

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

### БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА

Тема работы
<b>Устройство для круглосуточного мониторинга показателей жизненно важных функций человека в стационаре</b>

УДК 681.586:612.014:615.47

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д81	Туманова Анастасия Андреевна		

Руководитель ВКР

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

Со-руководитель (по разделу «Концепция стартап-проекта»)

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ШИП	Еремина С.Л.	д.э.н., доцент		

### КОНСУЛЬТАНТЫ:

По разделу «Социальная ответственность»

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

### ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

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

**ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ООП ПО НАПРАВЛЕНИЮ 54.03.01  
ДИЗАЙН**

<b>Код компетенции</b>	<b>Наименование компетенции</b>
<b>Универсальные компетенции</b>	
<b>УК(У)-1</b>	Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач
<b>УК(У)-2</b>	Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений
<b>УК(У)-3</b>	Способен осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде
<b>УК(У)-4</b>	Способен осуществлять деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(-ых) языке(-ах)
<b>УК(У)-5</b>	Способен воспринимать межкультурное разнообразие общества в социально-историческом, этическом и философском контекстах
<b>УК(У)-6</b>	Способен управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития на основе принципов образования в течение всей жизни
<b>УК(У)-7</b>	Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности
<b>УК(У)-8</b>	Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций
<b>УК(У)-9</b>	Способен проявлять предприимчивость в практической деятельности, в т.ч. в рамках разработки коммерчески перспективного продукта на основе научно-технической идеи
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>	
<b>ОПК(У)-1</b>	Способен владеть рисунком, умением использовать рисунки в практике составления композиции и переработкой их в направлении проектирования любого объекта, иметь навыки линейно-конструктивного построения и понимать принципы выбора техники исполнения конкретного рисунка
<b>ОПК(У)-2</b>	Владеть основами академической живописи, приемами работы с цветом и цветовыми композициями
<b>ОПК(У)-3</b>	Способен обладать начальными профессиональными навыками скульптора, приемами работы в макетировании и моделировании
<b>ОПК(У)-4</b>	Способен применять современную шрифтовую культуру и компьютерные технологии, применяемые в дизайн-проектировании
<b>ОПК(У)-5</b>	Способен реализовывать педагогические навыки при преподавании художественных и проектных дисциплин
<b>ОПК(У)-6</b>	Способен решать стандартные задачи профессиональной деятельности на основе информационной и библиографической культуры с применением информационно-коммуникационных технологий и с учетом основных требований информационной безопасности
<b>ОПК(У)-7</b>	Способен осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом

	формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий
<b>Профессиональные компетенции</b>	
<b>ПК(У)-1</b>	Способен владеть рисунком и приемами работы в макетировании и моделировании, с цветом и цветовыми композициями
<b>ПК(У)-2</b>	Способен обосновать свои предложения при разработке проектной идеи, основанной на концептуальном, творческом подходе к решению дизайнерской задачи
<b>ПК(У)-3</b>	Способен учитывать при разработке художественного замысла особенности материала с учетом формообразующих свойств
<b>ПК(У)-4</b>	Способен анализировать и определять требования к дизайн-проекту и синтезировать набор возможных решений задачи или подходов к выполнению дизайн-проекта
<b>ПК(У)-5</b>	Способен конструировать предметы, товары, промышленные образцы, коллекции, комплексы, сооружения, объекты, в том числе для создания доступной среды
<b>ПК(У)-6</b>	Способен применять современные технологии, требуемые при реализации дизайн-проекта на практике
<b>ПК(У)-7</b>	Способен выполнять эталонные образцы объекта дизайна или его отдельные элементы в макете, материале
<b>ПК(У)-8</b>	Способен разрабатывать конструкцию изделия с учетом технологий изготовления: выполнять технические чертежи, разрабатывать технологическую карту исполнения дизайн-проекта
<b>ДПК(У)-1</b>	Способен применять современные информационные технологии и графические редакторы, методы научных исследований при создании дизайн-проектов и обосновывать новизну собственных проектных решений

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 (специальность): 54.03.01 «Дизайн»  
 Уровень образования: бакалавриат  
 Отделение школы (НОЦ): Отделение автоматизации и робототехники  
 Период выполнения: (осенний / весенний семестр 2021 /2022 учебного года)

Форма представления работы:

бакалаврская работа
---------------------

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

### 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	10
Декабрь	Работа над ВКР – сдача первого раздела ВКР, установлены задачи на проектирование	10
Февраль	Работа над ВКР – Эскизирование, формообразование (объект), сдача второго раздела ВКР	10
Март	Работа над ВКР – 3D-модель, презентационная часть, сдача третьего раздела ВКР	10
Апрель	Работа над ВКР – Макетирование	10
Май	Работа над ВКР – Итоговая работа по текстовому материалу, чертежи, БЖД, экономика	20
Июнь	Сдача готовой текстовой и графической части ВКР	20
		100

**СОСТАВИЛ:**

**Руководитель ВКР**

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Серяков Вадим Александрович	к.т.н		

**СОГЛАСОВАНО:**

**Руководитель ООП**

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Вехтер Евгения Викторовна	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 (специальность): 54.03.01 «Дизайн»  
 Отделение школы (НОЦ): Отделение автоматизации и робототехники

УТВЕРЖДАЮ:  
 Руководитель ООП  
 \_\_\_\_\_ .2022 г. Вехтер Е. В.  
 (Подпись)     (Дата)  
 (Ф.И.О.)

**ЗАДАНИЕ**  
**на выполнение выпускной квалификационной работы**

В форме:

бакалаврской работы
---------------------

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

Студенту:

Группа	ФИО
8Д81	Туманова Анастасия Андреевна

Тема работы:

<b>Устройство для круглосуточного мониторинга показателей жизненно важных функций человека в стационаре</b>	
Утверждена приказом директора (дата, номер)	№47-4/с <u>16.02.2022 г.</u>

Срок сдачи студентом выполненной работы:	
--	--

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:**

<p><b>Исходные данные к работе</b></p> <p><i>(наименование объекта исследования или проектирования; производительность или нагрузка; режим работы (непрерывный, периодический, циклический и т. д.); вид сырья или материал изделия; требования к продукту, изделию или процессу; особые требования к особенностям функционирования (эксплуатации) объекта или изделия в плане безопасности эксплуатации, влияния на окружающую среду, энергозатратам; экономический анализ и т. д.).</i></p>	<p><b>Объект исследования</b> устройство для мониторинга здоровья пациента, и отражения показателей в приложении;</p> <p><b>Предмет исследования:</b> практическое использование данного устройства и приложения.</p>
---	---

<p><b>Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов</b></p> <p><i>(аналитический обзор по литературным источникам с целью выяснения достижений мировой науки техники в рассматриваемой области; постановка задачи исследования, проектирования, конструирования; содержание процедуры исследования, проектирования, конструирования; обсуждение результатов выполненной работы; наименование дополнительных разделов, подлежащих разработке; заключение по работе).</i></p>	<p><b>Аналитический сбор по литературным источникам:</b> обзор и анализ аналогов пульсометров, сравнение преимуществ и недостатков;</p> <p><b>Основная задача проектирования:</b> разработка пульсометра, ремешка и приложения;</p> <p><b>Содержание процедуры проектирования:</b> обзор и анализ пульсометров; эскизирование; эргономический анализ, проработка 3D-визуализации; макетирование; подготовка конструкторской документации;</p> <p><b>Результаты выполненной работы:</b> дизайн-проект носимого медицинского устройства, которое сможет производить мониторинг жизненно важных функций пациента на разных участках тела, а также передавать данные в приложение.</p>
--	--

<p><b>Перечень графического материала</b></p> <p><i>(с точным указанием обязательных чертежей)</i></p>	<p>Эскизные решения, чертежи деталей, сборочных единиц, спецификации, сборочные чертежи, два планшета формата А0, проморолик, видеопрезентация.</p>
--	---

<p><b>Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы</b></p> <p><i>(с указанием разделов)</i></p>	
<p><b>Раздел</b></p>	<p><b>Консультант</b></p>
<p>Дизайн-разработка объекта проектирования</p>	<p>Серяков Вадим Александрович, доцент ОАР ИШИТР, к.т.н.</p>
<p>«Концепция стартап-проекта»</p>	<p>Еремина София Леонидовна, Доцент ШИП, д.э.н.</p>
<p>Социальная ответственность</p>	<p>Мезенцева Ирина Леонидовна, ассистент ООД ШБИП</p>

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

**Задание выдал руководитель / консультант (при наличии):**

<p>Должность</p>	<p>ФИО</p>	<p>Ученая степень, звание</p>	<p>Подпись</p>	<p>Дата</p>
<p>Доцент ОАР ИШИТР</p>	<p>Серяков Вадим Александрович</p>	<p>к.т.н</p>		

**Задание принял к исполнению студент:**

<p>Группа</p>	<p>ФИО</p>	<p>Подпись</p>	<p>Дата</p>
<p>8Д81</p>	<p>Туманова Анастасия Андреевна</p>		

**ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА  
«КОНЦЕПЦИЯ СТАРТАП-ПРОЕКТА»**

Студенту:

<b>Группа</b>	<b>ФИО</b>
8Д81	Туманова Анастасия Андреевна

<b>Школа</b>	ИШИТР	<b>Направление</b>	54.03.01 «Дизайн»
<b>Уровень образования</b>	Бакалавриат		

**Перечень вопросов, подлежащих разработке:**

<i>Проблема конечного потребителя, которую решает продукт, который создается в результате выполнения НИОКР (функциональное назначение, основные потребительские качества)</i>	Цель проектируемого объекта – Системное и систематическое измерение пульса, в условиях стационара и отображение результатов в приложении
<i>Способы защиты интеллектуальной собственности</i>	Оформление патента на промышленный образец
<i>Объем и емкость рынка</i>	Объем - 182 600 000 руб.; ёмкость - 21 906 225 руб.
<i>Современное состояние и перспективы отрасли, к которой принадлежит представленный в ВКР продукт</i>	Глобальный «Рынок мониторов сердечного ритма» В прогнозируемый период 2022-2028 годов ожидается рост устойчивыми темпами. Из-за введенных санкций в 2022 году импорт пульсометров невозможен, в результате этого спрос больше, чем предложение. Необходимо импортозамещение. Основное направление - B2B сектор, где главные потребители - медицинские организации. Потребительский спрос превышает предложение.
<i>Себестоимость продукта</i>	3 201,8 руб.
<i>Конкурентные преимущества создаваемого продукта</i>	- концептуальный дизайн - универсальность объекта - функциональность - точность данных - удобство эксплуатации модульные ремешки (вариативность использования)
<i>Сравнение технико-экономических характеристик продукта с отечественными и мировыми аналогами</i>	Основным преимуществом проектируемого пульсометра является возможность его использования в стационаре в режиме реального времени с выводом информации на компьютер и приложение лечащего врача. Низкая стоимость позволит внедрит современные технологии в больницы и медицинские учреждения.
<i>Целевые сегменты потребителей создаваемого продукта</i>	Целевой сегмент рынка – B2B - медицинские организации ЦА- люди в возрасте 18-60 лет;

<i>Бизнес-модель проекта</i>	Бизнес-модель Остервальдера
<i>Производственный план</i>	<i>Выпускается 50 000 ед. в год</i>
<i>План продаж</i>	<i>Планируется продажа 50 000 ед в год, выручка составит - 182 600 000 руб. Операционная прибыль - 6 318 639 руб.</i>
<b>Перечень графического материала:</b>	
<i>При необходимости представить эскизные графические материалы (например, бизнес-модель)</i>	Точка безубыточности

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

Задание выдал консультант по разделу «Концепция стартап-проекта» (со-руководитель ВКР):

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ШИП	Еремина София Леонидовна	д.э.н., доцент		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д81	Туманова Анастасия Андреевна		

## ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»

Студенту:

<b>Группа</b>		<b>ФИО</b>	
8Д81		Туманова Анастасия Андреевна	
<b>Школа</b>	Инженерная школа информационных технологий и робототехники	<b>Отделение (НОЦ)</b>	Отделение ИШИТР
<b>Уровень образования</b>	бакалавриат	<b>Направление/специальность</b>	54.03.01 Дизайн

Тема ВКР:

<b>Устройство для круглосуточного мониторинга показателей жизненно важных функций человека в стационаре</b>	
<b>Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:</b>	
<p><b>Введение</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика) и области его применения.</li> <li>– Описание рабочей зоны (рабочего места) при разработке проектного решения/при эксплуатации</li> </ul>	<p><i>Объект исследования:</i> пульсометр для круглосуточного мониторинга показателей жизненно важных функций человека в стационаре  <i>Область применения:</i> медицина, медицинские учреждения, стационары  <i>Рабочая зона:</i> производственное помещение  <i>Размеры помещения:</i> длина – 8 м, ширина – 7 м, высота – 2,6 м.  <i>Количество и наименование оборудования рабочей зоны:</i> пульсометр и ремешок для крепления  <i>Рабочие процессы, связанные с объектом исследования, осуществляющиеся в рабочей зоне:</i> мониторинг параметров жизнедеятельности человека при использовании в больнице, а также в домашних условиях. Удаленное отслеживание температуры и частоты пульса пациента через приложение.</p>
Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:	
<p><b>1. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности при разработке проектного решения</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– специальные (характерные при эксплуатации объекта исследования, проектируемой рабочей зоны) правовые нормы трудового законодательства;</li> <li>– организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны.</li> </ul>	<p>Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 № 197-ФЗ (ред. от 27.12.2018)</p> <p>ГОСТ 12.2.032-78 Рабочее место при выполнении работ сидя</p>
<p><b>2. Производственная безопасность при разработке проектного решения</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Анализ выявленных вредных и опасных производственных факторов</li> </ul>	<p><b>Вредные факторы:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Недостаточное освещение рабочего места</li> <li>• Зрительное перенапряжение</li> <li>• Воздействие микроклимата на рабочем месте;</li> </ul> <p><b>Опасные факторы:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Электрический ток</li> </ul> <p><b>Требуемые средства коллективной и индивидуальной защиты от выявленных факторов:</b> дополнительные источники искусственного света; защита расстоянием и временем; наличие системы вентиляции и обогрева, охлаждения; использование исправного оборудования.</p>
<p><b>3. Экологическая безопасность при эксплуатации</b></p>	<p><b>Воздействие на селитебную зону:</b> неправильная утилизация и не нормированное производство прибора вызывает ухудшение здоровья населения окрестных жилых районов, снижается качество сельскохозяйственной продукции.</p> <p><b>Воздействие на литосферу:</b> по окончании срока службы пластмассовый прибор при попадании в почву разлагается и выделяет химикаты, отравляющие почву и уничтожающие микроорганизмы.</p> <p><b>Воздействие на гидросферу:</b> при попадании пластмассовых и силиконовых частей прибора в водную акваторию возникает пагубное влияние на живые организмы.</p> <p><b>Воздействие на атмосферу:</b> под действием высоких температур (например сжигании на свалке) пластмассовый прибор начинает выделять токсичные ядохимикаты, что приводит к ухудшению качества воздуха.</p>

<b>4. Безопасность в чрезвычайных ситуациях при разработке проектного решения</b>	<b>Возможные ЧС:</b> пожар в рабочем помещении, обрушение конструкций, землетрясение, террористический акт, подтопление здания, удар молнии. <b>Наиболее типичная ЧС:</b> Возникновение пожара в рабочем помещении
---	---

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику

**Задание выдал консультант:**

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент ООД ШБИП	Мезенцева Ирина Леонидовна			

**Задание принял к исполнению студент:**

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д81	Туманова Анастасия Андреевна		

## РЕФЕРАТ

Выпускная квалификационная работа состоит из 159 страниц, 77 изображений, 15 таблиц, 45 источников, приложения обязательные А, Б, В.

Ключевые слова: пульсометр, стационар, модульные ремешки, измерение жизненно важных показателей.

Объектом исследования является корпус устройства для мониторинга здоровья и состояния пациента, приложения для данных.

Целью работы является разработка модульного, эргономичного и визуально эстетического носимого медицинского корпуса, который сможет производить мониторинг жизненно важных функций пациента на разных участках тела, а также передавать данные в приложение.

В процессе исследования использовались теоретические и аналитические исследования, эмпирические методы сравнительного анализа и наблюдения, а также обозначены проблемы и выдвинуты гипотезы.

Результатом работы является проектное решение устройства в соответствие с нормативными требованиями в области здравоохранения, спецификацией крепления к телу и функциональными возможностями, удовлетворяющие потребности конечных пользователей. Дизайн устройства имеет лаконичный вид в форме таблетки. Данный пульсометр позволяет удалённо следить за уровнем кислорода и частотой сердечных сокращений. Устройство крепится на наиболее подходящих участках тела человека (запястьях, голеностопах и пр.), для более точных показателей. Корпус миниатюрный и портативный, что позволяет пациентам носить их круглосуточно с минимальным дискомфортом.

Основные конструктивные, технологические и технико-эксплуатационные характеристики: корпус пульсометра, измеряющий: сердечных сокращений и уровень кислорода в крови. Ремешки имеют различное формообразование в зависимости от наилучшего места фиксирования на теле человека. Приложение сохраняет полученные данные и составляет статистику.

Степень внедрения: данная работа выполнена в форме стартап-проекта и включает в себя разработку устройства на базе имеющихся внутренних составляющих компании ООО «Метакон».

Область применения: измерение жизненно важных показателей в медицинских организациях (стационарах).

Экономическая эффективность/значимость работы: проектируемый пульсометр экономически выгоден для серийного производства и использования в медицинских организациях.

## СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	16
1. Научно-исследовательская часть.....	18
1.1 Нормативные требования для пульсометров .....	18
1.2 Особенности современного подхода в дизайне-проектирования носимого медицинского оборудования.....	20
1.3 Специфика крепления датчика измерения пульсометрии .....	28
1.4 Анализ рынка устройств для считывания показателей пульсометрии .....	34
1.5 Теоретические основы создания мобильного приложения .....	41
1.5.1 Мобильное приложение как новый способ передачи показателей здоровья пациента в больнице .....	41
1.5.2 Архитектура приложения и форматы мобильного приложения.....	45
1.4 Выводы по первой главе.....	53
2. Проектно-художественная часть .....	55
2.1 Функционал устройства .....	55
2.2 Особенности и критерии проектирования пульсометра с учетом крепления.....	55
2.3 Сценарии взаимодействия с пользователем.....	57
2.4 Проведение эскизного поиска для корпуса, ремешка и зарядной станции ..	57
2.5 Подбор внутренних комплектующих и их компоновка в корпусе .....	61
2.6 Анализ и подбор материалов .....	64
2.7 Технологии изготовления.....	69
2.8 Определение способов крепления.....	70
2.9 Выводы по второй главе.....	71
3. Художественно-конструкторское решение .....	73
3.1 Разработка корпуса устройства .....	73

3.1.1 Концепт устройства .....	73
3.1.2 Проведение соцопроса для определения наилучшей стилевой формы .....	74
3.1.3 Прототипирование с помощью 3д-печати.....	76
1.1.4 Проведение соцопроса на основе прототипов, выявление наиболее эргономичной формы.....	76
1.1.5 3D- моделирование .....	78
1.1.6 Итоговая 3Д-печать.....	80
1.2 Создание ремешка для пульсометра .....	81
3.2.1 3D – моделирование.....	81
3.2.2 Эргономика .....	83
3.2.3 3д моделирование пресс-формы.....	84
3.2.4 3д-печать пресс формы и литье .....	85
3.3 Дизайн приложения устройства .....	86
3.4 Дизайн зарядной станции .....	99
3.5 Подготовка конструкторской документации устройства .....	101
3.6 Подготовка презентационного материала .....	101
3.6.1 Создание планшета .....	101
3.6.2 Создание презентации .....	103
3.6.3 Создание видеопрезентации .....	103
3.7 Выводы по третьей главе.....	104
4. Концепция проекта .....	106
4.1 Описание продукта .....	106
4.2 Конкурентные преимущества создаваемого продукта, сравнение характеристик с отечественными и мировыми аналогами .....	108
4.3 Целевые сегменты потребителей.....	113

4.4 Анализ современного состояния и перспектив развития отрасли .....	113
4.5 Объем и емкость рынка .....	116
4.6 Планируемая стоимость продукта.....	118
4.6.1 Расчет заработной платы .....	120
4.6.2 Расчет затрат на электроэнергию .....	121
4.6.3 Расчет общей себестоимости разработки .....	122
4.6.4 Расчет прибыли .....	122
4.7 Инвестиции .....	123
4.8 Интеллектуальная собственность.....	124
4.9 Производственный план и план продаж .....	125
4.10 Стратегия продвижения продукта на рынок .....	126
4.11 Точка безубыточности.....	127
4.12 Риски.....	128
4.13 Выводы по четвертой главе .....	128
5. Социальная ответственность.....	129
5.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности.....	129
5.2 Требования к организации рабочих мест .....	131
5.3 Производственная безопасность.....	131
5.4 Экологическая безопасность.....	135
5.5 Безопасность в чрезвычайных ситуациях.....	138
5.6 Мероприятия и порядок действий по предотвращению ЧС .....	138
5.7 Вывод по пятой главе .....	138
ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное) Чертежи .....	146
ПРИЛОЖЕНИЕ Б (обязательное) Планшет .....	157
ПРИЛОЖЕНИЕ В (обязательное) Бизнес-модель Остервальдера .....	159

## ВВЕДЕНИЕ

Особое место в развитии медицинской диагностики занимает пульсометрия и термометрия тела. Это методы исследования, позволяющие измерить и оценить частоту сердечных сокращений и температуру тела пациента. Метод пульсометрии основан на регистрации изменений светопроводимости сосудов.

Определение частоты сердечных сокращений (пульса) - один из наиболее простых, доступных и достаточно информативных показателей функционального состояния кровообращения. Для данных методов характерна стационарность, т.е. необходимость находиться рядом с пациентом во время измерения данных физиологических показателей.

**Целью** работы является разработка модульного, эргономичного и визуально эстетического носимого медицинского устройства, которое сможет производить мониторинг жизненно важных функций пациента на разных участках тела, а также передавать данные в приложение.

**Актуальность** выбранной темы обуславливается тем, что носимые технологии позволяют непрерывно контролировать физическую активность и поведение человека, а также физиологические и биохимические параметры в повседневной жизни. Эти устройства спроектированы и разработаны таким образом, чтобы быть неинвазивными, миниатюрными и портативными, что позволяет пациентам носить их круглосуточно с минимальным дискомфортом. Распространение носимых технологий в здравоохранении предлагает решения для различных заболеваний и профилактических действий. Например, частота сердечных сокращений и уровень кислорода в крови могут контролироваться с помощью непрерывного мониторинга обеспечивая широкий набор данных при определении общего самочувствия.

**Объект исследования** – корпус устройства для мониторинга здоровья и состояния пациента, приложения для данных.

**Предмет исследования** - практическое использование данного

устройства и приложения.

**Гипотеза исследования** - разработка устройства, с помощью которого можно проводить более рациональное лечение заболеваний, а также для оптимизации профилактических мероприятий.

**Задачи:**

- изучение теоретической части вопроса. Выявление проблемы, анализ особенностей носимых устройств;
- формирование критериев к проектируемому устройству;
- создание эскизных решений;
- анализ вариантов и выбор наиболее оптимально формы устройству;
- изучение нормативных документов, связанных с проектированием устройству;
- моделирование, создание визуализации, разработка технической документации и макета;
- оформление планшета и презентации, создание видеоролика;
- разработка стартап-проекта по разделу экономической части и описание части социальная ответственность.

## **1 Научно-исследовательская часть**

### **1.1 Нормативные требования для пульсометров**

Прежде всего, следует обратиться к основным требованиям для разработки пульсового оксиметра (пульсометра). Известно, что данное устройство для измерения частоты пульса, содержит два активных электрода, дифференциальный усилитель, компаратор, генератор тактовых импульсов, также известен измеритель пульса.

Пользователями проектируемого пульсометра являются пациенты разной возрастной группы и разной нормой пульса. Поэтому показания сатурации, требования к эксплуатации и правильное ношение прибора обязательно должны соответствовать принятым нормам.

Согласно ГОСТ Р ИСО 9919-2007 [1], пульсовые оксиметры применяют:

1. перед и в процессе операции;
2. в процессе интенсивной терапии и реанимации взрослых людей;
3. в педиатрии и при оказании помощи новорожденным;
4. при общем определении насыщения крови кислородом у больных,

находящихся в лечебных учреждениях или негоспитализированных.

Мониторы пульсового оксиметра (пульсометра) часто используются вместе с датчиками и кабелями от различных изготовителей. Это требование позволяет обеспечивать совместимость таких комбинаций.

Механическая прочность применяется также в данном документе в подраздел 21 общего стандарта. Данное требование распространяется на датчики, которые при нормальной эксплуатации, соединены кабелем с контрольными переключателями:

- в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения максимальная подаваемая мощность на включенный датчик должна быть недостаточной для достижения температуры, превышающей 43 °С при взаимодействии датчика с тканью, при исходной температуре кожи, равной 35 °С;

- пульсовой оксиметр должен иметь средства для ограничения времени непрерывной работы при температурах свыше 41 °С. Время непрерывной работы при повышенных температурах не должно превышать 4 ч при 43 °С или 8 ч при 42 °С;

- в нормативном документе также оговаривается про необходимость прибора к стерилизации.

- точность измерения  $S_{pO_2}$  пульсового оксиметра должна представлять среднеквадратическое отклонение, которое не более 4,0 %  $S_{pO_2}$  в диапазоне от 70 % до 100 %  $S_{aO_2}$ ;

- должна быть предусмотрена возможность получать визуальное изображение амплитуды пульсового сигнала. Должно быть обеспечено визуальное наблюдение за правильностью пульсового сигнала.

- если для пульсового сигнала предусмотрена индикация звуком различной высоты, то высота звука или амплитуда звукового индикатора должны изменяться одновременно с изменением показания; например, с уменьшением значения  $S_{pO_2}$  высота звука также должна снижаться;

- должна быть возможность включения и установки пределов тревожной сигнализации по сатурации и частоте пульса.

Нормой кислорода в крови здорового человека считается показатель в пределах (95 – 99) %. Если он стремительно снижается, тогда растет риск развития легочных или сердечно-сосудистых болезней. Поэтому стоит выделить основные уровни сатурации (таблица 1).

Таблица – 1 Расшифровка значений оксигенации

Категория пациентов	Уровень сатурации, %	Интерпретация показаний
Дети и взрослые	(99 - 100)	перепроверить результат, встречается при проведении кислородной терапии
Дети и взрослые	(95 – 98)	нормальные значения
Дети и взрослые	(90 - 95)	возникновение проблемы, следует обратиться к врачу для дальнейшей диагностики

## Продолжение таблицы 1

Дети и взрослые	(ниже 90)	критические показатели, угроза для жизни, нужно бить тревогу, так как необходима срочная медицинская помощь
-----------------	-----------	---

### **1.2 Особенности современного подхода в дизайне-проектирования носимого медицинского оборудования**

Проектирование и разработка медицинского изделия является наиболее важным этапом при создании эффективного медицинского устройства. Слабо определенное и спроектированное устройство не может соответствовать нормативным требованиям и выходить на рынок. Но даже если он пройдет соответствие, он не сможет обеспечить определенную функциональность и преимущества в соответствии с потребностями рынка и пострадает от меньшего принятия на рынке по сравнению с хорошо разработанными продуктами. Проектирование и разработка медицинских устройств — это больше, чем просто концептуализация решения, разработка прототипа и массовое производство для продажи [2].

Для того чтобы спроектировать и разработать медицинское устройство требуется значительное количество усилий, чтобы предоставить правильное решение для здравоохранения, отвечающее требованиям клиентов. Правильное решение в области здравоохранения требует ясного определения потребностей конечного пользователя, с соблюдением спецификаций и требований, извлеченных из определения продукта, одновременно снижая риски и придерживаясь наилучшего возможного качества. Учитывая это, ниже будут представлены основные этапы проектирования и разработки эффективного медицинского устройства:

1. Концептуализация продукта. Как и в других отраслях, инновации в области медицинских технологий начинаются с анализа и выявления рынка, потребность которого не используется или не удовлетворяется, или существует более эффективный способ удовлетворения этих конкретных потребностей [3].

Этими потребностями может быть все, что обеспечивает решение, такое как новый или лучший способ мониторинга здоровья, улучшенные решения для оказания медицинской помощи, устройства или технологии для обеспечения лучшего администрирования или все, что поддерживает здоровье и человеческую жизнь. Устройство должно решать конкретную проблему, а также должно быть самым решением, которое помогает удобству в рутинном образе жизни или ситуации.

В идеале, концептуализация продукта начинаются со следующих шагов:

Шаг 1: Определение потребности. Выявление потребности в спросе является основным шагом для создания предложения медицинского оборудования, помимо готовности к соответствию. Сильное определение продукта, полученное путем анализа потребностей рынка. Определение продукта медицинского устройства заключается в определении дизайна и желаемой производительности с конкретной потребностью [4].

Шаг 2: Классификация устройств

После этапа определения продукта и идей, следует рассмотреть такие процедуры, как классификацию устройства. Классификация медицинских изделий основана на риске, связанном с использованием и применяемом законом. Кроме того, вам нужно искать любую ранее существовавшую интеллектуальную собственность на предлагаемую идею или аналогичную; это может фактически запретить вам использовать механизм или технологию.

Шаг 3: Переход к этапу обнаружения

Следующим шагом является передача идеи в фазу открытия. Этот этап состоит из первоначального проектирования, прототипирования. После того, как будет завершен этап концептуализации и открытия продукта, следует продолжить одобрение и коммерциализацию. Чтобы попасть на рынок, медицинское устройство должно пройти через определенные нормативные соответствия, подчиняющиеся как региональным, так и международным стандартам. Стандарты на медицинские изделия полезны и применяются

законом при определении и оценке требований к параметрам конструкции и производительности для биомедицинских материалов, инструментов и оборудования. Эти стандарты на медицинские изделия позволяют учреждениям в области медицинского оборудования, таким как производители продуктов, лаборатории и другие, инспектировать и оценивать такое оборудование и устройства для обеспечения стандартного качества и удобства использования.

Помимо этих международных стандартов, существуют определенные стандарты, которые специфичны для региона, и все они заимствованы из международных стандартов с небольшими изменениями и ограничениями.

Производители медицинских устройств должны следовать рекомендациям по контролю за дизайном, поскольку, регулирующие органы, такие как FDA, Европейская комиссия, Министерство здравоохранения России и другие, хотят убедиться, что медицинские устройства безопасны для потенциальных пользователей, прежде чем производители начнут продавать устройства [5].

Далее идет пошаговая последовательность процесса проектирования медицинского изделия:

Управление проектированием является целостным подходом и не заканчивается переносом проекта на этап производства, как только проект будет завершен. Это непрерывный процесс разработки продукта, который может быть использован для пользователя и, следовательно, для улучшенного продукта, он учитывает революционные изменения в шаблоне использования, а также анализирует неудачные продукты (рисунок 1).



Рисунок 1 – Управление проектированием в процессе

Шаг 1 Потребности пользователя. Требования определяются с учетом потребностей рынка, и устройство предназначено для удовлетворения этой потребности. После ряда эволюций конструкция медицинского устройства дорабатывается и передается в производство для изготовления. Существует потребность в обратной связи на каждом этапе этого процесса.

Шаг 2 Проектирование входных данных. Это итеративный процесс. Когда организация решает удовлетворить конкретную потребность, она рассматривает и проверяет приемлемость входных данных проектирования, полученных из потребности. В этот момент начинается итеративный процесс преобразования требований в дизайн устройства.

Шаг 3 Процесс проектирования. Эти проектные входы преобразуются в выходные данные проекта путем преобразования этих требований в высокоуровневые спецификации (которые являются выходными данными проектирования).

Шаг 4 Вывод проекта. Процесс проверки подтверждает, удовлетворяют ли спецификации требованиям или нет. И выходные данные становятся входными данными для пересмотра требований, и этот процесс продолжается до тех пор, пока выходные данные проектирования не будут согласованы с входом проектирования.

Шаг 5 Медицинское устройство. Как только окончательный проект готов, он передается на производственный объект для массового изготовления.

