

Школа – Инженерная школа информационных технологий и робототехники
 Направление подготовки – 54.03.01 Дизайн
 Отделение школы (НОЦ) – Отделение автоматизации и робототехники

БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА

Тема работы
Средство мобильной эксплуатации медицинских приборов жизнеобеспечения

УДК 615.841-026.26

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д51	Козлова Лиана Олеговна		

Руководитель ВКР

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Вехтер Е.В.	к.п.н.		

Консультант

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель ОАР ИШИТР	Шкляр А.В.			

Нормконтроль

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Суханов А.В.	к.х.н.		

КОНСУЛЬТАНТЫ ПО РАЗДЕЛАМ:

По разделу «Концепция стартап-проекта»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ведущий эксперт ШИП	Черний А.В.			

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент ООД ШБИП	Немцова О.А.			

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Руководитель ООП	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Руководитель ООП	Вехтер Е.В.	к.п.н.		
Руководитель ОАР ИШИТР	Леонов С.В.	к.т.н.		

Запланированные результаты обучения по направлению 54.03.01 Дизайн

Код	Результат обучения*	Требования ФГОС ВО, СУОС, критериев АИОР, и/или заинтересованных сторон
Общие по направлению подготовки (специальности)		
P1	Применять глубокие социальные, гуманитарные и экономические знания в комплексной дизайнерской деятельности.	Требования ФГОС ВО, СУОС ТПУ, требования профессиональных стандартов (40.059 «Промышленный дизайн и эргономика») (ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-5, ПК-2, ПК-6, УК-1)
P2	Анализировать и определять требования к дизайн-проекту, составлять спецификацию требований и синтезировать набор возможных решений и подходов к выполнению дизайн-проекта; научно обосновать свои предложения, осуществлять основные экономические расчеты проекта	Требования ФГОС ВО, СУОС ТПУ, требования профессиональных стандартов (40.059 «Промышленный дизайн и эргономика») Требования ФГОС ВО, СУОС ТПУ, требования профессиональных стандартов (40.059 «Промышленный дизайн и эргономика») (ОК-2, ОК-3, ОК-5, ОК-7, ОК-10, ОПК- 1, ОПК-4, ОПК-7, ПК-2; ПК-4, ПК-5, ПК-5, ПК-6, ПК-9, ПК-12, УК-1, УК-2, УК-4)
P3	Использовать основы и принципы академической живописи, скульпторы, цветоведения, современную шрифтовую культуру и приемы работы в макетировании и моделировании в практике составления композиции для проектирования любого объекта	Требования ФГОС ВО, СУОС ТПУ, требования профессиональных стандартов (40.059 «Промышленный дизайн и эргономика») (ОК-7, ОК-10, ОК-11, ОПК- 1, ОПК- 2, ОПК- 3, ОПК-4, ПК-1, ПК-2; ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-7, УК-1, УК-2, УК-6)
P4	Разрабатывать проектную идею, основанную на концептуальном, творческом и технологичном подходе к решению дизайнерской задачи, используя различные приемы гармонизации форм, структур, комплексов и систем и оформлять необходимую проектную документацию в соответствии с нормативными документами и с	Требования ФГОС ВО, СУОС ТПУ, требования профессиональных стандартов (40.059 «Промышленный дизайн и эргономика») (ОК-7, ОК-10, ОПК- 2, ОПК- 3, ОПК- 6, ОПК-7, ПК-1, ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5, ПК-6, ПК-8, ПК-9, ПК-10, ПК-11, ПК-12, УК-1, УК-2, УК-6, УК-8)

	применением пакетов прикладных программ.	
P5	Осуществлять коммуникации в профессиональной среде, активно владеть иностранным языком на уровне, работать в иноязычной среде, разрабатывать документацию, презентовать и защищать результаты инновационной профессиональной деятельности.	Требования ФГОС ВО, СУОС ТПУ, требования профессиональных стандартов (40.059 «Промышленный дизайн и эргономика») (ОК-5, ОК-6, ОК-7, ОК-8, ОК-9, ОК-10, ОК-11, ПК-2; ПК-9, ПК-10, УК-3, УК-4, УК-5, УК-6, УК-7, УК-8)
P6	Демонстрировать глубокие знания правовых, социальных, экологических, этических и культурных аспектов профессиональной деятельности в комплексной дизайнерской деятельности, компетентность в вопросах устойчивого развития.	Требования ФГОС ВО, СУОС ТПУ, требования профессиональных стандартов (40.059 «Промышленный дизайн и эргономика») (ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-9, ОК-11, ПК-9, ПК-11, ПК-12, УК-3, УК-4, УК-5)
P7	Демонстрировать понимание сущности и значения информации в развитии современного общества, владение основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки информации.	Требования ФГОС ВО, СУОС ТПУ, требования профессиональных стандартов (40.059 «Промышленный дизайн и эргономика») (ОПК-4, ОПК-6, ОПК-7, ПК-6, ПК-10, УК-1)
P8	Самостоятельно учиться и непрерывно повышать квалификацию в течение всего периода профессиональной деятельности.	Требования ФГОС ВО, СУОС ТПУ, требования профессиональных стандартов (40.059 «Промышленный дизайн и эргономика») (ОК-3, ОК-6, ОК-7, ОК-9, ОК-10, ОК-11, ПК-2; ПК-4, ПК-11, ПК-12, УК-7, УК-8)
P9	Эффективно работать индивидуально и в качестве члена команды, состоящей из специалистов различных направлений и квалификаций, демонстрировать ответственность за результаты работы; готовность следовать профессиональной этике и корпоративной культуре организации.	Требования ФГОС ВО, СУОС ТПУ, требования профессиональных стандартов (40.059 «Промышленный дизайн и эргономика») (ОК-5, ОК-6, ОК-7, ОК-8, ПК-11, ПК-12, УК-3, УК-4, УК-5, УК-7, УК-8)

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
 федеральное государственное автономное
 образовательное учреждение высшего образования
 «Национальный исследовательский Томский политехнический университет» (ТПУ)

Школа – Инженерная школа информационных технологий и робототехники
 Направление подготовки – 54.03.01 Дизайн
 Уровень образования – Бакалавриат
 Отделение школы (НОЦ) – Отделение автоматизации и робототехники
 Период выполнения: осенний/весенний семестр 2018/2019 учебного года

Форма представления работы:

Бакалаврская работа

КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН
выполнения выпускной квалификационной работы

Срок сдачи студентом выполненной работы:	
--	--

Дата контроля	Название раздела (модуля)/ вид работы (исследования)	Максимальный балл раздела (модуля)
Октябрь	Утверждение плана-графика, формулировка и уточнение темы. Работа над ВКР – анализ аналогов	10
Ноябрь	Работа над ВКР – Формулировка проблемы в выбранной сфере дизайна. На основе выбранного материала – статья	20
Декабрь	Работа над ВКР – сдача первого раздела ВКР, эскизы	40
Февраль	Работа над ВКР – Формообразование (объект), 2 часть.	50
Март	Работа над ВКР – 3D-модель, 3 часть, презентационная часть	60
Апрель	Работа над ВКР – Макетирование	70
Май	Работа над ВКР – Итоговая работа по текстовому материалу, чертежи, БЖД, экономика	85
Июнь	Сдача готовой текстовой и графической части ВКР	100

СОСТАВИЛ:

Руководитель ВКР

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Вехтер Е.В.	к.п.н.		

Консультант

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель ОАР ИШИТР	Шкляр А.В.			

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ООП

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Вехтер Е.В.	к.п.н.		

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
 федеральное государственное автономное
 образовательное учреждение высшего образования
 «Национальный исследовательский Томский политехнический университет» (ТПУ)

Школа – Инженерная школа информационных технологий и робототехники
 Направление подготовки – 54.03.01 Дизайн
 Отделение школы (НОЦ) – Отделение автоматизации и робототехники

УТВЕРЖДАЮ
 Руководитель ООП

_____ _____ Вехтер Е.В.
 (Подпись) (Дата) Ф.И.О.

ЗАДАНИЕ
на выполнение выпускной квалификационной работы

В форме

Бакалаврской работы

Студенту:

Группа	ФИО
8Д51	Козловой Лиане Олеговне

Тема работы:

Средство мобильной эксплуатации медицинских приборов жизнеобеспечения	
Утверждена приказом директора (дата, номер)	

Срок сдачи выполненной работы	
-------------------------------	--

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

<p>Исходные данные к работе (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.).</p>	<p>Объект исследования: требования, для проектирования оптимальной формы объекта. Предмет исследования: мобильное средство эксплуатации медицинских приборов жизнеобеспечения.</p>
---	---

<p>Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов <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>	<p>Аналитический обзор по литературным источникам: выявление данных для формирования требований к объекту. Основная задача ВКР: разработка требований к проектируемому объекту; разработка функционального, эргономичного и эстетичного мобильного устройства для эксплуатации медицинских приборов жизнеобеспечения Содержание процедуры проектирования: изучение вопроса; формирование требований; эскизирование; разработка механизма; создание итоговой концепции; разработка конструкторского решения; макетирование; создание конструкторской документации; определение способа производства; финансовая оценка и оценка безопасности проекта; Результаты выполненной работы: гипотеза по формированию и ранжированию требований к объекту; критерии для выбора материала и цветового решения; дизайн-проект мобильного устройства для ввода инфузионных растворов, включающий в себя 3D-модели в натуральную величину, конструкторскую документацию, макет объекта, графическое оформление проекта.</p>
<p>Перечень графического материала <i>(с точным указанием обязательных чертежей)</i></p>	<p>Эскизы проектируемого объекта и механизма, конструкторская документация, графический функциональный и эргономический анализ, два демонстрационных планшета формата А0.</p>
<p>Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы <i>(с указанием разделов)</i></p>	
<p>Раздел</p>	<p>Консультант</p>
<p>Дизайн-разработка объекта проектирования</p>	<p>Шкляр Алексей Викторович, старший преподаватель ОАР ИШИТР</p>
<p>Концепция стартап-проекта</p>	<p>Черний Антон Васильевич, ведущий эксперт ШИП</p>
<p>Социальная ответственность</p>	<p>Немцова Ольга Александровна, ассистент ООД ШБИП</p>

<p>Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику</p>	
--	--

Задание выдал руководитель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Вехтер Евгения Викторовна	к.п.н.		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д51	Козлова Лиана Олеговна		

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА
«КОНЦЕПЦИЯ СТАРТАП-ПРОЕКТА»

Студенту:

Группа	ФИО
8Д51	Козловой Лиане Олеговне

Школа	ИШИТР	Отделение школы (НОЦ)	ОАР
Уровень образования	бакалавриат	Направление/специальность	54.03.01 «Дизайн»

Перечень вопросов, подлежащих разработке:	
<i>Проблема конечного потребителя, которую решает продукт, который создается в результате выполнения НИОКР (функциональное назначение, основные потребительские качества)</i>	Цель устройства – повышение мобильности пациента и повышение эффективности и безопасности проведения инфузионной терапии.
<i>Способы защиты интеллектуальной собственности</i>	Патент на полезную модель и на промышленный образец.
<i>Объем и емкость рынка</i>	Объем рынка = 200 млн. руб. Ёмкость рынка = 2 млрд. руб.
<i>Современное состояние и перспективы отрасли, к которой принадлежит представленный в ВКР продукт</i>	По данным «Анализа рынка инфузионных растворов в России», подготовленного BusinesStat в 2018 году, их производство в стране в 2017 г составило 485 млн флаконов. По оценкам компании, с 2017 по 2020 года их производство возрастет на 23% вследствие роста спроса.
<i>Себестоимость продукта</i>	7 112 руб.
<i>Конкурентные преимущества создаваемого продукта</i>	<ul style="list-style-type: none"> • функциональность; • защита раствора от повреждений; • сокращение расходов; • дизайн; • цена.
<i>Сравнение технико-экономических характеристик продукта с отечественными и мировыми аналогами</i>	Был проведен анализ ближайших аналогов устройства по следующим критериям: мобильность, функциональность, защита раствора от повреждений, габаритные размеры, возможность регулирования скорости потока раствора и температуры, снабжение сигнализацией и стоимость.
<i>Целевые сегменты потребителей создаваемого продукта</i>	Больницы, службы спасения, медицинские службы воинской части.
<i>Бизнес-модель проекта</i>	Была составлена бизнес-модель проекта, в которой рассматривались 9 основных элементов бизнеса.

<i>План продаж</i>	Был разработан план по продвижению продукта на рынок. План включает в себя 3 основных этапа: информирование о продукте, внедрение, реклама устройства, продажа в точках сбыта.
Перечень графического материала:	
<i>При необходимости представить эскизные графические материалы(например, бизнес-модель)</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Потребители создаваемого продукта 2. Анализ современного состояния отрасли 3. Расчет себестоимости устройства 4. Ближайшие аналоги устройства 5. Бизнес-модель Остервальдера

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

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ведущий эксперт ШИП	Черний Антон Васильевич			

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д51	Козлова Лиана Олеговна		

**ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА
«СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»**

Студенту:

Группа	ФИО
8Д51	Козловой Лиане Олеговне

Школа	ИШИТР	Отделение школы (НОЦ)	ОАР
Уровень образования	бакалавриат	Направление/специальность	54.03.01 «Дизайн»

Тема ВКР:

Средство мобильной эксплуатации медицинских приборов жизнеобеспечения	
Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:	
1. Характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика, рабочая зона) и области его применения	В рамках ВКР осуществлялось проектирование устройства для введения инфузионных растворов. Целевые сегменты потребителей создаваемого продукта: медицинские государственные и платные учреждения, службы спасения, медицинские службы воинской части.
Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:	
1. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности:	Проектирование эргономики эксплуатации устройства для введения инфузионных растворов
2. Производственная безопасность: 2.1. Анализ выявленных вредных и опасных факторов при разработке и эксплуатации проектируемого решения. 2.2. Обоснование мероприятий по снижению воздействия факторов	Выявление и анализ вредных и опасных факторов, которые могут возникнуть при разработке устройства для введения инфузионных растворов: Вредные факторы: - отклонение показателей микроклимата; - недостаточная освещенность рабочей зоны; - физико-химическая природа вредности материалов для медицинского оборудования и его влияние на человека через кожный покров; Опасные факторы: - электробезопасность; - механическая опасность при использовании устройства (некорректная работа конструкции устройства); - пожаровзрывобезопасность составляющих устройства при эксплуатации;

3. Экологическая безопасность:	Выявление влияния на окружающую среду при проектировании, производстве, эксплуатации и утилизации объекта
4. Безопасность в чрезвычайных ситуациях:	Выявление всех возможных чрезвычайных ситуаций, которые может инициировать устройство для введения инфузионных растворов

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

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент ООД ШБИП	Немцова Ольга Александровна			

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д51	Козлова Лиана Олеговна		

Реферат

Выпускная квалификационная работа: 126 страниц, 53 рисунка, 6 таблиц, 76 источников, 3 приложения.

Ключевые слова: проектирование, требования, мобильность, медицинское оборудование, инфузионная терапия, реабилитация.

Объектом исследования является система требований, для проектирования оптимальной формы объекта.

Целью проектирования является разработка функционального, эргономичного и эстетичного мобильного устройства для эксплуатации медицинских приборов жизнеобеспечения.

В процессе исследования проводились теоретические исследования, постановка требований к проектируемому объекту, разработка авторской концепции и конструкторского решения, прототипирование.

В результате исследования был разработан дизайн-проект мобильного устройства для ввода инфузионных растворов.

Основные конструктивные, технологические и техникоэксплуатационные характеристики: конструкция предполагает сборку из деталей, рассмотрены и выбраны оптимальные материалы и технологии изготовления.

Целевые сегменты потребителей объекта: больницы, службы спасения, медицинские службы воинской части.

Экономическая эффективность/значимость работы: проектируемый объект экономически выгоден для серийного производства и использования.

Содержание

Введение	15
1 Научно-исследовательская часть	17
1.1 Медицинская реабилитация.....	17
1.1.1 Этапы реабилитации	17
1.1.2 Проблемы при использовании медицинских устройств	19
1.2 Формирование требований к проектируемому объекту	21
1.2.1 Универсальный дизайн	23
1.2.1.1 Принципы универсального дизайна	24
1.2.1.2 Требования на основе принципов универсального дизайна	26
1.2.2 Иерархия требований для проектирования	27
1.2.3 Критерии для выбора материала	30
1.2.4 Критерии для выбора цветового решения	33
1.3 Выводы по главе 1	39
2 Разработка авторской концепции	43
2.1 Эскизирование	44
2.2 Механизм	47
2.3 Итоговая концепция	50
2.4 Выводы по главе 2	52
3 Разработка конструкторского решения.....	55
3.1 Выбор материала	55
3.2 Проектирование.....	56
3.3.1 Механизм	56
3.3.2 Корпус	59
3.3.3 Техническая документация	67
3.4 Основные способы и технологии изготовления элементов корпуса.....	67
3.5 Оформление графического и презентационных материалов	70
3.5.1 Создание планшета.....	70
3.5.2 Создание презентации.....	73
3.5.3 Создание видеоролика	73

3.6 Макетирование	74
3.7 Выводы по главе 3	75
4 Концепция стартап-проекта.....	78
4.1 Описание продукта как результата НИР.....	78
4.2 Целевые сегменты потребителей создаваемого продукта	78
4.3 Анализ современного состояния и перспектив развития отрасли.....	79
4.4 Планируемая стоимость продукта.....	81
4.5 Объем и емкость рынка.....	83
4.6 Конкурентные преимущества создаваемого продукта, сравнение технико-экономических характеристик с отечественными и мировыми аналогами.....	84
4.7 Интеллектуальная собственность.....	86
4.8 Бизнес-модель проекта.....	87
4.9 Стратегия продвижения продукта на рынок.....	87
5 Социальная ответственность	89
5.1 Проектирование эргономики эксплуатации устройства для введения инфузионных растворов	90
5.2 Производственная безопасность	94
5.2.1 Анализ выявленных вредных и опасных факторов при разработке и эксплуатации проектируемого решения и обоснование мероприятий по снижению воздействия факторов	95
5.3 Экологическая безопасность	101
5.4 Безопасность в чрезвычайных ситуациях	102
5.5 Выводы по 5 главе	103
Заключение	104
Список публикаций.....	105
Список используемых источников.....	106
Приложение А Чертежи.....	116
Приложение Б Планшет.....	123
Приложение В Бизнес-модель Остервальдера	125

Введение

Длительное пребывание в отделении интенсивной терапии и является вынужденным следствием тяжелого течения многих острых и хронических заболеваний. Осложнения постельного режима, существенно ухудшающие исход основного заболевания, могут быть связаны с дисфункциями различных систем организма: органов дыхания, сосудов, кожи, костей, суставов и мышц, нервной системой и психики и т.д. [1-14].

Работа направлена на разработку средства, которое позволит повысить мобильность пациентов при эксплуатации медицинских приборов жизнеобеспечения. Формулирование требований к проектированию средства на основе принципов универсального дизайна позволяет удовлетворять потребности более широкого круга пациентов. Разрабатываемый объект предназначен для улучшения процесса выздоровления.

Актуальность. Одна из главных целей при реабилитации пациентов в стационарных медицинских учреждениях – ускорение выздоровления за счет поддержания активности больного [2]. Однако, медицинские приборы жизнеобеспечения создают препятствия для мобильности – пациенты присоединены к аппаратам искусственной вентиляции легких, к устройствам для введения инфузионных растворов, они окружены катетерами, пробирками и оборудованием для жизнеобеспечения и мониторинга состояния пациента. Это является причиной малоподвижности больных, которая в свою очередь вызывает ряд серьезных осложнений со здоровьем и увеличивает срок нахождения в больнице.

Создание средства для мобильной эксплуатации медицинских приборов жизнеобеспечения, приобретает важное значение, поскольку оно бы повысило мобильность пациента. Так же создание системы жизнеобеспечения может повысить эффективность персонала.

Кроме того, область применения разрабатываемого устройства может быть расширена: оно может быть полезно в труднодоступных местах (например, для лечения больных людей вне больницы), использовано в экстренных ситуациях при оказании первой помощи, в путешествиях и т.д.

Состояние проблемы. Существующие портативные устройства жизнеобеспечения не обеспечивают пользователю независимую мобильность, поскольку пациенты всё так же нуждаются в помощи и надзоре.

Предмет проектирования. Мобильное средство эксплуатации медицинских приборов жизнеобеспечения.

Объект исследования. Система требований, для проектирования оптимальной формы объекта.

Цель проектирования. Целью проектирования является разработка функционального, эргономичного, безопасного и эстетичного мобильного устройства для эксплуатации медицинских приборов жизнеобеспечения.

Этапы проектирования объекта ВКР:

- Изучение вопроса. Понятие реабилитации и важность обеспечения ранней реабилитации, проблемы пациентов при взаимодействии с медицинскими устройствами, выявление основных функциональных особенностей объекта, изучение составляющих системы жизнеобеспечения.
- Создание системы требований для проектируемого объекта.
- Эскизирование и создание концептуального решения.
- Разработка художественно-конструкторского решения.
- Визуальная подача объекта, создание макета, разработка технической документации.
- Проведение экономического анализа и анализа по социальной ответственности.

1 Научно-исследовательская часть

1.1 Медицинская реабилитация

Медицинская реабилитация — процесс, направленный на восстановление и компенсацию медицинскими и другими методами функциональных возможностей организма человека, нарушенных вследствие врожденного дефекта, перенесенных болезней или травм [2].

Основная цель медицинской реабилитации — предупреждение инвалидности, восстановление и продление активной жизнедеятельности, социальной интеграции и обеспечение приемлемого качества жизни.

Принципы медицинской реабилитации:

- раннее начало;
- непрерывность;
- этапность;
- преемственность;
- комплексный характер реабилитации;
- индивидуальный подход.

1.1.1 Этапы реабилитации

Эффективная реабилитация должна начинаться сразу после окончания операции и продолжаться до тех пор, пока не будет достигнут приемлемый результат. Первый этап реабилитации после операции называют иммобилизационным. Он продолжается с момента завершения операции до снятия гипса или швов. Длительность этого периода зависит от того, какое именно оперативное вмешательство перенес человек, но обычно не превышает 10–14 дней. На этом этапе реабилитационные меры включают в себя дыхательную гимнастику для профилактики воспаления легких, подготовку пациента к занятиям лечебной физкультурой и упражнения. Как правило, они

очень просты и поначалу представляют собой лишь слабые сокращения мышц, но по мере улучшения состояния занятия усложняются. С 3–4 дня после операции показана физиотерапия — УВЧ-терапия, электростимуляция и другие методы.

Второй этап — постиммобилизационный, начинается после снятия гипса или швов и продолжается до 3 месяцев. Теперь большое внимание уделяется увеличению объема движений, укреплению мышц, уменьшению болевого синдрома. Основой реабилитационных мероприятий в этот период являются лечебная физкультура и физиотерапия. Постиммобилизационный период разделяют на два этапа: стационарный и амбулаторный. Это связано с тем, что реабилитационные мероприятия необходимо продолжать и после выписки из стационара. Стационарный этап предполагает интенсивные восстановительные меры, так как пациент должен покинуть больницу как можно раньше. На этом этапе в реабилитационный комплекс входит лечебная физкультура, занятия на специальных тренажерах, упражнения в бассейне, прогулки, а также самостоятельные занятия в палате [3], [4].

Существует проблема, которая увеличивает постиммобилизационный период — медицинские приборы жизнеобеспечения создают препятствия для мобильности. Пациенты присоединены к аппаратам искусственной вентиляции легких, к устройствам для введения инфузионных растворов, они окружены катетерами, пробирками и оборудованием для жизнеобеспечения и мониторинга состояния пациента. Обеспечение мобильности — это сложная задача, которая не имеет на данный момент должного решения, и поэтому пациент испытывает значительные трудности при реабилитации.

Следует учитывать, что у ослабленного организма возможности к самовосстановлению снижены. Некоторые операции, в частности на суставах и позвоночнике, требуют обязательных восстановительных мероприятий, иначе есть риск, что человек так никогда и не вернется к привычному образу жизни. К тому же без реабилитации после операции велик риск развития осложнений,

вызванных долгой неподвижностью. И не только физических — таких, как атрофия мышц, тромбоз, воспаление легких и пролежни, а также пневмония, вызванная застойными явлениями — но и психологических. Без адекватной мобилизации пациент может ежедневно терять до 5 процентов мышечной массы. Фактически, основной переменной, определяющей функциональную зависимость, снижение когнитивных функций и функциональную потерю, является количество дней постельного режима в больнице [5-14].

Таким образом, разработка средства для мобильной эксплуатации медицинских приборов жизнеобеспечения, приобретает важное значение, поскольку она бы повысила мобильность пациента. Это же, в свою очередь, приведет к улучшению процесса выздоровления пациента.

Проектируемое устройство возможно будет использовать в домашних условиях, после выписки из стационара. Пациенты с повышенными возможностями передвижения не только сохраняют функции, но и обретают большее чувство независимости и контроля над своим собственным выздоровлением. Для больниц, ориентированных на качественное обслуживание пациентов, улучшение результатов и лучшее управление ресурсами, проектируемое устройство может быть эффективным средством безопасного сокращения продолжительности пребывания их пациентов в стационаре и средством сопровождения реабилитации после выписки.

