

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
 федеральное государственное автономное образовательное учреждение
 высшего образования

**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
 ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Школа Инженерная школа неразрушающего контроля и безопасности
 Направление подготовки 12.03.04 Биотехнические системы и технологии
 Отделение электронной инженерии

БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА

Тема работы
Симуляция автоматизированной работы инсулиновой помпы
УДК 615.473.92-027.43:621.67:616.379-008.6

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1Д51	Хайдарова Мавзуна Рахматджонова		

Руководитель ВКР

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Арышева Галина Владиславовна	к.т.н.		

КОНСУЛЬТАНТЫ ПО РАЗДЕЛАМ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель	Потехина Нина Васильевна			

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель	Гуляев Милий Всеволодович			

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Руководитель ООП	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОЭИ	Дикман Екатерина Юрьевна	к.т.н		

Томск – 2019 г.

ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ООП

Код результата	Результат обучения (выпускник должен быть готов)
<i>Профессиональные компетенции</i>	
P1	Применять базовые и специальные естественнонаучные, математические, социально-экономические и профессиональные знания в комплексной инженерной деятельности при разработке, производстве, исследовании, эксплуатации, обслуживании и ремонте биомедицинской и экологической техники
P2	Ставить и решать задачи комплексного инженерного анализа и синтеза с использованием базовых и специальных знаний, современных аналитических методов и моделей
P3	Выбирать и использовать на основе базовых и специальных знаний необходимое оборудование, инструменты и технологии для ведения комплексной практической инженерной деятельности с учетом экономических, экологических, социальных и иных ограничений
P4	Выполнять комплексные инженерные проекты по разработке высокоэффективной биомедицинской и экологической техники с применением базовых и специальных знаний, современных методов проектирования для достижения оптимальных результатов, соответствующих техническому заданию с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений
P5	Проводить комплексные инженерные исследования, включая поиск необходимой информации, эксперимент, анализ и интерпретацию данных с применением базовых и специальных знаний и современных методов для достижения требуемых результатов
P6	Внедрять, эксплуатировать и обслуживать современное высокотехнологичное оборудование в предметной сфере биотехнических систем и технологий, обеспечивать его высокую эффективность, соблюдать правила охраны здоровья и безопасности труда, выполнять требования по защите окружающей среды
<i>Универсальные компетенции</i>	
P7	Использовать базовые и специальные знания в области проектного менеджмента для ведения комплексной инженерной деятельности с учетом юридических аспектов защиты интеллектуальной собственности
P8	Осуществлять коммуникации в профессиональной среде и в обществе, в том числе на иностранном языке, разрабатывать

	документацию, презентовать и защищать результаты комплексной инженерной деятельности
P9	Эффективно работать индивидуально и в качестве члена команды, проявлять навыки руководства группой исполнителей, состоящей из специалистов различных направлений и квалификаций, с делением ответственности и полномочий при решении комплексных инженерных задач
P10	Демонстрировать личную ответственность, приверженность и готовность следовать профессиональной этике и нормам ведения комплексной инженерной деятельности
P11	Демонстрировать знание правовых социальных, экологических и культурных аспектов комплексной инженерной деятельности, компетентность в вопросах охраны здоровья и безопасности жизнедеятельности
P12	Проявлять способность к самообучению и непрерывно повышать квалификацию в течение всего периода профессиональной деятельности

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
 федеральное государственное автономное образовательное учреждение
 высшего образования

**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Школа Инженерная школа неразрушающего контроля и безопасности
 Направление подготовки 12.03.04 Биотехнические системы и технологии
 Отделение электронной инженерии

УТВЕРЖДАЮ:
 Руководитель ООП

 (Подпись) (Дата) (Ф.И.О.)

**ЗАДАНИЕ
на выполнение выпускной квалификационной работы**

В форме:

Бакалаврской работы

(бакалаврской работы, дипломного проекта/работы, магистерской диссертации)

Студенту:

Группа	ФИО
1Д51	Хайдарова Мавзуна Рахматджонова

Тема работы:

Симуляция автоматизированной работы инсулиновой помпы
--

Утверждена приказом директора (дата, номер)

--	--

Срок сдачи студентом выполненной работы:

--	--

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

<p>Исходные данные к работе <i>(наименование объекта исследования или проектирования; производительность или нагрузка; режим работы (непрерывный, периодический, циклический и т. д.); вид сырья или материал изделия; требования к продукту, изделию или процессу; особые требования к особенностям функционирования (эксплуатации) объекта или изделия в плане безопасности эксплуатации, влияния на окружающую среду, энергозатратам; экономический анализ и т. д.).</i></p>	<p>Объектом исследования является симуляция автоматизированной работы инсулиновой помпы и разработка программы для ввода лекарства в организм человека.</p>
---	---

<p>Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов</p> <p><i>(аналитический обзор по литературным источникам с целью выяснения достижений мировой науки техники в рассматриваемой области; постановка задачи исследования, проектирования, конструирования; содержание процедуры исследования, проектирования, конструирования; обсуждение результатов выполненной работы; наименование дополнительных разделов, подлежащих разработке; заключение по работе).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Обзор литературы; • Объекты и методы исследования; • Разработка принципиальной схемы; • Результаты проведенных исследований; • Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение; • Социальная ответственность; • Заключение.
<p>Перечень графического материала</p> <p><i>(с точным указанием обязательных чертежей)</i></p>	
<p>Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы <i>(с указанием разделов)</i></p>	
<p style="text-align: center;">Раздел</p>	<p style="text-align: center;">Консультант</p>
<p>Литературный обзор; Методы исследования; Экспериментальный анализ</p>	<p style="text-align: center;">Арышева Галина Владиславовна</p>
<p>Финансовый менеджмент</p>	<p style="text-align: center;">Потехина Нина Васильевна</p>
<p>Социальная ответственность</p>	<p style="text-align: center;">Гуляев Милий Всеволодович</p>
<p>Названия разделов, которые должны быть написаны на русском и иностранном языках:</p>	
<p> </p>	

<p>Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику</p>	<p style="text-align: center;">21. 01. 2019</p>
--	---

Задание выдал руководитель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
<p style="text-align: center;">Доцент</p>	<p style="text-align: center;">Арышева Галина Владиславовна</p>	<p style="text-align: center;">к.т.н.</p>		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
<p style="text-align: center;">1Д51</p>	<p style="text-align: center;">Хайдарова Мавзуна Рахматджонова</p>		

**«ФИНАНСОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ, РЕСУРСОЭФФЕКТИВНОСТЬ И
РЕСУРСОСБЕРЕЖЕНИЕ»**

Студенту:

Группа	ФИО
1Д51	Хайдарова Мавзуна Рахматжонова

Институт	ИНК	Кафедра	ПМЭ
Уровень образования	Бакалавриат	Направление/специальность	12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»

Исходные данные к разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»:

<i>1. Стоимость ресурсов научного исследования (НИ)</i>	Оклад руководителя - 26610 руб. Оклад инженера – 2 1760 руб. Материальные затраты сформированные, исходя из прайсов компаний.
<i>2. Нормы и нормативы расходования ресурсов</i>	Дополнительная заработная плата 12%; Накладные расходы 16%; Районный коэффициент 30% Норма амортизации 33,3 %
<i>3. Используемая система налогообложения, ставки налогов, отчислений, дисконтирования и кредитования</i>	Коэффициент отчислений на уплату во внебюджетные фонды 30 %

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

<i>Оценка коммерческого потенциала, перспективности и альтернатив проведения НИ с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения</i>	-Анализ конкурентных технических решений -SWOT-анализ
<i>Планирование и формирование бюджета научных исследований</i>	Планирование работ; Разработка диаграммы Ганта. Формирование бюджета затрат на научное исследование.
<i>3. Определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования</i>	-Описание потенциального эффекта

Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей):

<ol style="list-style-type: none"> <i>Оценка конкурентоспособности технических решений</i> <i>График Ганта</i> <i>График проведения и бюджет НИ</i>
--

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

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ст.преподаватель ОСГН ШБИП	Потехина Нина Васильевна			

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1Д51	Хайдарова М.Р		

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»

Студенту:

Группа	ФИО
1Д51	Хайдарова Мавзуна Рахматжоновна

Школа	ИНШКБ	Подразделение	Отделение электроэнергетики и электротехники
Уровень образования	Бакалавриат	Направление	12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»

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 инсулиновая помпа. Областью применения разрабатываемого объекта является медицина. Объект исследования предназначен для лечения людей с диабетом. Работа осуществляется в корпусе(16В ауд.249)</p>
Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:	
<p>1. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности.</p>	<p>Рассмотреть специальные правовые нормы трудового законодательства; организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны.</p>
<p>2. Производственная безопасность</p> <p>2.1. Анализ потенциально возможных вредных и опасных факторов проектируемой производственной среды.</p> <p>2.2. Анализ выявленных опасных факторов при разработке и эксплуатации проектируемого решения</p>	<p>Проанализировать потенциально возможные вредные и опасные факторы при разработке и эксплуатации проектируемого решения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Неудовлетворительный микроклимат; • Повышенный уровень шума на рабочем месте; • Недостаточная освещенность рабочей зоны; • Повышенный уровень электромагнитных излучений; Анализ выявленных опасных факторов: • Электробезопасность; • Пожарная опасность;
<p>3. Экологическая безопасность</p>	<ul style="list-style-type: none"> • анализ воздействия объекта на литосферу (отходы, утилизация компьютерной техники и периферийных устройств); • решение по обеспечению экологической безопасности.

4. Безопасность в чрезвычайных ситуациях:	Возможными чрезвычайными ситуациями являются пожары;
--	--

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

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель отделения общетехнических дисциплин	Гуляев Милий Всеволодович			

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1Д51	Хайдарова Мавзуна Рахматжонова		

Реферат

Данная выпускная квалификационная работа выполнена на 92 страницах, содержит 11 рисунка и 17 таблицу, 40 источников.

Ключевые слова: сахарный диабет, инсулиновая помпа, базис, болюс, глюкоза, глюкометр, гипергликемия, гипогликемия.

Объектом исследования является симуляция автоматизированной работы инсулиновой помпы и разработка программы для ввода лекарства в организм человека.

Цель работы: создание симуляции работы инсулиновой помпы, работающей в автоматическом режиме.

1. Изучить информацию по вопросу принципа действия инсулиновой помпы.
2. Создать модель инсулиновой помпы, работающей в автоматическом режиме.
3. Провести расчеты для симуляции процесса работы инсулиновой помпы с организмом человека.

В результате исследования был выбран подходящий тип инсулина.

Область применения: медицина.

Экономическая эффективность/значимость работы: работа является конкурентоспособной и экономически выгодной, что подтверждено расчетами в экономической части.

В будущем планируется смоделировать самой инсулиновой помпы и расширенная версия программы для удобства пользования.

Определения, обозначения, сокращения, нормативные ссылки

Нормативные ссылки используются в работе:

1. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 N 197-ФЗ (ред. от 01.04.2019)
2. Федеральный закон Российской Федерации от 22 июля 2013 г. N 123-ФЗ “Технический регламент о требованиях пожарной безопасности”
3. ГН 2.2.5.3532-18. Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны.
4. ГОСТ 12.1.007-76 ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности.
5. ГОСТ 12.4.011-89 ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация.
6. ПНД Ф 12.13.1-03. Методические рекомендации. Техника безопасности при работе в аналитических лабораториях (общие положения).
7. СанПин 2.2.1/2.1.1.1278-03. Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещённому освещению жилых и общественных зданий.
8. СанПин 2.2.4.548-96. Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений.
9. ГОСТ 12.1.006-84 ССБТ. Электромагнитные поля радиочастот. Общие требования безопасности.
10. ГОСТ 12.1.019-2017 ССБТ. электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты.

Обозначения, используемые в работе:

$\sum V_n$ – суммарный объем пор, см³/ г;

ΔG – привес адсорбента за счет поглощения бензола, г;

b – навеска материала, г;

ρ – плотность бензола, при 20°С, = 0,876 г/см³;

d – удельный вес (истинная плотность);

$I_{\text{финр}}^{\text{исп.}i}$ – интегральный финансовый показатель разработки;

Φ_{ri} – стоимость i -го варианта исполнения;

Φ_{max} – максимальная стоимость исполнения научно-исследовательского проекта.

I_{ri} – интегральный показатель ресурсоэффективности для i -го варианта исполнения разработки;

a_i – весовой коэффициент i – го варианта исполнения разработки;

b_i^a, b_i^p – бальная оценка i – го варианта исполнения разработки, устанавливается экспертным путем по выбранной шкале оценивания.

Оглавление

Введение	14
Глава 1 Литературный обзор	16
1.1 Сахарный диабет. Основные типы сахарного диабета	16
1.2 Приборы для введения инсулина	20
1.3 Принцип работы инсулиновой помпы	25
Глава 2. Материалы и методы исследования.....	39
2.1 Выбор инсулина и обоснование структурной схемы	39
2.2 Симулирование процесса.....	42
2.3 Выбор микроконтроллеров и язык	43
Глава 3. Результаты и обсуждение	47
3.1 Алгоритм работы программы на плата Arduino	47
3.2 Код программы для автоматизированной работы инсулиновой помпы и формула для расчета инсулина.....	49
4 Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	55
4.1 Оценка коммерческого потенциала и перспективности проведения научных исследований с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения	55
4.1.1 Потенциальные потребители результатов исследования.....	55
4.1.2 Анализ конкурентных технических решений.....	56
4.1.3 SWOT-анализ.....	58
4.2. Планирование научно-исследовательских работ	60
4.2.1 Структура работ в рамках научного исследования	60
4.2.2 Определение трудоемкости выполнения работ	62
4.3 Бюджет научно-исследовательского исследования	65
4.3.1 Расчет материальных затрат научно-технического исследования	65
4.3.2 Амортизационные отчисления	66

4.3.3 Основная заработная плата исполнителей.....	66
4.3.4 Дополнительная заработная плата исполнителей темы.....	68
4.3.6 Накладные расходы.....	69
4.3.7 Формирование бюджета затрат научно-исследовательского проекта .	69
Глава 5. Социальная ответственность.....	71
5.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности	71
5.1.1. Специальные (характерные для проектируемой рабочей зоны) правовые нормы трудового законодательства	71
5.1.2. Организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны	73
5.2. Производственная безопасность	74
5.2.2. Разработка мероприятий по снижению воздействия вредных и опасных факторов.	75
5.3 Экологическая безопасность	84
5.4 Безопасность в чрезвычайных ситуациях	85
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	88

Введение

В современном мире существует ряд проблем, которые можно назвать медикосоциальными и сахарный диабет является одним из них. Он занимает 3 место в мире после сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний. Диабет нельзя вылечить, но возможно научиться жить с ним. Актуальность данного исследования связана с тем, что в современном мире сахарный диабет признан неизлечимым заболеванием, а современные приборы и методы позволяют человеку, страдающему этим заболеванием, предотвращать развитие осложнений. Для этого больным необходимо постоянно контролировать свой уровень глюкозы в крови, ведь без этой информации сложно корректировать диету, инсулинотерапию и применение сахароснижающих препаратов. Создание различных сенсоров, способных определять концентрацию глюкозы в крови, является очень важным достижением в борьбе с диабетом.

Компенсация сахарного диабета подразумевает подбор для пациента наиболее эффективного лечения, с минимумом неудобств, связанным с этим заболеванием: самоконтроль глюкозы, гликемии, расчет компенсационной дозы инсулина, частые инъекции. Вся эта терапия требует времени, средств на расходные материалы, вызывает дискомфорт (от частых инъекций), иногда так же проблема носит и эстетический характер [1].

Данные последних исследований [1-3] подтверждают, что у людей, страдающих сахарным диабетом, часто бывает ряд психологических проблем и психических расстройств. Такие нарушения не только причиняют страдания, но также влияют на лечение и исход самого сахарного диабета. Другими словами, в связи с этим заболеванием качество жизни у пациентов значительно ухудшается. Поэтому, задача медиков - подобрать для конкретного больного наиболее эффективное лечение, а сегодня - это ещё и свести к минимуму неудобства, связанные с этим заболеванием (необходимость постоянного мониторинга уровня глюкозы в крови, расчёта доз инсулина, повременных

инъекций и т.п.) - касаето сахарного диабета I типа, при необходимости заместительной терапии. Справиться с этой задачей, на сегодня, поможет такое устройство как инсулиновая помпа, работающая в автоматизированном (или автоматическом) режиме.

Инсулиновая помпа – это электро-механическое устройство для подкожного введения инсулина в постоянном режиме в соответствии с введенными в нее инструкциями [2].