Каждое медицинское устройство должно соответствовать целям функциональности, удобства использования и надежности, чтобы получить успешную долю на рынке. Помимо этого, конечные пользователи также ищут эффективность и безопасность устройств, которые они используют для решения конкретной проблемы или состояния, которые иногда имеют решающее значение для жизни. Вот почему итеративное тестирование с проверкой этих медицинских устройств становится обязательным.

Проверка медицинских устройств в процессе проектирования направлены на обеспечение того, чтобы устройство соответствовало

потребностям целевых пользователей и обеспечивало предполагаемое решение. Это также помогает убедиться, что все требования выполняются или нет. Это помогает соблюдать нормативные требования, а также разрабатывать продукты и производственные процессы высочайшего качества.

Носимыми технологиями в здравоохранении представляют из себя электронные устройства, предназначенные для сбора данных о личном здоровье пользователей. Эти устройства могут отправлять медицинскую информацию пользователя врачу или другому медицинскому работнику в режиме реального времени.

Стоит рассмотреть факторы, способствующие популярности медицинских носимых устройств:

- растущее число смартфонов;
- интеграция датчиков в потребительские устройства;
- более доступный способ получить медицинскую поддержку;
- повышение осведомленности о здоровье;
- привлечение таких гигантов, как Apple, Google и Microsoft;

Факторы, препятствующие внедрению носимых устройств:

- высокая стоимость;
- проблемы безопасности личных данных;
- отсутствие общих стандартов;
- проблемы взаимодействия.

Преимущества носимых устройств:

- носимые устройства собирают огромное количество соответствующих данных, которые могут помочь практикующим врачам определить корреляции между медицинскими состояниями и эффективно их обрабатывать. Врачи могут использовать эти данные для создания индивидуальных планов здравоохранения. Например, сердечно-сосудистая помощь уже получает выгоду от изучения данных, собранных с помощью носимых трекеров;

- эти устройства позволяют врачам отслеживать ежедневное потребление калорий и физическую активность пациентов. Носимые компьютеры обеспечивают немедленный доступ к данным пациента, хранящимся в базах данных здравоохранения или в Интернете. Это позволяет организациям здравоохранения удаленно сотрудничать и оптимизировать обучение в области здравоохранения. Исследование, проведенное в Медицинском центре Университета Августы, показало, что это носимое устройство зарегистрировало на 89 % снижение ухудшения состояния пациентов до предотвратимой остановки сердца или дыхания. Это демонстрирует способность носимых устройств улучшать результаты лечения пациентов и, возможно, уменьшать рабочую нагрузку персонала;

- люди с заболеваниями, которые нуждаются в тщательном мониторинге, могут использовать носимое устройство для отслеживания основных показателей здоровья на ежедневной основе. С помощью носимых устройств пациенты могут делиться своими данными со своими поставщиками медицинских услуг, чтобы врачи имели более подробное представление об их состоянии.

Когда дело доходит до здоровья, одним из самых важных органов в организме является сердце. Без хорошо работающего сердца и сердцебиения люди могут столкнуться с серьезными проблемами со здоровьем. По этой причине мониторинг функции сердца является ключевым приоритетом. Есть много веских причин для проверки частоты сердечных сокращений, которые выходят за рамки количества ударов в минуту. Кроме того, значительное количество дополнительной информации может быть получено из поведения сердца с точки зрения частоты как функции активности. Когда у организма запрашивается больше активности, частота сердечных сокращений должна повышаться, чтобы принести больше питательной и насыщенной кислородом крови к клеткам. Непрерывная высокая частота сердечных сокращений или быстро меняющаяся частота сердечных сокращений могут быть показателями сердечных заболеваний, таких как фибрилляция предсердий.

Разработчики носимых систем имеют выбор реализации неинвазивных электрических или оптических методов:

1. Электрические мониторы сердечного ритма. Стук сердцебиения вызван клапанами, которые открываются и закрываются, когда ваше сердце перекачивает кровь, но электрический монитор сердечного ритма не захватывает звук. Как следует из названия, монитор чувствует электрическую активность, которая создается сердцем. Нижняя сторона, которая опирается на грудь, имеет электроды, которые переносят эту электрическую активность с поверхности вашей кожи в устройство. Когда электрокардиограмма проводится в медицинском учреждении, на пациента помещают несколько электродов со слоем геля для лучшего проведения электричества [6].

2. Оптические мониторы сердечного ритма. Оптические датчики получают гораздо больше внимания в наши дни, потому что они встречаются во многих носимых устройствах и умных часах. Они используют светодиоды для обнаружения объема кровотока под кожей. Обычно существует более одного светодиода, причем некоторые из них предназначены для излучения света в кожу, а другим поручено обнаруживать изменения в кровотоке (рисунок 2).

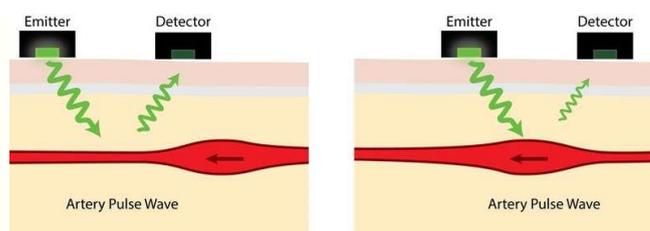


Рисунок 2 – Процесс излучения кожного покрова светодиодом

Этот тип датчика может быть расположен на запястьях, руках и других конечностях, что делает их более универсальными, чем электрические мониторы, которые необходимо размещать близко к сердцу. Ремни для рук обычно носят выше локтя, что делает их отличной альтернативой для спортсменов, которые хотят повысить точность по сравнению с вариантами на запястье, без недостатков нагрудных ремней.

Есть много проблем с правильным проектированием и выполнением оптических мониторов сердечного ритма для спорта. Оптический шум

проблематичен. По сравнению с запястьем, в плече наблюдается менее интенсивное движение, что является одной из причин, почему ремни рук иногда формируются более благоприятно.

Таким образом, измерение нескольких параметров, точные показания и длительное время автономной работы: это наиболее важные параметры для носимого устройства, которое контролирует здоровье сердечно-сосудистой системы. Носимые устройства, которые первоначально предназначались для спортивных и оздоровительных целей, теперь разрабатываются для медицинских целей, измеряя критические параметры здоровья, такие как частота сердечных сокращений и вариабельность сердечного ритма. С этим переходом точность измерений и срок службы батареи устройства становятся более важными конструктивными соображениями.

Далее следует выявить ряд факторов, которые смогут повлиять на создание носимого медицинского устройства:

1. использование несовместимых материалов. Не все материалы совместимы друг с другом. Несовместимые комбинации материалов могут привести к множеству последствий, начиная от проблем проектирования и заканчивая производственными проблемами;

2. оценка источника питания на ранней стадии. При управлении хроническим заболеванием потеря питания на носимом устройстве является проблематичной и потенциально опасной для жизни. Это может означать обход без данных, необходимых для принятия критически важных решений в области здравоохранения. Решение сделать устройство перезаряжаемым или работающим от батареи не является легким;

3. создание громоздкого или не интуитивного применения;

4. правильная утилизация устройства. При проектировании устройств важно отображать весь срок его службы, от создания до утилизации. Его материалы, компоненты и предполагаемые функции влияют на варианты утилизации;

5. проблемы с неожиданными помехами: носимые устройства, включающие электронику, сложнее создать, чем те, которые этого не делают. Обеспечение адекватной защиты устройства от помех для обеспечения безопасности устройства и его пользователя не должно быть запоздалой мыслью [8];

6. выбор несовместимых методов стерилизации: существует три основных типа стерилизации, используемых с носимыми устройствами – окись этилена, электронный пучок и гамма-излучение. Для устройств, которые необходимо стерилизовать, вся конструкция должна быть спроектирована так, чтобы выдерживать метод;

7. тестирование ускоренного старения при слишком высокой температуре: материалы для носимых устройств будут использоваться на людях и, вероятно, не должны будут выдерживать те же экстремальные температуры;

8. неспособность предвидеть последствия производственного процесса: Материалы должны выдерживать скорость и трение желаемого производственного процесса. Продумывание того, как устройство будет изготовлено на ранней стадии процесса, может помочь избежать перепроектирования, задержек, перерасхода средств и проблем в процессе масштабирования.

Таким образом, стоит опираться на вышеперечисленные факторы при разработке и выводе на рынок носимых медицинских устройств, предназначенных для улучшения жизни людей. Чтобы гарантировать, что носимые медицинские устройства готовы к выходу на рынок, они должны быть безупречно изготовлены, достаточно протестированы и - в некоторых случаях - стерилизованы, без проблем и в соответствии со стандартом.

### **1.3 Специфика крепления датчика измерения пульсометрии**

Датчики используют четыре основных технических компонента для измерения частоты сердечных сокращений:

1. оптические излучатели - как правило, по крайней мере, 2 светодиода, которые посылают световые волны в кожу, хотя некоторые датчики добавляют больше излучателей и изменяют длины световых волн. Из-за больших различий в толщине, тоне и морфологии кожи, связанных с разнообразием людей, используют несколько световых длин волн, которые по-разному взаимодействуют с различными уровнями кожи и тканей [7];

2. фотоприемник - фотоприемник захватывает свет, преломленный от пользователя устройства, и преобразует эти сигналы и рассчитываются в значимые данные о частоте сердечных сокращений;

3. акселерометр – акселерометр измеряет движение и используется в сочетании с сигналом фотоприемника в качестве входов в алгоритмы PPG;

4. алгоритмы - алгоритмы обрабатывают сигналы от фотоприемника и акселерометра в данные о частоте сердечных сокращений, устойчивые к движению, но также могут вычислять дополнительные биометрические данные.

Оптические устройства сердечного ритма используют свет для измерения количества крови, циркулирующей через ваши вены и ткани. В зависимости от объема перекачиваемой крови частота сердечных сокращений является либо высокой, либо низкой в зависимости от количества света, возвращающегося в устройство: чем больше света, тем ниже частота сердечных сокращений и наоборот. Другими словами, свет, поступающий в ваше тело вокруг запястья, будет рассеиваться предсказуемым образом, когда динамика кровотока изменяется, например, с изменениями частоты пульса крови и с изменениями объема крови, также известными как сердечный выброс.

Разработки датчиков PPG за последние 5-10 лет были сосредоточены на потребительских и медицинских носимых устройствах и услугах. Это потребовало радикального развития, известного как устойчивый к движению PPG, потому что использование датчиков PPG во время движения и активности значительно увеличивает количество шума движения, которое должно быть удалено, чтобы найти сигнал кровотока.

Измерение PPG во время состояния покоя (сон, сидение и стояние на месте) относительно просто, но измерение PPG во время физической активности невероятно сложно. На самом деле, есть пять фундаментальных проблем, с которыми можно столкнуться при создании носимых устройств:

1. оптический шум - Самым большим техническим препятствием в обработке сигналов датчика PPG является отделение биометрического сигнала от шума, особенно шума движения. К сожалению, когда вы освещаете кожу человека, только небольшая часть света возвращается к датчику, и из общего собранного света только  $\sim 1/100$  его может фактически указывать на сердечный кровоток. Остальные сигналы просто рассеиваются другим материалом, таким как кожа, мышцы, сухожилия и т. Д.;

2. тон кожи - Люди имеют разнообразный диапазон тонов кожи, и разные тона кожи по-разному поглощают свет. Например, более темная кожа поглощает больше света, что представляет проблему, потому что многие УЛР не используют правильные смягчения для точного измерения частоты сердечных сокращений через темную кожу;

3. один из наиболее сложных аспектов оптического шума, который создается движением и активностью, происходит во время периодической активности, которая является деятельностью, которая включает в себя непрерывное повторение аналогичного движения;

4. расположение датчика на теле представляет собой уникальные проблемы, которые значительно варьируются в зависимости от местоположения. Оказывается, что запястье является одним из худших мест для точного мониторинга сердечного ритма PPG из-за гораздо более высокого оптического шума, создаваемого в этой области (мышцы, сухожилия, кости и т. д.), А также из-за высокой степени изменчивости сосудистой структуры и перфузии крови в человеческих популяциях. Предплечье значительно лучше из-за более высокой плотности кровеносных сосудов вблизи поверхности кожи. Тем не менее, ухо, безусловно, является лучшим местом на теле, потому что хрящи и

кровеносные сосуды мало двигаются, даже когда тело находится в энергичном движении.

Далее, в относительном порядке точного измерения, находятся места на теле, где мониторы сердечного ритма на носимых устройствах способны собирать лучшие частоты сердечных сокращений:

1. ухо.

Плюсы: ухо стабильное, с очень ограниченным движением, даже когда тело находится в движении. Кроме того, поскольку он содержит относительно высокую долю хрящей и артериол, существует меньше факторов нарушения. Ухо может похвастаться идеальным артериальным банком между раковиной уха, поскольку этот банк артериол напрямую связан с системой сонной артерии, характеристики кровотока, измеренные в этом месте, могут дать истинную картину того, что происходит в сердце. Кроме того, эта область уха не мешает ушному каналу или аудио электронике, и она более однородна для большей популяции, чем в других местах расположения ушей, что делает конструкцию наушников более гибкой. Добавьте к этому уровень комфорта, который потребители уже имеют с наушниками, и это место занимает высокое место.

Минусы: воздействие «шума окружающей среды» — солнечного света, в данном случае — является сложной задачей, особенно когда присутствуют тени. Нет двух одинаковых ушей, что затрудняет получение правильной универсальной посадки без нескольких доступных размеров геля. И, наконец, ношение устройства в ухе 24×7 в настоящее время не является социально приемлемым за пределами слуховых аппаратов.

Смягчение последствий: можно использовать три вещи, чтобы смягчить эти опасения.

- использовать инфракрасный свет для облегчения проблем с солнечным светом;
- использовать активную характеристику сигнала, которая работает так же, как шумоподавление, чтобы отфильтровать воздействия окружающей среды;

- использовать проверенные конструкции, которые обеспечивают последовательное размещение датчиков в ушах всех форм и размеров для обеспечения точного считывания.

## 2. лоб.

Плюсы: очень хорошее место для измерения частоты сердечных сокращений, так как там мало относительного шума движения и можно получить чистый сигнал. Это также отличное место для интеграции в шлемы, оголовья и другую одежду.

Минусы: ношение монитора сердечного ритма во время повседневной жизни на лбу не совсем модное заявление, а в некоторых случаях может быть помехой, поэтому в некоторых приложениях усыновление сомнительно или невозможно. Кроме того, поскольку он открыт для солнца, могут возникнуть проблемы с получением достаточного количества солнечного света в форм-факторе.

Смягчение последствий: вот где дизайн имеет значение. Если цель выдающаяся точность, необходимо вставить носимое устройство в оголовье, шляпу или гарнитуру VR / AR.

## 3. запястье.

Плюсы: Людям удобно носить вещи на запястьях, и они предрасположены думать, что это хорошее место, потому что именно там они берут свой пульс. Минусы: огромное количество костей, сухожилий и мышц создает более высокий оптический шум в запястье. В сочетании с этим высокая степень изменчивости сосудистой структуры, экстремальные артефакты движения, связанные с ежедневным движением запястья, тонус кожи и перфузия крови в разных популяциях, и запястье становится одним из самых сложных мест на теле для точного измерения частоты сердечных сокращений.

Смягчение: Активная характеристика сигнала идентифицирует и ослабляет шум движения. Некоторые конструкции могут обеспечить достаточную тень для смягчения проникновения света в окружающую среду, тем самым улучшая соотношение сигнал/шум. Использование дополнительных длин

волн и других методов может помочь преодолеть ограничение тона кожи, чтобы все пользователи могли наслаждаться одинаковым уровнем точности.

#### 4. палец.

Плюсы: Палец, как правило, имеет очень хорошую перфузию крови и высокую плотность капиллярной сосудистой системы, поэтому кончик пальца имеет тенденцию сильно кровоточить при разрезании. Это делает палец, как кончик пальца, так и чуть ниже костяшки, где обычно носят кольца, отличным местом для измерения биометрии с помощью датчика PPG.

Минусы: Самая большая проблема с устройствами на основе пальцев, как правило, связана с перфузией крови. Поскольку организм подвергается воздействию более низких температур, организм отдает приоритет притоку крови к ядру, чтобы защитить жизненно важные органы и ограничить приток крови к конечностям. Это снижает перфузию крови в пальцах, что затрудняет точные показания датчика PPG. Это может быть проблемой и у пожилых людей, так как перфузия крови в конечностях снижается с возрастом.

Смягчение: следует разогреть руки и пальцы, прежде чем сдавать биометрические показания. Кроме того, даже в разгар низкой перфузии сигнал PPG всегда будет существовать - таким образом, жизнеспособным смягчением является реализация передовых алгоритмов, которые нечувствительны к низкой перфузии.

#### 5. рука.

Плюсы: большое количество кровотока из-за больших мышц в этой области.

Минусы: больше относительного движения, чем головы. В зависимости от варианта использования и желаемого пользовательского опыта, ношение повязки предплечья может быть неудобным или неприемлемым в течение длительных периодов времени.

#### 6. лодыжка.

Плюсы: Самой положительной причиной для использования лодыжки является ее незаметное расположение.

Минусы: лодыжка заполнена сухожилиями и связками и, как правило, имеет очень ограниченный кровоток. Лодыжка имеет одни из самых высоких интенсивностей артефактов движения любого местоположения тела.

Смягчение последствий для руки, икры и лодыжки: необходимо полагаться в первую очередь на тестирование. Тщательно и часто тестировать на многих людях всех форм, размеров, оттенков кожи и уровней физической подготовки, делая то, что ожидается от них, когда они используют устройство.

Последствия для носимых устройств:

Поскольку есть плюсы и минусы оптического мониторинга сердечного ритма на разных частях тела, решение о том, где должно располагаться новое устройство, сильно зависит от варианта использования и рынка продукта. В случае использования в здравоохранении и медицине имеют специфические человеческие факторы и соображения удобства использования, с меньшим вниманием к моде и большим спросом на точность и клиническую значимость.

Независимо от цели проектирования или варианта использования носимого устройства, точность данных имеет решающее значение для успеха любого носимого устройства. Для использования датчика, важно помнить о различных уровнях точности производительности, которые можно ожидать в разных местах на теле.

Существуют различные стратегии смягчения последствий для проблем, которые будут возникать в разных местах расположения органов. И хотя применение критических методологий, таких как характеристика активного сигнала, может быть стимулом, валидация и итерация посредством всестороннего тестирования имеют решающее значение для успеха.

#### **1.4 Анализ рынка устройств для считывания показателей пульсометрии**

После проектного анализа следует проведение обзора существующих аналогов в разных ценовых и функциональных категориях. Данный анализ служит для выявления необходимых составляющих устройства, а также для

понимания и исключения нежелательных характеристик. Стоит выделить основные категории, которые следует иметь в виду для формирования ценностных ориентаций для потенциальных пользователей:

- эргономика конструкции. Важнейший критерий, так как устройство прилегает к телу человека круглосуточно. Помимо корпуса необходим ремешок, который сможет удобно и комфортно фиксироваться к любой части тела человека;
- простота зарядки. Устройства такого типа имеют проводную/беспроводную систему зарядки. Время зарядки должно быть минимальным;
- дизайн. Приятная оболочка пульсометра играет большую роль в формировании потребительского спроса. Эстетичный вид привлекает потенциальных потребителей;
- соотношение цены и качества. Покупателями предполагаемого пульсометра являются медицинские учреждения и частные лица. Закупка оборудования осуществляется оптом, поэтому должна производиться по цене ниже рынка.

Для выявления более сильных конкурентов/аналогов проектируемого объекта, стоит рассмотреть все действующие пульсометры с различным способом крепления в табличном варианте (рисунок 3).

	Zaccrate Pro	Innovo Deluxe	Wellue o2Ring	VIATOM Oxygen Monitor
комплектация	●	●	●	●
дисплей	●	●	●	●
простота зарядки и замены батареи	●	●	●	●
производительность	●	●	●	●
время считывания	●	●	●	●
удобство в использовании	●	●	●	●
дизайн	●	●	●	●

Рисунок 3 – Часть проектного анализа

Каждый пульсометр разделен на столбец, а информация с каждого критерия обозначена зеленым (положительные показатели) и желтым (отрицательные показатели) значком. Данная таблица легко читаема. Она дает общее представление об устройствах (рисунок 4).

	Polar Verity Sense \$89.94	Overnight Wrist Oxygen monitor \$119.99	Garmin HRM-Pro \$123.00	ViATOM Oxygen Monitor \$209.00
комплектация	●	●	●	●
дальней	●	●	●	●
простота зарядки и замены батареи	●	●	●	●
производительность	●	●	●	●
время считывания	●	●	●	●
удобство в использовании	●	●	●	●
дизайн	●	●	●	●

Рисунок 4 – Часть проектного анализа

После выявления сильных аналогов, следует их описать более подробно.

Первый рассмотренный аналог - ViATOM Oxygen Monitor (рисунок 5). Носимый кольцевой пульсоксиметр медицинского класса. Конструкция: запатентованный кольцевой датчик, изготовленный из мягкого силикона, полностью освобождает палец, обеспечивая точные измерения, он никогда не соскальзывает с пальца.

Технические характеристики:

Вес: 15 г;

Диаметр кольца: (50 - 82 мм);

Водонепроницаемость: IP24;

Совместимость приложений: iOS 9+, Android 5+, Windows 7/8/10;

Уровень кислорода: (70 - 99 %). Импульсный диапазон скорости цифрового потока (30 - 250 уд/мин);

Время работы от аккумулятора: Перезаряжаемые литий-полимерный аккумулятор, 3,7 В постоянного тока; Возраста от 12 до 16 часов для обычного использования. Источник вибрации. Низкий уровень кислорода, высокая/низкая частота пульса [9];

Степень защиты от пыли и воды: IP24.

Положительные стороны:

- комфортное ношение;
- отслеживайте и записывайте уровень кислорода и частоту сердечных сокращений;
- интеллектуальная вибрация, вызванная низким уровнем SpO<sub>2</sub>;
- встроенная аккумуляторная батарея для ночного использования;
- синхронизация данных в реальном времени с приложением через Bluetooth;
- поддержка удаленного мониторинга с помощью беспроводного модуля.

Отрицательные стороны:

- невозможность носки для детей;
- влагопроницаемы.



Рисунок 5 – Аналог №1 ViATOM Oxygen Monitor

Второй аналог - Wellue o2Ring, пульсоксиметр, выполненный в виде удобного силиконового кольца со встроенным датчиком SpO<sub>2</sub>, определяющим уровень насыщения крови кислородом, и датчиком частоты сердечных сокращений (рисунок 6). Кольцо-трекер является дополнительным устройством для контроля здоровья у людей с заболеваниями сердца и легких, приступами апноэ во сне. Пульсоксиметр имеет встроенную систему вибрационного оповещения об изменениях уровня кислорода в крови и ЧСС для обратной связи с пользователем. А также O2Ring использует Bluetooth Low Energy для подключения к телефону. Кольцо-трекер можно носить в течение всего дня, но наибольшую пользу оно принесет ночью

Приложение предоставляет пользователям подробный анализ и записи ночного уровня кислорода в крови, частоты сердечных сокращений и движений тела. Он записывается с интервалом в 4 секунды.

Конструкция: Защита от воды и пыли: не нужно откладывать кольцо датчика, как ее силиконовый чехол из водонепроницаемого материала

Технические характеристики:

Вес: 18 г;

Размер устройства: 49 × 27 × 44 мм (1,95 × 1,07 × 1,74 дюйма);

Беспроводной: Bluetooth 4,0 BLE;

Батарея: 3.7Vdc, перезаряжаемый литий-полимерный;

Защита от воды и пыли: IP64;

Вибрация: срабатывает при низком уровне кислорода;

Запись параметров: Уровень кислорода, Частота пульса, движение;

Совместимость приложений: Android 5,0 или выше, с Bluetooth 4,0 BLE, IOS 9,0 или выше, iPhone 4s/iPad 3 или выше;

Время зарядки: 2-3 часа;

Отображение интервала в таблице данных приложения: 1 минуту;

Встроенная память: 4 сеанса, до 10 часов для каждого;

Импульсный диапазон скорости цифрового потока: (30 - 250 уд/мин);

Уровень кислорода диапазон: (70% - 100%);

Положительные стороны:

- непрерывно отслеживает частоту сердечных сокращений и уровень кислорода;

- медицинская Точность;

- встроенный Бесшумный вибратор. Регулируемая Вибрация;

- аварийное оповещение;

- бесплатное приложение для iOS/Android;

- бесплатное программное обеспечение для ПК;

- перезаряжаемый. Срок Службы Аккумуляторной Батареи

Составляет 12-16 Часов;

- встроенная память. Работает независимо или совместно с приложением;

- скользящее кольцо;
- кольцо остается неподвижным на пальце.

Отрицательные стороны:

- невозможность носки для детей;
- недостаточно яркий экран.



Рисунок 6 – Аналог №2 Wellue o2Ring

Третий рассмотренный аналог – Overnight Wrist Oxygen monitor (рисунок 7). Ночной кислородный монитор на запястье. Он непрерывно контролирует и записывает уровень кислорода и частоту сердечных сокращений. Когда уровень кислорода будет ниже порогового значения, потребитель получит вибрационную обратную связь, которая позволит среагировать соответствующим образом. Бесплатное приложение и программное обеспечение для ПК позволяют легко сохранять отчет и делиться им.

Конструкция: Корпус - материал АБС пластик. Силиконовый чехол из водонепроницаемого материала

Технические характеристики:

Вес: 31 г;

Размер: 49×27×14 мм;

Батарея: 3,7 В постоянного тока, Литий-полимерная Аккумуляторная батарея;

Время зарядки: (2 - 3 ч.) Время автономной работы: 16 часов для обычного использования;

Диапазон уровней O<sub>2</sub>: Точность O<sub>2</sub> (70 – 99 %);

Диапазон частоты пульса: (30 - 250 уд/мин) Точность частоты пульса:  $\pm 2$  удара в минуту или  $\pm 2\%$ , в зависимости от того, что больше;

Вибрация: Вызвана низким уровнем O<sub>2</sub>;

Записанные параметры: Уровень O<sub>2</sub>, Частота Пульса, движение;

Хранение данных: 4 сеанса, до 10 часов для каждого.

Положительные стороны:

- непрерывно записывает уровень O<sub>2</sub>, частоту сердечных сокращений, количество падений уровня O<sub>2</sub> более чем на 4 %, ночные тенденции уровня O<sub>2</sub> и движения тела каждые 4 секунды;

- создание отчетов о тенденциях в приложении или программном обеспечении ПК;

- смарт-браслет с функциями измерения пульса и движения.

Отрицательные стороны:

- отчеты не понятны и трудно воспринимаются;

- программное обеспечение O<sub>2</sub> insight не содержит подробных сведений;

- большой, объемный корпус.



Рисунок 8 – Аналог №3 Overnight Wrist Oxygen monitor

Первым важным фактором, который следует учитывать при разработке пульсометра, является уровень точности монитора сердечного ритма, считывание должно быть быстрым и эффективным. Устройство должно выдавать показания импульса менее чем за десять секунд. Следующее, что стоит учитывать, — это компактность и вес устройства для измерения сердечного ритма. Он должен быть компактным, чтобы потребитель смог передвигаться с ним, не испытывая дискомфорта. Еще лучше, он должен быть легким, чтобы

быть достаточно портативным, чтобы перемещаться с ним куда угодно. Кроме того, устройство должно иметь ремешок для крепления к руке или другой части тела. Некоторые другие дополнительные функции: простота использования, долговечность и доступность. Монитор сердечного ритма должен поддерживать людей, которые проходят лечение в стационаре.

## **1.5 Теоретические основы создания мобильного приложения**

### **1.5.1 Мобильное приложение как новый способ передачи показателей здоровья пациента в больнице**

После пандемии 2020 года медицинские услуги как никогда начали играть важную роль, и поэтому приложения для здравоохранения возглавили списки востребованных мобильных платформ.

Следует рассмотреть предпосылки развития индустрии мобильного здравоохранения. Выделяют 5 основных факторов, способствующих росту услуг мобильных приложений для здоровья:

- активное распространение мобильных устройств. Число абонентов мобильной связи уже превысило 7 миллиардов;
- стареющее население. Пожилые люди чаще страдают хроническими заболеваниями и больше нуждаются в медицинской помощи;
- сельские жители часто не имеют доступа к квалифицированной медицинской помощи и не возражают против дистанционного лечения, поэтому приложения для отслеживания состояния здоровья пациентов являются их основным выбором;
- нехватка медицинского персонала.

Во многих странах индустрия мобильного здравоохранения стала одной из ведущих. На рынке существуют различные разработки подобного рода: от простейших приложений для записи на прием к врачу, до сложного высокотехнологичного медицинского программного обеспечения, в котором используются элементы искусственного интеллекта. Условная классификация мобильных приложений для здравоохранения [8]:

- сбор и хранение основных показателей здоровья пользователей (артериальное давление, пульс, режим сна, функция сердца и т.д.);
- мобильные приложения для здорового образа жизни (различные советы по правильному питанию, сну, физическим упражнениям и тому подобному);
- фитнес-программы: они отслеживают спортивную активность пользователя и предлагают варианты упражнений для выполнения;
- контроль за процессом лечения и приемом лекарств;
- медицинские приложения, предназначенные для пациентов с определенным заболеванием, таким как диабет (что подразумевает особый подход к лечению и медикаментозному лечению);
- приложения, служащие мобильными представителями конкретного больничного учреждения.

Одна из более частых пожеланий пациентов заключается в свободном доступе к медицинской информации, самостоятельная слежка и контроль за состоянием здоровья. Данные приложения в России стремительно развиваются. На сегодняшний момент выявлены следующие статистики использования медицинских мобильных приложений:

- 80 % докторов пользуются смартфонами и медицинскими приложениями для работы;
- 158000 медицинских приложений доступны к скачиванию на Google Play;
- 79 % респондентов охотнее доверятся доктору, который даст возможность отслеживать их состояние здоровья с помощью мобильных приложений;
- 93 % медицинских представителей уверены в том, что медицинские мобильные приложения будут приносить пользу здоровью пациентов;
- 40 % докторов считают, что необходимость личных визитов частично упадет благодаря популяризации использования мобильных приложений;

- использование приложений во время пандемии выросло на 40 %.

Приведенная статистика использования мобильных медицинских приложений отражает благоприятную картину на рынке приложений. Помимо мониторинга состояния здоровья, приложения могут повышать эффективность здравоохранения за счет улучшения качества обмена информацией между врачом и пациентом. Приложение существенно экономит время на приеме, позволяя получить исчерпывающую информацию о пациенте и его состоянии здоровья.

Далее следует рассмотреть основные категории приложений, их требования и функции:

1. Медицинский центр или учреждение здравоохранения.

Приложения для здравоохранения предлагает своим клиентам платформу для общения с медицинским учреждением. Пользователи нуждаются в консультации врача, специальной медицинской консультации или квалифицированном лечении.

Особенности приложений для бронирования приема у врача должны включать:

- удаленный способ записаться на прием к нужному врачу;
- сбор и сохранение медицинских инструкций, клинических записей, рецептов, результатов анализов и так далее;
- возможность получать медицинскую информацию (например, результаты анализов) онлайн;
- удаленная связь с лечащим врачом.

1. Медицинская лаборатория.

В ходе лечения важны результаты, поэтому приложение концентрируется на них. Эти мобильные приложения для здравоохранения обычно имеют следующие функциональные возможности:

- основные правила процесса сдачи анализов (анализы крови на гормоны требуют пустого желудка);

- онлайн-запись на сдачу анализов без очереди получение и сохранение результатов тестирования;
- управление результатами анализов (возможность распечатать их, отправить врачу, сохранить в Личном кабинете);
- наблюдение за изменениями результатов (например, графическое отображение статистики лечения).

## 2. Аптеки и фармацевтика.

Предоставляются следующие функциональные возможности:

- надежный источник данных о лекарственных средствах (справочник);
- информация о доступности лекарств;
- предварительный заказ (бронирование лекарств);
- доставка на дом.

## 3. Контроль за здоровьем родственников.

Это является специальным приложением для отслеживания здоровья пациентов. Их ключевая задача - помочь родственникам получить актуальную информацию о состоянии близкого человека, находящегося в больнице.

