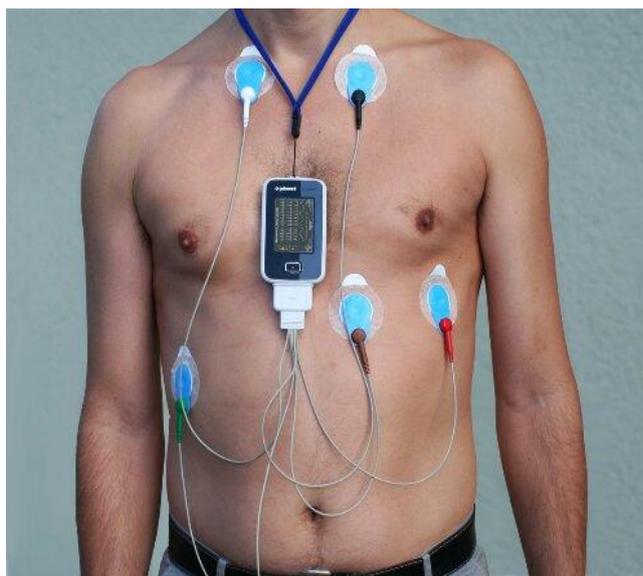


Рисунок 11- Монитор Холтера на теле человека

4. Собственные ощущения и посещение врача

Основным каналом получения информации о своем здоровье является сам человек и традиционные медицинские сервисы – больницы, консультации врача и т.д. Очевидно, что самонаблюдение не дает объективной информации о процессах внутри сердца человека, а посещение врача является неудобным и длительным и не может решить вопрос непрерывного наблюдения.

Цель проведения данного исследования состоит в поиске технических решений для создания портативного устройства диагностики ССЗ. Т.к. открытых решений не имеется, а также не имеются технические решения для долговременного мониторинга (все представленные выше устройства не предназначены для такой цели), было решено создать собственное устройство. Главной целью создания прибора является импортозамещение. Также предполагается дешевизна, в отличие от зарубежных аналогов.

Глава 3 Структура прибора и обоснование выбора компонентов

3.1 Разработка электрической схемы устройства

В качестве аналоговой части был выбран инструментальный усилитель AD620 [12] т.к. в документации этого усилителя имеется готовое решение для регистрации ЭКГ.

Электрокардиограф состоит из двух частей – аналоговой и цифровой (рисунок 12). Аналоговая часть представляет собой усилитель с коэффициентом усиления около 1000 – он усиливает изменяющуюся во времени разность потенциалов на теле человека (ЭКГ) примерно в 1000 раз. Далее усиленный сигнал поступает на цифровую часть, где сигнал оцифровывается и подаётся в цифровом виде на компьютер.

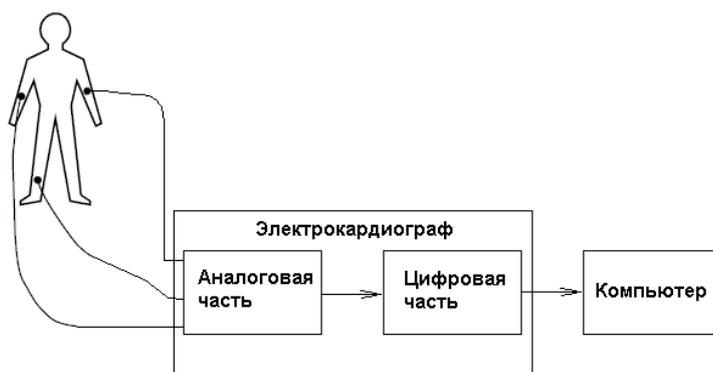


Рисунок 12- Упрощенная схема устройства

В итоге компьютер при помощи специальной программы расшифровывает полученный от цифровой части цифровой сигнал и показывает на экране монитора график электрокардиограммы (ЭКГ).

Для упрощения изготовления прибора в качестве цифровой была выбрана отладочная плата Arduino. В итоге разработка цифровой части сводится лишь к настройке платы, написания соответствующей программы (скетча) – эта программа “объясняет” Arduino с какого разъёма плата будет читать сигнал (разъём A0), чтобы оцифровать и в каком формате этот оцифрованный сигнал будет передаваться на компьютер.

Аналоговая часть была построена на базе инструментального операционного усилителя AD620. В технической документации на AD620 электрокардиограф строится по следующей схеме (рисунок 13):

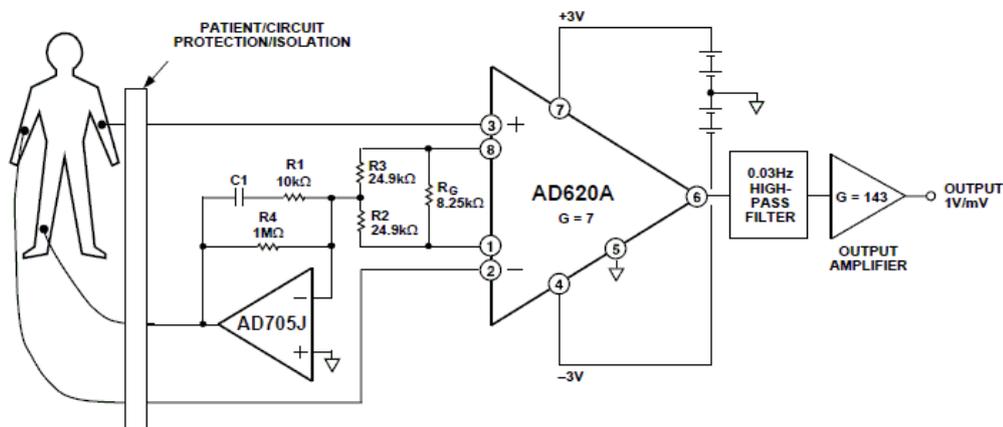


Рисунок 13- Принципиальная схема устройства

Схему можно упростить следующим образом:

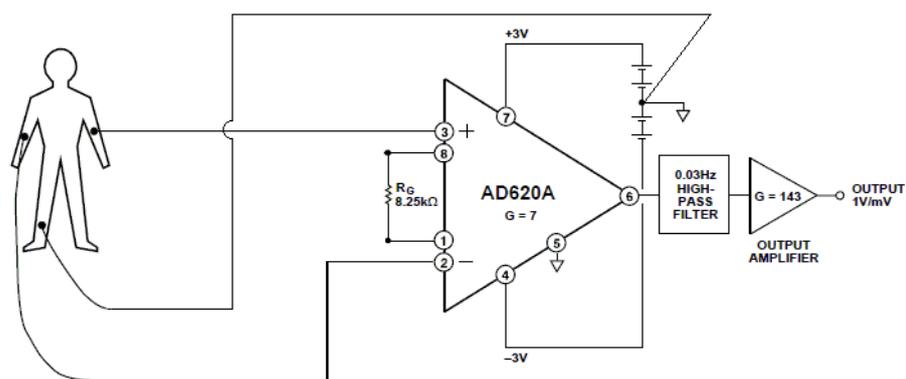


Рисунок 14-Упрощенная принципиальная схема устройства

Схема была упрощена так как “драйвер правой ноги” (right leg driver – “референтный электрод”) на основе AD705J не нужен. Он предназначен для борьбы с сетевой наводкой в 50 Гц, которая обычно возникает, если прибор гальванически соединён с сетью в 50Гц. Так как наш прибор с сетью не соединен и питается от батарейки (кроны) в 9В, поэтому схема "драйвера правой ноги" на основе усилителей не несет в себе необходимости.

В качестве “драйвера правой ноги” у нас будет просто нулевой провод. Разность потенциалов между телом человека и нулевым потенциалом схемы может быть довольно большой. В итоге может получиться так, что потенциалы, снимаемые с тела и подаваемые на входы усилителя относительно нулевой точки схемы, имеют слишком большое отличие и таким образом выходят за диапазон допустимых величин потенциалов, подаваемых на входы ОУ и это несмотря на то, что разность потенциалов между плюсовым и минусовым входом усилителя в пределах милливольт. Подобное чревато режимом насыщения усилителя, в котором он не усиливает, а просто выдаёт на выход постоянную составляющую равную примерно верхнему или нижнему значению напряжения питания усилителя. Чтобы этого избежать нужно, привести потенциалы тела к требуемому диапазону – к уровню близкому потенциалу нулевого провода схемы. Для этого и служит нулевой провод, подключаемый к правой ноге человека.

На входе усилителя помимо изменяющейся разности потенциалов, обусловленной электрической активностью сердца (полезный сигнал) появ-

ляется постоянная составляющая, величина которой может достигать 300 мВ как в положительную, так и в отрицательную сторону.

Если сразу усиливать этот сигнал, то в итоге получится величина около 300В или -300В – что выходит за пределы возможностей усилителя. Чтобы этого избежать схема была построена из двух инструментальных усилителей и фильтра высоких частот (ФВЧ) между ними. Первый усилитель AD620 имеет коэффициент усиления 7, далее у усиленного таким образом сигнала при помощи ФВЧ в виде RC-цепочки. Далее полученный сигнал поступает на 2-й усилитель с коэффициентом усиления 140 (рисунок 15):

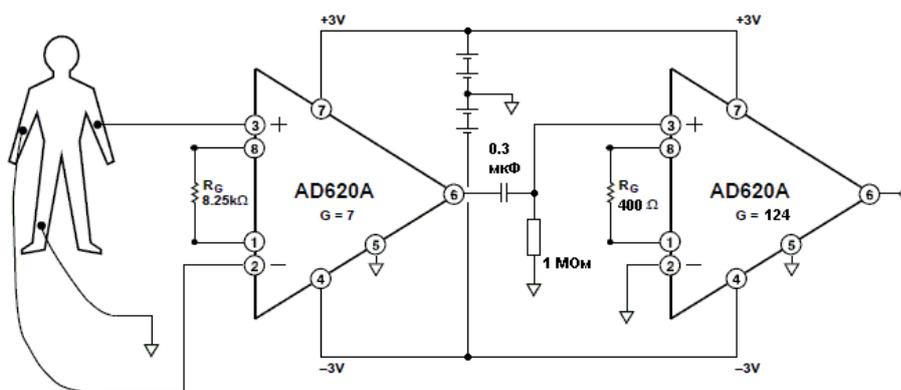


Рисунок 15-Принципиальная схема устройства

Так как в технической документации на AD620 написано, что питание усилителей происходит от $\pm 2,5\text{В}$ до $\pm 18\text{В}$ было решено использовать схему стабилизации питания, чтобы преобразовать питание от батарейки в $9\text{В} \pm 2,5\text{В}$.