Теоретически инсулиновая помпа может быть использована у всех лиц, страдающих сахарным диабетом, применяющих инсулин. Включая аутоиммунный сахарный диабет, а также моногенные виды диабета.

Таким образом, цель данного исследования – создание симуляции работы инсулиновой помпы, работающей в автоматическом режиме.

Постановка данной цели позволила сформулировать следующие задачи:

1. Изучить информацию по вопросу принципа действия инсулиновой помпы.
2. Создать модель инсулиновой помпы, работающей в автоматическом режиме.
3. Провести математические расчеты для симуляции процесса работы инсулиновой помпы с организмом человека.

Глава 1 Литературный обзор

1.1 Сахарный диабет. Основные типы сахарного диабета

Сахарный диабет относится к эндокринным заболеваниям. Возникает при абсолютном или относительном (возникает при низкой биологической активности) дефиците инсулина и сопровождается нарушением обмена белков, жиров и углеводов, ангиопатиями. Для сахарного диабета характерно хроническое течение [3].

Сахарный диабет занимает третье место в мире по смертности в развитых странах. Прогностические расчеты показали, что к 2025 году число пациентов, страдающих сахарным диабетом, составит 300 миллионов человек [4]. Ежегодное увеличение на 6-10% новых случаев диагностированного сахарного диабета от общей численности больных с данной патологией позволяет прогнозировать удвоение пациентов конечный с сахарным диабетом каждые 10-15 лет. Социальная значимость данной патологии законодательно подтверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2004 года №715, в котором сахарный диабет внесен в перечень социально значимых заболеваний [4].

Основными типами сахарного диабета являются - инсулинзависимый сахарный диабет, или сахарный диабет 1-го типа, и инсулиннезависимый сахарный диабет (2-го типа). В развитии сахарного диабета существенную роль играют наследственная предрасположенность и неблагоприятные внешние воздействия, однако характер наследственной предрасположенности и факторы риска различны при разных типах сахарного диабета [5].

Факторами риска развития сахарного диабета являются появление антител к бета-клеткам островков поджелудочной железы, частые вирусные инфекции, малоподвижный образ жизни, ожирение, нерациональное или недостаточное питание, стрессы, наличие сахарного диабета у ближайших родственников и др. Сахарный диабет 1-го типа, как правило, развивается у лиц

молодого возраста или детей, имеющих генетическую предрасположенность именно к диабету данного типа.

Различают аутоиммунную и вирусиндуцированную формы инсулинзависимого сахарного диабета. Риск сахарного диабета высок при таких болезнях, как краснуха, вирусный гепатит, эпидемический паротит. Также вызвать поражение инсулинообразующих клеток поджелудочной железы и прекращение выработки инсулина могут вызвать интоксикации некоторыми химическими веществами и бактериальными токсинами.

Инсулиннезависимый сахарный диабет или сахарный диабет 2-го типа, чаще возникает у женщин старше 50 лет и страдающих ожирением. Наследственная предрасположенность имеет здесь более выраженное значение.

Развитие болезни связывают с понижением чувствительности специфических циторепторов тканей к инсулину или с понижением чувствительности бета-клеток поджелудочной железы к глюкозным стимулам. Однако сами клетки и ткань островков поджелудочной железы не изменены (при сахарном диабете 1-го типа наблюдается сморщивание островков) и секреция инсулина на глюкозный стимул, хотя нередко и замедленная, сохраняется [6].

Таблица 1 - Типы сахарного диабета

Сахарный диабет типа 1 Аутоиммунный Идиопатический	Деструкция бета-клеток поджелудочной железы, обычно приводящая к абсолютной инсулиновой недостаточности.
Сахарный диабет типа 2	С преимущественной инсулино-резистентностью и относительной инсулиновой недостаточностью или с преимущественным дефектом секреции инсулина с инсулинорезистентностью или без нее
Гестационный сахарный диабет	При беременности

В течение сахарного диабета различают 3 стадии [7]:

Преддиабет - стадия, которая не диагностируется современными методами. Группу преддиабета составляют лица с наследственной предрасположенностью; женщины, родившие живого или мертвого ребенка с массой тела 4,5 кг и более; пациенты с ожирением.

Скрытый диабет выявляется при проведении пробы с сахарной нагрузкой (исследование на толерантность к глюкозе), когда у пациента после приема 50 г глюкозы, растворенной в 200 мл воды, отмечается повышение уровня сахара в крови: через 1 час - 9,99 ммоль/л, а через 2 часа - 7,15 ммоль/л.

Явный диабет диагностируется на основании комплекса клинико-лабораторных данных. Начало заболевания диабетом в большинстве случаев постепенное. Далеко не всегда можно четко определить причину, предшествующую появлению первых признаков болезни; не менее трудно выявить и определенный провоцирующий фактор у пациентов с наследственной предрасположенностью. Внезапное начало с развитием клинической картины в течение нескольких дней или недель встречается значительно реже и, как правило, в юношеском или детском возрасте. У пожилых людей сахарный диабет нередко протекает бессимптомно и выявляется случайно при диспансеризации. Все-таки у большинства пациентов с сахарным диабетом клинические проявления выражены отчетливо.

По течению и выраженности симптомов, реакции на проводимое лечение клиническую картину сахарного диабета делят на:

- 1.легкую;
- 2.среднюю;
- 3.тяжелую.

Сущность заболевания заключается в нарушении способности организма накапливать в органах и тканях поступающий с пищей сахар, в проникновении этого неусвоенного сахара в крови и появление его в моче. Исходя из этого, у пациентов с сахарным диабетом отмечаются следующие симптомы:

- полидипсия (усиление жажды);
- полифагия (повышенный аппетит);
- полиурия (обильное мочеиспускание);
- глюкозурия (сахар в моче);
- гипергликемия (повышение сахара в крови).

Кроме этого, пациента беспокоят:

- слабость;
- понижение трудоспособности;
- похудание;
- кожный зуд (особенно в области промежности).

Прочие жалобы могут быть обусловлены ранним присоединением осложнений: ухудшение зрения, нарушение функции почек, боль в сердце и нижних конечностях вследствие поражения сосудов и нервов.

При осмотре пациента можно отметить изменение кожи: она сухая, грубая, легко шелушится, покрыта расчесами, вызванными зудом; нередко появляются фурункулы, экзематозные, язвенные или иные очаговые поражения. В местах инъекций инсулина возможна атрофия подкожного жирового слоя или его исчезновение (инсулиновая липодистрофия). Это довольно часто отмечают пациенты, которые лечатся инсулином. Подкожная жировая клетчатка чаще всего выражена недостаточно. Исключение составляют пациенты (чаще пожилые люди), у которых сахарный диабет развивается на фоне ожирения. В этих случаях подкожная жировая клетчатка остается выраженной избыточно. Часто наблюдаются бронхит, пневмонии, туберкулез легких [8].

Для сахарного диабета характерно генерализованное поражение сосудистой системы. Наиболее часто отмечается диффузно распространенное дегенеративное поражение мелких суставов (капилляров, а также артериол и венул). Особенно значимо поражение сосудов почечных клубочков, сетчатки глаза и дистальных отделов нижних конечностей (вплоть до развития гангрены).

Поражение крупных сосудов (макроангиопатия) представляет собой сочетание атеросклероза с диабетической макроангиопатией. Определяющим является поражение сосудов мозга с развитием инсульта и сосудов сердца с развитием инфаркта.

Описанная симптоматика характерна для сахарного диабета средней степени тяжести. При тяжелой форме диабета развивается кетоацидоз и может быть диабетическая кома. Тяжелая и среднетяжелая форма сахарного диабета встречаются у лиц, страдающих инсулинзависимым сахарным диабетом. Для пациентов с инсулиннезависимым сахарным диабетом характерно легкое и, реже, среднетяжелое течение [8].

1.2 Приборы для введения инсулина

Пациентам страдающим сахарным диабетом первого типа, необходимо постоянное введение экзогенного инсулина, с учетом уровня концентрации глюкозы в крови. Для решения данной задачи применяются такие приспособления и устройства, как :

- шприц;
- шприц-ручка;
- инсулиновая помпа;
- искусственная бета-клетка;
- искусственная поджелудочная железа .

Инъекция инсулиновым шприцом — это самый традиционный способ введения лекарства. Несмотря на то, что шприцом инсулин вводят давно, методика не потеряла своей актуальности. Ее широко используют медики и пациенты самостоятельно. Главным плюсом инсулинового шприца является его общедоступность и универсальность. Купить такой шприц можно практически в любой аптеке, и он подойдет для инсулина во флаконе любого производителя. Инсулиновый шприц прост в обращении, и после инъекции всегда понятно, была ли полностью введена доза препарата. Однако большинство больных

диабетом не слишком привержены этому методу введения лекарства. Наверное, это связано с тем, что шприц и флаконированный инсулин не очень удобно носить с собой. Сделать инъекцию инсулиновым шприцом можно только в хорошо освещенном помещении. Определенные трудности при работе с шприцом возникают у больных с ослабленным зрением.

Если для введения инсулина требуется специальный шприц, помните, что этот предмет безусловно должен использоваться только одним пациентом и однократно. Шприцы бывают обычно объемом 1 мл или 0,5 мл. Если доза инсулина за один раз у большая, то следует приобрести шприц 1 мл. Одно деление соответствует или 1 ЕД, или 2 ЕД инсулина. Шкала должна быть предназначена для концентрации инсулина 100 ЕД на 1 мл. Продаются еще и шприцы со шкалой для инсулина 40 ЕД в 1 мл. Инсулин такой концентрации в России не используется, поэтому не стоит приобретать данный шприц. Если ошибочно будет проводиться введение лекарство шприцом с такой шкалой, то доза инсулина будет в 2,5 раза больше, чем планировалось. Например 25 ЕД вместо 10 ЕД. Кроме того, обращайте внимание на длину иглы у покупаемого шприца. Предпочтительно выбрать самую небольшую иголку — 8 мм. Так инъекция будет максимально безболезненной и точной.

Инсулиновая шприц-ручка — это прибор для введения инсулина подкожно. Шприц-ручка похожа на ручку для письма, хотя и превосходит ее в диаметре. Шприц-ручки бывают многоразовые и одноразовые. В многоразовых предусмотрена замена картриджа инсулина, срок службы ее около 3 лет. В одноразовой ручке картридж заменить нельзя. Когда инсулин в нем закончится — ручку придется выбросить. Срок службы такой шприц-ручки зависит от дозы инсулина и редко составляет более 20 дней. Каждый производитель инсулина выпускает для своих картриджей специальную ручку. А это значит, что на коробке инсулина и на самой шприц-ручке должна быть маркировка одной и той же фирмы производителя. Другие комбинации нежелательны из-за непредсказуемости результата.

На любую шприц-ручку надеваются одноразовые иглы для инъекций. Длина их может быть от 4 до 12 мм. Сейчас эндокринологи рекомендуют вводить инсулин иглой не длиннее 6-8 мм. С ручкой правильно набрать дозу инсулина не представляет труда. Нужное число выставляется в специальном окошке напротив стрелки с помощью поворота вращающегося элемента. Выбрать нужную дозу можно даже с закрытыми глазами, так как при вращении наборного колеса звучат характерные щелчки. Шаг дозы инсулина чаще 1 ЕД, реже 2 ЕД. После установления значения дозы, игла вводится подкожно и для инъекции надо просто нажать на кнопку. Удобство использования шприц-ручки связано в первую очередь с тем, что ее легко носить с собой в специальном футляре, укол можно сделать быстро и незаметно, в том числе и в мало освещенном помещении. Многие пациенты особенно привержены шприц-ручкам из-за наличия у них наглядного дозатора инсулина. Главным минусом шприц-ручки можно считать ненадежность ее механизма в некоторых случаях. При этом инсулин может вытекать незаметно, и невнимательный пациент вполне может пропустить такую поломку. А значит, какое-то время препарат будет вводиться не в полной дозе и возможно ухудшение течения заболевания. Использование ручки несколько затруднено у тех больных, которые имеют очень высокие разовые дозы инсулина, так как в таких приборах часто установлен предел максимальной дозы (40 ЕД или 70 ЕД). Таким образом, иногда приходится делать две инъекции вместо одной.

Инсулиновая помпа - это электромеханическое устройство для подкожного введения инсулина в постоянном режиме в соответствии с введенными в него инструкциями [9]. Это единственное на сегодняшний день устройство, обеспечивающее постоянное подкожное введение инсулина малыми дозами, которое заменяет инъекции шприцем или шприц-ручкой [10].

В основе работы помпы лежит базисно-болюсный принцип подачи инсулина, в отличие от обычной интенсифицированной терапии, используется только один ультракороткий инсулин, при этом, инсулиновая помпа подает

количество инсулина, необходимое в конкретный момент времени человеку, с учетом его индивидуальных особенностей [11].

Инсулин подается в двух режимах:

- болюсный;
- базальный.

Болюс-доза, подаваемая на еду или для коррекции высокого уровня глюкозы. Базальная доза подается непрерывно и настраивается в соответствии с базальным уровнем инсулина пациента.

Преимущества использования инсулиновой помпы:

- минимальный риск развития гипогликемических состояний;
- достижение требуемого уровня гликированного гемоглобина;
- избавление от многократных ежедневных инъекций;
- круглосуточное введение инсулина;
- минимальный риск развития осложнений. Минусами помпы являются:
 - высокая стоимость;
 - если прибор неисправен, то возможно повышение уровня сахара крови до критических значений вплоть до развития комы в ближайшие часы.
 - пациент должен быть обучен работе с помпой, системе хлебных единиц, знать свои индивидуальные параметры чувствительности к инсулину.

Принцип работы инсулиновой помпы:

1. пользователь заполняет резервуар инсулина и с помощью катетера подключает инсулиновый насос к брюшной полости;
2. ввод данных, которые поступают на микропроцессор;
3. микропроцессор анализирует введенную информацию и запускает электромотор;

4. в зависимости от режима введения инсулина, мотор с определенным шагом оказывает давление на резервуар с инсулином;
5. через катетер инсулин вводится в организм человека;
6. информация о введенном инсулине отображается на дисплее;
7. питание микропроцессора и электромотора осуществляется с помощью батареи.

Искусственная бета-клетка, по внешнему виду представляет собой пластинку размером 2х2 сантиметра, которая имплантируется в воротную вену пациента. Прибор состоит из пяти функциональных блоков: сенсора, чувствительного к сахару крови, микрокомпьютера, блока питания, насоса для введения инсулина и резервуара с высококонцентрированным инсулином. Работает под управлением микрочипа, способна измерять сахар крови, давая затем ответ в виде нужной дозы инсулина, который впрыскивается из внутреннего резервуара искусственной бета-клетки. К недостаткам можно отнести:

- прибор имплантируется в тело больного, и если даже это простая операция, ее необходимо регулярно повторять;
- высокая стоимость.

Данных о том, что подобные устройства используют на людях, пока нет. Стоит отметить, что прибор, разработанный в начале восьмидесятых годов, был довольно несовершенен: его ресурсов хватало на небольшой срок, операцию по вживлению приходилось повторять часто, а кроме того существовала проблема тканевой несовместимости — то есть внешнее покрытие искусственной бета-клетки не соответствовало тканям человеческого организма, что вызывало реакцию отторжения.

Искусственная поджелудочная железа - устройство, имплантируемое в тело пациента между последним ребром и бедром. Инсулин удерживается в приборе с помощью гелевого барьера. Когда уровень глюкозы в организме диабетика поднимается, гелевый барьер начинает размягчаться и понемногу выпускать инсулин, который поступает в вены вокруг кишок, а затем — в вены

печени, имитируя нормальный процесс работы поджелудочной железы у здорового человека. Когда содержание глюкозы в организме пациента снижается до нормы, гель вновь твердеет, и инсулин перестает поступать из устройства. Таким образом, инсулин в правильных дозах поступает в кровь диабетика автоматически, когда это необходимо, что избавляет больного от необходимости делать инъекции этого гормона. Пополнять запас инсулина необходимо раз в несколько недель. В настоящее время доклинические испытания не закончили проверку [12].

1.3 Принцип работы инсулиновой помпы

Инсулиновые помпы вводят инсулин через тонкую трубочку и иглу (Инфузионная система), находящуюся под вашей кожей.

Инсулиновые помпы маленькие, портативные устройства, которые вводят быстродействующий инсулин в течение 24 часов в день. Инсулиновые помпы имеют примерно такой размер, как мобильный телефон или MP3 плеер, и вводят инсулин через тонкую трубочку и иглу (Инфузионная система), находящуюся под Вашей кожей. Количество вводимого инсулина пользователь может менять.