Также если клиника использует программное обеспечение для ведения истории болезни пациента, некоторые данные могут быть автоматически переданы в личный кабинет пользователя.

## 4. Помощь в преодолении конкретной болезни.

Человек, столкнувшийся с болезнью, должен принимать лекарства и привыкать регулярно посещать врача. Мобильные медицинские приложения могут быть очень полезны в этой ситуации. Существуют медицинские центры, специализирующиеся на лечении определенных заболеваний: болезней сердца, онкологии, гинекологии, стоматологии, урологии и других.

## 5. Мобильные приложения для здорового образа жизни.

Такое приложение может включать в себя следующие функции:

- полезные советы;
- дневники благополучия;

- различные программы (фитнес-упражнения, подсчет калорий, контроль диеты и т.д.). Набор этих программ зависит от типа мобильного приложения для здоровья.

Разработка новых мобильных приложений в области здравоохранения может стать ведущим инструментом в решении повседневных проблем данной сферы. Старение населения, неравенство в доступности помощи и распространение хронических заболеваний ставит под угрозу устойчивость здравоохранения. Использование мобильных приложений позволит грамотно контролировать медицинское обслуживание, здоровье и фиксировать показатели пациенту, и также лечащему доктору.

### **1.5.2 Архитектура приложения и форматы мобильного приложения**

Архитектура мобильных приложений - это методы, модели и конструкции, которые используются для создания структурированных мобильных приложений. Вместо словосочетания "архитектура" также можно использовать слово "каркас". Именно на нем основана работа и качество любого программного продукта [9]. Таким образом, все, что представляет собой приложение: навигация по данным, пользовательский интерфейс, платформа и многое другое, являются шаблонами архитектуры мобильных приложений.

При планировании и разработке проекта необходимо определить основные шаги, которые будут реализованы. Рассмотрим основные шаги в архитектуре приложений:

1. определение устройства. Первый шаг, основной задачей которого является учет типа устройства. Для этого необходимо проанализировать, насколько доступна среда средств разработки, понять размер экрана, разрешение процессора и его характеристики. Также важно изучить память и ее размер.

Программное или аппаратное обеспечение напрямую влияет на функции приложения. Поэтому очень важно иметь максимальное количество информации обо всех устройствах. Ограничиваясь анализом одного устройства, разработка будет проводиться для узкого круга пользователей. Необходимо

помнить о дополнительных функций.

2. состояние интернет соединения. Любое приложение имеет определенный жизненный цикл. Во время него приложение столкнется с различными событиями. Одним из вариантов является отсутствие подключения к Интернету или ухудшение связи. Следует рассмотреть наихудшие из всех возможных условий, чтобы разработать архитектуру приложения. Это потребует разработки управления состоянием на основе наихудших сценариев, кэширования, механизма доступа к данным.

3. идеальный пользовательский интерфейс. Пользовательский интерфейс- UX дизайн, является одним из важнейших компонентов любого приложения. Это то, что напрямую определяет, захотят ли пользователи использовать приложение или нет. Поэтому стоит вести разработку пользовательского интерфейса, с привлечение аудитории в процесс и обеспечить его работу без каких-либо ошибок. Это важная часть инфраструктуры, которая должна стать одним главных приоритетов.

4. навигационный подход. В навигационном подходе передняя панель обычно используется для проектирования архитектуры приложения. Но в данном случае понадобятся знания во внешнем интерфейсе. Необходимо понять, кто является целевой аудиторией, какие требования предъявляют эти люди к приложениям. Исходя из этого, нужно понять, какие персонализированные элементы навигации требуются для приложения, а какие стоит пренебречь:

- единый вид;
- контроллер вкладок;
- многоуровневая панель навигации;
- виды прокрутки;
- поиск на основном меню.

Хорошо построенная архитектура должна соответствовать следующим критериям:

- **эффективность:** приложение выполняет задачи и функции в любых условиях. Система производительна, надежна и справляется со всеми нагрузками;
- **гибкость:** выбранное решение легко изменить, и ошибок меньше. Каждый элемент может быть изменен, и это не будет фатальным для других компонентов;
- **расширяемость:** вы можете добавить в приложение столько функций, сколько потребуется;
- **масштабируемость:** сокращается время разработки и дополнительное время. Хорошая архитектура позволяет направлять разработку в несколько параллельных потоков;
- **тестируемость:** приложение легко тестируется, а это значит, что количество ошибок уменьшается, а его надежность повышается;
- **повторное использование:** элементы и структура могут быть использованы в других проектах;
- **понятность:** Код должен быть понятен как можно большему числу людей. Многие люди работают над приложением. Хорошая архитектура позволяет непрофессионалу быстро понять проект.

Архитектура мобильных приложений может иметь разную модель реализации, в зависимости от типа направления приложения:

- **SPA** или одностраничное приложение. Принцип работы, следующий: вся информация, находящаяся в приложении, загружается на одной странице. Пользователи получают качественный интерфейс без перегруженности и лишних элементов, а также высокую скорость загрузки. По этому принципу устроена архитектура приложений Gmail, Facebook, Twitter;
- **MPA** или многостраничные приложения. Несмотря на уменьшенную скорость загрузки, MPA архитектуру используют крупные компании, такие, как eBay или Amazon. Загрузить всю информацию на одной странице просто не получится, слишком много серверных процессов и компонентов. Для крупных компаний – это хорошее решение;

- архитектура микросервисов. Работает по принципу сервисно-ориентированного подхода. Приложение создается из отдельно взятых модулей и сервисов, каждый компонент нужно отдельно развертывать. Такая разработка обходится гораздо дороже, но зато в случае внесения изменений, обновления функционала нужно работать только с отдельным сервисом, а не переписывать все приложение заново;

- PWA приложения. Это решения, которые дают возможность лучше взаимодействовать с пользователем. На устройство ставится приложение, выглядит, как нативное, но при этом оно работает через веб-ресурсы. Пример такого приложения – Pinterest;

Архитектура приложения включает в себя компоненты и слои в зависимости от выбранного типа разработки. Она может быть одноуровневой, двухуровневой, трехуровневой, иметь разные типы подключений. В ее основе находится единый интерфейс, благодаря которому между собой взаимодействуют все остальные части программы. Общая структура выглядит следующим образом:

- ядро приложения. Включает слои и компоненты, с которыми пользователь не может взаимодействовать, но при этом все процессы происходят именно тут;

- графический интерфейс. Это визуальная часть приложения, с которой пользователь взаимодействует. Выполняя какие-либо действия, он визуально наблюдает изменения, при этом запрос идет в серверную часть, в ядро, где он обрабатывается и выдается результат;

- компоненты, которые можно использовать повторно. Например, различные библиотеки, визуальные составляющие и другие элементы;

- дополнительные ресурсы, которые использует приложение. Это могут быть графические элементы, звуки и другие компоненты.

Каждый из этих элементов структуры имеет свои собственные слои, позволяющие реализовать любой функционал. Благодаря визуальной разработке архитектуры мобильных приложений легко отслеживать последовательности и

правильность структуры. Архитектор использует специальные приложения, позволяющие придать читабельный вид. Обычно в такой работе используют визуальное проектирование - использование графических программ, которые позволяют ускорить процесс разработки архитектуры, а также помогут создать четкую структуру приложения.

Сегодня мобильное приложение – это специально разработанное под функциональные возможности гаджетов программное обеспечение. Эти приложения скачиваются и устанавливаются самим пользователем через мобильные маркетплейсы. Для начала стоит рассмотреть классификацию приложений с точки зрения пользователя:

- образовательные приложения;
- приложения для образа жизни;
- приложения для социальных сетей;
- приложения для повышения производительности;
- развлекательные приложения;
- игровые приложения.

Также существует множество мобильных приложений, которые пересекаются в нескольких различных категориях. На рынке существует три основные категории мобильных приложений. Выбор в пользу категорий мобильных приложений основывается на различных параметрах, таких как сроки разработки, бюджет и некоторые спецификации приложений. (рисунок 9):



Рисунок 9 – Типы мобильных приложений [10]

1. собственные приложения. Такие приложения разрабатываются исключительно для одной мобильной операционной системы, поэтому они являются “родными” для конкретной платформы или устройства. Приложение, созданное для таких систем, как iOS, Android, Windows phone, не может использоваться на платформе, отличной от их собственной.

Основным преимуществом нативных приложений является высокая производительность и обеспечение хорошего пользовательского опыта, поскольку разработчики используют собственный пользовательский интерфейс устройства. Собственные приложения явно доступны из магазинов приложений такого рода и имеют явную тенденцию охватывать целевых клиентов.

Некоторые недостатки собственных приложений заключаются в более высокой стоимости по сравнению с другими типами приложений.

2. гибридные приложения для всех платформ в целом. Гибридные приложения — это в основном веб-приложения, замаскированные под собственную оболочку. Приложения обладают обычными плюсами и минусами как собственных, так и веб-мобильных приложений.

Гибридные мультиплатформенные приложения быстры и относительно просты в разработке. С другой стороны, гибридным приложениям не хватает производительности, скорости и общей оптимизации, например, по сравнению с собственными приложениями.

3. веб-приложения как адаптивные версии веб-сайта для работы на любом мобильном устройстве. Веб - приложения для запуска используют браузер. Эти приложения перенаправляют пользователя на URL-адрес и предлагают опцию “установить”, просто создав закладку на его странице.

Веб – приложениям требуется минимум памяти устройства. Так как все персональные базы данных сохраняются на сервере, и пользователи могут получать доступ с любого устройства при наличии подключения к Интернету. Использование веб - приложений с плохим подключением приведет к плохому пользовательскому интерфейсу. Содержимое приложений — это всего лишь оболочка на используемом устройстве, в то время как большая часть

данных должна загружаться с сервера. Производительность неразрывно связана с работой браузера и подключением к сети.

В основе права собственности приложения подразделяют на следующие виды (таблица 2):

Таблица 2 – Права собственности приложения

Предприятие	Частное	Общественный
Приложения разрабатываются и развертываются IT - командой инженеров-программистов внутри компании.	Приложения создаются третьей стороной без публикации для сообщества.	Приложения создаются третьей стороной и распространяются в общедоступных магазинах приложений.

Нас сегодняшний день доступно огромное количество приложений, которые удовлетворяют почти все основные потребности. Таким образом, в любом конкретном случае клиент и творческая команда принимают решение о типе приложения на основе бюджета, времени и многочисленных факторов потребностей и поведения целевой аудитории. Изложенная в этом пункте информация способствует развитию проектной части исследования.

### 1.5.3 Способы передачи показателей здоровья с устройства в приложение

Медицинская диагностика занимает большую часть времяпровождения в больнице. Но ряд технологий может снизить общие временные затраты на диагностику, а также лечение заболеваний. К ним относятся:

- устройства, которые постоянно отслеживают показатели состояния здоровья;
- устройства, которые автоматически назначают терапию;
- устройства, которые отслеживают данные о состоянии здоровья в режиме реального времени, когда пациент самостоятельно назначает терапию.

На данный момент многие пациенты начали использовать мобильные приложения для управления различными потребностями в области здравоохранения. Эти устройства и мобильные приложения все чаще используются и интегрируются.

Носимые устройства и мобильные приложения сегодня поддерживают фитнес, отслеживают симптомы, а также совместно управляют обнаруженными заболеваниями и отрицательными результатами, в дальнейшем координируют медицинскую помощь. Медицинские организации, в частности, больницы, могут использовать удаленный мониторинг для снижения затрат на лечение и ограничения использования более дорогих сервисов. Подключенные медицинские устройства работают в диапазоне от носимых кардиомониторов до весов с поддержкой Bluetooth и комплектов.

Для подробного изучения темы удаленного мониторинга показателей жизненно важных функций, стоит рассмотреть решения, используемые расширенные системы связи с пациентами и интеграцию с мобильными системами:

- датчики на устройстве, которое поддерживает беспроводную связь для измерения физиологических параметров;
- локальное хранилище данных на объекте пациента, которое обеспечивает взаимодействие между датчиками и другим централизованным хранилищем данных и / или поставщиками медицинских услуг;
- централизованное хранилище для хранения данных, отправленных с датчиков, локального хранилища данных, диагностических приложений и / или поставщиков медицинских услуг;
- диагностическое прикладное программное обеспечение, которое разрабатывает рекомендации по лечению и предупреждения о вмешательстве на основе анализа собранных данных.

В зависимости от заболевания и отслеживаемых параметров могут использоваться различные комбинации датчиков, хранилищ и приложений.

Физиологические данные, такие как артериальное давление и субъективные данные пациента собираются датчиками на периферийных устройствах. Примеры периферийных устройств: манжета для измерения артериального давления и пульсометр. Данные передаются сотрудникам медицинских услуг или третьим лицам через устройства беспроводной связи.

Данные оцениваются на предмет потенциальных проблем медицинским работником или с помощью алгоритма поддержки принятия клинических решений, и пациенты, лица, осуществляющие уход, и поставщики медицинских услуг немедленно уведомляются, если проблема обнаружена. В результате своевременное вмешательство обеспечивает положительные результаты для пациентов. Новые приложения также предоставляют информацию об обучении, тестах и напоминаниях о приеме лекарств, а также средства связи между пациентом и поставщиком медицинских услуг.

Данная глава посвящена исследованию предметной области. В соответствии с поставленными целями были выбраны подходящие инструменты и требования для разработки мобильного приложения. Кроме того, была проанализирована актуальность приложения в условиях современного рынка и сделаны выводы, какие особенности должны быть реализованы для максимально эффективного решения проблем пользователей приложения в больницах и на дому.

#### **1.4 Выводы по первой главе**

Таким образом в ходе исследования было выявлено, что пульсометр в том виде, в каком он существует на сегодняшний день, не подходит для размещения на нескольких участках тела. Для соответствия всем критериям данное устройство должно отвечать следующим требованиям:

1) Универсальный дизайн. Для расширения круга пользователей устройство должно иметь дизайн, позволяющий пользоваться наибольшему количеству людей без необходимости привнесения улучшений.

2) При проектировании следует стремиться к уменьшению веса устройства. Оно должно быть небольшого веса – для удобства эксплуатации в стационаре.

3) Эргономика устройства должна соответствовать особенностям всех потенциальных возрастных групп. Устройство должно комфортно прилегать к поверхности тела пациента независимо от места крепления.

4) Размещение на тех участках тела пациента, которые показывают наиболее высокий уровень точности производительности.

5) Необходимо спроектировать простое и понятное управление устройством (включение и выключение) и связь с приложением.

6) Устройство должно быть безопасным. Учитывая особенности эксплуатации устройство должно обеспечивать безопасность пользователя.

7) Форма корпуса устройства должна быть обтекаемой для лучшего закрепления с ремешком. Не должно быть выступающих элементов, которые могли бы привести к травмам пользователя при эксплуатации устройства.

8) Зарядная станция должна иметь такие габаритные размеры, которые смогут вмещать в себя большое количество устройств для одновременной зарядки.

9) Приложение должно отображать данные с устройства и заносить их в таблицу. Разрабатываемое приложение нацелено на две группы пользователей:

- на пациентов, которым важно узнавать о своих результатах,
- на медицинских работников, которые вносят информацию о состоянии здоровья.

## **2 Проектно-художественная часть**

### **2.1 Функционал устройства**

Проектно-художественной частью работы является определение основных способов и места крепления, также этап эскизирование и рассмотрение материалов для изготовления корпуса медицинского пульсометра. Данное устройство является заказом для предприятия ООО «Метакон». Разработка ведется для медицинских организаций. Для работы следует подробно разобрать особенности проектируемого объекта. Пульсометр необходим для производства мониторинга жизненно важных функций пациента во время его пребывания в стационаре. Кроме самого корпуса пульсометра в комплект должен входить ремешок для фиксации на теле. Так как пульсометр будет использоваться в стационарах, где основными потребителями будут выступать пациенты, то многочисленное использование этим прибором должно предполагать зарядную беспроводную станцию для быстрого и оперативного заряжения. Устройства будут находится и заряжаться на поверхности станции одновременно для экономии времени.

В самом корпусе располагаются датчики для считывания показателей и переправки их на какой-либо носитель. Поэтому размеры устройства невелики и портативны. Конструктивно датчик для мониторинга выполняется таким образом, что при его расположении на поверхности тела человека на фотоприемник поступает свет излучателей.

### **2.2 Особенности и критерии проектирования пульсометра с учетом крепления**

Разработка ведется с целью упрощения получения данных о состоянии пациентов, а также позволяет организациям здравоохранения удаленно назначать лечение пациентам и, возможно, уменьшать рабочую нагрузку персонала.

Для определения мест и способов крепления проектируемого

пульсометра были изучены многочисленные места на теле человека, при которых проявляется низкая степень изменчивости сосудистой структуры, нет экстремальных положений в движении (нет относительного шума движения), способны пропускать частый сигнал для измерения частоты сердечных сокращений.

Если располагать датчик на руке, а именно на запястье, то большое количество кровотока из-за мышц в этой области позволит лучше отслеживать показатели. Но из-за относительного движения данной частью тела, устройство может мешать каким-либо действием со стороны пациента. В зависимости от варианта использования и желаемого пользовательского опыта, ношение повязки может быть неудобным или неприемлемым в течение длительных периодов времени. Но при изготовлении ремешка, который может не допустить вызванные неудобства, вариант с размещением пульсометра будет оптимален.

Также стоит отметить, что расположение датчика на голеностопе также может быть хорошим местом для отслеживания показателей. Но исходя из того, что пациент имеет возможность перемещаться по палате и больнице, следует создать ремешок, который сделать ношение пульсометром еле заметным и комфортным (рисунок 10).

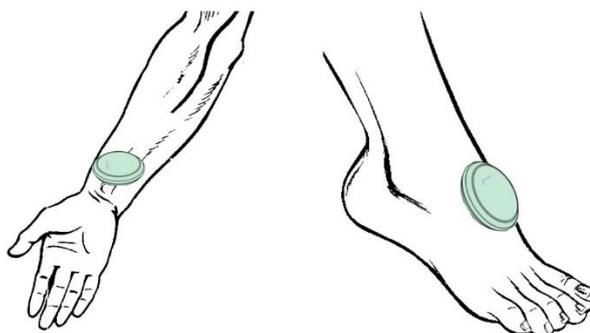


Рисунок 10 – Расположение датчиков на теле пациентов

Таким образом, можно сказать, что хорошее расположение датчика зависит не только от его формы, но и от правильного размещения и крепления ремешка. Возможно изготовление нескольких ремешков для разных частей тела, поможет добавить вариации крепления пульсометра в зависимости от физически возможного и благоприятного места на теле человека.

Крепление должно осуществляться обтягивающим материалом, который будет удобно и безопасно фиксироваться на ноге или на руке. Для каждого такого ремешка должна быть разработана индивидуальная система застежек.

### **2.3 Сценарии взаимодействия с пользователем**

Как было отмечено ранее, пульсометр обладает тремя функциональными аспектами: считывание показателей, передача их в приложение, а также модульность и вариативность ремешков. Для того чтобы пациент и работник медицинского учреждения могли беспрепятственно воспользоваться устройством, следует составить сценарий, по которому должен осуществляться мониторинг показателей:

1. Медицинский работник обязан установить связь между устройством и приложением на телефоне за счет Bluetooth передатчика и кнопки включения, расположенной на устройстве сверху.

2. После подключения, следует прикрепление устройства к телу пациента, закрепление производится за счет ремешка. Месторасположение пульсометра зависит от физически возможных участков тела конкретного пациента.

3. После включения устройства начинается считывание показателей и их передача на носитель при помощи беспроводной связи.

4. Результаты мониторинга должны высвечиваться в приложении либо через телефон, либо через компьютер.

5. После определенного промежутка времени (5-6 дней) следует отнести прибор на зарядную станцию.

Такой сценарий взаимодействия повторяется регулярно. Краткосрочное и долгосрочное нахождение пульсометра на теле пациента зависит от терапии, назначенной медицинским работником.

### **1.5 Проведение эскизного поиска для корпуса, ремешка и зарядной станции**

После определения основных мест расположения пульсометра и сценария взаимодействия, следует этап эскизирования. Для определения лучшей формы, было создано множество набросков устройства для поиска формы. Первым шагом в разработке пульсометра является создание концепции потенциального решения. Было выполнено множество эскизных решений корпуса пульсометра (рисунок 11).

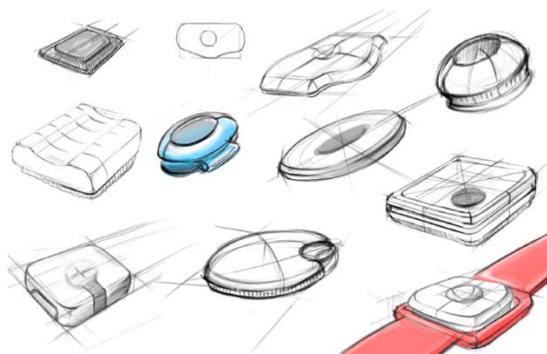


Рисунок 11 – Эскизные варианты устройства

Рассмотрим первый вариант пульсометра (рисунок 12). Концепция представляет конструкцию, имеющая прямоугольное основание со скругленными краями. В центре отображается динамичная линия пульса, которая напрямую связана с главной функцией пульсометра. Круглое очертание является незаметной кнопкой включения датчика. В нижней части имеется специальное углубление для ремешка.

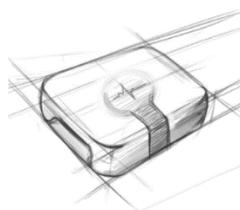


Рисунок 12 – Первый эскизный вариант корпуса

Второй эскиз преобладал округлыми формами и интересными элементами (рисунок 13). Ремешок должен был закрепляться на боковых углублениях и фиксироваться. Элемент кнопки был заменен на систему касания в центре в глубине.

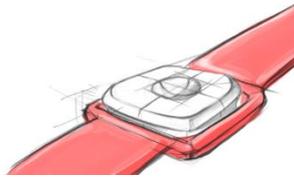


Рисунок 13. Второй эскизный вариант корпуса

Третий имел в профиль форму круга, дополнительные декоративные элементы с 4 сторон должны создать динамику и обрамлять форму. Выпуклая форма позволяет комфортно держать в руке устройство. Одним из вариантов крепления было предусмотрено помещение всего корпуса в силиконовый ремешок (рисунок 14).

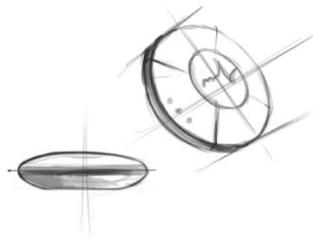


Рисунок 14 – Третий эскизный вариант корпуса

Для дальнейшего проектирования был выбран третий эскизный вариант, так как он имел более удачную форму и размеры. Последующее эскизирование велось уже на основе выбранного эскизного решения. Все они имели в основании круглую форму (рисунок 15).

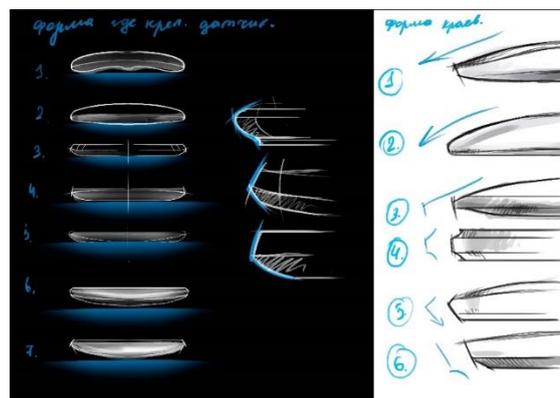


Рисунок 15 – Поиск формы

Далее следовало провести эскизный поиск для ремешков, размещающихся на голеностопе. Чтобы ремешок более точно фиксировался к ноге, следует создать дополнительно крепление выше сухожилия. Таким

образом, ремешок не будет спадать с пациента во время его передвижения по палате (рисунок 16). Было создано 3 эскизных решения, на каждом из которых со стороны стопы должна располагаться липучка для застегивания ремешка. Первый вариант оказался менее удачным из-за тонкого ремешка, который располагается выше сухожилия. Предполагалось что все ремешки будут изготовлены из мягкого и податливого материала, такой как силикон или резина. Поэтому из-за натяжения во время работы стопы, ремешок может разорваться. Второй вариант также менее удачный из-за покрытия почти всего голеностопа ремешком. Так как мониторинг будет занимать длительное время, то ношение ремешка может вызвать дискомфорт и раздражение. Третий вариант имеет более толстое основание для ремешка, а также территориально он занимает меньше пространства на ноге. Данный вариант был выбран для дальнейшего проектирования.

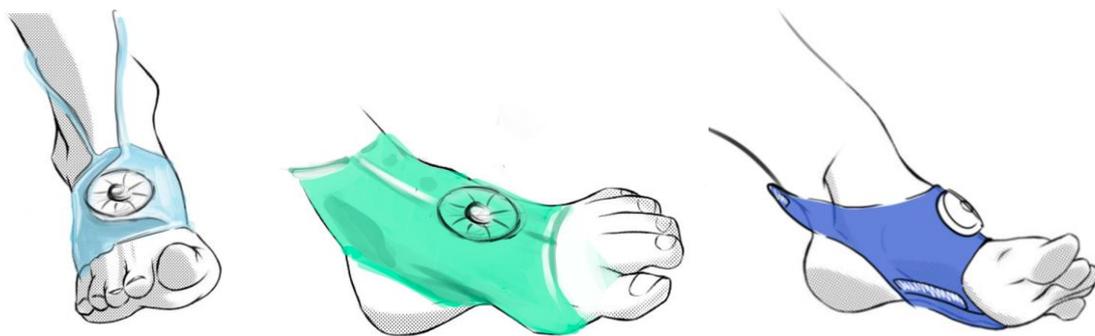


Рисунок 16 – Эскизные решения для ремешка

Для запястья и кисти также разрабатывался ремешок. Первый вариант располагается по всей кисти, и одевается как перчатка. Минусы данного концепта заключаются в том, что в больницы поступают множество людей из разных возрастных и физических групп. Такой вариант будет доступен для малой части. Второй вариант более рациональный, так как ремешок на запястье проще закрепить как часы (рисунок 17).

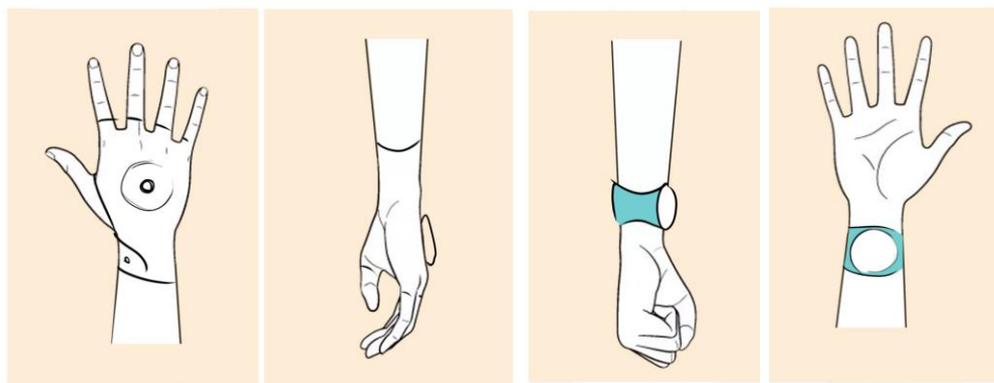


Рисунок 17 – Эскизные решения для ремешка

Так как у пульсометра должна быть зарядное устройство, следует спроектировать ее так, чтобы зарядка могла, осуществляя просто и с экономией времени. Зарядная станция отличный вариант, чтобы собрать все пульсометры в больнице на одной плоскости и зарядить их. Было также создано 3 эскизных решения для станции. Каждый имел круглое основание и индикатор. Третий вариант оказался более удачным из-за интересной подсветки в форме схематичного изображения пульса, а также из-за углубления для того, чтобы пульсометры не выпали (рисунок 18).

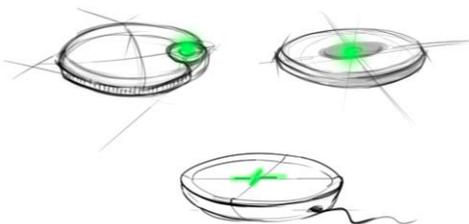


Рисунок 18 – Эскизные решения для зарядной станции

## 1.6 Подбор внутренних комплектующих и их компоновка в корпусе

Чтобы спроектировать хорошо оснащенное устройство, необходимо для начала изучить входящие в него датчики и модули. Модуль оснащен MAX30102 – современным, встроенным пульсоксиметром и датчиком сердечного ритма. Он сочетает в себе два светодиода, фотоприемник, оптимизированную оптику и малошумную аналоговую обработку сигналов для обнаружения сигналов импульсной оксиметрии (SpO<sub>2</sub>) и сердечного ритма (HR). Датчик имеет габариты- 20x15x2.04 мм (рисунок 18).

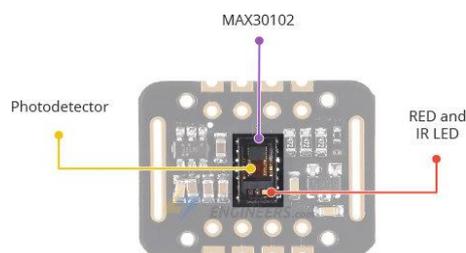


Рисунок 18 – Модуль MAX30102

В данном датчике очень чувствительный фотоприемник. После освещением одним светодиодом за раз, обнаруживая количество света, светящего обратно на детектор, и, основываясь на сигнатуре, можно измерить уровень кислорода в крови и частоту сердечных сокращений.

Следующим датчиком является Bluetooth - адаптер, который принимает сигнал через проводное соединение и посылает его по беспроводной связи. Размеры- 10.56x16.46x2.06 мм (рисунок 19).



Рисунок 19 – Bluetooth - адаптер

Питание прибора осуществляется от аккумуляторной литий-ионной батареи на 450 Mha, энергии которого хватает на недельное пользование. Размеры – R17 мм.

Кнопка управления также входит в основные элементы корпуса. Она позволяет включать и выключать прибор, а также находить соединение к беспроводной связи (рисунок 20). Кнопка является тактильной и относится к виду механически плавающих. Замыкание контакта происходит постепенно, вырастает с увеличением давления. После нажатия кнопка плавно возвращается в исходное положение. Данная кнопка износостойкая и влагонепроницаема. Кнопка имеет габариты – 17x15x1мм (20).

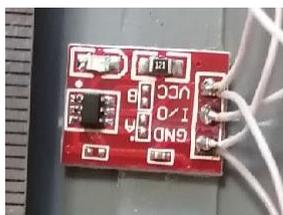


Рисунок 20 –Тактильной кнопке

Поскольку устройство разрабатывается совместно с «НПП Метакон», то закупка и возможная пайка платы пульсометра и Bluetooth - адаптера будет производиться данной компанией. На (рисунке 21) показаны готовые КОМПОНЕНТЫ:

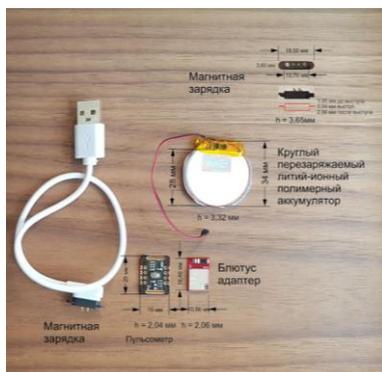


Рисунок 21 – Компоненты для пульсометра

Для зарядной беспроводной станции будет использоваться – датчик РСВА. Магнитный адаптер для питания имеет тип беспроводной тип передачи энергии, который осуществляет беспроводную передачу энергии портативному устройству (рисунок 22).