1.1.2 Проблемы при использовании медицинских устройств

Потребности пациентов в стационарных медицинских учреждениях сильно отличаются от потребностей "среднего" пользователя. Больные могут иметь пониженную физическую силу или выносливость (например, усталость, связанную с хронической болью или же из-за недавно перенесенной операции), уменьшенные зрительные или слуховые способности, нарушенные познавательные способности (в т.ч. вызванную лекарствами) или комбинации

этих состояний [15]. Способность пациентов использовать средство для мобильной эксплуатации медицинских приборов жизнеобеспечения зависит от их личных характеристик, в том числе:

- физический размер, сила и выносливость;
- физическая ловкость, гибкость и координация;
- сенсорные способности (т. е. зрение, слух, тактильная чувствительность);
- когнитивные способности, включая память;
- сопутствующие заболевания (т. е. множественные состояния или заболевания);
- грамотность и языковые навыки;
- общее здоровье;
- психическое и эмоциональное состояние;
- уровень образования и обучения по отношению к медицинскому состоянию;
- общие знания о подобных устройствах;
- знание и опыт работы с конкретным устройством;
- умение учиться и адаптироваться к новому устройству;

Дизайн медицинского устройства совмещает между собой биомедицину, инжиниринг и дизайн продукта, где основной целью является поиск лучших технических решений и конструкторских подходов для обеспечения безопасности и улучшения медицинского оборудования.

Дизайнер, проектирующий медицинское оборудование смотрит на ситуацию глазами пациента и создать прибор, который помогает чувствовать себя спокойно и комфортно во время его использования. Разработчик устройства несет ответственность за здоровье и жизнь пациента, поэтому реакции пользователей должны быть тщательно проанализированы, и возможные ошибки должны быть рассмотрены в процессе проектирования.

Основные препятствия при использовании оборудования при передвижении пациента: сложность операции по сборке, сложности при регулировании, неудобные элементы управления, плохая видимость и разборчивость инструкции и т.д. Существует множество аспектов, тесно связанных с условиями безопасности и удобства использования:

- физическое удобство использования деталей, включая антропометрическое исследование физического интерфейса (кнопки, элементы управления, экраны и т. д.) и их доступность, а также требуемые усилия для взаимодействия с ними;
- управляемость компонентов контроля и элементов регулирования. Эти аспекты касаются, например, сборки и этапов разборки (интеграция или разборка деталей и компонентов, открытие и закрытие складного оборудования, регулировка высоты или наклона наклонных кроватей и кресла и т. д.);
- удобство использования интерфейса управления (видимость деталей и компонентов, использование цвета и т. д.) и эффективность и понятность информации (когнитивные аспекты, связанные с правильным толкованием информации);

Выводы. Удобство использования устройств должно оцениваться в первую очередь с учетом конкретных трудностей и ограничений конечных пользователей. Успешно спроектированные устройства интуитивно понятны и просты, уменьшают ошибки при использовании и помогают клиницистам лучше выполнять свои обязанности. Понимание того, как люди думают, чувствуют и ведут себя, является основой разработки медицинских продуктов.

1.2 Формирование требований к проектируемому объекту

При создании медицинских устройств необходимо формировать

требования для проектирования будущего изделия, поскольку поставленные цели будут достигнуты при условии удовлетворения выдвинутых требований.

В первую очередь, для получения одобрения регулирующих органов, медицинские устройства должны выполнять поставленную задачу точно и без ущерба для безопасности пациента или лица, осуществляющего уход. Например, устройство, предназначенное для контроля уровня сахара в крови пациента с диабетом, должно обеспечивать надежные и точные измерения уровня глюкозы в крови. Остальные требования выдвигаются в зависимости от особенностей устройства. Также существует проблема распределения выдвинутых требований в порядке их значимости. Из этой проблемы вытекают ситуации, когда возникает их несовместимость и нет объективных доводов для определения значимости одного требования относительно другого.

В рамках ВКР выдвинута гипотеза по формированию требований к проектируемому объекту на основе принципов универсального дизайна и гипотеза, которая решает проблему с ранжированием требований. Также, в процессе научно-исследовательской работы, возникла необходимость понимания по какому принципу выбирать материал и цветовое решение для элементов будущего устройства – поэтому были разработаны критерии по выбору материала и цветовых решений для медицинских устройств.

Практическая значимость разработанных методов по формированию требований для проектирования медицинских устройств заключается в возможности их применения при формировании требований для проектирования других медицинских устройств. Практическая значимость разработанных критериев по выбору материала и цветовых решений медицинских устройств заключается в возможности их применения при определении материалов и цветовых решений при проектировании других медицинских устройств.

1.2.1 Универсальный дизайн

Универсальный (инклюзивный) дизайн — это широкий спектр идей по созданию доступной среды не только для граждан с ограниченными возможностями здоровья и пожилых людей, но и для всех категорий населения. Под созданием среды подразумевается строительство зданий и сооружений с учетом их безопасной и удобной эксплуатации, производство товаров, предоставление услуг, в которых нуждаются люди [16].

Концепция создания доступной среды возникла еще во второй половине прошлого столетия, ее впервые сформулировал Селвин Голдсмит в книге «Проектирование для инвалидов». Одной из самых значительных его идей, воплощенных в жизнь является создание заниженного бордюра, считающегося теперь стандартным требованием организации архитектурной среды. А вот термин «универсальный дизайн» впервые введен архитектором Рональдом Л.Мейсом, чтобы описать понятие проектирования любых продуктов и среды с позиций эстетики и доступного использования.

«Универсальный дизайн» обозначает направление развития дизайна по созданию обстановок и продуктов наиболее пригодных к применению без какой-либо адаптации. Все основные положения этого направления основываются на более ранней «безбарьерной концепции», обеспечивающей доступность движения, предполагающей создание адаптивной и реабилитационной техники для инвалидов. Автором термина приносится сюда эстетическая составляющая. Интерес к универсальному дизайну возрастает, так как у людей даже с тяжелыми врожденными дефектами и полученными травмами, благодаря современной медицине, увеличилась продолжительность жизни, появилась возможность активно участвовать в жизни общества. Универсальный дизайн становится неотъемлемой частью проектирования и создания товаров, технологий и услуг.

1.2.1.1 Принципы универсального дизайна

Среда, созданная с учетом данного направления дизайна, удобна в использовании не только для инвалидов, но для всех остальных членов общества.

К принципам универсального дизайна относятся семь нижеприведенных правил [17].

1. *Равенство в использовании.* Данный принцип подразумевает использование продуктов и услуг всеми без исключения членами общества, людьми с различными физическими возможностями. При этом особо не выделяется ни одна из групп населения, а неприкосновенность частной жизни, надежная и безопасная эксплуатация обеспечивается всем.
2. *Гибкость в использовании.* Производителями должны учитываться определенные особенности и предпочтения потребителей (например, левшей и правшей, людей с различной скоростью реакции) и обеспечена возможность вариантов использования услуг и предметов.
3. *Простой и интуитивно понятный дизайн.* Всякий человек, независимо от опыта, уровня грамотности, знаний языка, способности сконцентрировать внимание должен понимать, как использовать продукт. Производитель услуги или товара должен обеспечить наличие эффективных подсказок, при расположении информации обязательно учесть степень ее значимости.
4. *Легко воспринимаемая информация.* Полезная и нужная информация должна представляться максимально понятно и многократно по-разному: визуально, тактильно, вербально. Ее восприятие не должно зависеть от условий внешней среды и от индивидуальных особенностей человека. Инструкции и правила должны быть просты и понятны, обеспечена возможность восприятия информации людьми, использующими разнообразные средства и технологии.
5. *Допустимость ошибки.* Человеку свойственно совершать ошибки.

Дизайн предполагает сведение к минимуму опасности и негативных последствий непреднамеренных или случайных действий пользователя. При организации любой среды необходимо: устранить и изолировать факторы риска и опасности, обеспечить доступность к наиболее часто востребованным элементам, предупредить опасные последствия при поломках и технических неисправностях, информировать о возможных опасных и ошибочных ситуациях, воспрепятствовать неосознанным действиям при выполнении ответственных заданий и работ.

6. *Низкое физическое усилие.* Использование всех элементов среды или какой-либо услуги должно быть эффективным и удобным, применяться без особого усилия. Для этого следует: обеспечить удобное расположение человека, минимизировать продолжительность и значения силовых воздействий со стороны потребителя, минимизировать повторяющиеся действия.

7. *Размер и пространство для доступа и использования.* При использовании продукта или услуги должно быть предусмотрено достаточно пространства как для самого потребителя, так и, в случае необходимости, для его помощника, обеспечены удобный подход и доступ к важным элементам, и их видимость. Условие доступности должно выполняться для всех пользователей независимо от роста, фигуры, подвижности, размеров руки и силы воздействия.

Универсальность дизайна измеряется количеством людей, которые беспрепятственно могут использовать объект без дополнительной подготовки или адаптации. Учитывая принципы универсального дизайна при проектировании медицинских устройств создается возможность создать продукт, доступный для большего количества пользователей.

1.2.1.2 Требования на основе принципов универсального дизайна

Было выдвинуто предположение о том, что принципы универсального дизайна возможно удачно интегрировать в процесс формирования требований к объекту ВКР, поскольку универсальный дизайн учитывает потребности широкого спектра потенциальных пользователей объекта, что имеет значение при проектировании медицинских устройств.

Обратившись к руководствам [17-22] связанным с концепцией универсального дизайна и систематизировав полученную информацию сформированы данные выводы в контексте своего проекта по каждому принципу:

- Принцип универсального использования отображен в виде возможности комфортного использования людьми данной мобильной системы жизнеобеспечения вне зависимости от их физических способностей. Внешний вид данного объекта должен быть спроектирован таким образом, чтобы пользователь испытывал положительные эмоции при взаимодействии с устройством. Таким образом это поможет ускорить процесс психологической реабилитации пациентов с различными степенями тяжести перенесённых заболеваний.
- Гибкость использования интерпретируется как возможность использования устройства вне зависимости от внешних условий, таких как: расположение медицинского учреждения, его оснащённости, навыков персонала и др.
- Пациенты могут иметь уменьшенные зрительные или слуховые способности, нарушенные познавательные способности или комбинации этих состояний. Проектируемое устройство должно быть интуитивно понятным и логичным в использовании для каждого. Необходимо устранить ненужную сложность и организовать информацию в соответствии с её важностью.

- Требуется предусмотреть, чтобы показатели системы передавали информацию в нескольких сенсорных режимах, для того чтобы пациент с нарушением функций органов чувств смог получать информацию о своем состоянии и при отклонениях иметь возможность сообщить медицинскому персоналу.
- Конструкция должна использоваться эффективно при минимальных физических усилиях – повторяющиеся действия должны быть сведены к минимуму. Например, могут быть предусмотрены сенсорные кнопки, которые активируются легким прикосновением.
- Элементы должны быть эргономичными и легко взаимодействовать с пространством, должна быть обеспечена четкая видимость всех важных элементов.

Вывод. Таким образом, на основе принципов универсального дизайна были получены требования к проектированию устройства. При учете данных требований могут быть улучшены доступность и удобство использования для людей, которые будут взаимодействовать с разрабатываемым устройством.

1.2.2 Иерархия требований для проектирования

Согласно Абрахаму Маслоу – известному американскому психологу, основоположнику гуманистической психологии, «человеческие потребности располагаются в виде иерархии. Иными словами, появлению одной потребности обычно предшествует удовлетворение другой, более насущной. Маслоу определяет пять наборов целей, которые он именуется базовыми потребностями (рисунок 1) [23].

К ним он относит: физиологические нужды, потребность в безопасности, потребность в любви, потребность в удовлетворении чувства собственного достоинства и, наконец, потребность в самовыражении. Понимание Маслоу

состояло в том, что все уровни пирамиды важны для людей, но для удовлетворения более высоких потребностей люди должны удовлетворять более элементарные потребности. В качестве гипотезы выдвинута «иерархия требований проектирования медицинских устройств, ориентированных на человека», основанную на иерархии потребностей Маслоу [23], как способ взаимодействия с медицинским устройством и выявления способов, с помощью которых дизайн медицинского устройства может оказать более эффективную помощь пациентам.

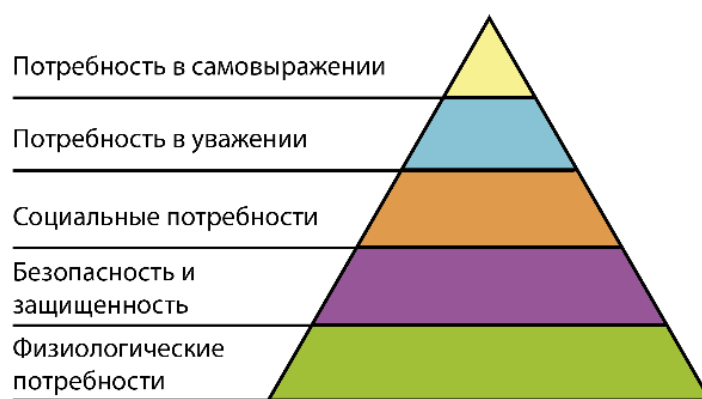


Рисунок 1 – Пирамида Маслоу

Инструментом проверки гипотезы является трансформированная “пирамида Маслоу” (рисунок 2), аналогичная пирамиде потребностей Маслоу, поддерживающая дизайн и принципы проектирования, ориентированные на человека.

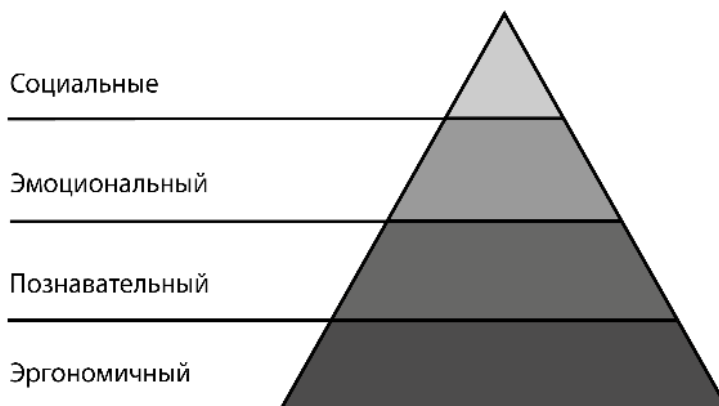


Рисунок 2 – Трансформированная “пирамида Маслоу”

«Трансформированная пирамида» состоит из уровней: эргономичный, познавательный, эмоциональный, социальный. Данная пирамида показывает способ расстановки приоритетов, где относящиеся к более низким уровням пирамиды требования важнее, относящихся к верхним уровням. Таким образом, форма устройства, компоновка элементов управления, материалы и т.д. диктуются выдвинутыми требованиями, где опыт каждого пациента становится и остается главным приоритетом.

Каждый уровень требует понимания потребностей пользователей, а также контекста и среды, в которой они будут использовать устройство. Различные типы пользователей (дети, пожилые люди, пациенты с нарушениями, связанными с их состоянием) могут иметь разные потребности на каждом уровне. Таким образом, возникают вопросы для рассмотрения на каждом уровне:

- Эргономичный. Достаточно ли легко устройство, чтобы его можно было легко держать или переносить? Это удобно вписывается в руки? Легко ли достать и манипулировать кнопками или циферблатами? Сколько силы рук необходимо для манипулирования устройством? Если его носят на теле, мешает ли это другим видам повседневной жизни?
- Познавательный. Предоставляет ли устройство физические или визуальные подсказки, которые показывают, как его следует держать и использовать (например, углубление, в котором должен находиться большой палец?) Легко ли увидеть визуальную информацию? Легко ли интерпретировать и выполнять визуальную информацию или инструкции? Предоставляет ли устройство обратную связь, чтобы сообщить, когда шаг успешно завершен или, когда необходимо предпринять другое действие? Соответствуют ли сенсорные предупреждения установленным культурным нормам (например, мигающий красный свет — если что-то не так, постоянный зеленый свет — когда устройство готово к использованию)?

- **Эмоциональный.** Что устройство заставляет чувствовать, при использовании? Заставляет ли оно чувствовать себя больным или уязвимым?
- **Социальный.** Как себя будет чувствовать пациент в социуме, при эксплуатации устройства? Влияет ли устройство на то, как социум воспринимает, использующего устройство, человека?

Вывод. Таким образом, предложен способ упорядочивания требований для проектирования медицинских устройств по степени важности, в соответствии с уровнями трансформированной «пирамиды Маслоу». Это позволит избежать проблем, возникающих в ходе проектирования, по несовместимости требований для проектирования медицинских устройств.

1.2.3 Критерии для выбора материала

Выбор материала для использования в новых медицинских устройствах, может иметь серьезные последствия на протяжении всего жизненного цикла продукта: от проектирования до тестирования, при утверждении регулирующих органов, при производстве и даже утилизации. Материалы должны расширять свободу проектирования, способствовать соблюдению нормативных требований, упрощать производство и привлекать поставщиков и пациентов, предлагая эргономичные, удобные и эстетичные решения [24-29]. При выборе материалов следует учитывать несколько критериев при оценке пригодности материалов для медицинского устройства.

- 1. Доступность.** Если количество материала, достаточное для текущих и будущих потребностей, недоступно, это может негативно повлиять на время выхода нового устройства на рынок и потенциал продаж.
- 2. Гибкость дизайна.** Материалы способствуют свободе дизайна, которая стимулирует инновации устройства. Например, только пластмассы могут

быть отлиты в сложные формы или объединены из нескольких частей, что позволяет создавать более интересную форму конструкции. Определенные пластмассы и композиты могут помочь разработчикам создавать устройства с более тонкими стенками, которые сочетают в себе легкий вес и прочность.

3. Стоимость. Материальные затраты являются критическим аспектом любого медицинского устройства. Важно учитывать, как каждый материал добавляет или уменьшает стоимость устройства в течение всего жизненного цикла. Иногда, более дорогой и высокопроизводительный материал может в конечном итоге сэкономить деньги. Различные материалы могут повышать или снижать затраты, влияя на следующие факторы, такие как:

- Необходимое количество материала на устройства, которое зависит от плотности материала, толщины стенки и уплотнения детали;
- Добавки необходимы или, в таких случаях, как полимеры с формованным цветом, не требуются;
- Простота и скорость изготовления благодаря необходимым вторичным операциям или пригодности материала для крупносерийного производства
- Транспортные расходы на перевозку веса или расстояния.

4. Свойства материала. Важным элементом процесса выбора материала является соответствие возможностей производительности техническим характеристикам устройства. Некоторые материалы по своей природе прочные, гибкие или химически стойкие, в то время как другие могут быть усилены добавками или усилены наполнителями.

5. Соответствие нормативам. Хотя регулирующие органы сертифицируют безопасность и эффективность готовых медицинских изделий, а не их

компонентов, подробный основной файл доступа для определенного материала часто может помочь сократить путь к утверждению устройства.

- 6. Биосовместимость.** Биосовместимость, в конечном счете, является функцией готового устройства, поэтому она охватывает все его компоненты, процессы сборки и общий дизайн. Однако обоснованный выбор материала может помочь обеспечить общую биосовместимость готового продукта. Даже когда материалы, включенные в медицинское устройство, были оценены на предмет их биосовместимости, в процессе производства и постпроизводства могут возникать новые риски, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на устройство.
- 7. Эстетика и удобство использования.** Тенденции в отношении устройств для оказания медицинской помощи на дому и мониторинга здоровья потребителей вынуждают производителей устройств уделять пристальное внимание внешнему виду и простоте использования. Устройства, используемые пациентами или членами семьи без непосредственного клинического наблюдения, могут потребовать специальных модификаций, таких как улучшенная эргономика или сцепление с дорогой. Например, использование цвета, специальных эффектов и текстуры может помочь пациентам понять и соблюдать правильные параметры использования. Легкие материалы увеличивают портативность устройства, часто без ущерба для прочности или долговечности.
- 8. Прочность.** Прочность медицинских изделий важна при проектировании, изготовлении и утилизации. Выбор материала влияет на все эти этапы жизненного цикла. На этапе проектирования определение прочности включает такие стратегии, как: использование материала с более низкой плотностью, снижение потребности в наполнителях, более широкая

консолидация деталей и уменьшение размеров. Производственные процессы могут быть изменены, чтобы уменьшить потребление энергии и воды, или уменьшить образование лома или летучих веществ от вторичной окраски и клеев. Таким образом, в дополнение к поиску наиболее экономически эффективного или высокоэффективного материала, производители устройств должны оценивать, как устройство будет обрабатываться. Окончание срока службы - это еще одна стадия, когда выбор материалов может способствовать прочности.

Выводы. Материалы влияют на производительность, внешний вид, стоимость, долговечность и долговечность медицинского устройства и могут значительно способствовать скорости коммерциализации и успеху на рынке. Но выбор материала может также представлять огромные проблемы из-за огромного разнообразия вариантов, которые должны оцениваться по строгим критериям. Поэтому, чтобы упростить процесс выбора материала – следует их рассмотреть относительно выдвинутых выше критериев:

1. Доступность
2. Гибкость дизайна
3. Стоимость
4. Свойства материала
5. Соответствие нормативам
6. Биосовместимость
7. Эстетика и удобство использования
8. Прочность

1.2.4 Критерии для выбора цветового решения

Цвет - это мощный инструмент при разработке медицинских приборов. Цветовое решение может выделять ключевые точки взаимодействия в пользовательском интерфейсе (например, активирующая кнопка). Таким

образом, используя иерархию цветов, появляется возможность влиять на взаимодействие с пользователем, помогая ему выполнять правильные шаги использования в правильном порядке.

При выборе цвета необходимо понять, кто именно будет использовать продукт и какие цветовые решения подойдут для данной категории пользователей. Цвет воздействует на физиологические процессы человека и на его психологическое состояние. Зная особенности каждого цвета можно сформировать определенный образ, вызвать определенные эмоции, ассоциации [30-33].

Температура. Холодные цветовые оттенки считаются более пассивными, чем теплые цвета, они популярны в медицинских учреждениях и медицинских устройствах благодаря их успокаивающему качеству. Теплые цвета подходят для акцентных цветов (контраст цвета на нейтральном фоне легко воспринимается). Разумное использование цветового контраста облегчит понимание и использование продукта. Теплые оттенки (а также оттенки фиолетового) также могут использоваться в качестве основного цвета продукта, например, в области педиатрии, акушерства/гинекологии и т.п. (рисунок 3). Теплые цвета будут способствовать ощущению физического комфорта – это говорит о том, что теплые цвета можно рассмотреть для продуктов, используемых в отделениях реабилитации.



Рисунок 3 – Устройство для диагностики рака молочной железы «ABUS»

Нейтральные цвета. Лучшим выбором для основной части большегабаритных медицинских продуктов являются нейтральные цвета – белый, оттенки серого (рисунок 4).



Рисунок 4 – Нейтральные цвета

Белый цвет ассоциируется с чистотой и подходит для большинства медицинских продуктов – но слишком много белого может подавлять. При проектировании изделий для использования в операционной и других средах с зонами повышенной освещенности следует особенно учитывать тот факт, что белый цвет отражает наибольшее количество света, вызывая блики и утомляя глаза. Придание матовой поверхности белому цвету изделия смягчает данную проблему. Акцентные добавления контрастных оттенков могут обеспечить существенное изменение в восприятии объекта, сохраняя при этом поверхности преимущественно нейтральными.

Функциональная причина использования нейтральных светлых оттенков заключается в том, что загрязненные участки будут контрастировать на светлом фоне, что облегчает проведение оценки качества очистки продукта. Использование более темных цветов обоснованно тем, что продукт можно стерилизовать с использованием гамма-излучения или электронного луча. Эти методы стерилизации смещают цвета в сторону желтого (в различной степени, в зависимости от материала). Любой желтый сдвиг будет менее заметен в темных тонах. Темные цвета также скрывают загрязнения – это является причиной для использования темных цветов на роликах и вокруг основания напольных продуктов. (рисунок 5).



Рисунок 5 – Седативная система «SEDAYSYS»

Бежевый и другие светлые оттенки коричневого так же относятся к нейтральным оттенкам и могут обеспечить теплый нейтральный цвет. Для дизайна медицинской продукции хорошим способом достижения теплого нейтрального оттенка является добавление небольшого количества желтого к высокому значению серого (рисунок 6).



Рисунок 6 – Концепт медицинского устройства

Яркость. Следующий шаг в выборе цвета должен направлен на выборе цветового значения тех частей объекта, с которыми взаимодействует пользователь. Термин «яркость» относится к тому, насколько светлым или темным является цвет (рисунок 7).



Рисунок 7 – Цветовая «яркость»

Различия в яркости цвета создают контраст, а контраст – это то, что визуальная система человека воспринимает быстрее всего. Контрастность создается цветовым оттенком на нейтральном фоне, но в большинстве случаев она создается темным на светлом фоне или светлым на темном фоне. Поскольку наши глаза сначала воспринимают контраст, дизайнеры могут использовать его, чтобы направить внимание пользователя на самые важные области продукта.

Насыщенность. Насыщенность показывает, насколько цвет данного предмета или колера близок к спектральному или, наоборот, к нему примешаны посторонние спектральные лучи. Чем больше примешивается лучей других частей спектра, кроме основного, тем менее насыщенный получается цвет. (рисунок 8).



