

Школа – Инженерная школа информационных технологий и робототехники
 Направление подготовки – 15.04.04 Автоматизация технологических процессов и производств
 ООП/ОПОП – Системы промышленной безопасности
 Отделение школы (НОЦ) – Отделение автоматизации и робототехники

ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА МАГИСТРАНТА

Тема работы
Программно-аппаратный комплекс для автоматизации научных исследований в области терапии легочных заболеваний на основе многокомпонентной газовой смеси

УДК 004.65:611.24-047.37

Обучающийся

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8ТМ12	Павловский Александр		

Руководитель ВКР

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Филипас Александр Александрович	к.т.н., доцент		

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

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ШИП	Юдахина Ольга Борисовна	к.э.н., доцент		

КОНСУЛЬТАНТЫ ПО РАЗДЕЛАМ:

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор ООД ШБИП	Федорчук Юрий Митрофанович	д.т.н, профессор		

По разделу, выполненному на иностранном языке

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОИЯ ШБИП	Куимова Марина Валерьевна	к.п.н., доцент		

Нормоконтроль

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Кузьминская Елена Вячеславовна	к.т.н., доцент		

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Руководитель ООП/ОПОП, должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Курганов Василий Васильевич	к.т.н., доцент		

ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ООП/ОПОП

15.04.04 «Автоматизация технологических процессов и производств»

Код компетенции	Наименование компетенции
Универсальные компетенции	
УК(У)-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.
УК(У)-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.
УК(У)-3	Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели.
УК(У)-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия.
УК(У)-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.
УК(У)-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
Общепрофессиональные компетенции	
ОПК(У)-1	Способен формулировать цели и задачи исследования, выявлять приоритеты решения задач, выбирать и создавать критерии оценки результатов исследований.
ОПК(У)-2	Способен осуществлять экспертизу технической документации в сфере своей профессиональной деятельности.
ОПК(У)-3	Способен организовывать работу по совершенствованию, модернизации и унификации выпускаемых изделий и их элементов.
ОПК(У)-4	Способен разрабатывать методические и нормативные документы, в том числе проекты стандартов и сертификатов, с учетом действующих стандартов качества, обеспечивать их внедрение на производстве.
ОПК(У)-5	Способен разрабатывать аналитические и численные методы при создании математических моделей машин, приводов, оборудования, систем, технологических процессов.
ОПК(У)-6	Способен осуществлять научно-исследовательскую деятельность, используя современные информационно-коммуникационные технологии, глобальные информационные ресурсы.
ОПК(У)-7	Способен проводить маркетинговые исследования и осуществлять подготовку бизнес-планов выпуска и реализации перспективных и конкурентоспособных изделий в области машиностроения.
ОПК(У)-8	Способен осуществлять анализ проектов стандартов, рационализаторских предложений и изобретений в области машиностроения подготавливать отзывы и заключения по их оценке.
ОПК(У)-9	Способен представлять результаты исследования в области машиностроения в виде научно-технических отчетов и публикаций.
ОПК(У)-10	Способен разрабатывать методы стандартных испытаний по определению технологических показателей автоматизированного производственного оборудования.
ОПК(У)-11	Способен разрабатывать современные методы исследования автоматизированного оборудования в машиностроении
ОПК(У)-12	Способен разрабатывать и оптимизировать алгоритмы и современные цифровые системы автоматизированного проектирования

	технологических процессов, создавать программы изготовления деталей и узлов различной сложности на станках с числовым программным управлением, проектировать алгоритмы функционирования гибких производственных систем.
Профессиональные компетенции	
ПК(У)-1	Способен участвовать в формировании новых направлений научных исследований и опытно-конструкторских разработок в области систем промышленной безопасности (СПБ) АТПП.
ПК(У)-2	Способен разрабатывать проекты СПБ АТПП.
ПК(У)-3	Способен осуществлять организационно-техническое сопровождение систем СПБ АТПП. Способен осуществлять организацию производственного контроля внешних и экологических рисков, опасностей для здоровья и опасностей технологических объектов промышленных производств.

Школа – Инженерная школа информационных технологий и робототехники
 Направление подготовки (ООП/ОПОП) – 15.04.04 Автоматизация технологических процессов и производств
 Отделение школы (НОЦ) – Отделение автоматизации и робототехники

УТВЕРЖДАЮ:
 Руководитель ООП/ОПОП
 _____ Курганов В.В.
 (Подпись) (Дата) (ФИО)

ЗАДАНИЕ на выполнение выпускной квалификационной работы

Обучающийся:

Группа	ФИО
8ТМ12	Павловский Александр

Тема работы:

Программно-аппаратный комплекс для автоматизации научных исследований в области терапии легочных заболеваний на основе многокомпонентной газовой смеси	
Утверждена приказом директора (дата, номер)	03.02.2023, № 34-85/с

Срок сдачи обучающимся выполненной работы:	
--	--

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

<p>Исходные данные к работе <i>(наименование объекта исследования или проектирования; производительность или нагрузка; режим работы (непрерывный, периодический, циклический и т. д.); вид сырья или материал изделия; требования к продукту, изделию или процессу; особые требования к функционированию (эксплуатации) объекта или изделия в плане безопасности эксплуатации, влияния на окружающую среду, энергозатратам; экономический анализ и т. д.)</i></p>	<p>Объектом исследования являются влияние газовых смесей, состоящих из инертных газов и кислорода, на человека. Объектом проектирования является разработка программно-аппаратного комплекса для автоматизации научных исследований в области легочных терапий на основе многокомпонентной газовой смеси.</p>
<p>Перечень разделов пояснительной записки подлежащих исследованию, проектированию и разработке <i>(аналитический обзор литературных источников 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>Исследование аналогов разрабатываемого комплекса; Исследование методик проведения легочных терапий; Разработка структуры и функциональной схемы комплекса; Разработка единой информационной сети; Разработка блок-схемы алгоритмов действий комплекса; Разработка имитационной структурной схемы; Разработка системы для автоматизации научных исследований;</p>

	Проведение исследований с целью получения биологической карты человека
Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей)	Структура комплекса; Функциональная схема комплекса; Блок-схемы алгоритмов действий комплекса.
Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы (с указанием разделов)	
Раздел	Консультант
Концепция стартап-проекта	Юдахина Ольга Борисовна, доцент ШИП, к.э.н.
Социальная ответственность	Федорчук Юрий Митрофанович, профессор ООД ШБИП, д. т. н.
Раздел, выполненный на английском языке	Куимова Марина Валерьевна, доцент ОИЯ ШБИП, к.п.н.
Названия разделов, которые должны быть написаны на иностранном языке:	
1.1 Аналоги разрабатываемого комплекса ингаляционной терапии	
1.3 Обзор проведенных исследований	

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

Задание выдал руководитель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Филипас Александр Александрович	к.т.н., доцент		

Задание принял к исполнению обучающийся:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8ТМ12	Павловский Александр		

Школа – Инженерная школа информационных технологий и робототехники
 Направление подготовки (ООП/ОПОП) – 15.04.04 Автоматизация технологических процессов и производств

Уровень образования – магистратура

Отделение школы (НОЦ) – Отделение автоматизации и робототехники

Период выполнения (осенний / весенний семестр 2022/2023 учебного года)

КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН выполнения выпускной квалификационной работы

Обучающийся:

Группа	ФИО
8ТМ12	Павловский Александр

Тема работы:

Программно-аппаратный комплекс для автоматизации научных исследований в области терапии легочных заболеваний на основе многокомпонентной газовой смеси
--

Срок сдачи обучающимся выполненной работы:	
--	--

Дата контроля	Название раздела (модуля) / вид работы (исследования)	Максимальный балл раздела (модуля)
	Основная часть ВКР	60
	Раздел «Концепция стартап-проекта»	20
	Раздел «Социальная ответственность»	20

СОСТАВИЛ:

Руководитель ВКР

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Филипас Александр Александрович	к.т.н., доцент		

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ООП/ОПОП

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Курганов Василий Васильевич	к.т.н., доцент		

Обучающийся

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8ТМ12	Павловский Александр		

Реферат

Выпускная квалификационная работа 126 страниц, 29 рисунков, 17 таблиц, 65 источников литературы, 14 приложений.

Ключевые слова: автоматизация, аналитика данных, медицина, ингаляционная терапия, инертные газы.

Объектом исследования являются влияние газовых смесей, состоящих из инертных газов и кислорода, на человека.

Цель работы – разработка программно-аппаратного комплекса для автоматизации научных исследований в области легочных терапий на основе многокомпонентной газовой смеси.

В результате исследований было произведено проектирование программно-аппаратного комплекса для автоматизации научных исследований, а именно: разработана его структура, функциональная схема и блок-схемы алгоритмов действий, при этом разработаны имитационная структурная модель и система для автоматизации научных исследований, с помощью которых можно будет определять как смесь из различных инертных газов влияют на параметры состояния человека, так как они и их взаимосвязь у каждого человека различны и требуют индивидуального рассмотрения для проведения корректной терапии.

Область применения: разрабатываемый аппарата относится к медицинской технике, а именно к аппаратам для ингаляционной терапии человека, и будет использоваться для проведения научных исследований о влиянии смесей из различных инертных газов с кислородом на состояние человека.

В продолжении работы планируется создание прототипа для проведения экспериментов о влиянии инертных газов на параметры биологического объекта (животных, человека), а также продолжение анализа взаимосвязей между параметрами состояния человека.

Содержание

Введение.....	11
Определения, сокращения, обозначения	12
1 Аналитический обзор.....	13
1.1 Аналоги разрабатываемого комплекса ингаляционной терапии	13
1.2 Аналитика сигналов состояния пациента.....	23
1.3 Обзор проведенных исследований	30
2 Проектирование программно-аппаратного комплекса	36
2.1 Техническое задание	36
2.2 Структура программно-аппаратного комплекса.....	37
2.3 Функциональная схема	38
2.4 Блок-схема алгоритма действий комплекса	40
2.5 Единая информационная сеть	42
3 Имитационная структурная модель	45
3.1 Структура математической модели.....	45
3.2 Работа имитационной структурной модели	48
3.3 Система для автоматизация научных исследований.....	50
3.4 Работа системы для автоматизации научных исследований	52
4 Концепция стартап-проекта	59
4.1 Описание продукта	59
4.2 Интеллектуальная собственность.....	61
4.3 Анализ рынка.....	61
4.3.1 Анализ современного состояния и перспектив развития отрасли	61
4.3.2 Анализ конкурентов.....	62
4.3.3 Целевые сегменты и емкость рынка	63
4.4 Процесс производства. Планирование объёмов производства	65
4.5 Планирование затрат и расчет себестоимости продукции	66
4.5.1 Планирование инвестиционных затрат	66
4.5.2 Планирование материальных затрат	68
4.5.3 Планирование трудовых затрат	68

4.5.4	Планирование накладных затрат	69
4.5.4	Расчет прибыли проекта	70
4.6	Обоснование эффективности производства продукта	71
5.7	Бизнес-модель	72
5.8	Стратегия продвижения	72
5	Социальная ответственность	75
5.1	Вредные факторы	75
5.1.1	Отклонение показателей микроклимата в помещении	75
5.1.2	Превышение уровней шума	77
5.1.3	Повышенный уровень электромагнитных излучений	78
5.1.4	Недостаточная освещенность	79
5.2.1	Электроопасность; класс электроопасности помещения, безопасные номиналы I, U, R _{заземления} , СКЗ, СИЗ	83
5.2.2	Пожароопасность, категория пожароопасности помещения, марки огнетушителей, их назначение и ограничение применения	84
5.3	Экологическая безопасность	86
5.4	Безопасность в чрезвычайных ситуациях	87
	Заключение	89
	Список публикаций студента	91
	Список использованных источников	92
	Приложение А Analogues of the developed complex of inhalation therapy and review of the conducted studies	98
	Приложение Б (формат А3) Функциональная схема	113
	Приложение В (формат А3) Обобщенная блок-схема	114
	Приложение Г (формат А3) Блок-схема сервисного режима	115
	Приложение Д (формат А3) Блок-схема режима терапии	116
	Приложение Е (формат А3) Блок-схема функции «Сбор данных»	117
	Приложение Ж (формат А3) Блок-схема функции «Мониторинг и контроль состояний пациента и комплекса»	118

Приложение З (формат А3) Блок-схема функции «Регенерация остаточной газовой смеси»	119
Приложение И (формат А3) Блок-схема функции «Продувка и дезинфекция всех газовых путей»	120
Приложение К (формат А3) Блок-схема функции Отправка и получение данных»	121
Приложение Л Материальные затраты	122
Приложение М Расчет прибыли	123
Приложение Н Расчет денежных потоков	124
Приложение О Бизнес-модель по А. Остервальдеру	126

Введение

Применение инертных газов в ингаляционной терапии человека в настоящее время находит все больший интерес у научно-медицинских исследователей. К примеру: использование смеси ксенон-кислород применяется для наркоза и лечения различных неврологических заболеваний (ксенонотерапия) [1], а так же лечению COVID19 [2]; использование смеси гелий-кислород оказывает уменьшение нагрузки на дыхательные мышцы за счет более низкой плотности гелия по сравнению с азотом воздуха (в 6 раз) и установлении ламинарного потока вдыхаемого газа [3]; аргон в составе дыхательной газовой смеси позволяет улучшить транспорт входящего в состав кислорода, а в случае его пониженного содержания – провести тренировку организма в условиях гипоксии без негативных последствий для организма [3]; физиологические эффекты от применения криптон-кислородной газовой смеси заключаются в увеличении нагрузки на дыхательные мышцы за счет высокой плотности криптона по сравнению с азотом воздуха (в 4 раза), в результате чего происходит глубокое расслабление всего организма [3], однако научные достижения, показывает актуальность исследований. В частности, не решены вопросы влияния газовой смеси, состоящий более чем из двух газов, на пациента, а также динамику изменения показаний пациента от проведенных ингаляционных терапий.

Объектом исследования являются влияние газовых смесей, состоящих из инертных газов и кислорода, на человека. Объектом проектирования является разработка программно-аппаратного комплекса для автоматизации научных исследований в области легочных терапий на основе многокомпонентной газовой смеси.

Комплекс позволит минимизировать рутинные работы по сбору/обработки медицинских статистических данных при разработке и подтверждения методик терапий.

Определения, сокращения, обозначения

В данной работе применены следующие термины с соответствующими определениями:

тахикардия: увеличение частоты сердечных сокращений более 100 ударов в минуту;

брадикардия: это состояние сердечной мышцы, когда частота ее сокращений составляет менее 60 ударов в минуту;

тахипноэ: повышение частоты дыхательных движений вследствие выраженной стимуляции дыхательного центра при гиперкапнии, гипоксемии; наблюдается при повышении температуры тела, застое в легких;

брадипноэ: снижение частоты дыхательных движений, которое возникает при поражении и угнетении дыхательного центра на фоне гипоксии, отека, ишемии;

артериальная гипотензия: состояние, при котором артериальное давление снижается более чем на 20% относительно нормы;

гипоксия: состояние, при котором к тканям и органам не поступает количество кислорода, достаточное для того, чтобы они могли поддерживать нормальную жизнедеятельность.

1 Аналитический обзор

1.1 Аналоги разрабатываемого комплекса ингаляционной терапии

Готовые изделия

Проведенный обзор аналогичных изделий показал, что комплекса для автоматизации научных исследований в области терапии легких нет на российском рынке. На рынке были обнаружены следующие похожие изделия:

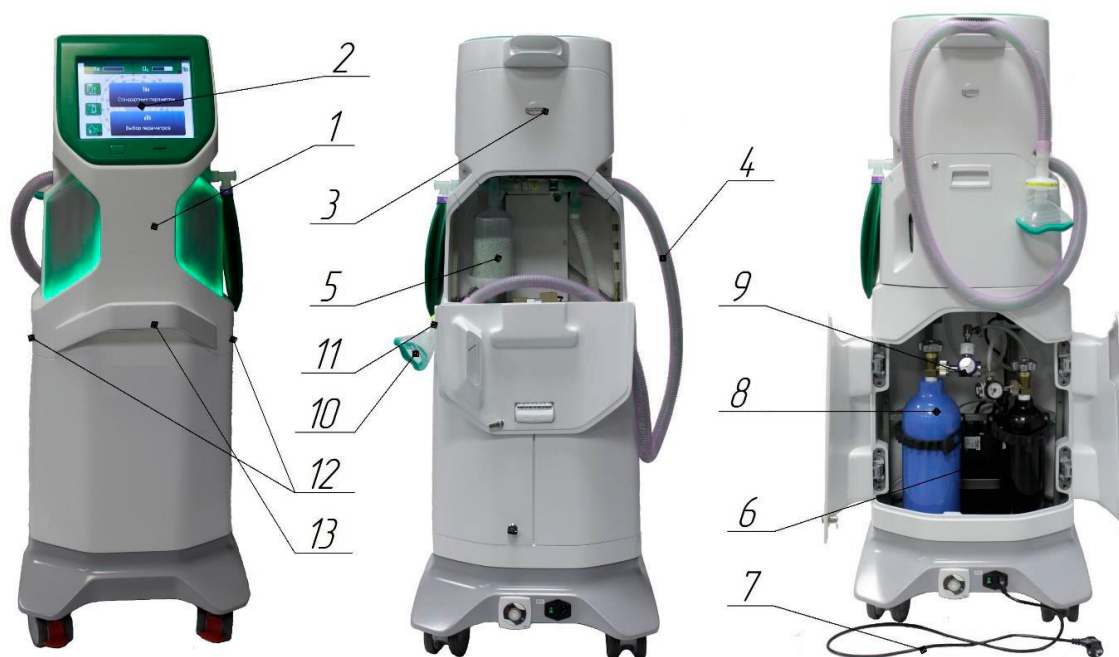
- аппарат ингаляционной ксенонотерапии «МАГ и АМЦ»;
- комплекс терапевтический ксеноновый «NobiliXe».

Аппарат ингаляционной ксенонотерапии «МАГ и АМЦ» от компании ООО «Атом-Мед Центр Северо-Запад» совместно с ОАО «Арзамасский приборостроительный завод» (рисунок 1) предназначен для ингаляции ксеноно-кислородной газовой смеси. Принцип работы данного аппарата заключается в подготовке и подаче газовой смеси (кислорода и ксенона) пациенту. Максимальное процентное соотношение газов Xe/O_2 составляет 70%/30%, так как при меньшем содержании кислорода может привести к: наркозу, остановке дыхания, гипоксии. Аппарат управляется автоматически с помощью встроенного микроконтроллера, который поддерживает концентрацию газовой смеси и давление на подающих и выходных магистралях, записывает время проведения ингаляции, выводит информацию на табло: текущее время процедуры; использованный объем газов (по Xe и O_2 отдельно); суммарный объем израсходованного газа и остаток в баллоне; по каждому пациенту, включая личные данные, дату проведения процедуры, количество проведенных ингаляций, режимы (короткий или длительный), ранее использованная концентрация. В течении всего времени терапии производится локальная запись данных, которая в дальнейшем может быть изъята для анализа [4].



Рисунок 1 – Аппарат ингаляционной ксенотерапии «МАГ и АМЦ»

Комплекс терапевтический ксеноновый «NobiliXe» от компании «ИнертГаз Медикал» (рисунок 2), предназначен также для ингаляции ксенона-кислородной газовой смеси [5]. Принцип работы также заключается в подготовке и подачи газовой смеси (кислорода и ксенона) пациенту. Отличие от выше представленного аппарата заключается в добавлении сенсорного дисплея с помощью, которого можно как задавать, так и мониторить параметры комплекса. Так же предусмотрены следующие функции: поддержание концентрации O_2 в дыхательной смеси не ниже 19%; подачу звукового сигнала, блокировку подачи ксенона и подачу атмосферного воздуха в дыхательный контур при невозможности поддержания минимально заданной концентрации кислорода в дыхательной смеси; принудительное плавное увеличение концентрации кислорода в смеси при её падении ниже 19%; аварийный сброс избыточного давления дыхательной смеси при превышении давления в дыхательном контуре; блокировку подачи ксенона при превышении максимально заданного объема ксенона в течение заданного времени (в течение процедуры).



1 – корпус в сборе; 2 – экран сенсорный; 3 – блок дозирования газов; 4 – дыхательный контур; 5 – абсорбер; 6 – аккумулятор; 7 – кабель питания; 8 – баллоны с газами; 9 – регуляторы давления; 10 – маска лицевая; 11 – фильтр бактериально-вирусный; 12 – уступы, расположенные по бокам корпуса, для переноски Комплекса; 13 – ручка для перемещения комплекса

Рисунок 2 – Комплекс терапевтический ксеноновый «NobiliXe»

По итогам обзора был произведен сравнительный анализ между похожими изделиями (таблица 1).