Принципиальная схема стабилизатора питания, построена в программной среде DipTrace (рисунок 16).

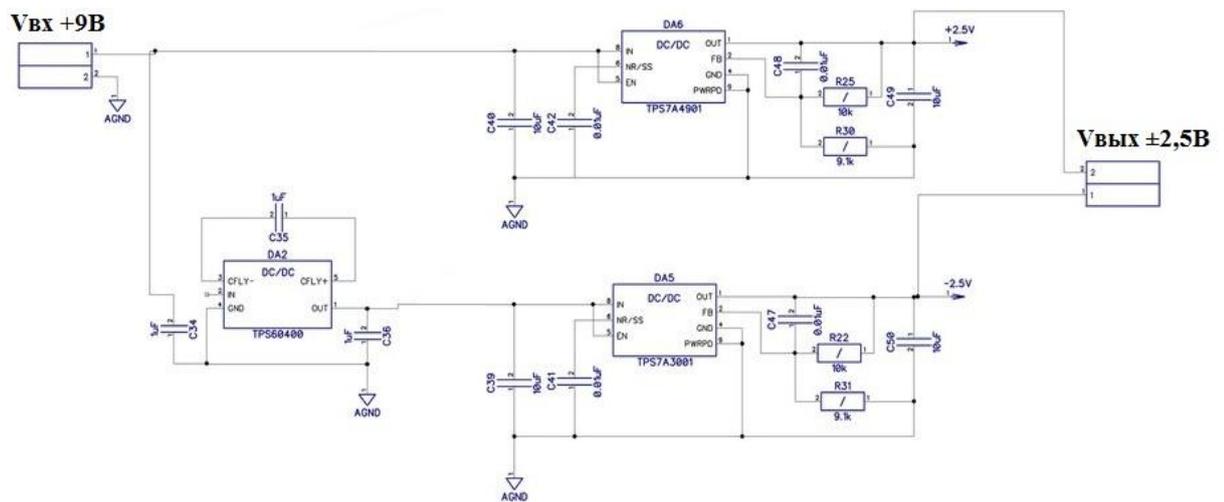


Рисунок 16- Принципиальная схема стабилизатора питания

В схеме использовались следующие микросхемы:

- Инвертор напряжения TPS60400 [13];
- Стабилизатор положительного напряжения TPS7A4901 [14];
- Стабилизатор отрицательного напряжения TPS7A3001 [15].

3.2 Обоснование выбора радиоэлементов

Отладочная плата Arduino предназначена лишь для отладочных работ, проведения экспериментов и т.д., а также она большая по размеру. Прибор для регулярного ношения должен быть компактным и удобным.

С этой целью вместо Arduino было решено использовать микроконтроллер STM32F405RG [16].

В качестве АЦП был выбран измеритель биопотенциалов ADS1292R [17].

Так как в настоящий момент, нет возможности создать мобильное приложение для визуализации ЭКГ на смартфоне, было решено отказаться от Bluetooth, а в качестве устройства визуализации был выбран дисплей UG5664.

Ко всему этому было добавлено выше указанное решение на усилителях. Совместно с ADS1292R и усилители AD620 позволяют получить ЭКГ с четко выраженной амплитудой с плеча и предплечья.

В качестве источника питания был выбран литий полимерный аккумулятор на 2700 мА/ч.

Электрическая схема представлена в Приложении Б.

Рабочий чертеж печатной платы, а также сборочный чертеж печатного узла представлены в Приложениях В и Г соответственно.

В приложении Д представлен перечень элементов.

3.3 Проведение и результаты экспериментов

Проведение экспериментов можно поделить на 2 этапа.

Сначала эксперименты проводились с помощью одних только усилителей AD620 и Arduino.

Установка для проведения испытаний показана (рисунке 17).

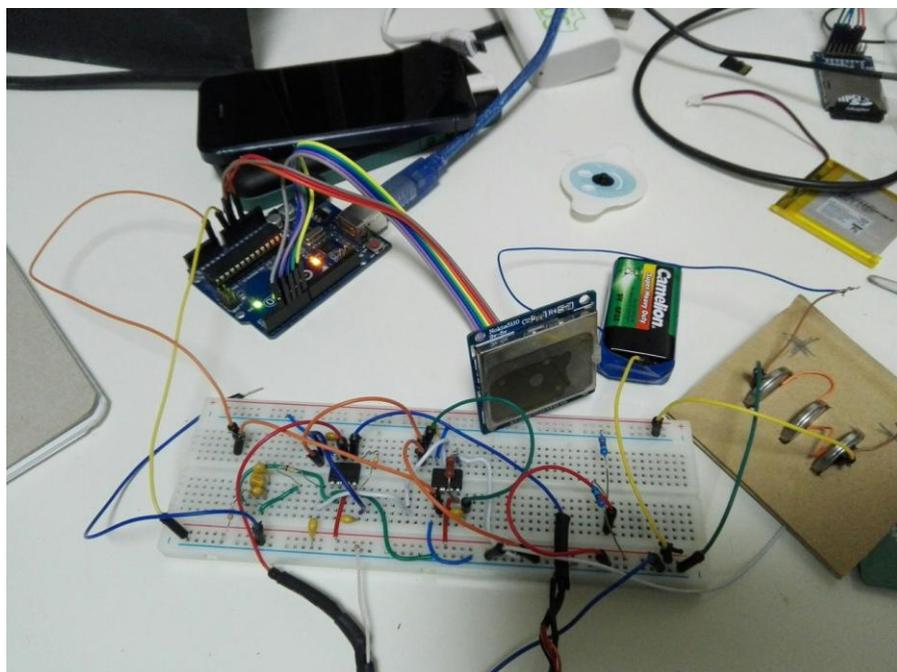


Рисунок 17- Макетная плата с усилителями и Arduino

Для того чтобы визуализировать отображение данных на компьютере была использована программа LabView.

Ниже (рисунок 18) представлен код написанный в программе LabVIEW.

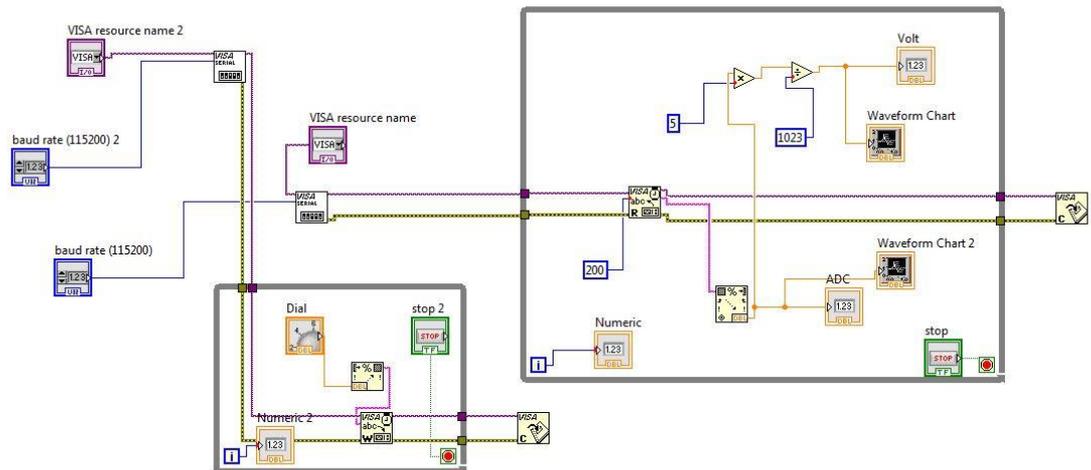


Рисунок 18- Код, написанный в программе LabVIEW

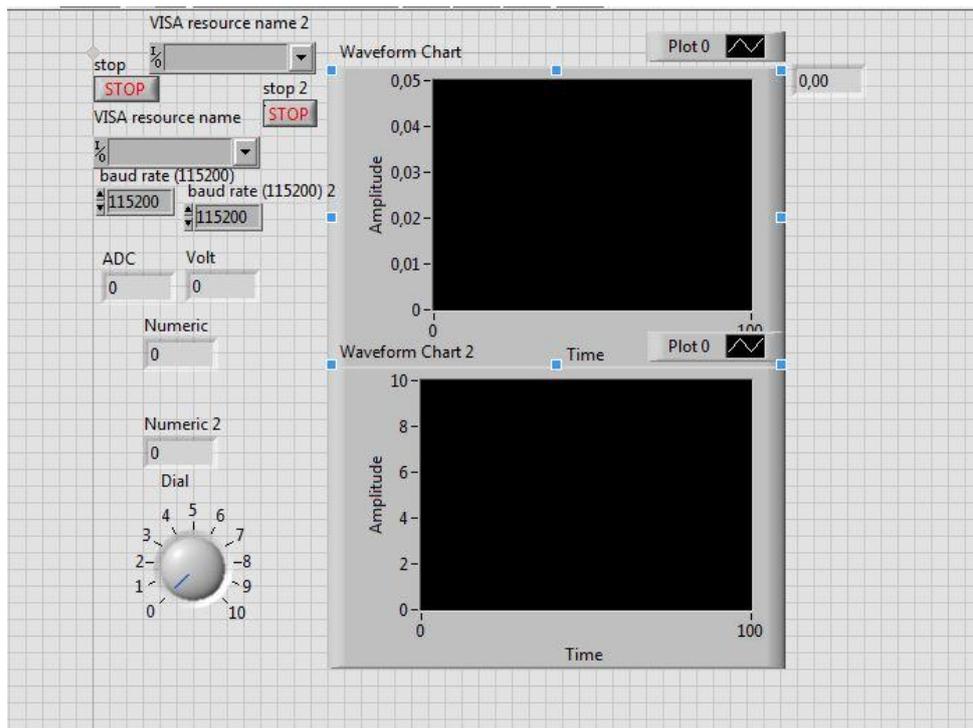


Рисунок 19- Внешний вид приборной панели для визуализации ЭКГ
Также для визуализации был использован специальный дисплей Nokia 5110 (рисунок 20), который напрямую подключался к Arduino.