Рисунок 8 – Цветовая "насыщенность"

Поскольку выбор цвета связан с разработкой медицинских продуктов, следует принимать решения относительно уровней насыщенности. Насыщенные оттенки будут активными. Менее насыщенные оттенки будут мягкими.

Большие устройства потребуют большей площади нейтрального цвета, чтобы не перекрывать пространство, в котором они используются. Небольшие продукты (например, различные ручные инструменты) могут в большей степени использовать более темные, более смелые и насыщенные цвета.

Отделка. Отделка поверхности может существенно повлиять на восприятие цвета. Использование одного цвета с разной отделкой компонентов (матовой и глянцевой поверхностью) глаз будет воспринимать как разные цвета из-за различного уровня отражения света. Использование разной отделки поверхности медицинских устройств также влияет на то, насколько легко продукт можно чистить и дезинфицировать. Отпечатки пальцев и пятна хорошо видны на блестящих поверхностях, но слишком шероховатая текстура предоставит места для скрытия загрязнений.

Дальтонизм. Обеспечение достаточного значения контраста имеет решающее значение при проектировании для дальтоников (8% мужчин и 0,5% женщин). Наиболее распространенным недостатком является красно-зеленый дальтонизм – красные и зеленые оттенки, близкие по значению, не будут различимы пациентами-дальтониками. Однако, если один из оттенков темный, а другой светлый, значение контраста будет различимо. [33]

Выводы. Лучшим выбором для основной части медицинских продуктов являются нейтральные цвета – белый, оттенки серого. Холодные цветовые оттенки считаются более пассивными, чем теплые цвета, поэтому они наиболее часто используются в медицинских изделиях. Однако, более теплые цвета будут способствовать ощущению физического комфорта – это говорит о том, что их можно рассмотреть для продуктов, используемых в отделениях реабилитации. Для дизайна медицинской продукции хорошим способом достижения теплого нейтрального оттенка является добавление небольшого количества желтого к высокому значению серого.

Акцентные добавления контрастных оттенков могут обеспечить

существенное изменение в восприятии объекта, сохраняя при этом поверхности преимущественно нейтральными. Обоснованное использование цветового контраста облегчит понимание и использование продукта. Также значение контраста важно для различимости элементов устройства пациентами-дальтониками.

Небольшие устройства могут в большей степени использовать более темные, более смелые и насыщенные цвета. Также темные цвета скрывают загрязнения – это является причиной для их использования на некоторых частях устройства, более поддающихся взаимодействию с источниками загрязнения.

Также отделка поверхности может существенно повлиять на восприятие цвета и на то, насколько легко продукт можно чистить и дезинфицировать.

1.3 Выводы по главе 1

Исходя из проведенного анализа для создания средства для мобильной эксплуатации медицинских приборов жизнеобеспечения, сформированы требования для проектирования будущего изделия.

Для обеспечения комфортного удобства пользования и исключения совершения ошибки в ходе эксплуатации устройства введено первое требование – **эргономичность**. Данное требование влияет на удобство пользования устройством. Также следует обеспечить логичную и удобную систему управления, чтобы пользователь чувствовал себя комфортно при эксплуатации устройства.

С учетом того, что существующие устройства жизнеобеспечения ограничивают возможности пользователя в комфортном продвижении, введено второе требование – **мобильность**. Проектируемый объект эксплуатируется в стационарных медицинских учреждениях, и в домашних условиях (т.е. непрофессиональным пользователем), поэтому необходимо обеспечить удобство хранения, транспортировки и эксплуатации в любой момент времени, вне

зависимости от внешних условий, таких как: территориальное расположение, его оснащённость, навыков персонала больницы, возможностей пациента и др.

Медицинские приборы используются людьми со сложными эмоциональными и социальными потребностями. Необходимо разработать внешний вид оболочки устройства таким образом, чтобы обеспечить положительную коммуникацию устройства с пользователем. Поэтому следует ввести требование – **эстетичность**, удовлетворение которого позволит ускорить процесс психологической реабилитации пациентов с различными степенями тяжести перенесённых заболеваний. Таким образом, сформированы требования, опираясь на которые будет проектироваться устройство:

1. Эргономичность. Следует обеспечить:

- физическое удобство использования деталей и компонентов (кнопки, элементы управления, экраны и т.д.);
- эргономика компонентов контроля и элементов регулирования (удобство при открытии/закрытии устройства, замены составляющих компонентов и т.п.);
- удобство использования при переноске оборудования на теле пациента;
- разборчивость информации, удобство использования интерфейса управления, т.е. эффективность и понятность информации, предоставляемой интерфейсом;

2. Мобильность. Следует обеспечить:

- независимость устройства от места использования;
- минимально возможные габаритные размеры устройства;

3. Эстетичность. Следует обеспечить:

- привлекательный внешний вид устройства, с которым хотелось бы взаимодействовать;

Также следует подобрать оптимальные материалы и цветовые решения

для объекта, т.к. от их выбора зависит удачная реализация требований, выдвинутых выше. Например, более легкий и прочный материал определяет мобильность устройства, более приятная текстура и внешний вид материала – эстетичность устройства, правильно подобранное цветовое решение – эргономичность устройства. Поэтому, формируются дополнительные требования по выбору материала и цветового решения:

- Материал для будущего устройства должен быть доступным, устойчивым к механическим и физическим воздействиям, но при этом максимально легким, должен соответствовать нормативам, иметь оптимальную стоимость, иметь положительную оценку на предмет биосовместимости.
- Цветовое решение будущего устройства должно быть определено теплыми нейтральными цветами, с акцентными добавлениями контрастных оттенков, для облегчения понимания при использовании продукта.

Для того чтобы не возникало противоречий между выдвинутыми требованиями, их нужно распределить в соответствии уровнями пирамиды:

1 уровень – эргономичный: физическое удобство использования деталей и компонентов; эргономика компонентов контроля и элементов регулирования; удобство использования при переноске оборудования на теле пациента; независимость устройства от места использования; минимально возможные габаритные размеры устройства; использование оптимального материала изготовления – определяется удобством взаимодействия с устройством (легкий, прочный) отсутствием нанесенного вреда здоровью пользователя (безопасный).

2 уровень – познавательный: разборчивость информации, удобство использования интерфейса управления; использование оптимального цветового решения проектируемого устройства для облегчения понимания при использовании продукта.

3 уровень – эмоциональный: привлекательный внешний вид устройства, с

которым хотелось бы взаимодействовать; использование оптимального материала изготовления и цветового решения для проектируемого устройства для обеспечения привлекательного вида устройству.

4 уровень – социальный, не рассматривается в контексте данной работы, потому что требований относящихся к этому уровню не было выдвинуто.

Требования, относящиеся к 1 уровню – самые важные, ко 2 уровню – наименее важные, чем относящиеся к 1 уровню. Требования 3 уровня – наименее важные, чем относящиеся ко 2 уровню. Таким образом, если в процессе проектирования возникнет вопрос в приоритетности того или иного требования – данные уровни помогут быстрее определить более важный.

2 Разработка авторской концепции

Инфузионная терапия в настоящее время является одним из важнейших лечебных мероприятий, призванная решать широкий круг медицинских задач. Инфузионные растворы – это кровезамещающие жидкости, используемые для внутривенного вливания пациенту.

Сейчас для проведения инфузионной терапии используются растворы различных объемов (от 100 до 1000 мл). Они крепятся на инфузионную стойку (или штатив), вместе с насосом и нагревателем для раствора. Использование этого комплекта затруднительно в процессе транспортировки из-за неудобства перемещения стойки, создаваемых её большими размерами, из-за необходимости наличия ровной горизонтальной поверхности для надежной стационарной установки стойки, из-за возможности падения стойки вместе с емкостью с инфузионным и последующей эмболизации кровеносных сосудов и сердца пострадавшего. Данные недостатки снижают эффективность и безопасность проведения инфузионной терапии при перемещении пациента. Поэтому, решение данных проблем определило бы повышение мобильности для пациента. Основной идеей проекта является объединение элементов комплекта в едином корпусе (рисунок 9).



Рисунок 9 – Комплект для проведения инфузионной терапии

2.1 Эскизирование

Эскизирование – это этап поиска формы и образа будущего объекта, который сочетает в себе исследовательский и творческий процесс. Цель эскизирования – ограничение области поиска и перевод проектирования в проблемную ситуацию. В процессе зарисовки эскизов новые идеи формируются путем оценки состояния объекта, неудачные предложения отбрасываются, удачные – входят в новый эскиз, происходит постепенное уточнение концептуальной идеи и возникает центральное представление о решении задачи.

На основе анализа данных, полученных в ходе проведения научно-исследовательской части, созданы несколько вариантов эскизов, которые учитывают предъявляемые к объекту требования. Далее следует этап критической оценки собственных предложений и формируются предложения по дальнейшему развитию темы.

Проработанная эскизная концепция представляет собой устройство для подачи инфузионных растворов, где традиционный метод введения инфузионных растворов заменяется насосом (рисунок 10).

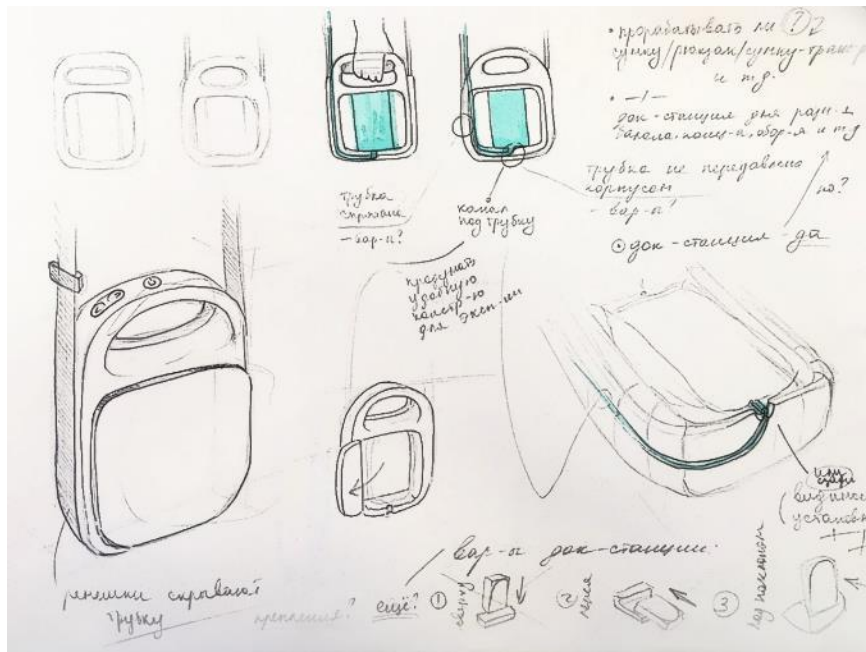


Рисунок 10 – Эскизный вариант

Конструкция предполагает фиксацию емкости пакета с раствором внутри корпуса на плоскость, которая сдавливает пакет об плоскость-крышку, расположенную впереди. Так как длинная трубка, при перемещении пациента может спутываться, (что приводит к образованию перегибов, создавая дополнительное препятствие для протекания жидкости) было решено предусмотреть канавку, в которую она помещается. Также, для обеспечения эффективного сохранения оптимального температурного режима вводимых инфузионных растворов, появилась идея нагревать плоскость, на которую устанавливается пакет.

Для удобства взаимодействия с устройством было решено предусмотреть ручку – для перемещения устройства на небольшие расстояния. Для перемещения на дальние расстояния предусматривается ремешок, встраиваемый в корпус. Элементы управления располагаются на верхней части ручки, что обусловлено удобством взаимодействия с корпусом при эксплуатации на прогулке в реабилитационном центре. Стационарную установку обеспечивает док-станция, которая также обеспечивает подзарядку устройства. Данное решение значительно повышает мобильность пациента при проведении инфузионной терапии.

Представленная форма устройства проста, так как целью эскиза было закрепление функциональных идей, поэтому следующим этапом эскизирования является уточнение формы устройства (рисунок 11). Эскиз обладает плавными линиями – округлые элементы легче, чем фигура с острыми углами, так как визуальная обработка углов вовлекает больше нейронов головного мозга [34]. В Неврологическом институте Барроу доказали, что чем острее угол, тем больше он привлекает внимания, следовательно, больше усилий затрачивается на его визуальную обработку [35]. Также, круг считается намного безопаснее форм с острыми углами, что играет ключевую роль при восприятии медицинского объекта пациентами.

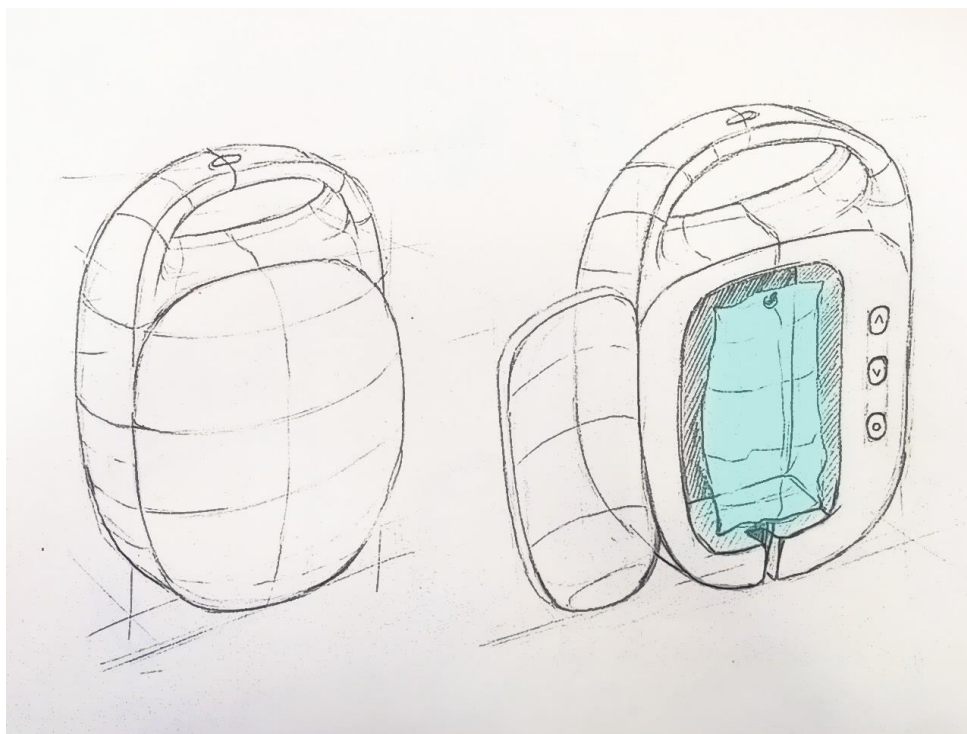


Рисунок 11 – Поиск формы устройства

В данном варианте элементы управления, устанавливающие оптимальный режим ввода раствора вынесены на внутреннюю часть корпуса, так как после закрытия крышки взаимодействие с ними осуществляться не будет. Кнопки, управляющие остановкой и возобновлением ввода раствора, не предусмотренные установленным режимом было решено оставить на ручке.

Выбор оптимальной формы для док-станции устройства осуществляется с расчетом сценария использования (рисунок 12). По задумке, зарядная станция устанавливается в палате, поэтому её форма должна быть обусловлена формой корпуса устройства и быстротой взаимодействия с ним. Первый вариант конструкции док-станции имеет сквозную установку корпуса с фиксацией в нижней скругленной части. Второй вариант имеет более жёсткую фиксацию устройства, но при этом и более сложное взаимодействие с корпусом за счет снижения точности попадания из-за добавления дополнительной грани. Док-станция крепится на ось, которая не будет занимать много места в палате и иметь проблемы с её установкой.

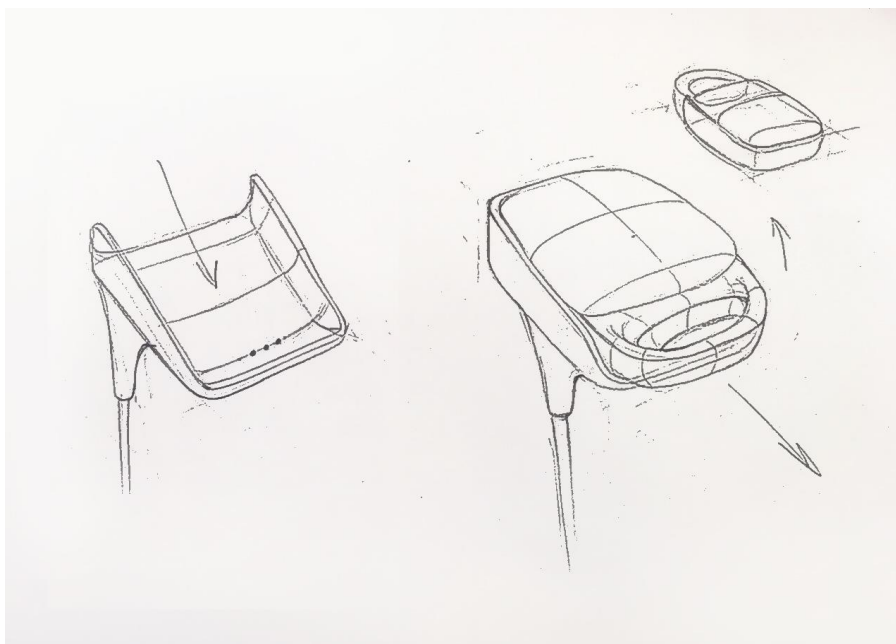


Рисунок 12 – Поиск формы док-станции

2.2 Механизм

В рамках данной концепции устройства рассматривается два варианта сдавливания инфузионного раствора: параллельное сдавливание подвижной плоскости относительно другой зафиксированной плоскости и угловое сжатие посредством присоединения подвижной плоскости к зафиксированной (рисунок 13).

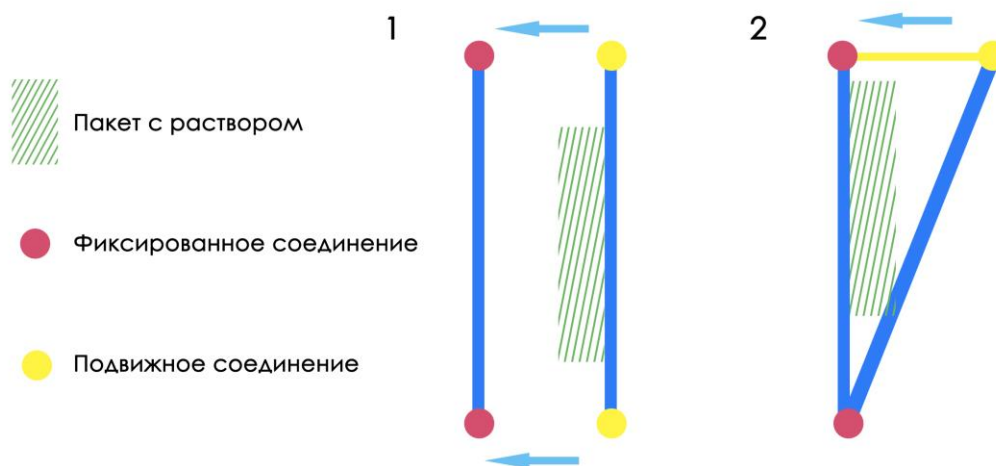


Рисунок 13 – Различные принципы действия механизмов

Параллельное сдвигание подвижной плоскости относительно другой зафиксированной плоскости может осуществляться с помощью кулисно-рычажного механизма параллельных линеек, где направляющая с перекрещенными стержнями (рисунок 14). При одной неподвижной линейке другая совершает поступательное движение [36].

Длины звеньев механизма удовлетворяют условию $AC = CB = CE = CD$. Звенья 3 и 4 снабжены пальцами «а», скользящими в прорезях «b» линеек 2 и 1; ширина прорезей равна диаметру пальцев. При любом фиксированном положении линейки 2 ребро линейки 1 параллельно ребру линейки 2. Механизм может быть проработан таким образом, что подача раствора будет осуществляться очень точно.

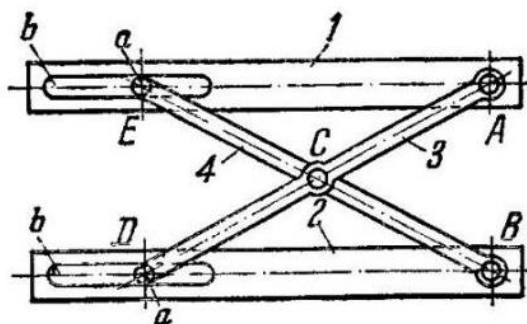


Рисунок 14 – Кулисно-рычажный механизма параллельных линеек

Угловое сжатие посредством присоединения подвижной плоскости к зафиксированной может осуществляться за счет шагового двигателя (рисунок 15).



Рисунок 15 – Шаговый двигатель

Шаговый двигатель представляет собой электрическую машину, предназначенную для преобразования электрической энергии сети в механическую энергию [37]. Конструктивно состоит из обмоток статора и магнитомягкого или магнитотвердого ротора. К недостаткам применения шагового двигателя относятся: возникновение резонансного эффекта и проскальзывания шагового агрегата и сложности управления из-за особенности схемы. Данные недостатки шагового двигателя и отсутствие другого варианта механизма, для осуществления углового сдавливания, обуславливают отказ от данного варианта в пользу кулисно-рычажного механизма.

В Autodesk Fusion 360, программном продукте представляющем собой средство 3D-проектирования, была создана упрощенная модель механизма устройства (рисунок 16).

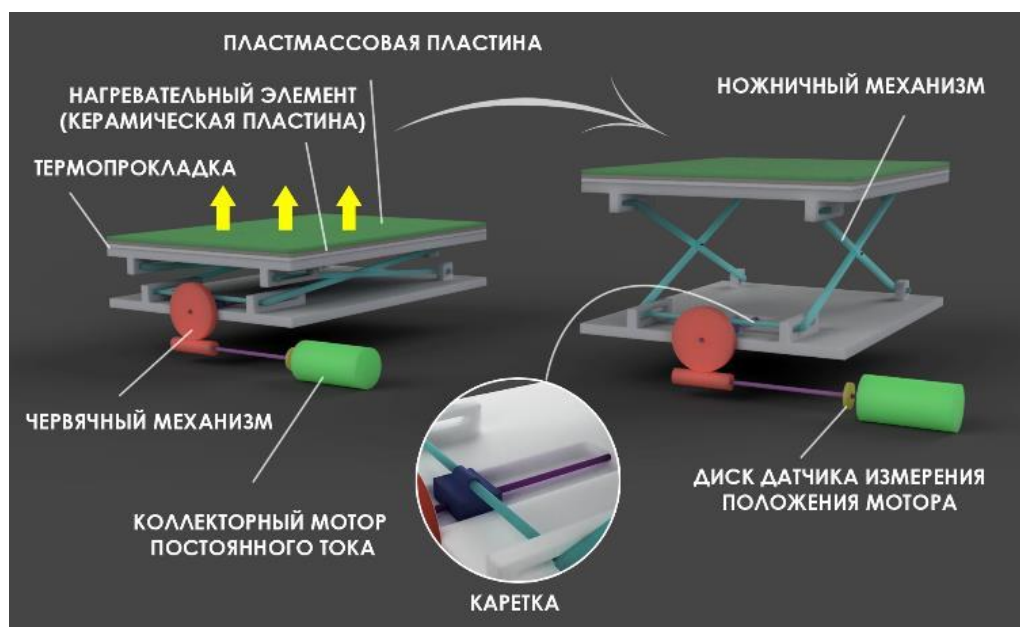


Рисунок 16 – Упрощенная модель механизма

Работа механизма осуществляется таким образом: от коллекторного мотора постоянного тока подается движение на червячный механизм, который в свою очередь перемещает «каретку», расположенную в нижней плоскости механизма. «Каретка» прикреплена к ближней оси ножничного механизма, скрепляющей две подвижные линейки. Линейки, за счет движения оси,

совершают поступательное движение, относительно дальних неподвижных линеек, что приводит в движение плоскость. Плоскость перемещает раствор, осуществляя его подачу, за счет упора в крышку корпуса устройства.

Подогрев инфузионных растворов, крови, кровезаменителей и кислородно-воздушной смеси, подаваемых пациенту, является важнейшей составной частью профилактики гипотермии в лечебных учреждениях. Поэтому необходимо было продумать осуществление нагрева раствора. В контексте данной работы рассматривалось 3 варианта нагрева: накопительный (нагрев всего раствора), проточный (нагрев части трубки раствора) и гибридный (нагрев всего раствора с последующим поддержанием температуры раствора в трубке).

Из-за сложности отслеживания температурного режима было решено предусмотреть накопительный тип нагрева раствора. Осуществляется нагрев за счет установки на движущуюся пластину термопрокладки и нагревательного элемента (на который подается напряжение с аккумулятора). Термодатчик фиксирует температуру раствора, и когда он достигает определенного температурного режима для установленного на пластину раствора – осуществляется непрерывное вливание препарата.