Таблица 1 – Анализ аналогов

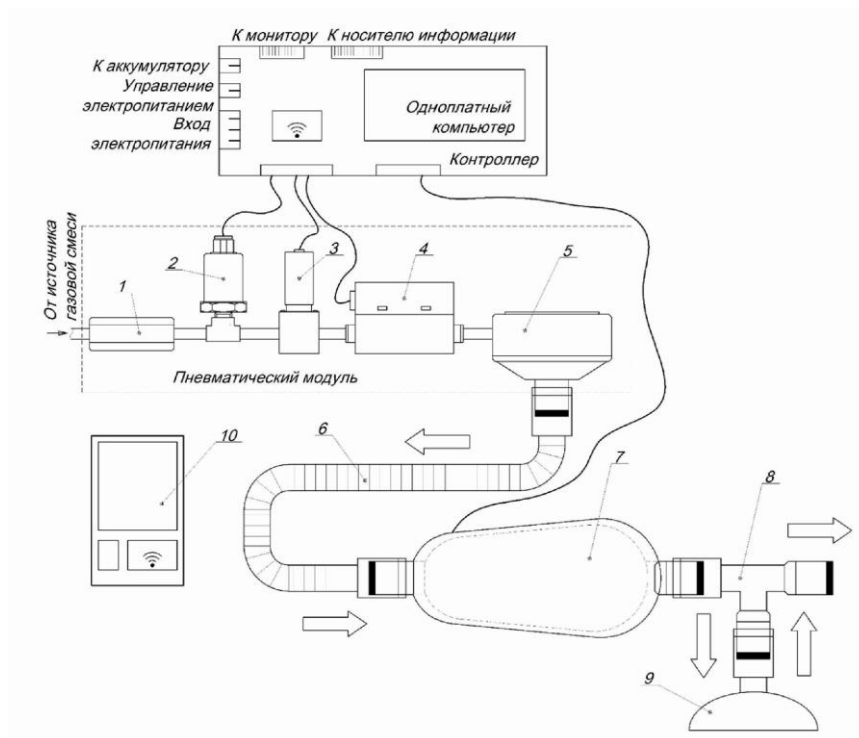
Комплексы	«МАГ и АМЦ»	«NobiliXe»
Количество используемых газов	2	2
Компактность	+	–
Локальное хранение данных о приведенной терапии	+	+
Сенсорный экран	–	+
Дополнительный функционал	–	+
Цена	640 625 руб.	1 800 000 руб.

Исходя из таблицы 1 видно, что «NobiliXe» более проработанный, чем «МАГ и АМЦ» за счет дополнительных функций и сенсорного экрана. Однако

«МАГ и АМЦ» более компактное и дешевле в 2 раза, чем «NobiliXe». Общим недостатком обоих комплексов является отсутствие датчиков состояния пациентов, так как необходимо, чтобы установка реагировала на то, что состояние пациента ухудшилось, и необходимо оказать ему помощь. Либо для анализа динамики улучшения состояния пациента.

В ходе проведенного патентного поиска были обнаружены: два патента на полезные модели (RU 209 490 U1 [6], RU 214 785 U1 [7]) и один патент на изобретение (RU 2 708 784 C2 [8]).

В патенте RU 209 490 U1 представлена полезная модель универсального ингаляционного аппарата для проведения терапии инертными газами с функцией подогрева газовой смеси. Кратко опишем из чего состоит аппарат. Ингаляционный аппарат содержит пневматический модуль, представляющий собой газовую магистраль, содержащую последовательно соединенные фильтр механических примесей газовой смеси, датчик давления газовой смеси, запорный электромагнитный клапан, расходомер. На выходе из пневматического модуля расположен легочный автомат, соединенный дыхательным шлангом с подогревателем, который соединен с реверсивным клапаном и ингаляционной маской. Управление и контроль осуществляется с помощью связи контролера с одноплатным компьютером. Так же имеется беспроводной модуль, который отслеживает состояние пациента. На рисунке 3 представлена принципиальная схема ингаляционного аппарата [6].



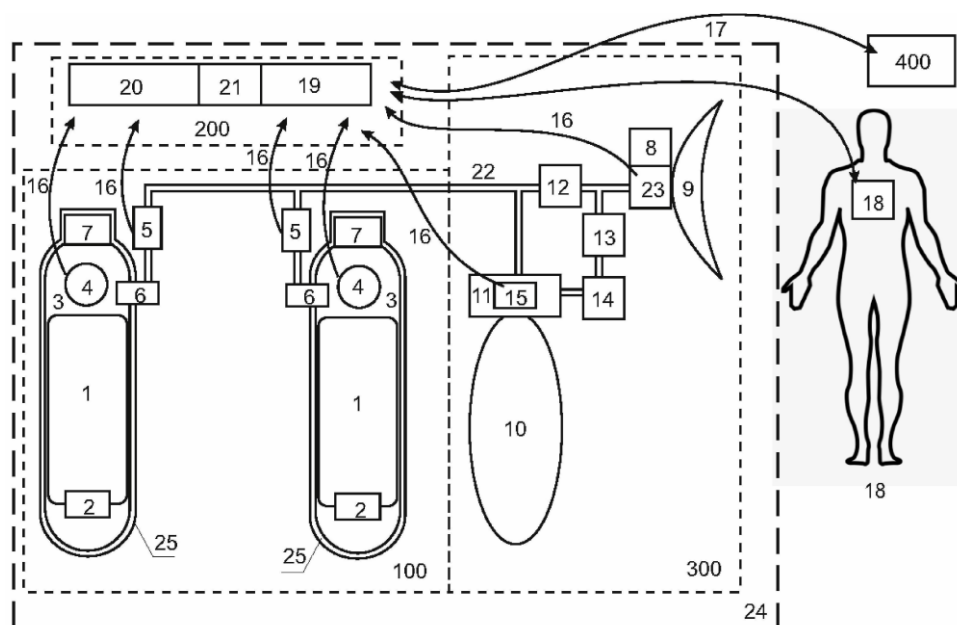
- 1 – фильтр механических примесей газа; 2 – датчик давления газовой смеси;
 3 – запорный электромагнитный клапан; 4 – расходомер; 5 – легочный автомат;
 6 – дыхательный шланг; 7 – подогреватель газовой смеси; 8 – реверсивный клапан направления потока газовой смеси; 9 – дыхательная маска; 10 – датчик состояния пациента

Рисунок 3 – Принципиальная схема ингаляционного аппарата

Исходя из вышеописанного можно сделать вывод, что данное устройство нацелено на ингаляцию только готовой газовой смеси, и это большой недостаток так как во время терапии нельзя изменить процентное соотношения подаваемых газов, что является важным фактором при исследовании новых методик лечения. Так же в патенте указано, что в роли датчика состояния выступает пульсоксиметр, данный датчик хоть дает очень важную информацию о состоянии пациента, но для более лучшего контроля за состоянием пациента требуется расширение арсенала датчиков.

В другой полезной модели (RU 214 785 U1) представлен мобильный аппарат ингаляционной терапии смесями инертных газов с кислородом. Кратко опишем из чего состоит аппарат. Мобильный ингаляционный аппарат

содержит баллоны с газами, каждый из которых соединен с датчиком высокого давления газа, редуктором для понижения давления газа в баллоне, регулятором массового расхода газа и узлом подачи смеси газов пациенту. Узел подачи смеси содержит дыхательный контур, содержащий соединительные трубки, дыхательную маску, датчик концентрации углекислого газа, клапана вдоха, клапана выдоха, влагоотделитель, отделитель CO_2 и датчик кислорода. Так же аппарат оснащен датчиком контроля за состоянием здоровья пациента. Все элементы, которыми можно управлять или считывать данные подсоединены проводным способом к контролеру. Для вывода информации, к примеру состояние аппарата и пациента, с контролера используется информационный экран, а для ввода информации, к примеру изменение параметра соотношении газов в контролер используется сенсорный экран. На рисунке 4 представлена функциональная схема мобильного ингаляционного аппарата [7].



1 – баллон с газом, показан пример двух баллонов, кислорода и ксенона, 2 – заправочное устройство, 3 – устройство для понижения давления газа в баллоне (редуктор) с устройством контроля остаточного давления газа в баллоне, 4 – датчик высокого давления газа, 5 – регулятор массового расхода

газа в баллоне, 6 – быстроразъемное пневматическое соединение, 7 – запорный клапан, 8 – фильтр, 9 – дыхательная маска, 10 – дыхательный мешок, 11 – предохранительный клапан, 12 – клапан вдоха, 13 – клапан выдоха, 14 – влагоотделитель и отделитель CO₂, 15 – датчик контроля качества газовой смеси, 16 – провод, 17 – беспроводная сеть, 18 – датчик контроля за состоянием здоровья пациента, 19 – сенсорный экран, 20 – блок управления, 21 – информационный экран, 22 – соединительная трубка, 23 – датчик контроля качества газовой смеси, 24 – единый корпус мобильного ингаляционного аппарата, 25 – единый сменный блок, 100 – механическая часть аппарата, 200 – электрическая часть с блоком управления, 300 – дыхательный контур, 400 – удаленный компьютер, не являющийся частью аппарата

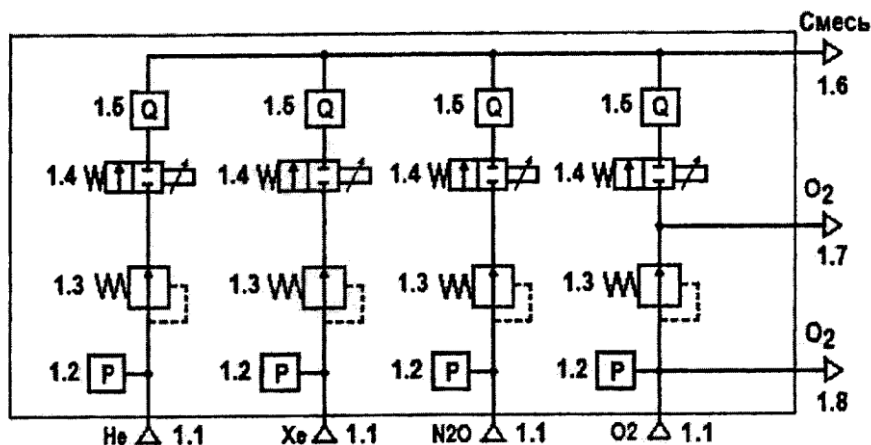
Рисунок 4 – Функциональная схема мобильного ингаляционного аппарата

Исходя из вышеописанного можно сделать вывод, что в данном аппарате используется сборочный баллон, который состоит из: баллона, редуктора и заправочного устройства. Данное конструкторское решение не совсем удобное так как при поломке одного элемента возможно затрагивание и выведения из строя других элементов данного сборочного устройства. Также в патенте указано, что используется датчик состояния, но не указывается какой конкретно, если используется пульсоксиметр, как и в предыдущем патенте то, данный датчик хоть дает очень важную информацию о состоянии пациента, но для более лучшего контроля за состоянием пациента требуется расширение арсенала датчиков.

Также был найден патент на изобретение (RU 2 708 784 C2), в котором представлен способ ингаляционного воздействия на организм и аппарат для его осуществления. В нашем случае нам интересен сам аппарат. Кратко опишем из чего состоит аппарат. Ингаляционный аппарат смесями различных медицинских газов с кислородом, содержит контур подготовки газовой смеси,

основной контур подачи смеси пациенту, контур управления. Контур подготовки содержит входы для подключения источников газов (Xe, He, N₂O, O₂). Каждая линия содержит датчик давления, редуктор, электромагнитный клапан, расходомер. Основной контур подачи газовой смеси пациенту содержит задатчик объема дыхательной смеси в виде меха, с подвижной крышкой, соединенной с электроприводом, с внешним или встроенным датчиком положения подвижной крышки меха. К общему выходу меха присоединена линия вдоха, содержащая электромагнитный клапан, обратный клапан и измеритель концентрации O₂ во вдыхаемой смеси. К выходу измеритель концентрации O₂ подключен общий выход тройник пациента, к которому подключены: датчик расхода и давления дыхательной смеси и отвод линии отвода пробы состава дыхательной смеси в измеритель CO₂. С тройником также соединена линия выдоха, в которую включен водоотстойник и установлен обратный клапан. Последовательно с клапаном включен быстродействующий электромагнитный клапан. Совместно с подключенными к его выходу электромагнитный клапан соединенный с абсорбером CO₂ и электромагнитный клапан отвода соединения линии выдоха с атмосферой. Абсорбер CO₂ соединен с линией наполнения, которая снабжена обратным клапаном и предохранительным клапаном и соединена с эластичным мешком. На входе в эластичный мешок установлен электромагнитный клапан, здесь же расположен датчик давления в мешке и предохранительный клапан. Вход электромагнитного клапана линией наполнения соединен с выходом меха. С входом также соединен электромагнитный клапан отвода соединения линии вдоха с атмосферой, через который в мех или в легкие пациента при самостоятельном вдохе, через фильтр, может поступать атмосферный воздух. Мешок через электромагнитный клапан соединен с основным выходом формирователя дыхательной смеси. Блок управления содержит дисплей, на котором индицируются задаваемые, измеряемые и расчетные показатели вентиляции и состояния пациента, а также микропроцессорный контроллер. Контроллер взаимодействует со всеми средствами автоматического

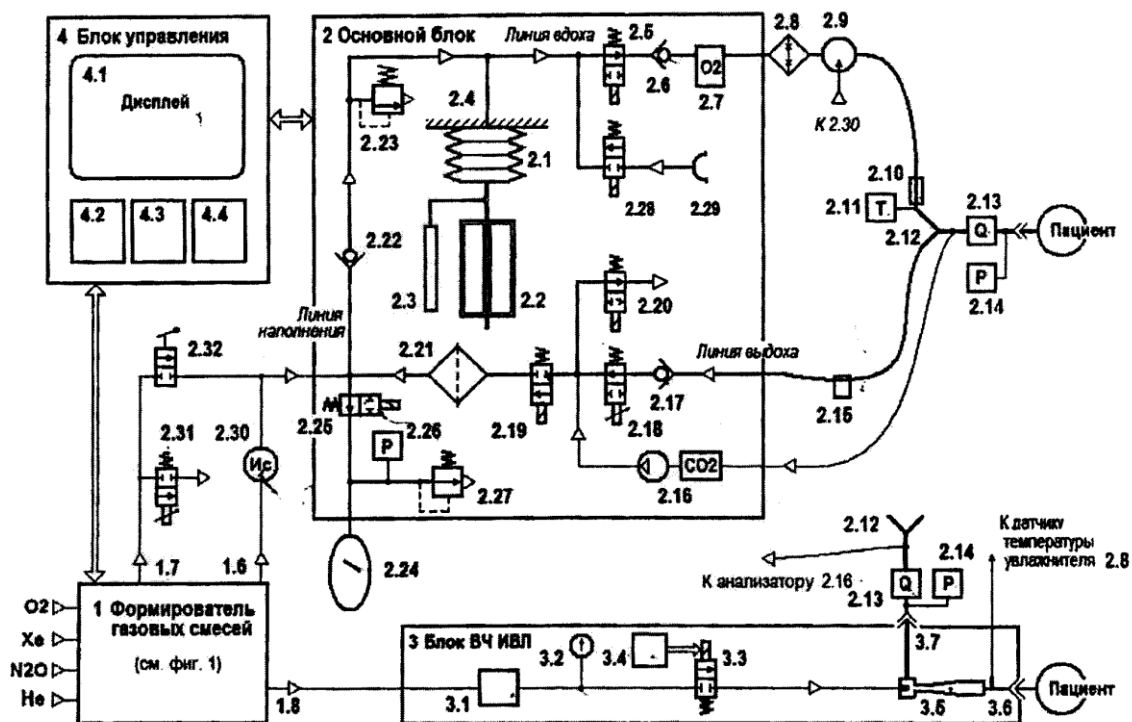
регулирования и контроля, для чего он электрически соединен со всеми датчиками, электроприводом, всеми электромагнитными клапанами, измерительными, сигнализирующими устройствами, а также с дисплеем. В блоке управления установлены основной блок питания и источник резервного электропитания. На рисунке 5 представлена внутренняя пневматическая схема формирователя дыхательных смесей [8].



1.1 – источники газов (Xe, He, N₂O, O₂); 1.2 – измерители входного давления;
 1.3 – стабилизатор давления; 1.4 – электромагнитный клапан; 1.5 –
 измеритель расхода подаваемого газа; 1.6 – общий основной выход
 дыхательной смеси; 1.7 – дополнительный выход O₂; 1.8 – независимый
 выход O₂

Рисунок 5 – Внутренняя пневматическая схема формирователя дыхательных смесей

На рис. 6 представлена общая пневматическая схема аппарата.



1.6 – общий основной выход дыхательной смеси; 1.7 – дополнительный выход O₂; 1.8 – независимый выход O₂; 2.1 – задатчик объема дыхательной смеси в виде меха; 2.2 – электропривод; 2.3 – датчик положения; 2.4 – общий выход из меха; 2.5 – электромагнитный клапан; 2.6 – обратный клапан; 2.7 – измеритель концентрации O₂; 2.8 – увлажнитель; 2.9 – пневматический распылитель; 2.10 – нагреватель; 2.11 – датчик температуры; 2.12 – общий выход тройника пациента; 2.13 – датчик расхода дыхательной смеси; 2.14 – датчик давления дыхательной смеси; 2.15 – водоотстойник; 2.16 – измеритель CO₂; 2.17 – клапан; 2.18 – электромагнитный клапан; 2.19 – электромагнитный клапан; 2.20 – электромагнитный клапан; 2.21 – абсорбер CO₂; 2.22 – обратный клапан; 2.23 – предохранительный клапан; 2.24 – эластичный мешок; 2.25 – электромагнитный клапан; 2.26 – датчик давления в мешке 2.1; 2.27 – предохранительный клапан; 2.28 – электромагнитный клапан; 2.29 – фильтр; 2.30 – испаритель; 2.31 – электромагнитный клапан; 2.32 – кнопка экстренной подачи O₂; 3.1 – стабилизатор давления O₂; 3.2 – датчик давления; 3.3 – электромагнитный клапан; 3.4 – формирователь электрических сигналов; 3.5 – инжектор; 3.6 – выход ВЧ ИВЛ; 3.7 –

всасывающий патрубок; 4.1 – дисплей; 4.2 – контроллер; 4.3 – блок питания;
4.4 – источник резервного электропитания

Рисунок 6 – Общая пневматическая схема аппарата

Исходя из вышеописанного следует, что данный аппарат более проработанный, чем другие, однако хоть в описании говорится, что контроллер отслеживает состояние пациента, но на схеме (рисунок 6) не отображены датчик, которые производят сбор данных с пациента.

1.2 Аналитика сигналов состояния пациента

Исходя из представленных готовых изделий и патентов в п.п. 1.1, следует, что они не оснащены различными датчиками состояния пациента. Так как наше устройство будет оснащено датчиками состояния пациента нам необходимо провести аналитику сигналов состоянию пациента и выбрать какие нам будут интересны для исследования. В дальнейшем, когда мы определимся с параметрами, которые будем отслеживать будут подобраны соответствующие датчики.

Сигналы “Vital signs” (жизненно важные показатели)

Мониторинг основных показателей жизнедеятельности являются важным аспектом физиотерапевтической оценки, который позволяет определять потенциально тревожные сигналы, которые в дальнейшем могут определить направления лечения. Эти измерения в зарубежной литературе называют “Vital signs” (жизненно важные показатели), поскольку их оценка является важным первым шагом для любой клинической оценки. Они обычно используются для универсальной оценки состояния пациента и тяжести заболевания [9].

Жизненно важные показатели состоят из:

- 1) температура тела;
- 2) частота пульса;

- 3) частота дыхания;
- 4) артериальное давление;
- 5) насыщение крови кислородом.

Данные показатели могут варьироваться в зависимости от возраста, времени, пола, приема лекарств или воздействие окружающей среды.

1) Температура тела обычно колеблется от 36,5 до 37,5 °С. Повышенная температура у человека является от 37,5 до 42 °С. Критической высокой температурой является более 42 °С, при ней происходит нарушение обмена веществ в тканях мозга. Пониженная температура у человека является от 35,5 °С и ниже. Понижение температуры до 32 °С вызывает озноб, который не несет серьезной опасности. Критически низкой температурой является 25 °С.

2) Нормальный диапазон частоты пульса, у взрослого человека, составляет от 60 до 100 ударов в минуту. Тахикардия у человека появляется при частоте пульса выше 100 ударов в минуту, а брадикардия, когда пульс ниже 60 ударов в минуту.

3) Нормальная частота дыхания у взрослого человека составляет от 12 до 20 вдохов в минуту. Тахипноэ у человека появляется при частоте дыхания более 20 вдохов, это может происходить, к примеру из-за физических нагрузок. Брадипноэ у человека появляется при частоте дыхания менее 12 вдохов/мин., это возникает из-за ухудшения любого основного респираторного заболевания, ведущему к дыхательной недостаточности.

4) Нормальное артериальное давление у взрослого человека составляет 120/80 мм рт. ст. (верхнее и нижнее). Артериальная гипотензия у человека появляется при давлении менее 100/60 мм рт. ст. и влечет за собой головокружение, нарушением зрения, снижение мыслительных способностей и обмороками. Артериальная гипертония у человека появляется при давлении более 140/90 мм рт. ст. и влечет за собой риск развития заболеваний сердечно-сосудистой системы и головного мозга.

5) Нормальное насыщение крови кислородом у взрослого человека составляет (95 – 98 %). Гипоксия появляется при процентном содержании

кислорода в крови менее 92 %. При процентном содержании кислорода в крови менее (80 – 85 %) развиваются электроэнцефалографические, зрительные и когнитивные изменения.

Воздушный поток, легочные объемы и петля поток-объем

Измерения воздушного потока и объема легких могут быть использованы для дифференциации обструктивных и рестриктивных легочных заболеваний, для определения степени тяжести и для оценки реакции на терапию.

При оценке экспираторного потока пациенты вдыхают как можно глубже и выдыхают с максимально возможной силой и полнотой в аппарат, который регистрирует выдыхаемый объем (форсированная жизненная емкость [FVC]) и объем, выдыхаемый за первую секунду (форсированный экспираторный объем за 1 секунду [FEV₁] рисунок 7. Нормальная спирограмма). Большинство используемых в настоящее время приборов измеряют только воздушный поток и интегрируют время для оценки выдыхаемого объема.