Когда Вы едите, Вы используете кнопки на помпе, чтобы ввести больше инсулина. Это называется «болус». Вы можете определить размер болуса, пользуясь вычислениями, основанными на количестве углеводов, которые вы потребляете.

При использовании инсулиновой помпы вы по-прежнему должны мониторировать уровни глюкозы в течение дня. Вы устанавливаете дозы инсулина и вносите поправки в размер дозы на основании приема пищи и программы физических упражнений.

Помповая инсулиноterapia может помочь Вам контролировать диабет. Помповая инсулиноterapia также помогает Вам обходиться без инъекций. Так как инсулиновые помпы портативны, они легче войдут в Ваш образ жизни.

Люди любого возраста, с диабетом 1 и 2 типа, находят преимущества в использовании инсулиновой помпы.

1. Преимущества и риски - инсулиновые помпы

Помповая инсулиноterapia улучшила состояние здоровья и качество жизни тысяч пациентов с диабетом 1 и 2 типа.

Если у Вас диабет, Вы знаете, что Ваша основная задача - поддерживать уровень глюкозы крови (или сахар крови) на нужном уровне. Инсулиновые помпы позволяют немедленно корректировать уровень глюкозы в крови. Это означает лучший контроль уровней глюкозы в крови. А лучший контроль может означать улучшение состояния здоровья.

Инсулиновая помпа является альтернативой многократным ежедневным инъекциям инсулина инсулиновым шприцом или инсулиновой шприц-ручкой и позволяет проводить интенсивную инсулиноterapia при использовании в сочетании с мониторингом уровня глюкозы и подсчётом количества углеводов.

Для использования инсулиновой помпы вначале необходимо наполнить резервуар инсулином. В некоторых помпах используются предварительно заполненные одноразовые картриджи, которые заменяются после опорожнения. Однако в большинстве случаев сам пациент заполняет резервуар инсулином, предписанным для данного пользователя (обычно это Апидра, Хумалог или Новорапид).

Порядок установки:

- Вскрыть новый (стерильный) пустой резервуар.
- Извлечь поршень.
- Ввести иглу в ампулу с инсулином.
- Впустить воздух из резервуара в ампулу во избежание возникновения вакуума в ампуле при заборе инсулина.
- Ввести инсулин в резервуар с помощью поршня, затем удалить иглу.
- Выдавить пузырьки воздуха из резервуара, затем удалить поршень.
- Подсоединить резервуар к трубке инфузионного набора.

Установить собранный блок в помпу и заправить трубку (прогнать инсулин и (при наличии) пузырьки воздуха через трубку). При этом помпа должна быть отсоединена от человека, чтобы избежать случайной подачи инсулина.

Подсоединить к месту введения (и заправить канюлю, если был вставлен новый набор).

Инсулиновая помпа не использует инсулин продленного действия. В качестве базального инсулина используется инсулин короткого или ультракороткого действия.

Инсулиновая помпа подаёт один тип инсулина короткого или ультракороткого действия двумя способами [12]:

- болюс -- доза, подаваемая на еду или для коррекции высокого уровня Глюкозы крови.

- базальная доза подаётся непрерывно с настраиваемым Базальным уровнем для обеспечения потребности в инсулине между едой и ночью.

2. Форма болюс

Пользователь инсулиновой помпы имеет возможность влиять на профиль подачи короткого или ультракороткого инсулина, выбирая форму болюса. Каждый пользователь может экспериментировать с формами болюса, чтобы определить наилучший вариант для каждого вида пищи и тем самым улучшить контроль над уровнем глюкозы крови и адаптировать форму болюса к своим потребностям.

Стандартный болюс - одномоментное введение дозы инсулина. Это больше всего похоже на инъекцию. В случае «остроконечной» формы -- это максимально быстрая подача болюса для данного типа инсулина. Стандартный болюс лучше всего подходит при приёме высокоуглеводной пищи с низким содержанием белков и жиров, так как он быстро возвращает уровень сахара крови к нормальным значениям.

Квадратный болюс - медленное, распределённое по времени введение инсулина. Подача болюса «прямоугольной» формы позволяет избежать

высокой начальной дозы инсулина, которая может попасть в кровь и вызвать низкий уровень сахара крови до того, как пищеварительная система сможет ускорить проникновение сахара в кровь. Квадратный болюс также увеличивает время действия инсулина по сравнению с обычной подачей. Квадратный болюс подходит при приёме пищи с высоким содержанием белков и жиров (бифштексов и т. д.), который повысит сахар крови на много часов с момента начала введения болюса. Квадратный болюс также полезен для людей с медленным пищеварением (напр., больных гастропарезом).

Двойной болюс/многоволновой болюс - комбинация стандартного одномоментного болюса и квадратного болюса. Эта форма обеспечивает высокую начальную дозу инсулина и затем растягивает конечную фазу действия инсулина. Двойной болюс подходит для пищи с высоким содержанием жиров и углеводов, например, пиццы, макарон с жирным сливочным соусом и шоколадного торта.

Супер-болюс - способ повышения пикового действия стандартного болюса. Так как действие болюсного инсулина в кровотоке продлится несколько часов, подачу базального инсулина в течение этого времени можно остановить или сократить. Это улучшает «усвоение» базального инсулина и его включение в пиковое действие болюса, за счёт чего подаётся то же общее количество инсулина, но более быстрого действия, чем можно добиться при совместном применении одномоментной и базальной дозы. Супер-болюс полезен для некоторых видов пищи (например, сладких сухих завтраков), после употребления которых возникает большой пик уровня сахара крови. Он отвечает на пик сахара крови максимально быстрой доставкой инсулина, которой можно добиться на практике с помощью помпы.

3. Время введения болюса

Так как пользователь помпы должен вручную запускать введение болюса, это даёт ему возможность предварительно вводить болюс с тем, чтобы использовать возможности помпы и предотвратить гипергликемию после приёма пищи. Предварительный болюс -- это простой болюс инсулина,

подаваемый до того, как он действительно потребуется, чтобы компенсировать потреблённые углеводы.

Предварительный болюс полезен в следующих двух ситуациях:

Предварительный болюс инсулина ослабит пик сахара крови, возникающий вследствие потребления высокогликемичной пищи. Аналоги инсулина, такие как Новорапид и Апидра обычно начинают воздействовать на уровень сахара крови через 15-20 минут после введения. При этом легкоусвояемые сахара часто попадают в кровоток гораздо быстрее, чем инсулин, введённый для их компенсации, в результате чего повышаются пиковые уровни сахара крови. Если болюс вводится за 20 минут до еды, то введённый заранее инсулин попадает в кровоток одновременно с усвоенными сахарами и сдерживает рост пиковых уровней глюкозы.

Предварительный болюс инсулина может также сочетать в себе пищевой болюс и корректирующий болюс, если сахар крови перед едой находится выше целевого значения. Время введения болюса является контролируемой переменной для снижения уровня сахара крови до того, как приём пищи снова вызовет его повышение.

Аналогично, низкий уровень сахара в крови или низкоуглеводистая пища лучше всего могут быть компенсированы введением болюса 'посленачала еды. Уровень сахара крови, тип употребляемой пищи и индивидуальная реакция человека на пищу и инсулин влияют на идеальное время введения болюса с помощью помпы.

4. Базальные профили

Профиль для подачи базального инсулина в течение суток можно также настроить под потребности пользователя помпы:

- уменьшение базальной дозы ночью в целях предотвращения низкого уровня сахара крови у младенцев и детей ясельного возраста;
- увеличение базальной дозы ночью в целях противодействия высокому уровню сахара крови, вызванному гормонами роста у подростков;

- увеличение дозы перед рассветом ночью в целях предотвращения высокого уровня сахара крови вследствие Феномена утренней зари у взрослых и подростков;

- в упреждающем порядке перед регулярными физическими упражнениями, например, утренней гимнастикой, для учеников начальной школы или после тренировок по баскетболу для учеников средней школы.

Потребность в базальном инсулине меняется в зависимости от индивидуума и времени суток. Базальная доза для конкретного периода времени определяется путём голодания с периодическим анализом уровня сахара крови. Пищевой и болюсный инсулин нельзя вводить во время оцениваемого периода и менее чем за 4 часа до него. Если уровень сахара в крови резко колеблется во время анализа, базальную дозу можно изменить с тем, чтобы увеличить или уменьшить подачу инсулина и поддержать относительно стабильный уровень сахара крови.

Например, для определения утренней потребности в базальном инсулине человек должен пропустить завтрак. С момента пробуждения следует периодически измерять уровень глюкозы крови до обеда. Изменения уровня глюкозы крови компенсируются настройкой утренней базальной дозы. Процесс повторяется в течение нескольких дней, при этом меняется период голодания, пока не будет создан 24-часовой профиль, который поддерживает относительно стабильный уровень сахара в крови натошак. Как только базальная доза будет соответствовать потребности в базальном инсулине натошак, пользователь помпы получит гибкие возможности пропустить или передвинуть время еды, например, чтобы поспать подольше на выходных или выполнить сверхурочную работу в будние дни.

Многие факторы могут изменить потребность в инсулине и потребовать коррекции базальной дозы:

- непрерывная гибель бета-клеток после диагностирования диабета 1-го типа («медовый месяц»)
- скачки роста, особенно в период Полового созревания

- набор или потеря веса
- лекарственная терапия, влияющая на чувствительность к инсулину (напр., Кортикостероидами)
- изменения распорядка приёма пищи, сна или упражнений
- ухудшение контроля над гипергликемией
- в зависимости от времени года.

Пользователь должен быть проинформирован своим лечащим врачом о необходимости определения базальной дозы перед началом терапии с использованием помпы.

Так как базальный инсулин подаётся в виде инсулина быстрого действия, его количество можно быстро увеличить или уменьшить по мере необходимости с помощью временной базальной дозы. Примеры ситуаций, когда это полезно:

Во время длительных поездок на автомобиле, когда требуется больше инсулина из-за отсутствия физической активности.

Во время и после спонтанных физических упражнений и занятий спортом, когда организму требуется меньше инсулина.

Во время болезни или при стрессе, когда базальная потребность увеличивается из-за инсулинорезистентности.

При наличии в крови кетонов, когда требуется дополнительный инсулин.

Во время Менструаций, когда требуется дополнительный базальный инсулин.

Пользователи помп сообщают об улучшении качества жизни в сравнении с использованием других устройств для доставки инсулина (напр. шприц-ручек). Об улучшении качества жизни сообщается у пациентов с диабетом 1-го (инсулинозависимого) типа и диабетом 2-го типа, использующих помпы [12].

Применение инсулина ультракороткого действия для базальных потребностей обеспечивает относительную свободу от структурированного

режима питания и упражнений, необходимых ранее для контроля сахара крови посредством инсулина продленного действия.

Многие пользователи помп считают, что введение доз инсулина из помпы является более удобной и незаметной процедурой, чем инъекция.

Инсулиновые помпы позволяют доставлять более точное количество инсулина, чем инъекции шприцом или шприц-ручкой. Это помогает точнее контролировать уровень сахара и гемоглобина A1c в крови, уменьшая вероятность развития долговременных осложнений, связанных с диабетом. Предполагается, что это приведёт к долгосрочной экономии расходов, связанных с многократными ежедневными инъекциями [12].

Многие современные «умные» помпы имеют функцию «помощник болюса», которая рассчитывает требуемое количество инсулина, учитывая предполагаемое потребление углеводов, уровень сахара крови и ещё активный ранее введённый инсулин.

Инсулиновые помпы могут предоставлять точные сведения об использовании инсулина благодаря меню истории. Во многих инсулиновых помпах эту историю можно загрузить в компьютер и представить в виде графика с целью анализа тенденции.

Невропатия - серьёзное осложнение диабета, устойчивое к обычной терапии. Имеются сообщения о смягчении или даже полном исчезновении устойчивых невропатических болей благодаря применению инсулиновых помп.

Последние работы о применении инсулиновых помп при диабете 2-го типа показали значительные улучшения относительно HbA1c, сексуальной функции и невропатических болей .

При соединении технологии инсулиновой помпы с системой непрерывного мониторинга глюкозы крови технология обещает обеспечить контроль уровня сахара крови в реальном времени. В настоящее время нет развитых алгоритмов автоматического управления подачей инсулина на основе полученного уровня глюкозы крови. Когда этот цикл замкнётся, система сможет работать как Искусственная поджелудочная железа.

Инсулиновые помпы могут быть применены для введения прамлинтида (синтетического амилина) вместе с инсулином - для улучшенного контроля постпрандиальной гликемии по сравнению с использованием одного лишь инсулина.

Прогресс не стоит на месте, стимулируя конкуренцию и улучшая качество продуктов. С американского рынка ушли сразу две компании: Roche с традиционными помпами Accu-Chek и Johnson&Johnson со своим бестселлером Animas Vibe. Roche полностью свернула помповый бизнес в США. Теперь старые-добрые помпы Accu-Chek будут продаваться только в Европе и развивающихся странах. В общем это неудивительно, если учесть, что компания не выпускала новых продуктов и не обновляла Spirit Combo на протяжении очень многих лет, тем самым проиграв гонку за инновации в США. Только в этом году вышла новая модель помпы Insight. Предполагалось, что помпа будет дополнена еще и собственной системой мониторинга, но готового продукта Roche так и не выпустил. Зато они купили разработку компании Eversense, которая создала первый в мире имплантируемый мониторинг глюкозы. И теперь Roche активно продвигает "вживляемые" сенсоры в Европе. Помпа Animas Vibe по праву считалась самой качественной на рынке: надежный мотор и самый маленький шаг дозирования. В тандеме с Dexcom они обещали стать настоящей командой мечты, но, как часто бывает, что-то пошло не так. В итоге Johnson заключил партнерское соглашение с Medtronic, который отныне будет обеспечивать расходными материалами текущих клиентов компании со стратегическим намерением перевести этих пациентов на свою продукцию.

Рассмотрим французский стартап CellNovo (рисунок 1). Эта система - своего рода гибрид проводной и пэтч-помпы. Идея CellNovo состоит в том, чтобы взять все лучшее у Omnipod и одновременно подкорректировать проблемные моменты.



Рисунок 1 –Инсулиновая помпа CellNovo [13]

Пока гиганты индустрии придумывают новые функции по автоматизации работы помпы, небольшие стартапы пытаются повторить успех беспроводной помпы Omnipod (рисунок 2).



Рисунок 2 –Инсулиновая помпа Omnipod [14]

Также большой представляет пэтч-помпа (patch pump - помпа на пластыре), которая состоит из трех компонентов: основной блок со встроенным резервуаром на клейкой основе + инфузионный набор + пульт дистанционного управления. Основное отличие от Omnipod состоит в том, что в качестве расходного материала используется только инфузионный набор, где длина трубочки представлена в трех вариантах: 0, 5 или 30 см. Корпус помпы клеится на кожу, но Вы не выбрасываете его каждый раз, как отслуживший под со всей его начинкой. Вы меняете только пластырь, который крепит прибор к телу, а также инфузионный набор.

При этом, длина трубочки, соединяющей инфузионный катетер с корпусом помпы самая маленькая из возможных. Так вы всегда можете отсоединить основной блок и поставить заглушку, как на обычной проводной помпе.

Это очень удобно, когда собираешься принимать водные процедуры или плавать в бассейне - не нужно опасаться, что помпа предательски отклеится. В этом состоит основной минус Omnipod: если под отлетел, то его уже не поставить на место. Получается, что вы как будто каждый раз ставите новую помпу. С CellNovo за счет того, что ядро помпы остается неизменным, цена расходных материалов снижается почти в 2 раза.

Помпа привлекает своими габаритами: основной блок 5,5 см в длину и 3,5 см в ширину и всего 1,5 см в толщину. Вес - 32 г. Объем картриджа - 150 единиц инсулина. Все компоненты системы работают на перезаряжаемом аккумуляторе. Основной блок нужно заряжать раз в 4-5 дней. А пульт управления рекомендуется ставить на зарядку каждую ночь.

Пульт дистанционного управления по дизайну напоминает iPhone. Никаких кнопок, только цветной touchscreen с понятным интуитивным меню, большой библиотекой продуктов, а также встроенным глюкометром. Меню представляет собой добротное приложение с дневником и фитнес-трекером. А еще CellNovo имеет свое программное обеспечение, куда автоматически скидываются данные с помпы. В общем, система очень хороша. Но пока купить ее за пределами Франции практически невозможно. Даже цен в свободном доступе не найти.