2.3 Итоговая концепция

Создать 2D концепцию проще всего для наброска идей и формы самого объекта. Но чтобы действительно получить представление об устройстве, модель Computer Aided Design (CAD) является следующим необходимым шагом. На основе наиболее удачных эскизов создаются упрощенные трехмерные модели, не обладающие высокой детализацией и не разбитые на элементы. Объект можно оценить со всех сторон, уточнить размещение основных внутренних компонентов и внести необходимые коррективы перед выполнением следующей стадии.

В программном продукте Autodesk Fusion 360 по предполагаемым

размерам была создана упрощенная 3-D модель (рисунок 17). В основу корпуса был заложен механизм и относительно него моделировались остальные элементы корпуса:

- плоскость, на которую помещается раствор;
- внешняя часть корпуса с ручкой;
- вставная внутренняя часть корпуса с предусмотренными отверстиями по элементы управления и канавкой для трубки;
- элементы управления – экран и кнопки;
- пакет с раствором и трубка;
- ремешок;
- крышка.



Рисунок 17 – Упрощенная модель объекта

Теоретическим образом не удалось определить габаритные размеры пакета с раствором, т.к. в общем доступе имеются лишь характеристики объема пакета. При дальнейшей проработке эти размеры будут получены практическим образом – будут приобретены и проанализированы отличные по объему пакеты с растворами различных производителей.

Упрощенная модель поддалась визуальной оценке и уточнению размещения основных внутренних компонентов. Также выявились недостатки, принятые к сведению при дальнейшей проработке.

2.4 Выводы по главе 2

Для формирования выводов по данному разделу требуется оценить созданную концепцию относительно выдвинутых ранее требований.

1. Эргономичность.

- Физическое удобство использования деталей и компонентов. Требование удовлетворяется самым разработанным устройством, с которым объективно более удобно взаимодействовать, чем с традиционным комплектом для инфузионной терапии; подобранными размерами элементов управления (кнопки, экран) и предусмотренным свободным местом для них, на основании антропометрических данных пользователей; разработанной канавкой для удобства взаимодействия с инфузионной трубкой; разработанной ручкой, позволяющий удобно взаимодействовать с устройством при его перемещении. Требование не удовлетворяется разработанной формой разработанной упрощенной версии ручки; отсутствием продуманной логики при взаимодействии с устройством за счет элементов управления. Поэтому, при конструкторской проработке устройства следует:
 - проанализировать взаимодействие с крышкой и спроектировать её на основе данного анализа;
 - разработать эргономичную ручку;
 - продумать логику взаимодействия с устройством за счет элементов управления;
- Эргономика компонентов контроля и элементов регулирования. Требование удовлетворяется разработанным вариантом корпуса, который предусматривает внутреннюю часть корпуса, которая монтируется во внешнюю часть корпуса – это позволяет быстро производить замену составляющих компонентов. Требование не удовлетворяется разработанной упрощенной версией крышки; упрощенной версией

механизма; отсутствием точных размеров плоскости, на которую устанавливается раствор и глубины, на которую помещается данная плоскость; отсутствием элемента, закрепляющего раствор на плоскости (для того чтобы при перемещении раствор был в фиксированном положении). Поэтому, при конструкторской проработке устройства следует:

- проанализировать взаимодействие с крышкой и спроектировать её на основе данного анализа;
- разработать механизм и его элементы;
- определить габаритные размеры плоскости и глубину, на которую она устанавливается в корпус, в соответствии с габаритными размерами растворов и учетом размеров механизма.
- разработать элемент крепления для растворов.
- Удобство использования при переноске оборудования на теле пациента. Требование удовлетворяется разработанным ремешком; отсутствием возможности спутывания трубки, за счет разработанной канавки под неё. Требование не удовлетворяется упрощенной формой корпуса. Поэтому, при конструкторской проработке устройства следует:
 - разработать такую форму корпуса, чтобы пациенту было удобно взаимодействовать с устройством при переноске.
- Разборчивость информации, удобство использования интерфейса управления. На данном этапе требование не удовлетворяется, поэтому его следует брать в рассмотрение при дальнейшей проработке устройства.

2. Мобильность.

- Независимость устройства от места использования. Требование удовлетворяется разработанным механизмом и корпусом, которые позволяют беспрепятственно вводить инфузионный раствор при перемещении пользователя.

- Минимально возможные габаритные размеры устройства. Требование удовлетворяется за счет продуманного расположения созданных элементов устройства с минимально возможным неиспользуемым местом.

3. Эстетичность.

- Привлекательный внешний вид устройства, с которым хотелось бы взаимодействовать. На данном этапе требование не удовлетворяется, поэтому его следует брать в рассмотрение при дальнейшей проработке устройства.

Выбор материала на данном этапе разработки устройства не рассматривается. Цветовое решение также не рассмотрено – цвета подбирались лишь для создания контраста между элементами. Поэтому требования по подбору материала изготовления и требования для определения цветового решения реализуются на этапе конструкторской проработки.

3 Разработка конструкторского решения

3.1 Выбор материала

Конструкция и эргономика медтехники должны полностью соответствовать её предназначению. Так же большое значение для безопасности медицинского оборудования имеет правильный выбор исходных материалов, которые должны соответствовать предполагаемому предназначению устройства. С этой целью проводятся специальные исследования: анализ биосовместимости, токсичности, прочности, долговечности, износостойкости. Тщательный подбор материалов для изготовления медицинского инструмента и аппаратуры способствует нейтральному взаимодействию с кожей, тканями, физиологическими жидкостями человеческого организма, исключает возникновение аллергии и других форм проявления биологической несовместимости. Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионных стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями.

Таблица 1 – Характеристики ABS-пластика HI 121 NP

Материал	ABS-пластик HI 121 NP
Характеристики	Слабовыраженный запах Показатель текучести расплава, 20,6 г/10мин (220С/10кг) Предел прочности при разрыве, 437 кг/см ² Ударная прочность, 33,8 кг/см ²
Покраска	Не нуждается в покраске (большой выбор цветов)
Метод обработки	Литье под давлением
Форма выпуска	Гранулы
Цена, руб.	210 за кг

По выдвинутым критериям для выбора материала был проведен анализ пластиков и выявлено что медицинские пластики соответствуют предъявленным критериям. Обзор медицинских пластиков был выполнен согласно [38-40]. Пластиковые части медицинского устройства было решено изготавливать из ABS пластика марки ABS-пластик HI 121 NP (натуральный), данный пластик обладает гигиеническим сертификатом (ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301). Характеристики материала представлены в таблице 1.

3.2 Проектирование

Трехмерное моделирование – ключевой этап современного проектирования. Модель выполняется в программах твердотельного NURBS-моделирования, поддерживающих возможность передать данные в форматы CAD/CAM-программ. Итоговая сборка разделена на скрупулезно проработанные детали, несущую конструкцию, крепежные элементы и покупные компоненты (батарея, экран, двигатель и т.д.).

3.3.1 Механизм

Autodesk Inventor — это новая, современная САПР для конструирования машин и механизмов. Инструментальные средства Autodesk Inventor обеспечивают полный цикл конструирования и создания конструкторской документации.

В Autodesk Inventor при создании модели конструкции из отдельных узлов и сборок реализована процедура обеспечения их строгой взаимосвязи друг с другом для последующей точной сборки общей конструкции в целом. Пользовательская модель дает возможность разрабатывать конструкции узлов и механизмов независимо от конфигурации конструкции, ее параметров или размеров. Это делается путем определения критериев сборки деталей. Определение «соответствия» базируется на том, как узлы и детали должны

располагаться в сборках. Поэтому моделирование механизма и установка взаимосвязей была сделана именно в этой программе с целью выявления оптимальных характеристик элементов.

Первый этап при разработке механизма устройства: моделирование деталей – одна нижняя платформа, две оси и заглушка (которую в последующем при сборке размножили до 4 штук), одна «каретка», линейка (которую в последующем при сборке размножили до 4 штук). Следующий этап – установка взаимосвязей. Были настроены взаимосвязи между осями, поверхностями и установлены ограничения при движении «каретки» (рисунок 18).

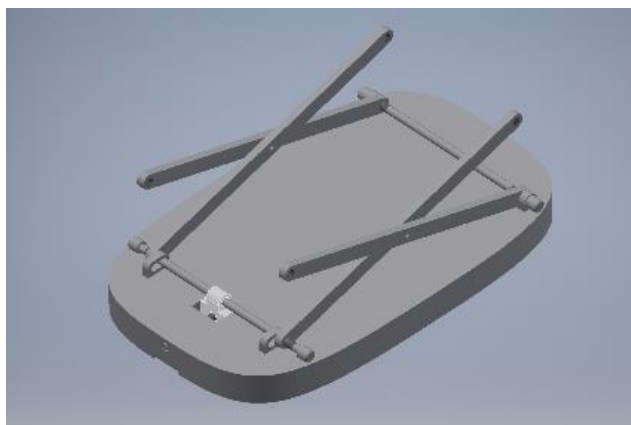


Рисунок 18 – Модель механизма с взаимосвязями

Необходимое расстояние, определенное практическим способом (максимальная толщина пакета объемом 500 мл), на которое должна подниматься верхняя плоскость – 5 см. Изначально, расстояние на которое перемещается линейка, длиной 190 мм, в скользящих прорезях равнялось 6,7 мм (рисунок 19).

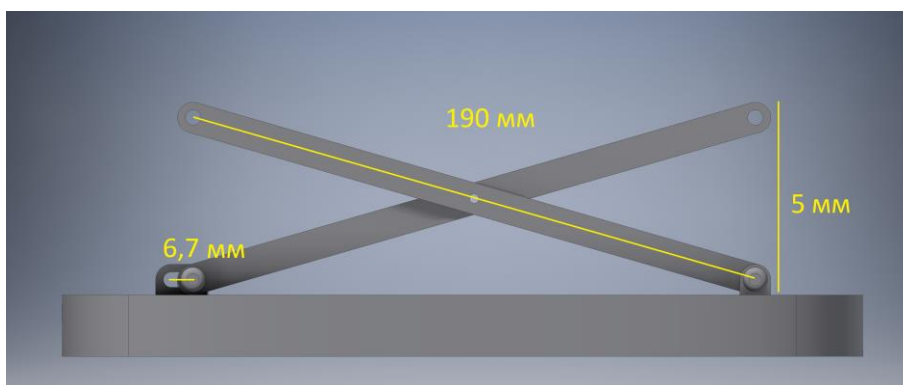


Рисунок 19 – Модель механизма с размерами (вид спереди)

Расстояние, на которое передвигается «каретка» равно расстоянию в скользящих прорезях. Перемещение каретки по резьбе на расстоянии 6,7 мм является неоптимальным из соображений точности ввода раствора. Поэтому было решено уменьшать длину линеек, для того чтобы увеличить это расстояние. Однако, при уменьшении длины линеек зафиксированная и скользящая прорезь, сдвигаются ближе к центру плоскости – это является так же неудачным вариантом, в связи со смещением точек опор, потому что это может привести к заваливанию внутрь плоскости.

Решением возникшей проблемы был поворот элементов механизма на 90 градусов относительно нижней плоскости (рисунок 20).

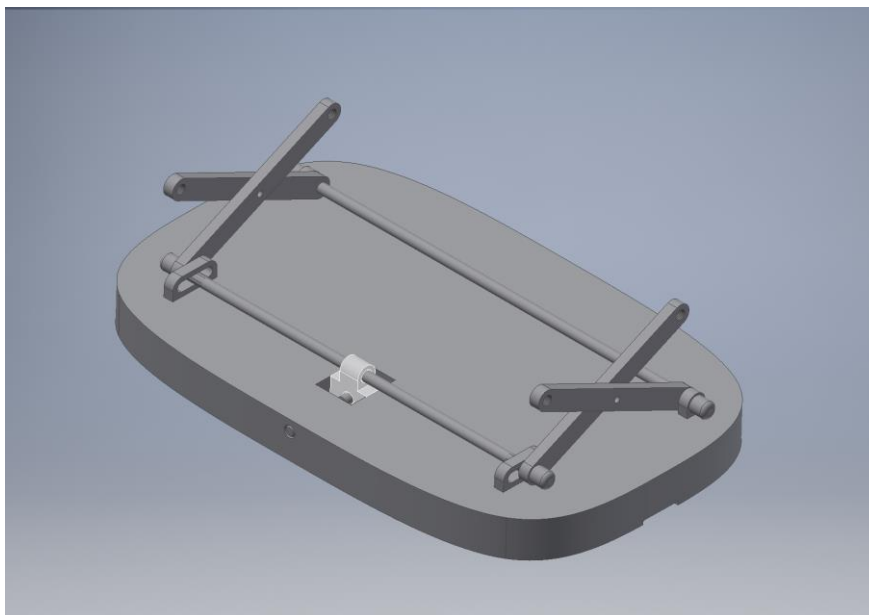


Рисунок 20 – Поворот механизма на 90 градусов

Были протестированы несколько вариантов механизма с различной длиной линеек: 70 мм, 90 мм, 100 мм. Расстояние увеличилось соответственно: 21,1 мм, 15,2 мм, 13,4 мм. Наиболее оптимальным оказался вариант, в котором линейки были уменьшены по длине до 90 мм, при этом длина осей увеличилась – для создания точек опоры, а расстояние в скользящих прорезях и расстояние, на которое передвигается каретка было увеличено до 15,2 мм. Окончательный вариант механизма представлен на рисунке 21.

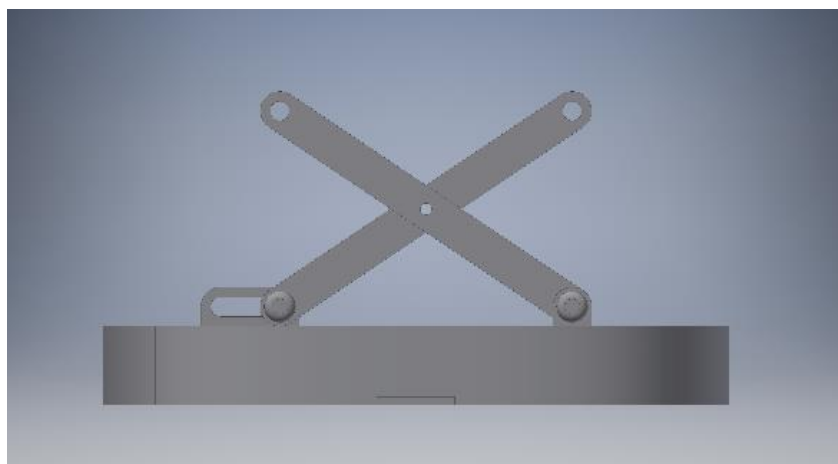


Рисунок 21 – Оптимальный вариант механизма (вид справа)

Итоговая работа над механизмом – моделирование верхней движущейся платформы, моделирование упрощенных мотора и червячного механизма. Так же было предусмотрено место под мотор и червячный механизм в нижней части корпуса – таким образом, они не будут занимать место основной части корпуса. Итоговый вариант представлен на рисунке 22.

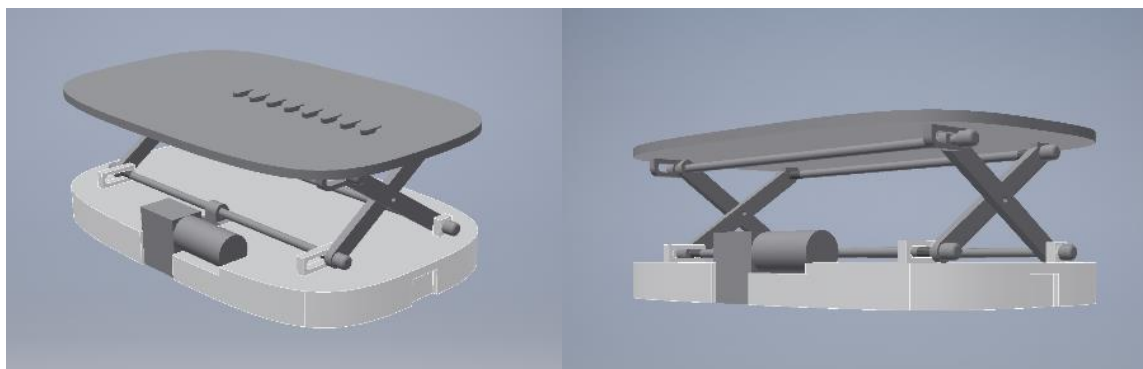


Рисунок 22 – Итоговый вариант механизма

3.3.2 Корпус

Дополнительная инженерная проработка позволяет уменьшить до необходимого минимума толщины стенок корпуса, что благотворно скажется на расходе материала при производстве без снижения прочности изделия, применить технологические решения, призванные упростить оснастку для производства, а также заложить в изделие запас для проведения будущих

модернизаций и расширения модельного ряда.

При определении программы для моделирования возникла проблема: Autodesk Fusion 360 является наиболее простым программным комплексом и процесс моделирования для выявления оптимальных размеров комплектующих протекает намного быстрее, чем в Autodesk Inventor. Однако, процесс моделирования при всех исходных данных, создание сборки и создание технической документации наиболее упрощен в Autodesk Inventor. Было решено разделить конструкторскую проработку устройства на 2 этапа: первоначальная конструкторская проработка и окончательная конструкторская проработка. Для первого этапа был выбран Autodesk Fusion 360, для второго – Autodesk Inventor.

1. Создание модели корпуса в Autodesk Fusion 360, выявление проблем и быстрый способ их решения (за счет простоты программы), нахождение оптимальных размеров, соединений, креплеплений и т.д. Первоначальная сборка корпуса представлена на рисунке 23.

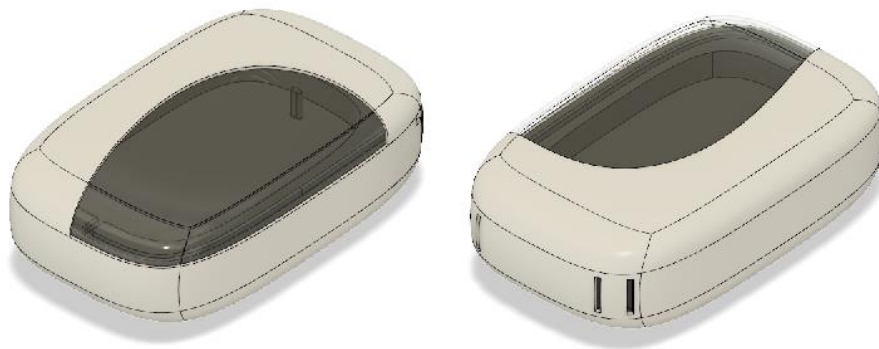


Рисунок 23 – Первоначальная сборка корпуса в Autodesk Fusion 360

Процесс моделирования включает в себя следующие этапы: создание плоскостного наброска при помощи линий и геометрических фигур, выдавливание наброска на необходимую высоту, применение различных модификаций, таких как фаски, скругления и т.д.

Для определения габаритных размеров плоскости, на которую устанавливаются растворы – были приобретены растворы разных объемов и

производителей (рисунок 24). Также с помощью растворов были определены глубина внутренней части корпуса и размеры элементов, закрепляющих пакет.



Рисунок 24 – Инфузионные растворы

В первую очередь была создана модель верхней плоскости, на которую устанавливается пакет. Для того чтобы пакет фиксировался на верхней плоскости – на нижнюю плоскость устанавливается разработанное крепление. В верхней части создается отверстие для этого крепления. Таким образом, при работе механизма – верхняя плоскость с раствором будет подниматься и крепление, упирающееся в крышку корпуса, не будет подниматься (рисунок 25).

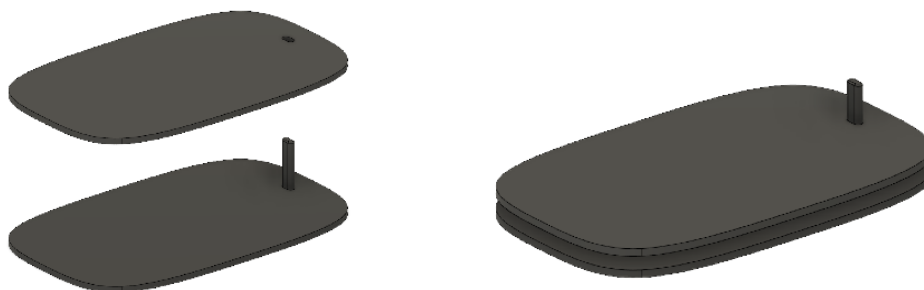


Рисунок 25 – Разработка крепления для растворов

Следующим этапом были определены размеры внутренней и внешней части корпуса модели. Нужно было предусмотреть место под канавку, в которую устанавливается трубка и место под элементы управления: кнопки, экран. Далее – были созданы модели внутреннего и внешнего корпуса с предусмотренным местом под механизм и аккумулятор, элементы управления и трубку (рисунок 26).



Рисунок 26 – Внутренний и внешний корпус

Завершающим этапом модели было создание кнопок и крышки. В крышке была предусмотрена прозрачная акриловая часть, для того чтобы было видно сколько раствора осталось. В итоге была создана сборка модели, были определены все размеры для этапа окончательной технической проработки в Autodesk Inventor (рисунок 27).



Рисунок 27 – Первоначальная сборка корпуса в Autodesk Fusion 360

При обсуждении с техническим специалистом были выявлены следующие проблемы данной модели:

- нижняя часть корпуса состояла из двух деталей – данное решение нерационально из соображений производства корпуса, поэтому их

было решено в дальнейшем объединить;

- разделение крышки на пластиковую часть и акриловую – данное решение также нерационально с точки зрения производства – лучшим вариантом была бы акриловая вставка в центральную часть корпуса;
- отсутствие регулировки элемента для крепления пакетов разного размера;
- отсутствие скрепляющих элементов;
- отсутствие ручки.

2. При окончательной технической проработке корпуса в Autodesk Inventor были учтены размеры и недостатки устройства, созданного в Autodesk Fusion 360.

В первую очередь была создана модель нижней части корпуса (рисунок 28), предусмотрены крепления для внутренней части корпуса и механизма, отверстия под ремешок, место под крепление крышки (рисунок 29) и трубки. Для того чтобы не делать ручку для переноса корпуса и ручку на крышке – было решено сделать только ручку на крышке и предусмотреть вертикальное открытие устройства.



Рисунок 28 – Нижняя часть корпуса

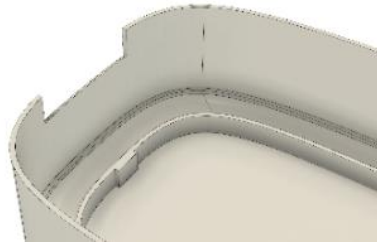


Рисунок 29 – Отверстие под крепление крышки

Так как было решено делать ручку на крышке – на корпусе было решено предусмотреть упорный элемент, для того чтобы было удобнее открывать устройство. Упорный элемент, а также отверстия под ремешок представлены на рисунке 30.



Рисунок 30 – Упорный элемент и отверстия под ремешок

Следующим этапом проектирования было создание модели внутренней части корпуса (рисунок 30). Так как устройство будет открываться вертикально, то элементы управления было решено изменить компоновку, а канавку было решено перенести на другую сторону устройства (рисунок 31). Также было предусмотрено место под ремешок, упорный элемент и крепление крышки (рисунок 32, 33).

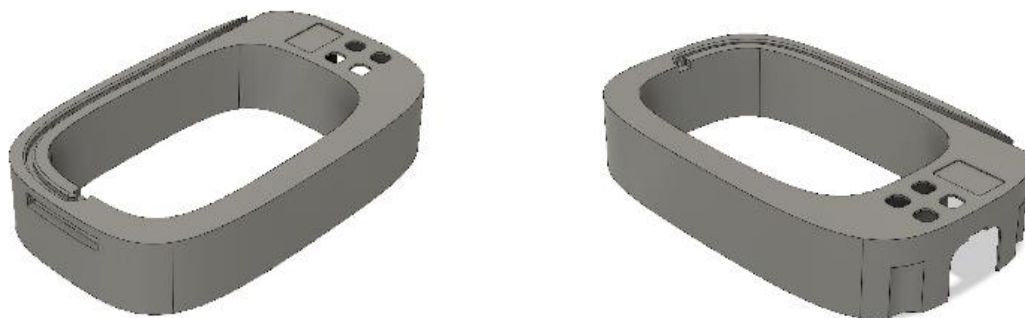


Рисунок 31 – Модель внутренней части корпуса

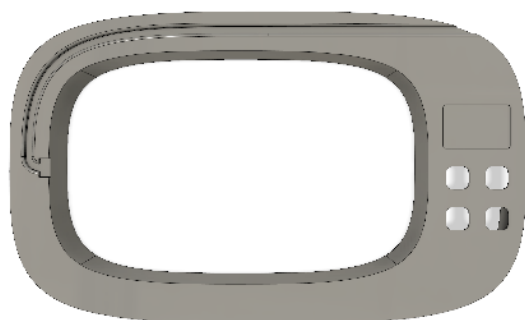


Рисунок 32 – Внутренний корпус (вид сверху)

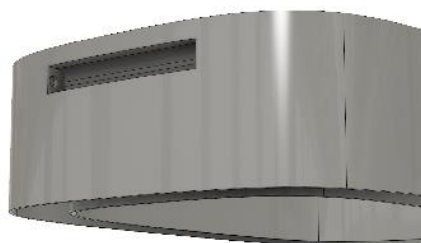


Рисунок 33 – Место под крепление крышки

Крышка – завершающий элемент корпуса (рисунок 34). Она сделана в продолжение формы корпуса, но с учетом того, что плоскость, об которую будет сдвигаться раствор, была параллельна верхней плоскости внутренней части (так как механизм поднимается до этой плоскости). На крышке была предусмотрена ручка, отверстие под акриловое стекло и шарнир (рисунок 35). Отдельно была создана модель акрилового стекла и соединена зависимостями с крышкой.