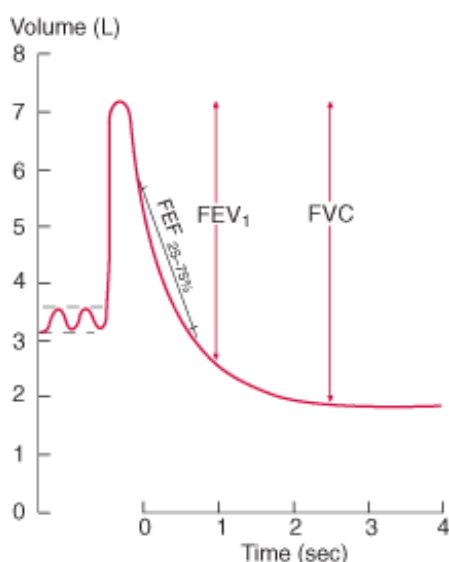


Рисунок 7 – Нормальная спирограмма

Представленные следующие обозначения: FEF25-75% – форсированный экспираторный поток во время выдоха (от 25 до 75 %) от FVC;

FEV1 – форсированный экспираторный объем за первую секунду маневра форсированной жизненной емкости; FVC – форсированная жизненная емкость (максимальное количество воздуха, принудительно выдыхаемого после максимального вдоха) (рисунок 7).

При оценке инспираторного потока и объема пациенты выдыхают как можно полнее, а затем с силой вдыхают.

Эти маневры позволяют получить несколько показателей:

FVC: максимальное количество воздуха, которое пациент может принудительно выдохнуть после максимального вдоха.

FEV1: Объем, выдыхаемый за первую секунду

Пиковый экспираторный поток (PEF): Максимальная скорость воздушного потока при выдохе пациента.

FEV1 является наиболее воспроизводимым параметром потока и особенно полезен для диагностики и мониторинга пациентов с обструктивными заболеваниями легких (например, астмой, ХОБЛ).

FEV1 и FVC помогают дифференцировать обструктивные и рестриктивные заболевания легких. Нормальный FEV1 делает необратимое обструктивное заболевание легких маловероятным, в то время как нормальный FVC делает маловероятным рестриктивное заболевание.

Форсированный экспираторный поток, усредненный за время, в течение которого выдыхается (от 25 до 75 %) FVC, может быть более чувствительным маркером легкого ограничения воздушного потока в мелких дыхательных путях, чем FEV1, но воспроизводимость этой переменной плохая.

Пиковый экспираторный поток (PEF) – это пиковый поток, возникающий во время выдоха. Эта величина используется в основном для домашнего мониторинга пациентов с астмой и для определения суточных колебаний воздушного потока.

Объем легких измеряется путем определения функциональной остаточной емкости (FRC). FRC – это количество воздуха, остающегося в

легких после нормального выдоха. Общая емкость легких (TCL) – это объем газа, который содержится в легких в конце максимального вдоха. На рисунке 8 представлен график нормального объема легких.

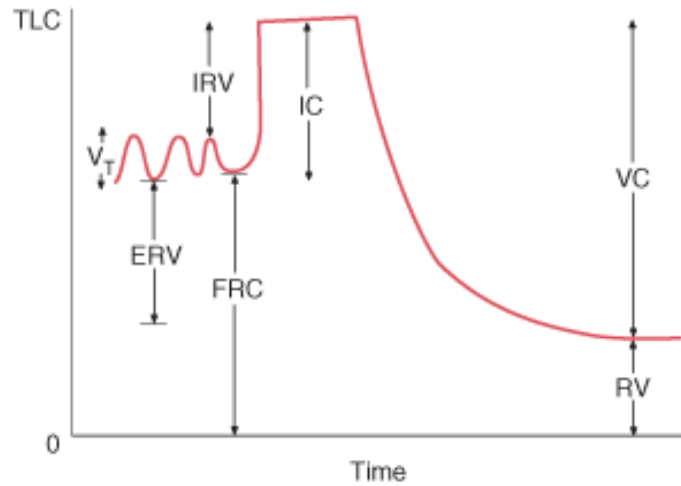


Рисунок 8 – Нормальный объем легких

На рисунке 8 представленные следующие обозначения: ERV – экспираторный резервный объем; FRC – функциональная остаточная емкость; IC – инспираторная емкость; IRV – инспираторный резервный объем; RV – остаточный объем; TCL – общая емкость легких; VC – жизненная емкость; V_T – приливной объем.

Функциональная остаточная емкость (FRC) определяется по формуле (1).

$$FRC = RV + ERV \quad (1)$$

Инспираторная емкость (IC) определяется по формуле (2).

$$IC = V_T + IRV \quad (2)$$

Жизненная емкость (VC) определяется по формуле (3).

$$VC = V_T + IRV + ERV \quad (3)$$

В отличие от спирограммы, которая отображает воздушный поток (в л) во времени (в секундах), петля поток-объем отображает воздушный поток (в л/сек) в зависимости от объема легких (в л) во время максимального вдоха после полного выдоха (остаточный объем [RV]) и во время максимального выдоха после полного вдоха (TLC). Основное преимущество петли поток-объем заключается в том, что она может показать, соответствует ли воздушный поток определенному объему легких. Например, воздушный поток обычно медленнее при низких объемах легких, поскольку эластическая отдача при низких объемах легких ниже. Пациенты с фиброзом легких имеют низкий объем легких, и их воздушный поток кажется сниженным, если измерять его в одиночку. Однако, когда воздушный поток представлен как функция объема легких, становится очевидным, что воздушный поток на самом деле выше нормы (в результате увеличения эластической отдачи, характерной для фиброзных легких). На рисунках 9 – 10 представлены различные петли потока-объема.

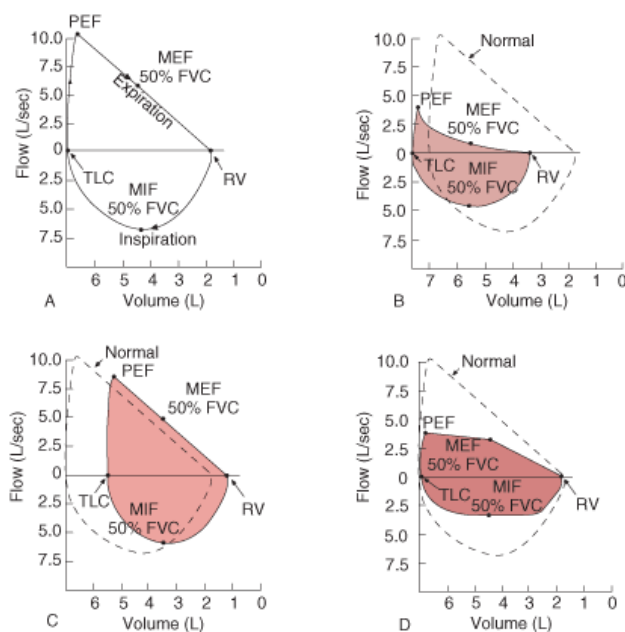


Рисунок 9 – Различные петли потока-объема

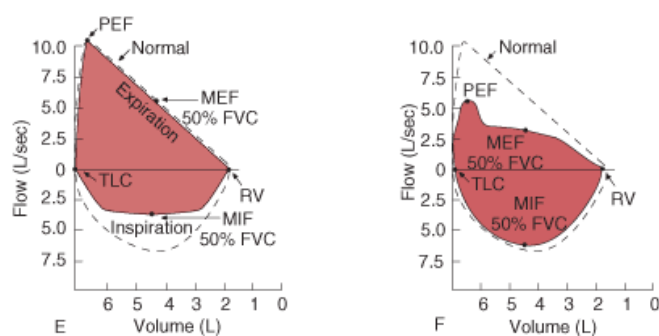


Рисунок 10 – Различные петли потока-объема

На рисунках 9 – 10 представленные следующие обозначения: FVC – форсированная жизненная емкость; МЕF – максимальный экспираторный поток; МIF – максимальный инспираторный поток; РЕF – пиковый экспираторный поток; RV – остаточный объем; TLC – общая емкость легких.

Как видно из рисунков 9 – 10 первый график (А), является нормой, а другие представляют различные отклонения опишем их ниже.

График (А) норма. Инспираторный лимб петли симметричный и выпуклый. Экспираторный лимб линейный. Часто измеряют и сравнивают воздушный поток в средней точке инспираторной мощности и воздушный поток в средней точке экспираторной мощности. Максимальный инспираторный воздушный поток при (50%) форсированной жизненной емкости (MIF (50%) FVC) больше, чем максимальный экспираторный воздушный поток при (50%) FVC (MEF (50%) FVC), поскольку во время выдоха происходит динамическое сжатие дыхательных путей.

График (В) обструктивное расстройство (например, эмфизема, астма). Хотя весь воздушный поток снижен, преобладает экспираторное удлинение, а $MEF < MIF$. Пиковый экспираторный поток иногда используется для оценки степени обструкции дыхательных путей, но зависит от усилий пациента.

График (С) рестриктивное нарушение (например, интерстициальная болезнь легких, кифосколиоз). Петля сужена из-за уменьшения объема легких. Воздушный поток больше нормального при сопоставимых объемах легких,

поскольку повышенная эластическая отдача легких удерживает дыхательные пути открытыми.

График (D) фиксированная обструкция верхних дыхательных путей (например, стеноз трахеи, зоб). Верхняя и нижняя части петель уплощены так, что их конфигурация приближается к прямоугольнику. Фиксированная обструкция ограничивает поток одинаково во время вдоха и выдоха, и $MEF = MIF$.

График (E) переменная внегрудная обструкция (например, односторонний паралич голосовых связок, дисфункция голосовых связок). Когда одна голосовая связка парализована, она пассивно перемещается с градиентами давления через проглоттис. Во время форсированного вдоха она вытягивается внутрь, что приводит к плато сниженного инспираторного потока. Во время форсированного выдоха он пассивно отводится в сторону, и экспираторный поток не нарушается. Поэтому $MIF (50\%) FVC < MEF (50\%) FVC$.

График (F) переменная внутригрудная обструкция (например, трахеомалация). Во время форсированного вдоха отрицательное плевральное давление удерживает свободную трахею открытой. При форсированном выдохе потеря структурной поддержки приводит к сужению трахеи и плато уменьшения потока. Воздушный поток поддерживается недолго, прежде чем произойдет сдавливание дыхательных путей.

1.3 Обзор проведенных исследований

Нагретая гелиево-кислородная смесь оказывает положительное влияние на людей с COVID19, а именно: 1) Уменьшению выраженности субъективных и объективных признаков заболевания, таких как общая слабость, одышка и тахипноэ, кашель, гипертермия; 2) Снижению сопротивления дыханию и улучшало газотранспортную функцию легких, что подтверждалось увеличением PaO_2 (напряжение кислорода в артериальной крови) и увеличением SpO_2 (процент кислорода в крови); 3) Нормализации

кислотно-щелочного баланса крови и более выраженному снижению маркеров воспаления; 4) Позволило сократить время пребывания в стационаре не только в отделении реанимации, но и на больничной койке пациентов COVID19 [11].

Ксенон-кислородная смесь оказывает положительное влияние на людей с COVID19. Ингаляции ксенона резко увеличивали насыщение кислородом и степень пневматизации легких. Так же было обнаружено, что при коронавирусной пневмонии насыщенные фосфолипиды сурфактанта переходят в твердоупорядоченную фазу, что нарушает поверхностное натяжение альвеол и альвеолярный газообмен. Ингаляция ксеноном позволяет осуществить фазовый переход фосфолипидов из твердой упорядоченной фазы в жидкую и восстановить функциональную активность поверхностно-активного вещества. Результаты свидетельствуют о целесообразности проведения исследований эффективности ингаляций Xe/O₂ для лечения острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС) при инфекции SARS-CoV-2 [2].

Инертные газы в роли нейропротекторов

Ксенон обладает многими свойствами предполагаемого нейропротекторного агента с идеальным фармакокинетическим профилем для применения после острой неврологической травмы. Были проведены исследования с использованием нескольких различных моделей острой неврологической травмы у различных видов животных, последовательно продемонстрировали нейропротекторную эффективность ксенона даже при введении в течение 6 часов после неврологической травмы. Механизмы нейропротекции, по-видимому, включают 1) антагонизм рецептора NMDA, активация которого играет ключевую роль в эксайтотоксическом повреждении, которое следует за неврологической травмой, и 2) повышение уровня HIF 1 α и последующую цитопротекцию эритропоэтином, эффектором транскрипционного фактора [12].

Авторы статьи проводили эксперименты, в которых кролики перед ишемией получали 1, 3 или 5 доз ингаляции 70% He – 30% O₂ в течение 5 мин,

перемежающихся с 5 мин 70% N₂ – 30% O₂ или воздушно-кислородной смесью. После ишемии у кроликов был обнаружен уменьшенный размер инфаркта, чем без проведения ингаляцией инертным газом [13 – 15].

В другой статье авторы проводили эксперимент над крысами, которым давали смесь газов (70% He – 30% O₂) в течение трех 5-минутных периодов, чередуя их с двумя 5-минутными периодами вымывания за 10 мин до ишемии. По итогу эксперимента после ишемии у крыс обнаружился уменьшенный размер инфаркта [16].

Затем авторы другой статьи решили изменить пропорцию газов и время проведения ингаляции, а именно крысам давали смесь либо 70% He – 30% O₂, либо 50% He – 30% O₂ – 20% N₂, либо 30% He – 30% O₂ – 40% N₂ в течение 15 мин за 24 ч до ишемии, или давали 30% He – 30% O₂ – 40% N₂ в течение 15 мин в 3, 2 или 1 день(и), чередующиеся 24 ч, соответственно. В результате у крыс был уменьшен размер инфаркта [17].

В другом эксперименте кролики получали 3 дозы ингаляции 70% He – 30% O₂ в течение 5 мин, перемежающихся с 5 мин 70% N₂ – 30% O₂ перед ишемией. После ишемии у кроликов был обнаружен уменьшенный размер инфаркта, следовательно неон так же может выступать в роли нейропротектора. Так же авторы проводили эксперимент приведенный выше с изменением неона на аргон, эффект получился аналогичный [18].

В другой работе авторы проводят эксперимент, в котором крысам производят ингаляцию 80% Ar – 20% O₂ в течение 20 мин, начиная за 5 мин до реперфузии. В результате у крыс сохраняется функции левого желудочка через 1 и 3 недели после операции [19].

Так же кроликам производили ингаляцию 70% Xe – 30% O₂ в течении первых 15 мин реперфузии. По итогу после реперфузии у кроликов обнаружен уменьшенный размер инфаркта [20].

В другом эксперименте крысам вводили за 3 мин до начала реперфузии 20% Xe – 80% O₂ и прекращено через 30 мин после ее начала. Кроме того, производилось активное охлаждение крыс начиная за 5 мин до начала

реперфузии и поддерживали гипотермию в течение 1 ч после начала реперфузии. Результатом эксперимента является уменьшения инфаркта у крыс после реперфузии [21].

Авторы статьи провели эксперимент, в котором крысам вводили 70% Хе – 25% О₂ – 5% N₂ в течение трех 5-минутных периодов, перемежающихся с двумя 5-минутными и одним заключительным 10-минутным периодами вымывания перед ишемией. В результате у крыс после ишемии был обнаружен уменьшенный размер инфарктов [22 – 23].

Так же был произведен эксперимент где крысам давали 3 дозы введения 70% Хе – 30% О₂ в течение 5-мин 2 периода, перемежающихся 5-минутными интервалами 70% N₂ – 30% О₂, после чего заключительный 15-минутный интервал 70% N₂ – 30% О₂ перед ишемией. Результатом данного эксперимента является то, что у крыс уменьшился размер инфаркта [24].

Также гелий оказывает нейропротекторное действие, когда применяется в сочетании с ксеноном в равной концентрации. Смесь ксенона и гелия позволяет сократить использование ксенона, сохраняя при этом эффект, аналогичный ксенону в более высокой концентрации и наследуя преимущества гелия. Аргон является недорогим и нейропротекторным по сравнению с ксеноном. Более того, в отличие от ксенона, аргон не обладает седативными свойствами и, следовательно, с меньшей вероятностью может повлиять на неврологический статус пациентов. Аргон легко применяется и лишен токсичности, что позволяет продлить лечение аргоном пациентов, перенесших инсульт в острой фазе [25].

Далее были обнаружены графики зависимостей изменения верхнего и нижнего артериального давления от частоты сердечных сокращений (пульс) (рисунок 11) [26].

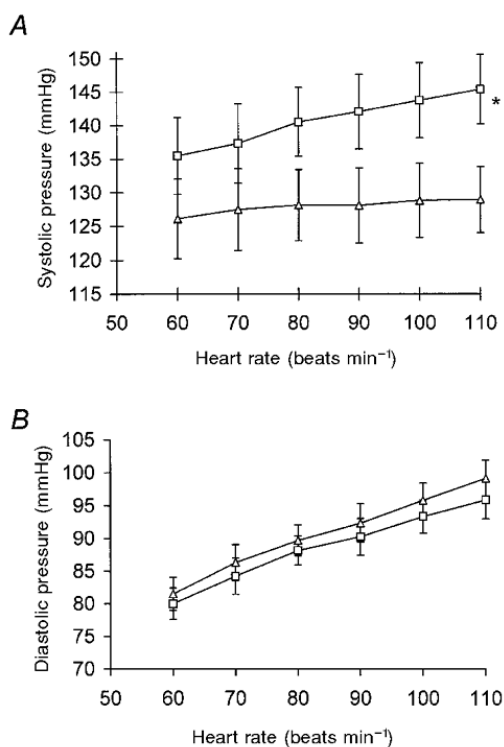


Рисунок 11 – Влияние частоты сердечных сокращений на □ периферическое (плечевое) и △ центральное артериальное давление

Как видим из рисунка 11, следует, что верхнее артериальное давление не сильно изменяется от пульса, что нельзя сказать об нижнем артериальном давлении, которое стремительно растет от увеличения пульса.

Еще обнаружено, что изменение температуры тела на 1 увеличивает пульс на десять, исходя из этого запишем уравнения зависимости (4) [27].

$$HR_K = HR_H + 10 \cdot \frac{dT}{dt} \quad (4)$$

Где HR_K – конечное значение частоты пульса, HR_H – начальное значение частоты пульса $\frac{dT}{dt}$ – изменение температуры тела во времени.

Проведены исследования, в которых изучалась зависимость давления от процента содержания кислорода. В результате было обнаружено, что амплитуды сигналов давления хорошо коррелировало со снижением насыщения крови кислородом. Это полностью согласуется с физиологическим явлением, которое предполагает, что во время стеноза артериального сосуда

объем крови уменьшается, что напрямую влияет на значения SpO₂, измеренные в сосудистом участке ниже по течению от стеноза [28].

Таким образом был произведен анализ готовых изделий и произведен патентный поиск. За прототип было взято изобретение (патенте RU 2 708 784 С2). По описанию он лучше всего отражает аппаратную часть подготовки газовой смеси. Однако, преимуществом и отличием будет в том, что будет упрощена схема комплекса за счет отсутствия высокочастотной искусственной вентиляции легких, задатчика объема дыхательной смеси в виде меха, пневматический распылитель, дополнительный выход O₂, независимый выход O₂, но будут добавлены различные датчики состояния пациента, которые помогут проанализировать состояния пациента до, вовремя или после терапии. Также произведен анализ сигналов состояния пациента, из которого следует, что они помогут определять возможные заболевания либо похожие эффекты до, вовремя или после терапии у разных пациентов. Еще произведен обзор статей, в которых описаны эксперименты с различными бинарными смесями с инертными газами и видна положительная динамика. Следовательно актуальность в разработке автоматизирована научно-исследовательского комплекса высока.

2 Проектирование программно-аппаратного комплекса

2.1 Техническое задание

Исходя из описанных выше аналогов п. 1 следует, что разрабатываемый комплекс должен содержать:

- 1) Более двух баллонов с газами, с учетом, что один из баллонов обязательно должен быть с кислородом;
- 2) Систему подготовки и подачи многокомпонентной газовой смеси пациенту;
- 3) Систему очистки остаточной смеси, выдыхаемой пациентом, для замкнутого контура дыхания;
- 4) Датчики состояния пациента, для выявления эффектов от проведенных терапий;
- 5) Систему продувки и дезинфекции всего комплекса;
- 6) Систему управления, контроля, мониторинга всех процессов комплекса;
- 7) Систему аварийного отключения.

Разрабатываемый комплекс должен уметь:

- 1) Автоматически подготавливать и подавать смесь пациенту с заданным процентом соотношением газов, а также при замкнутом контуре очищать остаточную смесь и возвращать в контур вдоха;
- 2) Автоматически анализировать состояние пациента и в зависимости от изменения параметров производить действие согласно заданному изменению;
- 3) Автоматически анализировать собственное состояние;
- 3) Автоматически собирать локально все данные во время проведения терапии, а после отправлять их на сервер;
- 4) Автоматически подстраиваться под человека.

Требования к комплексу в целом

Данный комплекс будет применяться для легочной терапии людей, необходимо чтобы были предусмотрены системы безопасности проведения

терапий, согласно требованиям ГОСТ Р 55954-2018, Минздрава России и Ростехнадзору.

В процессе разработки техническое задание может быть скорректировано по соглашению сторон.

2.2 Структура программно-аппаратного комплекса

На основании вышеописанных аналогов была спроектирована структура комплекса (рисунок 12).