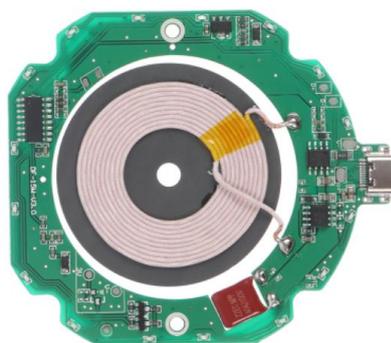


Рисунок 22 – Датчик зарядной станции

Следующим шагом является компоновка деталей в корпусе. Беря во внимание габаритные размеры датчиков, следует делать корпус, соответствующий им, но с припуском на крепление. Как показано на (рисунке

23) в нижней части корпуса располагается датчик пульсометра, для контакта с телом пациента. Выше стоит датчик - Bluetooth – адаптер, а после аккумуляторная батарея. Батарея из всех датчиков, входящие в состав пульсометра, имеет самые большие габаритные размеры - R 17 мм. Поэтому минимальные размеры корпуса пульсометра будут отталкиваться от размеров литий-ионной батареи. Таким образом, корпус достигнет размеров 38x38x12 мм

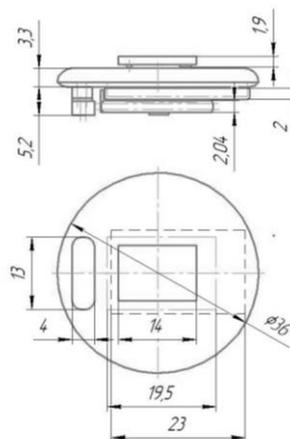


Рисунок 23 – Компоновка внутренних элементов.

## 1.7 Анализ и подбор материалов

В данном пункте будет рассмотрены предполагаемые технологии и материалы для изготовления устройства для производства.

Медицина развивается за счет новой техники и оборудование постоянно совершенствуется. Это влияет на эффективность диагностики и терапии, делая аппаратуру надежной, точной, удобной в применении. Материалы, из которых изготовлены медицинские инструменты, определяют их качество.

Сырье должно соответствовать таким требованиям:

- нетоксичность при контакте с жидкостями и тканями;
- биологическая инертность;
- устойчивость к коррозионным образованиям;
- допустимая обработка антисептиками без изменения размеров и свойств.

Все материалы для медицинских инструментов соответствуют ГОСТам и

обладают конкретными химическими, технологическими и механическими характеристиками.

- механические характеристики – это твёрдость, пластичность, прочность, вязкость и упругость;
- химические свойства обусловлены составом, влияющим на свойства сред и веществ;
- технологические связаны с разнообразными методами переработки их в инструменты и другое оборудование;
- все свойства переплетены между собой. Они тесно взаимодействуют и влияют на уровень качества изделий.

Материалы для медицинской отрасли могут быть органическими и неорганическими. Это связано с химическим составом. Еще отмечают искусственные, синтетические и природные. Это связано с происхождением.

- популярно неорганическое сырьё. Это сплавы и металлы. Они часто поддаются коррозионным образованиям и сложно обрабатываются. Силикатное сырьё может быть искусственным и природным, например фарфор, стекло, фаянс. Это сочетание оксидов с кремнеземом. Неорганическим сырьём являются и минералы, в частности и драгоценные, например, алмазы;
- материалы органического характера и животного происхождения представляют собой белковые вещества. Это костные ткани, шерсть. Лен, древесина, хлопок считаются растительными;
- к синтетическим относят каучук, смолы, пластмассы. Готовая продукция для медицинских кабинетов формируется за счет технологических процессов. Материалы поддаются термическим, химическим, механическим, физическим воздействиям. Дефекты проявляются при нарушениях производственного процесса;
- силикатные материалы — это соединения кремнезема с другими оксидами. Они бывают природные и искусственные (стекло, фарфор, фаянс);

- органические вещества и материалы животного происхождения — это различные белковые вещества: шерсть, шелк, кости и т.д. К материалам растительного происхождения относятся древесина, хлопок, лен, лекарственное растительное сырье. В число синтетических органических веществ и материалов входят каучук и резина на его основе, смолы для получения синтетических волокон (капрон, лавсан), пластмассы [10].

В ходе технологического процесса получения изделия сырье и материал подвергаются механическим, термическим, физико-химическим и другим видам воздействий, в результате которых формируется качество готовой продукции. При нарушении режимов технологических процессов могут появляться различные дефекты, снижающие качество продукции или приводящие ее в негодность. В связи с этим важно знать, предупредить и устранить такие дефекты на разных этапах технологического процесса.

#### 1.Материал для корпуса:

Основной предполагаемый материал итогового пульсометра — полиэтилен высокой плотности. В течение последнего десятилетия спрос на эффективные и экономичные медицинские устройства, компоненты и детали значительно вырос. Литье под давлением пластмасс - отличный ответ на эту проблему, так как пластик дешевле многих распространенных материалов. При наличии правильных пресс-форм масштабирование производства легко повторяется с высокой степенью точности. Литье пластмасс под давлением — это универсальный и высокодоступный производственный процесс [11].

Помимо снижения затрат, есть несколько преимуществ литья под давлением из пластика и предметов, для создания которых он может быть использован:

- пресс-формы могут быть созданы в соответствии с точными спецификациями и могут использоваться повторно, обеспечивая высокую степень точности для массовых применений;

- они также совместимы с несколькими типами материалов в дополнение к пластику;

- более того, большинство созданных пластиковых устройств или компонентов сверхпрочны, обладают высокой устойчивостью и выдерживают стерильные условия с высоким уровнем стойкости к загрязнению.

Литье под давлением пластмасс может использоваться в больших масштабах для производства больших количеств этих изделий по более низкой цене по сравнению с другими процессами. В зависимости от оборудования пластик также может обеспечить более комфортные условия для пациентов. Существуют также проблемы, связанные с аллергенами, поскольку у некоторых людей аллергия на определенные металлы.

Использование литья под давлением для медицинских пульсометров естественным образом повышает их эффективность и долговечность. Устройство, которое в противном случае можно было бы легко сломать, становится бесконечно более устойчивым благодаря полимерному материалу. Кроме того, их гораздо легче стерилизовать между использованием.

## 2.Материал для браслета:

Популярность силикона для использования в медицинских устройствах растет. Это связано с его совместимостью с жидкостями организма и сильной химической структурой. Чтобы получить правильный материал, конфигурацию и производственный процесс для надлежащего конечного использования устройства, важно выбрать правильную технологию для настройки силиконовых компонентов для правильного применения.

Метод обработки - Литье под давлением. Данное литье имеет свои преимущества: оно высокоэффективно в производстве и позволяет создавать очень сложные и сложные компоненты. Литье под давлением обычно использует одну форму с несколькими кавитациями для изготовления большого количества деталей.

Деталь и область применения могут пригодиться для производства жидкого литья под давлением (LIM) или жидкого силиконового каучука (LSR). LSR также может быть использован в сочетании с инженерным пластиком с использованием 2-х (или более) полностью автоматизированных

установок для литья под давлением.

В соответствии со сложностью готового продукта разработка пресс-формы из инструментальной стали, блоков горячего или холодного литья и оборудования для автоматизации технологических процессов может быть дорогостоящей, и эта стоимость должна учитываться в любой программе изготовления. Однако, поскольку литье под давлением, а тем более жидкое литье под давлением, может производить детали с высокой степенью целостности в очень больших объемах, оснастка может быть относительно недорогой, если рассматривать ее поштучно в течение всего срока службы программы.

Эффективность пресс-формы зависит от таких параметров, как кавитация, геометрия разделительной линии, стробирование, вентиляция, отделка поверхности и вспомогательная автоматизация. Важно убедиться, что форма достаточно прочна, чтобы смягчить присущую силиконовому сырью изменчивость от партии к партии. Он также должен будет легко интегрироваться с оборудованием, которое перекачивает, смешивает, впрыскивает, сжимает, нагревает и выбрасывает. Формы должны быть тщательно спроектированы и точно изготовлены, что усложняет процесс [12].

Идея состоит в том, чтобы обеспечить правильный выбор материала и соблюдение нормативных требований, снижая затраты за счет оптимизации геометрии уплотнений, оснастки и технологического процесса.

Недостатки литья под давлением: Конструктивные ограничения, включая тот факт, что все детали должны быть сплошными и должны иметь чертеж, если они перпендикулярны отверстию инструмента могут быть ограничения по толщине детали, чтобы избежать проблем с усадкой

Медицинские компоненты из пластика могут быть покрыты тонкими силиконовыми пленками, которые затем вулканизируются для получения гладкой, прочной, биосовместимой отделки.

Процесс литья под давлением включает в себя изготовление оправки в форме конечной детали. Оправку погружают в сосуд, содержащий силиконовую дисперсию, а затем извлекают. Оправка, теперь покрытая тонкой жидкой

силиконовой пленкой, устанавливается и помещается в печь, где силикон вулканизируется. После вулканизации силиконовая резина снимается с оправки, образуя готовое изделие. Толщину стенки можно регулировать, изменяя количество провалов и регулируя процент твердой концентрации силиконовой дисперсии. Несколько переменных факторов влияют на качество и воспроизводимость каждой детали, включая оценку отделки поверхности оправки, угла и скорости погружения и извлечения, вязкости и температуры дисперсии, условий изготовления окружающей среды и параметров вулканизации.

После подробного изучения технологии изготовления корпуса и ремешка можно сделать выводы о том, что литье под давлением идеально подходит для быстрого прототипирования сложных тонкостенных форм. А способность силиконов быть сформулированными для достижения определенных эксплуатационных, эстетических или терапевтических свойств делает их идеально подходящими для пульсометра. С учетом того, что время выхода на рынок является столь важным компонентом в создании и продаже медицинских устройств, способность быстро создавать прототипы, быстро разрабатывать окончательный дизайн и последовательно производить, и поставлять высококачественную продукцию является ключевым в производстве.

## **1.8 Технологии изготовления**

Основным материалом корпуса является полиэтилен высокой плотности. Методом литья под давлением в металлической пресс-форме будет изготавливаться корпус пульсометра. Как было сказано ранее пресс-форма может производить детали корпуса в 50 подходов, после этого форма изнашивается, и появляются дефекты [13].

Изготовление ремешка пульсометра предполагалось сделать из медицинского силикона. Кавитация, геометрия разделительной линии, стробирование, вентиляция, отделка поверхности и вспомогательная автоматизация – все это необходимо учесть при заливки силикона в пресс-

форму. Важно убедиться, что форма достаточно прочна, чтобы смягчить присущую силиконовому сырью изменчивость от партии к партии. Он также должен будет легко интегрироваться с оборудованием, которое перекачивает, смешивает, впрыскивает, сжимает, нагревает и выбрасывает. Формы должны быть тщательно спроектированы и точно изготовлены, что усложняет процесс.

Элемент застежки – текстильная застежка для одежды Velcro. Данная разновидность застёжки пришивается на противоположные части изделия так, что их можно легко соединить. Изготавливаться данный элемент не будет, производится закупка материала, в последующем прошивается на станке.

Как говорилось ранее, внутренние составляющие пульсометра поступают от заказчика ООО "НПП Метакон".

## **2.9 Определение способов крепления**

После того, как габаритные размеры и технология изготовления носимого устройства были выявлены, стоит рассмотреть способы крепления частей корпуса:

1. саморезы. Одним из самых надежных способов соединения деталей являются саморезы из металла. Эти крепежные элементы могут устанавливаться в подготовленное отверстие или просто вкручиваться отверткой или шуруповертом в материал. Они имеют различную длину, диаметр, тип резьбы и головки. Выбирая эти крепежные элементы, учитывают материал, с которым предстоит работать, вес закрепляемой детали, эстетическую составляющую. В соответствии с материалом выбирают тип резьбы, а вес фиксируемого элемента и действующая на соединение нагрузка влияет на диаметр и длину винта. Вид головки определяет внешний вид соединения и выбор инструмента, которым выполняется работа;

2. крепление при помощи болтов и гаек используют там, где на узел действуют большие статические и динамические нагрузки. Используется для надёжного и при этом разборного крепление;

3. соединение заклепками используется там, где нужно скрепить между собой листы металла или пластика. Заклепки устанавливаются с определенным шагом в сквозные отверстия в соединяемых элементах. Этот тип крепежа, при его правильном выполнении, очень надежен. При использовании такого крепежа нужно учитывать, что разобрать его, при необходимости, будет непросто;

4. винтовое соединение. Основная особенность крепежного элемента в том, что это стержень с наружной резьбой и достаточно большой головкой для ввинчивания. Чаще всего на головке делают специальные отверстия, чтобы винты можно было закручивать при помощи отвертки. Имея в виду что, корпус достигает размеров 38x38x12 мм, необходимо подобрать систему крепления, которую можно закупить при производстве, а не изготавливать отдельно.

Была выбрана винтовая фиксация для разъемного соединения крепежного типа. Так как данная фиксация имеет головку, которая, с одной стороны, прижимает скрепляемые детали, с другой – облегчает установку и демонтаж. Чтобы корпус со временем не деформировался под действием монтажа, необходимо предусмотреть закладные гайки. Они фиксируются в отверстии на клей. Имеется потайная часть, призванную воспрепятствовать снятию крепежа сторонними лицами. Специально для них будут разработаны пазы, в которые будут входить винтики и закладные гайки.

## **2.10 Выводы по второй главе**

После создания итоговой концепции для продолжения работы следует оценить наработки по проектированию пульсометра на соответствие поставленным в первой главе требованиям и при необходимости доработать недочеты:

1) С учетом анализа всех возможных вариантов крепления датчиков к телу человека, были выбраны варианты размещения (голеностоп, запястье), которые показывают наиболее высокий уровень точности. Выемка на корпусе для руки и ноги

2) В ходе уточнения формы устройства были предприняты действия по

максимальному уменьшению нефункциональных пространств. Выбор материала и крепежных элементов повлиял на уменьшение веса и размеров.

4) Простое в управлении устройство – в концепции устройства предусмотрены различные варианты удержания кнопки для включения и связи со смартфоном.

### 3 Художественно-конструкторское решение

#### 3.1 Разработка корпуса устройства

##### 3.1.1 Концепт устройства

3D-моделирование является неотъемлемой частью работы над объектом промышленного дизайна. Модель проектируемого объекта разрабатывалась в программе Autodesk Fusion 360. В нем проходили как этапы поверхностного моделирования, так и финальная проработка объекта.

Первоначально были смоделированы пульсометры на базе эскизирования без детальной проработки, без отверстий и креплений. Рассматривается только внешняя форма и концептуализация.

Первая модель имеет приятную, закругленную форму с одной стороны, а с другой прямую. Прилегающая площадь к телу человека имеет прямое основание. Датчик пульсометра располагается по середине (рисунок 24).

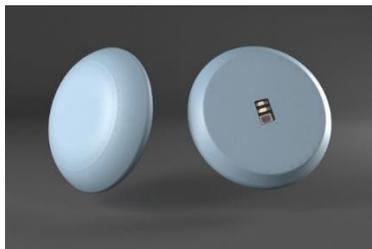


Рисунок 24– Первый вариант черновой модели

Следующая модель имеет более обтекаемую форму, по отношению к первому варианту. Основание, где располагается датчик имеет волнообразную форму. Данная форма должна подстраиваться под неровную форму кисти руки. Глубина прохода не проходит насквозь, а заканчивается выступами симметрично волновым формам (рисунок 25).



Рисунок 25 – Второй вариант черновой модели

Далее, третий вариант имеет похожую поверхность прилегания к телу. Углубление проходит через все нижнее основание, что внешне выглядит более устойчиво и целостно (рисунок 26). Верхняя часть пульсометра имеет округлённую форму. Кромка корпуса имеет большой угол смещения к основанию. Это сделано с целью уменьшить диапазон прилегания к телу, а место под аккумуляторную батарейку увеличить.



Рисунок 26 – Третий вариант черновой модели

Заключительный эскиз имеет новый тип формообразования – прямоугольную форму. Рассмотрена возможность комбинации основания третьей черновой модели и новой геометрической формой, которая бы смогла подойти под габариты датчиков. Основание скруглено и имеет углубления для крепления ремешка (рисунок 27).



Рисунок 27 – Четвертый вариант черновой модели

### **3.1.2 Проведение соцопроса для определения наилучшей стилевой формы**

После поверхностного моделирования следует этап проведения соцопроса. В опросе участвовало 20 человек, мужского и женского пола возрастом от 18 до 60 лет. Опрос среди населения должен определить какая форма больше подходит для устройства, а какая нет. Данный опрос не дает точного определения подходящей конфигурации пульсометра, так как это всего лишь изображения, которые трудно воспринимать как что-то прилегающие к

телу. Были выбраны следующие пункты для тестирования:

- 1) Насколько вы оцените внешний вид данного устройства по 10-бальной шкале?
  - 2) Насколько вы оцените видимое удобство данного устройства по 10-бальной шкале?
- спокойствие;
  - безопасность;
  - комфорт;
  - усталость;
  - раздражение;
  - отвращение;
  - страх.

По данным критериям были получены следующие ответы (рисунок 28).

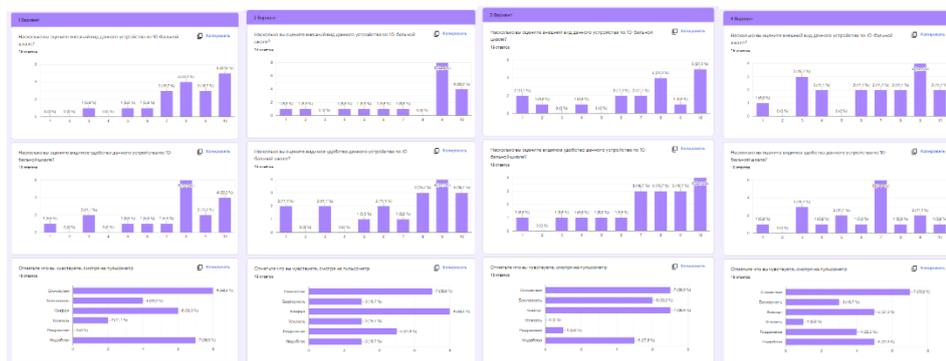


Рисунок 28 – Опрос на восприятие формы

В процессе проведения эксперимента были выявлены данные: Первый вариант имел большее количество голосов в характеристиках – неудобство, безопасность и спокойствие. Спокойствие и комфорт были отданы второму варианту, также как и третьему варианту. А прямоугольная форма в четвертом варианте имела критерий неудобство. Проведя опрос можно сделать вывод о том, что почти все данные, которые описывались в разделе «1.3 Специфика крепления датчика измерения пульсометрии» в теоретической части, имели логическое обоснование. Данная специфика подтверждается опросом, поэтому дальнейшая часть исследования будет направлена на применение этих знаний на

прототипировании корпуса пульсометра (рисунок 29).

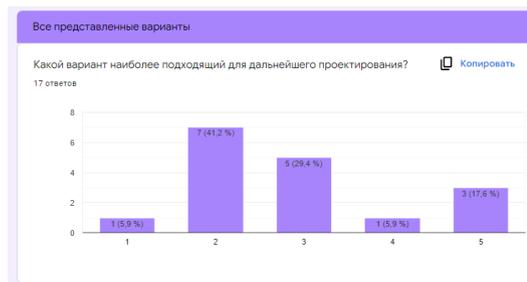


Рисунок 29 – Общий график со всеми представленными вариантами

### 3.1.3 Прототипирование с помощью 3D-печати

Для прототипа предполагалось использовать технологию 3D-печати для получения более быстрого результата. Для чернового прототипирования была выбрана печать плавленого осаждения (FDM). Благодаря 3D-печати прототипы можно будет проверить на формообразование и эргономику. Были непечатно несколько вариантов формы, которые ранее были смоделированы и рассмотрены в проведённом соцопросе для определения наилучшей стилиевой формы.

#### 1.1.4 Проведение соцопроса на основе прототипов, выявление наиболее эргономичной формы

Чтобы правильно подобрать форму необходимо удостовериться на практике, насколько формообразование является приемлемой для будущего пульсометра. Одобрение некоторых форм посредством опроса приводит к необходимости проведения прототипирования и к проведению эргономического анализа.

Быстрая «черновая» реализация базовой функциональности будущего изделия, для анализа работы системы в целом, а также для внешнего вида. На этапе прототипирования малыми усилиями создавалась работающая система. Во время прототипирования была видна более детальная картина устройства системы.

Опрос проводился среди людей, не имеющих, каких-либо профессиональных знаний в области дизайна. В опросе принимали участие люди

разных возрастов и пола. Они должны по своему ощущению выбрать более правильную и комфортную форму.

Были выбраны следующие пункты для тестирования:

- 1) Оцените по 5 бальной шкале насколько вы удовлетворены эргономикой варианта 1 (2, 3...).
- 2) Оцените по 5 бальной шкале вы удовлетворены внешним видом варианта 1 (2, 3...).
- 3) Общее мнение о формообразовании (краткий ответ).

Тестирование проводилось в очном формате, были собраны возможные потребители данного устройства. Каждому опрашиваемому выдавался прототип устройства, и объяснено общее положение его на теле. Опрашиваемые выделили для себя некоторые выводы и закрепили их в полях для ответа. После проведенного опроса были выявлены следующие значения (таблица 3):

Таблица 3 – Результаты тестирования

№	Вариант черновой модели	Положительные стороны	Отрицательные стороны
1		Корпус обладает прямой и удобной формой для расположения устройства на запястье	Неудобен для нахождения на голеностопе
2		Корпус обтекает место соприкосновения запястья и голеностопа. Ребра не давят, а наоборот являются опорой для отведенного места на теле	Немного заостренный угол подъема на крышке корпуса
3		Более округлая форма приятно держать в руке	Рельефное дно не имеет никакого смысла, не удобно в двух расположениях

### Продолжение таблицы 3

4		Удобная конфигурация основания, как и во втором варианте	Прямоугольная форма макета при сгибе руки во внутрь создает дискомфорт
---	---	--	--

В результате соцопроса было выявлено, что 2 вариант имел подходящую форму. Его конфигурация имела специальные углубления для размещения на голеностопа и на запястье. Опрашиваемые посчитали что форма достаточно удобная и комфортная, не имеет резких выступов и наклонов.

#### 1.1.5 3D- моделирование

Следующий этап представляет собой детальное проектирование корпуса пульсометра. В результате опросов была выбрана пластичная форма с изогнутым основанием. Такая форма корпуса способствуют наибольшему прилеганию к телу пациента. Форма повторяет изгиб запястья и голеностопа (рисунок 30).



Рисунок 30 – Черновая модель корпуса пульсометра

Внутреннее основание корпуса имеет ровную поверхность. В нем располагаются отверстия для расположения датчика, считывающего показания пульсометрии, а также предусмотрены отверстия для магнитной зарядки. Размещение датчиков в корпусе уплотненное, но есть свободное пространство по бокам. Из-за малых габаритных размеров, а также из-за несложной формы корпуса, было решено использовать винтовые соединения, которые располагались бы по трем равноудаленным сторонам основного диаметра корпуса. Размеры были изменены в результате добавления данной системы крепления. Таким образом, диаметр ровнялся не 38 мм., как было предположено

на стадии рассмотрения компонентов, а 45 мм (рисунок 31).



Рисунок 31 – Нижнее основания корпуса

Также предусматривалась выемка для тактовой кнопки. Она находится на верхней части корпуса по центру. Углубление позволяет пальцу взаимодействовать с кнопкой (рисунок 32).

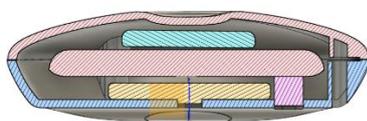


Рисунок 32 – Расположение датчиков внутри корпуса

На стадии моделирования было замечено, что нижняя форма не отвечает требованиям эргономики, изгиб удобен только для запястья, в голеностопе чувствовался дискомфорт во время передвижения. Еще одним неудобством является расположение магнитной зарядки в углублении корпуса. Зарядка устройства невозможна, так как корпус не полностью прилегает к поверхности беспроводной станции. Имея в виду, что к корпусу будет разрабатываться ремешок, который будет в большей степени обволакивать корпус пульсометра, надобности в повторении изгибов на ремешке нет. Было решено сделать прямое основание корпуса, а у ремешка изогнутое. Благодаря материалу ремешок может принять любую форму. Это позволит сделать оптимальное нижнее основание корпуса, и, в последующем, даст возможность сэкономить на материалах при изготовлении (рисунок 33).



Рисунок 33 – Модель корпуса пульсометра

Далее следовало спроектировать элементы крепления датчиков в корпусе.

Как говорилось ранее датчики свободно могут перемещаться по корпусу, что может привести к поломке. Датчик пульсометра одним из своих оснований упирается в отверстие, которое необходимо для более точного измерения сатурации. Но из-за того, что боковые стороны датчика не прилегают к стенкам, то его расположение в корпусе может быть хаотичным, что может привести к неточным показателям, или и вовсе к прекращению работы. Поэтому следует создать стенки и грани для каждого датчика с учетом их местоположения в корпусе.

В результате моделирования, было сделано углубление для датчика пульсометра и для магнитной зарядки. Датчик Bluetooth будет размещаться сверху, для него было смоделировано основание, обрамленное по бокам стенками для фиксации. После чего крепится литий-ионная батарея. Для нее нет необходимости добавлять поддержки, так как батарея почти вплотную входит в корпус. Для фиксации батареи сверху следует разместить две панели по бокам и одну панель снизу. Такой короб будет служить фиксацией для всех элементов корпуса, а также местом установки тактильной кнопки (рисунок 34).



Рисунок 34 – Корпус с внутренними фиксациями

Таким образом, итоговый корпус пульсометра имеет приятный внешний облик, обтекаемую форму для лучшего закрепления с ремешком, жесткую фиксацию всех элементов во избежание поломок и неточной передачи данных.

### 1.1.6 Итоговая 3D-печать

При 3D-печати итоговой модели следует поддерживать минимальный размер элемента в соответствии с технологией 3D-печати. В качестве основной 3D печати была выбрана фотополимерная печать. Принцип работы фотополимерных 3D-принтеров заметно отличается от той, которая была в принтерах при прототипировании черновых макетов. Модель создается не

наплавлением, а отверждением. В специальную ванночку с прозрачным дном заливается специальный жидкий фотополимер, твердеющий при попадании на него ультрафиолета. Затем в ванночку опускается рабочая поверхность, которая служит основой для модели. Опускается она таким образом, чтобы оставить между дном ванночки и рабочей поверхностью зазор в 1 рабочий слой. Далее, области, которые нужно затвердить подсвечиваются ультрафиолетом. После того, как смола отвердевает, рабочая область немного поднимается и печатается следующий слой по такому же принципу.

Таким образом была изготовлена модель пульсометра с внутренними поддержками и отверстиями для датчиков. Качество печати за счет выбранной технологии приближает макет к итоговому промышленному образцу. Через пластик проступал светодиод от тактильной кнопки, обозначающий готовность к использованию и уровень зарядки (рисунок 35).



Рисунок 35 – Итоговый макет пульсометра

## **1.2 Создание ремешка для пульсометра**

### **3.2.1 3D – моделирование**

Главной задачей ремешка является закрепление на теле пациента во время проведения мониторинга частоты сердечных сокращений. Как описывалось ранее ремешок должен иметь пластичную форму в нижнем основании для эргономично правильного размещения на запястье и на голеностопе. Материалом ремешка является силикон, он способен принимать любую форму и подстраиваться под любую поверхность. Нижняя часть ремешка предполагает изогнутую форму по бокам и углубление по середине. Общая длина – 240 мм, толщина в местах соприкосновения с корпусом – 1.5 мм, по краям нижнего

основания – 4 мм. Эти параметры подходят как для ремешка, закрепляющегося на запястье, так и для голеностопа (рисунок 36).

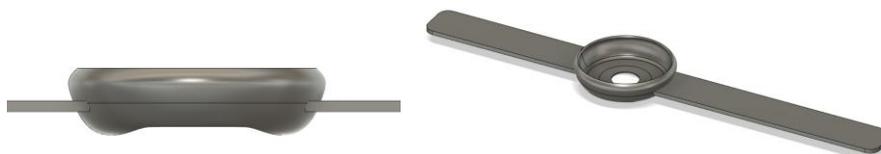


Рисунок 36 – Черновая модель ремешка для запястья

Для фиксации на ноге имеются два места крепления: на голеностопе и сухожилии. Внутри ремешка, где должен находиться корпус пульсометра, располагается отверстие для того, чтобы датчик смог улавливать сигналы. Чтобы снять браслет, следует отогнуть каемку сверху и поддеть ее пальцем (рисунок 37).



Рисунок 37 – Черновая модель ремешка для голеностопа

Проанализировав модель, было выявлено, что резкий переход ремешка не может оставаться ровным без скругления, так как могут образоваться разрывы из-за натяжения при эксплуатации. Процесс снятия браслета оказался в техническом плане недопустимым, при эксплуатации силикон может также порваться или растянуться.

Отверстие для снятия корпуса пульсометра лучше располагать снизу. Это позволит улучшить прилегание и фиксацию пульсометра к ремешку и к телу пользователя. Сверху будет располагаться отверстие только для кнопки. Стыки между силиконовой формой, куда вставляется пульсометр, и ремешком, стали более пластичными и скруглёнными (рисунок 38).



Рисунок 38 – Итоговая модель ремешка для запястья

Ремешок для голеностопа смоделирован по такому же принципу, как ремешок для запястья. После чернового моделирования осталась нетронутой лишь общая форма ремешка (рисунок 39).



Рисунок 39 – Итоговая модель ремешка для голеностопа

### 3.2.2 Эргономика

Безопасность эксплуатации устройства является важным аспектом для комфортного использования пульсометра. При проектировании необходимо соблюдать нормы эргономики. Анализ в данном случае должны подвергнуться ремешки для разных частей тела.

Размеры ремешка для запястья соответствуют ГОСТ 28754-90 [14]– длина 240 мм, а ширина равняется 20 мм. На эрго-схеме представлено как ремешок располагается на мужской и на женской руке 5 перцентиле. Ремешок обхватывает руку и фиксируется на запястье (рисунок 40).

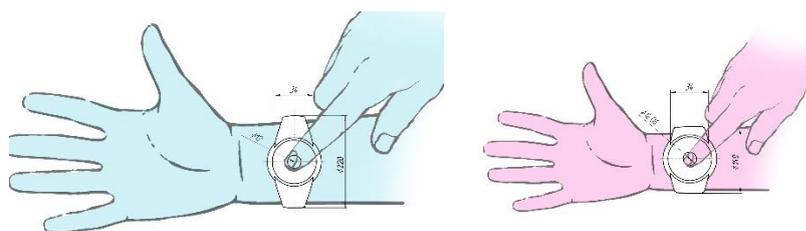


Рисунок 40 – Эргоанализ ремешка для запястья

Для ремешка закрепляющийся на голеностопе также размеры соответствуют нормативным документам – ГОСТ Р 54407-2011 [15], где основная окружность голеностопа – 280 мм, окружность над лодыжкой 300 мм. На эрго-анализе показано, как ремешок будет обхватывать голеностоп (рисунок 41).

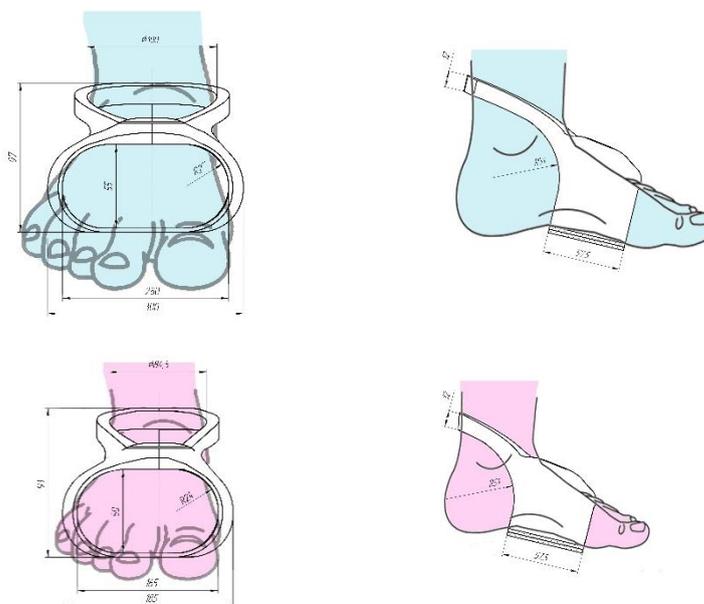


Рисунок 41 – Эргоанализ ремешка для голеностопа

### 3.2.3 3д моделирование пресс-формы

Необходимость изготовления макета ремешка заключается в демонстрации эргономичной формы и прилегания к телу. Для это следует создать ремешок из мягкого податливого материала. Таким материалом может служить силиконовый компаунд. Данный двухкомпонентный материал состоит из силиконовой основы и отвердителя. После смешивания происходит процесс полимеризации. Далее полученная смесь затвердевает, образуя однородную структуру напоминающую резину. Чтобы ремешок можно было отлить, необходимо разработать пресс-форму.