Рисунок 34. Модель крышки (вид сверху/вид снизу)

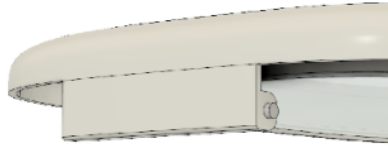


Рисунок 35 – Шарнир

Завершающими элементами моделирования являются элементы управления – экран и 4 кнопки (рисунок 36). Логика кнопок была выстроена таким образом, что пользователь создает режим и настраивает его с помощью переключения параметров. Поэтому кнопки, предусмотренные корпусом: создать режим, сбросить режим, переключение вперед и назад.



Рисунок 36 – Элементы управления

На сдавливающей плоскости механизма были созданы крючки, располагающиеся на расстоянии 15 см друг от друга (рисунок 37). Расстояние определено опытным путем – измерялись расстояния между отверстиями в различных объемах пакетов.

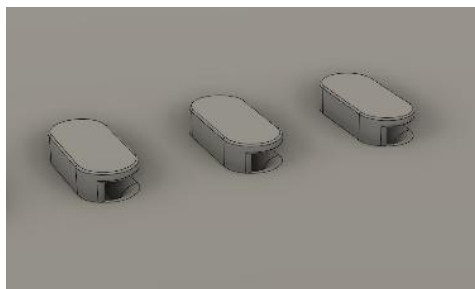


Рисунок 37 – Крючки

Итоговый вариант собранного корпуса в открытом и закрытом состоянии представлен на рисунке 38.



Рисунок 38 – Итоговый вариант конструкции корпуса

3.3.3 Техническая документация

Конструкторская документация нужна для организации производства. Можно выбрать и подготовку трехмерных моделей в форматах программного обеспечения завода-изготовителя, и выполнение классических чертежей – как конструкторских, так и сборочных. Конструкторская документация проектируемого объекта представлена в приложении А.

3.4 Основные способы и технологии изготовления элементов корпуса

Следующим этапом разработки корпуса был выбор оптимального способа изготовления. Способ изготовления делится на 3 этапа: прототипирование, мелкой и большой серии.

При прототипировании (20 изделий) предлагается использование

послойного наплавления (3д-печать). Подобный способ имеет ряд преимуществ за счет отсутствия или минимизации материала в сравнении с постепенным снятием материала с большой изначальной заготовки и уменьшении стоимости за счет выкинутого материала (снятого и не возможности его нового использования). Также данный способ позволяет проводить изменения в случае изменения потребности конечного пользователя (изменение цвета, материала, форм-фактора и т.д.). Для изготовления прототипов необходимо провести следующие манипуляции:

- утвердить окончательную 3-D модель;
- печать на 3-D принтере;
- снятие поддержек;
- проверка качества;
- ацетоновая ванная, шлифовка, грунтовка;
- обработка загрунтованной поверхности и окраска;
- сборка всех комплектующих;
- тестирование;
- доработка прототипа;
- изготовление партии в 20 изделий по такому же принципу (печать-обработка-сборка).

Из недостатков данного метода можно выделить: невысокую точность изготовления, и долгое изготовление (процесс печати изделия может длиться до нескольких дней). Если первый недостаток не имеет высокого значения для печати корпуса, то второй, в свою очередь, делает весьма малореалистичным вариант применения данной технологии для серийного производства большого количества изделий.

Для производства мелкой серии (500-1000 изделий) наиболее оптимальным способом изготовления пластикового корпуса является вакуумная

формовка в силикон. Для осуществления данного процесса производства следует иметь окончательный вариант прототипа изделия – он будет являться мастер-моделью при производстве мелкой серии. Этапы производства мелкой серии способом вакуумной формовки в силикон:

- подготовка мастер-модели к заливке;
- изготовление опалубки, обустройство литниковой системы;
- помещение мастер-модели в опалубку и заливка ее расплавленным силиконом, прошедшем процесс дегазации в вакуумной камере;
- извлечение из опалубки готовой формы;
- литье деталей с помощью изготовленной формы;
- извлечение готовой модели из формы;
- проверка качества;
- сборка всех комплектующих.

В случае большой серии (1000-50000 изделий) лучший вариант – литье под высоким давлением. В этом случае уже будут известны потребности рынка более точно и изготовление дорогостоящей формы для литья будет оправдано спросом на рынке и его потребностями. Литье под давлением позволит получить детали высокого качества с минимальной постобработкой, за сравнительно небольшое время. В случае с литьем под высоким давлением в литьевую машину – термопластавтомат, последовательность:

- создание пресс-формы;
- подача пластика в пресс-форму под давлением;
- охлаждение пресс-формы и затвердевание пластика;
- извлечение готового изделия из формы;
- проверка качества;
- сборка всех комплектующих.

3.5 Оформление графического и презентационных материалов

Работа по созданию графической части ВКР заключается в создании визуального оформления планшета, презентации и видеоролика.

3.5.1 Создание планшета

Для визуализации модели устройства использовалась программа Fusion 360, так как данная программа обладает большой библиотекой материалов. Также преимуществом программы является легкая настройка сцены и реалистичный рендер. Планшет был создан в Adobe Photoshop — многофункциональном графическом редакторе.

Первым этапом работы был создан новый документ в Adobe Photoshop. В специальном окне необходимо указать основные настройки будущего документа: размеры, разрешение, цветовой режим, заполнение документа (прозрачный или закрашенный каким-нибудь цветом). Следующим этапом была расстановка направляющих на чистом листе (рисунок 39).

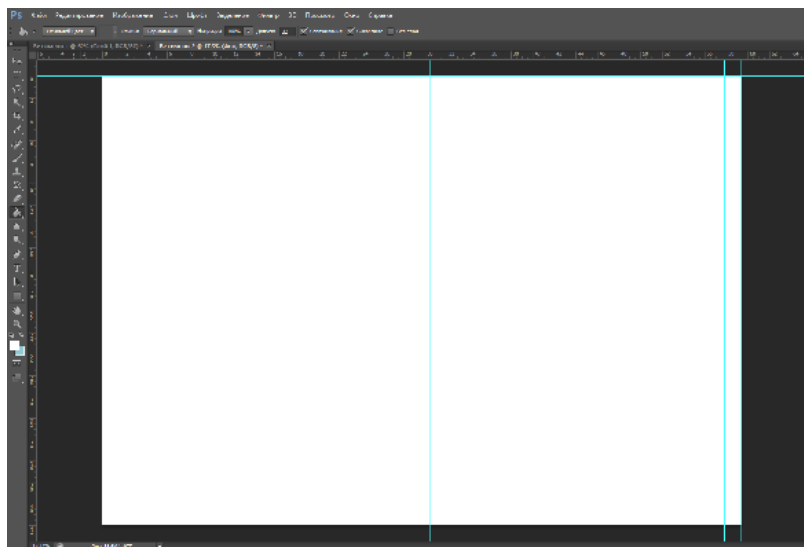


Рисунок 39 – Создание направляющих

Направляющие и сетка помогают точно расположить изображения или элементы. Направляющие представляют собой непечатаемые линии, покрывающие изображение. Можно переместить и удалить направляющие.

Помимо этого, их можно закрепить, чтобы предотвратить их случайное перемещение.

Далее – в документ были экспортированы визуализации изделия, набросана композиция из имеющихся картинок: основной объект в масштабе и выделяется, второстепенные объекты меньше по масштабу и расположены по диагонали, так же было предусмотрено место для других визуальных элементов (рисунок 40).

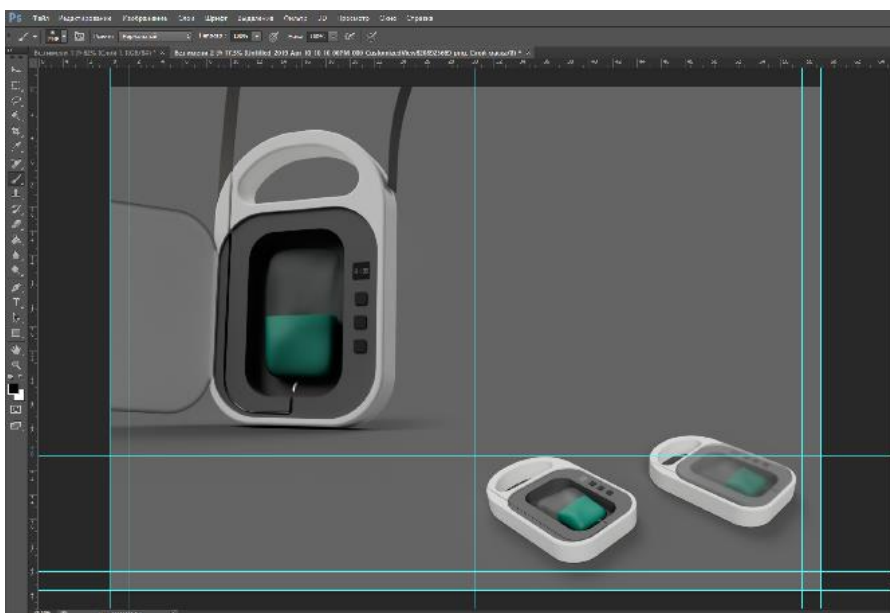


Рисунок 40 – Визуализации медицинского изделия

Визуализации объекта были представлены в нейтральных оттенках, с небольшими цветовыми акцентами. На следующем этапе было решено заменить цвет фона, сочетающийся по цвету с объектом, чтобы сделать планшет выразительнее. Также были добавлены чертежи и предложен вариант размещения названия объекта (рисунок 41).

Заключающим этапом являлась разметка под другие элементы, раскрывающие объект: текст, примеры эксплуатации, варианты взаимодействия и эргономика. Планшет не перенасыщен текстом, подобран читаемый шрифт. Была создана визуальная иерархия шрифта *Century Gothic* (за счет: размера, цвета, жирность/курсив), подобрана удачная видимость и разборчивость шрифта.

3.5.2 Создание презентации

Презентация была оформлена в Microsoft Power Point— программе подготовки презентаций и просмотра презентаций. Материалы, подготовленные с помощью PowerPoint, предназначены для отображения на большом экране — через проектор либо телевизионный экран большого размера. Стилевое решение презентации, согласующееся с оформлением планшета: формы подложек для заголовков близки по форме к проектируемому медицинскому объекту, цвет презентации и планшета идентичный. Основная визуализация был вставлен на главную станицу, был добавлен текст и создано оформление остальных страниц (рисунок 43).



Рисунок 43 – Презентация

3.5.3 Создание видеоролика

Задача видеоролика – демонстрация особенностей проекта, которые невозможно отразить благодаря статичным визуализациям объекта. В качестве программы для создания была использована программа Autodesk 3ds Max. Главная цель видеоролика – демонстрация назначения и возможностей устройства.

Видеоролик было решено создать анимационный. В процессе создания были: разработаны три различных персонажа (рисунок 44), применены 12

принципов анимации, продемонстрированы возможности разработанного устройства.



Рисунок 44 – Персонажи видеоролика

3.6 Макетирование

Финальным этапом работы над дипломным проектом является создание макета. Макетирование - это одна из форм проектно-исследовательского моделирования в объемных изображениях. Макет дает сведения об объемно-пространственной структуре, размерах, пропорциях, характере поверхностей, их пластике, цвето-фактурном решении и др.

Макет является инструментом для проверки исследовательских и проектных идей создания объекта; он позволяет преодолевать недостатки эскизирования, в котором неизбежны графические условности.

Прежде чем приступить к созданию макета, необходимо возложить на него определенные цели и задачи. Основной целью является визуальная демонстрация проектируемого объекта, а также апробация дизайн - решения. Макет выполнен в масштабе 1:1. В качестве материала и способа изготовления

был выбран пенополистирол обработанный на фрезерном станке. Макет представлен на рисунке 45.



Рисунок 45 – Макет устройства для введения инфузионных растворов

3.7 Выводы по главе 3

Для формирования выводов по данному разделу требуется определить, удовлетворило ли конструкторское решение выдвинутым ранее требованиям. Удовлетворенные требования – преимущества разработанного объекта.

Эргономичность.

- Спроектировано устройство, с которым объективно более удобно взаимодействовать, чем с традиционным комплектом для инфузионной терапии.
- Подобраны размеры элементов управления (кнопки, экран) и предусмотрено свободное место для них, на основании антропометрических данных пользователей;
- Разработана канавка для удобства взаимодействия с инфузионной трубкой.

- Подобраны оптимальные размеры ручки, исходя из данных о размерах среднестатистического размера кисти руки и оптимального диаметра обхвата одной ладонью. В процессе макетирования был проведен эргономический анализ ручки, подтвердивший успешность подобранных размеров и удобство взаимодействия с ней.
- Продумана логика взаимодействия с устройством за счет элементов управления и их расположение на внутренней части корпуса. Этапы создания режима ввода инфузионных растворов: создание режима, переключение между предусмотренными опциями режима, подтверждение опций, запуск режима и сброс (при некорректном вводе режима). Таким образом, были добавлены ещё 2 кнопки в блок управления устройством.
- Разработан корпус, который предусматривает внутреннюю часть корпуса, которая монтируется во внешнюю часть корпуса – это позволяет быстро производить замену составляющих компонентов.
- Спроектирован механизм, обеспечивающий точную подачу ввода раствора.
- Определены размеры плоскости, на которую устанавливается раствор и глубина, на которую помещается данная плоскость, исходя из практического анализа растворов разных объемов и производителей.
- Разработаны элементы крепления раствора на плоскости (крючки): определена оптимальная форма и расстояние между ними.
- Разработана форма корпуса, которая позволяет пациенту удобно взаимодействовать с устройством при переноске. Апробация формы проводилась на этапе макетирования.

Мобильность.

- Разработанное устройство повышает мобильность проведения

инфузионной терапии и мобильность пациента.

- Разработан механизм и корпус, которые позволяют беспрепятственно вводить инфузионный раствор при перемещении пользователя.
- Расположение элементов устройства с минимально возможным неиспользуемым местом.

Эстетичность.

- Форма устройства имеет привлекательный внешний вид и цветовое решение, способствующее приятному взаимодействию с устройством.

Материал и цветовое решение.

- Цветовое оформление устройства определено теплыми нейтральными цветами, с акцентными добавлениями контрастных оттенков, для облегчения понимания при использовании продукта (внутренняя часть корпуса, блок управления).
- Материал изготовления (ABS-пластик HI 121 NP) имеет слабовыраженный запах, доступную цену, высокий показатель ударной прочности, не требует покраски (т.к. имеет большой выбор цветов) и обладает гигиеническим сертификатом (ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301).

4 Концепция стартап-проекта

4.1 Описание продукта как результата НИР

Одна из главных целей при реабилитации пациентов в стационарных медицинских учреждениях – эффективное и раннее возвращение больных к бытовым и трудовым процессам, в общество; Обеспечение мобильности — сложная задача, которая не имеет на данный момент должного решения, и поэтому пациент испытывает значительные трудности при реабилитации.

Инфузионная терапия в настоящее время является одним из важнейших лечебных мероприятий, призванная решать широкий круг медицинских задач. Инфузионные растворы - это кровезамещающие жидкости, используемые для внутривенного вливания пациенту.

Конструкция разрабатываемого устройства предполагает фиксацию пакета с инфузионным раствором внутри корпуса на плоскость с подогревом. Термодатчик фиксирует температуру раствора, и когда он достигает определенной температуры, начинается непрерывное вливание препарата. Трубка помещается в специальную канавку, которая предотвращает образование перегибов. Корпус устройства имеет небольшие габаритные размеры, в связи с чем применение данного устройства повышает мобильность пациента в стационарных и амбулаторных условиях и приводит к сокращению срока пребывания в больнице. Так же устройство может быть использовано для введения растворов раненым на поле боя и пострадавшим на месте стихийных бедствий.

Цель устройства – повышение мобильности пациента и повышение эффективности и безопасности проведения инфузионной терапии.

4.2 Целевые сегменты потребителей создаваемого продукта

Первым этапом запуска любого бизнеса является определение целевой

аудитории – конкретной группы людей, на которую направляются маркетинговые коммуникации компании. К целевой аудитории относятся не только существующие покупатели предлагаемого продукта, но и потенциальные потребители, которых необходимо привлекать, чтобы занять стабильное положение в отрасли.

Наличие целевой аудитории позволяет создать для них идеальный продукт, продать в нужном месте, используя правильные средства коммуникации. Для определенного целевого сегмента потребителей свойственны признаки и характеристики, которые являются общими для каждого его представителя. Для определения целевой аудитории происходит объединение потребителей по конкретным критериям (например, географический, социально-демографический, психографический, поведенческий).

Целевая аудитория устройства для ввода инфузионных растворов выделяется по поведенческому критерию и включает следующих потребителей (рисунок 46):

- больницы,
- службы спасения,
- медицинские службы воинской части.



Рисунок 46 – Потребители создаваемого продукта

4.3 Анализ современного состояния и перспектив развития отрасли

По данным «Анализа рынка инфузионных растворов в России», подготовленного BusinesStat в 2018 году, их производство в стране в 2017 год

составило 485 млн флаконов, что превышает уровень 2013 года на 9,5%. При этом в кризисные 2015-2016 годы наблюдалось небольшое сокращение показателя – на 4,4% и 2,7% относительно предыдущего года соответственно (рисунок 47).



Рисунок 47 – Анализ рынка инфузионных растворов в России, BusinesStat

В России функционируют порядка 50 производителей инфузионных растворов. Среди крупнейших – ООО «Гематек», ОАО НПК «Эском», ОАО «Фирма «Медполимер», ПАО «Биосинтез», ООО НТФФ «Полисан» и др. Снижение производства в 2015-2016 гг было обусловлено проблемами компании ОАО НПК «Эском», вследствие которых одно из крупнейших предприятий страны было вынуждено покинуть рынок на некоторое время. В 2016 г предприятие ОАО НПК «Эском» полноценно вернулось на российский рынок инфузионных растворов.

Рентабельность производства наиболее популярных растворов невысока и составляет порядка 15%. Низкая рентабельность обусловлена спецификой спроса на продукцию: основной спрос предъявляется со стороны госпитальных закупок, где основным критерием является стоимость поставки. По мнению экспертов фармацевтической отрасли, российские производители полностью

покрывают спрос на инфузионные растворы в стране. При этом важно отметить, что российские предприятия выпускают в основном простые и наиболее популярные инфузионные растворы, такие как растворы хлорида натрия и глюкозу, на которые, по оценкам, приходится порядка 80% российского производства.

По оценкам BusinesStat, в ближайшие годы в России ожидается рост производства инфузионных растворов как вследствие роста спроса, так и вследствие открытия новых производственных площадок и расширения уже существующих. Таким образом, объем производства инфузионных растворов в России в 2022 году составит 599 млн флаконов, что на 23% будет выше уровня 2017 года [41].

4.4 Планируемая стоимость продукта

Способ изготовления делится на 3 этапа: прототипирование, мелкой и большой серии. На данном этапе проектирования рассматривается мелкосерийное производство. В рамках мелкосерийного производства производится от 10 до 1000 единиц продукции в год.

Корпус устройства для введения инфузионных растворов состоит из следующих частей: внешняя часть корпуса, внутренняя часть корпуса, крышка с прозрачной вставкой, механизм (мотор, червячный и ножничный механизм), 2 литий-ионных аккумулятора, экран, кнопки.

Прозрачная вставка крышку изготавливаются из акрилового стекла, остальные части корпуса – из цветного пластика. В производстве все детали планируется изготавливать методом вакуумной формовки в матрицу.

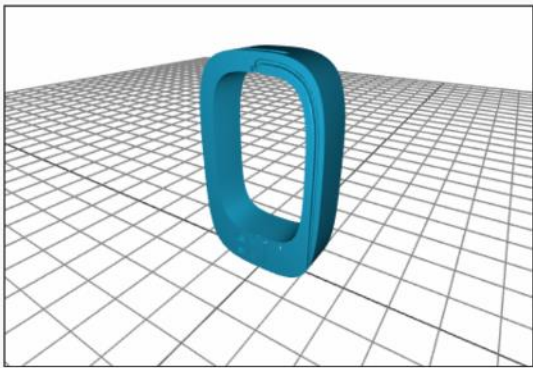
Для определения полной стоимости прототипа необходимо рассчитать стоимость отдельных его компонентов. Для определения стоимости производства корпуса был использован сайт изготовителя деталей на заказ [42]. На сайт были загружены модели всех пластиковых частей корпуса, выставлены

необходимые параметры литья изделий в количестве 100 штук (рисунок 48).

Таким образом, была определена стоимость каждого компонента:

- Внешняя часть корпуса 640 руб.
- Внутренняя часть корпуса 671 руб.
- Крышка 670 руб.
- Прозрачная вставка 200 руб.
- Ножничный механизм 951 руб.

Модель 02_Внутренняя часть корпуса.stl



* Если модель содержит более 10000 граней, то она показывается в упрощённом виде.

Цвет: белый

Количество: - 100 +

+ Добавить цвет

Информация

Мастер-модель: Фотополимер 30 мкм (PolyJet) Форма: Силикон
Стоимость: 229 ₹ Количество: 5 шт.

Цена за штуку: 671 ₹

Срок выполнения заказа на литье: 15-20 рабочих дней с момента оплаты.

Размер: 21.4 x 6.7 x 35.4 мм
Номер модели: 215476

Количество: 100 шт. Итого: 67034 ₹ **ЗАКАЗАТЬ**

Рисунок 48 – Цена изготовления 100 шт. внутренних частей корпуса

Стоимость корпуса – 3 138 руб. Стоимость остальных внутренних комплектующих (мотор, червячный механизм, аккумуляторы, экран, кнопки и электроника) – 3980 руб. (для одного устройства).

Итого. Себестоимость одного устройства равняется примерно 7 112 руб. А стоимость серии из 100 штук 711200 руб.

4.5 Объем и емкость рынка

Емкость рынка - это возможный объем реализации товара / услуги при определенном уровне цен. Исследования емкости рынка необходимы для планирования объема продаж и будущей прибыли. В отличие от емкости, размер рынка (объем рынка) – практический показатель и отражает реальные продажи товаров или услуг (в денежном или натуральном выражении) на определенной территории за определенный период.

Инфузионные препараты являются широко применяемыми лекарственными средствами (включены в перечень ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты), объем их потребления, по данным Всемирной организации здравоохранения, в развитых странах составляет 2 литра в год на одно койко-место.

Рынок инфузионных растворов можно разделить на рынок коммерческих закупок и рынок государственных заказов. По оценке экспертов компании «Профессиональные Комплексные Решения» (ПКР), госзаказы занимают до 85% рынка закупок инфузионных растворов. [41]

Таким образом, объем рынка устройства определяется госзаказами, куда относятся закупки госпитальным сектором и лечебно-профилактическими учреждениями.

Расчет объема и емкости рынка

Исходные данные: 485 млн. флаконов в год выпускается / 5 тыс. объектов (больницы, военные базы и базы МЧС) / 10 тыс. – стоимость текущего комплекта (стойка, нагреватель, насос).

Если брать в расчет половину выпускаемых флаконов (~240 млн. флаконов в год => 657 тыс. шт. в день), то на 5 тыс. объектов (количество больниц в России) потребуется 131 флакон в день на объект. Предположим, что на данное количество флаконов в день потребуется 20 устройств по вводу инфузионных растворов (= 100 тыс. устройств в год). При захвате 10% рынка потребуется

выпускать 20 тыс. устройств в год. Таким образом, зная примерную себестоимость устройства (7 тыс. руб.) и стоимость текущего комплекта стойки-нагревателя-насоса (10 тыс. руб.), определяем объем и ёмкость рынка создаваемого продукта.

- Объем рынка = 200 млн. руб.
- Ёмкость рынка = 2 млрд. руб.

4.6 Конкурентные преимущества создаваемого продукта, сравнение технико-экономических характеристик с отечественными и мировыми аналогами

Разработка является уникальной, поэтому представление прямых аналогов не представляется возможным. Ближайшими аналогами данного устройства являются IVEA (рисунок 49 а) и Power Infuser (рисунок 49 б). IVEA – это передвижное устройство, которое позволяет пациенту передвигаться, опираясь. На IVEA крепятся инфузионные растворы, кислородный баллон и другое необходимое оборудование [43]. Power Infuser — это переносный электронный инфузионный насос, специально разработанный для управления внутривенными вливаниями жидкостей и крови [44]. Сравнительные характеристики устройств представлены в таблице 2.