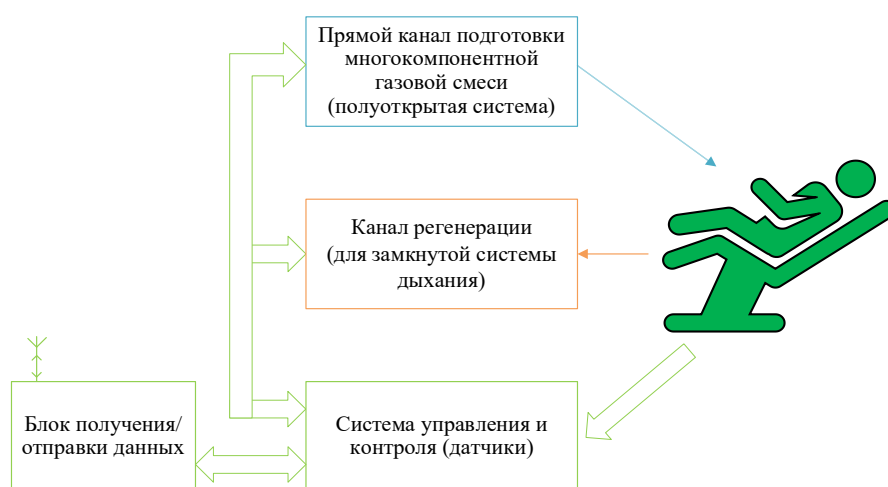


Рисунок 12 – Структура программно-аппаратного комплекса

Исходя из рисунка 12 структура комплекса состоит из:

1) прямого канала подготовки многокомпонентной газовой смеси:

Подразумевает подготовку порций газовой смеси в заданном объеме и с заданным процентным соотношением газов. Также данный блок понижает входное давление газов до приемлемого давления легких пациента;

2) канала регенерации:

Подразумевает, что пациент выдыхает остаточную смесь не в атмосферу, а возвращает в комплекс в контур регенерации, где производится очистки остаточной смеси от: микроорганизмов, H_2O и CO_2 . После очистки остаточная смесь в дыхательный контур;

3) системы управления и контроля:

Подразумевает автоматическое управление всем комплексом согласно заданным параметрам, а именно соблюдение потока и процент подаваемых газов пациенту, соблюдение корректной очистки остаточной смеси. А также слежением за состоянием пациента для предотвращения не желательных событий;

4) блока получения и отправки данных:

Подразумевает часть системы комплекса, которая может как отправлять данные о проведенных терапиях на сервер для дальнейшего анализа и выработки методики лечения, а также подгружать из сервера уже готовые методики лечения;

5) пациент.

2.3 Функциональная схема

Исходя из структуры программно-аппаратного комплекса была спроектирована функциональная схема. Данная схема приведена в приложении Б. Как видим, функциональная схема состоит из:

- 1) базовой части;
- 2) дополнительных баллонах с газами;
- 3) системы регенерации;
- 4) системы забора воздуха и дезинфекции;
- 5) блок управление и сбора данных;
- 6) блок получения/отправки данных.

Рассмотрим функциональную схему более детальнее.

Начнем с базовой части, которая состоит из: баллонов № 1 – 2; редукторов № 1 – 2; смесителей № 1 – 2; электромагнитных клапанов № 1 – 2; расходомеров № 1 – 2; газовоздушного смесителя; насоса № 1; электромагнитного клапана № 5; ингаляционной маски, манометра и электромагнитного клапана № 9. Так же в базовой части присутствуют датчики состояния пациента, а именно: датчик температуры тела; датчик давления; датчик пульсоксиметр; датчик спирометр.

В данной части реализован контур вдоха, который подготавливает газовую смесь и подает ее пациенту без обратного контура выдоха. Так же предусмотрены датчики состояния пациента, которые производят мониторинг и следят за показателями, для своевременного оповещения в нештатных ситуациях. Еще одним важным фактором является предусмотренный манометр и электромагнитный клапан для сброса давления в газоздушном смесителе.

Дополнительные баллоны с газами, которая состоит из: баллонов № 3 – 4; редукторов № 3 – 4; смесителей № 3 – 4; электромагнитных клапанов № 3 – 4; расходомеров № 3 – 4. Данные баллоны необходимы для увеличения используемых газов в газовой смеси до 4 видов.

Система регенерация, которая состоит из: электромагнитных клапанов № 6, 7, насосов № 2, 3, устройства очистки от микроорганизмов, адсорбера H_2O и адсорбера CO_2 . Данная часть реализует контур выдоха, в котором производится очистка остаточную газовую смесь от микроорганизмов, H_2O , CO_2 и производится загрузка очищенной остаточной газовой смеси в газоздушный смеситель.

Блок управления осуществляет управления всеми компонентами программно-аппаратного комплекса, и производит их мониторинг во избежание нежелательных последствий. Так же если какой-то из показателей системы выходит из нормы, и он не стабилизируется, данный блок отправляет сигнал на звуковую и световую сигнализацию. Так же в течении все терапии данный блок управления собирает данные как с комплекса, так и с пациента, и с помощью блока получения и отправки данных, отправляются в единую информационную сеть для дальнейшего анализа. Так же предусмотрена загрузку известных методик лечения, через блок получения и отправки данных, в блок управления и сбора данных, для выбора желаемой методики проведения терапии.

2.4 Блок-схема алгоритма действий комплекса

Составим обобщенную блок-схему алгоритма действий программно-аппаратного комплекса. Данная схема приведена в приложении В. Как видим блок схема содержит два режим: серверный и терапии, а также блок собора, отправки и получения данных. Так же добавим, что при включении комплекса вначале всегда вызывает алгоритм сервисного режима.

Сервисный режим, работает по следующему алгоритму:

Вначале происходит включение комплекса, далее происходит выполнения функции «продувки и дезинфекции всех газовых путей». После которой происходит проверка входного давления от баллонов, работы всех устройств, подключённых к блоку управления. Затем производится тестовая терапии, после которой алгоритм комплекса переходит в режим терапии.

Режим терапии работает по следующему алгоритму:

Вначале если комплекс подключен к интернет-сети происходит загрузка данных об утвержденных методиках проведения терапии. Далее происходит выбор проведения терапии, а именно выбор между утвержденными методиками проведения терапии, либо ручным управлением проведения терапии. Далее вызывается функция «сбор данных», которая будет осуществлять сбор всех показатели в течении всей терапии. После вызывается функция «мониторинга и контроля параметров состояний пациента и комплекса», которая в течении всей терапии будет отслеживает показатели и, в случае если хотя бы один находится долго в критическом состоянии система останавливается и подается звуковой и световой сигналы, который сообщает о сбое. Далее производится приготовление заданной газовой смеси и начинается процесс терапии, так же в течении всей терапии вызывается функция «регенерация остаточной газовой смеси». Затем после окончания терапии производится загрузка данных о проведенной терапии на сервер, и в завершении производится вызов функции «продувки и дезинфекции всех газовых путей».

Так же хочется отметить, что на схеме представлена функция «отправка и получение данных», данная функция производит либо отправку, либо получения данных из комплекса, для загрузки из базы данных готовых методик проведения терапии, либо для отправки данных в общую базу данных.

Далее будут представлены расширенные блок-схемы алгоритма действий программно-аппаратного комплекса и функции.

В приложении Г приведена расширенная блок-схема сервисного режима. Как видим алгоритм предусматривает основные варианты развития событий, что делает его приемлемым для применения на практике.

В приложении Д приведена расширенная блок-схема режима терапии. Как видим алгоритм предусматривает основные варианты развития событий, что делает его приемлемым для применения на практике.

В приложении Е приведена функция «Сбор данных». Как видим алгоритм предусматривает основные варианты развития событий, что делает его приемлемым для применения на практике.

В приложении Ж приведена функция «Мониторинг и контроль параметров состояний пациента и комплекса». Как видим алгоритм предусматривает основные варианты развития событий, что делает его приемлемым для применения на практике.

В приложении З приведена функция «Регенерация остаточной газовой смеси». Как видим алгоритм предусматривает основные варианты развития событий, что делает его приемлемым для применения на практике.

В приложении И приведена функция «Продувка и дезинфекция всех газовых путей». Как видим алгоритм предусматривает основные варианты развития событий, что делает его приемлемым для применения на практике.

В приложении К приведена функция «Отправка и получение дан». Как видим алгоритм предусматривает основные варианты развития событий, что делает его приемлемым для применения на практике.

**ЗАДАНИЕ К РАЗДЕЛУ
«КОНЦЕПЦИЯ СТАРТАП-ПРОЕКТА»**

Обучающемуся:

Группа	ФИО
8ТМ12	Павловский Александр

Школа	Инженерная школа информационных технологий и робототехники	Отделение школы (НОЦ)	Отделение автоматизации и робототехники
Уровень образования	Магистратура	Направление/ООП/ОПОП	15.04.04 Автоматизация технологических процессов и производств

Перечень вопросов, подлежащих разработке:	
<i>Проблема конечного потребителя, которую решает продукт, который создается в результате выполнения НИОКР (функциональное назначение, основные потребительские качества)</i>	Продукт решает проблемы повышения эффективности в разработки новых методик лечения легочных и неврологических забеливаний с использованием инертных газов.
<i>Способы защиты интеллектуальной собственности</i>	Для разработанного решения оформлена заявка на патент на изобретение «Ингаляционный аппарат»
<i>Объем и емкость рынка</i>	Объем рынка в России составил 2 млрд рублей
<i>Современное состояние и перспективы отрасли, к которой принадлежит представленный в ВКР продукт</i>	Повышение эффективности в разработки новых методик лечения легочных и неврологических забеливаний с использованием инертных газов является важным для общества. Однако научные достижения, имеющиеся в данной области, требуют дальнейшего развития: выявления зависимостей какие пропорции инертных газов лучше всего подходят для лечения людей. Решения данных проблем ведет к разработки методик лечения от ХОБЛ, астмы, туберкулеза и неврологических расстройств.
<i>Себестоимость продукта</i>	Себестоимость продукта составила 1 863 777 руб.
<i>Конкурентные преимущества создаваемого продукта и сравнение технико-экономических характеристик продукта с отечественными и мировыми аналогами</i>	Использование более одного газа, учет состояния пациента, регенерация инертных газов на выдохе пациента, продувка и очистка всех газовых путей. Представленные на рынке аппараты не предоставляют возможности для полноценного анализа влияния инертных газов на состояния пациента, данные системы предназначены только для проведения обычных ингаляционных терапий.
<i>Целевые сегменты потребителей создаваемого продукта</i>	- Научно-исследовательские институты (НИИ) по направлению медицины; - медицинские университеты; - крупные государственные клиники; - крупные частные клиники.

<i>Бизнес-модель проекта, производственный план и план продаж</i>	Модель по А. Остервальдеру. В первый год продаж планируется реализация 72 единицы продукта. Чистая прибыли в первый год продаж аппаратов составит 5 589 885 руб.
<i>Стратегия продвижения продукта на рынок</i>	Осуществлять индивидуальное продвижение товара через менеджеров продаж с государственными и юридическими лицами.
Перечень графического материала:	
<i>При необходимости представить эскизные графические материалы (например, бизнес-модель)</i>	Бизнес-модель по А. Остервальдеру, таблицы затрат, расчет прибыли, расчет денежного потока.

Дата выдачи задания к разделу в соответствии с календарным учебным графиком	
--	--

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

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ШИП	Юдахина Ольга Борисовна	к.э.н., доцент		

Задание принял к исполнению обучающийся:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8ТМ12	Павловский Александр		

4 Концепция стартап-проекта

4.1 Описание продукта

Объектом разработки является программно-аппаратный комплекс для автоматизации научных исследований в области терапии легочных заболеваний на основе многокомпонентной газовой смеси.

Система включает в себя аппаратную и программную часть. Аппаратная часть включает в себя компоненты представленные на функциональное схеме п. п. 2.2. Программная часть осуществляет автоматическое управление всем комплексом согласно алгоритмам представленных на блок-схемах в п. п. 2.3.

Область применения системы – медицинские НИИ, крупные клиники, медицинский университеты, осуществляющие исследования в области легочных терапий и неврологии.

Продуктом является комплекс автоматизации научных исследований в области терапии легочных заболеваний, который представляет из себя систему, производящую легочную терапии с использованием газовой смеси с различными инертными газами, а также анализирует показатели пациента до, во время и после терапии, для выявления различных динамик ухудшения/улучшения состояния.

Основной особенностью разрабатываемого комплекса является то, что он может использовать различные инертные газы и дозировать их в различных пропорциях в зависимости от поставленного исследования.

Так же не мало важным является безопасность. Для ее обеспечения система отслеживает показатели комплекса и пациента и, если какой-то из показателей продолжительной время находится в не нормы вся система останавливается и подается световой и звуковой сигналы.

Предусмотрена два режима работы комплекса сервисный режим и режим терапии.

В сервисном режиме комплекс осуществляет продувки и дезинфекции всех газовых путей. Далее производится проверка входного давления от

баллонов, работы всех устройств и датчиков, подключённых к блоку управления. Затем комплекс осуществляет небольшую тестовую терапию, которая показывает работоспособность всех элементов система, а затем алгоритм комплекса переходит в режим терапии.

В режиме терапии, если комплекс подключен к интернет-сети производится загрузка данных об утвержденных методиках проведения терапии. Далее пользователю предоставляется выбор проведения терапии, а именно выбор между утвержденными методиками проведения терапии, либо ручным управлением проведения терапии. После этого производится начало записи данных с комплекса и пациента для мониторинга и контроля. Затем производится подготовка газовой смеси и подаче ее пациенту. Во время всей терапии система регенерации остаточной газовой смеси, выдыхаемой пациентом, очищает смесь от микроорганизмов, влаги и углекислого газа смесь и возвращает ее на вдох пациенту. После окончания терапии комплекс отправляет данные о проведенной терапии на сервер после чего производится продувка и дезинфекция всех газовых путей.

Исходя из вышеописанного следует, что разрабатываемый комплекс представляет собой инструмент с помощью, которого разные медицинские научно-исследовательский учреждения в области лечений легочной и неврологический забеливаний, могут разрабатывать новые методики лечения за более короткий срок. Большим преимуществом использование инертных газов, является то, что они не взаимодействуют с другими препаратами и не имеют аллергического эффекта.

Исходя из представленного аналитического обзора п. 1 и особенно п. п. 1.3 следует, что актуальность в исследовании влияния инертных газов на системы человека высока, так как они смогут найти новые методы лечения болезней, которые сейчас лечатся дольше.

4.2 Интеллектуальная собственность

Подготовлена заявка Павловским А. и Филипасом А.А. на результат интеллектуальной деятельности – патент на изобретение «Ингаляционный аппарат», а также произведен комплекс научно-исследовательских и проектных работ по созданию описанной системы. Заявка на регистрацию прав на результаты интеллектуальной деятельности подана в Федеральный институт промышленной собственности 19.05.2023.

4.3 Анализ рынка

4.3.1 Анализ современного состояния и перспектив развития отрасли

На сегодняшний день поиск новых методик лечения легочных и неврологических заболеваний происходит довольно долго. Программно-аппаратный комплекс для автоматизации научных исследований в области легочных терапий с использованием разных инертных газов на данный момент в медицине не используется. Таким образом, рынок медицины для данного продукта является новым.

На сегодняшний день очень много людей болеют различными болезнями охватывающие легочную и неврологический системы человека, к примеру обратимся к статистике заболевших людей в мире за 2021 год такими болезнями как: COVID-19 – 204 млн. людей [35], легочные заболевания (ХОБЛ, астма, туберкулез и т. п) – 550 млн. людей [36] и неврологические расстройства – 280 млн. людей [37]. Исходя из этого следует, что как у научно-исследовательских и медицинских организаций, так и больных есть потребность в исследовании или лечения от данных болезней.

Согласно новостной статье на Медвестник д.м.н., профессор, зав. кафедрой госпитальной терапии с курсом аллергологии и иммунологии им. акад. М.В. Черноруцкого ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России Василий Трофимов сказал, что от ХОБЛ страдает около 11% всего населения планеты. А также добавил, что существует большая проблема, связанная с тем,

что сегодня ХОБЛ диагностики гораздо реже, чем она распространена на самом деле, к примеру 12 миллионов выявленных случаев ХОБЛ в США, что это лишь часть официальной статистики, так как реальный цифры могут быть в два раза выше. Касаемо России истинная распространенность заболевания может быть также занижена в 3-4 и даже в 10 раз [38].

Если рассматривать исследовательскую часть, то в зарубежных статьях представлены эксперименты влияния на биологический организм бинарной смеси, состоящей из инертного газа и кислорода [11 – 28].

Исходя из выше представленного следует, что медицинское направление разработки новых методик лечения в области легочных и неврологических заболеваний на основе ингаляционной терапии являются актуальной.

4.3.2 Анализ конкурентов

В таблице 8 представлены аналоги разрабатываемого комплекса.

Таблица 8 – Анализ конкурентов

Комплексы	«МАГ и АМЦ»	«NobiliXe»
Количество используемых газов	2	2
Компактность	+	–
Локальное хранение данных о проведенной терапии	+	+
Сенсорный экран	–	+
Дополнительный функционал	–	+
Цена	640 625 руб.	1 800 000 руб.

На сегодняшний день на рынке представлены комплексы с использованием бинарных газовых смесей ксенона с кислородом и без датчиков состояния пациента. Недостатками данных устройств является ограниченность в использовании инертных газов, а также отсутствие функции мониторинга состояния пациента с помощью, которой можно моментально определить ухудшилось или улучшилось его состояние.

Из приведенных аналогов видно, что «NobiliXe» более проработанный, чем «МАГ и АМЦ» за счет дополнительных функций и сенсорного экрана. Однако «МАГ и АМЦ» выигрывает по компактности и цене более чем в два раза.

Исходя из конкурентного анализа следует, что разрабатываемый комплекс имеет следующие преимущества:

- 1) использование более двух газов;
- 2) мониторинг состояние пациента;
- 3) возможность отправки данных о проведенных терапиях в единую информационную сеть;
- 4) возможность очистки всех газовых путей аппарата;
- 5) автоматическое проведение терапии исходя из параметров пациента.

4.3.3 Целевые сегменты и емкость рынка

Так как программно-аппаратный комплекс представляется из себя довольно специфическое и сложное оборудование, поэтому целевым сегментом являются следующие субъекты:

- 1) субъекты рынка B2G, а именно Министерство здравоохранения Российской Федерации, научно-исследовательские институты (НИИ), крупные государственные клиники, университеты;
- 2) субъекты рынка B2B, а именно крупные частные клиники.

В Томске расположен крупнейший в стране национальный исследовательский медицинский центр российской академии наук (Томский НИМЦ РАН) [39], и он включает в себя НИИ по разным направлениям. Так как разрабатываемый комплекс предназначен для ингаляции и реабилитации после легочных и неврологических заболеваний были выбраны следующие институты.

- 1) НИИ онкологии. Целевая деятельность – выполнение фундаментальных, поисковых и прикладных (в том числе клинических) научных исследований, направленных на получение знаний в области

онкологии, способствующих сохранению и укреплению здоровья человека [40].

2) НИИ психического здоровья. Основным видом деятельности является разработка и внедрение новых методов и технологий диагностики, терапии и профилактики психических расстройств и расстройств поведения [41].

3) НИИ фармакологии и регенеративной медицины им. Е.Д. Гольдберга. Целью и предметом деятельности являются проведение фундаментальных, поисковых и прикладных доклинических и клинических научных исследований в области фармакологии и регенеративной медицины [42].

Также на территории Томска имеются крупные государственные клиники, а именно: Томская областная клиническая больница [43]; Клиника НИИ Фармакологии и регенеративной медицины им. Е. Д. Гольдберга [44]; Городская клиническая больница №3 им. Б. И. Альперовича [45]; Клиники сибирского государственного медицинского университета [46], и частная клиника группа компаний Здоровье [47]. Еще одним из клиентов является Сибирский государственный медицинский университет [48].

Исходя из проведенного выше анализа следует, что на рынке Томска присутствует 9 потенциальных организации, которые могут купить разрабатываемый программно-аппаратный комплекс.

Согласно, статистике в сибирском федерального округа находится десять субъектов РФ. Следовательно, если выходить на рынок сибирского федерального округа, то потенциальных покупателей может быть около 90 [49].

Также планируется выход на рынок всей России, из этого следует согласно количеству субъектов РФ (98 субъектов РФ), что потенциальных покупателей может быть около 800 [50].

Определим емкость рынка по формуле (11)

$$E = M \cdot C \quad (11)$$

где E – емкость рынка в денежном или натуральном выражении, M – количество реализуемого товара в выбранный период, C – стоимость товара. Определим емкость рынка для выше выделенных регионов.

Примем, что $C = 2\,500\,000$ руб. и каждый потенциальный покупатель купит хотя бы один программно-аппаратный комплекс. Сведем все в единую таблицу (таблица 9).

Таблица 9 – Емкость рынка

Показатель	г. Томск	Сибирский федеральный округ	Россия
Емкость рынка, шт.	9	90	800
Емкость рынка, руб.	22 500 000	225 000 000	2 000 000 000

Исходя из производственного объема в 72 ед., предполагается, что сколько товара произведется столько и продается за год и так в течении первых пяти лет.

4.4 Процесс производства. Планирование объёмов производства

Как видим программно-аппаратный комплекс содержит как аппаратную часть, так и программную, так же необходимо после полной сборки провести контроль качество так как аппарат работает с людьми. Следовательно, для сборки программно-аппаратного комплекса необходим следующий рабочий персонал: монтажник аппаратной части, программист для программирования программной части, специалист контроля качества.

Предположим, что один монтажник собирает всю аппаратную часть за 7 дней, один программист программирует за 2 дня, и один специалист проверят контроль качества за 3 дня. Исходя из этого один программно-аппаратный комплекс изготавливается за 12 дней, за 1 месяц – 3 аппарата, а за 1 год – 36 аппаратов.

Как видим эффективность изготовления низкая так как происходит простой программиста и специалиста по контролю качества. Добавим еще

двух монтажников аппаратной части и получим, что за 16 дней изготовится 3 программно-аппаратных комплекса, за 1 месяц – 6 аппаратов, а за год – 72 аппарата. На рисунке 27 представлена структура данного производственного процесса.