Для 3D-модели отливки должен производиться расчет поперечного сечения литников и расчет усадки (рисунок 42).



Рисунок 42 – Ремешок в разрезе

После этого создается 3D- модель пресс-формы. Эта стадия определяет необходимый набор стандартных изделий, составных частей и компонентов

литьевой оснастки. Все элементы составляющей должны быть точно подобраны друг к другу. Корпус пресс-формы состоит из: четырех верхних и двух нижних плит крепления (рисунок 43).



Рисунок 43 – Составные части пресс-формы

Литниковая система является элементом пресс-формы, которая обеспечивает попадание силикона в формообразующую полость. Конструкция литниковой системы состоит из простых холодноканальных с ручным откусыванием литника. Для извлечения отливки из пресс-формы были смоделированы пазы и выступающие части на краях каждой из шести плит (рисунок 44).



Рисунок 44 – Пресс-форма в разрезе

### 3.2.43д-печать пресс формы и литье

Для создания прессформ был задействован принтер FDM. Печать наносилась ровно, зазоры между слоями были минимальны. После этого следует проводить шлифовку и полировку изделий. Готовые элементы собираются в единую пресс-форму. Для того чтобы силикон не прилипал к форме после затвердевания при вытаскивании используется воск (рисунок 45).

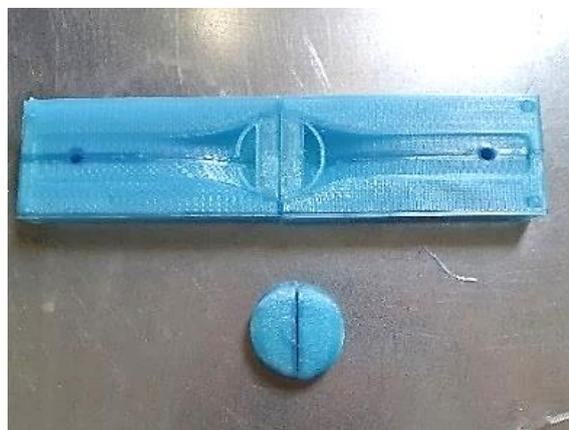


Рисунок 45 – 3Д-печать пресс формы

После завершения всех работ по литью ремешка, следует пришить текстильные застежки. При завершение макетирования, ремешок нужно соединить с корпусом пульсометра и протестировать на эргономику (рисунок 46).

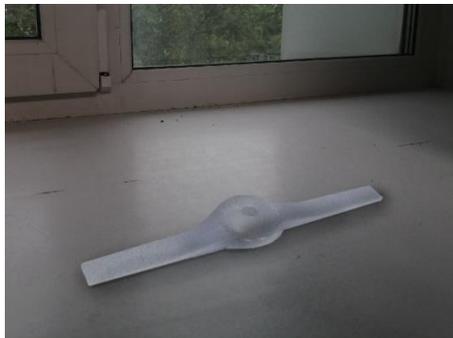


Рисунок 46 – Итоговый макет ремешка

### **3.3 Дизайн приложения устройства**

По мимо корпуса и ремешка пульсометра будет спроектировано приложение, которое будет считывать показатели: пульса, уровня кислорода в крови с устройства.

Мобильное приложение позволит отследить ход выздоровления пациента, и даст врачам возможность хранить всю информацию о пациенте в одном месте.

Архитектура интерактивного приложения для считывания показателей пульсометра состоит из трех основных частей: графического пользовательского интерфейса, структуры и системы кода. Через графический интерфейс система будет взаимодействовать с пользователем. Графический интерфейс позволяет использовать значки или другие визуальные индикаторы для взаимодействия с пользователями. Он будет отображать различные категории, такие как отчеты о показателях, экстренной связи с врачом, сведения о враче и пациенте и т.д. Когда пациент или врач нажимает на определенную ссылку, запрос переходит во внешнюю часть. После этого интерфейс извлекает необходимые данные из базы данных (серверной части). Результаты возвращаются во внешний интерфейс, а оттуда в графический интерфейс для отображения. В серверной части есть база

данных, которая обрабатывает все важные данные, касающиеся пациента и врача.

Необходимо указать требования к оборудованию:

- телефон на IOS;
- телефон на Android.

Требования к программному обеспечению:

- операционная система: ОС Android;
- интерфейс: HTML, CSS, JS и Android studio.

Разрабатываемое приложение состоит из двух основных сценариев, а именно сценария пациента, врача и родственника. Каждый из этих модулей может выполнять следующие процедуры:

1) Врач:

- может осуществлять поиск конкретного пациента;
- может получать медицинские отчеты о пациенте.

2) Пациент /Родитель или опекун пациента:

- может просматривать свои отчеты по пульсометрии;
- может просматривать информацию о своем здоровье.

Рассмотрим подробнее функционал разрабатываемого мобильного приложения. Основными функциональными требованиями к системе являются:

1. Приложение должно отображать статистику здоровья пациента по трем основным показателям пульсометра.

2. Приложение должно отображать при клике на календарь в определенный день или промежуток сведения пульсометра.

3. Приложение имеет тревожную кнопку для немедленной помощи.

4. Приложение имеет расписание, которое выставляет врач отделения, для осведомленности пациента.

5. Приложение позволяет узнать назначенную дату на прием/осмотр к врачу.

6. Приложение позволяет добавлять дополнительного пользователя в лице родителя или опекуна ребенка, для мониторинга показателей.

7. Дополнительная функция в приложении: раздел с играми, для малой целевой аудитории.

Для создание приложения необходимо выбрать программный продукт, который сможет создать реалистичные прототипы интерфейса. Adobe XD является одним из самых используемых бесплатных инструментов для UI / UX дизайна, а также прототипирования в сфере мобильного дизайна. Такой инструмент, созданный специально для создания макетов дизайна, сможет экспортировать макеты в svg формате, что позволит верстальщику открыть их в браузере и просматривать все стили и разметку.

Для разработки некоторых иллюстраций, иконок и логотипа будет использоваться программа Adobe Illustrator . Она позволяет работать в векторной графике, которую можно уменьшить до размеров экрана смартфона или увеличить до размеров билборда — без ущерба для качества и четкости изображения.

Структура мобильного приложения – это описание ключевых разделов приложения и их характеристик. В режиме низкой детализации проще сосредоточиться на структуре приложения и том, как пользователи должны взаимодействовать с ним. Это важный шаг разработки, который заставляет работать с определенным набором проблем, прежде чем вникать в вопросы цвета, стиля, вместо того, чтобы решать, была ли кнопка на правильном расстоянии от текста над ней (рисунок 47).

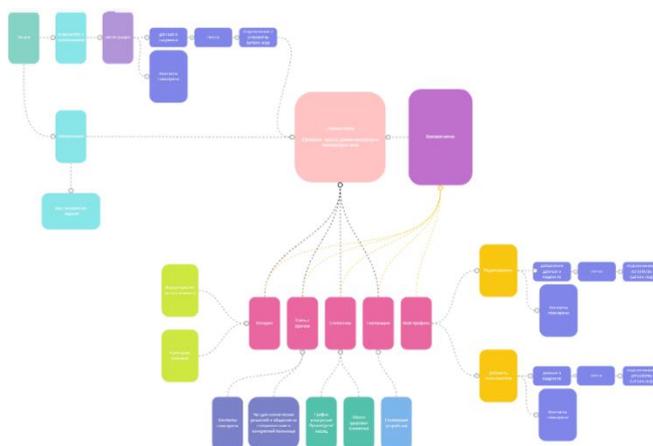


Рисунок 47 – Диаграмма структуры сайта

Диаграмма помогает понять логику продукта, показывая все возможные взаимодействия с пользовательским интерфейсом, схему этих взаимодействий и состояние интерфейса в каждой точке. Приложение «ПульсЛайт» предназначено для передачи показателей с устройства на экран пациента или врача.

Главный экран приложения до того момента как пользователь авторизуется. При первом запуске приложения появляются рекламные слайды где пользователь сможет ознакомиться о данном приложении. После этого идет окно регистрации, пользователь задает свои данные в ячейки и дает разрешение на доступ к местоположению (рисунок 48).

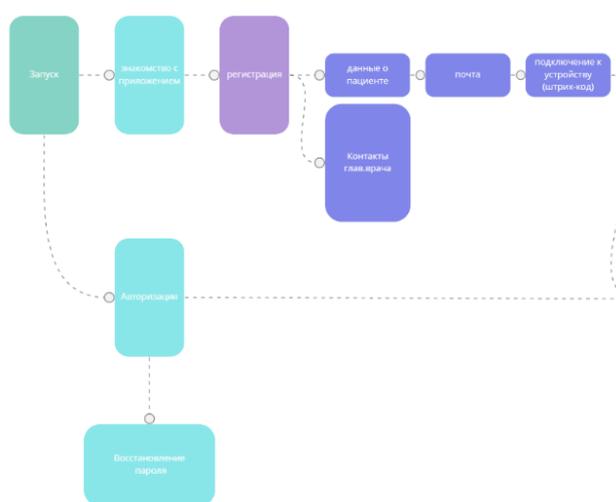


Рисунок 48 – Авторизация

После авторизации следует главное меню, которое в свою очередь имеет внутренние часы, с загруженным расписанием, нижнее поле с отметкой о самочувствии пациента и тревожной кнопкой для вызова врача. Был выбран контроллер вкладок как способ навигации. Он находится в правой части экрана, которую можно вызвать свайпом влево. На этой панели отображаются значки, называемые вкладками, которые можно использовать для доступа к настройкам, уведомлениям и часто используемым апплетам или страницам запуска приложений. В данном меню существует 5 основных вкладок: история, геолокация, профиль пользователь, связь с врачом и раздел с играми (рисунок 49).

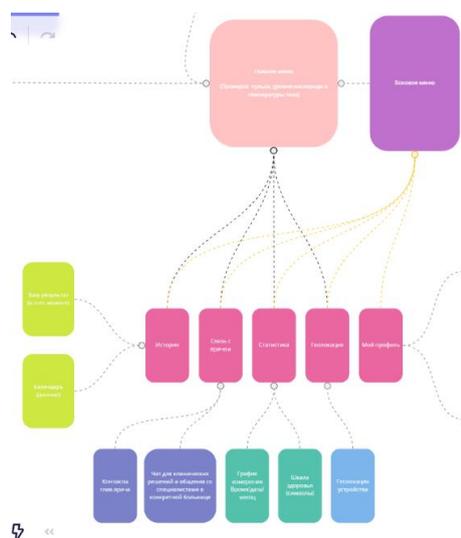


Рисунок 49 – Главное меню и его подразделы

После окончания работы с эскизами пользовательского интерфейса и пользовательской блок-схемой, была проведена работа над дизайном пользовательского интерфейса.

Интерфейс мобильного приложения является очень важной его частью. Элементы дизайна должны разрабатываться с учетом того, чтобы незнакомый с приложением пользователь понимал, как это работает. Поэтому основными критериями при разработке приложения являются удобство и элегантность полученного дизайна приложения.

Макет - это статическое представление дизайна со средней или высокой детализацией. Он отображает контент, показывающий, как ваш дизайн будет выглядеть в статике. Это проще для восприятия по сравнению с серым заблокированным каркасом, и его все еще довольно быстро реализовать по сравнению с прототипом или анимированным потоком пользовательского интерфейса.

Создание дизайна интерфейса начиналось с создания приятного вступительного экрана, до того момента как пользователь авторизуется. Были взяты во внимание текущие тенденции в области UI дизайна: минимализм, материальный дизайн, скеоморфизм, интерфейс metro. На первом экране были добавлены 2 кнопки, любую из которых было необходимо нажать для дальнейшего запуска приложения (рисунок 50). Первая кнопка отправляет

пользователя на рекламные экраны, а позже на экран с регистрацией. Вторая кнопка на авторизация, если пользователь ранее пользовался данной программой.

На форме располагаются следующие поля для ввода:

- email - текстовое поле, обязательное;
- пароль - текстовое поле с маскировкой, обязательное.

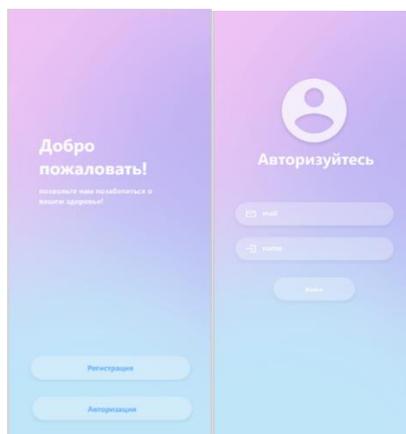


Рисунок 50 – Авторизация

Таким образом, после запуска регистрации на экране появляются надписи, которые подготавливают пользователя к легкой и понятной работе с приложением и устройством (рисунок 51). Листать экраны можно либо через горизонтальный скроллинг, либо через нажатие по экрану.



Рисунок 51 – Начальные экраны при запуске приложения

После пролистывания основных преимуществ приложения слудет экран регистрации, где пациент/родитель вписывает свои данные (ФИО,ИНН,почта,телефон,местоположение,средняя частота пульса). Далее необходимо заполнить блок с информацией о враче (рисунок 52). После необходимо указать, где находится пациент, дома или в стационаре. Как было

сказано ранее, данное приложение имеет несколько сценариев работы, для более наглядной работы рассмотрим тот, который связан со стационаром и ребенком. После выставления опции приложения всплывает окно с датой нахождения пациента в стационаре. Для запуска приложения следует нажать на кнопку “Далее”.



Рисунок 52 – Регистрация

Работая по сценарию “ребенок – стационар” после регистрации следует подключить пульсометр к пациенту. Используемая система связи с пациентами и интеграцию с мобильными системами - датчик на устройстве, который поддерживает беспроводную связь для измерения физиологических параметров. Для этого необходимо использовать Bluetooth и поднести пульсометр к устройству, как только подключение пройдет, появится зеленый индикатор на пульсометре. Данный прибор можно использовать как для круглосуточного мониторинга, так и для кратковременного использования. В данном случае пульсометр будет находиться на пациенте целый день, после чего будет отключаться от Bluetooth и передаваться медсестре для подзарядки устройства на беспроводной станции (рисунок 53).



Рисунок 53– Поиск устройства через Bluetooth

Экран “Главное меню”. В верхней части экрана отображаются два элемента: экстренный вызов врача, меню. Иконка слева - экстренный вызов врача необходим, если пациент переносит острую боль, данный сигнал приходит на устройство врача с характерным сигналом. Иконка справа – вызов бокового меню (рисунок 54).



Рисунок 54 – Главное меню

По середине показывается время и фаза лечения/пребывания в стационаре. Это необходимо, чтобы пациент смог сориентироваться во времени и следовать особому расписанию, которое составлял главный врач отделения. Иконки снизу можно горизонтально прокрутить и увидеть все запланированные. Для подробного изучения расписания можно открыть, при помощи касания на часы, окно с заданиями на день. На экране располагаются иконки, само расписание и время назначения (рисунок 55). Пользователь должен быть оповещен о том, что его задача была выполнена: это может быть звуковой сигнал, небольшое всплывающее оповещение.

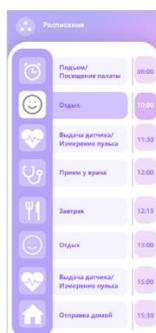


Рисунок 55 – Расписание

Следует описать боковое меню, которое можно вызвать горизонтальным скроллингом, либо нажатием на верхнюю иконку справа. Открыв меню, можно

ознакомится со всеми элементами приложения:

- история;
- местоположение;
- связь с врачом;
- профиль.

Объекты панели, расположенной в верхней части экрана в виде списка, обеспечивают быстрый доступ к соответствующим функциям. Они поделены на различные оттенки, чтобы пользователь с легкостью мог сопоставить каждый блок с цветом. Также в боковом меню есть экстренный вызов врача, который также как и на главном экране передает сигнал врачу, для экстренной помощи (рисунок 56). Иконка “колокольчик” включает оповещения на телефон.

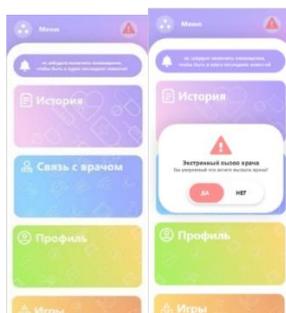


Рисунок 56 – Боковое меню

Экран “История”. В верхней части экрана отобразится иконка для выхода в главный экран (рисунок 57). Ниже располагается календарь с отмеченными датами нахождения в стационаре. Далее идет блок с выбором параметра, который вычисляет пульсометр и его максимальные, усредненные и максимальные показатели для возраста, который пользователь должен был указать во время регистрации. Чтобы было объективно понятны показатели здоровья пациента, было решено отобразить их в виде графиков. Графики представляют из себя сбор данных за определенный день или месяц. Это можно выставить в имеющемся блоке, расположенный сверху над графиком. После них, пролистывая вниз, можно увидеть в блоке в виде круга средние показатели пульса, температуры и кислорода. Они также поясняются иконками в виде стрелок. Если стрелка смотрит вверх, значит показатели являются

удовлетворительными, если вниз, то показывается ухудшение здоровья. Ниже располагается блок с кнопкой “Скачать данные на телефон”, он предоставляет возможность скачать файл на телефон.



Рисунок 57 – Экран “История”

Это приложение может быть улучшено в будущем путем добавления следующих функций:

- поддержка видеозвонков для обсуждения проблем с врачами;
- отчеты о пациентах могут храниться в зашифрованном виде, а также скачиваться на устройство с учетной записью;
- система также может добавить запуск приложения через компьютер.

Иконка приложения - это небольшое изображение, которое обозначает приложение на устройстве пользователя. Значок поможет выделиться и раскрывает суть уникального предложения, в данном случае пульсометра.

Создание привлекательного значка запуска для данного приложения, с которым пользователь впервые столкнется, требует большего труда.

Значок должен отражать суть приложения. Слияние дизайна и контента - это верный способ создать сильный визуальный образ, который создаст эмоциональную связь с аудиторией. Клиенты ценят, когда бренды вкладывают мысль в свои проекты.

Первым шагом в разработке логотипа будет создание эскизного решения, которое в последующем должно перенестись на цифровые редакторы. Следует сказать, что для значка приложения, считывающего с пульсометра данные, необходимо позаимствовать корпоративные цвета, текстуры, формы. В приложение включить либо градиент, либо необычную геометрию. Посмотрев

на значок значок, пользователь должен мгновенно определить, что делает ваше приложение. В данном эскизном решении преобладают плавные линии и загибы, что подчеркивается в геометрии самого приложения (рисунок 58). Был проведен поиск подходящего символа, составлен список ассоциаций, связанных с продуктом. Сердце – как символ жизни и жизненных функций человека, было выбранно главным объектом. Стояла задача отобразить его так, чтобы форма и смысл был понятен. Также для приложения можно использовать текст, т.к. фирменное наименование короткое, его можно вписать в иконку.

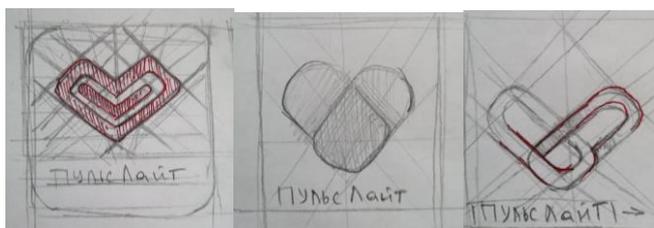


Рисунок 58 – Этап эскизирования

Все эскизы имели интересную концепцию. Но для дальнейшей работы был выбран вариант №3, т.к. он больше всех отличался интересной задумкой и смыслом.

После утвержденного варианта была проведена работа в Adobe Illustrator. Беря во внимание то, что для каждого программного обеспечения размеры иконки имеют разные значения, следует рассмотреть параметры для двух обеспечений, на которые и будет производиться установка приложения.

- для Android значок мобильного приложения должен быть размером 512x512 пикселей. Этот значок разработан специально для Google Play и не может использоваться в качестве значка для запуска приложения. Он отличается по размеру от значка, который используется в качестве ярлыка для запуска программы. Но в то же время изображения на разных вариантах иконок должны быть одинаковыми;
- для каждого приложения iOS следует сделать вариант с маленькими и большими значками. Небольшой размер должен отображаться на главном экране и в системе (после установки приложения). Самый большой из них отображается в магазине приложений.

Во время работы в редакторе была выстроена сетка, по которой выстраивались объекты. Главный элемент – сердце, представляло собой две скобы, которые были скреплены друг с другом. Символизм заключался в том, что эти две половинки, как доктор и пациент, скреплены и проходят курс лечения вместе. Сплоченные и крепкие отношения между врачом и пациентом фигурируют в приложении. Название также фигурирует в данном решении, оно размещается ниже значка. Был также вариант использовать либо один оттенок, либо градиент. Линии имели толщину 32 pt. Ярковывраженный знак на контрастном фоне смотрелся эффектно и притягательно (рисунок 59).

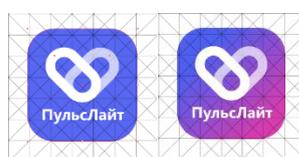


Рисунок 59 – Работа в Adobe Illustrator

После доработки были выявлены все достоинства логотипа (рисунок 60):

1. Простой дизайн. Центральный элемент, который передает суть приложения, на простом и запоминающемся фоне и с минимумом деталей.

2. Четкий акцент. Сосредоточьтесь на элементе, который привлечет пользователей, и укажит цель программы.

4. Простой фон. Градиент контрастирует, происходит сосредоточенность на главном элементе.

4. Лаконичны значок имеет приятные оттенки белого, тень подчеркивает связь между частями сердца.

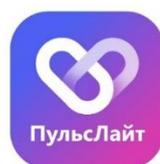


Рисунок 60 – Итоговая иконка приложения

Для того, чтобы продукт имел презентационный вид, стоит рассмотреть способы отображения приложения и их последующую реализацию.

Mockup — высокоточный прототип продукта, который должен получиться в результате. Он создаёт устойчивый визуальный образ и раскрывает

все стороны интерфейса. Такой макет поможет обнаружить недостатки, которые не видны при проектировании интерфейса без учета особенностей системы, для которой он будет адаптирован. Мобильные операционные системы имеют свои собственные нюансы, в то время как в интерфейсах настольных компьютеров больше возможностей для творчества. На (рисунке 61) изображена визуализации приложения “ПульсЛайт”. Рассматривая изображение можно понять, что элементы управления, а также главные экраны имеют оптимальное расширение, значки и текстовые блоки читаемы.



Рисунок 61 – Мокап для приложения

Еще одна демонстрация, которая поможет презентовать приложение – это анимированный поток пользовательского интерфейса. Видеозапись, имитирующая взаимодействие пользователя с приложением. Создание такого представления является наиболее трудоемким, так как включает в себя создание прототипа и процесс редактирования видео. Тем не менее, это довольно подходящий способ представить продукт коллегам и возможным инвесторам в будущем (рисунки 62). Для записи взаимодействия приложения была выбрана та же программа для создания интерфейса. С помощью записи экрана и возможности программы производить просмотр интерфейса можно достичь демонстрации с анимацией.

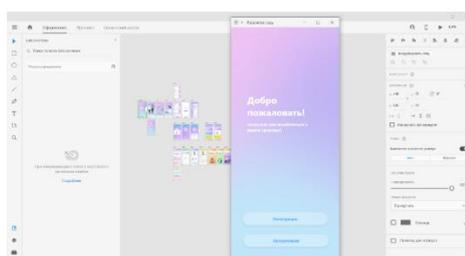


Рисунок 62 – Видеозапись приложения

В ходе выполнения исследовательской работы было разработано мобильное приложение для пульсометра. Был реализован удобный и понятный

пользовательский интерфейс для быстрого доступа к информации, вчитывающиеся с устройства мониторинга жизнедеятельности. Система портативна и может быть легко установлена и использована на любых мобильных телефонах, поддерживающих iOS и Android. Он также предоставляет интерфейс, который легко понятен пользователям и значительно помогает адаптироваться к использованию этой системы. Составление различных сценариев обеспечит комфорт пациентам, родителям и врачам.

Главное преимущество этого приложения заключается в том, что врачам будет предоставлена полная история состояния здоровья пациентов, а пациенты будут хранить свои данные, куда бы они ни отправились. Предлагаемая система также поможет врачам ускорить диагностику и лечение пациентов посредством консультаций и взаимодействия с пациентом.

### **3.4 Дизайн зарядной станции**

Последний элемент, который необходимо разработать для корпуса пульсометра – это беспроводная зарядная станция. Так как устройство будет использоваться только в стационарах, где оно будет работать на постоянной основе, взаимодействуя с телами пациентов, то для него необходимо предусмотреть такую зарядную станцию, при которой можно будет заряжать большое количество устройств одновременно.

Также как и у пульсометра, габариты станции зависят от размера платы, которые в него входят. Таким образом, габаритные размеры станции равняются диаметром – 120 мм, высота – 30 мм. Плата должна плотно прилегать к основанию. Для этого были смоделированы выступы, к которым будет прилегать плата. Они располагаются по кругу для более надежной опоры. Беря во внимание то, что плата может подлежать ремонту и замене, следует вставить в ее пазы выступающие поддержки нижнего основания станции. Способ крепления двух оснований корпуса – защелки. Они располагаются по периметру основания (рисунок 63).



Рисунок 63 – Вариант крепления

Для USB- кабеля предусматривается отверстие, находящиеся в углублении основания. Для того, чтобы конструкция фиксировалась к столу, были смоделированы три ножки, равноудаленные друг от друга (рисунок 64).



Рисунок 64 – Нижняя часть корпуса зарядной станции

Крышка представляет собой плоскость, имеющая систему у крепления на защелках. На лицевой стороне верхней части корпуса расположено схематичный рельеф пульса, отсылающий к главной задаче заряжаемого устройства (рисунок 65).



Рисунок 65 – Верхняя часть корпуса зарядной станции

После данного моделирования было выяснено, что такая система крепления не надежна и его срок службы будет небольшим. Помимо этого, открытие корпуса при помощи защелок не имеет смысла, так как ремонт или замена может проводиться не так часто. В данном случае проще сделать винтовое соединение. Оно будет в разы плотнее и герметичней пластиковых защелок (рисунок 66).



Рисунок 66 – Итоговая модель зарядной станции

### **3.5 Подготовка конструкторской документации устройства**

Следующим этапом работы является создание технической документации, которая предназначена для предоставления всей необходимой информации для производства и сборки всех элементов проектируемого устройства.

Необходимо выполнить чертежи для всех деталей и сборочных единиц пульсометра, ремешка и также беспроводной зарядной станции, за исключением стандартных механизмов, входящих в состав некоторых сборочных единиц. Для выполнения конструкторской документации использовалась программа КОМПАС – 3D. Данный программный продукт позволяет выполнять чертежи в строгом соответствии с ГОСТ. Конструкторская документация для пульсометра будет представлена в приложении А.

### **3.6 Подготовка презентационного материала**

Заключительным этапом всей работы является предоставление итогов проектирования в виде графического и презентационного материалов. К перечню необходимых к представлению материалов относятся: планшет, презентация, видеоролик.

#### **3.6.1 Создание планшета**

В планшете должна отражаться главная информация о пульсометре, сопутствующие визуализации корпуса, ремешка и станции, способы взаимодействия, чертежная документация, состав и пр. этапы проектирования.

Для создания планшетов была произведена визуализация проектируемого объекта и всех его комплектующих в программе 3Д Макс для более хорошей картинки (рисунок 67). Нежные оттенки и приглушенный свет создают спокойную и дружелюбную атмосферу. Все объекты выстроены так, чтобы на вершине оставался самый главный объект проектирования – пульсометр и ремешок.



Рисунок 67 – Визуализация объектов

Для создание самого планшеты была использована программа Adobe Photoshop. После визуализации следовала подготовка подрамника. Параметры: Два листа А0, формат Tiff, CMYK, плотность 300dpi, размер 1:1.

Были применены общие правила компоновки на листе, сетка. Основной шрифт, использующийся в планшете - Myriad Pro. Также были размещены такие элементы планшета, как чертежи, текстовые блоки, название устройства (рисунок 68).

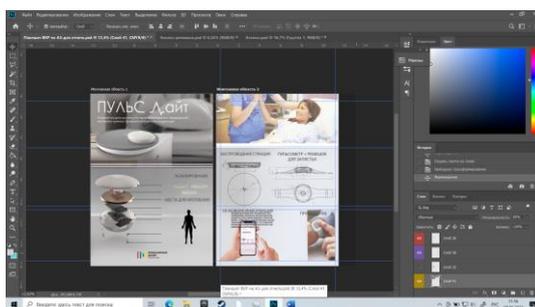


Рисунок 68 – Работа в Adobe Photoshop над созданием планшета

Итоговый вариант планшета, выполненный с учетом сетки и размещения блоков, представлен в приложении Б.

### 3.6.2 Создание презентации

Для создания презентации использовалась программа Microsoft Power Point. В качестве основного цветового решения слайдов был выбрано сочетание белого, розового и голубых оттенков (рисунок 69). Данный выбор может быть обоснован ассоциациями, возникающими при восприятии проектируемого устройства.

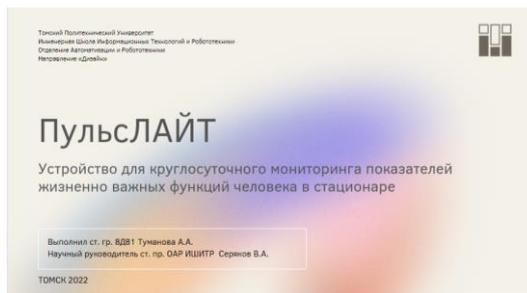


Рисунок 69 – Титульный лист презентации

Учитывая плавные формы пульсометра и его составляющих, следует выбирать более пластичные и округлые шрифты. Таким шрифтом был выбран – Clean Sans Regular. (рисунок 70). Для того, чтобы продемонстрировать презентацию на большом экране, стоит тщательно отнестись к читабельности текста, поэтому стоит остановить свой выбор на шрифтах без засечек

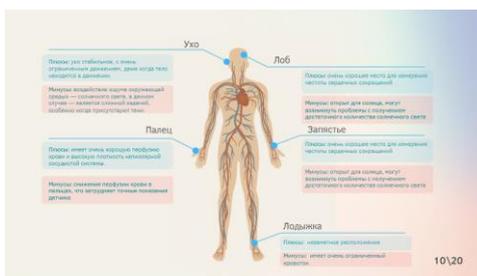


Рисунок 70 – Оформление слайдов

### 3.6.3 Создание видеопрезентации

Для демонстрации разрабатываемого объекта, его возможностей и назначения, а также демонстрации взаимодействия с человеком, следует создать видеоролик. Помимо этого, одной из задач видеоролика является демонстрация всех конкурентных преимуществ.

Для создания видеоролика использовалась программа Autodesk 3ds Max. В качестве подготовки к созданию видеоролика была настроена сцена: выставлены камеры, источники света, создано окружение. Для демонстрации взаимодействия человека с устройством был создан персонаж (рисунок 71), выполненный в частично реалистичном виде. В видеоролике должна быть продемонстрирована инструкция и сценарий пользования, специальные возможности устройства.



Рисунок 71 – Создание видеоролика

### 3.7 Выводы по третьей главе

После выполненной работы следует провести анализ полученного устройства на соответствие поставленным ранее требованиям:

1) Форма пульсометра претерпевала изменения после проеденных соцопросов. В ходе множественного видоизменения формы корпуса было получена обтекаемая форма устройства с плоским дном.

2) Для производства устройства выбран наиболее легкий материал, что не утяжеляет устройство. Это позволит комфортно и незаметно носить устройство в стационаре.

3) После анализа по размещению устройства на теле человека, были выбраны два места, где показывался высокий уровень точности производительности. Данные способы крепления позволяют подобрать наиболее удобные варианты индивидуально для каждого пользователя. Для запястья и голеностопа разрабатывались отдельно ремешки с разной системой крепления и фиксации. Устройство комфортно прилегает к поверхности тела пациента независимо от места крепления. Так как было выбрано крепление за счет

текстильных застежек, то обхват голеностопа и запястья способен регулироваться. Таким образом, это соответствует особенностям всех потенциальных возрастных групп.

