

РАЗРАБОТКА КРИТЕРИЕВ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ОБОЛОЧЕК МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

*Е.В. Вехтер, канд. пед. наук., доцент ОАР ИШИТР ТПУ,
Н.С. Жамантаев, студент гр. 8Д81,
Томский политехнический университет
E-mail: vechter@tpu.ru*

Введение

Медицинские изделия имеют свою особую специфику при проектировании. Промышленным дизайнерам при проектировании медицинского оборудования необходимо учитывать специфику эксплуатации и технологии изготовления изделий данного типа, определять материалы, и конструкторские решения. В данной работе критерии на проектирование оболочки медицинского оборудования будут выводиться на примере роботизированной С-дуги. Данное оборудование имеет широкое применение, как и для проведения операций так и для диагностики.

Критерии или требования к объекту являются основной частью технического задания в проектировании. Расплывчатые формулировки в ТЗ приводят к недоразумениям, спорам и частым изменениям его содержания. Наоборот, чрезвычайно детальные указания сковывают творчество проектировщиков и не позволяют достичь требуемого технического уровня изделия. Поэтому качественная разработка критериев проектирования медицинского оборудования необходима для комплексного и системного подхода к проектированию.

Целью данной работы является исследование системного подхода для разработки критериев дизайн-проектирования оболочек медицинского оборудования.

Изучение требований, предъявляемые к изделиям при проектировании

При формировании технического задания необходимо отталкиваться от общих требований, предъявляемых к изделиям. Общая классификация требований, предъявляемых к изделиям разработана Лоцманенко В.В, Кочегаровым Б.Е. [1]. Эта схема была адаптирована для медицинского оборудования (рисунок 1).



Рис 1. Классификация требований, предъявляемых к медицинскому оборудованию

Предъявляемые требования к медицинскому оборудованию обязаны соответствовать её типу и назначению: параметры оценки хирургического и физиотерапевтического оборудования, конечно, будут разными. Однако существуют и универсальные стандарты, заложенные в основу производства любой техники медицинского назначения.

Приоритетными для лечебной аппаратуры являются нормы безопасности и технико-эксплуатационной надёжности – именно от них зависит способность оборудования работать корректно, чётко, без сбоев, тем самым способствуя снижению медицинских рисков.

Технологические требования

Удобство разборки, транспортировки, монтажа и ремонта изделия. Транспортировка изделия проводится в собранном состоянии, т. е. оболочка изделия не подразумевает ее монтаж

непосредственно на месте. Ремонт и обслуживание одна из самых важных составляющих, он проводится местными медицинскими техниками, поэтому должен быть легкий и быстрый доступ к элементам подверженным наибольшему износу и наиболее хрупким, или нуждающиеся в периодической калибровке.

Снижение трудоемкости сборки. В данном случае данный пункт влияет в меньшей степени в силу того, что изделие малотиражное, процесс сборки не нуждается в автоматизации.

Производственные

Иметь большие производственные мощности при производстве малотиражных изделий скорее экономически не выгодно, поэтому чаще всего изготовление отдельных узлов, плат и деталей отдается на завод изготовитель. Поэтому изготовление деталей должны соответствовать возможностям завода-изготовителя.

Материалы

Материалы — это сложный многофакторный критерий, который тесно связан с технологией изготовления. Для разных узлов конструкции применяются различные материалы.

Так, например для корпуса дуги будет применен пластик, так как он имеет легкий вес и добиться достаточной прочности можно, использовав различные конструктивные решения.

Для корпуса пульта в свою очередь рациональнее использовать нержавеющей металл. Так как пульт должен выдерживать большие физические нагрузки в связи с особенностями его расположения в операционной.

Эксплуатационные

Износоустойчивость и долговечность. В силу того, что оборудование дорогое и с высокими эксплуатационными требованиями, стоит выстраивать высокие требования к износоустойчивости и долговечности ко всем деталям. Изготовление корпуса из устойчивого к механическим и химическим воздействиям пластика.

Соответствия целевому назначению. Корпус не должен препятствовать прямой цели оборудования- проведения рентгеновских процедур.

Прочность и жесткость. Выбор подходящего прочного пластика с толщиной минимум 4мм. Достаточное количества мест креплений для корректного распределения веса корпуса.

Социальные

Безопасность эксплуатации. Любое медицинское оборудование подвержено сертификации и должно проходить эксплуатационные испытания. Помимо этого, должны проводиться следующие исследования: анализы на биосовместимость, токсичность, прочность, долговечность, износостойкость. Так тщательный подбор материалов для изготовления медицинской аппаратуры способствует нейтральному взаимодействию с кожей, тканями, физиологическими жидкостями человеческого организма, исключает возникновение аллергии и других форм проявления биологической несовместимости.