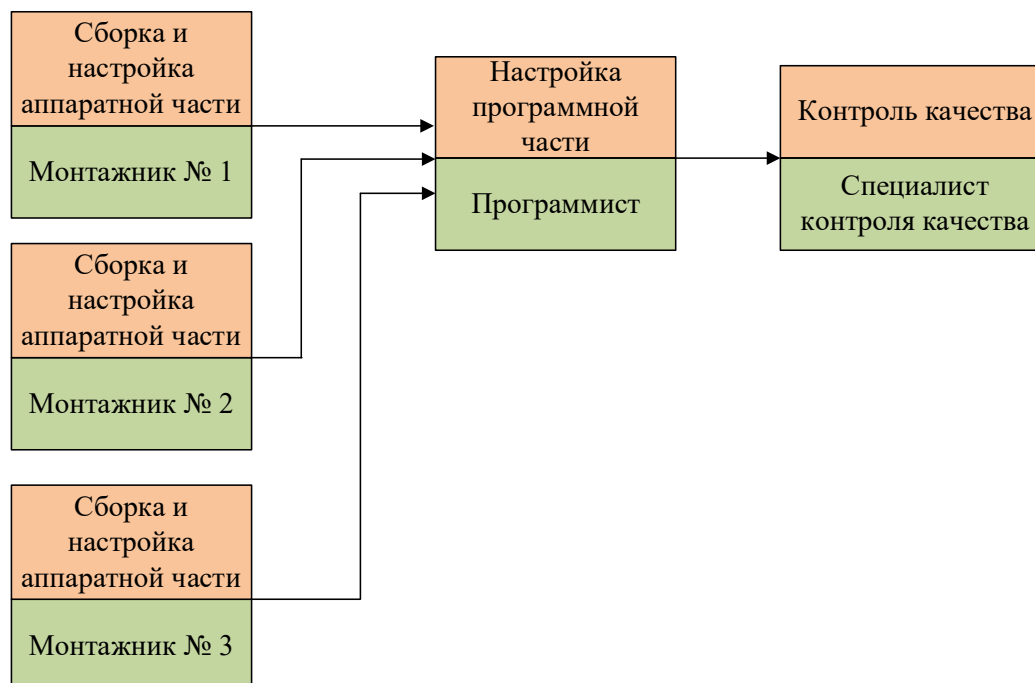


Рисунок 27 – Структура производственного процесса

Как видим эффективность производства программно-аппаратных комплексов за год выросла вдвое.

4.5 Планирование затрат и расчет себестоимости продукции

4.5.1 Планирование инвестиционных затрат

Инвестиционные затраты состоят из оборудования и материалов с помощью которых будет создаваться прототип и материальных затрат на создание прототипа. В таблице 10 представлено оборудование, с помощью которого будет производиться сборка прототипа.

Таблица 10 – Оборудование для создания прототипа

№	Наименование оборудования	Кол-во, шт.	Стоимость за шт. (без НДС),	Итого стоимость (без НДС),	НДС (20%),	Итого стоимость (с НДС 20%),	Срок полезного использования, лет
			руб.				

Продолжение таблицы 10 – Оборудование для создания прототипа

1	Ноутбук HUAWEI MateBook D 15 BoD-WFH9 серебристый	3	53 332,50	159 997,50	31 999,50	191 997,00	5
2	Сверлильный станок Ryobi RDP102L 5133002855	3	12 749,17	38 247,50	7 649,50	45 897,00	5
3	Компрессорна я паяльная станция LUKEY 852D+ 2392	3	5 666,67	17 000,00	3 400,00	20 400,00	5
4	Цифровой осциллограф UNI-T UTD2052CL+ 00-00010277	3	22 777,50	68 332,50	13 666,50	81 999,00	5
	Итого		94 525,83	283 577,50	56 715,50	340 293,00	

Общие затраты на необходимое оборудование составило 283 577, 50 руб. (без НДС). В таблице 11 представлены инвентарь (материалы), с помощью которого будет создаваться прототип.

Таблица 11 – Материалы для создания прототипа

№	Наименование оборудования	Кол-во, шт.	Стоимость за шт. (без НДС), руб.	Итого стоимость (без НДС), руб.	НДС (20%), руб.	Итого стоимость (с НДС 20%), руб.
1	Набор слесарно- монтажного инструмента KRAFTOOL EXPERT 27978- H131	3	24 270,00	72 810,00	14 562,00	87 372,00
2	Набор диэлектрических отверток КВТ Профи НИО-06 78617	3	833,33	2 500,00	500,00	3 000,00
3	Инструмент для снятия изоляции КВТ WS-11 69278	3	1 509,17	4 527,50	905,50	5 433,00
4	Пресс-клещи для обжима наконечников до 6 мм2 rage by 312111	3	1 790,83	5 372,50	1 074,50	6 447,00
	Итого		28 403,33	85 210,00	17 042,00	102 252,00

Согласно таблице 11 общие затраты на необходимые материалы составило 85 210 руб. без учета НДС.

Сведем все в общую таблицу инвестиционных затрат, в которую добавятся еще материальные затраты на создание прототипа, затраты на патентование и веб-сайт (таблица 12).

Таблица 12 – Инвестиционные затраты

№	Наименование показателя	Сумма без НДС,	НДС (20%),	Сумма с НДС,
		руб.	руб.	руб.
1	Оборудование	283 577,5	56 715,5	340 293,0
2	Материальные затраты на создание прототипа	1 746 249,0		
3	Материальные затраты	85 210,0		
4	Затраты на патентование	300 000,0		
5	Создание сайта	25 000,0		
	ИТОГО	2 440 036,5	56 715,5	340 293,0

Как видим общие инвестиционные затраты составили 2 440 036, 50 руб. без учета НДС.

4.5.2 Планирование материальных затрат

Определим материальные затраты необходимый для создания прототипа, при этом не учитывается стоимость инертных газов. В приложение Л представлена таблица с материальными затратами на создании одного аппарата. Как видим общий затраты на один прототип составляет 1 746 249 руб.

4.5.3 Планирование трудовых затрат

На предприятии будет присутствовать следующий персонал: генеральный директор, главный бухгалтер, менеджер по закупкам и продажам, три монтажника, программист, специалист по контролю качества, два разнорабочих (упаковщики), уборщица. Сведем весь персонал в таблицу 13 с

учетом заработной платы и с разделением на производственный и непроизводственный персонал.

Таблица 13 – Трудовые затраты

Персонал	Кол-во, чел.	Оклад, руб.	Сумма затрат на з/п, руб.	Отчисления в соц. Фонды 30%, руб.
Производственный персонал				
Монтажники	3	70 000	210 000	63 000
Программист	2	80 000	160 000	48 000
Специалист по контролю качества	1	70 000	70 000	21 000
Упаковщик	2	40 000	80 000	24 000
Непроизводственный персонал				
Директор	1	150 000	150 000	45 000
Главный бухгалтер	1	80 000	80 000	24 000
Менеджер по закупкам и продажам	1	60 000	60 000	18 000
Уборщица	1	25 000	25 000	7 500
Итого	12	-	835 000	250 500
Итого			1 085 500	

Как видим трудовые затраты составили 1 085 500 руб., из которых 835 000 руб. составляет заработная плата, а 250 500 руб. – отчисление в социальный фонд.

4.5.4 Планирование накладных затрат

Накладные затраты содержат затраты на: аренду помещения, охранную организацию, командировочные (генерального директора), обслуживание веб-сайта, прочие затраты (коммунальные услуги), транспортировку комплектующих, транспортировку до клиента. Сведем все в общую таблицу 14, с указанием месячной стоимости.

Таблица 14 – Накладные затраты

Наименование	Итого в месяц, руб.
Аренда помещения	150 000
Охранная организация	20 000
Командировочные (директор)	40 000
Обслуживание веб-сайта	20 000
Прочие затраты (коммунальные услуги)	30 000
Транспортировка комплектующих	40 000
Транспортировка до клиентов	50 000
Итого	350 000

Исходя из таблицы 14 следует, что накладные расходы составили 350 000 руб.

4.5.4 Расчет прибыли проекта

Расчетам прибыль проекта по периодам. В приложении М представлена таблица расчета прибыли. Вначале была определена выручка от продажи 72 аппарата, которая составила 150 000 000 руб. и переменные расходы также на 72 аппарата – 125 729 928 руб. Исходя из этого была найдена маржинальная прибыль, которая составила 24 270 072 руб., и это является довольно хорошим результатом. Далее были определены постоянные (накладные расходы), которые составили 17 226 000 руб. Исходя из этого была найдена прибыль EBITDA (прибыль до вычета процентов, налогов, износа и амортизации) и она составляет 7 044 072 руб. Далее была найдена прибыль до налогообложения, которая составила 6 987 357 руб. Затем после вычета налога на прибыль (20%) была найдена чистая прибыль, которая составила 5 589 885 руб.

Определим производственную себестоимость продукта по формуле (12).

$$C = \frac{C_{пер} + C_{накл} + C_{зар}}{Q} \quad (12)$$

где C – производственная себестоимость продукта, $C_{пер}$ – переменные расходы, $C_{накл}$ – накладные расходы, $C_{зар}$ – зарплата производственного персонала, Q – количество произведенной продукции.

Подставим значения в формулу (12).

$$C = \frac{125729928 + 350000 + 8112000}{72} = 1863777 \text{ руб.}$$

Так же определим затраты на одну единицу продукции по формуле (13).

$$C_{ед} = \frac{C_{пер} + C_{пост}}{Q} \quad (13)$$

где $C_{ед}$ затраты на одну единицу продукта, $C_{пер}$ – переменные расходы, $C_{пост}$ – постоянные расходы, Q – количество произведенной продукции.

Подставим значения в формулу (13)

$$C_{ед} = \frac{125729928 + 17226000}{72} = 1985499 \text{ руб.}$$

Исходя из показателей чистой прибыли, производственной себестоимости и затрат на одну единицу продукции следует, что выбранная стоимость одного аппарата оптимальна.

4.6 Обоснование эффективности производства продукта

Для определения эффективности производства продукта проведем расчеты денежных потоков приложение Н. Как видим NPV (чистая приведенная стоимость) составило 24 434 438 руб. и это означает, что инвестиции в данный проект приносят высокий доход и его стоит реализовывать, IRR (внутренняя норма доходности) составило 231%, что намного больше ставки дисконтирования, и говорит о высокой эффективности производства разрабатываемого продукта. Также добавим, что период окупаемости и дисконтированный период окупаемости составляет меньше

полугода, при этом индекс рентабельности равен 11, таким образом каждый вложенный рубль в данный проект будет приносить 11 рублей дохода.

5.7 Бизнес-модель

Для успешной реализации проекта выработка бизнес-модели является ключевой, особенно для описания бизнес-плана и дальнейшего продвижения на рынке. В приложении О описана бизнес-модель по А. Остервальдеру.

5.8 Стратегия продвижения

Осуществлять индивидуальное продвижение товара через менеджеров продаж с государственными и юридическими лицами.

Цель продвижения продукта – доказать, что разрабатываемая аппарата лучше других аналогов, за счет расширения арсенала, а именно использованием более одного инертного газа, датчиков состояния пациента, реверсивную системы выдоха для экономии расхода инертных газов, а также рекомендовать автоматическую ингаляционную терапию согласно параметрам пациента.

**ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА
«СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»**

Студенту:

Группа	ФИО
8ТМ12	Павловский Александр

Школа	ИШИТР	Отделение (НОЦ)	Отделение автоматизации и робототехники
Уровень образования	Магистратура	Направление/специальность	15.04.04 Автоматизация технологических процессов и производств

Программно-аппаратный комплекс для автоматизации научных исследований в области терапии легочных заболеваний на основе многокомпонентной газовой смеси

Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»

1. Характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика, рабочая зона) и области его применения	<p><i>Объект исследования:</i> влияние газовых смесей, состоящих из инертных газов и кислорода, на человека</p> <p><i>Область применения:</i> легочные терапии</p> <p><i>Рабочая зона:</i> лаборатория</p> <p><i>Размеры помещения:</i> 6*5 м</p> <p><i>Количество и наименование оборудования рабочей зоны:</i> персональный компьютер</p> <p><i>Рабочие процессы, связанные с объектом исследования, осуществляющиеся в рабочей зоне:</i> проектирование и моделирование на персональном компьютере</p>
--	---

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

<p>1. Производственная безопасность</p> <p>1.1. Анализ выявленных вредных факторов</p> <p>Природа воздействия</p> <p>Действие на организм человека</p> <p>Нормы воздействия и нормативные документы (для вредных факторов)</p> <p>СЗ коллективные и индивидуальные</p> <p>1.2. Анализ выявленных опасных факторов:</p> <p>Термические источники опасности</p> <p>Электробезопасность</p> <p>Пожаробезопасности</p>	<p>Вредные факторы:</p> <p>1.1. Недостаточная освещенность;</p> <p>1.2. Нарушения микроклимата, оптимальные и допустимые параметры;</p> <p>1.3. Шум, ПДУ, СКЗ, СИЗ;</p> <p>1.4. Повышенный уровень электромагнитного излучения, ПДУ, СКЗ, СИЗ;</p> <p>2. Опасные факторы:</p> <p>2.1. Электроопасность; класс электроопасности помещения, безопасные номиналы I, U, R_{заземления}, СКЗ, СИЗ; Приведен расчет освещения рабочего места;</p> <p>2.2. Пожароопасность, категория пожароопасности помещения, марки огнетушителей, их назначение и ограничение применения; Приведена схема эвакуации.</p>
---	---

<p>2. Экологическая безопасность: Выбросы в окружающую среду Решения по обеспечению экологической безопасности</p>	<p>Наличие промышленных отходов (бумага-черновики, пластмасса, перегоревшие люминесцентные лампы, оргтехника) и способы их утилизации;</p>
<p>3. Безопасность в чрезвычайных ситуациях: 1.перечень возможных ЧС при разработке и эксплуатации проектируемого решения; 2.разработка превентивных мер по предупреждению ЧС; 3.разработка действий в результате возникшей ЧС и мер по ликвидации её последствий.</p>	<p>Рассмотрены 2 ситуации ЧС: 1) природная – сильные морозы зимой, (аварии на электро-, тепло-коммуникациях, водоканале, транспорте); 2) техногенная – несанкционированное проникновение посторонних на рабочее место (возможны проявления вандализма, диверсии, промышленного шпионажа), представлены мероприятия по обеспечению устойчивой работы производства в том и другом случае.</p>
<p>4. Перечень нормативно-технической документации.</p>	<p>– ГОСТы, СанПиНы, СНИПы</p>

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

Задание ВЫДАЛ КОНСУЛЬТАНТ:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор ООД ШБИП	Федорчук Ю.М.	д.т.н., профессор		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8ТМ12	Павловский Александр		

5 Социальная ответственность

Введение:

Социальная ответственность – ответственность отдельного ученого и научного сообщества перед обществом. Первостепенное значение при этом имеет безопасность применения технологий, которые создаются на основе достижений науки, предотвращение или минимизация возможных негативных последствий их применения, обеспечение безопасного как для испытуемых, так и для окружающей среды проведения исследований.

В ходе данной работы программно-аппаратный комплекс для автоматизации научных исследований в области терапии легочных заболеваний на основе многокомпонентной газовой смеси. Работа выполнялась в лаборатории 101, 10 корпуса, Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский Томский политехнический университет». Все работы выполнялись с использованием компьютера. Раздел также включает в себя оценку условий труда на рабочем месте, анализ вредных и опасных факторов труда, разработку мер защиты от них.

Производственная безопасность

5.1 Вредные факторы

5.1.1 Отклонение показателей микроклимата в помещении

Проанализируем микроклимат в помещении, где находится рабочее место. Микроклимат производственных помещений определяют следующие параметры: температура, относительная влажность, скорость движения воздуха. Эти факторы влияют на организм человека, определяя его самочувствие.

Оптимальные и допустимые значения параметров микроклимата приведены в таблице 15 и 16.

Таблица 15 – Оптимальные нормы микроклимата

Период года	Температура воздуха, С°	Относительная влажность воздуха, %	Скорость движения воздуха, м/с
Холодный	19 – 23	40 – 60	0,1
Теплый	23 – 25		0,2

Таблица 16 – Допустимые нормы микроклимата

Период года	Температура воздуха, С°		Относительная влажность воздуха, %	Скорость движения воздуха, м/с
	Нижняя допустимая граница	Верхняя допустимая граница		
Холодный	15	24	20 – 80	< 0,5
Теплый	22	28	20 – 80	< 0,5

Общая площадь рабочего помещения составляет 30 м^2 , объем составляет 105 м^3 . По СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 санитарные нормы составляют $6,5\text{ м}^2$ и 20 м^3 объема на одного человека. Исходя из приведенных выше данных, можно сказать, что количество рабочих мест соответствует размерам помещения по санитарным нормам.

После анализа габаритных размеров рассмотрим микроклимат в этой комнате. В качестве параметров микроклимата рассмотрим температуру, влажность воздуха, скорость ветра.

В помещении осуществляется естественная вентиляция посредством наличия легко открываемого оконного проема (форточки), а также дверного проема. По зоне действия такая вентиляция является общеобменной. Основной недостаток – приточный воздух поступает в помещение без предварительной очистки и нагрева. Согласно нормам, СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 объем воздуха необходимый на одного человека в помещении без дополнительной вентиляции должен быть более 40 м^3 [51]. В нашем случае объем воздуха на одного человека составляет 42 м^3 , из этого следует, что дополнительная вентиляция не требуется. Параметры микроклимата поддерживаются в холодное время года за счет систем водяного отопления с нагревом воды до 100°С , а в теплое время года – за счет кондиционирования, с параметрами согласно [52]. Нормируемые параметры

микроклимата, ионного состава воздуха, содержания вредных веществ должны соответствовать требованиям [53].

5.1.2 Превышение уровней шума

Одним из наиболее распространенных в производстве вредных факторов является шум. Он создается вентиляционным и рабочим оборудованием, преобразователями напряжения, рабочими лампами дневного света, а также проникает снаружи. Шум вызывает головную боль, усталость, бессонницу или сонливость, ослабляет внимание, память ухудшается, реакция уменьшается.

Основным источником шума в комнате являются компьютерные охлаждающие вентиляторы. Уровень шума варьируется от 35 до 42 дБА. Согласно СанПиН 2.2.2 / 2.4.1340-03, при выполнении основных работ на ПЭВМ уровень шума на рабочем месте не должен превышать 82дБА [54].

При значениях выше допустимого уровня необходимо предусмотреть средства индивидуальной защиты (СИЗ) и средства коллективной защиты (СКЗ) от шума.

Средства коллективной защиты:

1) устранение причин шума или существенное его ослабление в источнике образования;

2) изоляция источников шума от окружающей среды (применение глушителей, экранов, звукопоглощающих строительных материалов, например любой пористый материал – шамотный кирпич, микропористая резина, поролон и др.);

3) применение средств, снижающих шум и вибрацию на пути их распространения;

Средства индивидуальной защиты;

1. применение спецодежды и защитных средств органов слуха: наушники, беруши, антифоны.

5.1.3 Повышенный уровень электромагнитных излучений

Источником электромагнитных излучений в нашем случае являются дисплеи ПЭВМ. Монитор компьютера включает в себя излучения рентгеновской, ультрафиолетовой и инфракрасной области, а также широкий диапазон электромагнитных волн других частот. Согласно СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 напряженность электромагнитного поля по электрической составляющей на расстоянии 50 см вокруг ВДТ не должна превышать 25В/м в диапазоне от 5Гц до 2кГц, 2,5В/м в диапазоне от 2 до 400кГц [51]. Плотность магнитного потока не должна превышать в диапазоне от 5 Гц до 2 кГц 250нТл, и 25нТл в диапазоне от 2 до 400кГц. Поверхностный электростатический потенциал не должен превышать 500В [51]. В ходе работы использовалась ПЭВМ типа Acer VN7-791 со следующими характеристиками: напряженность электромагнитного поля 2,5В/м; поверхностный потенциал составляет 450 В (основы противопожарной защиты предприятий ГОСТ 12.1.004 и ГОСТ 12.1.010 – 76)[55].

При длительном постоянном воздействии электромагнитного поля (ЭМП) радиочастотного диапазона при работе на ПЭВМ у человеческого организма сердечно-сосудистые, респираторные и нервные расстройства, головные боли, усталость, ухудшение состояния здоровья, гипотония, изменения сердечной мышцы проводимости. Тепловой эффект ЭМП характеризуется увеличением температуры тела, локальным селективным нагревом тканей, органов, клеток за счет перехода ЭМП на теплую энергию.

Предельно допустимые уровни (ПДУ) облучения (по ОСТ 54 30013-83):

- а) до 10 мкВт/см², время работы (8 часов);
- б) от 10 до 100 мкВт/см², время работы не более 2 часов;
- в) от 100 до 1000 мкВт/см², время работы не более 20 мин. при условии использования защитными очками;
- г) для населения в целом ППМ не должен превышать 1 мкВт/см².

Защита человека от опасного воздействия электромагнитного излучения осуществляется следующими способами:

СКЗ

1. защита временем;
2. защита расстоянием;
3. снижение интенсивности излучения непосредственно в самом источнике излучения;
4. заземление экрана вокруг источника;
5. защита рабочего места от излучения;

СИЗ

1. Очки и специальная одежда, выполненная из металлизированной ткани (кольчуга). При этом следует отметить, что использование СИЗ возможно при кратковременных работах и является мерой аварийного характера. Ежедневная защита обслуживающего персонала должна обеспечиваться другими средствами.

2. Вместо обычных стекол используют стекла, покрытые тонким слоем золота или диоксида олова (SnO_2).