Вот еще одна вариация на тему гибридного Омнипода из Голландии. Концепция точь-в-точь повторяет CellNovo. Основной корпус помпы клеится на кожу, его можно снимать. Габариты корпуса: 5 см в длину, 3,5 см в ширину и 1,2 см в толщину. К компактному блоку присоединяется инфузионный набор с короткой трубочкой. Помпа работает на пульте дистанционного управления. Пульт очень тонкий и стильный, цветной дисплей и красивый интерфейс

включены. Помпа и пульт нужно регулярно заряжать. Из расходных материалов - только инфузионные наборы.

Основная фишка Kaleido (Рисунок 3) - это модный дизайн. Цветовая палитра просто поражает. Корпус пэтч-помпы представлен в 10 цветах. Пульт управления идет в тон. Инфузионные наборы также можно выбрать из 7 нетривиальных оттенков. В общем, не помпа, а сплошная красота. Продукт пока не вышел на рынок, но производители обещают лонч в Великобритании и Голландии.



Рисунок 3 - Помпа Kaleido, наборы к помпе Kaleido [14]

Основная фишка Kaleido - это модный дизайн. Цветовая палитра просто поражает. Корпус пэтч-помпы представлен в 10 цветах. Пульт управления идет в тон. Инфузионные наборы также можно выбрать из 7 нетривиальных оттенков. В общем, не помпа, а сплошная красота. Продукт пока не вышел на рынок, но производители обещают лонч в Великобритании и Голландии.

Компания Roche, наконец, выпустила новую модель помпы Accu Chek Insight (рисунок 4). Самое главное отличие от Combo - это современный дизайн. Сама помпа осталась горизонтальной в отличие от вертикальной ориентации помп Medtronic 600-ой серии. Зато у нее появился цветной экран и более

презентабельное меню. А еще обновили пульт дистанционного управления, за который помпы Accu Chek полюбили диа-родители.

Новый пульт, как и положено, выглядит как стильный смартфон с touchscreen, а еще он стал по-настоящему функциональным. В отличие от старого глюкопульта от Combo, который годится только для ручного болюса, Insight - это полноценное управление помпой со всеми ее режимами и настройками.



Рисунок 4 –Инсулиновая помпа Ypsopump-Accu-Chek Insight [15]

Medtronic - курс на closed-loop.

Medtronic - компания очень последовательная. С самого начала пути, когда медицинский гигант купил производителя инсулиновых помп MiniMed (рисунок 5), был взят курс на создание системы "закрытой петли" (closed-loop system). Все силы и разработки были брошены на интеграцию помпы и системы мониторинга. Дистанционное управление, Bluetooth, модный дизайн, touchscreen - это все дополнительные "аксессуары". Medtronic уверенно идет в сторону своей главной цели - полной автоматизации процесса. По сути, если система будет исправно работать без вмешательства человека, то дизайн и габариты не так важны. Пока помпы Medtronic - это единственная система "2 в 1", совмещающая подачу инсулина и мониторинг. Якорный продукт компании

на данный момент - это помпа MiniMed 670G, которая автономно регулирует подачу базального инсулина. О ней можно почитать здесь. До России новинка дойдет не скоро. Зато в самом ближайшем будущем у нас появится предыдущая модель 640G. Она умеет чуть больше, чем Veo, и гораздо меньше, чем 670G.



Рисунок 5 – Инсулиновая помпа Medtronic [16]

Помпа MiniMed 640G (рисунок 6), помимо более современного дизайна, примечательная функцией Smart Guard, которая предназначена для защиты от гипогликемии. Как это работает? Вы задаете нижнюю границу допустимого сахара (low limit). Помпа будет отслеживать показания сенсора и анализировать тренд падения. Если по прогнозу системы все идет к низкому сахару, помпа заблаговременно остановит подачу базального инсулина, чтобы не допустить гипогликемии (suspend before low - остановка перед гипо). Подачу базала можно возобновить самостоятельно или довериться прибору, который сделает это, когда сочтет, что сахар в безопасности и взял курс на повышение. Ночью эта функция просто незаменима.



Рисунок 6 – Инсулиновая помпа MiniMed 670G [16]

Глава 2. Материалы и методы исследования

2.1 Выбор инсулина и обоснование структурной схемы

Первое применение инсулина ультракороткого действия было зафиксировано в начале 1996 г. Методами генно-инженерной технологии был выведен первый аналог инсулина ультракороткого действия инсулин Хумалог (лизпро), затем инсулин Новорапид (аспарт) и последним измененным и более эффективным стал инсулин Апидра (глулизин). Быстродействие данных препаратов позволяют пациенту вводить лекарство непосредственно перед приемом пищи, что является более практичным и удобным в использовании с точки зрения пациента.

Молекула инсулина представляет гетеродимерный полипептид (рисунок 7), состоящий из цепей А и В, ковалентно соединенных между собой двумя дисульфидными связями. В растворе инсулина существует динамическое равновесие между мономерами, димерами, тетрамерами и гексамерами. Известно, что присутствие Zn^{2+} способствует образованию гексамеров, которые, с одной стороны, стабилизируют молекулу инсулина, но с другой – задерживают ее абсорбцию после подкожной инъекции. Кинетическая особенность инсулинов ультракороткого действия заключается в том, что после ввода препарата в организм человека происходит диссоциация гексамеров на димеры и мономеры, что обеспечивает быстрое поступление в циркуляцию [17]. На сегодняшний день существует три типа инсулина ультракороткого действия, сопоставление основных характеристик приведено в таблице 2.

Таблица 2 - Сравнение характеристик инсулинов ультракороткого действия [16, 17]

Характеристики	Хумалог (лизпро)	НовоРапид (аспарт)	Апидра (глулизин)
Показания к применению	Сахарный диабет 1 и 2 типа	Сахарный диабет 1 и 2 типа	Сахарный диабет 1 и 2 типа
Производитель	Эли Лилли	Ново Нордиск	Санofi Авентис
Начало действия	15 минут	15 минут	10 минут
Пик действия	40-50 минут	40-50 минут	40-50 минут
Длительность действия	4-5 часов	4-5 часов	3-4 часов
Состав	1 мл препарата содержит 100 ЕД	1 мл содержит 100ЕД	1 мл содержит 3,49 мг глулизина(соотв.1 00 МЕ инсулина человеческого
Стоимость препарата	От 318.00 руб.до 2157.00 руб	От 362.00 руб.до 1950.00 руб	От 390.00 руб.до 2160.00 руб

Проанализировав современные аналоги инсулина Хумалог, Новорапид и Апидра, мы остановились на гормоне – инсулине Апидра. Он является улучшенной версией существующих на сегодняшний день типов инсулина. Его характеристики идеально подходят для возмещения работы поджелудочной железы, так как начало действия начинается через 10 минут, после ввода в организм. Так же было подтверждено клиническими исследованиями, что время всасывания гормона – инсулина не зависит от массы тела, а значит упрощает расчеты дозировки.

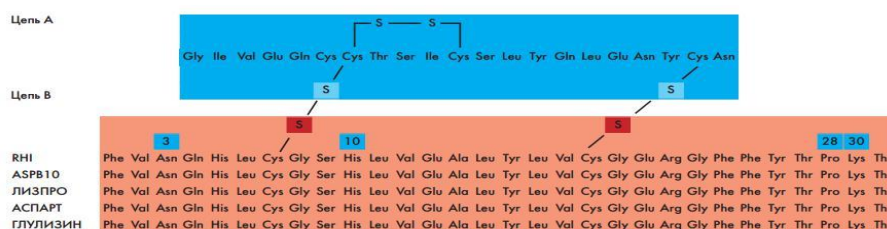


Рисунок 7 - Молекулярная структура простого человеческого инсулина и быстродействующих аналогов инсулина [18]

Помпа состоит из следующих частей из (рисунок 8):

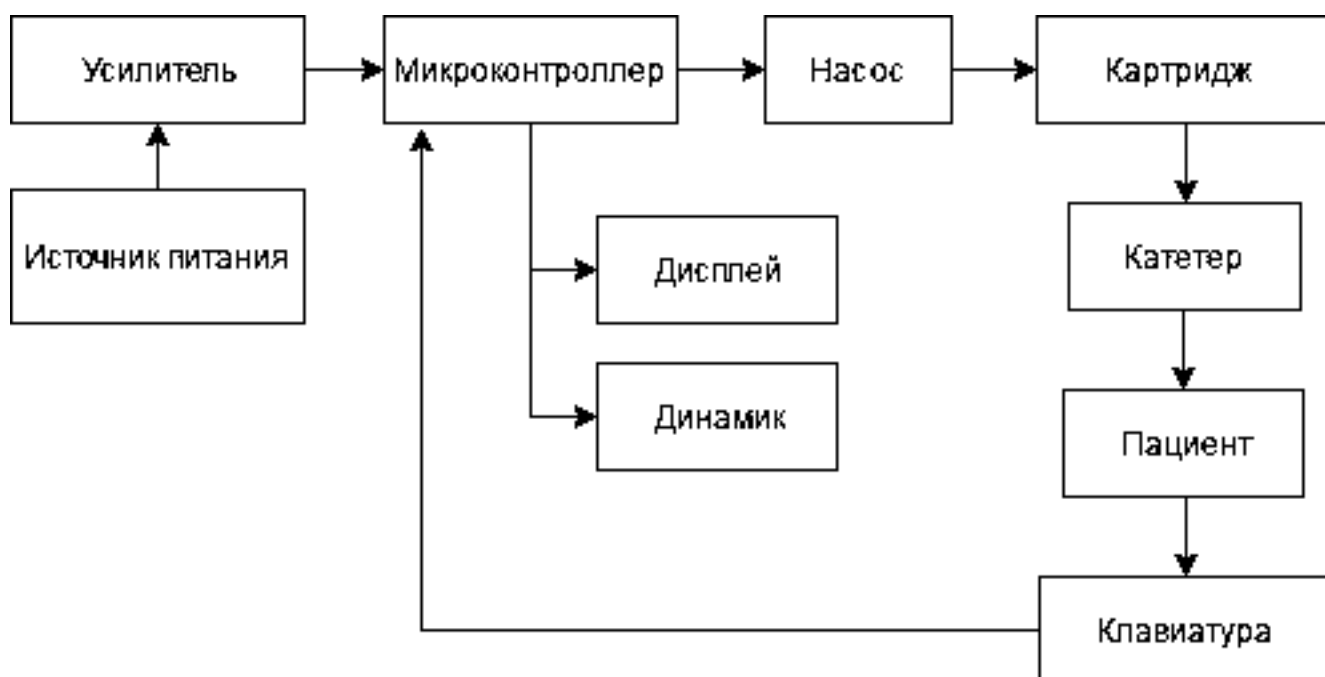


Рисунок 8 - Структурная схема инсулиновой помпы

Насос, подающий инсулин в комплексе с системой управления.

- Картридж, находящийся внутри помпы (резервуар для инсулина).

Менять инфузионную систему нужно каждые 3 дня.

- Сменный набор для инфузии, состоящий из канюли для подкожного введения и нескольких трубок для соединения ее с резервуаром.
- Элементы питания.

Принцип работы помпы. Данный прибор содержит в себе инсулиновую помпу и неинвазивный глюкометр. Всю систему питает батарея типа АА (1,5 В). Для обеспечения нужного напряжения микроконтроллера, который работает от 3,3В. Насос по сигналу микропроцессора, подает инсулин в катетер (через него уже в тело человека) из резервуара инсулина (картридж). Микропроцессор в свою очередь зависит от следующих параметров: от

показаний глюкометра и от требований человека, передаваемых за счет клавиатуры; так же он отображает текущее состояние пациента на дисплей и, при необходимости, подает звуковой сигнал.

Современные методы позволяют добиться отличных результатов в лечении диабета 1 и 2 типа. С помощью грамотно подобранных препаратов можно заметно улучшить качество жизни больного, замедлить или даже предотвратить развитие серьезных осложнений.

Правильный расчет больным дозы инсулина при сахарном диабете (СД) – один из главных моментов в терапии. В нашем обзоре и простой видео инструкции мы узнаем, как дозируется этот инъекционный препарат, и как правильно его использовать.

Для расчета инсулиновой помпу нам должно знать в каком режиме установлено саму помпу.

$$\text{Формула расчета болюсов [19] } \text{ДБ}=(\text{SI}/100)*(\text{2}/\text{S}+\text{G0}-\text{G1}) \quad (1)$$

где ДБ - доза болюса;

SI - суточная доза инсулина;

S - общее число ХЕ в приеме пищи;

G0 - уровень глюкозы в крови до еды;

G1 - уровень глюкозы в крови через 2 часа после еды (желательный).

2.2 Симулирование процесса

Симуляция - имитация какого-либо физического процесса при помощи искусственной (например механической или компьютерной) системы. В вычислительной математике используется перевод "математическое моделирование". Нам нужно писать программу на C++ и указать симуляция работу инсулиновая помпу. C++ широко используется для разработки программного обеспечения, являясь одним из самых популярных языков программирования. Для имулирование процесса я выбираю программу adobe flash human. Adobe flash human нам нужно чтобы моделировать человека и

закрепить инсулиновой помпы в теле человека, и указать симулирование процесса, и рассчитать глюкозу и инсулина.

Область его применения включает создание операционных систем, разнообразных прикладных программ, драйверов устройств, приложений для встраиваемых систем, высокопроизводительных серверов, а также игр. Существует множество реализаций языка C++, как бесплатных, так и коммерческих и для различных платформ. Например, на платформе x86 это GCC, Visual C++, Intel C++ Compiler, Embarcadero (Borland) C++ Builder и другие. C++ оказал огромное влияние на другие языки программирования, в первую очередь на Java и C#.

Синтаксис C++ унаследован от языка C. Одним из принципов разработки было сохранение совместимости с C. Тем не менее, C++ не является в строгом смысле надмножеством C; множество программ, которые могут одинаково успешно транслироваться как компиляторами C, так и компиляторами C++, довольно велико, но не включает все возможные программы на C [20].

2.3 Выбор микроконтроллеров и язык

Для решение задачи нам нужно выбрать микроконтроллера и язык программирование. Выбираем плата Arduino NANO микроконтроллера ATMEGA328p и язык программирование C++. Характеристика плата Arduino NANO[21].

Технические характеристики Arduino Nano:

Напряжение питания 5В;

Входное питание 7-12В (рекомендованное);

Количество цифровых пинов – 14, из них 6 могут использоваться в качестве выходов ШИМ;

8 аналоговых входов;

Максимальный ток цифрового выхода 40 мА;

Флэш- память 16 Кб или 32 Кб, в зависимости от чипа;

ОЗУ 1 Кб или 2 Кб, в зависимости от чипа;

EEPROM 512 байт или 1 Кб;

Частота 16 МГц;

Размеры 19 x 42 мм;

Вес 7 г.

Питание платы может осуществляться двумя способами:

Через mini-USB или microUSB при подключении к компьютеру;

Через внешний источник питания, имеющий напряжение 6-20 В с низким уровнем пульсаций.

Стабилизация внешнего источника выполняется при помощи схемы LM1117IMPX-5.0 на 5В. При подключении через кабель от компьютера подключение к стабилизатору происходит через диод Шоттки.

Торговая марка аппаратно-программных средств для построения простых систем автоматики и робототехники, ориентированная на непрофессиональных пользователей. Программная часть состоит из бесплатной программной оболочки для написания программ, их компиляции и программирования аппаратуры.

Nano – одна из самых миниатюрных плат Ардуино. Она является полным аналогом Arduino Uno – так же работает на чипе ATmega328P (хотя можно еще встретить варианты с ATmega168), но с меньшим форм-фактором. Из-за своих габаритных размеров плата часто используется в проектах, в которых важна компактность. На плате отсутствует вынесенное гнездо внешнего питания, Ардуино работает через USB (miniUSB или microUSB). В остальном параметры совпадают с моделью Arduino Uno.