4) Было спроектировано простое и понятное управление устройством \за счет тактильной кнопки, которая находится по центру в верхней части корпуса. Кнопка имеет подсветку, которая соответствует разряженной (красный цвет) и заряженной батарее (зеленый цвет). Также при долгом нажатии кнопки осуществляется связь с приложением.

5) Безопасность устройства определяется его обтекаемой формой. Нет выступающих элементов, которые могли бы привести к травмам пользователя при эксплуатации устройства.

6) Зарядная станция вмещает в себя 5 пульсометров для одновременной зарядки.

7) Разрабатываемое приложение отображать данные с устройства и заносит их в таблицу для статистики. Приложение так, как и было ранее сказано, нацелено на две группы пользователей:

- на пациентов, которым важно узнавать о своих результатах;
- на медицинских работников, которые вносят информацию о состоянии здоровья.

8) Современный дизайн позволяет чувствовать себя уверенно при его эксплуатации пульсометра.

## **4 Концепция проекта**

### **4.1 Описание продукта**

В последние годы (пандемия) увеличился спрос на мониторы сердечного ритма. Данный прибор носится на запястье, часто встроен в смарт-браслеты и умные часы, которые могут генерировать огромное количество данных об образе жизни, физиологии и заболеваниях, предоставляя захватывающие возможности для будущих приложений в области здравоохранения.

Носимая сенсорная технология может сыграть важную роль в клинических исследованиях и в оказании медицинской помощи [6]. Носимые датчики могут использоваться для поощрения более здорового образа жизни, выявления случаев заболевания и обеспечения ненавязчивого непрерывного мониторинга для людей с хроническими заболеваниями с целью оптимизации ухода и выявления прогрессирования заболевания и осложнений.

Мониторинг жизненно важных показателей — это обычно повторяющаяся, утомительная часть ухода за пациентами, которая, тем не менее, требует постоянных измерений и документирования для предотвращения значительных неблагоприятных последствий. Регулярно проводимые медсестрами измерения показателей регистрируются через регулярные промежутки времени для обеспечения безопасности пациентов, однако некоторые данные, касающиеся частоты несоответствий при сборе показателей жизнедеятельности, а также неточности измерений показателей жизнедеятельности, все еще имеются [17].

Эти устройства должны быть абсолютно удобны для пользователя и ненавязчивы, так как они носят в качестве аксессуаров. Область промышленного применения носимых технологий уже обширна. Носимые устройства используются многими компаниями для:

- обеспечить более безопасные условия труда и прогнозировать травмы сотрудников и несчастные случаи со смертельным исходом из-за усталости или других факторов;

- улучшение обслуживания клиентов;
- повышение производительности.

Самое широкое применение этих гаджетов можно наблюдать в здравоохранении и медицине.

С 2013 по 2018 год количество пациентов во всем мире, использующих носимые медицинские устройства, увеличилось (рисунок 72)

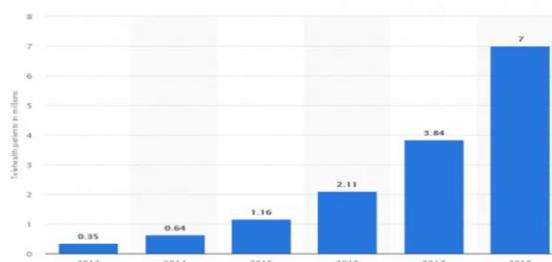


Рисунок 72 – Количество пациентов, (2013 -2018 гг., млн. чел).

Прогнозируется, что мировой рынок носимых устройств в здравоохранении достигнет \$14 млрд к 2023 году по сравнению с \$6 млрд в 2019 году [18].

Такой быстрый рост объясняется технологическим прогрессом в области медицинского оборудования и повсеместным распространением смартфонов, за которым последовало создание мобильных приложений для здравоохранения. Другая причина заключается в том, что люди становятся более осведомленными о своем здоровье и готовы использовать носимые устройства в своей повседневной жизни. Пациенты имеют возможность контролировать состояние своего здоровья 24 часа в сутки, не выходя из дома и не отвлекаясь от работы, и получать обратную связь от врачей в режиме реального времени.

Таким образом, исходя из всей информации, носимые устройства помогают предотвращать заболевания или контролировать их, обеспечивают обратную связь в режиме реального времени и помогают в реабилитации, напоминают пациентам о необходимости приема лекарств и помогают придерживаться плана лечения.

## 4.2 Конкурентные преимущества создаваемого продукта, сравнение характеристик с отечественными и мировыми аналогами

Проведем обзор существующих аналогов для выявления составляющих устройства, а также для понимания и исключения нежелательных характеристик. Выделим основные категории, которые следует иметь в виду для формирования ценностных ориентаций для потенциальных пользователей:

- эргономика конструкции. Устройство прилегает комфортно прилегает к телу человека при круглосуточном мониторинге. Помимо корпуса, ремешок удобно фиксируется к любой части тела человека.
- простота зарядки. Устройства такого типа имеет/беспроводную систему зарядки. Время зарядки является минимальным.
- дизайн. Приятная оболочка пульсометра. Эстетичный вид привлекает потенциальных потребителей.
- соотношение цены и качества. Покупателями пульсометра являются медицинские организации и частные лица.

*Зарубежные носимые пульсоксиметры* медицинского класса, контролируют жизненно важные показатели, немедленно вибрируют при обнаружении аномальной частоты сердечных сокращений и/или низкого уровня кислорода (рисунок 73).

Положительные стороны:

- комфортное ношение;
- привлекательный дизайн;
- интеллектуальная вибрация, вызванная низким уровнем SpO<sub>2</sub>;
- встроенная аккумуляторная батарея для ночного использования;
- синхронизация данных в реальном времени с приложением через Bluetooth;
- поддержка удаленного мониторинга с помощью беспроводного модуля.

Отрицательные стороны:

- невозможность носки для детей;
- нет защиты от влаги;
- высокая цена (8 650 - 10 340 руб.).



Рисунок 73 – Аналог ViATOM Oxygen Monitor

*Российские пульсометры* непрерывно контролируют и записывают уровень кислорода и частоту сердечных сокращений. Когда уровень кислорода оказывается ниже порогового значения, потребитель получает вибрационную обратную связь, которая позволяет реагировать соответствующим образом (рисунок 74).

Положительные стороны:

- непрерывно записывают уровень кислорода, частоту сердечных сокращений, количество падений уровня O<sub>2</sub> более чем на 4%, ночные тенденции уровня O<sub>2</sub> и движения тела каждые 4 секунды;
- создание отчетов о тенденциях в приложении или программном обеспечении ПК;
- смарт-браслет с функциями измерения пульса и движения.

Отрицательные стороны:

- отчеты непонятны и трудно воспринимаются;
- низкий функционал;
- большой, объемный корпус.



Рисунок 74 – Аналог Overnight Wrist Oxygen monitor

Делая выводы о зарубежных и российских аналогах, стоит сказать, что по качеству и внешнему облику лидируют именно зарубежные пульсометры. Российский аналог имеет более универсальную форму, подходящую для людей с разными антропометрическими показателями.

Разрабатываемый объект является конкурентоспособным, т.к. обеспечивает качество и доступен по цене.

Далее рассмотрим преимущества разрабатываемого пульсометра:

- уровень точности монитора сердечного ритма, считывание происходит быстро и эффективно. Устройство выдает показания импульса и SpO2 менее чем за десять секунд;

- приятный внешний облик;

- использование материалов, обеспечивающие прибор безопасным для использования;

- модульные ремешки, для размещения прибора на различных участках тела;

- компактность и вес устройства для измерения сердечного ритма для того, чтобы потребитель смог передвигаться с ним, не испытывая дискомфорта. Корпус лёгкий, достаточно портативный, чтобы перемещаться с ним куда угодно;

- данные передаются на приложение;

- некоторые другие дополнительные функции: простота использования и долговечность.

Далее проведем оценку сравнительной эффективности научной разработки по формуле:

$$K = \sum B_i \cdot B_i,$$

где  $K$  – конкурентоспособность научной разработки или конкурента;

$B_i$  – вес показателя (в долях единицы);

$B_i$  – балл  $i$ -го показателя.

Целесообразно проводить данный анализ при помощи оценочной карты.

При сравнении рассмотрим троих производителей конкурентов (таблица 4). Ключевые конкуренты нашему прибору - это компании по производству медицинских пульсометров “ООО Tanita” (1), “НПЦ МТ Армед” (2), “Медтехника Москва” (3).

Таблица 4. Оценочная карта для сравнения конкурентов

Критерии оценки	Вес критерия	Баллы			Конкурентоспособность		
		(1)	(2)	(3)	К <sub>рэм</sub>	К <sub>элсиб</sub>	К <sub>язэмз</sub>
1	2	3	4	5	6	7	8
<b>Технические критерии оценки ресурсоэффективности</b>							
1. Удобство эксплуатации	0,12	4	4	4	0,48	0,48	0,48
2. Безопасность	0,2	3	4	5	0,3	0,4	0,4
3. Точность данных	0,12	5	3	5	0,6	0,36	0,6
4. Надежность конструкции	0,13	4	5	5	0,52	0,52	0,65
<b>Экономические критерии оценки эффективности</b>							
1. Цена	0,2	4	5	3	0,8	1	0,6
2. Доставка	0,13	4	4	5	0,52	0,52	0,65
3. Сервис	0,1	4	3	5	0,4	0,3	0,5
Итого	1				4,02	3,98	4,28

Вывод: после рассмотренной оценочной карты, можно сделать вывод, что выгоднее проводить закупку в компании “Медтехника Москва”. Конкурентными преимуществами проектируемого пульсометра являются: концептуальный дизайн, универсальность объекта, функциональность, точность данных и удобство эксплуатации.

Далее выявим сильные и слабые стороны проекта, факторы, которые характеризуют конкурентоспособную сторону производства (таблица 5).

Таблица 5. SWOT - анализ

	<b>Возможности</b>	<b>Угрозы</b>
	<p>1.Расширить ассортимент выполняемых работ</p> <p>2.Рост доходов населения</p>	<p>1. Появление компаний с более выгодным предложением;</p> <p>2. Обострение конкурентной борьбы, а также возможность появления новых конкурентов;</p> <p>3. Снижение покупательской способности</p>
<b>Сильные стороны</b>	<b>Поле СИВ</b>	<b>Поле СИУ</b>
<p>1. Высокая квалификация персонала</p> <p>2. Продукция высокого качества</p> <p>3. Продвижение услуг на разных интернет-площадках</p> <p>4. Эффективный менеджмент</p>	<p>1.Все специалисты молодого возраста, это позволит лучше адаптироваться и понять потребности населения.</p> <p>2.Устойчивое сотрудничество с зарубежными опытными поставщиками датчиков.</p> <p>3.Благодаря эффективной программе продвижения, можно достичь привлечения инвестора.</p>	<p>1.Неизвестная торговая марка</p> <p>2. Узкая продуктовая линейка</p> <p>3. Слабый имидж продукции</p> <p>4. Мало дополнительных услуг</p>
<b>Слабые стороны</b>	<b>Поле СЛиВ</b>	<b>Поле СЛиУ</b>
<p>1. Отсутствует большой опыт работы на рынке</p> <p>2. Затруднен поиск инвесторов</p>	<p>1. Ассортимент качественной продукции сможет привлечь постоянных клиентов и расширить клиентскую базу.</p> <p>2.Эффективная ценовая политика и грамотное соотношение цена-качество поможет увеличить количество заказов и создать репутацию на рынке.</p> <p>3.Посредством интернета появится возможность заказывать продукцию через смежные сайты.</p>	<p>1. Из-за повышения налогов и пошлин на материалы у предприятий образуются высокие издержки, следовательно, предприятию необходимо снизить издержки за счет экономии на транспортировке, упаковке и хранении продукции.</p> <p>2.С ростом популярности повышать уровень квалификации работника и приобретать все необходимое оборудование.</p>

Таким образом, по результатам SWOT – анализа можно сделать вывод, что производство медицинских пульсометров обладает большим количеством

сильных сторон, а также возможностями. Необходимо отслеживать динамику производства конкурентов и потребностей потребителей, чтобы снизить возможные угрозы и риски к минимуму.

### **4.3 Целевые сегменты потребителей**

Основываясь на полученных данных в открытых интернет-источниках, отзывах на официальных сайтах аналогичной продукции, было выявлено, что частыми покупателями являются женщины и пожилые люди [18].

Сегмент устройств для мониторинга сердца оценивается более чем в \$2,7 млрд в 2020 году из-за роста распространенности сердечно-сосудистых заболеваний во всем мире [19]. Люди, страдающие от сердечно-сосудистых заболеваний, нуждаются в устройстве мониторинга, поскольку это экономически эффективный и точный метод отслеживания здоровья сердца в больницах [20].

Прогнозируется, что беспроводные пульсометры на рынке устройств для мониторинга пациентов будут демонстрировать темпы роста на 7,3% до 2027 года, поскольку они помогают контролировать жизненные силы пациентов без необходимости какой-либо большой настройки [22]. Беспроводные устройства мониторинга пациентов заменяют сложные и трудные в эксплуатации системы и преодолевают разрыв между врачом и пациентами, тем самым стимулируя прогресс отрасли [23].

После выводов, представленных в диаграмме, выделим целевую аудиторию:

1. Медицинские организации: пациенты, женщины и мужчины в возрасте от 6 до 80 лет.
2. Ядро – женщины и мужчины от 18 до 60 лет.

### **4.4 Анализ современного состояния и перспектив развития отрасли**

Конечный продукт, согласно классификатору ОКВЭД, характеризуется:

- раздел С;

- класс ОКВЭД 32. Производство прочих готовых изделий;
- подкласс 32.50: Производство медицинских инструментов и оборудования.

В прогнозируемый период 2022-2028 годов ожидается, что глобальный «Рынок мониторов сердечного ритма» будет расти устойчивыми темпами [24].

Подавляющая часть медицинских изделий, выпускаемых отечественными предприятиями, по своему техническому уровню значительно уступает зарубежным аналогам (НПЦ МТ Армед, Медтехника Москва). На практике российские медицинские учреждения предпочитают приобретать импортные изделия.

Согласно статистическим данным, наибольшая доля российского рынка медицинских изделий на 2022 г. приходится на медицинские изделия для диагностики [25]. На долю изделий, предназначенных для хирургических операций, ортопедических конструкций и стоматологических изделий в совокупности приходится 21 %. При этом среднегодовой темп прироста для хирургии составляет 4,2 %, ортопедических конструкций – 6,3, а для стоматологии — 9,0 % (рисунок 75) [26].

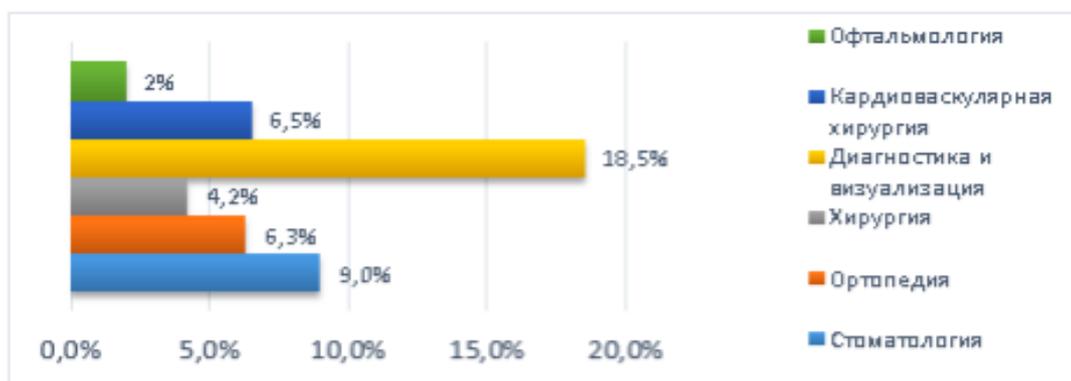


Рисунок 75 – Среднегодовой темп прироста по сегментам российского рынка медицинских изделий, %, 2018–2022 г.

Таким образом, изделия для диагностики (мониторинга жизненно важных функций) по сравнению с хирургическими изделиями и ортопедическими конструкциями являются быстро растущими, тем не менее обеспеченность такими изделиями достаточно высокая, в то время как высокая ненасыщенность

наблюдается в сегменте хирургических изделий (рисунок 76).



Рисунок 76 – Мировой рынок медицинских пульсометров. 2020 г. %, [27].

Странами, с наибольшими объемами использования и выпуска пульсометров, являются: США, Корея, Швейцария, Германия, Испания, Италия, Швеция. Самый низкий в Европе уровень использования диагностического оборудования за 2020 год зарегистрирован в Польше.

Лидирующими производителями медицинских пульсометров является компания Siemens AG, рыночная капитализация \$88.35 млрд. Следующая компания Royal Philips со \$50.56 млрд. А также компания Johnson & Johnson - \$47.46 млрд.

На долю зарубежных производителей приходится 83 % [28] объема российского рынка, что составляет более 120 млрд руб. Как правило, физиотерапевтическое и диагностическое оборудование представлено внутренними производителями, а оборудование, применяемое непосредственно для диагностики и лечения пациентов, в основном импортируется в Россию.

В 2022 году остается невозможным получать новое оборудование в связи с введенными ограничительными мерами. Ограничения распространяются на 170 видов техники из специального реестра радиоэлектронной продукции [29]. Пульсометр не входит в данный список, но санкции, введенные в апреле странами ЕС, запрещают российским грузовикам и судам въезд в ЕС, что делает процесс транспортировки невозможным [30]. Импортозамещение создает дополнительное преимущество для продвижения пульсометров.

#### 4.5 Объем и емкость рынка

Объем мирового рынка носимой электроники по итогам 2021 года достиг 533,6 млн штук, увеличившись на 20 % в сравнении с 2020-м. Весомый вклад в ощутимый рост продаж носимых гаджетов в 2021 году внес четвертый квартал, когда производители поставили рекордное количество таких устройств - 171 млн штук (+10,8 % относительно последних трех месяцев 2021 года). Подъем рынка эксперты связывают с выходом новых продуктов, а также сохранением высокого спроса на наушники, фитнес-трекеры и продукты для контроля здоровья. Объем российского рынка носимой электроники в 2021 году вырос на 17 % в штуках и на 38 % в деньгах. В 2021 году российские медицинские учреждения приобрели 1,4 млн носимых медицинских пульсометров на общую сумму 1,1 млрд рублей [31].

Как указывалось ранее, из-за санкций импорт пульсометров невозможен, в результате этого спроса больше, чем предложений. Таким образом, в данной ситуации будет покрыта определенная часть российского рынка. Рассматривается B2B сектор, где главными потребителями будет выступать медицинские учреждения. Емкость рынка по методу «снизу–вверх» означает сумму всех ожидаемых покупок товара целевой аудиторией за расчетный период (таблица 6).

Таблица 6– Емкость рынка продукции, руб.

Факторы и показатели	Российские компании по производству медицинских пульсометров	
	НПЦ МТ Армед [32]	Медтехника Москва [33]
1. Продукт компании	Для продажи медицинским организациями, а также для личного использования	Продукция компании используется в медицинских организациях страны, поставляется в рамках федеральных программ.
2. Границы рынка	РФ, страны СНГ	
3. Население, чел	145 818 297	

Продолжение таблицы 6

3. Аудитория	Пациенты больниц, а также население, использующее устройство лично	Пациенты
4. Средняя цена, руб.	1 790	5 900
5. Общая средняя цена для компаний, руб,	3 000	
6. Частота потребления, шт. в год.	Опираясь на срок службы пульсометров 6/ 8 лет, можно предположить, что частота потребления пульсометров 1,1 / 0,57. Примем усредненную величину: 0,835	
7. Количество больничных организаций, шт., 2022 г.	26 500	
8. Количество больничных организаций, где имеются стационары шт.	22 400	
9. Потенциальная емкость (количество заболевших), чел., 2022,	45 111 294	
10. Расчетная емкость (доля пациентов стационара - 63% находятся в палатах, стационаре, чел.)	28 420 115	
11. За 2021 г. медицинские организации приобрели более 1 400 000 пульсометров		
13. Доля потенциального рынка компании - 3,5 %	3.5*1 400 000=50 000	
14. Емкость рынка компании, руб	50 000 * 3652 = 182 600 000	

Потенциальная емкость рынка = потенциальная аудитория (больницы) \* норма потребления в год в шт. \* среднюю стоимость покупки в руб. = 26 500 больниц \* 0,835 ед. продукции \* 3000 рублей = 66 382 500 руб.

Фактическая емкость рынка = фактическая аудитория (больницы) \* норма потребления в год в шт. \* среднюю стоимость покупки в руб. = 22 400 больниц \* 0,835 ед. продукции \* 3000 рублей = 56 112 000 руб.

Доступная емкость рынка = целевая аудитория в чел. \* норма потребления в год в шт. \* среднюю стоимость покупки в руб. = (26 500/ 30%) \* 0,835 ед.

продукции \* 3000 рублей = 21 906 225 руб.

#### 4.6 Планируемая стоимость продукта

В связи с ситуацией на рынке, где большинство условий транспортировки формировались по условиям Европы, введенные санкции ограничивают поставку. Таким образом, реализацию медицинских пульсометров в России следует рассматривать в крупносерийном производстве. Потребительский спрос в данном случае превышает предложение, продавцы смогут получать возможность повышать цены на реализуемую продукцию. Исходя из того, что приобретение пульсометров за 2021 год достигло 1,4 млн единиц в год, доля рынка компании составит 3,5 %.

Проведем расчет себестоимости конечного продукта. Для этого выделим постоянные издержки, к которым относятся: арендная плата фирмы за помещение, расходы на содержание здания, затраты на подготовку и переподготовку кадров, заработная плата управленческого персонала, расходы на коммунальные услуги, амортизация (таблица 7).

Вместе с постоянными издержками рассчитаем амортизацию основных средств. Данный способ распределяет стоимость основных средств (инвестиционных затрат) в течение срока их полезного использования.

$$A = C / СПИ / 12,$$

где  $A$  – сумма амортизации за месяц;

$C$  – первоначальная или восстановительная (в случае проведения переоценки) стоимость объекта ОС;

$СПИ$  – срок полезного использования объекта ОС в годах.

При использовании нескольких типов оборудования расчет по формуле делается соответствующее число раз, затем результаты суммируются.

Таблица 7– Расчет постоянных издержек, руб. / год

Постоянные издержки	Кол-во, шт.	Сумма, руб.	Амортизация, руб.
Аренда помещения	-	300 000	
Реклама	-	5 000	
Фиксированные взносы, %:			
• ПФ, 20	-	724 800	
• ОМС, 5,1	-	184 824	
• СС, 2,9	-	105 906	
ФОТ	-	3 624 000	
Содержание сайта	-	24 000	
Канцелярские принадлежности и др.	30	9 000	
Компьютеры и пр.оргтехника, шт.	6	330 000 / 3 года	110 000
Станки и оборудование, шт.			
• заливочная машина	1	1 680 000 / 8 лет	134 400
• экструдер	2	200 000 / 8 лет	25000
Оплата работ и услуг сторонних организаций:			
Услуги передачи данных (интернет)	-	500	
Услуги стационарной связи (телефон)	-	500	
Юридические услуги	-	2 652	
Бухгалтерские и аудиторские услуги	-	5 900	
Заработная плата, директор, руб./ год	-	1 764 000	
Заработная плата, инженер-конструктор, руб./год	-	297 360	
Заработная плата, сборщик, руб./год	-	422 624	
Заработная плата, программист, руб./год	-	498 450	
<b>ИТОГО</b>			<b>8 247 342</b>

Далее измерим переменные издержки, в т.ч.: сырье и материалы для производства готовой продукции, упаковку товара, доставку от производителя, роялти и другие платежи, начисляемые на каждую единицу продукта (таблица 8).

Таблица 8 – Расчет переменных издержек

Показатель	Пояснения к видам расходов	Сумма, руб./ед.
Печатная плата (Датчик пульсометр)	Приобретение печатной платы, готовой к пайке	475
Кнопка “Запуск”	-	50
Текстильная застежка	-	25
Датчик пульсометр	-	300
Датчик Bluetooth	-	120
Аккумулятор	-	68
Индикатор	-	20
Зарядка магнитная	-	160
Доставка	Стоимость доставки изготовленной платы из Китая	1 185,5
<b>ИТОГО</b>		<b>2 560</b>

#### 4.6.1 Расчет заработной платы

В данном пункте рассчитаем заработную плату работников. Также необходимо рассчитать расходы по заработной плате которые определяются трудоемкостью проекта и действующей системой оклада (таблица 9).

Таблица 9 – Расчет основной заработной платы

Исполнители 1	Зтс, руб.	кп р	кд	кр	Зм, руб	Здн,ру б.	Тр,,ра б. дн.	Зосн.,руб.
Директор	70 000	0, 2	0, 3	1, 3	136 500	11 760	150	1 764 000
Главный инженер-конструктор	30 000	0, 2	0, 3	1, 3	58 500	5 040	59	297 360
Сборщик	19 500	0, 2	0, 3	1, 3	38 025	3 276	129	422 624-
Программист	23 000	0,	0,	1,	44 850	3 864	129	498 450-

		2	3	3				
<b>ИТОГО</b>								2 982 434

#### 4.6.2 Расчет затрат на электроэнергию

Затраты на электроэнергию состоят из затрат на электроэнергию при работе оборудования во время разработки проекта, и из затрат на электроэнергию, потраченную на освещение (таблица 10).

$$C_{\text{эл.об.}} = P_{\text{об.}} \cdot t_{\text{об.}} \cdot Ц_{\text{э}}$$

где  $Э_{\text{об}}$  – затраты на электроэнергию, потребляемую оборудованием, руб.;

$P_{\text{об}}$  – мощность, потребляемая оборудованием, кВт;

$Ц_{\text{э}}$  – тарифная цена за 1кВт·час,  $Ц_{\text{э}} = 1,43$  руб.;

$t_{\text{об}}$  – время работы оборудования, час.

Мощность, потребляемая оборудованием, определяется по формуле:

$$P_{\text{об}} = P_{\text{ном.}} \cdot KС$$

где  $P_{\text{ном.}}$  – номинальная мощность оборудования, кВт;

$КС$  – коэффициент загрузки, зависящий от средней степени использования номинальной мощности. Для технологического оборудования малой мощности  $КС = 1$ .

Таблица 10 – Затраты на электроэнергию технологическую

Наименование оборудования	Время работы оборудования $t_{\text{об}}$ , час	Потребляемая мощность $P_{\text{об}}$ , кВт	Затраты $Э_{\text{об}}$ , руб.
Персональный компьютер	360	0,3	711,72
Струйный Принтер	15	0,15	14,82
Заливочные машины для полиуретана	15	0,25	5,36
Экструдеры	15	0,1	2,14

<b>ИТОГО:</b>			734,08
---------------	--	--	--------

#### 4.6.3 Расчет общей себестоимости разработки

Внутренние датчики для конечного товара будут закупаться на веб–сайте компании PSBWAY из Китая. Так как данная компания является популярным производителем, специализирующимся на проектировании печатных плат, мелкосерийном производстве и монтаже печатных плат по очень бюджетной цене.

После того как были рассчитаны постоянные и переменные издержки, можно рассчитать полную себестоимость продукта. Печатная плата и внутренние составляющие закупаются в компаниях, а корпус и ремешок разрабатывается и изготавливается на нашем предприятии. Сборка и монтаж осуществляется в автоматическом режиме, так как устройство имеет крупносерийное производство. Низкая себестоимость обеспечена оплатой только за стоимость печатной платы и материал.

Таким образом можно рассчитать полную себестоимость 1 единицы продукции:

$$C = 2560 + 5.2 + (8\ 247\ 340 / 50\ 000) = 2730 \text{ руб.}$$

где – издержки на ЗП отверточного монтажника за 1 ед.

$Q$  – объем продукции, шт.

#### 4.6.4 Расчет прибыли

Далее необходимо провести расчет прибыли (таблица 11). Как описывалось ранее, количество выпускаемой продукции будет равняться 50 000 ед. Продажа пульсометров за 3 200 руб., а себестоимость 2 620 руб. Следует для начала высчитать разницу между доходами от продажи продукции и расходами на ее производство (себестоимостью) - Валовая прибыль.

$$ВП = B - C = 3200 - 2730 = 470 \text{ руб.}$$

Где  $B$  – выручка;

$C$  – полная себестоимость.

$$ЧП = ВП - Н = 470 - 20\% = 376 \text{ руб.}$$

Чтобы определить срок окупаемости, нужно знать объем инвестиций. Источниками финансирования могут служить фонды содействия малым предприятиям, денежные средства из грантов, конкурсов и тендеров.

$$Ц = (C + НДС 20\%) + ЧП$$

$$Ц = (2730 + 546) + 376 = 3652 \text{ руб.}$$

$$Д = 3652 * 50000 = 182600000 \text{ руб.}$$

Таблица 11 – Бюджет проекта при объеме производства 50 000 ед. продукции

Показатель	1 месяц	1 год	2 год	3 год	ВСЕГО
Выручка	Выручка за год / 12 = = 15 216 666	Выручка за 1й год = 182 600 000	Выручка за 1й и 2й год = 365 200 000	Выручка за 1й, 2й и 3й год = 547 800 000	547 800 000
Маржинальная прибыль МП=В-Пер.расходы	МП = 15 216 666 - 350 685 = 14 865 981	МП = 182 600 000 - 128 000 000 = 54 600 000	МП = 365 200 000 - 128 000 000 = 237 200 000	МП = 547 800 000 - 128 000 000 = 419 800 000	419 800 000
Постоянные расходы	8 247 342				
Переменные расходы	350 685	128 000 000			128 000 000
Операционная прибыль ОП=МП - Пост.расходы	ОП= 14 865 981 - 8 247 342 = 6 618 639	ОП= 54 600 000 - 8 247 342 = 46 352 658	ОП= 237 200 000 - 8 247 342 = 228 952 658	ОП= 419 800 000 - 8 247 342 = 411 552 658	411 552 658

#### 4.7 Инвестиции

Инвестиции в проект необходимы для аренды помещения, закупок дорогостоящего оборудования, реклама и поддержание сайта, текущая деятельностью компании и т.д. Предположительно – 9 000 000 руб.

$$\text{Срок окупаемости проекта} = И / \text{Среднегодовая ОП} = 9\,000\,000 / (8\,247\,342 / 3) = 9\,000\,000 / 2\,749\,114 = 3,2 \text{ года} \rightarrow 1\,195 \text{ дней.}$$

## 4.8 Интеллектуальная собственность

Различают три вида патента для защиты объекта:

- полезная модель;
- изобретение;
- промышленный образец.

Разработанное устройства для мониторинга жизненно важных функций может быть запатентовано в качестве промышленного образца. Устройство изготавливается промышленным методом. Образец имеет набор эстетических и эргономических свойств: пластичная скругленная форма, приятное цветовое решение, матовый и приятный на ощупь материал, ремешок.

Заявка в Роспатент на выдачу патента подается автором, работодателем или их правопреемником. Заявка может быть подана через зарегистрированного патентного поверенного, полномочия которого удостоверяются доверенностью, выданной ему заявителем.

Заявка на выдачу патента на промышленный образец (заявка на промышленный образец) должна относиться к одному промышленному образцу или к группе промышленных образцов, связанных между собой настолько, что они образуют единый творческий замысел (требование единства промышленного образца). Заявка на промышленный образец должна содержать:

- комплект изображений изделия, дающих полное детальное представление о его внешнем виде (фотографии);
- заявление о выдаче патента с указанием автора промышленного образца и лица, на имя которого испрашивается патент, а также места жительства или места нахождения каждого из них;
- чертеж общего вида изделия, эргономическую схему, конфекционную карту, если они необходимы для раскрытия сущности промышленного образца;
- описание промышленного образца;
- перечень его существенных признаков;
- документ, подтверждающий уплату пошлины в установленном

размере. Датой подачи заявки (дата приоритета) на промышленный образец считается дата ее поступления в Роспатент.