5.1.4 Недостаточная освещенность

Для обеспечения требуемой освещенности необходимо использовать совмещенное освещение, создаваемое сочетанием естественного и искусственного освещения. При данном этапе развития осветительной техники целесообразно использовать люминесцентные лампы, которые по сравнению с лампами накаливания имеют большую светоотдачу на ватт потребляемой мощности и более естественный спектр.

Минимальный уровень средней освещенности на рабочих местах с постоянным пребыванием людей должен быть не менее 200 лк.

В расчётном задании должны быть решены следующие вопросы:

–выбор системы освещения;

- выбор источников света;
- выбор светильников и их размещение;
- выбор нормируемой освещённости;
- расчёт освещения методом светового потока.

В данном расчётном задании для всех помещений рассчитывается общее равномерное освещение. Ниже представлены габариты помещения (таблица 17).

Таблица 17 – Габариты помещения

Параметр	Обозначение	Значение, м
Длина	A	6
Ширина	B	5
Высота помещения	H	3,5

Расчёт общего равномерного искусственного освещения горизонтальной рабочей поверхности выполняется методом коэффициента светового потока, учитывающим световой поток, отражённый от потолка и стен. Световой поток лампы определяется по формуле (14).

$$\Phi_{рас} = \frac{E_H \cdot S \cdot K_3 \cdot Z}{N \cdot \eta} \quad (14)$$

Где E_H – нормируемая минимальная освещённость по СП 52.13330.2016, и составляет 200 лк[59]; S – площадь освещаемого помещения, м²; K_3 – коэффициент запаса, учитывающий загрязнение светильника (источника света, свето-технической арматуры, стен и пр., т. е. отражающих поверхностей), наличие в атмосфере цеха дыма, пыли; Z – коэффициент неравномерности освещения, отношение E_{cp}/E_{min} . Для люминесцентных ламп равен 1,1; N – число ламп в помещении; η – коэффициент использования светового потока.

Коэффициент использования светового потока показывает, какая часть светового потока ламп попадает на рабочую поверхность. Он зависит от индекса помещения i , типа светильника, высоты светильников над рабочей поверхностью h и коэффициентов отражения стен ρ_c и потолка ρ_n .

Индекс помещения определяется по формуле (15).

$$i = \frac{S}{h \cdot (A + B)} \quad (15)$$

Проведем расчет индекса помещения

Площадь помещения:

$$S = A \cdot B = 6 \cdot 5 = 30 \text{ м}^2$$

Индекс:

$$i = \frac{S}{h \cdot (A + B)} = \frac{30}{2,3 \cdot (6 + 5)} = 1,19$$

Согласно этим данным, коэффициент использования светового потока будет равен 47 % или в долях = 0,47.

Согласно указанной методике, выбираем тип источника света.

Наиболее подходящим вариантом является 40 ваттная лампа ЛБ, у которой $\Phi = 2800$ лм. Для выбранного типа лампы подходит светильник ОД-2-40 с размерами: длина = 1230 мм, ширина = 266 мм.

Из уравнения 1 находим количество ламп для помещения

$$N = \frac{E_H \cdot S \cdot K_3 \cdot Z}{\Phi_{рас} \cdot \eta} = \frac{200 \cdot 30 \cdot 1,3}{2800 \cdot 0,47} = 5,9$$

Примем $N = 6$.

Размещаем светильники в 2 ряда по 3 светильника в ряду с соблюдением условий: L – расстояние между соседними светильниками или рядами (если по длине (A) и ширине (B) помещения расстояния различны, то они обозначаются L_A и L_B),

l – расстояние от крайних светильников или рядов до стены.

Оптимальное расстояние l от крайнего ряда светильников до стены рекомендуется принимать равным $L/3$.

Сначала определим световой поток расчетный по формуле (14).

$$\Phi_{рас} = \frac{E_H \cdot S \cdot K_3 \cdot Z}{N \cdot \eta} = \frac{200 \cdot 30 \cdot 1,3}{6 \cdot 0,47} = 2766$$

Проведем проверку выполнения условия соответствия (16):

$$-10\% \leq \left(\left(\Phi_{\text{станд}} - \Phi_{\text{расч}} \right) / \Phi_{\text{расч}} \right) \cdot 100\% \leq +20\% \quad (16)$$

Подставляя численные значения в формулу (3), получим:

$$\begin{aligned} -10\% &\leq \left((2800 - 2766) / 2766 \right) \cdot 100\% \leq +20\% \\ &-10\% \leq 1,2\% \leq +20\% \end{aligned}$$

Результат расчета укладывается в допустимые пределы.

Определим мощность осветительной установки:

$$P = N \cdot P_i = 6 \cdot 40 = 240 \text{ Вт}.$$

Теперь определим расстояния между светильниками по длине (17) и ширине (18) помещения.

$$L_A = \frac{(A - n_p \cdot A_{\text{свет}}) \cdot 3}{11} \quad (17)$$

$$L_B = \frac{(B - n_c \cdot B_{\text{свет}}) \cdot 3}{8} \quad (18)$$

Подставим значения в (4) и (5), получим:

$$L_A = \frac{(6000 - 3 \cdot 1230) \cdot 3}{11} = 630 \text{ мм}$$

$$L_B = \frac{(5000 - 2 \cdot 266) \cdot 3}{8} = 1675,5 \text{ мм}$$

Найдем расстояние от крайних светильников или рядов до стены.

$$l_A = L_A / 3 = 630 / 3 = 320 \text{ мм}$$

$$l_B = L_B / 3 = 1675,5 / 3 = 558,5 \text{ мм}$$

На рисунке 28 представлена схема размещения светильников на потолке для обеспечения общего равномерного освещения.

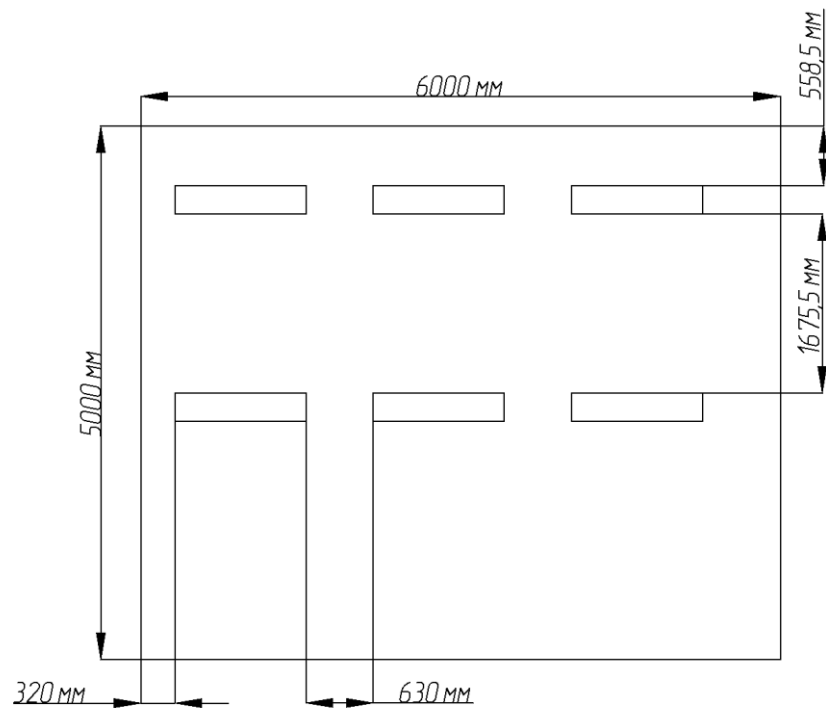


Рисунок 28 – План размещения светильников на потолке

5.2.1 Электроопасность; класс электроопасности помещения, безопасные номиналы I , U , $R_{\text{заземления}}$, СКЗ, СИЗ

Поражение электрическим током

К опасным факторам можно отнести наличие в помещении большого количества аппаратуры, использующей однофазный электрический ток напряжением 220 В и частотой 50 Гц. По опасности электропоражения комната относится к помещениям без повышенной опасности, так как отсутствует повышенная влажность, высокая температура, токопроводящая пыль и возможность одновременного сприкосновения токоведущих элементов с заземленными металлическими корпусами оборудования [56].

Лаборатория относится к помещению без повышенной опасности поражения электрическим током. Безопасными номиналами являются: $I < 0,1$ А; $U < (2-36)$ В; $R_{\text{зазем}} < 4$ Ом.

Для защиты от поражения электрическим током используют СИЗ и СКЗ.

Средства коллективной защиты:

1. Защитное заземление, зануление;
2. Малое напряжение;
3. Электрическое разделение сетей;
4. Защитное отключение;
5. Изоляция токоведущих частей;
6. Оградительные устройства;
7. Использование щитов, барьеров, клеток, ширм, а также заземляющих и шунтирующих штанг, специальных знаков и плакатов.

Средства индивидуальной защиты:

1. Использование диэлектрических перчаток, изолирующих клещей и штанг, слесарных инструментов с изолированными рукоятками, указатели величины напряжения, калоши, боты, подставки и коврики.

5.2.2 Пожароопасность, категория пожароопасности помещения, марки огнетушителей, их назначение и ограничение применения

По взрывопожарной и пожарной опасности помещения подразделяются на категории А, Б, В1-В4, Г и Д.

Согласно НПБ 105-03 лаборатория относится к категории В– горючие и трудно горючие жидкости, твердые горючие и трудно горючие вещества и материалы, вещества и материалы, способные при взаимодействии с водой, кислородом воздуха или друг с другом только гореть, при условии, что помещения, в которых находится, не относятся к категории наиболее опасных А или Б.

По степени огнестойкости данное помещение относится к 1-й степени огнестойкости по СНиП 2.01.02-85 (выполнено из кирпича, которое относится к трудносгораемым материалам).

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

Причины возникновения пожара неэлектрического характера: халатное неосторожное обращение с огнем (курение, оставленные без присмотра нагревательные приборы, использование открытого огня).

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

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

Огнетушители водо-пенные (ОХВП-10) используют для тушения очагов пожара без наличия электроэнергии. Углекислотные (ОУ-2) и порошковые огнетушители предназначены для тушения электроустановок, находящихся под напряжением до 1000В. Для тушения токоведущих частей и электроустановок применяется переносной порошковый огнетушитель, например ОП-5.

В общественных зданиях и сооружениях на каждом этаже должно размещаться не менее двух переносных огнетушителей. Огнетушители следует располагать на видных местах вблизи от выходов из помещений на высоте не более 1,35 м. Размещение первичных средств пожаротушения в коридорах, переходах не должно препятствовать безопасной эвакуации людей.

Для предупреждения пожара и взрыва необходимо предусмотреть:

1. специальные изолированные помещения для хранения и разлива легковоспламеняющихся жидкостей (ЛВЖ), оборудованные приточно-вытяжной вентиляцией во взрывобезопасном исполнении - соответствии с ГОСТ 12.4.021-75 и СНиП 2.04.05-86;

2. специальные помещения (для хранения в таре пылеобразной канифоли), изолированные от нагревательных приборов и нагретых частей оборудования;

3. первичные средства пожаротушения на производственных участках (передвижные углекислые огнетушители ГОСТ 9230-77, пенные

огнетушители ТУ 22-4720-80, ящики с песком, войлок, кошма или асбестовое полотно);

4. автоматические сигнализаторы (типа СВК-3 М1) для сигнализации о присутствии в воздухе помещений предвзрывных концентраций горючих паров растворителей и их смесей.

Лаборатория полностью соответствует требованиям пожарной безопасности, а именно, наличие охранно-пожарной сигнализации, плана эвакуации, изображенного на рисунке 29, порошковых огнетушителей с поверенным клеймом, табличек с указанием направления к запасному (эвакуационному) выходу.



Рисунок 29 – План эвакуации

5.3 Экологическая безопасность

В компьютерах огромное количество компонентов, которые содержат токсичные вещества и представляют угрозу, как для человека, так и для окружающей среды.

К таким веществам относятся:

- свинец (накапливается в организме, поражая почки, нервную систему);

- ртуть (поражает мозг и нервную систему);
- никель и цинк (могут вызывать дерматит);
- щелочи (прожигают слизистые оболочки и кожу);

Поэтому компьютер требует специальных комплексных методов утилизации.

Таким образом утилизацию компьютера можно провести следующим образом:

- отделить металлические детали от неметаллов;
- разделить углеродистые металлы от цветмета;
- пластмассовые изделия (крупногабаритные) измельчить для уменьшения объема;
- копир-порошок упаковать в отдельную упаковку, точно также, как и все проклассифицированные и измельченные компоненты оргтехники, и после накопления на складе транспортных количеств отправить предприятиям и фирмам, специализирующимся по переработке отдельных видов материалов.

Люминесцентные лампы утилизируют следующим образом. Не работающие лампы немедленно после удаления из светильника должны быть упакованы в картонную коробку, бумагу или тонкий мягкий картон, предохраняющий лампы от взаимного соприкосновения и случайного механического повреждения. После накопления ламп объемом в 1 транспортную единицу их сдают на переработку на соответствующее предприятие. Недопустимо выбрасывать отработанные энергосберегающие лампы вместе с обычным мусором, превращая его в ртутьсодержащие отходы, которые загрязняют ртутными парами.

5.4 Безопасность в чрезвычайных ситуациях

Природная чрезвычайная ситуация – обстановка на определенной территории или акватории, сложившейся в результате возникновения источника природной чрезвычайной ситуации, который может повлечь или повлек за собой человеческие жертвы, ущерб здоровью людей и (или)

окружающей природной среде, значительные материальные потери и нарушение условий жизнедеятельности людей.

Производство находится в городе Томске с континентально-циклоническим климатом. Природные явления (землетрясения, наводнения, засухи, ураганы и т. д.), в данном городе отсутствуют.

Возможными ЧС на объекте в данном случае, могут быть сильные морозы и диверсия.

Для Сибири в зимнее время года характерны морозы. Достижение критически низких температур приводит к авариям систем тепло- и водоснабжения, сантехнических коммуникаций и электроснабжения, приостановке работы. В этом случае при подготовке к зиме следует предусмотреть а) газобаллонные калориферы (запасные обогреватели), б) дизель или бензоэлектродгенераторы; в) запасы питьевой и технической воды на складе (не менее 30 л на 1 человека); г) теплый транспорт для доставки работников на работу и с работы домой в случае отказа муниципального транспорта. Их количества и мощности должно хватать для того, чтобы работа на производстве не прекратилась.

В лаборатории 101, 10 корпуса, Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский Томский политехнический университет» наиболее вероятно возникновение чрезвычайных ситуаций (ЧС) техногенного характера.

Для предупреждения вероятности осуществления диверсии предприятие необходимо оборудовать системой видеонаблюдения, круглосуточной охраной, пропускной системой, надежной системой связи, а также исключения распространения информации о системе охраны объекта, расположении помещений и оборудования в помещениях, системах охраны, сигнализаторах, их местах установки и количестве. Должностные лица раз в полгода проводят тренировки по отработке действий на случай экстренной эвакуации.

Заключение

Результатом выпускной квалификационной работы является разработка «Программно-аппаратного комплекса для автоматизации научных исследований в области терапии легочных заболеваний на основе многокомпонентной газовой смеси».

В работе представлены обзор аналогов, аналитика сигналов состояния пациента, обзор проведенных исследований, исходя из которых следует, что значимость в исследовании высока, так как различные газовые смеси (из инертных газов) влияют по-разному на состояние пациента.

В ходе выполнения работы были разработаны структура и функциональная схема аппарата, блок-схемы алгоритмов работы, предусматривающие различные случаи в течения проведения ингаляционной терапии. Также представлена схема единой информационной сети, в которую комплекс будет отправлять данные о проведенных терапии и после будет проводиться анализ для выявления новых методик лечения. Спроектирована система безопасности передаваемых и хранящихся данных в единой информационной сети, так как комплекс собирает данные с реальных людей, и необходимо их шифровать и защищать для предотвращения утечки персональных данных.

Кроме того, спроектирована имитационная структурная модель, в которой производится считывания параметров состояния пациента, имитация процессов в газоздушном смесителе и расхода газа в баллонах. Из представленных рисунков в п. 3.2 следует, что комплекс подстраивается под дыхания пациента и дозирует столько газовой смеси, сколько пациент может вдохнуть, а также производится сбор данных пациента, из которых можно выявить как терапия повлияла на параметры пациента.

При этом в работе представлена система для автоматизации научных исследований, в которой производится автоматический сбор и анализ данных с пациента с учетом влияния как комплекса, так и внешних воздействий. В результате данная система выдает биологическую карту на конкретного

пациента, в которой можно определить, как менялись его параметры и их взаимосвязи между собой во времени. Так как в ходе исследования обнаружилось, что взаимосвязи параметров состояния пациентов (таблицы в п.п. 3.4) различны и необходим индивидуальный подход к лечению каждого пациента.

По результатам данной выпускной квалификационной работы подана заявка на изобретение, сделаны доклады на трех конференциях и материалы тезисов приняты к опубликованию.

Список публикаций студента

1. Филипас А.А., Павловский А. // Программно-аппаратный комплекс для автоматизации научных исследований в области терапии легочных заболеваний на основе многокомпонентной газовой смеси // Молодежь и современные информационные технологии: сборник трудов XIX Международной научно-практической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых, Томск, 21-25 марта 2022 г. Томск: НИ ТПУ, 2022. – 320 с.

2. Павловский А., Филипас А.А. // Имитационная структурная модель потребителя (пациента) программно-аппаратного комплекса для терапии легочных заболеваний // Молодежь и современные информационные технологии: сборник трудов XX Международной научно-практической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых, Томск, 20-24 марта 2023 г. Томск: НИ ТПУ, 2023.

3. Павловский А., Филипас А.А. // Моделирование дыхательной системы человека как объекта автоматизации научных исследований в области легочных терапий // XX Международная конференция студентов, аспирантов и молодых ученых «Перспективы развития фундаментальных наук», Томск, 25–28 апреля 2023 г. Томск: НИ ТГУ, 2023.

4. Заявка на патент на изобретение РФ № 2023113023, 19.05.2023. Ингаляционный аппарат // Филипас Александр Александрович, Павловский Александр.

Список использованных источников

1. Ксенонотерапия описание – <https://medsi.ru/articles/chto-takoe-ksenonoterapiya/>.
2. Udut, V. V., Naumov, S. A., Evtushenko, D. N., Udut, E. V., Naumov, S. S., & Zyuz'kov, G. N. (2021). A case of xenon inhalation therapy for respiratory failure and neuropsychiatric disorders associated with COVID-19. EXCLI Journal, 20, 1517–1525. <https://doi.org/10.17179/excli2021-4316>.
3. Различные дыхательные смеси основанные на инертных газов – <http://ingasgroup.ru/mixtures>.
4. Описание аппарата ингаляционной ксенонотерапии МАГ и АМЦ – <https://medksenon.ru/%D0%BE%D0%B1%D0%BE%D1%80%D1%83%D0%B4%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B5/>.
5. Описание ксенонового терапевтического комплекса «NobiliXe» - https://drive.google.com/file/d/1aAn0L6AG2UumxAd22E9DLKh3atWPaC_Q/view?usp=sharing.
6. Патент РФ № 2021119667, 05.07.2021. Универсальный ингаляционный аппарат для проведения терапии инертными газами с функцией подогрева газовой смеси // Патент России № 209490. 16.03.2021. Бюл. № 6. / Школин Андрей Вячеславович, Потапов Александр Владимирович, Потапов Сергей Владимирович.
7. Патент РФ № 2022122192, 16.08.2022. Мобильный аппарат ингаляционной терапии смесями инертных газов с кислородом // Патент России № 214785. 14.11.2022. Бюл. № 32. / Крутов Валерий Павлович, Рошин Игорь Николаевич, Потемкин Петр Владимирович.
8. Патент РФ № 2016123063, 10.06.2016. Способ ингаляционного воздействия на организм и аппарат для его осуществления // Патент России № 2708784. 14.12.2017. Бюл. № 35. / Панин Александр Андреевич.
9. Vital Signs – https://www.physio-pedia.com/Vital_Signs.

10. Airflow, Lung Volumes, and Flow Volume Loop – <https://www.msmanuals.com/professional/pulmonary-disorders/tests-of-pulmonary-function-pft/airflow,-lung-volumes,-and-flow-volume-loop>.

11. Manuilov, V.M., Suvorov, A.V., Kurkin, S.V. et al. Evaluation of the Efficiency of Oxygen–Helium Therapy for Patients with Covid-19-Associated Pneumonia. *Hum Physiol* 48, 863–870 (2022). <https://doi.org/10.1134/S0362119722070143>.

12. Maze, M., Laitio, T. Neuroprotective Properties of Xenon. *Mol Neurobiol* 57, 118–124 (2020). <https://doi.org/10.1007/s12035-019-01761-z>.

13. Heinen A, Huhn R, Smeele KM, Zuurbier CJ, Schlack W, Preckel B, et al. Helium-induced preconditioning in young and old rat heart: impact of mitochondrial Ca(2+) -sensitive potassium channel activation. *Anesthesiology*. (2008) 109:830–6. doi: 10.1097/ALN.0b013e3181895aa0.

14. Huhn R, Heinen A, Weber NC, Hieber S, Hollmann MW, Schlack W, et al. Helium-induced late preconditioning in the rat heart in vivo. *Br J Anaesth*. (2009) 102:614–9. doi: 10.1093/bja/aep042.

15. Huhn R, Heinen A, Weber NC, Kerindongo RP, Oei GT, Hollmann MW, et al. Helium-induced early preconditioning and postconditioning are abolished in obese zucker rats in vivo. *J Pharmacol Exp Ther*. (2009) 329:600–7. doi: 10.1124/jpet.108.149971.