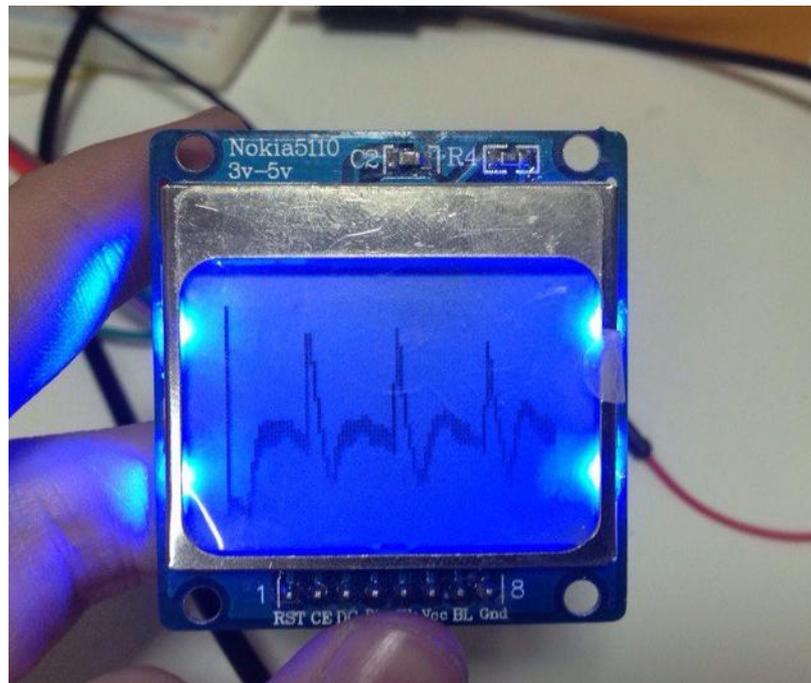


Рисунок 20-Дисплей Nokia 5110

Еще одним средством визуализации стал осциллограф.



Рисунок 21- Электрокардиограмма на осциллографе

Следующий этап испытаний уже проходил с макетным образцом прибора.

Глава 4 Разработка макетного образца

4.1 Служебное назначение прибора и конструктивные требования

Собираемый прибор должен служить для длительного мониторинга аритмии. А именно должен работать стабильно в режиме 24/7. Для таких целей прибор должен быть не громоздким, компактным и удобным, чтобы не никак не мешать повседневной и активной деятельности человека.

Изделия должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы обеспечивать безопасность их применения с материалами, веществами и газами, с которыми эти изделия вступают в контакт при их нормальном использовании или во время определенных процедур.

Выбор материала для корпуса прототипа устройства пал на ABS-пластик.

ABS-пластик используется как один из самых практичных материалов для 3D-печати [18].

Из преимуществ ABS-пластика можно назвать низкую стоимость и следующие свойства:

- Нетоксичность в нормальных условиях;
- Долговечность в отсутствие прямых солнечных лучей и ультрафиолета;
- Стойкость к щелочам и моющим средствам;
- Влагостойкость;
- Маслостойкость;
- Кислотостойкость;
- Теплостойкость 103 °С;
- Широкий диапазон эксплуатационных температур (от –40 °С до +90 °С).

4.2 Обоснование выбора корпуса

Для корпуса прибора было выбрано готовое решение G939B.

Он представляет собой пластиковый корпус, который легко поддается доработкам (рисунок 22)



Рисунок 22- Корпус прибора в собранном состоянии



Рисунок 23-Корпус прибора в разобранном состоянии
Габариты корпуса показаны на рисунке 24.

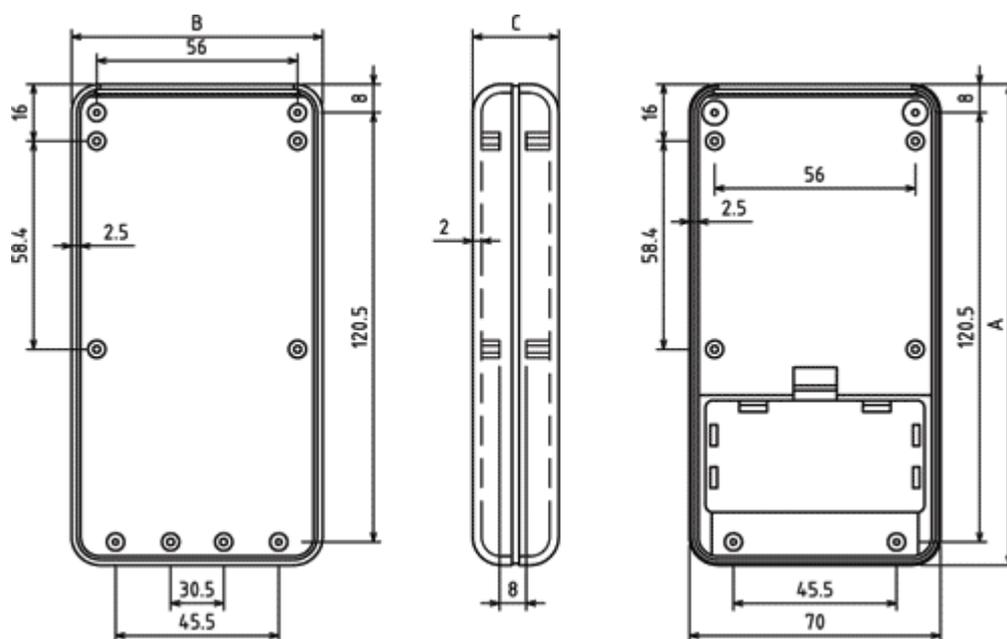


Рисунок 24- Габаритные размеры корпуса

Внешний вид уже собранного прибора представлен на рисунке 25. В корпусе были проделаны отверстия под дисплей и электроды.



Рисунок 25-Внешний вид доработанного корпуса

Чертежи общего вида прибора представлены в приложении Е.

4.3 Техническое описание образца, условие эксплуатации

Для исполнения устройства были представлены следующие требования:

1. Требования по надежности:

- Выбор параметров надежности для браслета проводят по ГОСТ 27.002-89 [19];

- Средний срок службы прибора с учетом требований должен быть не менее 3 лет при возможности замены отдельных частей;

- Продолжительность гарантийного срока изготовитель определяет исходя из стабильности процесса производства и надежности прибора, а также его конкурентоспособности.

2. Требования по эргономике и технической эстетике:

Эргономическое обеспечение разработки должно соответствовать требованиям, предъявляемым ГОСТ 30.001-83 [20].

3. Требования по эксплуатации, хранению, удобству технического обслуживания и ремонта:

- Изделия должны обеспечивать безопасность пациента или безопасность и здоровье пользователей или, в соответствующих случаях, других лиц. Любой риск, связанный с их применением, должен быть приемлемым по сравнению с пользой для пациента и уровнем обеспечения здоровья и безопасности;

- Решения, принятые изготовителем при разработке и изготовлении должны соответствовать принципам безопасности, причем с учетом состояния науки и техники;

- Изделия должны соответствовать одному или более функциональному назначению, описанном в любом официальном определении изделия;

- Технические характеристики и эксплуатационные свойства изделия не должны оказывать такое вредное воздействие, которое подвергало бы риску клинические условия и безопасность пациентов или других лиц в течение срока службы изделия, указанного изготовителем, при эксплуатации соответствии с инструкциями изготовителя;

- Изделия должны быть разработаны, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их технические характеристики и эксплуатационные

свойства в период использования изделий по назначению не испытывали вредного воздействия при транспортировании и хранении изделий;

- Польза от применения изделия должна превосходить вред от нежелательных побочных эффектов.

4.4 Испытания макетного образца

Т.к. готовый корпус не имеет место для посадки печатной платы, платы крепились к корпусу с помощью клеевого пистолета.

На рисунке 26 показан корпус с установленной печатной платой и дисплеем.



Рисунок 26- Общий вид устройства

Для проведения экспериментов были выбраны два вида электродов:

1. Металлические пластины;
2. Специальные металлические электроды с хлорсеребряным покрытием и проводящим гелем.

На рисунке 27 представлен прибор в действии. ЭКГ с плеча, полученная с помощью металлических пластин.



Рисунок 27- ЭКГ с плеча с помощью металлических пластин
На рисунке 28 показана ЭКГ с помощью медицинских электродов.

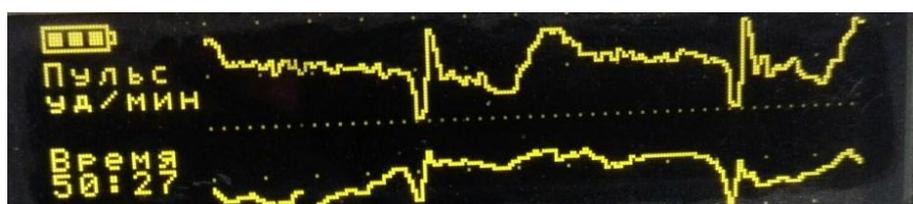


Рисунок 28-ЭКГ, полученное с помощью медицинских электродов
После анализа результатов экспериментов были сделаны выводы.

Электропотребление составило 700 мА/ч. При емкости литий-полимерного аккумулятора в 2 700 мА/ч устройство сможет работать около 4-х часов. В дальнейшем нужно перейти на аккумулятор более высокого объема, а также перейти на компоненты-аналоги с меньшим потреблением.