#### **4.9 Производственный план и план продаж**

Выпускаемая продукция имеет базовую комплектацию- корпус устройства, ремешок для руки и зарядку. В дополнительные будут отнесены другие виды ремешков для разных частей тела. Разрабатываемый объект будет производиться для медицинских учреждений, госпиталей и санаторий, так как данные устройства будут передаваться на общий сервер больницы.

Выпуск товаров организован посредством прямого и непрямого каналов сбыта – интернет–магазин и партнерские магазины.

Поставки плат пульсометра будут осуществляться в Россию из Китая самолетом за 4-7 рабочих дней. Доставка по регионам будет занимать 7-10 дней. Поставщиком плат будет являться компания PSBWAY. К пульсометрам будут прилагаться ремешки, отдельно производиться дополнительные крепежные застёжки. Представленная бизнес–модель проекта по А. Остервальду отображается в Приложении В.

Также будет вестись разработка приложения для отображения статистики данных пульсометра. Далее подробнее опишем график производственных мероприятий до 3 лет работы предприятия (таблица 12).

Таблица 12 – График мероприятий компании

<b>Мероприятия</b>	<b>1-5 мес.</b>	<b>1 год.</b>	<b>2 год</b>	<b>3 год</b>	<b>От 3-х лет</b>
1. Защита стартапа перед инвесторами	+				
2. Кредитование	+				
3. Процесс разработки пульсометров, заключение договоров с сотрудниками, поставщиками плат	+				

4. Организация рабочего пространства и налаживания рабочего процесса	+				
5. Освоение регионов на 5%		+			

Продолжение таблицы 12

6. Освоение регионов на 15%			+		
7. Освоение регионов на 35%				+	
8. Расчет с кредиторами			+		
9. Освоение регионов на 100%					+

#### 4.10 Стратегия продвижения продукта на рынок

Стратегия продвижения пульсометра на рынок предполагает организацию следующих мероприятий:

- прямые продажи;
- создание сайта продаж;
- сотрудничество с магазинами медицинской техники (МедМаг24, MedMart, Ortix);
- информативные видеоролики и изображения с таргетированной и контекстной рекламой в электронной форме для охвата потенциальных пользователей сети Интернет;
- подробное и красочное описание реализованного проекта, включая фото– и видео–пояснения;
- размещение информации на портале PSBWAY.com;
- посещение предприятий, проведение бесплатных семинаров для охвата потенциальных покупателей;

- размещение информации о научно–техническом продукте в газетах, специализированных медицинских журналах, а также проведение презентаций на тематических конференциях;
- участие тендерах, в целевых программах финансирования, посещение профильных бизнес–мероприятий.

Вышеперечисленные меры по продвижению продукта позволят распространить информацию о разработке пульсометра и обеспечить искомые объемы продаж.

#### 4.11 Точка безубыточности

Чтобы найти точку безубыточности, нужно знать постоянные и переменные издержки, а также цену единицы готовой продукции. Найдем точку безубыточности для объема продаж за год – 50 000 пульсометров, при цене производства 3 652 руб. Посредством программы Excel найдем точку безубыточности с годовым объемом продаж 50 000 пульсометров. Анализируя (рисунок 77), можно увидеть, что, начиная с продаж 7 553 ед. продукции чистая прибыль стала положительной, а, как известно, в точке безубыточности чистая прибыль равняется нулю, следовательно, доход от продаж - 27 581 766 руб..

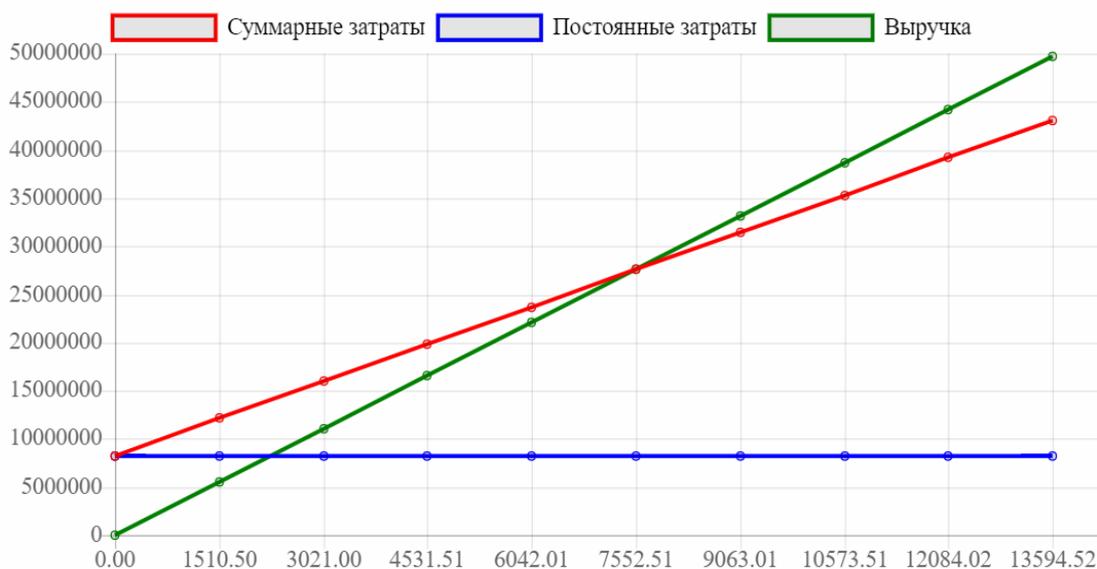


Рисунок 77 – Точка безубыточности

#### 4.12 Риски

Выявленные риски и меры ограничения их последствий отражены ранее в SWOT матрице (таблица 13). С этими рисками предприятие может столкнуться в любой момент, и поэтому необходимо выявить пути выхода из сложившихся ситуаций.

Таблица 13 – Риски и меры по ограничению их последствий

Виды рисков	Меры по ограничению последствий рисков
1. Поведение конкурентов. 2. Появление альтернативного продукта. 3. Снижение платежеспособности потребителей.	1. Изучение конкурентов, разработка конкурентных стратегий: <ul style="list-style-type: none"><li>• опережения конкурентов по издержкам;</li><li>• широкой дифференциации</li></ul> 2. Изучение рынка, тенденций в мире. 3. Нарботка ценового конкурентного преимущества. Правильная оценка продукта и возможности его приобретения.

#### 4.13 Выводы по четвертой главе

Таким образом, в разделе выпускной квалификационной работы «Концепция стартап проекта» была разработана система производства. Стартап включает в себя организацию производства медицинских пульсометров, основными потребителями которых будут медицинские организации. Ключевой канал продаж - сеть интернет. В связи с санкциями данное устройство является актуальным на территории Российской Федерации,

## **5 Социальная ответственность**

В последние годы во время пандемии наблюдается огромное распространение мониторингов сердечного ритма. Проектируемый прибор (пульсометр) носится на запястьях, часто встроен в смарт-браслеты и умные часы, которые могут генерировать огромное количество данных об образе жизни, физиологии и заболеваниях, предоставляя захватывающие возможности для будущих приложений в области здравоохранения. Пульсоксиметр — это компактное устройство, которое применяется в современной медицине. Умный прибор отображает два основных показателя — пульс (ритм артерий, который ощущается благодаря работе сердца) и SpO<sub>2</sub> — количество кислорода в крови пациента.

Рабочей зоной промышленного дизайнера (далее – дизайнера) является офисное помещение с персональным компьютером и организационной техникой. Размеры данного офисного помещения: длина – 8 м, ширина – 7 м, высота – 2.6 м. Основной производственной задачей для дизайнера является работа на компьютере с программными комплексами по проектированию разрабатываемого прибора.

В данном разделе будут представлены опасные и вредные факторы, а также меры по ограничению их воздействия на работника. Будут проанализированы вопросы по охране окружающей среды, рассмотрены вопросы техники безопасности и пожарной профилактики, а также рассмотрены правовые и организационные вопросы по обеспечению безопасности жизнедеятельности.

### **5.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности**

Работник, в отношении которого рассматриваются вопросы обеспечения безопасности труда при разработке проектного решения, является промышленный дизайнер (далее – дизайнер), работающий в проектной

организации города Томска. Основное рабочее место дизайнера – офисный кабинет.

#### Социальное страхование.

Дизайнер, как и весь трудовой коллектив проектной компании имеет право на социальное страхование. Социальное страхование выступает гарантией для ряда выплат: выплаты пособия по временной нетрудоспособности; выплаты компенсации при несчастном случае на производстве и профессиональном заболевании; сохранения дневного или месячного заработка в ряде случаев; выплаты командировочных расходов при переобучении работника; возмещения расходов, связанных с использованием личного имущества работника (ст.182-188 ТК РФ) [34].

#### Оплата труда работников.

Выплата заработной платы дизайнеру производится в денежной форме в валюте Российской Федерации (в рублях). Месячная заработная плата дизайнера, полностью отработавшего за этот период норму рабочего времени и выполнившего нормы, не может быть ниже минимального размера оплаты труда, увеличение заработной платы зависит от уровня квалификации дизайнера, выполняемой им работы и продолжительности рабочего времени. Сверхурочная работа дизайнера оплачивается за первые два часа работы не менее чем в полуторном размере, за последующие часы - не менее чем в двойном размере.

#### Режим рабочего времени

В соответствии со статьей 91 ТК РФ нормальная продолжительность рабочего времени дизайнера не может превышать 40 часов в неделю. Привлечение работодателем работника к сверхурочной работе допускается с его письменного согласия. Продолжительность сверхурочной работы не должна превышать для каждого работника 4 часов в течение двух дней подряд и 120 часов в год. В течение рабочего дня (смены) дизайнеру должен быть предоставлен перерыв для отдыха и питания продолжительностью не более двух часов и не менее 30 минут, который в рабочее время не включается. Дизайнеру предоставляются ежегодные отпуска с сохранением места работы (должности) и

среднего заработка продолжительностью 28 календарных дней.

Защита персональных данных.

В целях обеспечения прав и свобод дизайнера работодатель при обработке персональных данных работника обязан соблюдать следующие общие требования: обработка персональных данных работника может осуществляться исключительно в целях обеспечения соблюдения законов и иных нормативных правовых актов; все персональные данные электромонтера следует получать у него самого.

В целях обеспечения защиты персональных данных, хранящихся у работодателя, работник имеет право на: полную информацию об их персональных данных и обработке этих данных; свободный бесплатный доступ к своим персональным данным, включая право на получение копий любой записи.

## **5.2 Требования к организации рабочих мест**

Рабочее место для выполнения работ сидя организуют при легкой работе, не требующей свободного передвижения работающего. Согласно [34] конструкция рабочего места и взаимное расположение всех его элементов (органы управления, средства отображения информации и т.д.) должны соответствовать антропометрическим, физиологическим и психологическим требованиям, а также характеру работы. Рабочее место должно обеспечивать выполнение трудовых операций в пределах зоны досягаемости моторного поля. Конструкцией производственного оборудования и рабочего места должно быть обеспечено оптимальное положение работающего, которое достигается регулированием: высоты рабочей поверхности, сиденья и пространства для ног.

## **5.3 Производственная безопасность**

Далее будут рассмотрены опасные и вредные факторы, представленные в (таблице 14).

Таблица 14 – Возможные опасные и вредные производственные факторы на рабочем месте дизайнера

Факторы	Нормативные документы
Недостаточное освещение рабочего места	СП 52.13330.2016 Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95.
Зрительное перенапряжение	Приказ от 09.04.2019 г. № 32-19-П „Об утверждении инструкций в сфере охраны труда”.
Воздействие микроклимата на рабочем месте	СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания"
Электрический ток	Правила устройства электроустановок ПУЭ. Глава 1.1 Общая часть (Издание седьмое).

Недостаточная освещенность рабочего места.

Как правило, основными причинами плохой освещенности на рабочих местах являются: неправильное расположение ламп общего и местного освещения по отношению к рабочей поверхности; недостаточное количество ламп для рабочей зоны; нерегулярная замена перегоревших ламп; нерегулярная чистка плафонов ламп; смешивание типов и видов ламп; недостаточное количество оконных проемов.

Недостаточная освещенность на рабочем месте очень пагубно влияет на здоровье работника: это приводит к чрезмерному напряжению глаз, головным болям, расстройствам психики и нарушениям в работе мозга, к снижению работоспособности и ухудшению осанки человека.

Для работы в офисном помещении за компьютером дизайнеру необходима освещенность, соответствующая зрительной работе малой точности (наименьший размер объекта различения (1 – 5 мм), разряд зрительной работы - 5, под разряд зрительной работы – А, фон – темный, контраст объекта с фоном – малый). Для обеспечения зрительного комфорта в офисных помещениях с компьютерами при выполнении зрительных работ требуется необходимая освещённость рабочего места не менее  $E = 350$  лк [35].

Чтобы улучшить освещенность на рабочем месте можно прибегнуть к таким мерам как: косметический ремонт в офисе с использованием светлых отделочных материалов, установка дополнительного количества светильников (на рабочие столы сотрудников), уменьшение высоты установки основных осветительных приборов и использование ламп с высоким качеством цветопередачи, своевременное мытье оконных проемов.

Зрительное перенапряжение.

Зрительное перенапряжение обычно возникает из-за длительной работы за компьютером. Перенапряжение органа зрения возникает из-за необходимости постоянно переводить взгляд с экрана на клавиатуру, снижения частоты моргания при выполнении работы, требующей высокой концентрации и зрительной нагрузки. Перенапряжение возникает из-за неправильной организации рабочего места (слишком яркое или тусклое освещение, блики на экране и пр.). Мерцание монитора и неудобная подача информации повышает напряжение органа зрения.

Зрительное перенапряжение глаз (компьютерный зрительный синдром) негативно сказывается на здоровье работника и является причиной: обильного слезотечения; расплывчивости и двоения предметов; болезненного моргания; сухости и жжения в глазах; кратковременной утери зрения (несколько секунд); общего ухудшения самочувствия работника.

Согласно [36] продолжительность непрерывной работы за персональным компьютером для работника не должна превышать двух часов без смены деятельности или отдыха. Однако, работник по своему усмотрению и

согласованию с начальником может самостоятельно уменьшить время непрерывной работы за компьютером до 1 часа или 30 минут на кратковременную гимнастику для глаз.

Чтобы не допустить глазного перенапряжения рекомендуется: монитор устанавливать на 15-20 градусов ниже линии глаз и минимальном расстоянии вытянутой руки; чаще делать гимнастику для глаз; использовать увлажняющие глазные капли и компьютерные очки; принимать витамины.

Воздействие микроклимата на рабочем месте.

Неблагоприятный для работников микроклимат в офисном помещении обычно возникает из-за чрезмерно высоких или низких температур воздуха в помещении, а также из-за недостаточной циркуляции воздуха и низком значении влажности в помещении.

Неблагоприятный микроклимат ухудшает общее самочувствие персонала, снижает трудоспособность. Чрезмерно низкое значение температуры воздуха в помещении может спровоцировать у работников переохлаждение и простуду. Высокая температура воздуха ухудшает эффективность труда работников. Недостаточная циркуляция воздуха приводит к появлению отдышки и повышению артериального давления. Низкая влажность воздуха увеличивает испарение слизистых оболочек.

Согласно [37] офисные работники попадают в категорию труда Ia. Это сидячая работа с незначительным физическим напряжением – до 139 Вт. Оптимальная температура в офисных помещениях – + 22 - 24 °С в холодное время года и + 23 - 25 °С в теплое. Относительная влажность воздуха всегда должна быть в диапазоне (от 35 до 75 %), а скорость движения воздуха (0,1 - 0,2 м/с). В любое время года работа в офисном помещении при температуре свыше + 28 °С запрещается.

Чтобы регулировать микроклимат по температуре воздуха в большую сторону в зимнее время рекомендуется использовать помимо центрального отопления маслонаполненные радиаторы. Чтобы снизить температуру воздуха в летнее время рекомендовано использовать кондиционеры. Для циркуляции

воздуха необходимо сооружать вентиляционные шахты. Влажность повышать можно увлажнителем воздуха.

### Электрический ток.

Причиной удара электрическим током в офисном помещении чаще всего является неисправность в изоляции токоведущих частей организационной техники (компьютер, принтер и пр.), а также неисправности бытовых розеток (220 В) и выключателей света.

Электрический ток на человека оказывает тепловое, электрохимическое и биологическое воздействие, что приводит к сильному нагреву тканей и развитию ожога, а также к нарушению работы внутренних органов, нервной и кровеносной системы, вплоть до летального исхода.

Согласно [38] максимально допустимые значения токов, протекающих через человека, не приводящие к смертельному исходу не должны превышать:

- для переменного тока (50 Гц):  $U \leq 2 \text{ В}$ ,  $i \leq 3 \text{ мА}$ ;
- для постоянного тока:  $U \leq 8 \text{ В}$ ,  $i \leq 1 \text{ мА}$ .

Чтобы не попасть под удар электрическим током на рабочем месте категорически запрещается использовать любое электрооборудование, с видимыми механическими дефектами корпуса и токоведущих частей. Не допускается включать электроприборы в розетки с видимыми следами оплавления, нельзя использовать искрящиеся розетки, не разрешается трогать и вправлять провода в корпуса электроприборов. После работы необходимо обесточивать используемую технику. Не рекомендовано одновременно прикасаться к электроприбору и заземленному контуру (например, отопительная батарея), чтобы не замкнуть предполагаемую цепь, через которую может потечь ток ввиду неисправности электроприбора.

## 5.4 Экологическая безопасность

1. Воздействие пульсометра на литосферу заключается в неправильной утилизации прибора (захоронение на промышленных свалках). Корпус прибора, состоящий из пластмассы и силикона, попадая в землю в течении двухсот лет

распадается на мелкие частицы и выделяет в почву химические вещества (хлор, канцерогенные антивоспламенители и пр.), что убивает микроорганизмы и приводит к биодegradации почвенного покрова земли.

Согласно [39] предельно допустимые концентрации (ПДК) химических основных отравляющих веществ в почве отражены в (таблице 15).

Таблица 15 – ПДК отравляющих веществ в почве

Наименование вещества	Формула	Величина ПДК, мг	Показатель вредности	Класс опасности
Пирен	$C_{20}H_{12}$	0.02	Общесанитарный	1
Метаналь	$CH_2O$	7.0	Общесанитарный	3
Фуранкарбальдегид	$C_5H_4O_2$	3.0	Общесанитарный	1
Бензол	$C_6H_6$	0.1	Общесанитарный	1

Решить проблему с пластиковыми отходами на свалках можно путем засеивания свалок специальным грибом – *Aspergillus tubingensis*, который в процессе жизнедеятельности разрушает высокомолекулярные химические цепочки пластика и уничтожает его с минимальным вредом для окружающей среды. Данный способ сейчас изучается в Китае и Индии.

2. Воздействие пульсометра на гидросферу заключается в попадании составных частей прибора в природные водоемы. Водные обитатели часто путают мелкий пластик с едой и отравляются пластиком, проглотив его, что часто приводит к их гибели. Большие скопления пластика на поверхности воды затрудняют доступ света под воду, ухудшая деятельность планктонов и бактерий, водорослей, что приводит к деградации водоема.

Согласно [40] суммарная массовая концентрация анионо-синтетических веществ (АСВ) в воде водных объектов рыбохозяйственного (рекреационного) значения не должна превышать 0,1 мг/дм<sup>3</sup> (0.25 мг/дм<sup>3</sup>).

Основным способом борьбы с пластмассовым загрязнением водоемов является максимальное недопущение попадания бытового пластика в водоемы.

Необходимо вести пропаганду и развитие экологической культуры среди всего населения, различными способами стимулировать людей к разделению мусорных отходов и дальнейшей сдачи пластмассы в специальные перерабатывающие предприятия. Необходимо делать составные части проектируемого пульсометра из качественного и надежного пластика и силикона, чтобы увеличить срок его службы, уменьшив вероятность преждевременной утилизации.

3. Воздействие пульсометра на атмосферу заключается в выделении отравляющих веществ вместе с дымом при неправильной утилизации прибора на свалках, например, сжигании.

Согласно [41] суммарная ПДК (оксид углерода, циан водорода, акролеин и пр.) продуктов горения в дымах, выходящих из предприятий по переработке синтетических материалов в городских и сельских районах, не должна превышать  $20 \text{ мкг/м}^3$ ,

Сжигать пульсометр можно только на перерабатывающих синтетические отходы предприятиях в специальных печах с очень высокой температурой и наддувом кислорода. Для сжигания пластика применяется двухкамерная печь с системой очистки отработанных газов. Только в таких условиях можно утилизировать пластик путём его сжигания.

4. Воздействие пульсометра на селитебную зону обуславливается ненормированным по ГОСТу производством данного медицинского прибора (выбросы и загрязнения во время изготовления), а также неправильной утилизацией после его эксплуатации, что влечет за собой ухудшение качества жизни городского и сельского населения, снижения здоровья людей.

Нормирование загрязнений атмосферы, почв, водохранилищ и других значимых территорий селитебной зоны отображены в Гигиеническом нормативе ГН 2.1.6.3492-17 "Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ городских и сельских поселений", так как совместить все пределы загрязнений в данном разделе не рационально.

Основным защитным мероприятием для селитебной зоны является

создание вокруг предприятия по производству медицинского пульсометра, а также вокруг мест его утилизации санитарно–защитной зоны (СЗЗ). Для вышеперечисленных объектов необходимо создавать СЗЗ величиной не менее 500 метров [42], то есть расположение жилых домов и ведение сельского хозяйства внутри данной зоны строго запрещено

### **5.5 Безопасность в чрезвычайных ситуациях**

Наиболее возможными чрезвычайными ситуациями (ЧС) офисном здании могут быть: террористический акт; пожар в помещении; землетрясение; обрушение конструкций здания, подтопление здания грунтовыми водами.

Наиболее типичной ЧС является пожар в помещении, возникающий при несоблюдении правил пожарной безопасности работниками или неисправности электрооборудования, приводящей к короткому замыканию.

Меры по предупреждению возникновения пожара в офисном помещении заключаются в: использовании только исправного электрооборудования; проведении периодических инструктажей по пожарной безопасности; назначении ответственного за пожарную безопасность помещений; отключении электрооборудования, освещения и электропитания по окончании работ; курение в строго отведенном месте; наличие первичных средств пожаротушения.

### **5.6 Мероприятия и порядок действий по предотвращению ЧС**

План действий работника при пожаре: сообщить о пожаре в пожарную охрану; задействовать систему оповещения людей о пожаре; при необходимости отключить электроэнергию, приостановить работу; оценить обстановку и приступить к тушению очага возгорания имеющимися первичными средствами пожаротушения; по возможности организовать эвакуацию людей из помещений согласно плану эвакуации; организовать встречу пожарных подразделений

### **5.7 Вывод по пятой главе**

1. Соответствие фактических значений выявленных факторов, таких как воздействие проектируемого медицинского пульсометра при эксплуатации потребителем на селитебную зону, гидросферу, атмосферу и литосферу, не должны превышать те нормативные значения, которые указываются в регламентирующих документах.

2. Офис, в котором работает дизайнер, относится к 1 категории помещений по электробезопасности.

3. Всем офисным работникам, эксплуатирующим организационную технику, присваивается 1 группа допуска по электробезопасности [43].

4. Работы, выполняемые дизайнером в проектной компании, относятся к I(a) категории тяжести труда [44].

5. Офисный кабинет по категории помещений по взрывопожарной и пожарной опасности относится к помещению с пониженной пожароопасностью (Д) [45].

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, в ходе выполнения выпускной квалификационной работы был разработан корпус пульсометра в соответствие с нормативными требованиями в области здравоохранения, спецификацией крепления к телу и функциональными возможностями, удовлетворяющие потребности конечных пользователей.

Данное устройство для дистанционного мониторинга физиологических показателей человека позволяет удалённо следить за температурой и частотой пульса пациента. Устройство закрепляется на внешней стороне стопы и на запястье, что позволяет точнее измерять пульсометрию. Корпус неинвазивный, миниатюрный и портативный, что позволяет пациентам носить их круглосуточно с минимальным дискомфортом. К нему также прилагалась зарядная станция и ремешки. Для ремешков были выбраны два места, где показывался высокий уровень точности производительности. Для запястья и голеностопа разрабатывались отдельно ремешки с разной системой крепления и фиксации. Устройство комфортно прилегает к поверхности тела пациента независимо от места крепления.

Также, в ходе выполненной работы было разработано мобильное приложение. Был реализован удобный и понятный пользовательский интерфейс для быстрого доступа к информации, вчитывающиеся с устройства мониторинга жизнедеятельности. Система портативна и может быть легко установлена и использована на любых мобильных телефонах, поддерживающих iOS и Android. Он также предоставляет интерфейс, который легко понятен пользователям и значительно помогает адаптироваться к использованию этой системы. Предлагаемая система также поможет врачам ускорить диагностику и лечение пациентов посредством консультаций и взаимодействия с пациентом.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. ГОСТ ISO 9919-2011. Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров.
2. Алексеенко А.Г., Коломбет Е.А., Стародуб Г.И. Применение прецизионных аналоговых ИС. Учебник М.: Радио и связь. 1981. 190 с.
3. Кособуров А.А. Датчик для пульсовой диагностики. Медицинская техника. Книга П.: 1996. 234 с.
4. Ефремов В., Шнапцев Ю. Электроника измеряет пульс. Моделист-конструктор. Книга П.: 1982, 25 с.
5. Датчик пульсового сигнала в лучевой артерии. // Приборы и системы управления. Книга П.: 1998. с. 38-39.
6. М.И. Ташкинов. Система сбора и анализа пульса человека на основе данных с мобильных устройств. 2-е изд. Пособие П.: Электроприбор. 2003.390 с.
7. Y. Iyriboz, J. Morrow, D. Ayers MS and G. Landry MS, Accuracy of Pulse Oximeters in Assessment Heart Rate at Rest and During Exercise». Книга.: 1991. 152-164 с,
8. А.А. Купер. Интерфейс. Основы проектирования взаимодействия. Книга П.: 2001. 310 с.
9. М.Д. Фаулер. Архитектура корпоративных программных приложений. Книга М.: Издательский дом "Вильяме". 2006. — 544 с.
10. Технология литья полиуретана [Электронный ресурс] / logeeksdm.ru: сайт. - Режим доступа: <https://logeeksdm.ru/tekhnologii/litye-poliuretana/> (дата обращения 18.12.2021).
11. М.И. Ташкинов. Система сбора и анализа пульса человека на основе данных с мобильных устройств. 2-е изд. Пособие П.: Электроприбор. 2003.390 с.
12. Лившиц В.Б. Технология и дизайн художественного литья: Учебное пособие для ВУЗов М.: Издательство «ОнтоПринт», 2017. – 220 с.;
13. Руководство по проектированию: TIDA-010029 Носимый, 16-фазный мультисенсор SpO2 и эталонный монитор сердечного ритма (HRM) с

Bluetooth – URL: <http://powerbranding.ru/rynok/market-value-b2b/> (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 20.04.2022).

14. ГОСТ 28754-90. Ремни поясные и для часов.

15. ГОСТ Р 54407-2011. Обувь ортопедическая.

16. Исследовательская компания MarketsandMarkets – URL: <http://powerbranding.ru/rynok/market-value-b2b/> (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 20.04.2022).

17. Размер рынка устройств для мониторинга пациентов, прогнозный отчет 2021-2027 гг. – URL: [gminsights.com/](https://gminsights.com/) (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 25.04.2022).

18. Монитор сердечного ритма Размер рынка 2022 Статус спроса, SWOT-анализ, CAGR Статус, Возможность роста, Спрос по регионам, Предстоящие события, Прогноз до 2027 – URL: [turbopages.org/](https://turbopages.org/) (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 16.05.2022)

19. Reuters: Объём импорта медоборудования в Россию восстанавливается, несмотря на санкции | Медицинская Россия – URL: [medrussia.org/](https://medrussia.org/) (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 18.05.2022).

20. Рецепт сохранения: что будет с медтехникой в России | Статьи | Известия – URL: <https://iz.ru/1302346/iaroslava-kostenko/retcept-sokhraneniia-cto-budet-s-medtekhnikoi-v-rossii/> (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 18.05.2022).

21. Аналитика «М.видео-Эльдорадо»: российский рынок носимых устройств вырос в 1,5 раза в первом полугодии 2021 года – URL: <https://zdrav.expert/index.php/> (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 20.05.2022).

22. НПЦ МТ Армед | Производитель медицинских инструментов и оборудования (xn--b1aedfedwrdf15abk.xn--p1ai) – URL: <https://xn--b1aedfedwrdf15abk.xn--p1ai/producer/npc-mt-armed/> (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 20.05.2022)

23. Медтехника Москва | Производитель медицинского оборудования

(xn--b1aedfedwrdf15a6k.xn--p1ai) – URL: <https://xn--b1aedfedwrdf15a6k.xn--p1ai/producer/medtehnika-moskva/> (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 20.05.2022).

24. Стратегия развития электронной отрасли России до 2025 года. – URL: [http://www.schemov.com/doc/Strategy\\_2025.pdf](http://www.schemov.com/doc/Strategy_2025.pdf) (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 10.05.2022).

25. Правительство взялось избавить Россию от импортной электроники. – URL: <https://www.finanz.ru/novosti/aktsii/pravitelstvo-vzyalos-izbavit-rossiyu-ot-importnoy-elektroniki-1028835397> (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 12.05.2022).

26. Правительство российской федерации / Распоряжение от 17 января 2020 г. № 20-р. – URL: <http://static.government.ru/media/files/1QkfNDghANiBUNBbXaFBM69Jxd48ePeY.pdf> (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 11.05.2022).

27. Heart Rate Monitor Market Size Analysis, Share | Application, 2027 – URL: [marketresearchfuture.com/](http://marketresearchfuture.com/) (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 14.05.2022).

28. Монитор сердечного ритма Размер рынка 2022 Статус спроса, SWOT-анализ, CAGR Статус, Возможность роста, Спрос по регионам, Предстоящие события, Прогноз до 2027 – URL: [turbopages.org/](http://turbopages.org/) (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 16.05.2022).

29. Reuters: Объём импорта медоборудования в Россию восстанавливается, несмотря на санкции | Медицинская Россия – URL: [medrussia.org/](http://medrussia.org/) (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 18.05.2022).

30. Рецепт сохранения: что будет с медтехникой в России | Статьи | Известия – URL: <https://iz.ru/1302346/iaroslava-kostenko/retsept-sokhraneniia-cto-budet-s-medtekhnikoi-v-rossii/> (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 18.05.2022).

31. Аналитика «М.видео-Эльдорадо»: российский рынок носимых устройств вырос в 1,5 раза в первом полугодии 2021 года – URL:

<https://zdrav.expert/index.php/> (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 20.05.2022).

32. НПЦ МТ Армед | Производитель медицинских инструментов и оборудования ([xn--b1aedfedwrdf15a6k.xn--p1ai](https://xn--b1aedfedwrdf15a6k.xn--p1ai)) – URL: <https://xn--b1aedfedwrdf15a6k.xn--p1ai/producer/npc-mt-armed/> (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 20.05.2022)

33. Медтехника Москва | Производитель медицинского оборудования ([xn--b1aedfedwrdf15a6k.xn--p1ai](https://xn--b1aedfedwrdf15a6k.xn--p1ai)) – URL: <https://xn--b1aedfedwrdf15a6k.xn--p1ai/producer/medtekhnika-moskva/> (Режим доступа: открытый. Дата обращения: 20.05.2022).

34. ГОСТ 12.2.032-78. Рабочее место при выполнении работ сидя.

35. СП 52.13330.2016. Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95.

36. Приказ от 09.04.2019 г. № 32-19-П, об утверждении инструкций в сфере охраны труда”.

37. СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания".

38. Правила устройства электроустановок ПУЭ. Глава 1.1 Общая часть (Издание седьмое).

39. СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания"

40. Министерство сельского хозяйства Российской Федерации. Приказ от 13 декабря 2016 года № 552.

41. Федеральный закон "Об охране окружающей среды" (с изменениями на 26 марта 2022 года).

42. СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 “Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов”.

43. Приказ Минтруда России от 15.12.2020 № 903н "Об утверждении

правил по охране труда при эксплуатации электроустановок".

44. СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания".

45. СП 12.13130.2009 «Определение категорий помещений, зданий и наружных установок по взрывопожарной и пожарной опасности».