16. Huhn R, Weber NC, Preckel B, Schlack W, Bauer I, Hollmann MW, et al. Age-related loss of cardiac preconditioning: impact of protein kinase A. *Exp Gerontol*. (2012) 47:116–21. doi: 10.1016/j.exger.2011.11.003.

17. Oei GT, Huhn R, Heinen A, Hollmann MW, Schlack WS, Preckel B, et al. Helium-induced cardioprotection of healthy and hypertensive rat myocardium in vivo. *Eur J Pharmacol*. (2012) 684:125–31. doi: 10.1016/j.ejphar.2012.03.045.

18. Pagel PS, Krolikowski JG, Shim YH, Venkatapuram S, Kersten JR, Weihrauch D, et al. Noble gases without anesthetic properties protect myocardium against infarction by activating prosurvival signaling kinases and inhibiting

mitochondrial permeability transition in vivo. *Anesth Analg.* (2007) 105:562–9. doi: 10.1213/01.ane.0000278083.31991.36.

19. Lemoine S, Blanchart K, Souplis M, Lemaitre A, Legallois D, Coulbault L, et al. Argon exposure induces postconditioning in myocardial ischemia-reperfusion. *J Cardiovasc Pharmacol Ther.* (2017) 22:564–73. doi: 10.1177/1074248417702891.

20. Preckel B, Müllenheim J, Moloschavij A, Thämer V, Schlack W. Xenon administration during early reperfusion reduces infarct size after regional ischemia in the rabbit heart in vivo. *Anesth Analg.* (2000) 91:132732. doi: 10.1097/00000539-200012000-00003.

21. Schwiebert C, Huhn R, Heinen A, Weber NC, Hollmann MW, Schlack W, et al. Postconditioning by xenon and hypothermia in the rat heart in vivo. *Eur J Anaesthesiol.* (2010) 27:734–9. doi: 10.1097/EJA.0b013e328335fc4c.

22. Weber NC, Toma O, Wolter JI, Wirthle NM, Schlack W, Preckel B. Mechanisms of xenon- and isoflurane-induced preconditioning - a potential link to the cytoskeleton via the MAPKAPK-2/HSP27 pathway. *Br J Pharmacol.* (2005) 146:445–55. doi: 10.1038/sj.bjp.0706324.

23. Weber NC, Stursberg J, Wirthle NM, Toma O, Schlack W, Preckel B. Xenon preconditioning differently regulates p44/42 MAPK (ERK 1/2) and p46/54 MAPK (JNK 1/2 and 3) in vivo. *Br J Anaesth.* (2006) 97:298306. doi: 10.1093/bja/ael153.

24. Mio Y, Shim YH, Richards E, Bosnjak ZJ, Pagel PS, Bienengraeber M. Xenon preconditioning: the role of prosurvival signaling, mitochondrial permeability transition and bioenergetics in rats. *Anesth Analg.* (2009) 108:858–66. doi: 10.1213/ane.0b013e318192a520

25. Yin H, Chen Z, Zhao H, Huang H and Liu W (2022) Noble gas and neuroprotection: From bench to bedside. *Front. Pharmacol.* 13:1028688. doi: 10.3389/fphar.2022.1028688.

26. Wilkinson, I.B., MacCallum, H., Flint, L., Cockcroft, J.R., Newby, D.E. and Webb, D.J. (2000), The influence of heart rate on augmentation index and

central arterial pressure in humans. *The Journal of Physiology*, 525: 263-270. <https://doi.org/10.1111/j.1469-7793.2000.t01-1-00263.x>.

27. Davies P, Maconochie I. The relationship between body temperature, heart rate and respiratory rate in children *Emergency Medicine Journal* 2009; 26: 641-643. <http://dx.doi.org/10.1136/emj.2008.061598>.

28. Kyriacou, P. A., Shafqat, K. & Pal, S. K. Arterial blood oxygen saturation during blood pressure cuff-induced hypoperfusion. Paper presented at the Third International Conference on Optical and Laser Diagnostics 2007, 22-25. doi: 10.1088/1742-6596/85/1/012026.

29. Пирогов В.Ю. Информационные системы и базы данных: организация и проектирование: учеб. пособие. – СПб.: БХВ-Петербург, 2009. – 528 с.: ил. – (Учебное пособие для вузов) – ISBN 978-5-9775-0399-0.

30. Нестеров, С. А. Основы информационной безопасности: учебник для вузов / С. А. Нестеров. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 324 с. — ISBN 978-5-8114-6738-9. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/165837> (дата обращения: 07.02.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

31. Термодинамика: Учебник. 5-е изд., стер. – СПб.: Издательство «Лань», 2010, – 384 с.

32. Spirogram of a human lung – <http://www.tryphonov.ru/tryphonov2/terms2/sgfvp2.htm>.

33. George Moody, Roger Mark, MIMIC Database, doi: <https://doi.org/10.13026/C2JS34>.

34. Советов Б. Я., Яковлев С. А. Моделирование систем: Учеб. для вузов — 3-е изд., перераб. и доп. — М.: Высш. шк., 2001. — 343 с.

35. Статистика заболевших COVID-19, за 2021 – <https://www.worldometers.info/coronavirus/>.

36. Статистика заболевших легочными заболеваниями, за 2021 – https://www.firsnet.org/images/publications/FIRS_Master_09202021.pdf.

37. Статистика заболевших неврологическими расстройствами, за 2021 – <https://swachhindia.ndtv.com/world-mental-health-day-2021-things-you-need-to-know-about-the-day-63554/>.

38. Новостная статья по рост заболеваемости хронической обструктивной болезнью легких – <https://medvestnik.ru/content/news/Pulmonolog-ukazal-na-rost-zabolevaemosti-hronicheskoi-obstruktivnoi-boleznu-legkih.html>.

39. Официальный сайт томского НИМЦ РАН – <https://www.tnimc.ru/>.

40. Официальный сайт НИИ онкологии г. Томск – <https://onco.tnimc.ru/>.

41. Официальный сайт НИИ психического здоровья г. Томск – <http://www.mental-health.ru/index.php/ru/>.

42. Официальный сайт НИИ фармакологии и регенеративной медицины им. Е.Д. Гольдберга г. Томск – <http://www.pharmso.ru/>.

43. Официальный сайт Томской областной клинической больницы – <https://okb.tomsk.ru/>.

44. Официальный сайт клиники НИИ Фармакологии и регенеративной медицины им. Е. Д. Гольдберга – <http://www.pharmso.ru/klinicheskij-otdel.html>.

45. Официальный сайт городской клинической больницы №3 им. Б. И. Альперовича – <https://gb3.ru/>.

46. Официальный сайт клиники сибирского государственного медицинского университета – <https://clinics.ssmu.ru/>.

47. Официальный сайт частной клиники группа компаний Здоровье – <https://mo-zdorovie.tomsk.ru/>.

48. Официальный сайт Сибирского государственного медицинского университета – <https://www.ssmu.ru/ru/>.

49. Субъекты сибирском федеральном округе – <http://sfo.gov.ru/okrug/>.

50. Субъекты РФ – https://www.gks.ru/bgd/regl/b08_16/isswww.exe/stg/html/region.htm.

51. ГОСТ 54 30013-83 Электромагнитные излучения СВЧ. Предельно допустимые уровни облучения. Требования безопасности

52. ГОСТ 12.4.154-85 “ССБТ. Устройства, экранирующие для защиты от электрических полей промышленной частоты”
53. ГН 2.2.5.1313-03 Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
54. СанПиН 2.2.4/2.1.8.055-96 "Электромагнитные излучения радиочастотного диапазона (ЭМИ РЧ)".
55. СанПиН 2.2.4.548-96. Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений.
56. СН 2.2.4/2.1.8.562-96. Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки.
57. ГОСТ 12.4.123-83. Средства коллективной защиты от инфракрасных излучений. Общие технические требования.
58. ГОСТ Р 12.1.019-2009. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты.
59. ГОСТ 12.1.030-81. Электробезопасность. Защитное заземление. Зануление.
60. ГОСТ 12.1.004-91. Пожарная безопасность. Общие требования.
61. ГОСТ 12.2.037-78. Техника пожарная. Требования безопасности.
62. СанПиН 2.1.6.1032-01. Гигиенические требования к качеству атмосферного воздуха.
63. ГОСТ 30775-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Классификация, идентификация и кодирование отходов.
64. СНиП 21-01-97. Противопожарные нормы.
65. ГОСТ 12.4.154. Система стандартов безопасности труда. Устройства, экранирующие для защиты от электрических полей промышленной частоты. Общие технические требования, основные параметры и размеры.

Приложение А
(обязательное)

Раздел 1

Analogue of the developed complex of inhalation therapy and review of the conducted studies

Обучающийся:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8ТМ12	Павловский Александр		

Руководитель ВКР

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Филипас Александр Александрович	к.т.н., доцент		

Консультант – лингвист отделения иностранных языков ШБИП

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОИЯ ШБИП	Куимова Марина Валерьевна	к.п.н., доцент		

1 Analogues of the developed complex of inhalation therapy and review of the conducted studies

1.1 Analogues of the developed complex of inhalation therapy

End products

A review of similar products showed that the complex for the automation of scientific research in the field of lung therapy is not in the Russian market. The following similar products were found on the market:

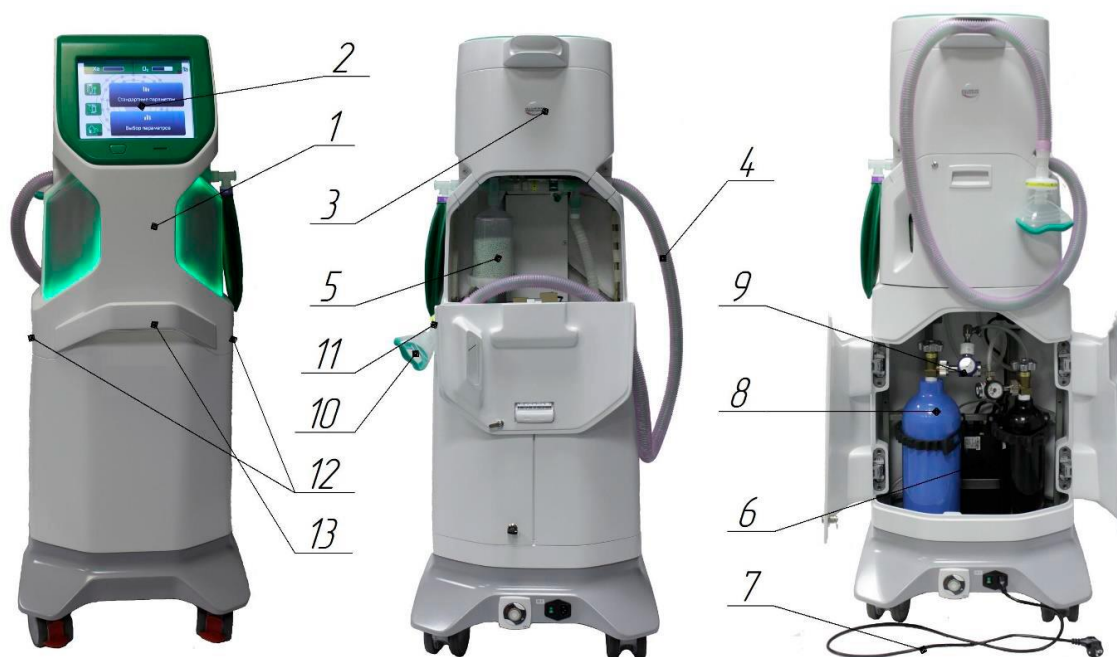
- xenon inhalation therapy device "MAG and AMC";
- xenon therapy complex "NobiliXe".

The MAG and AMC xenon inhalation therapy device from Atom-Med Center North-West LLC in collaboration with OAO Arzamas Instrument-Making Plant (Fig. 1) is designed for inhalation of a xenon-oxygen gas mixture. The principle of operation of this device is to prepare and supply a gas mixture (oxygen and xenon) to the patient. The maximum percentage of gases Xe/O₂ is 70%/30% because a lower oxygen content can lead to: anesthesia, respiratory arrest and hypoxia. The device is controlled automatically by the built-in microcontroller which maintains the concentration of the gas mixture and pressure on the supply and output lines, records the time of inhalation, displays information on the board: current time of the procedure; used amount of gas (Xe and O₂ separately), total amount of gas used and the remainder in the cylinder for each patient, including personal data, date of procedure, number of inhalations, modes (short or long), the previously used concentration. During the entire duration of therapy, a local record of data is made, which can later be withdrawn for analysis [4].



Figure 1 – Apparatus for inhalation xenon therapy "MAG and AMC

Therapeutic xenon complex "NobiliXe" from "InertGas Medical" company (Fig. 2) is also intended for inhalation of xenon-oxygen gas mixture [5]. The principle of operation also lies in the preparation and supply of the gas mixture (oxygen and xenon) to the patient. The difference from the previously presented device is the addition of touch screen which allows you to set and monitor the parameters of the complex. Also the following functions are provided: maintenance of O₂ concentration in the breathing mixture at least 19%; sound alarm, blockage of xenon feeding and supply of atmospheric air into the breathing circuit in case of failure to maintain minimum oxygen concentration in the breathing mixture; forced gradual increase of oxygen concentration in the mixture when it drops below 19%; emergency release of the excess pressure in the breathing circuit; blocking xenon feeding when the maximum prescribed pressure is exceeded (during the procedure).



1 – housing assembled; 2 – sensor screen; 3 – gas dosing unit; 4 – breathing circuit; 5 – absorber; 6 – accumulator; 7 – power cable; 8 – gas cylinders; 9 – pressure regulators; 10 – face mask; 11 – bacterial-viral filter; 12 – ledges on sides of the housing, to carry the complex; 13 – handle for moving the Complex

Figure 2 - Therapeutic xenon "NobiliXe" complex

As a result of the review a comparative analysis between the similar products was made (Table 1).

Table 1 – Analysis of analogues

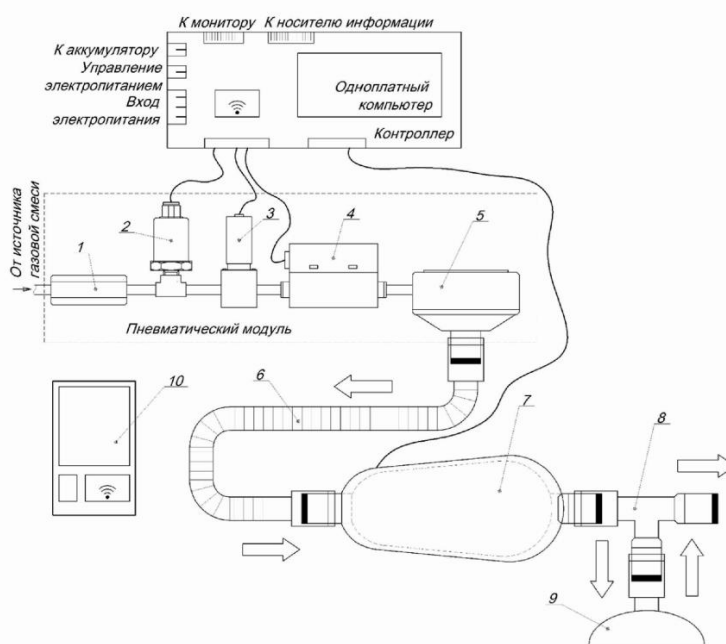
Complexes	«MAG and AMC»	«NobiliXe»
Number of gases used	2	2
Portability	+	–
Local storage of therapy data	+	+
Touch screen	–	+
Additional functionality	–	+
Price	640 625 RUB	1 800 000 RUB

Based on Table 1, you can see that "NobiliXe" is more elaborate than "MAG and AMC" due to additional functions and touch screen. However, "MAG and AMC" is more portable and 2 times cheaper than "NobiliXe". A common disadvantage of both complexes is the absence of patient condition sensors, since it

is necessary for the unit to react when the patient's condition has deteriorated and it is necessary to help him or analyze the dynamics of patient improvement.

During the patent search the following patents were found: two utility model patents (RU 209 490 U1 [6], RU 214 785 U1 [7]) and one invention patent (RU 2 708 784 C2 [8]).

In the present utility model (RU 209 490 U1), the universal inhalation apparatus for carrying out therapy with inert gases with the function of heating the gas mixture is presented. Let us briefly describe what the apparatus consists of. The inhalation apparatus contains pneumatic module which is a gas line containing consistently connected filter of mechanical impurities of the gas mixture, gas mixture pressure sensor, shut-off solenoid valve and flowmeter. At the outlet of the pneumatic module there is a pulmonary automat connected by a breathing hose to the heater which is connected to the reversible valve and the inhalation mask. Control and monitoring are accomplished via the controller's connection to a single-board computer. There is also a wireless module which monitors the patient's condition. Fig. 3 shows a schematic diagram of the inhalation device [6].



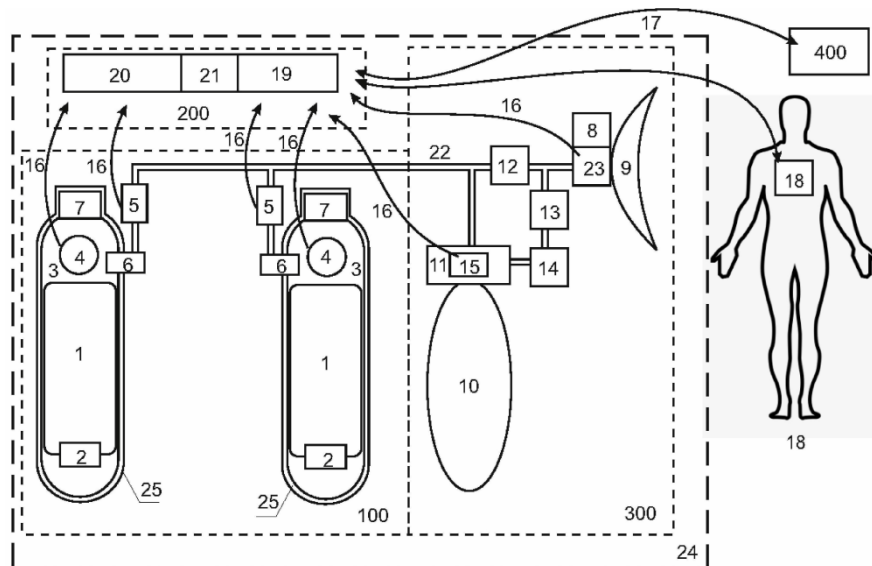
- 1 – filter of gas mechanical impurities; 2 – sensor of gas mixture pressure; 3 – shut-off electromagnetic valve; 4 – flowmeter; 5 – pulmonary automat; 6 –

breathing hose; 7 – heater of gas mixture; 8 – reversing valve of gas mixture flow direction; 9 – breathing mask; 10 – sensor of patient's condition

Figure 3 – Schematic diagram of inhalation device (patent RU 209 490 U1)

Based on the above description, we can conclude that this device is aimed at inhaling of only the final gas mixture, and it is a big disadvantage because during therapy you can not change the percentage ratio of supplied gases which is an important factor in the study of new treatment methods. The patent also states that the pulse oximeter acts as a condition sensor, although this sensor provides very important information about the patient's condition. However, for better control of the patient's state, an expansion of the range of sensors is required.

This utility model (RU 214 785 U1) presents a mobile device for inhalation therapy with inert gas-oxygen mixtures. Let us briefly describe what the device consists of. The mobile inhalation apparatus contains gas cylinders, each of which is connected to a high gas pressure sensor, a reducer for reducing the gas pressure in the cylinder, a gas mass flow regulator and a gas mixture supply unit for the patient. The mixture supply node contains a breathing circuit, containing connecting tubes, a breathing mask, a sensor of carbon dioxide concentration, inhalation valve, exhalation valve, moisture separator, CO₂ separator and oxygen sensor. The device is also equipped with a patient monitoring sensor. All items that can be controlled or read out are wired to the controller. The information screen is used to display information such as the status of the machine and the patient. The touch screen is used to input information such as changes of the gas ratio to the controller. Fig. 4 shows the functional diagram of mobile inhalation apparatus [7].



1 – gas cylinder, example of two cylinders (oxygen and xenon), 2 – filling device, 3 – device for reducing gas pressure in the cylinder (reducer) with a device for monitoring the residual gas pressure in the cylinder, 4 – high gas pressure sensor, 5 – cylinder mass flow controller, 6 – pneumatic quick-connection, 7 – shutoff valve, 8 – filter, 9 – breathing mask, 10 – breathing bag, 11 – safety valve, 12 – inhalation valve, 13 – exhalation valve, 14 – moisture eliminator and eliminator of CO₂, 15 – gas mixture quality control sensor, 16 – wire, 17 – wireless network, 18 – patient health monitoring sensor, 19 – touch screen, 20 – control unit, 21 – information screen, 22 – connecting tube, 23 – gas mixture quality control sensor, 24 – single body of mobile inhalation device, 25 – single replacement unit, 100 – mechanical part of the device, 200 – electrical part with control unit, 300 – breathing circuit, 400 – remote computer, not part of the device

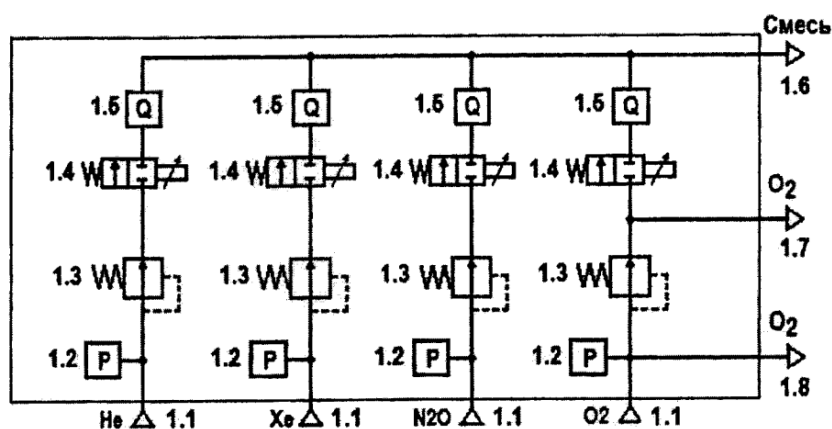
Figure 4 – Functional diagram of the mobile inhalation device (patent RU 214 785 U1)

Based on the above, we can conclude that this apparatus uses an assembly cylinder which consists of: a cylinder, reducer and filling device. This design solution is not very convenient because if one element breaks, it is possible to affect and disable other elements of the assembly device. The patent also states that a condition sensor is used, but does not specify what kind of sensor it is. If a pulse

oximeter is used, as in the previous patent, this sensor gives very important information about the patient's state, but for better control over the patient's state, expansion of the range of sensors is required.