Рисунок 49 – а) IVE, б) Power Infuser

Таблица 2 – Сравнительные характеристики аналогичных устройств

Критерий	IVEA	POWER INFUSER	Разработанное устройство
Мобильность	Средняя	Высокая	Высокая
Функциональность	Высокая	Низкая	Высокая
Защита раствора повреждений	Нет	Нет	Да
Габариты (ВхШхД), см	217х69х76	1,2х10х5	10х20х18
Использование в ограниченном пространстве	Нет	Да	Да
Возможность регулирования скорости потока раствора	Да	Да	Да
Возможность регулирования температуры	Да	Нет	Да
Снабжение сигнализацией о низком заряде, попадании воздуха, закупорке, перепаде давления	Нет	Да	Да
Цена, руб.	110 тыс.	7-10 тыс.	7 тыс.

Выводы. При относительно небольших габаритных размерах, устройство является наиболее функциональным, чем Power Infuser и наиболее мобильным, экономичным IVEA. Анализ данной таблицы позволяет определить конкурентные преимущества разрабатываемого устройства:

- функциональность;
- защита раствора от повреждений;
- сокращение расходов;
- дизайн;
- цена.

Данное устройство является уникальным продуктом, который обладает неповторимыми характеристиками и имеет значимую ценность для потребителя. Товар будет пользоваться большим спросом, по сравнению с похожими друг на друга продуктами.

4.7 Интеллектуальная собственность

Патент – это документ установленного образца, выдаваемый государственным патентным органом (в России структура Роспатента – ФИПС) и удостоверяющий исключительное право и право авторства в отношении технического устройства или художественно-конструкторского решения, подтверждающий исключительные права патентообладателя на объект интеллектуальной собственности.

Патентами охраняются различные открытия и достижения в области науки и техники. В статье 1345 ГК РФ под патентными правами понимаются интеллектуальные права на *изобретения, полезные модели и промышленные образцы*. [45]

Патент — это не только способ правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности, но и коммерческая выгода. Владелец патента получает существенное преимущество перед конкурентами — единолично распоряжаться и получать прибыль от использования своей разработки. Патент также защищает от незаконных притязаний третьих лиц, создавших аналог, исключая риск получения иска о взыскании компенсации до 5 млн. рублей. [46]

Устройство для введения инфузионных растворов может быть запатентовано в качестве полезной модели. Объектами защиты в данном случае будут являться:

- техническое решение,
- дизайн-решение,
- программное обеспечение.

Для дополнительной защиты изделия можно оформить патент на внешний вид устройства (промышленный образец). Для патента художественно-конструкторского решения необходимо, чтобы внешний вид устройства обладал новизной и оригинальностью.

4.8 Бизнес-модель проекта

В качестве бизнес-модели была составлена модель Остервальдера, в которой подробно описаны девять ключевых элементов бизнеса (приложение В).

4.9 Стратегия продвижения продукта на рынок

В одной из основных базисных схем комплекса маркетинга **4P**: *Product* (Продукт) – *Price* (Цена) – *Distribution Place* (Место сбыта; каналы сбыта) – *Promotion* (Продвижение продаж, товаров), – последняя из приведенных составляющих призвана как обеспечить устойчивую реализацию усилий по другим направлениям маркетинга, так и создавать, активно поддерживать обратные связи между всеми четырьмя составляющими маркетинга. При этом необходимо учитывать, что применение всех четырех составляющих должно быть комплексным, взаимосвязанным и ориентированным на конкретный продукт и определенные сегменты рынка. [47]

В структуру продвижения входят:

- реклама;
- стимулирование сбыта;
- выставки и ярмарки;
- персональные (прямые) продажи;
- direct marketing (прямой маркетинг), включая персональные рассылки, телемаркетинг и др.;
- PR (организация связи с общественностью).

Обширная выставочная деятельность на региональном, отраслевом, общероссийском и международном уровне является в настоящее время одним из приоритетных направлений продвижения товаров, продаж и фирмы в целом.

Акцент рекламных усилий в настоящее время сместился на участие в общероссийских, отраслевых, и, в первую очередь, медицинских и фармацевтических справочниках, бюллетенях и каталогах, на размещение информации рекламного характера и PR-материалов в ведущих специализированных периодических изданиях. Бурное распространение сети Интернета в России в последние годы обусловило возрастание роли рекламной деятельности предприятия через Интернет-ресурсы (собственный сайт, специализированные ресурсы, доски объявлений и т. д.).

Таким образом, этапами продвижения устройства для введения инфузионных растворов являются:

- информирование о новом устройстве с помощью рекламы;
- пробное внедрение устройства и получение обратной связи от пользователей;
- доработка устройства в соответствии с проанализированными данными, полученными с помощью обратной связи;
- проведение информационных бесплатных семинаров для потенциальных покупателей и специальные выставки, взаимодействие с центром медицины катастроф;
- внедрение устройства: бесплатное предоставление устройства в пользование потребителя для дальнейшего сотрудничества;
- прямые продажи;
- PR (сайт, информационные порталы, бюллетени и каталоги, медицинские издания и т.д.)

5 Социальная ответственность

Главной задачей раздела «социальная ответственность» является анализ проектируемого объекта исследования с целью выявления возможных вредных и опасных факторов возникающих при анализе нормативных требований к проектируемому устройству для введения инфузионных растворов:

- a) Проектирование эргономики эксплуатации устройства для введения инфузионных растворов.
- b) Рассмотрение мер безопасности использования устройства для введения инфузионных растворов.
- c) Выявление влияния на окружающую среду при проектировании, производстве, эксплуатации и утилизации объекта.
- d) Выявление всех возможных чрезвычайных ситуаций, которые может инициировать устройство для введения инфузионных растворов.

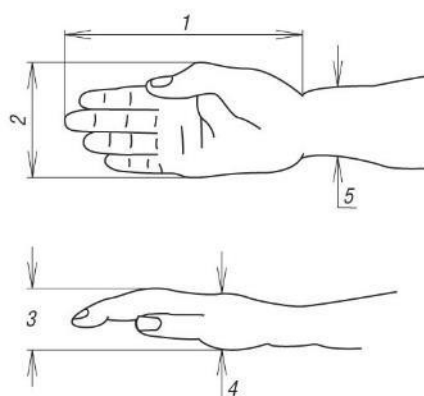
При проектировании данного оборудования необходимо учитывать все эргономические и антропометрические условия, ГОСТы. Для выбора факторов необходимо использовать ГОСТ 12.0.003-2015 [48] «Опасные и вредные производственные факторы. Классификация». Перечень опасных и вредных факторов, характерных для проектируемой производственной среды необходимо проанализировать и представить в виде таблицы. Также следует создать оптимальные условия охраны окружающей среды, техники безопасности и пожарной профилактики.

Все медицинское оборудование делится на 4 класса, в зависимости от возможных последствий отказа от проведения процедуры (ГОСТ 20790-93) [49]. Разрабатываемое устройство относится к классу В (изделия, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в не критических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал, либо приводит только к материальному ущербу). Для

наиболее безопасной и эффективной работы с устройством следует обеспечить наиболее комфортную эксплуатацию прибора.

5.1 Проектирование эргономики эксплуатации устройства для введения инфузионных растворов

В системе взаимодействия ладонь, рукоятка, размер и форма ручки прибора проектируется с учётом среднестатистического размера кисти (рисунок 49) [50].



Размер кисти:	Среднее, мм	
	М	Ж
1 Длина	175	160
2 Ширина	94	80
3 Толщина	27	20
4 Обхват	265	230
5 Обхват запястья	160	140

Рисунок 49 – Среднестатистический размер кисти

В процессе конструирования корпуса, необходимо учитывать предельный и минимальный значения обхвата пальцами одной руки (рисунок 50). Так предельными значениями обхвата пальцами одной рукой являются 10-120 мм, а оптимальными значениями обхвата пальцами одной рукой являются 75-80 мм (на практике в расчет принимается 90% людей всех типов, при этом крайние верхние и нижние значения размера данной части тела не учитываются). Следует понимать, что речь идёт только о паре габаритных

размерах устройства, к которым применимы ограничения (длина-ширина, длина-высота, высота-ширина), так как при захвате, переносе и рассмотрении предмета человеком, захват происходит между большим и указательным пальцами одной руки и в этом случае третий габаритный размер в процессе не участвует.

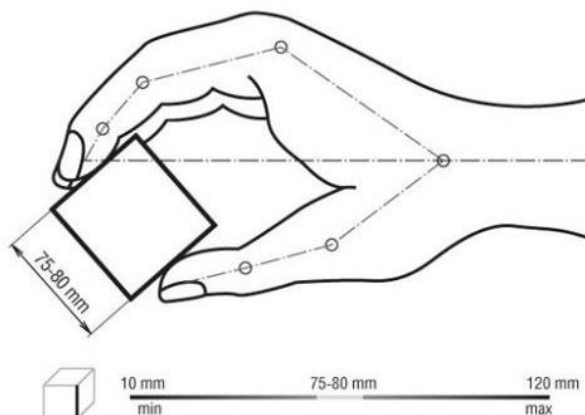


Рисунок 50 – Предельный и минимальный значения обхвата пальцами одной руки

В процессе конструирования элемента захвата (рукоятка), необходимо учитывать предельный и минимальный диаметр обхвата ладонью (рисунок 51). Предельный диаметр обхвата одной ладонью находится в промежутке от 19 до 58 мм, а оптимальным является 38 мм.

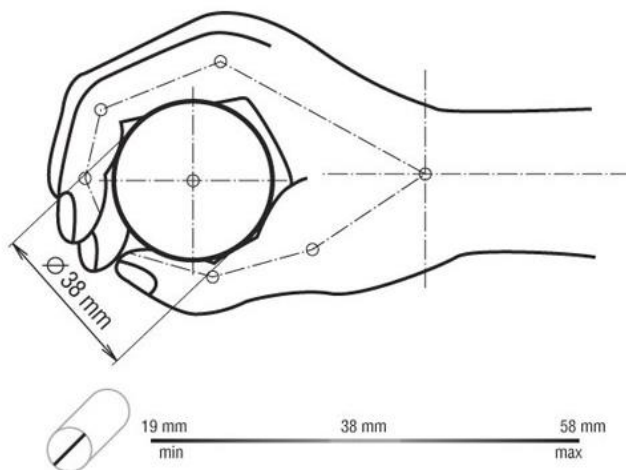


Рисунок 51 – Предельный и минимальный диаметр обхвата

Также следует учитывать, что в процессе конструирования устройства функциональных соединений (замков, крышек), что минимальный размер для действия (открытия, закрытия) пальцем, составляет 23 мм.

При розничном потреблении, преимуществом обладает товар с более оптимальными габаритными размерами: для захвата, переноса и рассмотрения предмета человеком. Важно также правильно выбрать форму рукоятки, так как должна быть обеспечена возможность полного плотного контакта с рукой. Между элементом и рукой не должно возникать лишних перегрузок.

Параметры руки, как и другие, относящиеся к телу человека и его частей, являются антропометрическими характеристиками. Основные параметры элементов руки человека, которые имеют значение при конструировании органов управления и рабочего инструмента, рассмотрены на рисунке 52.

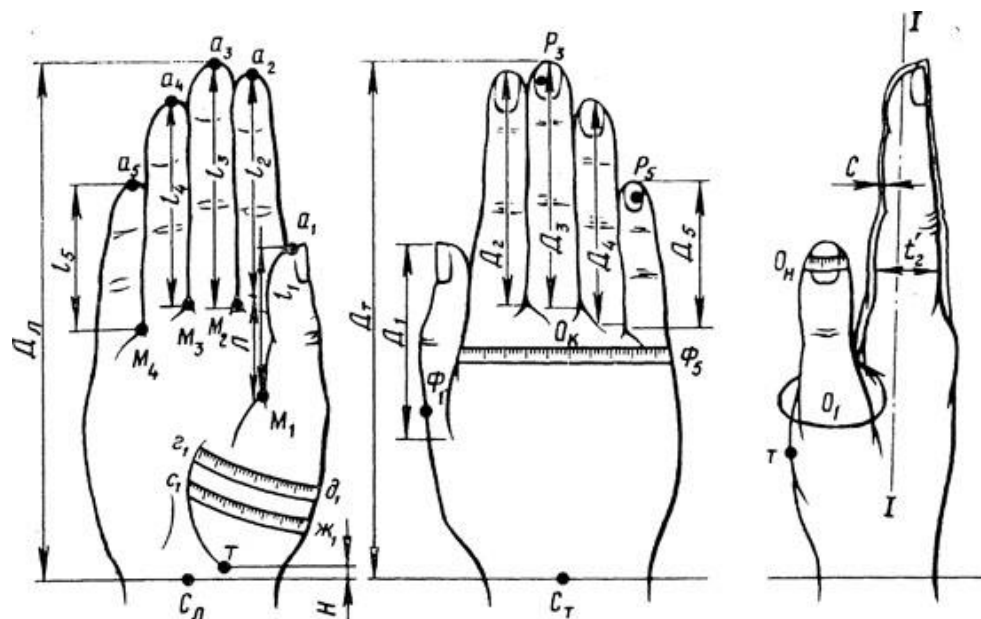


Рисунок 52 – Параметры кисти руки человека

Следует иметь в виду, что подвижность кисти и пальцев у мужчин и женщин несколько разная: объем движений в суставах кисти у женщин в среднем на 4...60 больше, чем у мужчин. Основные размеры кисти рук представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Основные размеры кисти, мм

Измеряемая величина	Обозначение (по рис. 1.18)	Мужчины		Женщины	
		Средняя	Максимальная	Средняя	Максимальная
Длина кисти	<i>А</i>	193	208	176	178
Ширина кисти (у основания большого пальца)	<i>Б</i>	86	94	74	79
Длина среднего пальца	<i>В</i>	117	127	102	104
Длина пястья (до центра кулака)	<i>Г</i>	76	81	71	74
Длина большого пальца	<i>Д</i>	69	76	61	61
Длина кисти при письме	<i>Е</i>	117	127	–	104

Способов захвата существует множество. Все зависит от конечной формы изделия. Можно квалифицировать захват по признаку выделения преобладающей зоны ладони (рисунок 53).

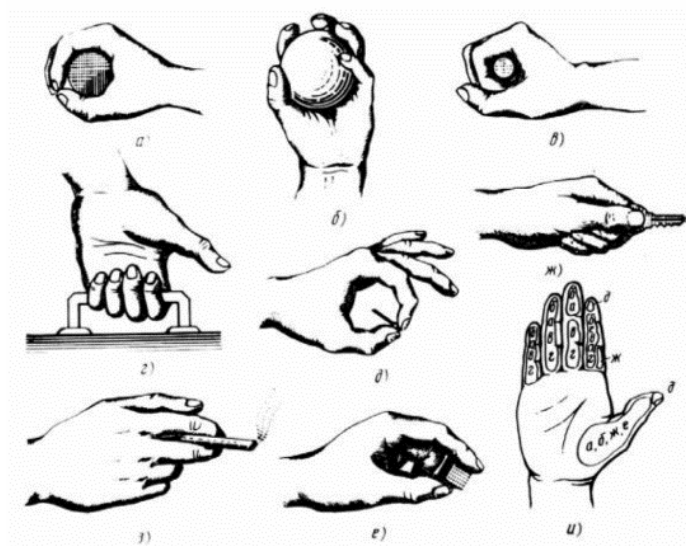


Рисунок 53 – Виды захватов

Рациональная форма рукоятки зависит от направления, в котором прикладывается основное рабочее усилие. Также рукоятка должна предусмотреть необходимое пространство руке, чтобы рука могла двигаться и

одновременно крепко держать инструмент. Предусмотренная в рукоятке прибора слегка шершавой или структурированной поверхности, обеспечит хороший безопасный захват. Если поверхность оборудована явно выраженными контурами, фиксация рукоятки в ладони лучше, но, элементы могут вызывать дискомфорт (вдавливаться в ладонь в результате приложенного давления).

5.2 Производственная безопасность

Технико-эксплуатационная надёжность проявляется в способности оборудования в течение всего периода службы сохранять стабильные рабочие параметры: обеспечивать точный ввод раствора, поддерживать управление процессом ввода и выполнять другие функции, предусмотренные назначением и инженерной конструкцией.

Эксплуатационные характеристики медтехники неразрывно связаны с требованиями безопасности. Аппаратура и приборы не должны представлять угрозы для пациентов, сотрудников медучреждений и окружающей среды (при строгом соблюдении инструкций, правил применения и эксплуатации и поддержании стабильных внешних условий). Несмотря на то, что большинство образцов современного оборудования защищены от влияния неблагоприятных внешних факторов (повышенной влажности, высокой или низкой температуры), экстремальные условия сокращают период полезной службы, поэтому необходимо следить за соответствием среды эксплуатации.

В данном разделе анализируются вредные и опасные факторы, которые могут возникать при проектировании и эксплуатации устройства для введения инфузионных растворов.

Данные факторы основаны на стандарте ГОСТ 12.0.003-2015 [48] и результаты анализа представлены в таблице 4 [49], [51-66].

Таблица 4 – Выявленные вредные и опасные факторы при эксплуатации проектируемого устройства

Источник фактора, наименование видов работ	Факторы (по ГОСТ 12.0.003-2015)		Нормативные документы
	Вредные	Опасные	
1. Проектирование устройства	Отклонение показателей микроклимата	Опасность поражения электрическим током	1. СанПиН 2.2.4.548-96
2. Эксплуатация устройства			2. ГОСТ Р 12.1.019- 2009 ССБТ
	Недостаточная освещенность рабочей зоны	Механическая опасность	3. СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278 – 03
	Нервно-психические перегрузки на рабочем месте	Пожаровзрыво-безопасность	4. СП 52.13330.2011
	Химические вещества		5. Р 2.2.2006-05
			6. ГН 2.2.5.1313-03
			7. ГОСТ Р ИСО 14937-2012
			8. ГОСТ 22648-77
			9. ГОСТ 12.2.003-91 ССБТ
			10. СанПиН 2.4.7./1.1.1286-03
			11. ГОСТ 24888-81
			12. ОСТ 30324.0-95
			13. ГОСТ Р 50267.0.2-2005
			14. ГОСТ 20790-93
			15. ГОСТ 12.1.044-89
			16. ГОСТ 12.1.044-2018

5.2.1 Анализ выявленных вредных и опасных факторов при разработке и эксплуатации проектируемого решения и обоснование мероприятий по снижению воздействия факторов

Отклонение показателей микроклимата в помещении

Нормы параметров микроклимата рабочих мест помещений на функциональное состояние, самочувствие и здоровье человека указаны в СанПиН 2.2.4.548-96 (“Гигиенические требования к микроклимату

производственных помещений”) [51].

Одним из важных показателей комфортности является температура помещения, от нее зависит и влажность воздуха. В случае, когда в помещении расположена некачественная теплотехника или оборудование подобрано неправильно, то люди постоянно подвержены переохлаждениям или частым простудам и т.д. В зависимости от тяжести работ определяются и требования к микроклимату.

Требования к микроклимату определяются исходя из категории тяжести работ. Деятельность проектировщика можно отнести к первой категории тяжести – Ia. Затем приводится анализ микроклимата в помещении, где находится рабочее место. Допустимые параметры микроклимата на рабочем месте приведены в таблице 5. Оптимальные значения показателей микроклимата приведены в таблице 6.

Таблица 5 – Допустимые параметры микроклимата на рабочем месте

Период года	Категория работы	Температура воздуха, °С	Относительная влажность воздуха, %	Скорость движения воздуха, м/с
Холодный	Ia	20-25	15-75	0,1
Теплый	Ia	21-28	15-75	0,1

Таблица 6 – Оптимальные значения показателей микроклимата

Период года	Температура воздуха, °С	Температура поверхностей, °С	Относительная влажность воздуха, %	Скорость движения воздуха, м/с
Холодный	22-24	19-26	40-60	0,1
Теплый	23-25	20-29	40-60	0,1

Недостаточная освещенность рабочей зоны

При недостаточном освещении происходит снижение зрительной работоспособности, изменение эмоционального состояния, усталость центральной нервной системы.

Доказано, что свет кроме зрительного восприятия влияет на нервную оптико-вегетативную систему, на систему иммунной защиты, на рост и развитие организма, а также на многие основные процессы жизнедеятельности, влияя на обмен веществ и устойчивость к воздействию неблагоприятных факторов окружающей среды.

Необходимо, чтобы в помещении присутствовало как естественное освещение, так и искусственное. Для искусственного освещения применяют люминесцентные лампы типа ЛБ. В соответствии с СП 52.13330.2011 норма освещенности в кабинете должна быть $E_n = 200$ лк (СП 52.13330.2011) [54]. Пульсация при работе с ноутбуком не должна превышать 5% (СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03) [67]. Увеличение коэффициента данного параметра снижает зрительную работоспособность, повышает утомляемость, негативно воздействует на нервные элементы головного мозга, а также фоторецепторные элементы сетчатки глаз. Для снижения пульсации лучше использовать светильники, в которых лампы работают от переменного тока частотой 400 Гц и выше.

Нервно-психические перегрузки на рабочем месте

Нервно-психические перегрузки являются причиной перенапряжения зрительных анализаторов и возникновения нервно-эмоционального напряжения, которые возникают при проектировании выбранного объекта исследования. Такие перегрузки разделяют на:

1. Перенапряжение анализаторов (сенсорные нагрузки). Длительное сосредоточенное внимание, большое число объектов одновременного наблюдения; небольшой размер объектов различения при значительной

- длительности наблюдения; работа с оптическими приборами; наблюдение за экранами видеотерминалов; нагрузка на слуховой аппарат (работа в условиях малой разборчивости речи);
2. Умственное перенапряжение (интеллектуальные нагрузки). Решение трудных задач, анализ и синтез информации и ее оценивание; распределение функций других лиц с учетом сложности выполнения задания, работа в ограниченном временном промежутке;
 3. Некомфортный режим работы. Монотонность труда, продолжительность рабочего дня более 10 ч, сменность работы, включая ночную смену, продолжительная речевая нагрузка и т.п.
 4. Эмоциональные нагрузки. Уровень ответственности за результат собственной деятельности, наличие степени риска для своей жизни и ответственность за безопасность других лиц;

Химические вещества

В соответствии с ГН 2.2.5.1313-03 [56] предельно допустимые концентрации наиболее распространенных вредных химических веществ в воздухе рабочей зоны: фенол = 0,3 мг/м³; формальдегид = 0,035 мг/м³ ; стирол = 10 мг/м³ . Токсичные вещества проникают в организм человека через дыхательные пути, желудочно-кишечный тракт, кожный покров. При дыхании они поступают в легкие, вместе с пищей — в желудок. При попадании на кожу яды могут оказывать местное воздействие.

Электробезопасность

Электробезопасность — система организационных и технических мероприятий и средств, обеспечивающих защиту людей от вредного и опасного воздействия электрического тока, электрической дуги, электромагнитного поля и статического электричества. Офисное или домашнее помещение, в котором эксплуатируется рабочее место дизайнера, по степени электробезопасности относится к категории помещений без повышенной опасности [68].

Любое современное рабочее место насыщено электрооборудованием, измерительной техникой, автоматикой. Это создает условия повышенной опасности поражения электрическим током. Дизайнер работает с компьютером, который использует ток от сети 220В, а безопасным для человека считается напряжение менее 42В. Регулирующим нормативным документом по электробезопасности является ГОСТ Р 12.1.009-2009 ("Электробезопасность") [68].

Основные технические средства защиты от поражения электрическим током:

- изоляция токопроводящих частей (проводов);
- предупредительная сигнализация и блокировки;
- использование знаков безопасности и предупреждающих плакатов;
- применение малых напряжений;
- защитное заземление;
- зануление;
- защитное отключение.

Порядок и меры по защите при работе с компьютером указаны в СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 ("Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы") [67].

Механическая опасность

Острые кромки, заусенцы, шероховатости на поверхности заготовок, деталей оснастки и инструмента могут привести к появлению царапин, ссадин и порезов, которые могут стать причиной заражений, вызвав нетрудоспособность работников. Основными причинами травматизма, в первом и во втором случаях, являются несоблюдение требований техники безопасности.

Применяемый инструмент должен быть исправен, использоваться по назначению, соответствовать условиям труда, требованиям технических

нормативных правовых актов на конкретный вид инструмента.

Переноска и перевозка инструмента должны осуществляться безопасным способом. Для переноски инструмента к месту работы необходимо иметь специальную сумку или ящик с несколькими отделениями. Не допускается переносить инструмент в карманах одежды. При переноске или перевозке инструмента его острые части следует защитить.

Пожаровзрывобезопасность

Пожар – это неконтролируемый процесс горения, причиняющий материальный ущерб, опасность жизни и здоровью людей и животных [69].

Причинами возгорания могут стать:

- Короткое замыкание. Необходимо скрыть электропроводку для уменьшения вероятности короткого замыкания.
- Неисправное электрооборудование, неисправности в проводке, розетках и выключателях. Для исключения возникновения пожара по этим причинам необходимо вовремя выявлять и устранять неполадки, а также проводить плановый осмотр электрооборудования.
- Резкие перепады напряжения.

Предотвращение пожаров осуществляется главным образом путём исключения возможности образования горючих или взрывоопасных сред и источников зажигания. На случай пожара на предприятии должны находиться средства пожарной защиты и сигнализации для предотвращения воздействия на людей опасных факторов пожара и ограничения материального ущерба от него.