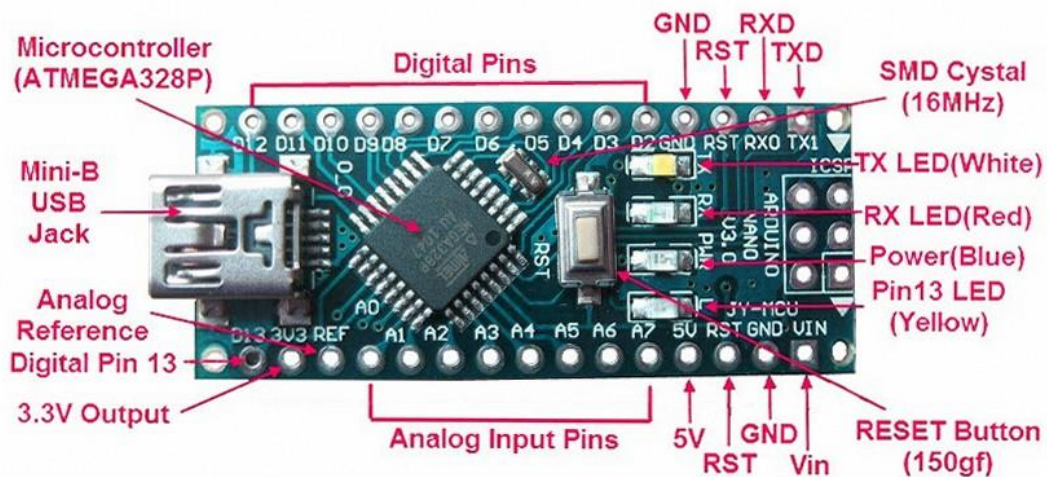


Рисунок 9 - Внешний вид Arduino Nano [22]

Arduino Nano на базе микроконтроллера ATmega32u4 идентична Uno, за исключением разъема подключения microUSB (в UNO это USB type-B).

Особенность данной платы в том, что ее можно использовать, как периферию: она умеет посылать команды ввода в компьютер.

ATmega328P - микроконтроллер семейства AVR, как и все остальные имеет 8-битный процессор и позволяет выполнять большинство команд за один такт[22].

Память:

32 kB Flash (память программ, имеющая возможность самопрограммирования)

2 kB ОЗУ

1 kB EEPROM (постоянная память данных)

Периферийные устройства:

Два 8-битных таймера/счетчика с модулем сравнения и делителями частоты

16-битный таймер/счетчик с модулем сравнения и делителем частоты, а также с режимом записи

Счетчик реального времени с отдельным генератором

Шесть каналов PWM (аналог ЦАП)

6-канальный ЦАП со встроенным датчиком температуры

Программируемый последовательный порт USART

Последовательный интерфейс SPI

Интерфейс I2C

Программируемый сторожевой таймер с отдельным внутренним генератором

Внутренняя схема сравнения напряжений

Блок обработки прерываний и пробуждения при изменении напряжений на выводах микроконтроллера

Специальные функции микроконтроллера:

Сброс при включении питания и программное распознавание снижения напряжения питания

Внутренний калибруемый генератор тактовых импульсов

Обработка внутренних и внешних прерываний

6 режимов сна (пониженное энергопотребление и снижение шумов для более точного преобразования АЦП)

Напряжения питания и скорость процессора:

1.8 - 5.5 В при частоте до 4 МГц

2.7 - 5.5 В при частоте до 10 МГц

4.5 - 5.5 В при частоте до 20 МГц

Глава 3. Результаты и обсуждение

3.1 Алгоритм работы программы на плата Arduino

В результате проделанной работы написана программа для единичного случая: женщина с заболеванием сахарный диабет 1го типа ростом 175 см, вес 65 кг и продолжительностью заболевания в течение 5 лет. Рассмотрим общую схему алгоритма работы инсулиновой помпы для четкого понимания требуемых задач. В начале мы собираем принципиальную схему(рисунок 9) на Arduino nano.

Работы инсулиновой помпы пользователь выбирает режим, с которого начнется ввод лекарства в организм . При установке базального режима 0,08 ммоль/л гормона инсулина вводится в организм человека каждые три минуты. Инсулиновая помпа переходит в режим болюсного ввода лекарства по внешнему прерыванию пользователя. Перед началом ввода, нужно ввести параметры состояния организма и потребляемого количества углеводов с приемом пищи. Эти данные переходят в калькулятор для расчета дозы при единичном вводе лекарства. В данном коде мы еще посмотрели на трех режимах когда сахар в крови понижается, когда сахар в крови повышается и когда сахар в крови в норме.

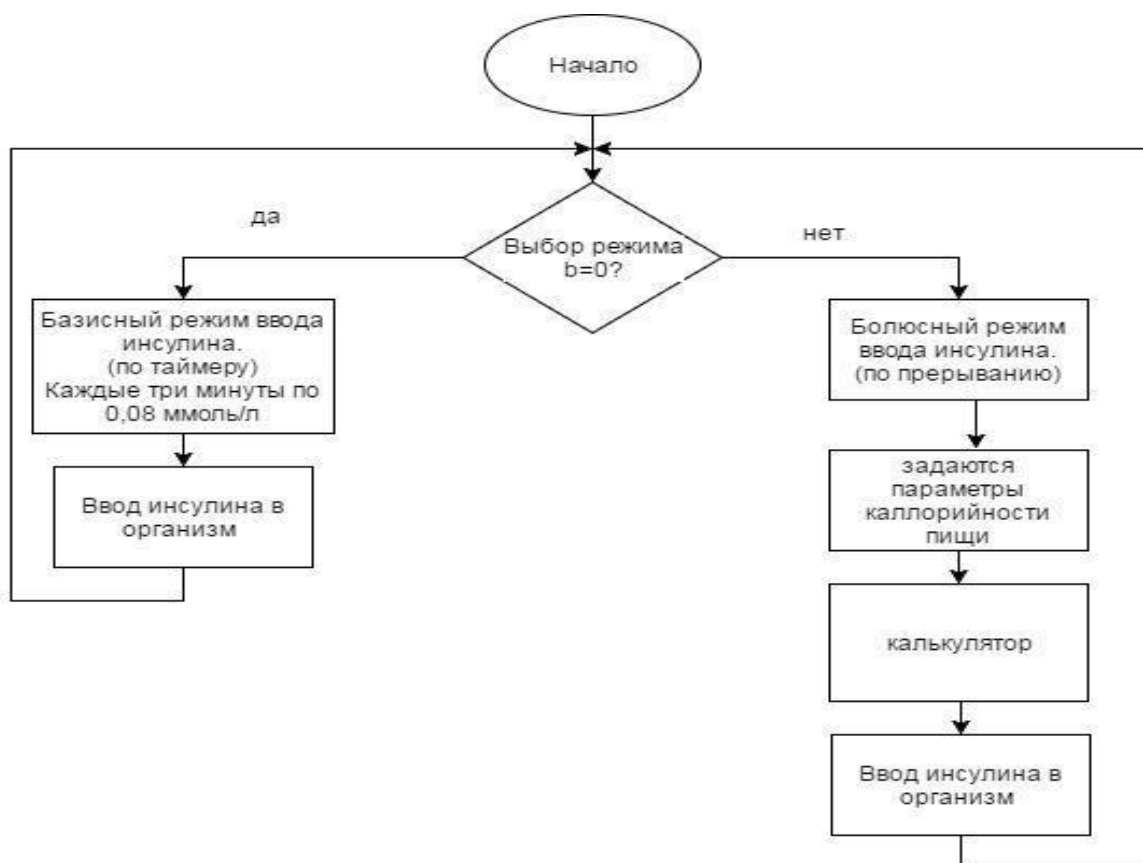


Рисунок 10- Алгоритм основной программы

По данному алгоритму написана программа на микроконтроллере Arduino. В нём мы реализовали мигание светодиода каждые 10 секунд – базальный режим, что бы было удобно наблюдать за работой микроконтроллера. При нажатие первой кнопки нам показывает когда сахар в крови повышается и нам нужно будет подать инсулина ,при нажатые 2 кнопки сахар в крови понижается нам придется принимать пищи например конфетки при нажатие 3 кнопки у нас сахар в крови в норме.

В дальнейшем планируется реализовать калькулятор для самостоятельного подсчёта дозы гармона – инсулина на микроконтроллере. Так же для точного ввода инъекции необходим контроль датчиком уровня.

3.2 Код программы для автоматизированной работы инсулиновой помпы и формула для расчета инсулина

Для чтобы написать код программы нам нужен собрать схему на рисунок 11.

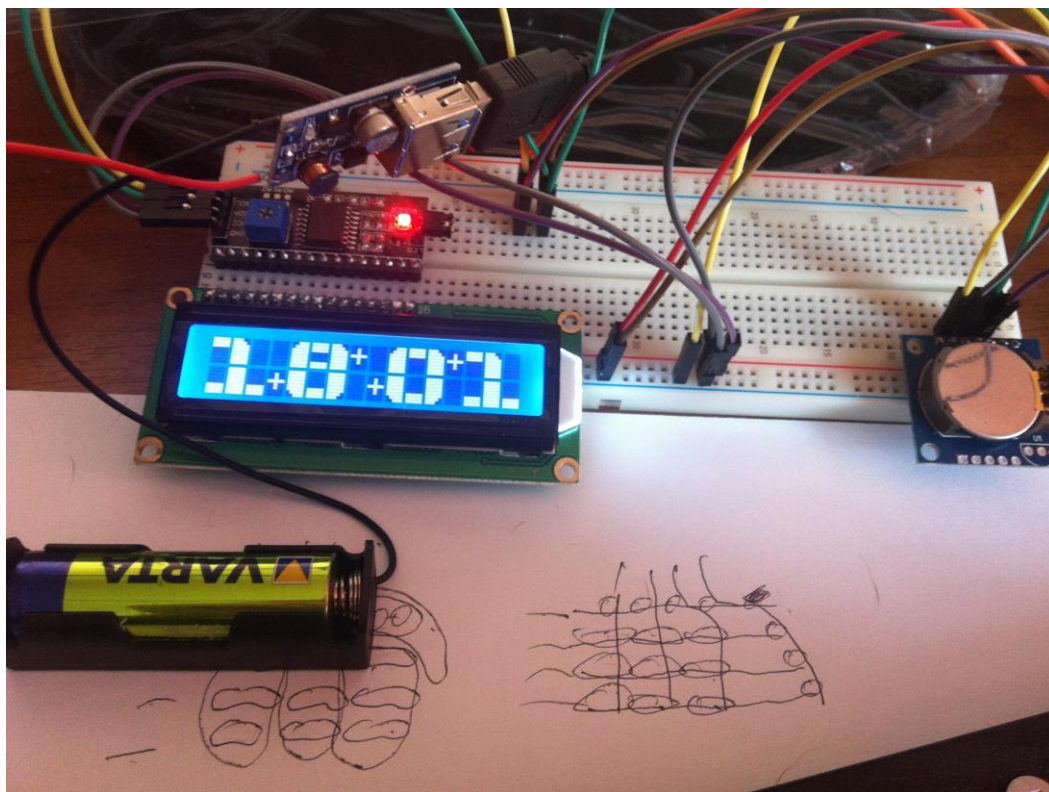


Рисунок – 11 Эсприменталная схема

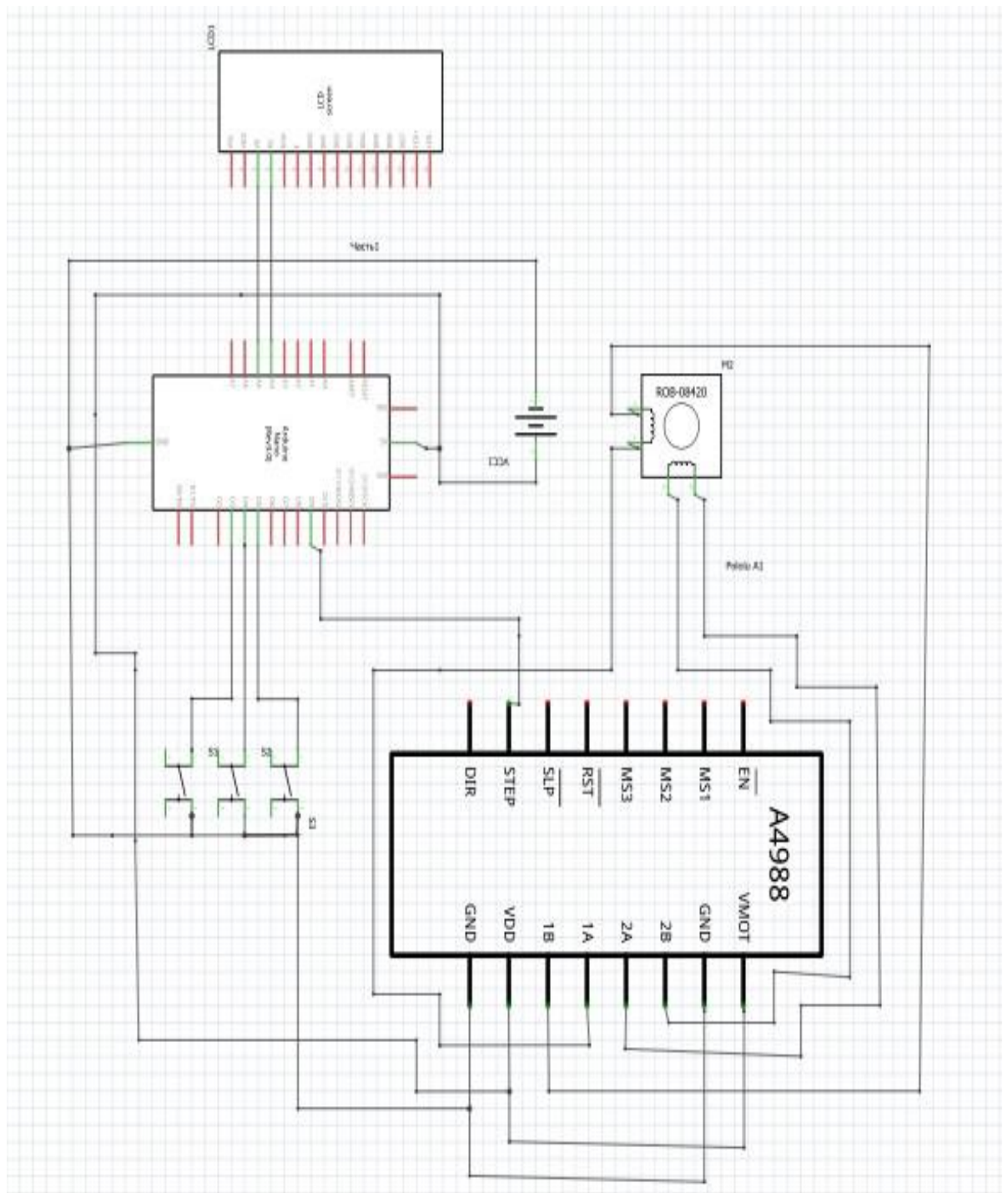


Рисунок 9 - Принципиальная схема

Код программы:

```
#include <LiquidCrystal_I2C.h>
#include <Wire.h>

#define PUL 9
#define BTN1 3
#define BTN2 4
#define BTN3 5

LiquidCrystal_I2C lcd(0x27, 16, 2);

unsigned long t_pulse1 = 0, wait = 0;
boolean mode = 0;
int insulin_count = 0, cal = 0;
byte menu = 0;

void setup ()
{
    lcd.init();
    lcd.backlight();
    pinMode(PUL, OUTPUT);
    pinMode(BTN1, INPUT_PULLUP);
    pinMode(BTN2, INPUT_PULLUP);
    pinMode(BTN3, INPUT_PULLUP);
    attachInterrupt(0, MODEISR, LOW);
}

void loop ()
{
    int ok = !digitalRead(BTN1);
```

```

int min = !digitalRead(BTN2);
int pls = !digitalRead(BTN3);
if (mode)
{
    if (insulin_count < 100)
    {
        stepper(insulin_count, 300, 8, 200);
        wait = millis();
    }
    else
    {
        if (millis() - wait >= 180000)
        {
            insulin_count = 0;
        }
    }
}
else
{
    if (ok) // если нажата кнопка @ok@
    {
        lcd.clear(); // очистка экрана
        lcd.setCursor(0, 0); // кстановка курсора на экране в начало
        lcd.print("INSULIN —>"); // вывод сообщения
        lcd.print(insulin_count);
        insulin_count = 0;
        while (insulin_count < cal*2)
        { // формула для вычисления кол-ва инсулина
            stepper(insulin_count, 300, 8, 200);
        }
    }
}

```

```

        lcd.clear();
        lcd.setCursor(0, 0);
        lcd.print("Cal:");
        lcd.print(cal);
    }

    if (min) // Нажата кнопка minus
    {
        if (cal > 0) cal--; // уменьшает дозу
        delay(300);
    }

    if (pls) //Нажата кнопка plus
    {
        cal++; // увеличивает дозу
        delay(300);
    }
}

void MODEISR () // прерывание на изменение mode
{
    mode = !mode;
    if (!mode)
    {
        lcd.clear();
        lcd.setCursor(0, 0);
        lcd.print("Cal:");
        lcd.print(cal);
    }
}

```

```

delay(300);
}

void stepper (int way, int speed, int set, int step) // управление мотором
{
    float per1 = 0.0;
    per1 = 300 * 8.0 * 200.0;
    per1 = per1 / 60.0;
    per1 = 1.0 / per1;
    if (micros() - t_pulse1 >= per1 * 1000000)
    {
        digitalWrite(PUL, LOW);
        delayMicroseconds(1);
        digitalWrite(PUL, HIGH);
        //delayMicroseconds(5);
        t_pulse1 = micros();
        way++;
    }
}
}

```

4 Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение

4.1 Оценка коммерческого потенциала и перспективности проведения научных исследований с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения

4.1.1 Потенциальные потребители результатов исследования

Целью данного раздела является оценка потенциала инсулиновой помпы медицинский устройства, разработка стратегии по устранению недостатков, улучшению его конкурентоспособности, планирование необходимых работ, а также расчет затрат на проектирование.