Качество сигнала ЭКГ явно зависит от качества контакта электрода и кожи. Сравнивая ЭКГ с обычных металлических пластин и ЭКГ с помощью медицинских электродов, можно заметить, что со вторым видом электродов ЭКГ более чёткая. Все дело в проводящем геле. Но так как липкие медицинские электроды не удобны в ежедневном использовании, проблему можно решить следующими способами:

- Обрабатывать кожу каждый раз перед надеванием прибора специальным токопроводящим раствором;
- Применять различные виды электродов, которые менее подвержены внешним факторам (например, токопроводящая резина).

Подбор качественных электродов поможет решить не только проблему получения четкого сигнала в статике, а также получения сигнала в динамике.

Данный прибор работает только в статическом режиме. При движении прибор начинает показывать помехи (миографические помехи от мышц). Чтобы решить эту проблему нужно жестко, но при этом комфортно фиксировать прибор на плече, а также подобрать подходящие электроды.

Для визуализации ЭКГ не случайным образом было решено ввести 2 канала ЭКГ вместо одного. В дальнейшем это поможет в программной фильтрации сигнала (дифференцирование двух сигналов). Это поможет выявить полезный сигнал среди помех. Чтобы уменьшить прибор в размерах и упростить его для повседневного пользования, требуется отказаться от дисплея в пользу дисплея смартфона. Таким образом, передавая данные по Bluetooth каналу, можно визуализировать ЭКГ на дисплее смартфона, а также сразу передавать данные врачу по GSM-каналу.

Глава 5 Вопросы технологии

Технологичность – это одна из комплексных характеристик технического изделия, которая выражает удобство его производства, ремонтпригодность и эксплуатационные качества. Технологичность закладывается в конструкцию при соответствующем назначении параметров деталей (материала, размеров и их отклонений, шероховатости и т. п.), форм и взаимного расположения поверхностей их элементов. Технологичность базируется на стандартизации, унификации и преемственности. Во многих случаях только возможности технологии (воплощающей в себе достижения науки и техники) позволяют достичь уникальных результатов и высоких потребительских свойств.

5.1 Служебное назначение прибора

Современные портативные электрокардиографы позволяют сэкономить время нахождения в очередях в кабинеты функциональной диагностики и делать ЭКГ в любое время.

Создаваемый прибор, нацелен на ежедневное пользование и представляет собой манжету-наплечник. Прибор служит для длительной регистрации ЭКГ. Корпус прибора должен быть эстетичным и удобным, чтобы не мешать активной деятельности человека.

5.2 Конструирование прототипа прибора

Разработка любого электронного устройства начинается с его проектирования. Проектирование данного устройства проводилось в программной среде для разработки схем и печатных плат – DipTrace.

Проектирование начинается с разработки электрической схемы (рисунок 29).

На этом этапе определяются все необходимые электронные компоненты и устанавливаются связи между ними.

Основополагающей схемой является микроконтроллер STM32, который служит для обработки данных и передачи ЭКГ на дисплей. Вторым ключевым компонентом в цепи является АЦП. АЦП принимает аналоговый сигнал, который поступает с электродов. Далее аналоговый сигнал преобразуется в цифровой сигнал, который в свою очередь передается на контроллер. Также в схеме имеется разъем для карты памяти формата Micro-SD, для того, чтобы можно было сохранять ЭКГ.

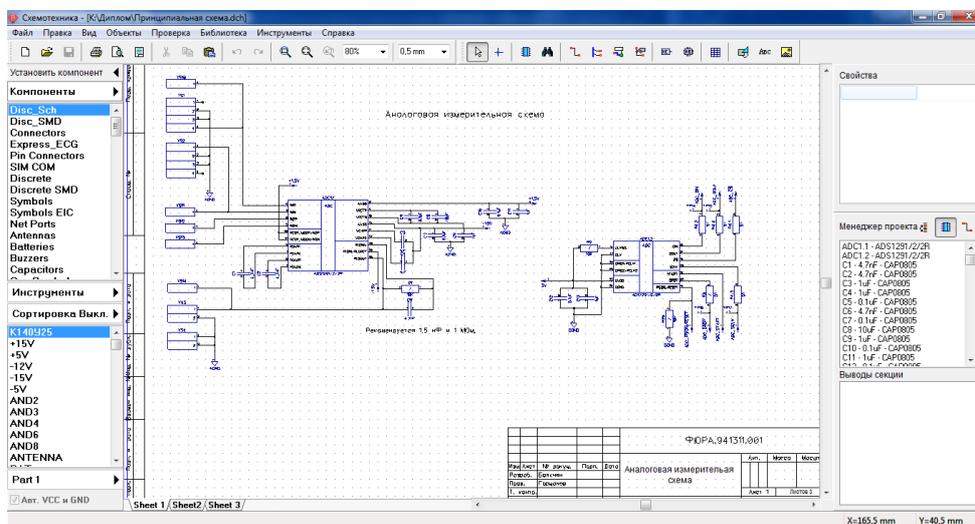


Рисунок 29- Внешний вид окна в режиме разработки схем

На основе построенной принципиальной схемы производится компоновка элементов печатной платы в режиме разработки печатной платы (рисунок 30) и выполняется трассировка печатной платы.

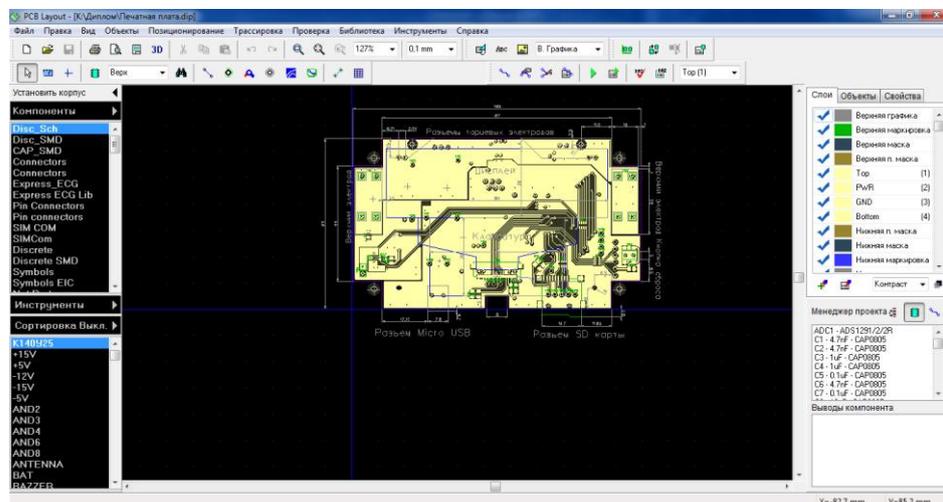


Рисунок 30- Внешний вид окна в режиме разработки печатной платы

На основе полученных чертежей оформляется необходимая рабочая конструкторская документация согласно ЕСКД: принципиальная электрическая схема, перечень элементов, чертеж детали печатной платы, сборочный чертеж, спецификация. Вся необходимая документация представлена в приложениях (Б-Е).

5.2.1 Разработка конструкции печатной платы

При трассировке печатной платы, основное внимание нужно обращать на размеры отверстий и минимальные размеры ширины проводников. При трассировке данной печатной платы учитывались технические возможности изготовления печатных плат поставщика: ООО "МАЖтранс".

Учитывались следующие требования:

Наименьшее металлизированное отверстие (для толщины платы 1,5) – 1.5 мм.

Минимальное расстояние края отверстия до края платы 0,5 мм. Минимальная ширина проводника при толщине фольги 18 мкм: 0,3 мм. Минимальный зазор между проводниками и площадками при толщине фольги 18 мкм: 0,2 мм. Паяльная маска: сухая пленочная. Материал основания плат – стеклотекстолит (FR4 Стеклотекстолит 2-сторонний, фольгированный).

Производство печатных плат проводится комбинированным методом. Подробное про изготовление печатных плат данным способом описано в операционной карте (приложение Ж).

5.2.2 Оценка сборочной единицы на технологичность

Технологичность конструкции оценивается количественными характеристиками, называемыми показателями технологичности. Расчетные пока-

затели технологичности сравнивают с базовыми показателями технологичности. Конструкция считается технологичной, если значения показателей технологичности соответствуют или превосходят значения базовых показателей. Для опытной партии электронных блоков $K_n = 0.4-0.7$.

1. Коэффициент использования интегральных микросхем:

$$K_{испИМС} = \frac{H_{ИМС}}{H_{ИМС} + H_{ЭРЭ}} = 15 / (15 + 84) = 0.15, \quad (1)$$

где $H_{ИМС}$ – число интегральных микросхем,

$H_{ЭРЭ}$ – общее число компонентов.

2. Коэффициент монтажных соединений, осуществляемых автоматизированным и механизированным способом:

$$K_{а.м} = H_{а.м} / H_{м} = 45 / 57 = 0,78 \quad (2)$$

3. Коэффициент ЭРЭ, подготовка и монтаж которых, осуществлялся механизированным способом:

$$K_{мпЭРЭ} = H_{мпЭРЭ} / H_{ЭРЭ} = 45 / 45 = 1 \quad (3)$$

4. Коэффициент операций контроля и настройки осуществляемых автоматизированным и механизированным способом:

$$K_{м.к.н.} = H_{м.к.н.} / H_{ЭРЭ} = 0 \quad (4)$$

5. Коэффициент монтажа типоразмеров:

$$K_{повЭРЭ} = 1 - H_{т.ор.ЭРЭ} / H_{ЭРЭ} = 1 - 0,07 = 0,93 \quad (5)$$

6. Коэффициент монтажа оригинальных типоразмеров:

$$K_{повЭРЭ} = 1 - H_{т.ор.ЭРЭ} / H_{тЭРЭ} = 1 - 0 = 1$$

7. Коэффициент:

$$K_{ф} = D_{пр} / D = 1 / 1 = 1 \quad (7)$$

Технологичность изделия оценивается комплексным показателем технологичности, определяемым на основе базовых показателей:

$$K = \frac{\sum_{i=1}^n K_i \varphi_i}{\sum_{i=1}^n \varphi_i}, \quad (8)$$

где K_i – расчетный базовый показатель соответствующего класса блоков;

φ_i – коэффициент весовой значимости показателя;

i – порядковый номер показателя в ранжированной последовательности;

n – число базовых показателей, определяемых на данной стадии разработки изделия.

$$K = \frac{1 \times 0,78 + 1 \times 1 + 0 \times 0,75 + 0 \times 0,5 + 0,93 \times 0,31 + 1 \times 0,187 + 1 \times 0,11}{0,15 + 0 + 0 + 0 + 0,93 + 1 + 1} = \frac{2,53}{4,71} = 0,53$$

Уровень технологичности разрабатываемого изделия при известном нормативном комплексном показателе согласно ГОСТ 14.202-73, оценивают отношением достигнутого комплексного показателя к нормативному K_n . Это отношение должно удовлетворять условию $\frac{K}{K_n} \geq 1$. Для электронных блоков:

$$K_n = 0,53$$

$$\frac{0,53}{0,4} = 1,34$$

$$1,34 \geq 1$$

Т.е. условие технологичности выполняется для опытной партии.