# ПРИЛОЖЕНИЕ А

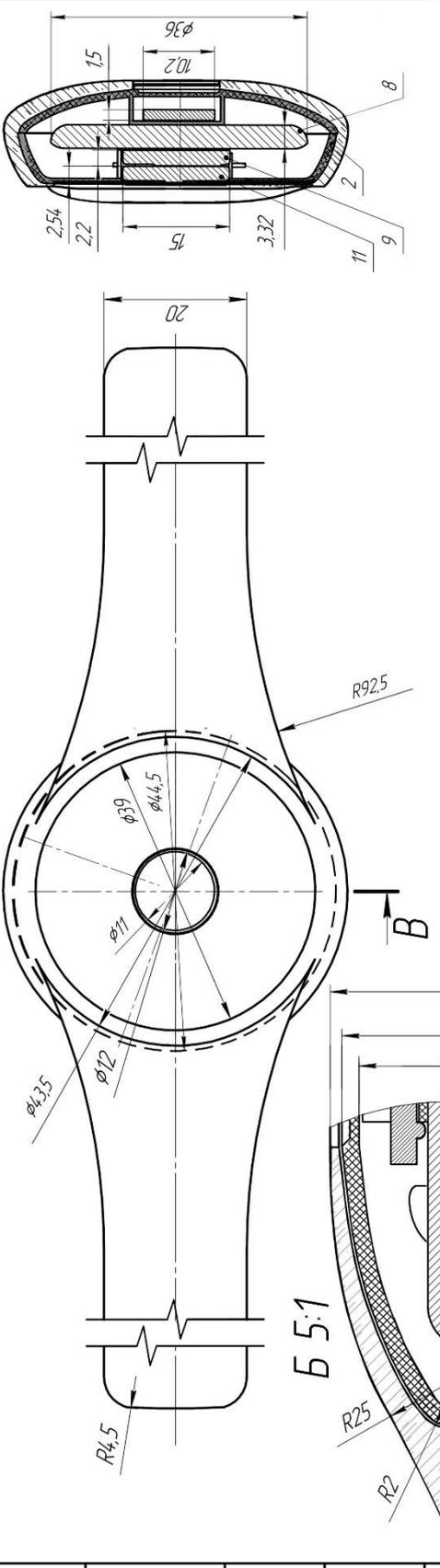
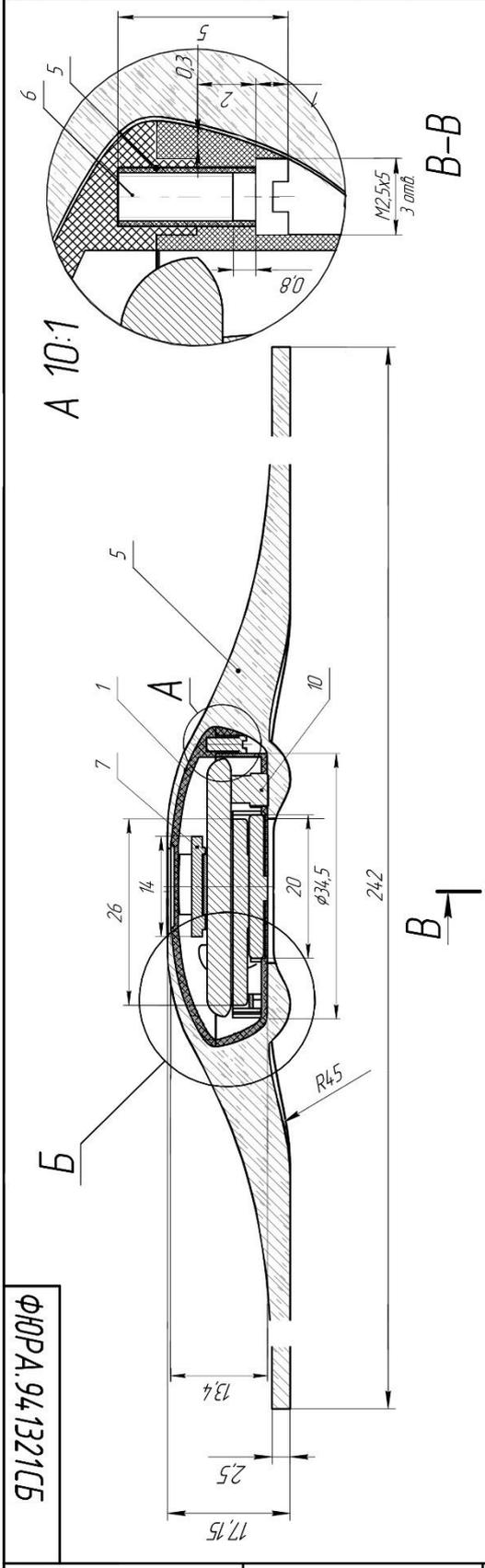
(обязательное)

Чертежи

Форм	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол.	Примеч.
				<u>Документация</u>		
А3			ФЮРА.941321.015СБ	Сборочный чертеж		
А3			ФЮРА.941321.015	Взрыв-схема		
				<u>Детали</u>		
А3		1	ФЮРА.731000.001	Верхнее основание корпуса	1	
А3		2	ФЮРА.731000.002	Нижнее основание корпуса	1	
А3		3	ФЮРА.754100.003	Ремешок для запястья	1	
				<u>Стандартные изделия</u>		
		5		Закладная гайка М2х10 ГОСТ 5915-70	3	
		6		Винт М2,5х5 ГОСТ 17473-80	3	
				<u>Прочие изделия</u>		
		7		Кнопка тактовая	1	
		8		Аккумуляторная батарея	1	
		9		Bluetooth - адаптер	1	
		10		Магнитная зарядка	1	
		11		Датчик МАХ30102	1	
			ФЮРА.941321.015			
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата		
Разраб.	Туманова А.А.				Лит.	Лист
Проб.	Серяков В.А.					Листов
Н контр.	Вехтер Е.В.					1
Утвердил					ТПУ ИШИРТ Группа 8Д81	

Копировал

Формат А4



ФЮРА.94.1321.015СБ		Лист	Масса	Максимум
Сборочный чертёж		Ч		2,51
Пульсометра «Пульс/лайт»		Лист 1	Листов 5	
		ТПУ ИШИТР		
		Группа 8Д81		
		Формат А3		

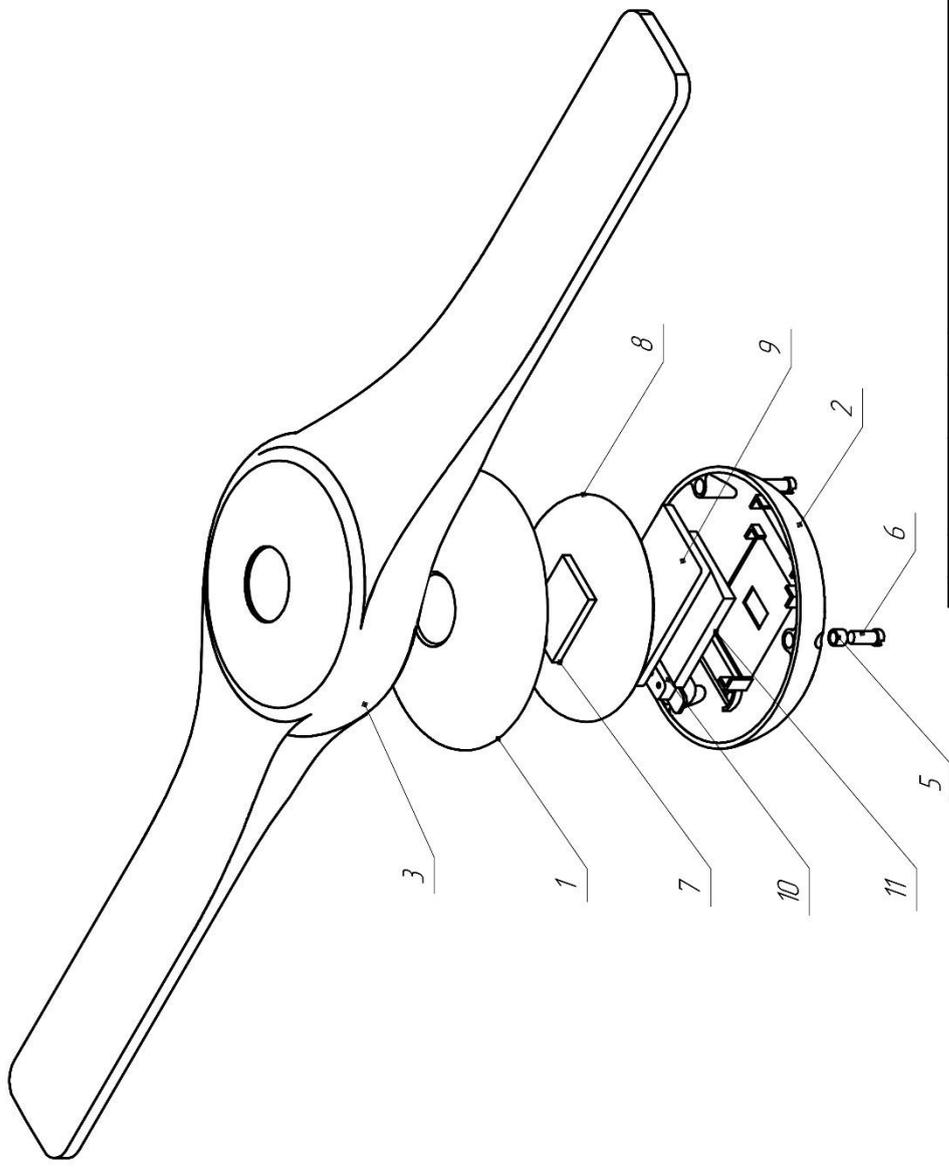
ФЮРА.94.1321.015СБ	Лист №	Листов

Изд. №					
Лист в сборе					

КОМПАК-30 v20 © 2021 ООО "АКОН-Литерн" все права защищены. Для коммерческого использования.

КМПАС-30 Уведом Вектор © 2021 ООО "АКОН-Центры-информации", Россия. Все права защищены.  
 Ид№, № подл. Ид№, унб, № Ид№, № подл. Ид№, унб, № Ид№, № подл. Ид№, унб, № Ид№, № подл.  
 Ид№, № подл. Ид№, унб, № Ид№, № подл. Ид№, унб, № Ид№, № подл. Ид№, унб, № Ид№, № подл.

ФЮРА.94.1321.015



Изм./Исполн.		№ докум.		Подп.		Дата	
Разработ.		Дизайнер		Исполн.		Дата	
Проект.		Специф. В.А.		Исполн.		Дата	
Исполн.		Исполн.		Исполн.		Дата	
Упр.		Упр.		Упр.		Дата	

ФЮРА.94.1321.015  
 Врыб-схема  
 пульсометра «Пульс/лайт»

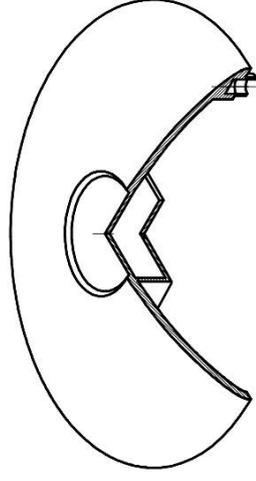
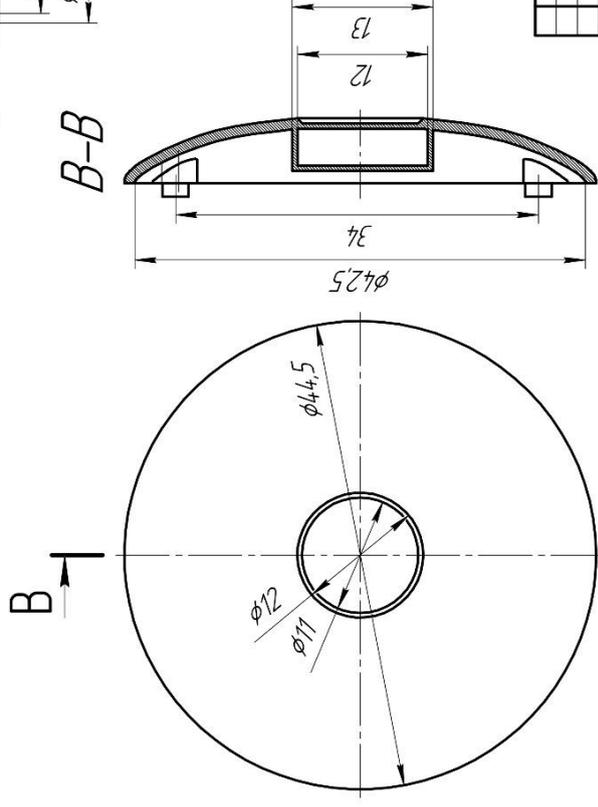
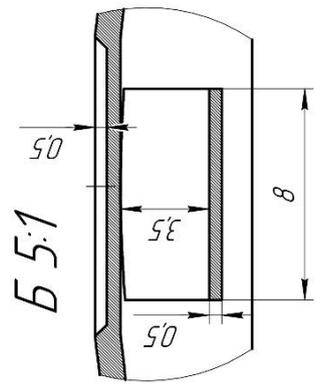
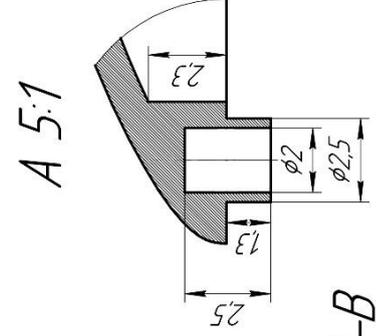
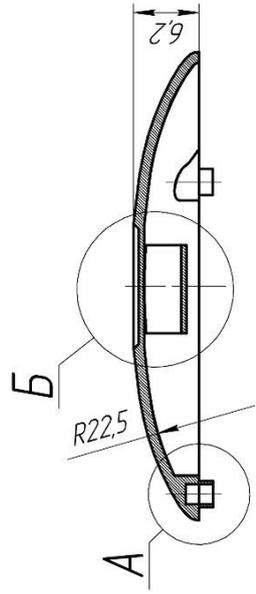
Лист	Масса	Масштаб
4		2,5:1
Лист 2	Листов 5	

ТПУ ИШИТР  
 Группа ВД81  
 Колпачок

НЕ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ЦЕЛОВОУПОТРЕБЛЕНИЯ

Горб. пунен.	
Спроб. №	

ФЮРА.731000.001



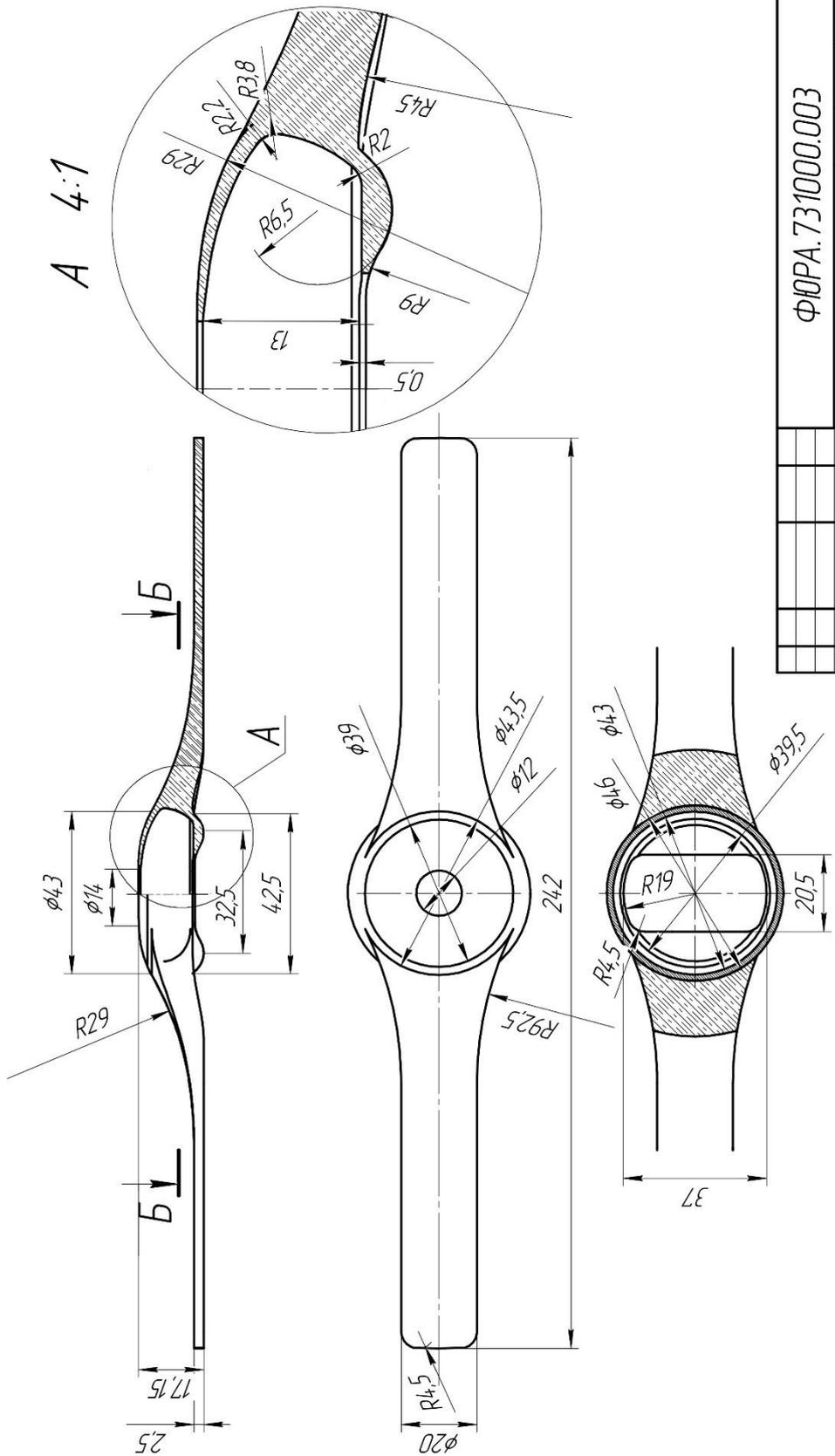
Имя/Ист.	№ докум.	Лист	Дата	Лист	Масса	Масштаб
Разработ	Пучкова А.А.			4		2,5:1
Проб	Серяков В.А.					
Т.контр.						
Исполн.	Вехтер Е.В.			Лист 3	Листов 5	
Упр.				ТПУ ИШИПР		
				Группа 8Д81		
				Пластик медицинский		
				ГОСТ 31508-2012		
				Копидадан		
				Формат А3		

ФЮРА.731000.001



КМПАК-30 v20 5-этап версия © 2021 ООО "АКОН-Литерн-Проект", Россия. Все права защищены.  
 МНБ, № подл. Подл. и дата. Взам. инв. №. МНБ, № инв. Подл. и дата. Инв. №. Лист. №. Лист. №.

ФЮРА.731000.003



ФЮРА.731000.003		Лист	Масса	Масштаб
Ремешок для запястья		у		2,5:1
Силикон медицинский ГОСТ 31509-2012		Лист 5	Листов 5	
Тех. задание		ТПУ ИШИТР		
Исполн. Вехтер Е.В.		Группа 8Д81		
Чит. _____		Листов 5		
№ докум. _____		Масса _____		
Разработ. Тиманова А.А.		Дата _____		
Проб. Серяков В.А.		Подп. _____		
Т.компр. _____		Исполн. _____		
Исполн. Вехтер Е.В.		Чит. _____		

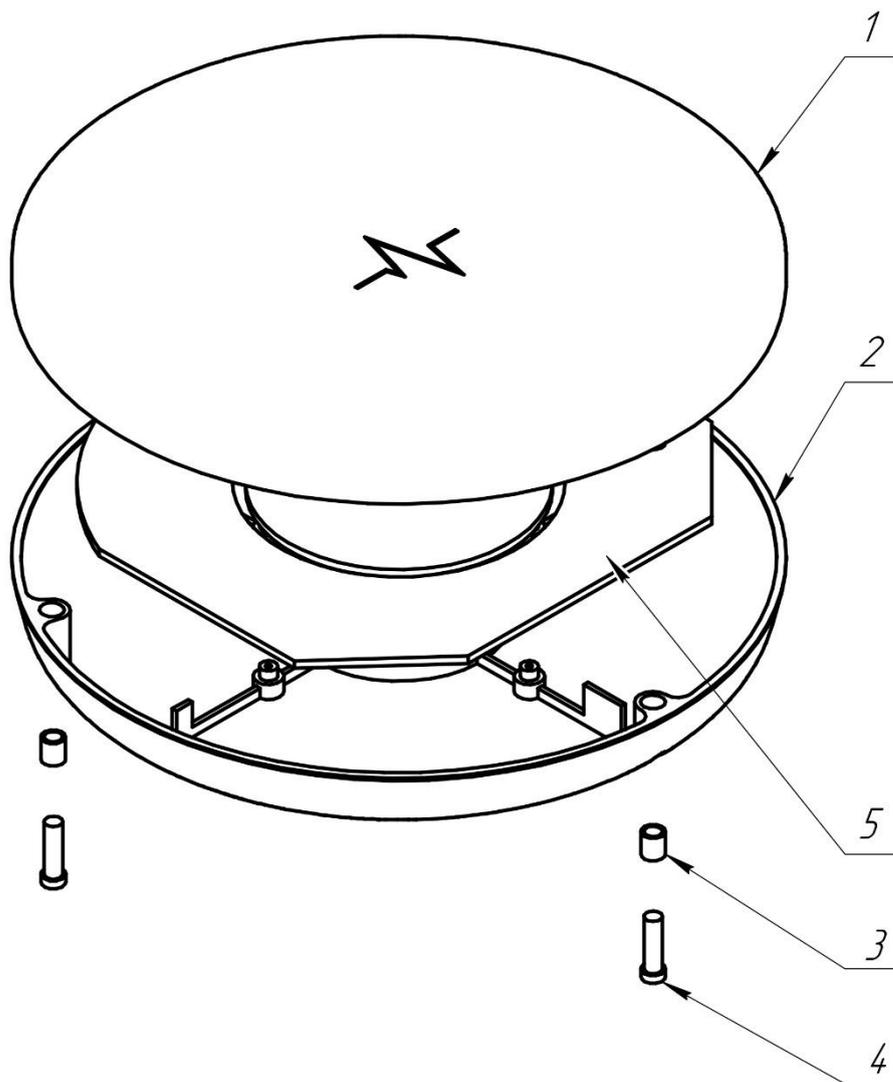
Форм.	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол.	Примеч.
				<u>Документация</u>		
А3			ФЮРА.667560.015СБ	Сборочный чертеж		
			ФЮРА.667560.015	Взрыв-Схема		
				<u>Сборочные единицы</u>		
				<u>Детали</u>		
А3	1		ФЮРА.57470.001	Верхнее основание корпуса зарядной станции	1	
А3	2		ФЮРА.57470.002	Нижнее основание корпуса зарядной станции	1	
				<u>Стандартные изделия</u>		
		3		Винт М4,7х11 ГОСТ 17473-80	3	
		4		Закладная гайка М5х5 ГОСТ 5915-70	3	
				<u>Прочие изделия</u>		
		5		Печатная плата РСВА	1	
			ФЮРА.667567.015			
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата		
Разраб	Туманова А.А.				Лит.	Лист
Пров.	Серяков В.А.					1
Н.контр.	Вехтер Е.В.				ТПУ ИШИРТ Группа 8Д81	
Утвердил						
				Копировал	Формат А4	
Форм.	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол.	Примеч.



ФЮРА.667560.015

Перв. примен.

Справ. №



КОМПАС-3D v20 Четырех версия © 2021 ООО "АСКОН-Системы проектирования", Россия Все права защищены

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Туманова А.А.		
Пров.		Серяков В.А.		
Т.контр.				
Н.контр.		Вехтер Е.В.		
Утв.				

ФЮРА.667560.015СБ

Вхрив-схема  
зарядной стенции

Лит.	Масса	Масштаб
У		1:1
Лист 2		Листов 4

ТПУ ИШИТР  
Группа 8Д81

Не для коммерческого использования

Копировал

Формат А4





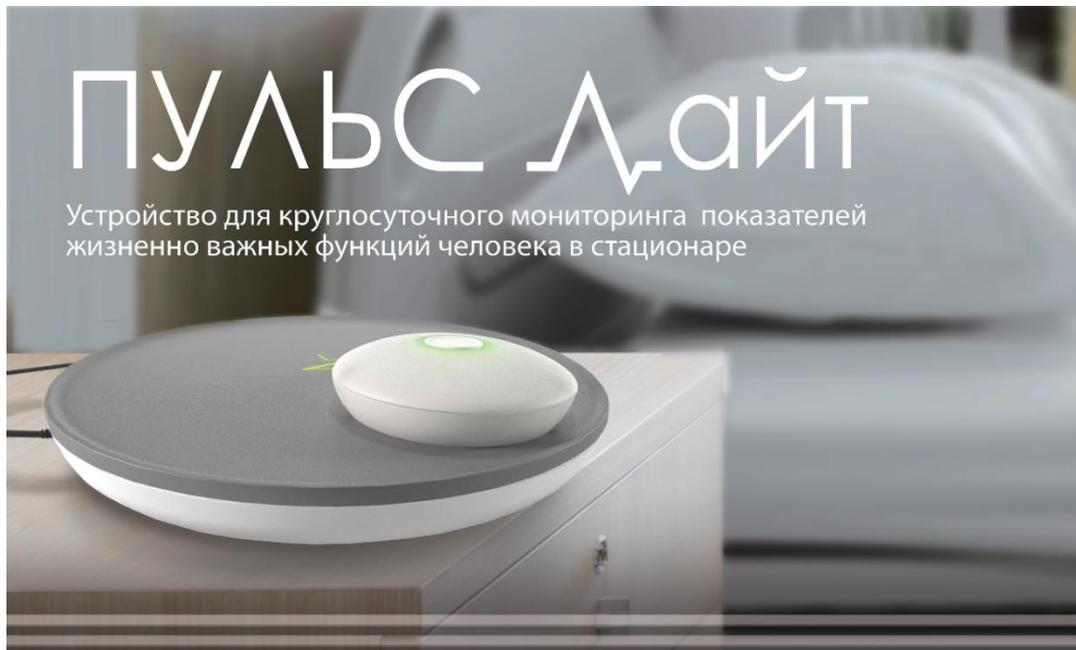
## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)

### Планшет

# ПУЛЬС ЛАЙТ

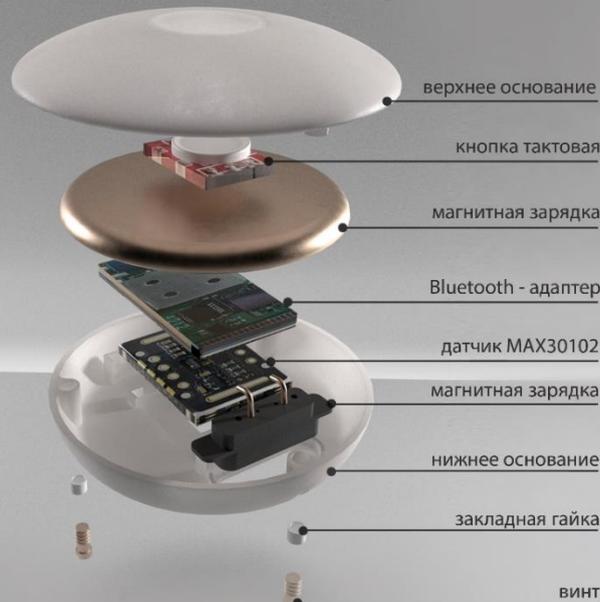
Устройство для круглосуточного мониторинга показателей жизненно важных функций человека в стационаре



#### ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Устройство позволяет непрерывно контролировать жизненно важные функции пациента. Оно спроектировано таким образом, чтобы быть неинвазивными, миниатюрными и портативными, что позволяет пациентам носить их круглосуточно с минимальным дискомфортом.

#### ЭСКИЗИРОВАНИЕ



#### МЕСТА ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ

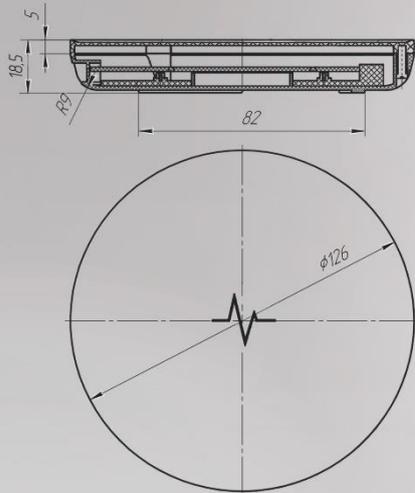


Выполнила студентка группы 8Д81  
Туманова Анастасия

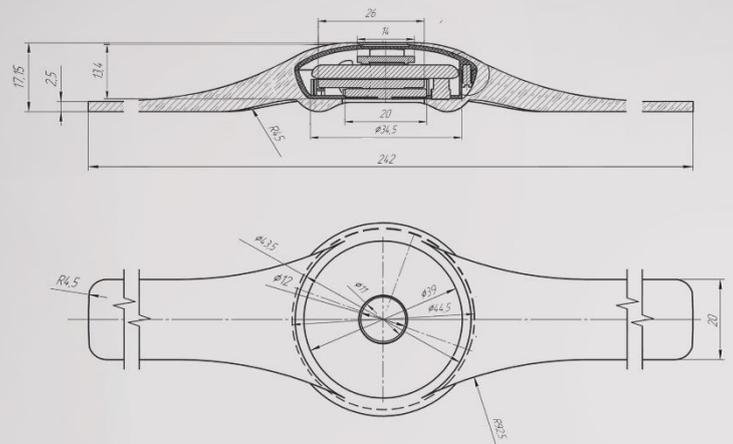
Руководитель доцент ОАР ИШИТР  
Серяков Вадим Александрович



### БЕСПРОВОДНАЯ СТАНЦИЯ



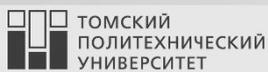
### ПУЛЬСОМЕТР + РЕМЕШОК ДЛЯ ЗАПЯСТЬЯ



### ПРИЛОЖЕНИЕ



регистрация    главный экран    связь с врачом    показатели



## ПРИЛОЖЕНИЕ В

(обязательное)

### Бизнес-модель Остервальдера

<p><b>Ключевые партнеры</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Медицинские учреждения, больницы, санатории и пр. др. компании, занимающиеся производством малого медицинского оборудования</li> </ul>	<p><b>Ключевые виды деятельности</b></p> <p>Продажа:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• пульсометров</li> <li>• ремешков</li> <li>• Решение проблем:</li> <li>• экологического характера, а именно минимизация выбросов опасных газов в окружающую среду</li> </ul>	<p><b>Ценностные предложения</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Стоимость в 4 раза ниже, чем у функционального объекта конкурента</li> <li>• Производит устройства для медицинских учреждений (закупка)</li> <li>• Простота эксплуатации</li> <li>• Вариативность ремешков по месту крепления</li> </ul>	<p><b>Взаимоотношения с клиентами</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Электронная почта для оформления заказа</li> <li>• Помощь при выборе товара, консультация</li> <li>• Участие в выставках и конференциях</li> </ul>	<p><b>Потребительские сегменты</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Медицинские учреждения</li> </ul>
<p><b>Ключевые ресурсы</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Финансовые</li> <li>• Трудовые</li> </ul>		<p><b>Каналы сбыта</b></p> <p>Прямые:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Интернет-магазин.</li> </ul> <p>Непрямые:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Партнерские магазины</li> </ul>		
<p><b>Структура издержек</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Фиксированные издержки – аренда помещения, реклама, взносы в ПФР, ОМС, СС, содержание сайта</li> <li>• Переменные издержки – переменная заработная плата работнику, закупка сырья, доставка, корпус, комплектация, монтажная служба для прошивки печатных плат</li> </ul>		<p><b>Потоки поступления доходов</b></p> <p>Выручка - генерирование дохода от продаж:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• устройств для пульсометров</li> <li>• ремешков</li> </ul>		