В рамках данного научного-исследовательского проекта разрабатываемое устройство представляет собой симуляцию автоматизированной работы инсулиновой помпы. Помпа запрограммирована так, чтобы непрерывно поставлять инсулин микро-дозами (базальный уровень). Меня тем самым продленный инсулин и для ручного введения больших доз в качестве болюса. Управление таким устройством может быть, как аппаратным, так и программным. Предполагается внедрение данной разработки в область медицинских услуг, а именно —инсулинотерапия.

Инсулин насос, также известный как непрерывная подкожная инфузия инсулина (ППИЯ), составляет около 20 лет приходя кровать имитировать инсулин инфузионных систем физиологии инсулин, секретируемый 53 человеческим телом, лечение диабета является безопасным и эффективным вариантом[23].

Были использованы: рекомендации Российской ассоциации эндокринологов (РАЭ), Американской диабетической ассоциации (ADA), Американской ассоциации клинических эндокринолога (AACE), Европейской ассоциации по изучению диабета (EASD), Фонда по изучению диабета у молодых (JDRF), Национального института здоровья

Великобритании (NHS), и другие международные и локальные нормативные документы и клинические.

Всемирная организация здравоохранения сообщает, что в 2010 году в мире 6% населения были больны сахарным диабетом, это примерно 284,7 миллиона человек. По мнению специалистов, количество больных будет неуклонно расти, и к 2030 году их станет уже 438,4 миллиона. Каждую минуту от этого заболевания умирает 6 человек. Сахарный диабет на сегодняшний день действительно серьезная медико-социальная проблема.

Непрерывный ввод инсулина для больных сахарным диабетом важен и необходим, так как она дает возможность улучшить качество жизни. Это означает, что целью России, имеющие отделения инсулинотерапия данного раздела является оценка коммерческой ценности, а также целесообразности проведения научного исследования с точки зрения ресурс эффективности и ресурсосбережения, а таким состояла плана работы и расчет объекта.

4.1.2 Анализ конкурентных технических решений

Детальный анализ конкурирующих разработок, существующих на рынке, необходимо проводить систематически, поскольку рынки пребывают в постоянном движении. Такой анализ помогает вносить коррективы в научное исследование, чтобы успешнее противостоять своим соперникам. Важно реалистично оценить сильные и слабые стороны разработок конкурентов.

В качестве конкурентов будут рассмотрены шприц - ручки и инсулиновая помпа Акку-Чек Комбо. Оба прибора предназначены для ввода гормона – инсулина в кровь, только разными методами. Первый прибор не удобен в использовании и весьма опасен для частых применений (возможны гематомы и заражения). Второй прибор – Акку – Чек Комбо – идеален для применения лекарственного препарата в непрерывном режиме, но недостаток в цене. В таблице 3 описана оценочная карта сравнения конкурентоспособности

разработки, где $B_{п}$ – разрабатываемый прибор, $B_{шпр}$ – шприц ручка, $B_{ач}$ - Акку – Чек Комбо.

Таблица 3 - Оценочная карта для сравнения конкурентных технических решений (разработок)

Критерии оценки	Вес критерия	Баллы			Конкурентоспособность		
		$B_{п}$	$B_{шпр}$	$B_{ач}$	$K_{п}$	$K_{шпр}$	$K_{ач}$
1	2	3	4	5	6	7	8
Технические критерии оценки ресурсоэффективности							
1. Удобство в эксплуатации	0,08	5	2	5	0,4	0,16	0,4
2. Скорость ввода инъекции	0,09	5	3	5	0,45	0,27	0,45
3. Длительность приема	0,05	4	2	4	0,2	0,1	0,2
4. Мобильность	0,08	4	5	4	0,28	0,35	0,28
5. База данных пользователя	0,07	5	1	5	0,35	0,07	0,35
6. Простота эксплуатации	0,07	3	5	3	0,21	0,35	0,21
7. Качество интеллектуального интерфейса	0,09	5	1	5	0,35	0,07	0,35
Экономические критерии оценки эффективности							
1. Конкурентоспособность продукта	0,1	5	1	5	0,5	0,1	0,5
2. Цена	0,1	3	5	2	0,3	0,5	0,2
3. Предполагаемый срок эксплуатации	0,2	5	1	5	0,5	0,1	0,5
Итого	1				3,54	2,07	3,44

Анализ конкурентных технических решений определяется по формуле:

$$K = \sum B_i * B_i \quad (2)$$

Позиция разработки и конкурентов оценивается по каждому показателю экспертным путем по пятибалльной шкале, где 1 – наиболее слабая позиция, 2 – наименее слабая позиция, 3 – средняя позиция, 4 – наименее сильная, а 5 – наиболее сильная. Веса показателей, определяемые

экспертным путем, в сумме должны составлять 1.

Анализ конкурентных технических решений определяется по формуле:

$$K = \sum_{i=1}^n \frac{B_i}{B_i^*} \quad (3)$$

где K – конкурентоспособность научной разработки или конкурента;

B_i – вес показателя (в долях единицы);

B_i^* – балл i -го показателя.

Как видно из таблицы, наша разработка пока не особо отличается от существующих на рынке аналогов. При дальнейшей разработке будет учитываться все характеристики для обеспечения конкурентоспособности.

Так же наше преимущество перед конкурентами состоит в невысокой цене, по сравнению с остальными, при этом не проигрывая в качестве.

4.1.3 SWOT-анализ

SWOT – позволяет определить сильные стороны компании, которые помогут использовать весь ее потенциал для достижения целей и задач компании, дает возможность определить слабости, которые могут помешать достижению цели, таким образом можно вовремя повлиять на будущее компании, устранив самые критичные недостатки. В таблице 4 представлен SWOT-анализ проектируемой инсулиновой помпы.

Таблица 4 — SWOT-анализ инсулиновая помпа

	Сильные стороны научно-исследовательского проекта:	Слабые стороны научно-исследовательского проекта:
	С1. Экономичность и эффективность разработки.	Сл1. Отсутствие прототипа научной разработки
	С2. Низкая стоимость производства по сравнению	Сл2. Отсутствие сертификации

	<p>с конкурентами.</p> <p>С3. Мобильность</p> <p>С4. Наличие обширной базы знаний у исполнителей проекта в данной сфере разработок.</p> <p>С5. Безопасность для пациента и врачей.</p>	<p>Сл3. Отсутствие продвижения на рынке.</p> <p>Сл4. Финансирование</p> <p>Сл5. Нет послепродажного обслуживания.</p>
<p>Возможности:</p> <p>В1. Использование ресурсов университета.</p> <p>В2. Появление дополнительного спроса на новый продукт</p> <p>В3. Повышение стоимости конкретных разработок.</p> <p>В4. Рост популярности использования инсулиновой помпы.</p>	<p>Так как главная сфера использование это использование инсулиновой помпы даст надежность в лечение сахарного диабета</p>	<p>Медицина очень ослабевает проект отсутствие его сертификации что затормозит выход на рынок медицинских приборов.</p>
<p>Угрозы:</p> <p>У1. Отсутствие спроса на новые технологии производства</p> <p>У2. Развитая конкуренция технологий производства</p> <p>У3. Органичения на экспорт технологии</p> <p>У4. Сложность в получении сертификации (большая стоимость)</p>	<p>Инсулиновая помпа будет гораздо дешевле и доступнее на рынке, что увеличивает ее конкурентоспособность</p>	

Данный анализ позволяет определить сильные и слабые стороны разрабатываемого устройства в рамках научно-исследовательского проекта, а также выявить угрозы и возможности. Из анализа следует, что сильной стороной разработки является ее экономичность и эффективность, по

сравнению с конкурентами. Благодаря таким возможностям как использование ресурсов ТПУ, снижение цен на комплектующие устройства, данная разработка ещё сильнее выигрывает в параметре экономичности. Особенно благоприятной ситуация станет при популяризации данного вида устройства в сфере логистики. В таком случае появится возможность заинтересовать инвесторов данной разработкой или получить грант от государства. Дополнительное финансирование поможет усовершенствовать разрабатываемое устройство, сделать его более мощным и инновационным. При упрощении государством правил сертификации разработки, выход такого рода товара на рынок уже не будет таким сложным и позволит быстро занять свою нишу. Неблагоприятной ситуация будет в случае подтверждения угроз. Введение дополнительных гос. требований к сертификации устройства усложнит процесс выхода на рынок, инфляции и санкции повлекут за собой удорожание разработки. Но даже в таких условиях у научно-исследовательского проекта есть шанс на выживание: разработка все ещё является инновационной; с помощью нее можно решать насущные проблемы сферы логистики. При проведении экспериментов, доказывающих все сильные стороны разработки есть вероятность завоевать доверие людей и привлечь внимания инвесторов.

4.2. Планирование научно-исследовательских работ

4.2.1 Структура работ в рамках научного исследования

Научное исследование будет состоять из четырех основных этапов, таких как: разработка технического задания и календарного плана, теоретическая подготовка, экспериментальные исследования и обобщение и оценка результатов по данной теме. Каждый этап содержит перечень важных работ, которые необходимо выполнить. В зависимости от вида работ будет свой исполнитель.

Таблица 5 — Перечень работ и распределение исполнителей

№ работы	Наименование работы	Исполнители работы
1	Составление и утверждение темы работы	Арышова Г.В.
2	Подбор и первоначальное ознакомление с литературой по теме исследования	Хайдарова М.Р
3	Изучение и выбор метода исследований	Хайдарова М.Р
4	Написание теоретической части	Хайдарова М.Р
5	Проверка теоретической части научным руководителем	Арышова Г.В.
6	Подбор оборудования и программного обеспечения для написания программы	Хайдарова М.Р
7	Написание программы	Хайдарова М.Р
8	Получение результатов исследования и анализ полученных данных	Хайдарова М.Р
9	Анализ полученных данных	Хайдарова М.Р
10	Согласование и проверка работы с	Арышова Г.В.

	научным руководителем	
11	Оформление итогового варианта работы	Хайдарова М.Р

4.2.2 Определение трудоемкости выполнения работ

Для определения трудоемкости выполнения научного исследования используется значение $t_{ож}$ — ожидаемое значение трудоемкости, определяемое по формуле:

$$t_{ож\ i} = \frac{3t_{mini} + 2t_{maxi}}{5} \quad (4)$$

где t_{min} — минимально возможная трудоемкость выполнения i -той работы;

t_{max} — максимально возможная трудоемкость выполнения i -той работы.

Зная трудоемкость каждой работы, можно определить ее продолжительность в рабочих днях T_p .

$$T_{pi} = \frac{t_{ож\ i}}{Ч_i} \quad (5)$$

где T_{pi} — продолжительность одной работы, раб. дн;

$t_{ож\ i}$ — ожидаемая трудоемкость выполнения одной работы, чел.-дн.;

$Ч_i$ — численность исполнителей, выполняющих одновременно одну и ту же работу на данном этапе, чел.

4.2.3 Разработка графика проведения научного исследования

На основе рассчитанной трудоемкости каждой из работ составим таблицу временных показателей проведения научного исследования и диаграмму Ганта.

Для построения графика необходимо перевести длительность каждой работы из рабочих дней в календарные согласно формуле:

$$T_{ki} = T_{pi} \cdot k_{\text{кал}} \quad (6)$$

где T_{ki} — продолжительность выполнения i -й работы в календарных днях;

T_{pi} — продолжительность выполнения i -й работы в рабочих днях;

$k_{\text{кал}}$ — коэффициент календарности.

Коэффициент календарности определяется (для 6-дневной рабочей недели) по следующей формуле:

$$k_{\text{кал}} = \frac{T_{\text{кал}}}{T_{\text{кал}} - T_{\text{вых}} - T_{\text{пр}}} = \frac{365}{365 - 66} = 1,22 \quad (7)$$

Таблица 6 — Временные показатели проведения научного исследования

Наименование работы	Исполнители работы	Трудоемкость работ, чел-дни			Длительность работ, дни	
		tmin	tmax	тож	Тр	Тк
Составление и утверждение темы бакалаврской работы	Арышова Г.В.	3	7	5	2	3
Подбор и первоначальное ознакомление с литературой по теме исследования	Хайдарова М.Р	3	5	4	4	3
	Арышова Г.В.	3	5	4	1	1
Изучение и выбор метода исследований	Хайдарова М.Р	2	6	4	3	3
Написание теоретической части	Хайдарова М.Р	10	30	18	18	18
Проверка теоретической части научным руководителем	Арышова Г.В.	5	14	8	2	3
Подбор оборудования и программного обеспечения для написания программы	Хайдарова М.Р	5	14	8	6	8
Написание программы	Хайдарова М.Р	3	10	6	8	7

Получение результатов исследования и анализ полученных данных	Хайдарова М.Р	30	60	42	38	42
Анализ полученных данных	Хайдарова М.Р	3	7	5	3	4
Согласование и проверка работы с научным руководителем	Арышова Г.В.	5	14	9	5	5
Оформление итогового варианта работы	Хайдарова М.Р	3	7	5	6	6
Итого дней:					96	103

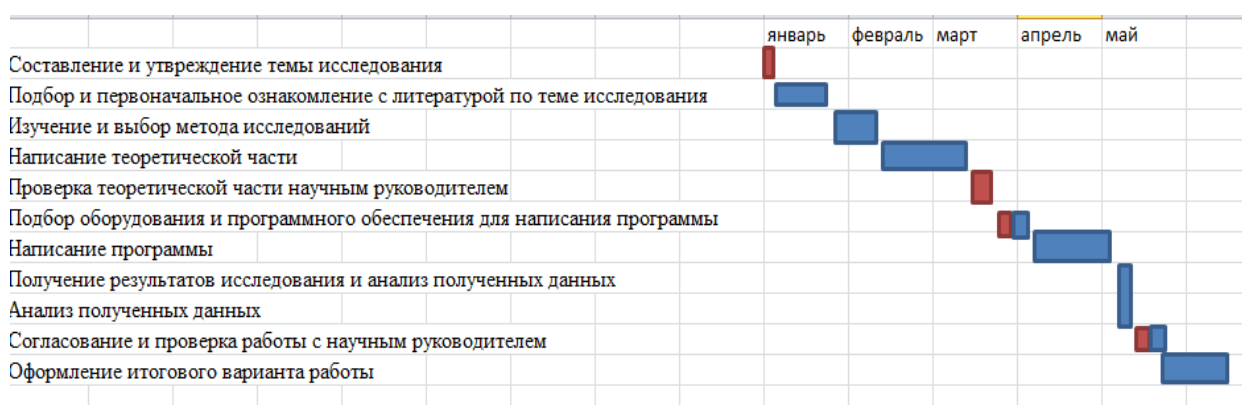


Рисунок 11 — График Ганта

Цвет	Исполнитель
Синий	Хайдарова М.Р
Бордовый	Арышова Г.В

По итогу планирования научно-исследовательского проекта было выявлено 11 основных работ. Общая длительность выполнения всего проекта составила 96 рабочих дней / 103 календарных. Большая часть работ выполнена Хайдарова М.Р.

4.3 Бюджет научно-исследовательского исследования

Бюджет — важная часть каждого исследования. Для того, чтобы хорошо понимать финансовые возможности и потребности разрабатываемого устройства, необходимо рассчитать все возможные затраты.

- материальные затраты НТИ;
- затраты на специальное оборудование;
- основная заработная плата исполнителей;
- дополнительная заработная плата исполнителей;
- отчисления во внебюджетные фонды;
- накладные расходы;

4.3.1 Расчет материальных затрат научно-технического исследования

В данном разделе производится расчет всех затрат, которые были совершены в ходе проведения научного исследования.