5.2.3. Расчеты надежности при проектировании РЭА

Требования к надежности разрабатываемого изделия задаются в техническом задании на разработку. На ранних стадиях разработки изделия составляется план обеспечения надежности, который на последующих стадиях разработки детализируется и уточняется. Одним из элементов этого плана является расчет надежности проектируемого изделия. Первые расчеты делают на ранних стадиях разработки, а с уточнением сведений об изделии уточняются и расчеты надежности. Существующие методы расчета надежности позволяют получить расчетным путем количественной характеристики надежности разрабатываемого изделия и сопоставить эти характеристики с заданными в техническом задании. Все расчеты надежности в основном сводятся к определению вероятности безотказной работы $P(t)$ и средней наработки до первого отказа T_{cp} по известным интенсивностям отказов элементов схемы. В зависимости от полноты учета факторов, влияющих на работу изделия и его надежность, последовательно проводят три расчета надежности: прикидочный, ориентировочный и окончательный.

Прикидочный расчет позволяет судить о принципиальной возможности обеспечения требуемой надежности изделия. Этот расчет используется при проверке требований по надежности, выдвинутых заказчиком в техническом задании, при сравнительной оценке надежности отдельных вариантов выполнения изделия на ранних стадиях разработки. При прикидочном расчете делается допущение, что все элементы схемы равнонадежны, так как принципиальные электрические схемы на изделие и его составные части окончательно не разработаны. Соединения элементов с точки зрения надежности таково, что выход из строя любого элемента приводит к отказу всего изделия. Интенсивность отказов элементов берутся для периода нормальной работы, т.е. $\lambda_i(t) = \text{const}$. Тогда:

$$\Lambda = \lambda_i \cdot N \quad (9)$$

где λ_i - средняя интенсивность отказов равнонадежных элементов схемы;

N – общее количество элементов.

Ориентировочный расчет проводится тогда, когда на изделие и все его составные части разработаны электрические принципиальные схемы. При ориентировочном расчете учитывается влияния на надежность изделия количества и типов применяемых в схемах элементов. При расчете делаются следующие допущения: все элементы схемы работают в нормальном режиме, предусмотренном техническими условиями на эти элементы; все элементы изделия работают одновременно; интенсивности отказов элементов берутся для периода нормальной работы, т.е. $\lambda_i(t) = \text{const}$. Интенсивности отказов элементов каждого типа берутся по соответствующим таблицам из справочников по надежности. Таким образом, ориентировочный расчет надежности позволяет определить рациональный состав элементов в изделии и наметить пути повышения надежности.

Окончательный расчет проводится на этапе технического проектирования и учитывает влияние на характеристики надежности режимов работы элементов в схеме и конкретные условия эксплуатации изделия. В общем случае интенсивности отказов элементов зависят от электрического режима работы элемента в схеме, температуры окружающей среды, механических воздействий в виде вибраций и ударов, влажности воздуха, давления, радиации и ряда других возможных факторов.

Расчет надежности.

Таблица 5 - Интенсивность отказов по типам элементов

Элемент	Обозначение	Номинальная интенсивность отказа $\lambda_0 \cdot 10^{-6}$, 1/ч	Количество, шт
Резисторы: RES0805	$\lambda_0 R1$	0,087	26

Конденсаторы:САР0805	λ_0 С1	0,04	45
Микросхемы	λ_0 ИМС	0,013	15
Печатная плата	λ_0 ПП	0,7	1
Паяльное соединение	λ_0 ОМ	0,01	300

Расчет интенсивности отказов

Микросхемы.

$$\lambda_0=0,013 \cdot 10^{-6} \cdot 15=0,195 \cdot 10^{-6} \text{ 1/ч.}$$

Конденсаторы.

$$\lambda_0=0,04 \cdot 10^{-6} \cdot 45=1,8 \cdot 10^{-6} \text{ 1/ч.}$$

Резисторы.

$$\lambda_0=0,087 \cdot 10^{-6} \cdot 26=2,26 \cdot 10^{-6} \text{ 1/ч.}$$

Плата.

$$\lambda_0=0,7 \cdot 10^{-6} \cdot 1=0,7 \cdot 10^{-6} \text{ 1/ч.}$$

Пайка.

$$\lambda_0=0,01 \cdot 10^{-6} \cdot 300=3 \cdot 10^{-6} \text{ 1/ч.}$$

Интенсивность отказа системы:

$$\lambda=\sum \lambda=0,195 \cdot 10^{-6}+1,8 \cdot 10^{-6} +2,26 \cdot 10^{-6} +0,7 \cdot 10^{-6} +3 \cdot 10^{-6} = 7,955 \cdot 10^{-6}$$

1/ч.

Среднее время наработки на отказ:

$$T_{\text{ср.расч.}}=1/\lambda=1/7,955= 125\,707 \text{ ч;}$$

$$T_{\text{ср.расч.}}>T_{\text{ср.}}$$

Среднее время наработки на отказ у персональных кардиографов составляет 5 лет (43800 ч). Следовательно, кардиограф удовлетворяет требованиям.

5.2.4 Инструкция по эксплуатации



Кнопка Влево

Кнопка Старт
(Выбор)

Кнопка Вправо

Рисунок 31- Назначение кнопок прибора

- Кнопки Влево, Вправо – выбор элементов меню
- Кнопка Старт (Выбор) – выбор элемента меню, а также остановка процесса измерения
- Кнопка Старт – если прибор выключен – включение; если прибор включен и короткое нажатие – начало измерения; если прибор включен и долгое нажатие – выключение.

Включение прибора

Для того что бы включить прибор нажмите на кнопку Старт. После включения вы увидите главное меню прибора.



Рисунок 32-Главное меню прибора

Запись ЭКГ

После включения прибора для записи ЭКГ необходимо приклеить электроды на плечо, а далее приложить прибор к плечу и нажать на кнопку Старт. После этого начнется запись. Чтобы завершить запись нужно нажать на кнопку Старт.

Просмотр записанной ЭКГ

После Записи ЭКГ, запись сохраняется во внутренней памяти прибора. Для того что бы просмотреть запись необходимо в главном меню при помощи кнопок Влево и Вправо выбрать зеленым квадратиком иконку третью иконку. В результате у вас должно получиться как на изображение ниже.

После того как вы выбрали Мои ЭКГ нажмите кнопку Выбора и прибор покажет вам на экране записанную ЭКГ.

С помощью кнопок Влево и Вправо можно просматривать запись вперед и назад соответственно. Для того что бы выйти из просмотра записи необходимо нажать на кнопку Старт.

5.3 Технологический процесс монтажа печатного узла

Перед монтажом печатного узла нужно закупить все необходимые средства и ЭРЭ.

Подробная инструкция по монтажу печатного узла показана в Приложении 3.

5.4 Технологический процесс общей сборки прибора

При сборке прибора в первую очередь нужно подготовить корпуса прибора.

Сначала в корпус устанавливается дисплей. Т.к. бобышек для установки в корпусе нет, то для установки всех элементов используется клеевой пистолет.

После установки дисплея, устанавливается клавиатура. Далее дисплей и клавиатура подключаются к плате. Плата устанавливается в корпус и также проклеивается клеем.

В последнюю очередь устанавливается аккумулятор в корпус. Далее корпус закрывается крышкой и скрепляется винтами М2.

В дальнейшем необходимо работать над эргономичностью и эстетичностью корпуса. Корпус текущего исполнения требует доработок и не практичен. При длительном ношении прибора будет вызывать у человека дискомфорт. Рассматриваются варианты более гибкого и легкого материала для корпуса.

Глава 6 Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и Ресурсосбережение

Целью раздела «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение» является определение перспективности и успешности научно-исследовательского проекта, разработка механизма управления и сопровождения конкретных проектных решений на этапе реализации.

Достижение цели обеспечивается решением задач:

- разработка общей экономической идеи проекта, формирование концепции проекта;
- организация работ по научно-исследовательскому проекту;
- определение возможных альтернатив проведения научных исследований;
- планирование научно-исследовательских работ;
- оценки коммерческого потенциала и перспективности проведения научных исследований с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения;
- определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования.

Объектом исследования является «Автономное, носимое на теле устройство для мониторинга сердечно-сосудистой системы» (в дальнейшем просто персональный кардиограф «Ingranity»).

6.1 Предпроектный анализ

6.1.1 Потенциальные потребители результатов исследования

Потенциальные покупатели персонального кардиографа «Ingranity»:

1. Люди, страдающие сердечно-сосудистыми заболеваниями, носители врожденных водителей ритма, люди, перенесшие операцию или тяжелое лечение, пациенты «группы риска», все, кто следит за своим здоровьем;
2. Медицинские учреждения, кардиоцентры, стационары, поликлиники, профилактории, оздоровительные центры.
3. Спортсмены, которые особенно берегут свое здоровье и координируют свои тренировки, наблюдая пульс и ЭКГ.