Уменьшить вероятность возникновения пожара можно посредством действий:

- изоляция электропроводки во избежание возникновения короткого замыкания, способного привести к пожару;
- изоляция от влаги розетки;
- установка УЗО и автоматические предохранители.

5.3 Экологическая безопасность

В данном разделе необходимо учесть негативно влияющие на экологию факторы, сопутствующие при эксплуатации проектируемого объекта. Виды загрязнения окружающей среды:

Физические – это шумы, различные виды излучения, вибрации. Химические – это пары, углекислый газ, токсичные газы, ионы тяжелых металлов. [70]

Из всего количества отходов, появляющихся в результате производимых операций, примерно 90% является отходами продуктов питания, остальные 10% считаются опасными отходами, которые могут быть опасными для окружающей среды. Такой мусор уничтожается по классам опасности. Инфицированные материалы обеззараживаются, после вывозятся на полигон твердых бытовых отходов или сжигаются. Например, мусор А-класса (бумага, износившееся постельное белье, пищевые отходы) может перерабатываться вторично или вывозиться на городские свалки, правила обращения с этим классом такие же, как с обычным мусором. Мусор класса Б (предметы, загрязненные выделениями и кровью пациентов, инфицированные материалы из патологоанатомических отделений, лабораторий, операционных) после обеззараживания вывозятся на полигон твердых бытовых отходов или сжигаются. Класс Г (дезинфицирующие средства, просроченные препараты, химические вещества, градусники и лампочки с ртутью) требует уничтожения термическим методом с помощью пиролиза (в среде без кислорода) или альтернативным способом (химическая или термохимическая утилизация). Отходы класса Д (УЗИ-аппараты, гамма-томографы и камеры, радиографы) считаются опасными лишь до момента распада радиоизотопов. [71]

Данный вид устройства относится к Д классу опасности. Поэтому необходима специальная утилизация: вывоз и переработка. Объекты утилизации должны передаваться государственным организациям (или организациям,

занимающихся переработкой отходов), которые осуществляют вывоз и уничтожение отходов. Утилизация АБС-пластика, происходит методами литья под давлением, экструзии и прессования.

Воздействие пластика на атмосферу и гидросферу. Энергия, которая необходима для производства и переработки пластика ухудшает состояние окружающей среды. Также всевозможный пластик, который сейчас существует на мировом рынке может выделять химические вещества в почву, которая затем может попасть в грунтовые воды. Это в свою очередь может нанести большой вред животным, а также человеку. Для защиты окружающей среды необходимо проводить сортировку всего мусора. Сегодня, переработка полимерных продуктов сильно развит в странах Европы. В России же он только набирает обороты. Переработка полимерных продуктов позволяет превращать мусор в необходимые для нового производства продукты, которые будут использоваться в обществе. [73]

5.4 Безопасность в чрезвычайных ситуациях

Наиболее часто возникающая чрезвычайная ситуация – это возникновение пожара. Это может быть обусловлено такими факторами как:

1. короткое замыкание в электропроводке,
2. возгорание мебели и электрического оборудования,
3. возгорание систем освещения.

Основной причиной пожара в рассматриваемом помещении является неисправность электрооборудования, короткое замыкание, нагрев проводов и загорание изоляции, перезагрузка электрических сетей электропроводки, однако, пожар может возникнуть и при неосторожном обращении с огнем. Основы противопожарной защиты предприятий определены ГОСТ 12.1.004-91 [74]. Мероприятия противопожарной профилактики:

1. Система вентиляции должны быть оборудована устройством,

обеспечивающим автоматическое отключение при пожаре.

2. Необходимо предусматривать подачу воздуха к лабораторной установке для охлаждения.

3. Система электропитания лабораторной установки должна иметь блокировку.

4. Необходимо производить регулярную очистку от пыли всех аппаратов и узлов лабораторной установки.

5. В помещении отдела должна предусматриваться автоматическая пожарная сигнализация.

5.5 Выводы по 5 главе

В ходе выявления и анализа вредных и опасных факторов при проектировании устройства для введения инфузионных растворов были выявлены возможные опасные и вредные производственные факторы характеризующие производственные условия, которые могут оказывать негативное влияние на работников.

В данной работе был проведен эргономический анализ эксплуатации устройства и анализ опасных и вредных производственных факторов. В результате удалось выяснить, оптимальные показатели при проектировании нового устройства.

Также в ходе данной работы удалось выяснить воздействие применяемых материалов на атмосферу, гидросферу, а также литосферу. Ознакомиться с общими требованиями при чрезвычайных ситуациях.

Заключение

В рамках ВКР выдвинута гипотеза по формированию требований к проектируемому объекту на основе принципов универсального дизайна и гипотеза, которая решает проблему с ранжированием требований. Также, были разработаны критерии по выбору материала и цветовых решений для медицинских устройств.

Разработана авторская концепция и конструкторское решение устройства для введения инфузионных растворов, повышающее мобильность пациента в период реабилитации и мобильность проведения инфузионной терапии. Кроме того, область применения объекта была расширена. Потенциальные потребители устройства: больницы, службы спасения, медицинские службы воинской части. Разработанный объект соответствует требованиям эргономики, мобильности, эстетики.

В качестве апробации дизайн-решения был создан макет в натуральную величину. В качестве графического оформления проекта были выполнены два планшета формата А0, презентация и видеоролик. Также, в рамках работы была определена технология производства устройства, рассчитана себестоимость, определен способ защиты интеллектуальной собственности, разработан план по запуску продукта на рынок.

Список публикаций

1. Требования к мобильным системам жизнеобеспечения в стационарных медицинских учреждениях [Электронный ресурс] / Л. О. Козлова, А. В. Шкляр // Молодежь и современные информационные технологии: сборник трудов XVI Международной научно-практической конференции студентов, аспирантов и молодых учёных, 3-7 декабря 2018 г., г. Томск. — Томск: Изд-во ТПУ, 2018. — [С. 488-489]. — Заглавие с титульного экрана. — Свободный доступ из сети Интернет. Режим доступа: <http://earchive.tpu.ru/handle/11683/52636>

Список используемых источников

1. Профилактика осложнений в послеоперационном периоде [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://megaobuchalka.ru/1/20363.html> (Дата обращения: 10.12.18)
2. Медицинская реабилитация: определение понятия, этапы, принципы [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://studfiles.net/preview/5243314/page:35/> (Дата обращения: 15.12.18)
3. Миронова Е.Н. Основы физической реабилитации [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие/ Миронова Е.Н. – Электрон. текстовые данные. – Орел: Межрегиональная Академия безопасности и выживания (МАБИБ), 2017. – 199 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/73252.html> (Дата обращения: 15.12.18)
4. Основы физической реабилитации [Электронный ресурс]: учебник / А.Н. Налобина [и др.]. – Электрон. текстовые данные. – Омск: Сибирский государственный университет физической культуры и спорта, 2017. – 328 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/74272.html> (Дата обращения: 15.12.18)
5. Серова Н.Б. Основы физической реабилитации и физиотерапии [Электронный ресурс]: учебное пособие / Н.Б. Серова. – Электрон. текстовые данные. – Екатеринбург: Уральский федеральный университет, 2016. – 224 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/68271.html> (Дата обращения: 20.12.18)
6. Стельмашенок В.А. Основы реабилитации, физиотерапии, массажа и лечебной физкультуры [Электронный ресурс]: учебное пособие / В.А. Стельмашенок, Н.В. Владимирова. – Электрон. текстовые данные. – Минск: Республиканский институт профессионального образования (РИПО), 2015. – 328 с. – Режим доступа:

- <http://www.iprbookshop.ru/67696.html> (Дата обращения: 20.12.18)
7. Козырева О.В. Физическая реабилитация. Лечебная физическая культура. Кинезитерапия [Электронный ресурс]: учебный словарь-справочник / О.В. Козырева, А.А. Иванов. – Электрон. текстовые данные. — М.: Советский спорт, 2010. – 280 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/9901.html> (Дата обращения: 20.12.18)
 8. Егорова С.А. Физическая реабилитация [Электронный ресурс]: учебное пособие / С.А. Егорова, А.Л. Ворожбитова. –Электрон. текстовые данные. – Ставрополь: Северо-Кавказский федеральный университет, 2014. –176 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/63027.html> (Дата обращения: 12.01.19)
 9. Физическая реабилитация инвалидов с поражением опорно-двигательной системы [Электронный ресурс]: учебное пособие / С.П. Евсеев [и др.]. – Электрон. текстовые данные. — М.: Советский спорт, 2010. — 487 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/5040.html> (Дата обращения: 12.01.19)
 10. Адаптация и реабилитация в социальной работе [Электронный ресурс]: учебное пособие / Н.Ш. Валеева [и др.]. — Электрон. текстовые данные. – Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2011. – 586 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/62151.html> (Дата обращения: 12.01.19)
 11. Медицинская реабилитация: Руководство для врачей / Под ред. В.А. Елифанова. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: МЕДпресс-информ, 2008. – 352 с.
 12. Каптелин А.Ф. Восстановительное лечение (лечебная физкультура, массаж, трудотерапия) при травмах и деформациях опорно-двигательного аппарата. – М.: Медицина, 1969. – 401с.
 13. Елифанов В.А. Восстановительная медицина. Учебник для вузов. – М.: Гэотар-Медиа, 2012. – 304 с.

14. Епифанов А.В. Реабилитация в неврологии. – Изд. Гэотар-медиа, 2014. – 416 с.
15. Проблемы при использовании [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK210047/> (Дата обращения: 20.01.19)
16. «Универсальный дизайн» как обеспечение доступности человека к объектам предметного мира / Л. С. Нестеренко // Личность и общество: нравственная идея в ценностном мире современного человека: Материалы всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Мокроносовские чтения-2017» (г. Екатеринбург, 25 ноября 2017 г.). – Екатеринбург: УрФУ, 2017. – С. 248-252.
17. Принципы универсального дизайна, версия 2.0 [Электронный ресурс] - Режим доступа: https://projects.ncsu.edu/design/cud/pubs_p/docs/poster.pdf (Дата обращения: 19.01.2019)
18. Доступная среда и универсальный дизайн глазами инвалида. Базовый курс. Практическое пособие /Елена Леонтьева. — ATLIN, 2013. — 128с.
19. Enhancing quality of life through Universal Design // Шарон Джоинс. Улучшение качества жизни с помощью универсального дизайна [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://pdfs.semanticscholar.org/d869/c5ad5970d3688238c71b1c22d232801703b7.pdf> (Дата обращения: 19.01.2019)
20. Универсальный дизайн [Электронный ресурс] - Режим доступа: <http://bezpregrad.com/universal-design.html> (Дата обращения: 19.01.2019)
21. Assistive Technology Network Issue Brief (California) on Assistive Technology and Universal Design // Рингерт Лори. Введение в универсальный дизайн [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://belvoi.ru/bez_bareer/Vvedenie_V_disain.doc (Дата обращения: 19.01.2019)

22. Третья Международная конференция «Равные права — Равные возможности. Универсальный дизайн: новые концепции и лучшие примеры». Секция «Современные методы адаптации музейных экспозиций для посетителей с разными видами инвалидности». М., 2011. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.dszn.ru> (Дата обращения: 19.01.2019)
23. Пирамида потребностей Маслоу и её применение в жизни [Электронный ресурс] - Режим доступа: <https://4brain.ru/blog/%D0%BF%D0%B8%D1%80%D0%B0%D0%BC%D0%B8%D0%B4%D0%B0-%D0%BF%D0%BE%D1%82%D1%80%D0%B5%D0%B1%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%B9-%D0%BC%D0%B0%D1%81%D0%BB%D0%BE%D1%83/> (Дата обращения: 8.02.2019)
24. Selecting materials for medical devices // Крис Херлстон. Выбор материалов для медицинских приборов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.team-consulting.com/insights/selecting-materials-for-medical-devices/> (Дата обращения: 8.02.2019)
25. Биосовместимость / З.М. Беломестной, А.В. Волкова, к.ф-м.н. Калинина И.Д., и др; Под ред. В.И. Севастьянова. — Москва: 1999. — 368с.
26. Биомедицинское материаловедение - Вихров С.П., Холмина Т.А., Бегун П.И., Афонин П.Н. - 2006 год
27. Вихров, С.П. Биомедицинское материаловедение /С.П. Вихров, Т.А. Холмина, П.И. Бегун, П.Н. Афонин. — Горячая линия-Телеком, 2006. — 383с.
28. Materials Science in Medical Device Manufacturing // Материаловедение в производстве медицинского оборудования [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://provenprocess.com/medical-device-engineering/materials->

- science (Дата обращения: 8.02.2019)
29. Trends in Device Design: Implications for Materials Selection // Тенденции в разработке устройств: последствия для выбора материалов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.mddionline.com/trends-device-design-implications-materials-selection> (Дата обращения: 8.02.2019)
30. Unleashing the impact of colour in medical device design: usability // Раскрытие влияния цвета в дизайне медицинского устройства: удобство использования [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://starfishmedical.com/blog/unleashing-the-impact-of-colour-in-medical-device-design-usability/> (Дата обращения: 8.02.2019)
31. Color theory // Теория цвета [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://handprint.com/HP/WCL/color11.html> (Дата обращения: 8.02.2019)
32. The role of colour in medical devices: a designer's perspective // Роль цвета в медицинских устройствах: взгляд дизайнера [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.team-consulting.com/insights/the-role-of-colour-in-medical-devices-a-designers-perspective/> (Дата обращения: 8.02.2019)
33. Tips for Designing for Colorblind Users // Советы по проектированию для дальтоников [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://designshack.net/articles/accessibility/tips-for-designing-for-colorblind-users/> (Дата обращения: 8.02.2019)
34. Realizations of Rounded Rectangles // Реализации закругленных прямоугольников [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://uiandus.squarespace.com/blog/2009/7/27/realizations-of-rounded-rectangles.html?currentPage=2> (Дата обращения: 10.02.2019)
35. A general principle of corner perception based on Vasarely's artworks // Общий принцип угла восприятия на основе произведений Вазарели [Электронный ресурс] – Режим доступа:

- http://macknik.neuralcorrelate.com/pdf/articles/troncoso_et_al_Art_and_Perception_chapter.pdf (Дата обращения: 10.02.2019)
36. Кулисно-рычажный механизм Мамырина для пропорционирования отрезков по геометрической прогрессии [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.freepatent.ru/patents/2005630> (Дата обращения: 10.02.2019)
37. Как работает шаговый двигатель? [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.asutpp.ru/shagovyy-dvigatel.html> (Дата обращения: 10.03.2019)
38. Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС) пластик [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://rosspolimer.ru/produksiya/catalog_ps/abs-plastik/ (Дата обращения: 10.03.2019)
39. Ударопрочный НИ-121 – описание и характеристики [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.knktrading.ru/catalog/1/11/> (Дата обращения: 10.03.2019)
40. Пластики для медицинских технологий [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://polimer1.ru/assets/files/downloads/catalog/medicinskij-katalog2012.pdf> (Дата обращения: 20.05.2018)
41. Производство инфузионных растворов в России [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://marketing.rbc.ru/articles/10498/> (Дата обращения: 20.05.2018)
42. Расчет стоимости 3D-печати и литья онлайн [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cubicprints.ru/create-model> (Дата обращения: 20.05.2018)
43. IVEA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.iveamobility.com/> (Дата обращения: 20.05.2018)
44. Power Infuser [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.zoll.com/ru/medical-products/fluid-resuscitation/power-infuser->

- [pump](#) (Дата обращения: 20.05.2018)
45. Патенты [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.patika.ru/Patenti.html> (Дата обращения: 20.05.2019)
46. Виды существующих патентов [Электронный ресурс] – <https://legal-support.ru/information/faq/patent/kakie-byvaut-patenty/> Режим доступа: (Дата обращения: 20.05.2019)
47. Стратегия развития фирмы [Электронный ресурс] – <https://www.vipsmed.ru/sections/information/publications/obshhie-statyi/strategiya-razvitiya-firmyi-gramotnyij-marketing> Режим доступа: (Дата обращения: 20.05.2019)
48. ГОСТ 12.0.003-2015. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация. – Введ. 01.03.2017 - М.: Стандартинформ, 2016
49. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия. – Введ. 01.01.1995 - М.: Издательство стандартов, 2001
50. ГОСТ 20.39.108-85 Комплексная система общих технических требований. Требования по эргономике, обитаемости и технической эстетике. Номенклатура и порядок выбора. – Введ. 01.01.1987 - М.: Издательство стандартов, 1986
51. СанПиН 2.2.4.548-96 Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений. – Введ. 01.10.1996 - М.: ИПК Издательство стандартов, 1994
52. ГОСТ Р 12.1.019-2009 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты. – Введ. 01.01.2011 - М.: Стандартинформ, 2010
53. СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03. Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий. – Введ. 15.07.2003 - М.: Стандартинформ, 2016

54. СП 52.13330.2011 Естественное и искусственное освещение. – Введ. 20.05.2011 – М: Минрегион России, 2011
55. Р 2.2.2006–05. Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда. – Введ. 01.11.2005 - М.: Стандартиформ, 2016
56. ГН 2.2.5.1827-03 Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны. – Введ. 24.12.2003
57. ГОСТ Р ИСО 14937-2012 Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. – Введ. 01.06.2005 - М.: Стандартиформ, 2013
58. ГОСТ 22648-77 Пластмассы. Методы определения гигиенических показателей. – Введ. 01.07.1978 - М.: ИПК Издательство стандартов, 1997
59. ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие требования безопасности. – Введ. 01.01.1992 - М.: ИПК Издательство стандартов, 2001
60. СанПиН 2.4.7./1.1.1286-03 Глава II. Раздел 10. Единые санитарноэпидемиологические и гигиенические требования к продукции, подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору. Материалы для изготовления изделий контактирующих с кожей человека. – Введ. 20.06.2003
61. СанПиН 2.4.7./1.1.1286-03 Глава II. Раздел 18. Единые санитарноэпидемиологические и гигиенические требования к продукции, подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору. Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике. – Введ. 20.06.2003
62. ГОСТ 24888-81 Пластмассы, полимеры и синтетические смолы. Химические наименования, термины и определения. – Введ. 01.07.1982 -

- М.: Издательство стандартов, 1991
63. ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. – Введ. 01.07.1993 - М.: Стандартиформ, 2009
64. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний. – Введ. 01.01.2007 - М.: Стандартиформ, 2006
65. ГОСТ 12.1.044-89 Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. – Введ. 01.01.1991 - М.: Стандартиформ, 2006
66. ГОСТ 12.1.044-2018 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. – Введ. 01.05.2019
67. СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы. – Введ. 13.06.2003
68. ГОСТ 12.1.009-76 ССБТ. Электробезопасность. – Введ. 01.01.1997 - М.: ИПК Издательство стандартов, 2002
69. ГОСТ Р 54081-2010 Воздействие природных внешних условий на технические изделия. Общая характеристика. Пожар. – Введ. 01.07.2011 - М.: Стандартиформ, 2011
70. Виды и источники загрязнения окружающей среды [Электронный ресурс] режим доступа: <https://studfiles.net/preview/1004028/page:4/> (дата обращения 25.05.2019)
71. ГОСТ Р 54533-2011 (ИСО 15270:2008) Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководящие принципы и методы утилизации полимерных отходов. – Введ. 01.01.2013 - М.: Стандартиформ, 2013
72. СанПиН 4630-88 Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения. – Введ. 01.01.1989
73. ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования. –

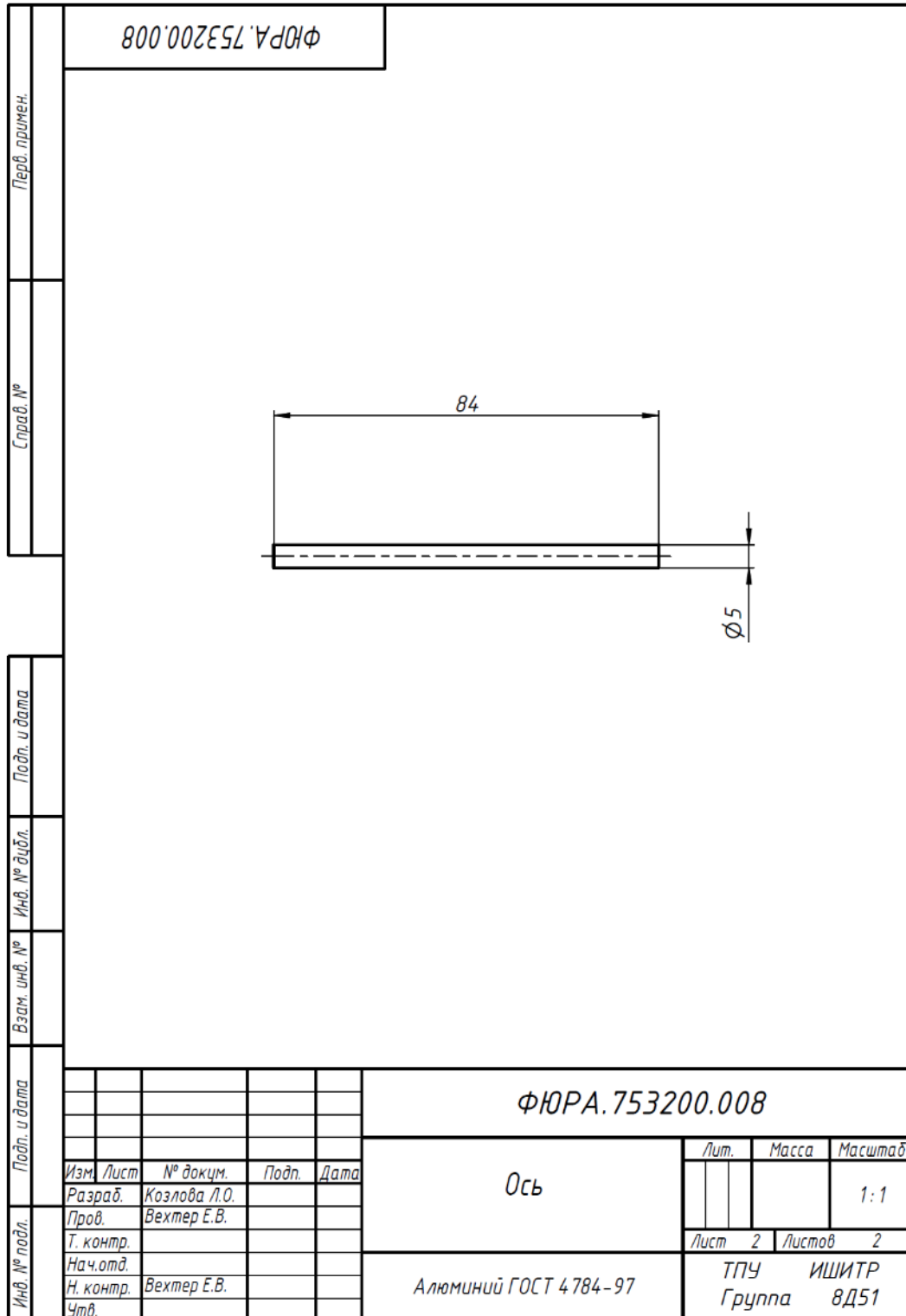
Введ. 01.07.1992 - М.: Стандартиформ, 2006

74. Графкина М.В. Охрана труда и производственная безопасность: учеб. — М.: ТК Велби, Изд-во Проспект, 2007. — 424 с.
75. Гринин А. С, Новиков В. Н. Безопасность жизнедеятельности: учеб. пособие. М.: ФАИР-ПРЕСС, 2002. 288 с.
76. Губанов В. М. Чрезвычайные ситуации социального характера и защита от них/В. М. Губанов, Л. А. Михайлов, В. П. Соломин. — М.: Дрофа, 2007. — 288 с.