Таблица 7 — Материальные затраты

Наименование	Единица измерения	Количество	Цена за ед., руб.	Затраты на материалы, (З _м), руб.
Ручка шариковая	Руб.	4	15	60
Упаковка бумаги (А4)	Руб.	1	350	350
Флэш – карта Mini USB	Руб. руб	1	500 100	500 100
Резисторы 220 KAN0653-0431B	Руб	20	3	60
Светодиод 3мм красный	Руб	1	10	10
Arduino nano	руб	5	6	30
Проводка	руб	1	420	420
Итого:	руб	15	100	100
		49	1504	1630

«материальные затраты» - 1630 руб

4.3.2 Амортизационные отчисления

Рассчитаем амортизацию основных средств линейный способом. Проведем расчет амортизации персонального компьютера, который планируется использовать. Начальная стоимость — 60000. Срок полезного использования для машин офисных (код 330.28.23.23) составляет 2-3 года, примем 3 года. Работы на ПК будут выполняться в течение 6 месяцев, тогда:

- Норма амортизации:

$$A_n = \frac{1}{n} * 100\% = \frac{1}{3} * 100\% = 33,3\% \quad (8)$$

$$A_n = \frac{1}{n} * 100\% = \frac{1}{3} * 100\% = 33,3\%$$

- Годовые амортизационные отчисления:

$$A_g = 60000 * 0,33 = 19800 \text{ рублей}$$

- Ежемесячные амортизационные отчисления:

$$A_m = \frac{19800}{12} = 1650 \text{ рублей}$$

Итоговая сумма амортизации основных средств:

$$A = 1650 * 5 = 8250 \text{ рублей}$$

4.3.3 Основная заработная плата исполнителей

Рассчитаем основную заработную плату исполнителей научно-исследовательского проекта, а именно — инженера и научного руководителя.

Оклад инженера — 21760 рублей.

Оклад научного руководителя — 33664 рублей.

Проведем расчёт среднедневной заработной платы инженера:

$$Z_{дн} = \frac{Z_m * M}{F_d} \quad (9)$$

где Z_m — оклад работника за месяц, руб;

М — количество месяцев работы без отпуска в течение года: при отпуске в 48 раб. дней М=10,4 месяца, 6-дневная неделя;

Гд – действительный годовой фонд рабочего времени персонала, раб. дн.

Тогда:

$$З_{дн} = \frac{21760 \times 10,4}{243} = 931,29 \text{ руб.}$$

Рассчитаем основную заработную плату инженера:

$$З_{осн} = З_{дн} \times Тр \times (1 + К_{пр} + К_{д}) \times К_{р}$$

где Здн – среднедневная заработная плата, руб;

Кпр – премиальный коэффициент (0,3);

Кд – коэффициент доплат и надбавок (0,2-0,5);

Кр – районный коэффициент (для Томска 1,3);

Тр – продолжительность работ, выполняемых работником, раб. дни

Примем $(1 + К_{пр} + К_{д}) = 1,1$. Продолжительность работ для инженера составила 112 рабочих дней. Тогда:

$$З_{осн} = 931,29 \times 96 \times 1,1 \times 1,3 = 127155 \text{ руб.}$$

Аналогично производится расчет заработной платы научного руководителя.

Таблица 8 — Расчет основной заработной платы

Исполнители	Здн, руб.	Кпр	Кд	Кр	Тр	Зосн
Инженер	931,29	0,05	0,05	1,3	96	127155
Научный руководитель	931,29	0,05	0,05	1,3	11	14649
Итого:						163804

4.3.4 Дополнительная заработная плата исполнителей темы

Дополнительная заработная плата рассчитывается как 12-15% от основной заработной платы. Примем 12%. Тогда дополнительная заработная плата инженера составила:

$$\text{Здоп} = \frac{127155}{100} * 12 = 15258 \text{ руб.}$$

Аналогично производится расчет дополнительной заработной платы научного руководителя.

Таблица 9 — Расчет дополнительной заработной платы

Исполнители	Зосн	Здоп
Инженер	127155	15258
Научный руководитель	14649	1758
Итого:		17016

4.3.5 Отчисления во внебюджетные фонды (страховые отчисления)

Страховые отчисления рассчитываются как 30% от заработной платы исполнителя (основная заработная плата + дополнительная заработная плата). Рассчитаем страховые отчисления от заработной платы инженера:

$$\text{Страховые отчисления} = \frac{(127155+15258)}{100} * 30 = 13116 \text{ руб.}$$

Аналогично производится расчет страховых отчислений для научного руководителя.

Таблица 10 — Расходы на заработную плату и страховые отчисления

Исполнители	Зосн	Здоп	Зп	Страховые отчисления
Инженер	127155	15258	167054	13116
Научный руководитель	14649	1758	16434	4930
Итого:				18046

4.3.6 Накладные расходы

Накладные расходы рассчитываются как 16% от всех затрат, осуществленных вовремя проведение научного исследования.

$$\text{Накладные расходы} = \frac{264557}{100} * 16 = 42329 \text{ рублей.}$$

4.3.7 Формирование бюджета затрат научно-исследовательского проекта

Составим общую таблицу бюджета затрат научно-исследовательского проекта.

Таблица 11 — Бюджет затрат научно-исследовательского проекта

Наименование	Сумма, руб.	Удельный вес, %
Материальные затраты	1630	3 %
Амортизация	1650	5,5 %
Затраты на основную заработную плату	163804	53,4 %
Затраты на дополнительную заработную плату	19657	6,4 %
Страховые взносы	55046	17,9 %
Накладные расходы	42329	13,8 %
Общий бюджет	284116	100%

Анализируя произведенные расчеты затрат, можно убедиться в том, что материальные затраты самой разработки весьма малы (3% от общих затрат НТИ). Общий бюджет затрат составил 284116 рублей.

4. Определение потенциального эффекта

Эффективность данной работы в том, что она более экономична других ее аналогов и будет гораздо доступней для людей среднего класса.

В работе достигнуты, поставленные задачи решены. В данном разделе было доказано, что метод, представленный в работе, обладает конкурентоспособностью.

Также по результатам SWOT-анализа были выявлены слабые и сильные стороны проекта, его возможности и угрозы. Все рассмотренные факторы коррелируют таким образом, что сильные стороны и возможности проекта преобладают. Был составлен план научного исследования, произведена оценка трудоёмкости, разработан календарный план, и составлен расчёт бюджета научного исследования.

Глава 5. Социальная ответственность

Социальная ответственность, это важный пункт для выпускной работы, так как он затрагивает вопросы ответственности организации перед интересами коллектива и общества, и о важности безопасности их труда. А так же защиты окружающей среды от вредных воздействий исследований (таких как излучения, отходы и прочее).

В данной дипломной работе изучается инсулиновая помпа с оптимальным выбором типа инсулина. В практическую часть входит написание программы на микроконтроллере 8051 в технической лаборатории в корпусе 16В аудитория 249 кафедры промышленной и медицинской электроники, оборудованной местом для написания программы. Работа проводилась в лаборатории 16В корпусе аудитория 249, где помимо места для проведения исследований так же имеется компьютерный стол и лампы для освещения рабочих зон. бакалаврская работа по Разработке прототипа инсулиновой помпы для лечения сахарного диабета .Разработка программы велась исключительно при помощи компьютера, сферы применения разработки очень широки. Данный раздел посвящен анализу вредных и опасных факторов производственной среды для операторов ПЭВМ и, в частности, которые будут использовать продукт в наиболее перспективном направлении его применения; разработке программ по минимизации воздействия вредоносного и опасного влияния выявленных факторов, а также программ по снижению вредных воздействий на окружающую среду, экономии невозобновимых ресурсов и защите в чрезвычайных ситуациях.

5.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности

5.1.1. Специальные (характерные для проектируемой рабочей зоны) правовые нормы трудового законодательства

Согласно статье 219 «Право работника на труд в условиях, отвечающих требованиям охраны труда [24] трудового кодекса РФ каждый работник имеет право на:

- рабочее место, соответствующее требованиям охраны труда;
- обязательное социальное страхование от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний в соответствии с федеральным законом;
- получение достоверной информации от работодателя, соответствующих государственных органов и общественных организаций об условиях и охране труда на рабочем месте, о существующем риске повреждения здоровья, а также о мерах по защите от воздействия вредных и опасных производственных факторов;
- отказ от выполнения работ в случае возникновения опасности для его жизни и здоровья вследствие нарушения требований охраны труда, за исключением случаев, предусмотренных федеральными законами, до устранения такой опасности;
- обеспечение средствами индивидуальной и коллективной защиты в соответствии с требованиями охраны труда за счет средств работодателя;
- внеочередной медицинский осмотр в соответствии с медицинскими рекомендациями с сохранением за ним места работы (должности) и среднего заработка во время прохождения указанного медицинского осмотра;
- дополнительное профессиональное образование за счет средств работодателя в случае ликвидации рабочего места вследствие нарушения требований охраны труда;

В соответствии с требованиями Федерального закона Российской Федерации от 28 декабря 2013г. N426-ФЗ «О Специальной оценке условий труда» в ТПУ

проводилась оценка условий труда в структурных подразделениях университета, в соответствии с которой условия труда в ТПУ можно считать удовлетворительными[25].

5.1.2. Организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны

Рабочее место-место, где работник должен находиться или куда ему необходимо прибыть в связи с его работой и которое прямо или косвенно находится под контролем работодателя. Постоянное рабочее место-место, на котором работник находится большую часть своего рабочего времени.

Рабочая зона-пространство высотой до 2 м от уровня пола или площадки, на котором находятся места постоянного или временного пребывания работников.

Находясь на своем рабочем месте, т.е. в производственной среде, человек может подвергаться действию целого ряда опасных или вредных производственных факторов, от действия которых он должен быть максимально защищен. В соответствии с ГОСТ 12.2.061-81 «Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам»[26] рабочее оборудование, инструменты, приспособления должны полностью отвечать требованиям безопасности, окружающая производственная среда соответствовать санитарно-гигиеническим требованиям и, кроме того, рабочее место должно быть организовано таким образом, чтобы человек при выполнении работы затрачивал минимальное количество энергии.

Соблюдение этих условий будет способствовать постоянно производительному безопасному труду.

При работе над инсулиновой помпой основную часть времени разработчик приводит сидя. Следовательно, приведем общие эргономические требования к рабочему месту из ГОСТа 12.2.032-78. «ССБТ. Рабочее место при

выполнении работ сидя. Общие эргономическим, физиологическим и технологическим требованиям»[27]. а также характеру работы.

Конструкцией производственного оборудования и рабочего места должно быть обеспечено оптимальное положение работающего, которое достигается регулированием: высоты рабочей поверхности и пространства для ног; высоты сидения и подставки для ног.

Регулируемой параметры выбираются по рекомендации ГОСТа. При нерегулируемой высоте рабочей поверхности высоту рабочей поверхности принимают для работающего ростом 180см.

Конструкция регулируемого кресла оператора должна соответствовать требованиям ГОСТ 21889-76[28]. В тех случаях, когда невозможно осуществить регулирование высоты рабочей поверхности и подставки для ног, допускается проектировать и изготавливать оборудование нерегулируемыми параметрами места, предназначенного для мужчин и женщин должна быть 420мм.

Общие требования к размещению средств отображения информации соответствуют ГОСТ 22269-76[29].

5.2. Производственная безопасность

Для обеспечения производственной безопасности необходимо проанализировать воздействия на человека вредных и опасных 70 производственных факторов, которые могут возникать при разработке или эксплуатации проекта. Производственный фактор считается вредным, если воздействие этого фактора на работника может привести к его заболеванию. Производственный фактор считается опасным, если его воздействие на работника может привести к его травме [30]. Все элементы разделены на множество производственных элементов: физических, химических, биологических и психологических. Для этой работы, рабочая зона рекомендуется учитывать физические и психологические факторы риска в

опасных профессиях и типичного программиста, принимая во внимание развитие области пользовательских старта и финиша систем - врачей, работающих с компьютером. Коэффициент распознавания приведены в таблице 20 приведены показаны.

Таблица 12 – Вредные и опасные производственные факторы при выполнении работ за ПЭВМ [31]

Источник фактора, наименование вида работ	Факторы (по ГОСТ 12.0.003-2015)		Нормативные документы
	Вредные	Опасные	
Разработка инсулиновой помпы Работа за персональным компьютером	Повышенный уровень электромагнитных полей; Недостаточная освещенность рабочей зоны; Повышенный уровень шума на рабочем месте; Повышенная или пониженная влажность, температура и скорость движения воздуха;	Электрический ток Пожарная опасность	СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 СанПиН 2.2.2.542-96 СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 СанПиН 2.2.4.1191-03 СП 52.13330.2011 СанПиН 2.2.4.548-96 СН 2.2.4/2.1.8.562-96 ГОСТ 30494-2011

Далее более подробно рассмотрим опасные и вредные факторы, воздействующие на инженера, возникающие в связи с работой над проектом.

5.2.2. Разработка мероприятий по снижению воздействия вредных и опасных факторов.

При разработке и использовании инсулиновой помпы основным источником опасных факторов является ЭВМ, а также электрический ток,

являющийся источником питания для оборудования. Использование данного оборудования может привести к наличию таких вредных факторов, как повышенный уровень статического электричества, повышенный уровень электромагнитных полей, повышенная напряженность электрического поля.

К основной документации, которая регламентирует вышеперечисленные вредные факторы относится СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 "Гигиенические требования к электронно-вычислительным машинам и организации работы":

ЭВМ должны соответствовать требованиям настоящих санитарных правил и каждый их тип подлежит санитарно-эпидемиологической экспертизе с оценкой в испытательных лабораториях, аккредитованных в установленном порядке.

Допустимые уровни электромагнитных полей (ЭМП), создаваемых ЭВМ, не должны превышать значений [32], представленных в таблице 5.2:

Таблица 13 - Допустимые уровни ЭМП, создаваемых ЭВМ

Наименование параметров	Диапазон	ДУ ЭМП
Напряженность электрического поля	в диапазоне частот 5 Гц - 2 кГц	25 В/м
	в диапазоне частот 2 кГц - 400 кГц	2,5 В/м
Плотность магнитного потока	в диапазоне частот 5 Гц - 2 кГц	250 нТл
	в диапазоне частот 2 кГц - 400 кГц	25нТл
Поверхностный электростатический потенциал экрана видеомонитора		500В

Требования к электрической безопасности при работе на ЭВМ:

Для предотвращения поражения электрическим током помещения, где размещаются рабочие места с ЭВМ, должны быть оборудованы защитным заземлением (занулением) в соответствии с техническими требованиями по эксплуатации.

Не следует размещать рабочие места с ЭВМ вблизи силовых кабелей и вводов, высоковольтных трансформаторов, технологического оборудования, создающего помехи в работе ЭВМ. [33]

Согласно разделу 1.1.13 правил устройства электроустановок (ПУЭ) [34] классификация помещений по степени опасности поражения электрическим ток подразумевает разделять помещения на три отдельных категории, характеризующих степень опасности:

1. Особо опасные;
2. С повышенной опасностью.
3. Без повышенной опасности.

Помещение, предназначенное для исследования и использования результатов исследования, относится к третьей категории. Помещения без повышенной опасности - это помещения, в которых отсутствует сырость, высокая температура, токопроводящие полы, токопроводящая пыль, химическая среда. В данную категорию входят помещения, характеризующиеся пониженной влажностью воздуха (до 75%), оборудованные при необходимости вентиляционной системой и отоплением. Кроме того, полы в таких помещениях должны быть не токопроводящими.

Требования к освещению на рабочих местах, оборудованных ЭВМ:

Рабочие столы следует размещать таким образом, чтобы видеодисплейные терминалы были ориентированы боковой стороной к световым проемам, чтобы естественный свет падал преимущественно слева.

Искусственное освещение в помещениях для эксплуатации ЭВМ должно осуществляться системой общего равномерного освещения. В производственных и административно-общественных помещениях, в случаях

преимущественной работы с документами, следует применять системы комбинированного освещения (к общему освещению дополнительно устанавливаются светильники местного освещения, предназначенные для освещения зоны расположения документов).

Освещенность на поверхности стола в зоне размещения рабочего документа должна быть 300 - 500 лк. Освещение не должно создавать бликов на поверхности экрана. Освещенность поверхности экрана не должна быть более 300 лк [35].

В качестве источников света при искусственном освещении следует применять преимущественно люминесцентные лампы типа ЛБ и компактные люминесцентные лампы (КЛЛ). При устройстве отраженного освещения в производственных и административно-общественных помещениях допускается применение металлогалогенных ламп. В светильниках местного освещения допускается применение ламп накаливания, в том числе галогенные.

Таблица 14 - Нормируемые показатели естественного, искусственного и совмещенного освещения помещений жилых зданий [36].