6.1.2 Анализ конкурентных технических решений с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения

Персональный кардиограф «Ingranity» - это портативный прибор, предназначенный для диагностики состояния сердца без участия врача. Прибор ориентирован на максимальное удобство пользователя. Где бы ни застал приступ аритмии, у него всегда будет возможность быстро оценить потенциальную угрозу и оповестить об опасности медицинский персонал и близких людей.

Основными параметрами, влияющими на стоимость прибора, качество его функционирования и количественные характеристики являются:

1. Тип используемых датчиков;
2. Используемая измерительная схема;
3. Тип и размер дисплея.

Для сравнения выбраны два коммерчески успешных прибора наиболее близкие с «Ingranity» по назначению:

1. Электрокардиограф ARMED PC-80B, производится в Китае под названием EasyECG PC-80B, импортируется фирмой Армед;
2. AliveCor, электрокардиограф в виде чехла на смартфон iPhone, производится в США.

В приборе используются бесконтактные датчики, дающие пользователю значительные преимущества перед применяемыми в аналогах обычными

металлическими. Бесконтактные датчики существенно повышают диагностическую ценность прибора при незначительном повышении цены.

При разработке «Ingranity» применялись наиболее современные микросхемы высокой интеграции, позволяющие обеспечить метрологические характеристики на уровне стационарных профессиональных электрокардиографов, а также предоставить пользователю ряд дополнительных сервисных функций, таких как автоматическое тестирование контакта с человеком. Для аналогов точной информации по применяемым схемам нет, но наш опыт работы в данной сфере позволяет предположить, что используются решения на основе отдельных элементов.

Яркий OLED дисплей высокой контрастности кроме привлекательного внешнего вида улучшает читаемость текста. Данное качество чрезвычайно важно, т. к. в группу потенциальных покупателей входят и престарелые люди с плохим зрением. Качество дисплея гораздо выше, чем в приборе Armed PC-80B, но проигрывает прибору ECG Check, использующему дисплей смартфона.

Таблица 6-Оценка ресурсоэффективности

Критерии оценки	Вес критерия	Баллы			Конкурентоспособность		
				$B_{к2}$			
1	2	3	4	5	6	7	8
Технические критерии оценки ресурсоэффективности							
1. Удобство в эксплуатации (соответствует требованиям потребителей)	0,1	5	3	2	0,5	0,3	0,2
2. Помехоустойчивость	0,05	4	4	3	0,2	0,2	0,15
3. Энергоэкономичность	0,1	5	3	4	0,5	0,3	0,4
4. Безопасность	0,1	5	4	4	0,5	0,4	0,4
5. Функциональная мощность (предоставляемые возможности)	0,1	5	3	3	0,5	0,3	0,3
6. Простота эксплуатации	0,1	5	3	4	0,5	0,3	0,4
7. Качество интеллектуального интерфейса	0,07	3	4	3	0,21	0,28	0,21

8. Возможность подключения в сеть ЭВМ	0,1	5	5	4	0,5	0,5	0,4
Экономические критерии оценки эффективности							
1. Конкурентоспособность продукта	0,1	5	4	3	0,5	0,4	0,3
2. Уровень проникновения на рынок	0,1	4	5	4	0,4	0,5	0,4
3. Цена	0,03	4	5	5	0,12	0,15	0,15
4. Предполагаемый срок эксплуатации	0,02	4	4	4	0,08	0,08	0,08
5. Наличие сертификации разработки	0,05	2	4	4	0,1	0,2	0,08
Итого	1				4,61	3,91	3,87

В целом, решения, применяемые в кардиографе «Ingranity» делают его наиболее современной моделью среди аналогов на данный момент и позволяют сохранить актуальность в течение ближайших 4-5 лет, необходимых для начала продаж и получения уверенной прибыли.

6.2 Методы коммерциализации результатов научно-технического исследования

Для этого раздела выбираю следующие методы коммерциализации научных разработок:

- Организация собственного предприятия;
- Инжиниринг, как самостоятельный вид коммерческих операций, предполагает предоставление на основе договора инжиниринга одной стороной, именуемой консультантом, другой стороне, именуемой заказчиком, комплекса или отдельных видов инженерно-технических услуг, связанных с проектированием, строительством и вводом объекта в эксплуатацию, с разработкой новых технологических процессов на предприятии заказчика, усовершенствованием имеющихся производственных процессов вплоть до внедрения изделия в производство и даже сбыта продукции.

6.3 SWOT-анализ

SWOT-анализ представляет собой комплексный анализ научно-исследовательского проекта. Его применяют для исследования внешней и внутренней среды проекта.

Анализ проводится в несколько этапов.

Первый этап заключается в описании сильных и слабых сторон проекта, в выявлении возможностей и угроз для реализации проекта, которые проявились или могут появиться в его внешней среде. Результаты первого этапа SWOT- анализа представлены в таблице 7.

Таблица 7- Матрица SWOT

	Сильные стороны научно-исследовательского проекта: С1. Возможность оценить результат без наличия медицинского образования С2. Использование современных микросхем высокой интеграции С3. Быстрое получение данных. С4.Использование прибора в домашних условиях	Слабые стороны научно-исследовательского проекта: Сл1. Отсутствие прав на интеллектуальную собственность. Сл2. Незаконченность медицинских испытаний.
Возможности: В1. Потенциал развития. В2. Повышение спроса на новый продукт. В3.Отладка производственных процессов и запуск мелкосерийного производства		
Угрозы: У1. Отсутствие спроса на новые технологии		

производства У2. Развитая конкуренция технологий производства У3. Введения дополнительных государственных требований к сертификации продукции		
---	--	--

Второй этап состоит в выявлении соответствия сильных и слабых сторон научно-исследовательского проекта внешним условиям окружающей среды.

В рамках данного этапа необходимо построить интерактивную матрицу проекта. Ее использование помогает разобраться с различными комбинациями взаимосвязей областей матрицы SWOT и выявить стратегию изменения. Результаты второго этапа приведены в таблице 8.

Таблица 8-Интерактивная матрица проекта

Сильные стороны проекта					
Возможности проекта		C1	C2	C3	C4
	B1	+	+	+	+
	B2	+	+	0	+
	B3	-	0	+	-
Слабые стороны проекта					
Возможности проекта		Сл1		Сл2	
	B1	+		+	
	B2	+		+	
	B3	+		+	
Сильные стороны проекта					
Угрозы проекта		C1	C2	C3	C4
	У1	0	-	-	+
	У2	+	+	+	+
	У3	0	+	0	+
Слабые стороны проекта					
Угрозы проекта		Сл1		Сл2	
	У1	0		+	
	У2	+		+	
	У3	-		-	

В рамках третьего этапа должна быть составлена итоговая матрица SWOT-анализа, которая представлена в таблице 9.

Таблица 9- SWOT-анализ

	<p>Сильные стороны научно-исследовательского проекта:</p> <p>С1. Возможность оценить результат без наличия медицинского образования</p> <p>С2. Использование современных микросхем высокой интеграции</p> <p>С3. Быстрое получение данных.</p> <p>С4.Использование прибора в домашних условиях</p>	<p>Слабые стороны научно-исследовательского проекта:</p> <p>Сл1. Отсутствие прав на интеллектуальную собственность.</p> <p>Сл2. Незаконченность медицинских испытаний.</p>
<p>Возможности:</p> <p>В1. Потенциал развития.</p> <p>В2. Повышение спроса на новый продукт.</p> <p>В3.Отладка производственных процессов и запуск мелкосерийного производства</p>	<p>-Усовершенствование данного прибора для увеличения спроса и внедрения его на рынок.</p>	<p>-Защита интеллектуальной собственности и сертификация продукции</p>
<p>Угрозы:</p> <p>У1. Отсутствие спроса на новые технологии производства</p> <p>У2. Развитая конкуренция технологий производства</p> <p>У3.Введения дополнительных государственных требований к сертификации продукции</p>	<p>-Продвижение продукта и акцентирование на достоинствах.</p>	<p>-Защита интеллектуальной собственности и сертификация продукции</p>

Результаты SWOT-анализа учитываются при разработке структуры работ, выполняемых в рамках научно-исследовательского проекта.

6.4 Оценка готовности проекта к коммерциализации

В таблице 10 представлена специальная форма, содержащая показатели о степени проработанности проекта с позиции коммерциализации и компетенциям разработчика научного проекта. Данная таблица позволяет оценить степень готовности разработки к коммерциализации и выяснить уровень собственных знаний для ее проведения (или завершения).

Таблица 10- Бланк оценки степени готовности научного проекта к коммерциализации

п/п	Наименование	Степень проработанности научного проекта	Уровень имеющихся знаний у разработчика
1	Определен имеющийся научно-технический задел	5	4
2	Определены перспективные направления коммерциализации научно-технического задела	4	2
3	Определены отрасли и технологии (товары, услуги) для предложения на рынке	4	4
4	Определена товарная форма научно-технического задела для представления на рынок	4	2
5	Определены авторы и осуществлена охрана их прав	5	4
6	Проведена оценка стоимости интеллектуальной собственности	2	1
7	Проведены маркетинговые исследования рынков сбыта	3	2
8	Разработан бизнес-план коммерциализации научной разработки	5	1
9	Определены пути продвижения научной разработки на рынок	3	1
10	Разработана стратегия (форма) реализации научной разработки	4	1

11	Проработаны вопросы международного сотрудничества и выхода на зарубежный рынок	1	1
12	Проработаны вопросы использования услуг инфраструктуры поддержки, получения льгот	1	2
13	Проработаны вопросы финансирования коммерциализации научной разработки	3	2
14	Имеется команда для коммерциализации научной разработки	4	4
15	Проработан механизм реализации научного проекта	3	2
	ИТОГО БАЛЛОВ	51	33

При оценке степени проработанности научного проекта 1 балл означает не проработанность проекта, 2 балла – слабую проработанность, 3 балла – выполнено, но в качестве не уверен, 4 балла – выполнено качественно, 5 баллов – имеется положительное заключение независимого эксперта. Для оценки уровня имеющихся знаний у разработчика система баллов принимает следующий вид: 1 означает не знаком или мало знаю, 2 – в объеме теоретических знаний, 3 – знаю теорию и практические примеры применения, 4 – знаю теорию и самостоятельно выполняю, 5 – знаю теорию, выполняю и могу консультировать.