Полный состав требований к медицинскому оборудованию прописан в «Техническом регламенте

«О безопасности медицинских изделий». В данном случае с С-дугой, пульт управления должен иметь степень влагозащиты $IP\ X4$, что подразумевает отсутствие защиты от пыли, но степень защиты от попадания внутрь влаги под давлением с различных углов полива. Должны использоваться не токсичные материалы. Прямого контакта человека с оболочкой корпуса нет, поэтому в данном случае многие виды пластика подходят. Так же должно быть предусмотрено экранирование (создание прослойки защищающего от электромагнитного излучения), необходимое для стабильной работы оборудования.

Удобство эксплуатации. Специфика эргономики в медицинском оборудовании заключается в большем количестве участников и видов сценариев взаимодействия с ним. Весь медицинский персонал (хирурги, ассистенты, анестезиологи) взаимодействуют с элементами управления и всем оборудованием в целом, они перемещаются вокруг оборудования, подключают его и при всех манипуляциях не должны складываться ситуаций, когда медперсонал будет цепляться или запинаться

об элементы оборудования. Но все же конкретного взаимодействия с корпусом дуги практически нет. В большей степени они взаимодействуют с пультом управления. Он должен иметь удобные ручки джойстиков, большие кнопки, так как перед операцией пульт покрывается пленкой, а медработник находится в перчатках, все это препятствует легкому нажатию, поэтому необходимо подбирать подходящие комплектующие. Иконки должны быть понятными и читабельными.

Так как данное оборудование в том числе используется для лечения аритмии путем проведения эндоваскулярных операций, в процессе которого пациент находится в сознании. необходимо чтобы внешний вид оборудования внушал, спокойствие и выглядел современно. Потому что с точки зрения пациента, роль восприятие им оборудования наиболее важной критерий. Непосредственного тактильного контакта между оборудованием и пациентом не будет, в данном случае здесь играет большую роль когнитивная эргономика. Медицинские исследования и тем более операционные манипуляции — это личная и очень психологически сложная история. Человеку более комфортно, когда он видит, что при исследовании применяются современное оборудование оценить, он может только внешне поэтому важен эстетически приятный вид, это позволяет психологически разгрузить себя при операциях без общего наркоза. А также поднять имидж самой клиники. Как говорилось выше, для комфортной работы мед. техников необходима возможность ремонта, замены элементов, проверки определенных узлов конструкции.

Условия эксплуатации.

С - дуга так же используется при операциях. Данная процедура сопровождается дополнительными ужесточенными условиями. Во время операций, движения медработников сфокусированы над выполнением поставленных задач, поэтому о корпус дуги будут ударяться различные предметы: стойки, столы и другое дополнительное оборудование. Поэтому оборудование должно выдерживать удары. Иметь защиту ip x4, для должной обработки оборудования, а сам пульт выдерживать высокую статическую нагрузку.

Экономические

Себестоимость изготовления изделия. Само по себе производство медицинского оборудования довольно дорогостоящие. В силу того, что используются высокотехнологичное оборудование и комплектующие, а также используется высококвалифицированный труд и при всем этом оборудование новое и сложное, поставить на поток его производство довольно трудно, поэтому часто такое оборудование имеет малый тираж, что также сказывается на себестоимости.

Особенность в проектировании данных систем является в его уникальности, постоянном усовершенствовании. Хотя такие системы и проходят по стандартным требованиям, но они в своем роде являются единичным товаром, так как большое затрачиваемое время на производство приводит к усовершенствованию в рамках каждой системы. В таком случае сложно прогнозировать будущие изменения, сложно поставить такое производство на поток и использовать технологии для массового производства в данном случае не будет рациональным решением. Технологии изготовления единичных экземпляров дорогостоящие, но часто единственный подходящий метод.

Заключение

В данной работе была достигнута цель: исследован системный подход для разработки критериев дизайн-проектирования оболочек медицинского оборудования. На основе которого выявлены и описаны наиболее значимые критерии, которые влияют на ранние этапы проектирования.

Список использованных источников

1. Лоцманенко В.В, Кочегаров Б.Е. проектирование конструирование (основы). Учебное пособие – М.: Мир, 2004, 96с
2. Дитрих Я. Проектирование и конструирование. Системный подход. Перевод с польского. – М.: Мир. 1981, 266 с.
3. Чайлд Д. Оптимальное проектирование. Перевод с англ. – М.: Мир, 1981, 266 с.
4. Хилл П. Наука и искусство проектирования. Перевод с англ. – М.: Мир, 1973, 259 с.
5. Джонс Дж. К. Инженерное и художественное конструирование. Современные методы проектного анализа. – М.: Мир, 1976.
6. Половинкин А.И. Основы инженерного творчества. – М.: Машиностроение, 1998, 368 с. 7.