Помещение	Рабочая поверхность и плоскость плоскость нормирования КЕО и освещенности и высота плоскости и над полом, м	Естественное освещение		Совмещенное освещение		Искусственное освещение		
		КЕО e_n , %		КЕО e_n , %		Освещенность рабочих поверхностей, лк	Показатель дисконтности М, не более	Коэффициент пульсации и освещенности, K_p , %, не более
		При верхнем или комбинированном освещении	При боковом освещении	При верхнем или комбинированном освещении	При боковом освещении			
Кабинеты	Г-0,0	3,0	1,0	1,8	0,6	300	-	-

Требования к уровню шума

Характеристикой постоянного шума на рабочих местах являются уровни звукового давления в дБ в октавных полосах со среднегеометрическими частотами 31,5; 63; 125; 250; 500; 1000; 2000; 4000; 8000 Гц, определяемые по формуле [37] :

$$L = 20 \lg \frac{P}{P_0}$$

где P - среднеквадратичная величина звукового давления, Па;

P_0 - исходное значение звукового давления в воздухе, равное $2 \cdot 10^{-5}$ Па;

Предельно допустимые уровни звукового давления в октавных полосах частот, уровни звука и эквивалентные уровни звука для основных наиболее типичных видов трудовой деятельности и рабочих мест, разработанные с учетом категорий тяжести и напряженности труда, представлены в таблице 5.4:
Таблица 15 - Предельно допустимые уровни звукового давления, уровни звука и эквивалентные уровни звука для основных наиболее типичных видов трудовой деятельности и рабочих мест

N пп.	Вид трудовой деятельности, рабочее место	Уровни звукового давления, дБ, в октавных полосах со среднегеометрическими частотами, Гц									Уровни звука и эквивалентные уровни звука (дБА)
		31,5	63	125	250	500	1000	2000	4000	8000	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Творческая деятельность, руководящая работа с повышенными требованиями, научная деятельность, конструирование и проектирование, программирование, преподавание и обучение, врачебная деятельность. Рабочие	86	71	61	54	49	45	42	40	38	50

места в помещениях дирекции, проектно- конструкторских бюро, расчетчиков, программистов вычислительных машин, в лабораториях для теоретических работ и обработки данных, приема больных в здравпунктах										
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Требования к микроклимату

В помещениях жилых и общественных зданий следует обеспечивать оптимальные или допустимые параметры микроклимата в обслуживаемой зоне. Микроклимат производственных помещений – это климат внутренней среды этих помещений, который определяется действующими на организм человека сочетаниями температуры, влажности и скорости движения воздуха

Оптимальные величины показателей микроклимата необходимо соблюдать на рабочих местах производственных помещений, на которых выполняются работы, связанные с нервно-эмоциональным напряжением (на постах управления технологическими процессами, в залах вычислительной техники и др.).

Согласно нормативно-технической документации при нормировании параметров микроклимата выделяют холодный период года, характеризуемый среднесуточной температурой наружного воздуха, равной $+10^{\circ}\text{C}$ и ниже и теплый период года, характеризуемый среднесуточной температурой наружного воздуха выше $+10^{\circ}\text{C}$. Разграничение работ по категориям осуществляется на основе интенсивности общих энергозатрат организма в ккал/ч (Вт).

Лаборатория является помещением I а категории (с интенсивностью энергозатрат до 120 ккал/ч, производимые сидя и сопровождающиеся

незначительным физическим напряжением), поэтому должны соблюдаться следующие требования, приведенные в таблице 5.5:

Таблица 16 – Оптимальные параметры микроклимата во всех типах помещений с использованием ПЭВМ [38]

Температура, °С	Относ. влажность, %	Скорость движения воздуха, м/с
19	62	< 0,1
20	58	< 0,1
21	55	< 0,1

Допустимые величины интенсивности теплового облучения работающих на рабочих местах от производственных источников, нагретых до темного свечения (материалов, изделий и др.) должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 5.6[39]:

Таблица 17 – Допустимые величины интенсивности теплового облучения

Облучаемая поверхность тела, %	Интенсивность теплового облучения, Вт/м ² , не более
50 и более	35
25-50	70
не более 25	100

В помещениях, оборудованных ПЭВМ, проводится ежедневная влажная уборка и систематическое проветривание после каждого часа работы на ЭВМ.

Для создания и автоматического поддержания в лаборатории независимо от наружных условий оптимальных значений температуры, влажности, чистоты и скорости движения воздуха, в холодное время года используется водяное отопление, в теплое время года применяется кондиционирование воздуха.

Кондиционер представляет собой вентиляционную установку, которая с помощью приборов автоматического регулирования поддерживает в помещении заданные параметры воздушной среды.

Электробезопасность

Электробезопасность представляет собой систему организационных и технических мероприятий и средств, обеспечивающих защиту людей от вредного и опасного воздействия электрического тока [12] (ГОСТ 12.1.009-76)

В зависимости от индивидуальных показателей человека (масса, рост, строение тела, пол, род занятий), его физического состояния (болезнь, наличие состояния алкогольного опьянения), параметров протекающего тока (сила тока и его частота), состояния окружающей среды зависит поражающее воздействие на организм.

Одним из наиболее опасных параметров являются переменный ток с частотой от 10 до 120 Гц. Наиболее безопасным напряжением для человека является до 12 В, условно безопасным до 36 В. Опасной величиной считается ток, более 1 мА, а смертельным более 100 мА. Опасность поражения человека электрическим током существует во всех случаях, когда используются электрические установки и оборудование. Для предотвращения электрического поражения необходимо по возможности исключить причины поражения, к которым относятся:

- случайные прикосновения к токоведущим частям, находящимся под напряжением;
- появление напряжения на механических частях электрооборудования (корпусах, кожухах и т.д.) в результате повреждения изоляции или других причин;
- появление напряжения на отключённых токоведущих частях, на которых работают люди в результате ошибочного включения;
- возникновение напряжения на поверхности земли или на опорной

поверхности.

Согласно ПУЭ (7-е изд.) [39] данная лаборатория относится к категории помещения – без повышенной опасности. Так как в ней учтены все необходимые правила по электробезопасности, это сухое помещение без повышенного напыления, температура воздуха нормальная, пол покрыт изоляционным материалом. Влажность воздуха не превышает 75%, отсутствует токопроводящая пыль, температура не превышает 35°C.

Все сотрудники проходят первичный инструктаж по электробезопасности.

Пожарная безопасность

Пожаром называется неконтролируемое горение вне специального очага, наносящего материальный ущерб. Согласно ГОСТ 12.1.033 – 81 понятие пожарная безопасность означает состояние объекта, при котором с установленной вероятностью исключается возможность возникновения и развития пожара и воздействия на людей опасных факторов пожара, а также обеспечивается защита материальных ценностей.

Пожарная безопасность предусматривает обеспечение безопасности людей и сохранения материальных ценностей предприятия на всех стадиях его жизненного цикла. Основными системами пожарной безопасности являются системы предотвращения пожара и противопожарной защиты, включая организационно-технические мероприятия.

Помещение лаборатории по степени пожароопасности относится к классу В-4, так как в нем отсутствует выделение пыли и волокон во взвешенном состоянии.

Возникновение пожара при работе с электронной аппаратурой может быть по причинам как электрического, так и неэлектрического характера.

Причины возникновения пожара неэлектрического характера:

а) халатное неосторожное обращение с огнем (курение, оставленные без присмотра нагревательные приборы, использование открытого огня);

Причины возникновения пожара электрического характера: короткое замыкание, перегрузки по току, искрение и электрические дуги, статическое электричество и т. п.

Для устранения причин возникновения пожаров в помещении лаборатории должны проводиться следующие мероприятия:

- a) использование только исправного оборудования;
- b) проведение периодических инструктажей по пожарной безопасности;
- c) назначение ответственного за пожарную безопасность помещений;
- d) издание приказов по вопросам усиления пожарной безопасности
- e) отключение электрооборудования, освещения и электропитания по окончании работ;
- f) курение в строго отведенном месте;
- g) содержание путей и проходов для эвакуации людей в свободном состоянии.

Для локализации или ликвидации загорания на начальной стадии используются первичные средства пожаротушения. Первичные средства пожаротушения обычно применяют до прибытия пожарной команды.

5.3 Экологическая безопасность

Экологическая безопасность – это допустимый уровень негативного воздействия, со стороны природных и антропогенных факторов экологической опасности на окружающую среду и человека.

Работа в кабинете основана на работе за компьютером. Воздействия на окружающую среду будут заключаться в негативном влиянии на атмосферу, поступлении в воздух вредных веществ, при нагревании платы и корпуса компьютера, а также в скоплении пыли на рабочем месте, в результате чего, происходит накопление аэрозолей в помещении.

Негативное воздействие на литосферу характеризуется утилизацией твердых бытовых отходов (бумага, использованные части компьютера, например, батарея питания).

Решения по обеспечению экологической безопасности:

1. для литосферы – вывоз и утилизация частей компьютера на специальных полигонах токсичных отходов, ГОСТ 17.4.3.04-85 [40].
2. для атмосферы – проведение ежедневной влажной уборки на рабочем месте и проветривание помещения. Замена устаревших деталей компьютера на современные устройства, соответствующие передовым технологиям.

5.4 Безопасность в чрезвычайных ситуациях

Чрезвычайная ситуация – обстановка на определенной территории, сложившаяся в результате аварии, опасного природного явления, стихийного бедствия, которые могут повлечь или повлекли за собой человеческие жертвы, ущерб здоровью людей или окружающей природной среде, согласно ГОСТ Р 22.0.07-95[41].

В лаборатории кафедры промышленной и медицинской электроники, возможна, чрезвычайная ситуация – пожар.

Пожар – неконтролируемый процесс горения, причиняющий материальный ущерб, вред жизни и здоровью людей, ГОСТ 12.1.004–91 ССБТ[41].

При работе в кабинете, причиной пожара могут послужить:

1. неисправность оборудования и электропроводки;
2. перегрузка сети, ведущая к нагреву токоведущих частей и за
3. короткое замыкание;
4. несоблюдение норм и правил пожарной безопасности.

Заключение по разделу

В данном разделе были рассмотрены вредные и опасные производственные факторы, действующие на исследователя в лаборатории, где происходит разработка инсулиновой помпы и ее испытание, а также была рассмотрена безопасность в чрезвычайных ситуациях и экологическая безопасность.

Заключение

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Инсулиновая помпа //википедия Дата: 08,11,2018
URL:<https://zh.wikipedia.org/wiki/%E8%83%B0%E5%B2%9B%E7%B4%A0%E6%B3%B5>(дата обращения:17,05,2019)
2. Проектирование инсулиновой насосной системы //eefocus Дата:04,06,2019
URL: <http://www.eefocus.com/medical-electronics/302355>(дата обращения:17,05,2019)
3. Шаговый электродвигатель //википедия Дата: 17,03,2018
URL:https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A8%D0%B0%D0%B3%D0%BE%D0%B2%D1%8B%D0%B9_%D1%8D%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%B4%D0%B2%D0%B8%D0%B3%D0%B0%D1%82%D0%B5%D0%BB%D1%8C(дата обращения:17,05,2019)
4. Исполнительные устройства и системы для микроперемещений //А.А.Бобцов, В.И.Бойков, С.В.Быстров, В.В. Григорьев//2011//стр 67
5. P010_064_specification //portescapmotor Дата: 18,04,2019 URL: http://www.portescapmotor.cn/sites/default/files/p010_064_specification.pdf(дата обращения:17,05,2019)
6. Коробка передач //portescap Дата: 27,03,2019 URL: https://www.portescap.com/sites/default/files/ed_about_gearheads_cn.pdf(дата обращения:17,05,2018)
7. r10_specification //portescapmotor Дата: 18,04,2019 URL: http://www.portescapmotor.cn/sites/default/files/r10_specification.pdf ;
8. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под ред. И. И. Дедова, М. В. Шестаковой. М.: Медиа Сфера, 2016.
9. Дедов И. И. и др., Эндокринология. Учебник, Медицина, 2010.

10. Дедов И.И., Петеркова В.А., Кураева Т.Л. Российский консенсус по терапии сахарного диабета у детей и подростков. Сахарный диабет 2010; 1-8 (спецвыпуск).
11. Дедов И.И., Шестакова М.В. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / — Изд.шестое. 6-й выпуск. — М., 2013. — С. 13
12. Емельянов А.О., Кураева Т.Л., Лаптев Д.Н., Петеркова В.А. Проспективное наблюдение эффективности и безопасности помповой инсулинотерапии. Сахарный диабет 2010; 3: 48: 143-146.
13. Клиническая эндокринология. Руководство / Н. Т. Старкова. – изд. 3-е переработанное и дополненное. – Санкт – Петербург: Питер, 2012. – 576 с. – («Спутник врача»)
14. Майоров А. Ю., Урбанова К. А., Галстян Г. Р. Методы количественной оценки инсулинорезистентности // Ожирение и метаболизм, № 2, 2012, с. 19.
15. Ягудина Р. И., Куликов А.Ю., Аринина Е. Е. Фармакоэкономика сахарного диабета второго типа // М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2011. – 352с.
16. Hu et al. Prevalence of the metabolic syndrome and its relation to all-cause and cardiovascular mortality in nondiabetic European men and women // Arch Intern Med. 2014, May 24; 164 (10): 1066–1076.
17. Smith J. C., Bennett S., Evans L. M., Kynaston H. G., Parmar M., Mason M. D., Cockcroft J. R., Scanlon M. F., Davies J. S. The effects of induced hypogonadism on arterial stiffness, body composition, and metabolic parameters in males with prostate cancer // J Clin Endocrinol Metab. 2011, Sep; 86 (9): 4261–4267.
18. http://download.autodesk.com/global/docs/softimage2013/en_us/userguide/files/interface_TheSOFTIMAGEXSIIinterface.htm.
19. <https://simptomny-lechenie.net/saxarnyj-diabet-2-tipa/>
20. Бирюкова Е.В. «Эффективный и безопасный контроль гликемии с помощью инсулина глизин». – М. 2011.С.В.Тишковский, Л.В. Никонова, И.П.

Дорошкевич. «Роль нового аналога инсулина ультракороткого действия Апидра (глузин) в коррекции гликемии» - 2019.

21. О.В. Стотикова, Е.С. Дёмина, О.А. Линева, М.А. Барская. «Опыт применения инсулина Апидра в помповой терапии сахарного диабета» - М.,2012.

22. Е.А. Андрианова . «Использование препаратов инсулина ультракороткого действия в инсулиновых помпах» - М.,2012.

23.Трудовой кодекс(ТК РФ)

24. ГОСТ 12.0.061–81. «Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам».

25. ГОСТа 12.2.032-78.»ССБТ.Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требованиям».

26. ГОСТ 21889-76 Система «Человек-машина».Кресло человека-опреатора. Общие эргономические требованиям.

27.ГОСТ 12.0.003–74.ССБТ. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация

6.ГОСТ 12.0.003–74.ССБТ. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация.

28. СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03. Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий. – М.: Госкомсанэпиднадзор, 2003.

29. СанПиН 2.2.4.548-96. Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений.

30. СН 2.2.4/2.1.8.562–96. Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки. М.: Минздрав России, 1997

31. СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03. Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы. М.: Минздрав России, 2003.

32. ГОСТ 12.1.003-83. ССБТ. Общие требования безопасности. – М.: Издательство стандартов, 2002. – 13 с.
33. СНиП 23-03-2003. Защита от шума. – М.: Госстрой России, 2004. – 34 с.61
34. СП52.13330.2011. Естественное и искусственное освещение. М.: 2011.
35. ГОСТ 12.1.005-88. Система стандартов безопасности труда (ССБТ) М.: Стандартиформ, 2008. 30. Р 2.2.2006-05. Руководство гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда.
36. ГОСТ 30494-2011. Здания жилые и общественные. Параметры микроклимата в помещениях. М.: Стандартиформ, 2013.
37. ГОСТ 12.1.009-76 межгосударственный стандарт система стандартов безопасности труда.
38. Правила устройства электроустановок. 7-е изд. – СПб.: ДЕАН, 2013.704с.
39. ГОСТ 17.4.3.04-85. Охраны природы. Почвы. Общие требования к контролю и охране от загрязнения. 35. ТОИ Р-45-084-01. Типовая инструкция по охране труда при работе на персональном компьютере.
40. Федеральный закон от 10.01.2002 N 7-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об охране окружающей среды" 37. Федеральный закон от 22.07.2008 N 123-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Технический регламент о требованиях пожарной безопасности"
41. Статья 219 ТК РФ. Право работника на труд в условиях, отвечающих требованиям охраны труда