Оценка готовности научного проекта к коммерциализации (или уровень имеющихся знаний у разработчика) определяется суммарным количеством баллов. Таким образом, перспективность разработки выше среднего, а знания разработчика считаются средними.

Для повышения уровня коммерциализации необходимо учитывать степень завершенности исследований и готовности к внедрению в производство. Также, целесообразно привлечь коллективы ученых, длительное время работающих в данной области знаний

6.5 Инициация проекта

В рамках процессов инициации определяются изначальные цели и содержание и фиксируются изначальные финансовые ресурсы. Определяются внутренние и внешние заинтересованные стороны проекта, которые будут взаимодействовать, и влиять на общий результат научного проекта. Данная информация закрепляется в Уставе проекта.

В таблице 11 представлена информация о иерархии целей проекта в области ресурсоэффективности и ресурсосбережения, а также требования, предъявленные к проекту.

Таблица 11- Цели и результат проекта

Цели проекта:	<ol style="list-style-type: none">1. Завершить НИОКР по разработке портативного кардиографа «Ingranity»2. Подготовить мелкосерийное производство3. Пройти сертификацию портативного кардиографа «Ingranity»4. Получить лицензию на производство5. Начать мелкосерийное производство6. Организовать систему продаж и продвижения продукта
Требования к результату проекта:	Требование:
	мобильность
	небольшие габариты и вес
	надежность
простота в использовании	

6.6 Бюджет научного исследования

В процессе формирования бюджета, планируемые затраты группируются по статьям: сырье, материалы, покупные изделия и полуфабрикаты (за вычетом отходов).

Расчет стоимости материальных затрат производится по действующим прейскурантам или договорным ценам. В стоимость материальных затрат включают транспортно-заготовительные расходы (3 – 5 % от цены). В эту же статью включаются затраты на оформление документации (канцелярские принадлежности, тиражирование материалов).

Таблица 12- Расчет себестоимости продукции

№ п/п	Наименование	Цена, р.
1	Микропроцессор STM32F405RG	153
2	Микросхема ADS1292R	159
3	Стабилизатор TPS7A49	78
4	Стабилизатор TPS7A30	92
5	Инвертер напряжение TPS60403	35
6	Стабилизатор повышающий TPS61220	43
7	Стабилизатор TPS71730	41
8	Стабилизатор повышающий LM2733	39
9	Микросхема зарядки BQ2057	32
10	Операционный усилитель LMP7731	46
11	Дисплей UG5664ASYD	325

13	Bluetooth модуль CC2541	93
14	Печатная плата	103
15	Источник питания	280
16	Электроды металлические	20
17	Корпус пластиковый*	15
	Всего за материалы	2232
Транспортно-заготовительные расходы (3-5%)		115
Итого по статье C_m		2374

Таблица 13- Расчет затрат по статье «Специальное оборудование и расходный материал»

п/п	Наименование оборудования	Кол-во единиц оборудования	Цена единицы оборудования, тыс.руб.	Общая стоимость оборудования, тыс.руб.
1	Компьютер высокой мощности	2	15600	31200
2	Осциллограф GDS-806C	1	36000	36000
3	Паяльная станция QUICK 204	1	4800	4800
6	Генератор импульсных сигналов Instek GFG-8216A	1	8500	8500
7	Мультиметр	1	1250	1250
8	Микроскоп электронный series digital microscope 400x	1	2200	2500
9	Припой ПОС 61 , 1мм	1	1230	1230
10	Припой ПОС 61 ,	2	1170	1170

	2мм			
11	Флюс ЛТИ 120	2	30	60
Итого:				109710

6.6.1 Основная заработная плата

Статья включает основную заработную плату работников, непосредственно занятых выполнением проекта, (включая премии, доплаты) и дополнительную заработную плату.

$$C_{зп} = Z_{осн} + Z_{доп}, \quad (10)$$

где $Z_{осн}$ – основная заработная плата;

$Z_{доп}$ – дополнительная заработная плата.

Основная заработная плата ($Z_{осн}$) руководителя (лаборанта, инженера) от предприятия (при наличии руководителя от предприятия) рассчитывается по следующей формуле:

$$Z_{осн} = Z_{дн} \cdot T_{раб}, \quad (11)$$

где $Z_{осн}$ – основная заработная плата одного работника;

$T_{р}$ – продолжительность работ, выполняемых научно-техническим работником, раб. дн. (табл. 14);

$Z_{дн}$ – среднедневная заработная плата работника, руб.

Среднедневная заработная плата рассчитывается по формуле:

$$Z_{дн} = \frac{Z_{м} \cdot M}{F_{д}}, \quad (12)$$

где $Z_{м}$ – месячный должностной оклад работника, руб.;

M – количество месяцев работы без отпуска в течение года:

при отпуске в 24 раб. дня $M = 11,2$ месяца, 5-дневная неделя;

при отпуске в 48 раб. дней $M = 10,4$ месяца, 6-дневная неделя;

$F_{д}$ – действительный годовой фонд рабочего времени научно-технического персонала, раб. дн. (таблица 14).

Таблица 14- Баланс рабочего времени

Показатели рабочего времени	Руководитель	Инженер
-----------------------------	--------------	---------

Календарное число дней	365	365
Количество нерабочих дней		
- выходные дни	52	52
- праздничные дни	15	15
Потери рабочего времени		
- отпуск	48	48
- невыходы по болезни		
Действительный годовой фонд рабочего времени (F_d)	250	250

Месячный должностной оклад работника:

$$Z_m = Z_b \cdot k_p, \quad (13)$$

где Z_b – базовый оклад, руб.;

k_p – районный коэффициент, равный 1,3 (для Томска).

Расчёт основной заработной платы приведён в таблице 15.

Таблица 15- Расчёт основной заработной платы

Исполнители	Z_b ,руб.	k_p	Z_m ,руб	$Z_{дн}$, руб.	T_r , раб. дн.	$Z_{осн}$, руб.
Руководитель (Ассистент, преподаватель)	23264,86	1,3	30255,32	1258,16	230	289376,8
Программист (учебно-вспомогательный персонал)	6976,22	1,3	9069,1	377,27	290	109408,3
Инженер 1 (учебно-вспомогательный персонал)	6976,22	1,3	9069,1	377,27	290	109408,3
Инженер 2 (учебно-вспомогательный персонал)	6976,22	1,3	9069,1	377,27	290	109408,3

6.6.2 Дополнительная заработная плата научно-производственного персонала

В данную статью включается сумма выплат, предусмотренных законодательством о труде.

Дополнительная заработная плата рассчитывается исходя из 10-15% от основной заработной платы, работников, непосредственно участвующих в выполнении темы:

$$Z_{\text{доп}} = k_{\text{доп}} \cdot Z_{\text{осн}} \quad (14)$$

где $Z_{\text{доп}}$ – дополнительная заработная плата, руб.;

$k_{\text{доп}}$ – коэффициент дополнительной зарплаты (12%);

$Z_{\text{осн}}$ – основная заработная плата, руб.

В таблице 16 приведена форма расчёта основной и дополнительной заработной платы.

Таблица 16 - Заработная плата исполнителей НТИ

Заработная плата	Руководитель	Инженер	Программист
Основная зарплата, руб.	289376,8	93562,96	93562,96
Дополнительная зарплата, руб.	34725,22	11227,56	11227,56

6.6.3 Отчисления на социальные нужды

Статья включает в себя отчисления во внебюджетные фонды.

$$C_{\text{внеб}} = k_{\text{внеб}} \cdot (Z_{\text{осн}} + Z_{\text{доп}}), \quad (15)$$

где $k_{\text{внеб}}$ – коэффициент отчислений на уплату во внебюджетные фонды составляет 30%.

Отчисления во внебюджетные фонды для руководителя:

$$C_{\text{внеб}} = k_{\text{внеб}} \cdot (Z_{\text{осн}} + Z_{\text{доп}}) = 0,3 \cdot (289376,8 + 34725,22) = 97230,606 \text{ руб.};$$

Отчисления для инженера:

$$C_{\text{внеб}} = 31437,156 \text{ руб.}$$

Отчисления для программиста:

$$C_{\text{внеб}} = 31437,156 \text{ руб.}$$

6.6.4 Оплата работ, выполняемых сторонними организациями и предприятиями

В этой статье отражены расходы, связанные с полученными в процессе проектирования услугами от сторонних организаций.

Таблица 17- Затраты на услуги сторонних организаций

Услуга	Сумма затрат, руб.
Услуги сторонних (доставка оборудования, рекламные плакаты и т.д.)	1450
Доступ в Internet	2000
Прочее (печать, канцелярские принадлежности, и т.д.)	415
Итого	3865

6.7 Накладные расходы

В эту статью включаются затраты на управление и хозяйственное обслуживание, которые могут быть отнесены непосредственно на конкретную тему.

Накладные расходы составляют 80-100 % от суммы основной и дополнительной заработной платы, работников, непосредственно участвующих в выполнение темы.

Расчет накладных расходов ведется по следующей формуле:

$$C_{\text{накл}} = k_{\text{накл}} \cdot (Z_{\text{осн}} + Z_{\text{доп}}), \quad (16)$$

где $k_{\text{накл}}$ – коэффициент накладных расходов.

Расчет накладных расходов для руководителя:

$$C_{\text{накл}} = k_{\text{накл}} \cdot (Z_{\text{осн}} + Z_{\text{доп}}) = 0,8 \cdot (753727,76 + 93858,38) = 678068,912 \text{ руб};$$

На основании полученных данных по отдельным статьям затрат составляется калькуляция плановой себестоимости, приведенной в таблице 18.