Приложение А

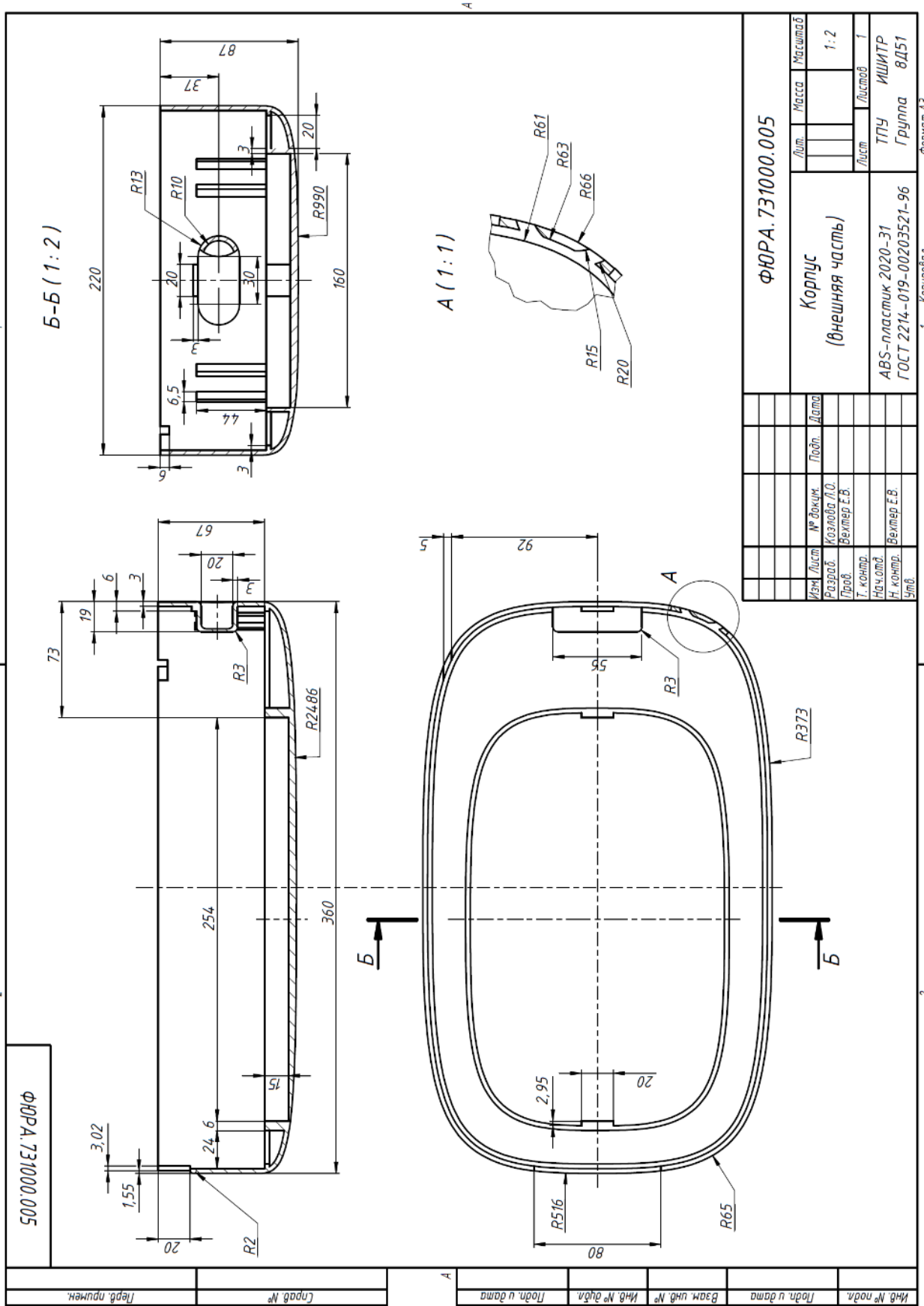
(Справочное)

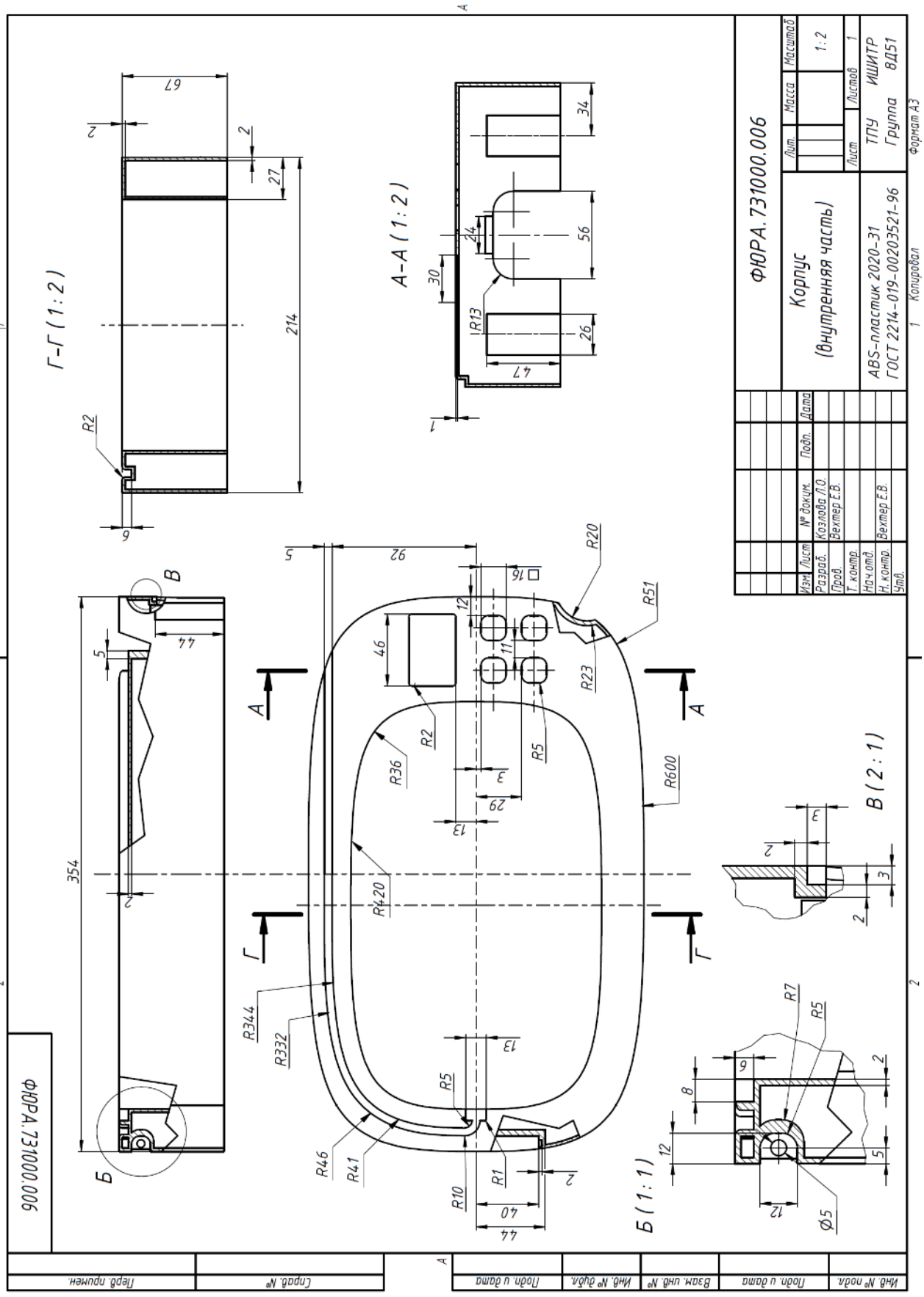
Чертежи



Копировал

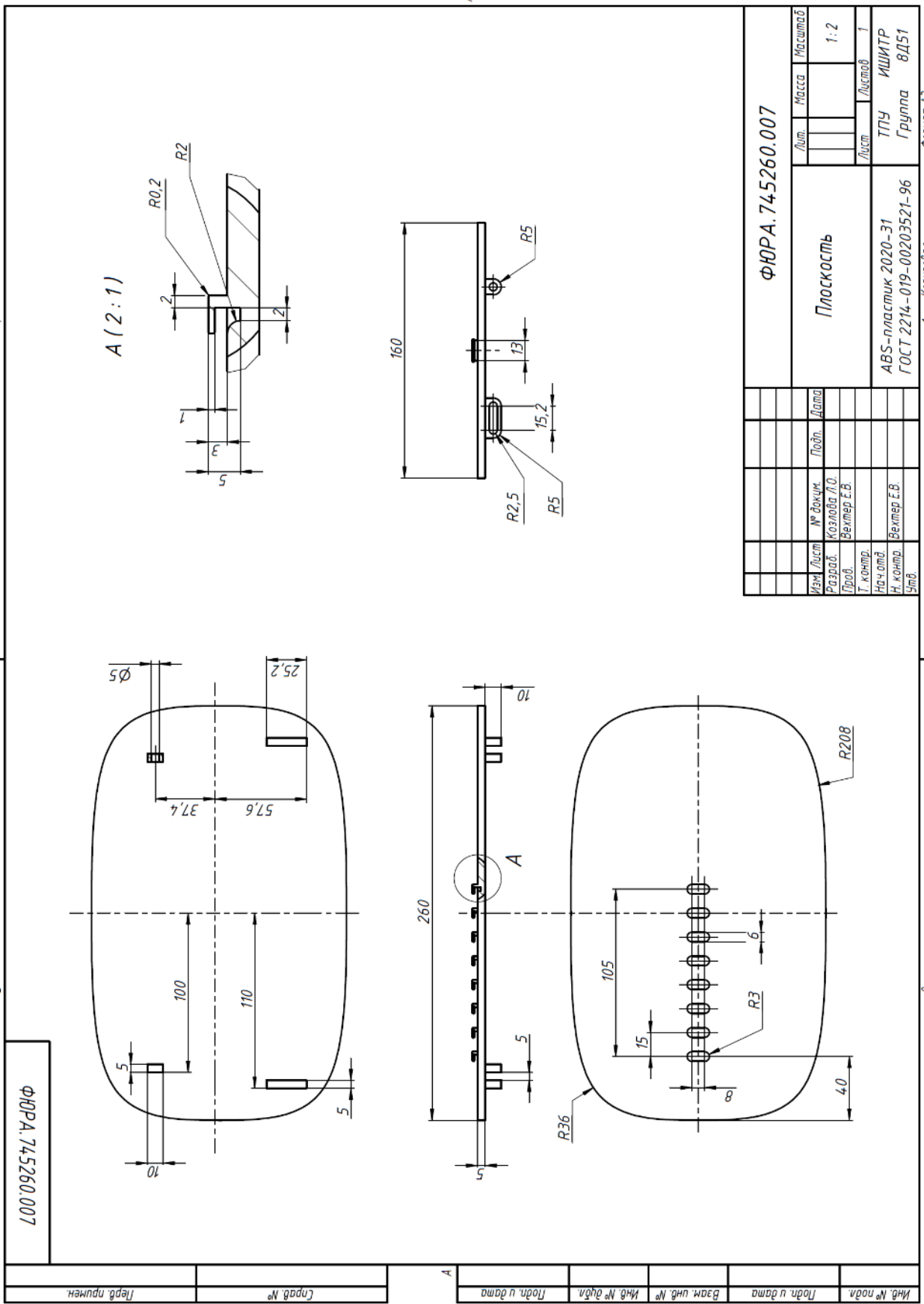
Формат А4

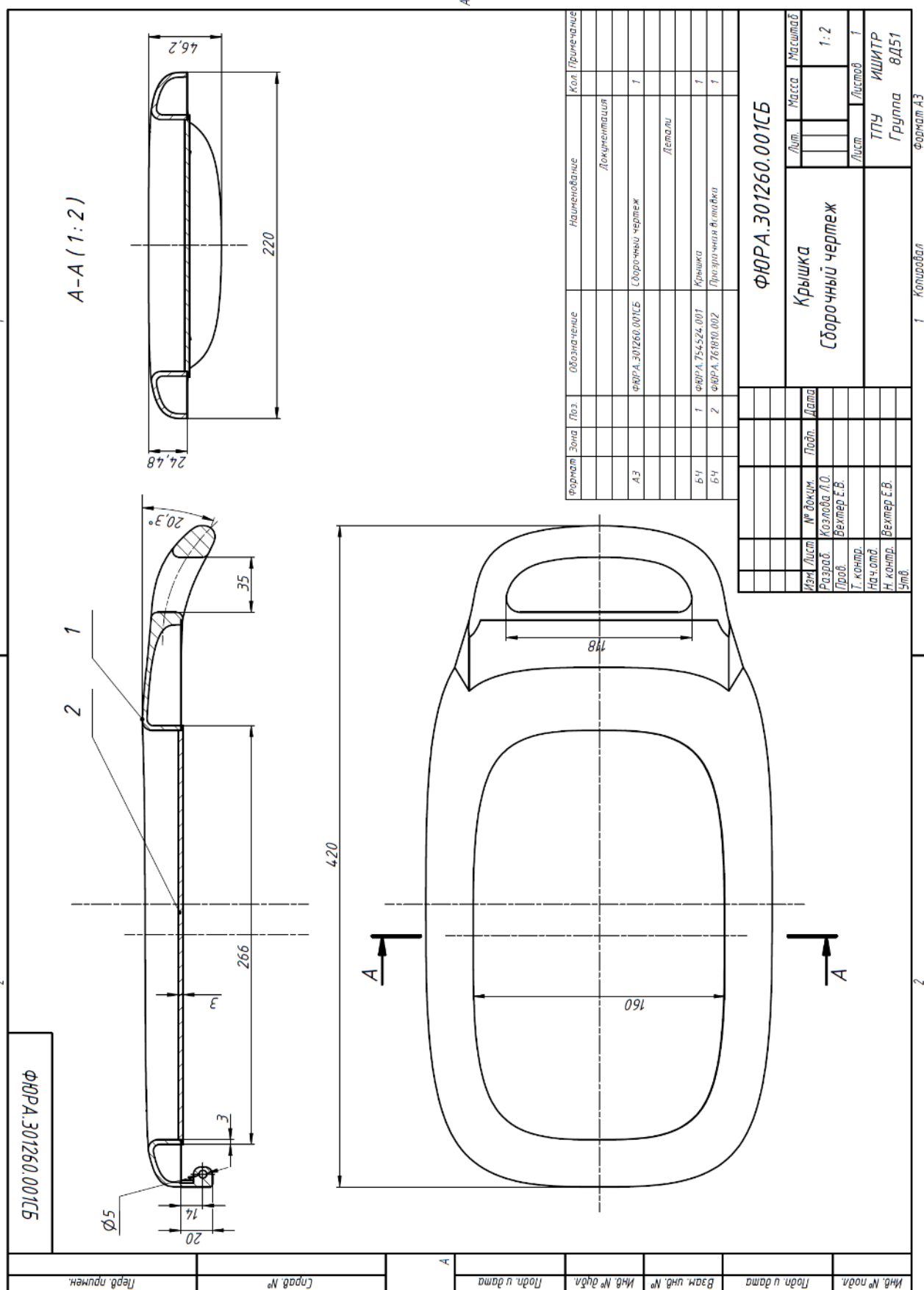




ИИВ № подл.	Лист	ИИВ № подл.	Взам. инв. №	ИИВ № подл.	ИИВ № подл.	ИИВ № подл.	ИИВ № подл.	ИИВ № подл.	ИИВ № подл.
ИИВ № подл.	Лист	ИИВ № подл.	Взам. инв. №	ИИВ № подл.	ИИВ № подл.	ИИВ № подл.	ИИВ № подл.	ИИВ № подл.	ИИВ № подл.

ФЮРА.731000.006			
Корпус		Лист	Масса
(внутренняя часть)		Лист	Масштаб
ABS-пластик 2020-31		Лист	1:2
ГОСТ 2214-019-00203521-96		Лист	1
ТПУ ИШИТР		Лист	1
Группа ВД51		Лист	1
1 Копиробал			
Формат А3			





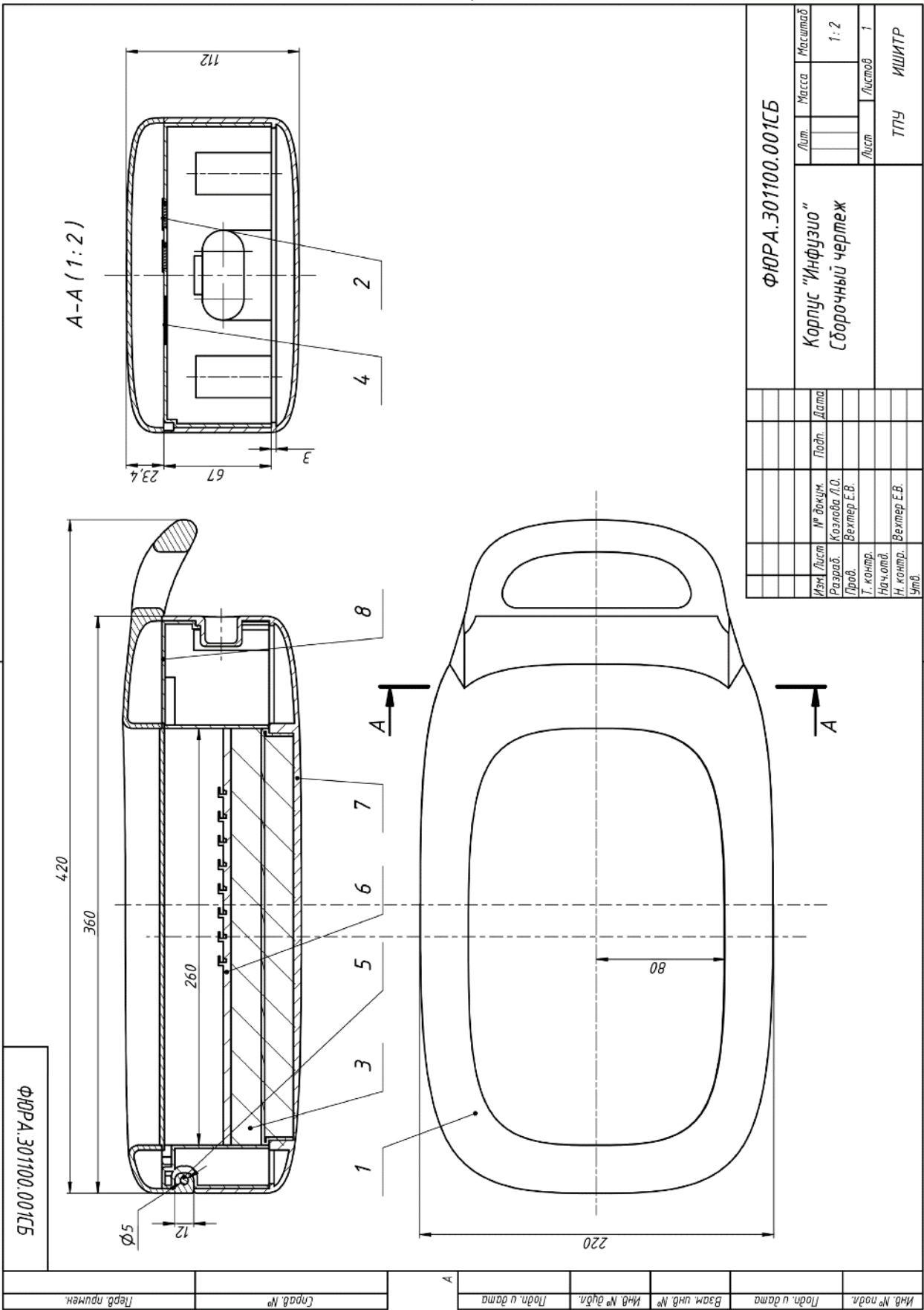
ФЮРА.301260.001СБ

A-A (1:2)

Инв. № подл.	Лист	№ док.	Лист	Дата
Срвб №	Разраб.	Козлова Л.О.		
Перв. пружен.	Проб.	Вехтер Е.В.		
	Т. контр.			
	Нач. отд.			
	Н. контр.			
	Этб.			

Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
				Документация		
				Сборочный чертеж	1	
				Листов		
				Крышка	1	
				Прозрачная вставка	1	

ФЮРА.301260.001СБ		
Лит.	Масса	Масштаб
		1:2
Лист	Листов	1
ТПУ ИШИТР		
Группа ВД51		
Формат А3		



ФЮРА.301100.001СБ

Лерв. пунен.

Сград №

Лист и дата

Лист и дата

Инв. № дџл.

Инв. № дџл.

Взам. члв. №

Лист и дата

Лист и дата

Инв. № подл.

Инв. № подл.

Взам. члв. №

Лист и дата

ФЮРА.301100.001СБ			Лист	Масса	Масштаб
Корпус "Инфузио"					1:2
Сборочный чертеж			Лист	Листов	1
			Лист	Листов	1
			ТПУ		ИШИТР
			Формат А3		

Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание			
				<u>Документация</u>					
А3			ФЮРА.301100.001СБ	Сборочный чертеж	1				
				<u>Сборочные единицы</u>					
А3		1	ФЮРА.301260.001СБ	Крышка	1				
Б4		2	ФЮРА.303659.002	Кнопка	3				
Б4		3	ФЮРА.304551.003	Механизм	1				
Б4		4	ФЮРА.305126.004	Экран	1				
				<u>Детали</u>					
А3		5	ФЮРА.731000.005	Корпус (внешняя часть)	1				
А3		6	ФЮРА.731000.006	Корпус (внутренняя часть)	1				
А3		7	ФЮРА.745260.007	Плоскость	1				
А4		8	ФЮРА.753200.008	Ось	1				
			ФЮРА.301100.001СБ						
			Изм.	Лист	№ докум	Подпись			
			Дата						
Инв. № подл	Разраб.	Козлова Л.О.				Литера	Лист	Листов	
	Пров.	Вехтер Е.В.							1
	Нач.отд.								
	Н.контр	Вехтер Е.В.							
	Чтв.								
				Корпус "Инфузио"					
				Сборочный чертеж					
						ТПУ ИШИТР			
						Группа 8Д51			

Приложение Б

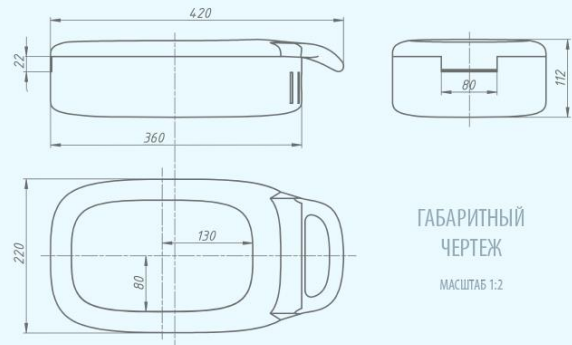
(Справочное)

Планшет





ЭРГОНОМИКА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ:
 1. ОТКРЫТИЕ КОРПУСА ПРИ ПОМОЩИ УПОРНОГО ЭЛЕМЕНТА
 2. ЗАГРУЗКА ПАКЕТА С РАСТВОРОМ, ВЫБОР РЕЖИМА ВВОДА



ПРОИЗВОДСТВО ВКЛЮЧАЕТ 3 ЭТАПА:
 ПРОТОТИПИРОВАНИЕ (ПЕЧАТЬ НА 3-D ПРИНТЕРЕ),
 МЕЛКАЯ СЕРИЯ (ВАКУУМНАЯ ФОРМОВКА В СИЛИКОН),
 КРУПНАЯ СЕРИЯ (ЛИТЬЕ ПОД ВЫСОКИМ ДАВЛЕНИЕМ)

МАТЕРИАЛ ИЗГОТОВЛЕНИЯ
 КОРПУСА: ABS-ПЛАСТИК

КРЫШКА

АКРИЛОВАЯ ВСТАВКА

БЛОК УПРАВЛЕНИЯ

**ВНУТРЕННЯЯ
 ЧАСТЬ КОРПУСА**

**ПЛАТФОРМА ДЛЯ
 ПОМЕЩЕНИЯ РАСТВОРА**

НОЖНИЧНЫЙ МЕХАНИЗМ

ВНЕШНИЙ КОРПУС УСТРОЙСТВА

КОНСТРУКЦИЯ
 УСТРОЙСТВА

*ЭЛЕМЕНТЫ, НЕ ВЫНЕСЕННЫЕ НА СХЕМУ:
 ЧЕРВЯЧНЫЙ МЕХАНИЗМ, КОЛЛЕКТОРНЫЙ МОТОР
 ПОСТОЯННОГО ТОКА, АККУМУЛЯТОР, ЭЛЕКТРОННЫЕ ПЛАТЫ

ВЫПОЛНИЛ СТУДЕНТ ТПУ ИШИТР ОАР КОЗЛОВА Л.О.
 НАУЧНЫЕ РУКОВОДИТЕЛИ: ВЕХТЕР Е.В./ ШКЛЯР А.В.

СРЕДСТВО ДЛЯ МОБИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ПРИБОРОВ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Приложение В

(Справочное)

Бизнес-модель Остервальдера

<p>Ключевые партнеры Партнеры, являющиеся поставщикам и материалов для разработки физической формы устройства</p>	<p>Ключевые виды деятельности Производство медицинского устройства</p> <hr/> <p>Ключевые ресурсы Физические (производственное оборудование, транспорт, станки, системы точек продаж), интеллектуальные (бренд, запатентованная технология), трудовые ресурсы (команда)</p>	<p>Предоставленная ценность Дизайн, цена, сокращение расходов, решенная задача, кастомизация, новизна, удобство пользования, прочность</p>	<p>Взаимоотношения с клиентами Самообслуживание элементами электронной консультации (видеоуроки и инструкция)</p> <hr/> <p>Каналы сбыта <i>Больницы:</i> Пробное внедрение с последующей доработкой. Проведение информационных бесплатных семинаров для потенциальных покупателей. Бесплатное предоставление устройства в пользование потребителя. Таким образом, потребитель сможет оценить достоинства устройства. Продвижение за счет торговых агентов. <i>Служба спасения, военная служба:</i> Пробное внедрение с последующей доработкой.</p>	<p>Потребительские сегменты Нишевой рынок (больницы, службы спасения, медицинские службы воинской части)</p>
--	--	---	--	---

			<p>Специальные выставки и взаимодействие с центром медицинских катастроф.</p> <p>Бесплатное предоставление устройства в пользование потребителя. Таким образом, потребитель сможет оценить достоинства устройства.</p>	
<p>Издержки</p> <p>Расходы на создание, воплощение и тестирование медицинского прибора.</p>			<p>Доходы</p> <p>Продажа прав собственности на физический продукт. Послепродажное обслуживание.</p>	