Таблица 18 - Плановая себестоимость разработки

Статьи	Общая стоимость статьи
Сырье, материалы, покупные изделия и полуфабрикаты	2374
Специальное оборудование для научных (экспериментальных) работ	109710
Основная заработная плата	617601,7
Дополнительная заработная плата	93858,38
Отчисления на социальные нужды	156384,572
Оплата работ, выполняемых сторонними организациями и предприятиями	3865
Накладные расходы	677996,832
Итого плановая себестоимость	1.817826,54

6.8 Определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования

6.8.1 Объем платежеспособного Российского рынка

По данным на 2007г. емкость рынка потребления электрокардиографов в России в денежном выражении оценивается в \$55 млн. в год. В основном, рынок делят иностранные производители. Импорт электрокардиографов в 2006г. был на общую сумму \$ 49 530,0 тыс. (49,5 млн. дол).

В России кардиологическими заболеваниями страдают около 16,2 млн человек. Наша страна занимает второе место в мире после Украины по количеству людей с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

По словам Пола Гейденса, маркетинг-директора по эндо- и нейроваскулярному направлению компании Johnson&Johnson MD&D (Европа), на сегодняшний день в мире насчитывается 124 млн. людей, страдающих заболеваниями периферических сосудов. Из них диагностируется 18 млн. человек (15%) и только 10% получают лечение.

Лидирующие позиции среди сердечно-сосудистых заболеваний занимают ишемическая болезнь сердца (ИБС) и заболевания сосудов головного мозга. Общая заболеваемость ИБС занимает первое место среди заболеваний сердечно-сосудистой системы взрослого человека.

Рыночная стоимость персонального кардиографа «Ingrinity» составляет около 7 000 рублей.

По статистическим данным численность заболеваний сердечно-сосудистыми заболеваниями в России составляет 16,2 млн. человек.

Таким образом, при освоении 0,1% потребителей потенциальный объем реализации составит 162 млн. рублей.

При освоении 1% потребителей объем реализации составит 1 620 млн. рублей.

6.8.2 Оценка объема рынка Томской области

Предполагаемый объем платежеспособного рынка на территории Томской области можно примерно рассчитать исходя из следующих данных. Численность населения Томской области на 2010 год составляет 1043759 человек из них 66,7% относятся к людям трудоспособного возраста (696187 чел). Динамика заболеваний сердечно-сосудистой системы по официальным

данным составляет 179,4 на 1000 человек, а, следовательно, в Томской области примерно 125 тысяч больных, которые относятся к трудоспособному возрасту. Если, к примеру, каждый 50-тый человек пожелает приобрести аппарат для индивидуального использования, то это составит примерно 2500 аппаратов в год.

Следовательно, по томской области объем реализации составит 17.5 млн.руб.

6.8.3 Сравнительный анализ с аналогами

Данные сравнения, кардиографа с аналогами, приведены в таблице 19 (сокращение «Н/Д» — нет данных).

Таблица 19 - Сравнение кардиографа с аналогами

№	Параметр	Ingranity	Armed PC-80B	AliveCor
1	Тип датчиков	Металлические	Металлические	Металлические
2	Измерительная схема	Высокой интеграции	Н/Д	Н/Д
3	Тип беспроводной связи	<i>Bluetooth, 3G</i>	нет	Bluetooth
4	Тип и размер дисплея	<i>OLED, 16 цв., 256x128</i>	<i>LCD, 1 цв., 128x64</i>	дисплей смартфона
5	Диапазон сигналов, мВ	±100	Н/Д	±3.5
6	Диапазон частот, Гц	0.5 - 40	0.5 - 40	0.5 - 25
7	Уровень собств. шумов, мкВпп	≈24	Н/Д	Н/Д
8	Коэф. подавл. синфазн. пом., дБ	до 80	≥60	75

9	Входное сопротивление, МОм	100	Н/Д	1.1
10	Частота дискретизации, Гц	250	Н/Д	200
11	Разрядность АЦП, бит	24	Н/Д	Н/Д
12	Кол-во записей в памяти, шт.	до 45 000	24	огран. памятью смартфона
13	Тип аккумулятора	<i>Lilon</i>	AAA x2	от смартфона
14	Время автономной работы, ч	до 24	Н/Д	8
15	Габариты, мм	120x80x20	115x58x18	118x62x17
16	Масса, г	150	100	40
17	Цена	5 000р.	от 4 300р.	\$130 (в США)

В итоге, предлагаемые решения в персональном кардиографе «Ingranity», позволяют ему конкурировать с другими аналогами. Основным преимуществом проекта является отсутствие Российских аналогов данного прибора, альтернативой может быть зарубежные разработки, однако из-за необходимости аккредитации, своевременного ремонта и обслуживания их стоимость становится очень большой. Благодаря совокупности всех факторов можно предположить, что актуальность проекта сохраниться в течение 4-5 лет, которые необходимы для организации начала продаж и получения прибыли.

Заключение

В проделанной работе была обоснована актуальность разработки системы мониторинга ССЗ.

Имеющийся на сегодняшний день первичный прототип устройства не предназначен для широкого пользования. Дальнейшая цель работы – упрощение и модернизация прототипа, работа над эргономичностью и эстетичностью прибора. Разработка ПО для автоматической расшифровки ЭКГ. Создание тестовой версии облачного сервиса.

В дальнейшем требуются достоверные медицинские данные, исследования в больницах, для того чтобы доказать достоверность измерений. После успешных испытаний можно приступать к составлению бизнес-модели проекта, привлечению инвесторов и выход на рынок.

Список публикаций студента

1. Бояхчян А.А. Браслет для персонального мониторинга аритмии/ Бояхчян А.А., Солдатов В.С., Оверчук К.В.// Ресурсоэффективным технологиям – энергию и энтузиазм молодых: сборник научных трудов VII Всероссийской конференции/ Томский политехнический университет. – Томск: Изд-во томского политехнического университета, 2016. – 287-289 с.
2. Бояхчян А.А. Device for continuously monitoring of health of cosmonauts/ А.А. Бояхчян [и др.]// ИНЖЕНЕРИЯ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ КОСМОСА. Сборник научных трудов IV Всероссийского молодежного Форума с международным участием. Национальный исследовательский Томский политехнический университет, 2016. – 327 -329 с.
3. Бояхчян А.А. Разработка устройства для мониторинга аритмии и внезапной смерти/ А.А. Бояхчян [и др.]// ИНЖЕНЕРИЯ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ КОСМОСА. Сборник научных трудов IV Всероссийского молодежного Форума с международным участием Национальный исследовательский Томский политехнический университет, 2016. – 266-269 с.
4. Бояхчян А.А. Браслет-монитор аритмии/ А.А. Бояхчян, К.В. Оверчук, А.А. Уваров// Научная сессия ТУСУР-2016 МАТЕРИАЛЫ МЕЖДУНАРОДНОЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ КОНФЕРЕНЦИИ СТУДЕНТОВ, АСПИРАНТОВ И МОЛОДЫХ УЧЕНЫХ, 2016. – №2-40-42 с.
5. Бояхчян А.А. Проект браслета-монитора аритмии/ А.А. Бояхчян [и др.]// VIII Международной студенческой электронной научной конференции "СТУДЕНЧЕСКИЙ НАУЧНЫЙ ФОРУМ 2016"-2016.- Режим доступа: <https://www.scienceforum.ru/2017/pdf/36256.pdf> – (Дата обращения: 05.06.2017).
6. Бояхчян А.А. Использование емкостных электродов в портативных ЭКГ устройствах/ А.А. Бояхчян [и др.]// VIII Международной студенческой электронной научной конференции "СТУДЕНЧЕСКИЙ НАУЧНЫЙ ФОРУМ 2016"-2016.- Режим доступа:

<https://www.scienceforum.ru/2017/pdf/36256.pdf> – (Дата обращения: 05.06.2017).

7. Бояхчан А.А. Браслет-монитор аритмии/ А.А. Бояхчан [и др.]// Перспективы развития фундаментальных наук Сборник научных трудов XIII Международной конференции студентов, аспирантов и молодых ученых, 2016. – Том 4. Биомедицина- 33-35с.

8. Бояхчан А.А. Исследования по методам стабилизации и снижения помех при измерении сигнала "сухими" электродами для применения в медицинских информационных системах/ А.А. Бояхчан// Молодежь и современные информационные технологии: сборник трудов XIII Международной научно-практической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых, г. Томск. 2015 г.-178-179с.

9. Бояхчан А.А. Персональные методы выявления мерцательной аритмии/ А.А. Бояхчан, В.С. Солдатов, А.А. Уваров// II научно – практическая конференция «Информационно – измерительная техника и технологии» с международным участием Сборник трудов конференции, г. Томск. 2016 г.- 100-101с.

10. Бояхчан А.А. Персональные методы выявления заболеваний сердечно-сосудистой системы/ А.А. Бояхчан, В.С. Солдатов, А.А. Уваров // V Международная конференция школьников, студентов, аспирантов, молодых ученых «Ресурсоэффективные системы в управлении и контроле: взгляд в будущее» НИ ТПУ, ИНК Сборник трудов конференции, г. Томск. 2016 г.- 123-125с.

11. Бояхчан А.А. Результаты исследования персонального электрокардиографа со встроенными емкостными датчиками/ А.А. Бояхчан, К.В. Оверчук, А.А. Уваров// X Всероссийская научная конференция молодых ученых «НАУКА. ТЕХНОЛОГИИ. ИННОВАЦИИ» (НТИ-2016) Сборник трудов конференции, г. Новосибирск-2016.- Режим доступа: <http://center.nstu.ru> – (Дата обращения: 05.06.2017).

12. Бояхчан А.А. Портативный браслет-монитор/ А.А. Бояхчан, Д.О. Дементьев, В.С. Солдатов// ЭКГ X Всероссийская научная конференция молодых ученых «НАУКА. ТЕХНОЛОГИИ. ИННОВАЦИИ» (НТИ-2016) Сборник трудов конференции, г. Новосибирск2016.- Режим доступа: <http://center.nstu.ru> – (Дата обращения: 05.06.2017).