This patent (RU 2 708 784 C2) presents the method of inhalation action on the body and apparatus for its implementation. In our case we are interested in the apparatus itself. Let us briefly describe what the device consists of. Inhalation apparatus with mixtures of various medical gases with oxygen, contains a circuit of preparation of the gas mixture, the main circuit of supplying the mixture to the patient and the control circuit. The preparation circuit contains inputs for connecting the sources of gases (Xe, He, N₂O, O₂). Each line contains a pressure sensor, reducer, solenoid valve and flowmeter. The main circuit of the gas mixture supply to the patient contains a setter of the respiratory mixture volume in the form of bellows, with a movable cover, connected to the electric drive, with the external or built-in position sensor of the movable cover of the bellows. An inhalation line containing a solenoid valve, a check valve and an O₂ concentration meter for the inhalation mixture is connected to the common outlet of the bellows. To the output of the O₂ concentration meter is connected to the common output of the patient's T-piece. Flow and pressure sensor of the respiratory mixture and the outlet line of the sample of the respiratory mixture composition to the CO₂ meter are connected to the patient's T-piece. The exhalation line is also connected to the T-piece where a water sump is included and a check valve is installed. In series with the valve, a fast-acting solenoid valve is included. Together with the solenoid valve connected to its output connected to the CO₂ absorber and the solenoid valve of the exhalation line outlet connection to the atmosphere. The CO₂ absorber is joined to the filling line which is equipped with a check valve and a safety valve and linked to the elastic bag. The solenoid valve is installed at the inlet of the elastic bag, where the pressure sensor in the bag and the safety valve are also located. The inlet of the solenoid valve is connected by a filling line to the outlet of the filter. The inlet also has a solenoid valve of the venting line connection to the atmosphere, through which atmospheric air can flow into the bag or into the patient's lungs when he breathes in independently through the filter. The

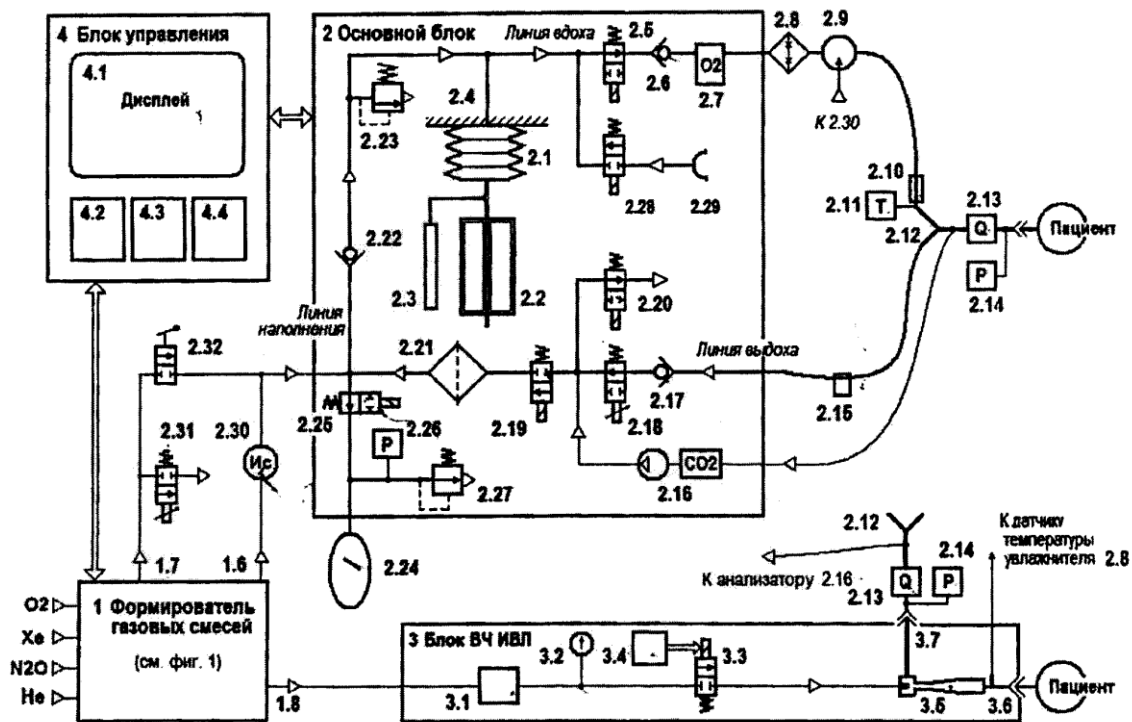
bag through the solenoid valve is connected to the main output of the respiratory mixture shaper. The control unit contains a display indicating the set, measured and calculated indices of ventilation and patient's condition, and a microprocessor controller. The controller interacts with all means of automatic regulation and control, for which it is electrically connected with all sensors, electric drive, all solenoid valves, measuring, signaling devices, and the display. The control unit contains the main power supply unit and the backup power supply unit. Fig. 5 shows the internal pneumatic diagram of the breathing mixture shaper [8].



1.1 – gas sources (Xe, He, N₂O, O₂); 1.2 – input pressure meters; 1.3 – pressure stabilizer; 1.4 – electromagnetic valve; 1.5 – flow meter for supplied gas; 1.6 – general main outlet of breathing mixture; 1.7 – additional outlet O₂; 1.8 – independent outlet O₂

Figure 5 – Internal pneumatic scheme of the breathing mixer

Fig. 6 shows the general pneumatic scheme of the apparatus.



1.6 – general main outlet of the breathing mixture; 1.7 – additional outlet O₂; 1.8 – independent outlet O₂; 2.1 – setter of mech volume; 2.2 – electric drive; 2.3 – position sensor; 2.4 – general outlet from mech; 2.5 – electromagnetic valve; 2.6 – check valve; 2.8 – humidifier; 2.9 – pneumatic atomizer. 7 – O₂ concentration meter; 2.8 – humidifier; 2.9 – pneumatic atomizer; 2.10 – heater; 2.11 – temperature sensor; 2.12 – general patient tee outlet; 2.13 – breathing mixture flow sensor; 2.14 – breathing mixture pressure sensor; 2.15 – water sump; 2.16 – CO₂ meter; 2.17 – valve; 2.18 – solenoid valve; 2.19 – solenoid valve; 2.20 – solenoid valve; 2.21 – CO₂ absorber; 2.22 – check valve; 2.23 – safety valve; 2.24 – elastic bag; 2.25 – solenoid valve; 2.26 – pressure sensor in bag 2.1; 2.27 – safety valve; 2.28 – solenoid valve; 2.29 – filter; 2.30 – evaporator; 2.31 – solenoid valve; 2.32 – emergency O₂ button; 3.1 – O₂ pressure stabilizer; 3.2 – pressure sensor; 3.3 – solenoid valve; 3.4 – electric signals generator; 3.5 – injector; 3.6 – HF VHF output; 3.7 – suction tube; 4.1 – display; 4.2 – controller; 4.3 – power unit; 4.4 – backup power source

Figure 6 – General pneumatic diagram of the device

Based on the above it follows that this device is more developed than the others, but although the description says that the controller monitors the patient's state, the diagram (Fig. 6) does not show the sensor that collects data from the patient.

1.2 Review of the conducted studies

Heated helium-oxygen mixture has positive effects on people with COVID19, namely: 1) Reduced expression of subjective and objective signs of the disease, such as general weakness, dyspnea and tachypnea, cough and hyperthermia; 2) Reduced breathing resistance and improved gas transport function of the lungs, which was confirmed by increased RaO_2 and increased SpO_2 ; 3) Normalization of acid-base balance of blood and a more pronounced reduction of inflammatory markers; 4) Allowed to reduce the time of hospital stay not only in the intensive care unit, but also in the hospital bed of COVID19 patients [11].

Xenon-oxygen mixture has a positive effect on people with COVID19. Xenon inhalation dramatically increased oxygen saturation and the degree of pneumatization of the lungs. It was also found that in coronavirus pneumonia saturated phospholipids of surfactant go to the solid phase, which disturbs the surface tension of alveoli and alveolar gas exchange. Xenon inhalation allows the phase transition of phospholipids from the solid-ordered phase to the liquid phase and restores the functional activity of the surfactant. The results suggest the feasibility of investigating the effectiveness of Xe/O_2 inhalation for the treatment of acute respiratory distress syndrome (ARDS) in SARS-CoV-2 infection [2].

Inert gases as neuroprotective agents

Xenon has many of the properties of a putative neuroprotective agent with an ideal pharmacokinetic profile for the use after acute neurological injury. Studies using several different models of acute neurological injury in different animal species have been conducted, consistently demonstrating the neuroprotective

efficacy of xenon even when administered within 6 hours of neurological injury. Mechanisms of neuroprotection appear to include 1) antagonism of the NMDA receptor, whose activation plays a key role in the excitotoxic damage that follows neurological injury, and 2) increased levels of HIF 1 α and subsequent cytoprotection by erythropoietin, an effector of the transcription factor [12].

The authors of this article performed experiments in which rabbits received 1, 3, or 5 doses of 70% He – 30% O₂ inhalation for 5 min interspersed with 5 min of 70% N₂ – 30% O₂ or an air-oxygen mixture before ischemia. After ischemia, rabbits were found to have a reduced infarct size than without inert gas inhalation [13 - 15].

In another article, the authors performed the experiment on rats that were given a mixture of gases (70% He – 30% O₂) for three 5-minute periods, alternating with two 5-minute washout periods 10 min before ischemia. At the end of the experiment, after ischemia, the rats were found to have a reduced infarct size [16].

The authors of another article then decided to change the proportion of gases and the timing of inhalation, namely, rats were given a mixture of either 70% He – 30% O₂, or 50% He – 30% O₂ – 20% N₂, or 30% He – 30% O₂ – 40% N₂ for 15 min in 24 h before ischemia, or were given 30% He – 30% O₂ – 40% N₂ for 15 min in 3, 2, or 1 day(s), alternating 24 h, respectively. As a result, infarct size was reduced in rats [17].

Experiments were performed in which rats received 70% He - 30% O₂, 50% He – 30% O₂ – 20% N₂, or 30% He – 30% O₂ – 40% N₂ for 15 min for 24 h before ischemia, or received 30% He – 30% O₂ – 40% N₂ for 15 min at 3, 2, or 1 day(s) alternating 24 h, respectively. As a result, the rats also had reduced infarct size after ischemia [17].

In another experiment, rabbits received 3 doses of 70% Ne – 30% O₂ inhalation for 5 min interspersed with 5 min of 70% N₂ – 30% O₂ before ischemia. After ischemia, the rabbits were found to have reduced infarct size, hence, neon can also act as a neuroprotector. Similarly, the authors performed the above experiment with the change of neon to argon, the effect was similar [18].

In another work the authors carry out an experiment in which rats are inhaled with 80% Ar – 20% O₂ for 20 min starting 5 min before reperfusion. As a result, the rats retain left ventricular function 1 and 3 weeks after the operation [19].

Similarly, rabbits were inhaled 70% Xe – 30% O₂ during the first 15 min of reperfusion. After reperfusion, rabbits were found to have reduced infarct size [20].

In another experiment, rats were injected 3 min before the start of reperfusion with 20% Xe – 80% O₂ and discontinued 30 min after the start of reperfusion. In addition, active cooling of the rats was performed starting 5 min before the start of reperfusion, and hypothermia was maintained for 1 h after the start of reperfusion. The experiment resulted in infarct reduction in rats after reperfusion [21].

The authors of this article performed an experiment in which rats were administered 70% Xe – 25% O₂ – 5% N₂ for three 5-minute periods interspersed with two 5-minute and one final 10-minute washout periods before ischemia. As a result, rats were found to have reduced infarct size after ischemia [22 - 23].

The same experiment was performed where rats were given 3 doses of administration of 70% Xe – 30% O₂ for 5-min 2 periods interspersed with 5-min intervals of 70% N₂ – 30% O₂, followed by a final 15-min interval of 70% N₂ – 30% O₂ before ischemia. The result of this experiment is that the infarct size was reduced in the rats [24].

Helium also has a neuroprotective effect when used in combination with xenon in equal concentration. A mixture of xenon and helium reduces the use of xenon while maintaining an effect similar to xenon at a higher concentration and inheriting the benefits of helium. Argon is inexpensive and neuroprotective compared to xenon. Moreover, unlike xenon, argon has no sedative properties and therefore is less likely to affect the neurological status of patients. Argon is easy to use and devoid of toxicity, which makes it possible to prolong argon treatment of patients who suffered stroke in the acute phase [25].

Interrelation of human vital signs

Graphs of the dependencies of changes in the upper and lower blood pressure on the heart rate (pulse) were found (Fig. 11) [26].

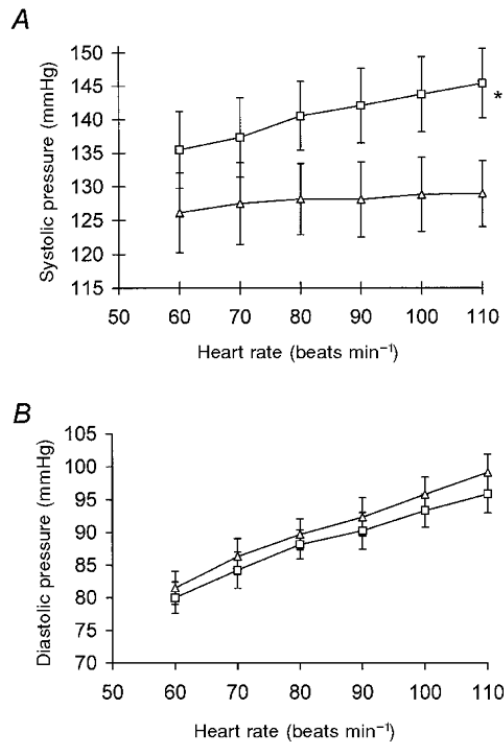


Figure 11 – Influence of heart rate on □ peripheral (brachial) and △ central blood pressure

It follows from Figure 11, it follows that the upper blood pressure does not change much from the pulse, which cannot be said about the lower blood pressure. It rises rapidly from an increase in the pulse.

It was also found that changing body temperature by 1 increases the pulse rate by ten. On this basis we may write down the equations of dependence (4) [27].

$$HR_K = HR_H + 10 \cdot \frac{dT}{dt} \quad (4)$$

Where HR_K is the final value of pulse rate, HR_H is the initial value of pulse rate $\frac{dT}{dt}$ is the change of body temperature in time.

We found the studies when the dependence of pressure on the percentage of oxygen content was studied. As a result, it was found that the amplitudes of pressure signals correlated well with a decrease in blood oxygen saturation. This is in full

agreement with the physiological phenomenon. It suggests that during arterial vessel stenosis, blood volume decreases which directly affects the SpO₂ values measured in the vascular section downstream of the stenosis [28].

Thus, the analysis of the end products was made and the patents search were performed. The invention (patent RU 2 708 784 C2) was taken as a prototype. According to the description, it best reflects the hardware part of gas mixture preparation. However, the advantage and difference are that the complex scheme will be simplified by the absence of high-frequency artificial lung ventilation, setter of the respiratory mixture volume in the form of fur, pneumatic nebulizer, additional O₂ output, independent O₂ output, but various sensors will be added to help analyze the patient's state before, during or after therapy. There is also a review of articles describing experiments with various binary mixtures with inert gases and the positive dynamics that can be seen. It means that the relevance in the development of the automated complex is high.

Приложение Л

(Обязательное)

Материальные затраты

Таблица Л1 – Материальные затраты

Наименование	Количество для одного аппарата, шт.	Цена за одну ед., руб.	Цена на один аппарат, руб.
Баллон для газов 10 л 19,6 МПа	4	7630	30 520
Редуктор	4	11677	46 708
Электромагнитный клапан	4	7341	29 364
Расходомеры	4	19500	78 000
Смесительный клапан	5	3850	19 250
Насос	4	52000	208 000
Устройство очистки о микроорганизмах и влагосборник	1	18228	18 228
Адсорбер CO ₂	1	2970	2 970
Манометр	1	11600	11 600
Устройство забора и очистки воздуха	1	145550	145 550
Баллон для дезинфицирующей смеси 2л	1	4320	4 320
Ингаляционная маска	1	18900	18 900
Датчик температуры тела	1	7990	7 990
Датчик артериального давления	1	181500	181 500
Датчик пульсоксиметр	1	10000	10 000
Датчик спирометр	1	150000	150 000
Контроллер	1	64620	64 620
Пневмотрубки	100	153	15 300
Бумага для печати инструкций, 500 листов	5	489	2 445
Картон для упаковки	1	269	269
Пенопласт, 200 л	1	715	715
Прочие затраты			700 000
Итого			1 746 249

Приложение М
(Обязательное)
Расчет прибыли

Таблица М1 – Расчет прибыли

№	Показатель	Ед. измерения	1	2	3	4	5
1	Выручка без НДС	руб.	150 000 000	150 000 000	150 000 000	150 000 000	150 000 000
2	Переменные (прямые) расходы, в т.ч.	руб.	-125 729 928	-125 729 928	-125 729 928	-125 729 928	-125 729 928
	материалы (переменные)	руб.	-125 729 928	-125 729 928	-125 729 928	-125 729 928	-125 729 928
3	Маржинальная прибыль	руб.	24 270 072	24 270 072	24 270 072	24 270 072	24 270 072
4	Постоянные (накладные) расходы без учета амортизации, в т.ч.	руб.	-17 226 000	-17 226 000	-17 226 000	-17 226 000	-17 226 000
	аренда помещения	руб.	-1 800 000	-1 800 000	-1 800 000	-1 800 000	-1 800 000
	прочие накладные	руб.	-2 400 000	-2 400 000	-2 400 000	-2 400 000	-2 400 000
	заработная плата	руб.	-10 020 000	-10 020 000	-10 020 000	-10 020 000	-10 020 000
	отчисления	руб.	-3 006 000	-3 006 000	-3 006 000	-3 006 000	-3 006 000
5	ЕВГДА	руб.	7 044 072	7 044 072	7 044 072	7 044 072	7 044 072
6	Амортизация новых основных средств (инвестиции)	руб.	-56 716	-56 716	-56 716	-56 716	-56 716
7	Прибыль до налогообложения	руб.	6 987 357	6 987 357	6 987 357	6 987 357	6 987 357
8	Налог на прибыль (ставка 20%)	руб.	-1 397 471	-1 397 471	-1 397 471	-1 397 471	-1 397 471
9	Чистая прибыль проекта	руб.	5 589 885	5 589 885	5 589 885	5 589 885	5 589 885

Приложение Н

(Обязательное)

Расчет денежных потоков

Таблица Н1 – Расчет денежных потоков

№	Показатель	Ед. измерения	0	1	2	3	4	5
1	Денежный поток по операционной деятельности (CF), в т.ч.	руб.		5 646 601	5 646 601	5 646 601	5 646 601	5 646 601
	Чистая прибыль проекта	руб.		5 589 885	5 589 885	5 589 885	5 589 885	5 589 885
	Амортизация новых основных средств (инвестиции)	руб.		56 716	56 716	56 716	56 716	56 716
2	Денежный поток по инвестиционной деятельности (IC), в т.ч.	руб.	-2 440 037					
	Инвестиционные затраты без НДС	руб.	-2 440 037					
3	Свободный денежный поток (FCF)	руб.	-2 440 037	5 646 601	5 646 601	5 646 601	5 646 601	5 646 601
4	Свободный денежный поток нарастающим итогом (FCF)	руб.	-2 440 037	3 206 564	8 853 165	14 499 766	20 146 366	25 792 967
5	Ставка дисконтирования	руб.	2%					
6	Коэффициент дисконтирования	руб.		0,984	0,967	0,952	0,936	0,921
7	Дисконтированный денежный поток от операционной деятельности	руб.		5 554 033	5 462 984	5 373 427	5 285 338	5 198 693
8	Дисконтированный свободный денежный поток нарастающим итогом	руб.	-2 440 037	3 113 997	8 576 981	13 950 407	19 235 745	24 434 438

	Показатели эффективности							
	NPV		24 434 438					
	IRR		231%					
	Коэффициент дисконтирования	руб.		0,302	0,091	0,028	0,008	0,003
9	Дисконтированный денежный поток от операционной деятельности	руб.		1 706 795	515 912	155 944	47 137	14 248
10	Дисконтированный свободный денежный поток нарастающим итогом	руб.	-2 440 037	-733 242	-217 330	-61 385	-14 248	-0
	Период окупаемости		0,43					
	Дисконтированный период окупаемости		0,43					
	PI		11,0					

Приложение О

(Обязательное)

Бизнес-модель по А. Остервальдеру

Таблица О1 – бизнес-модель по А. Остервальдеру

<p><i>Ключевые партнеры</i> Стратегическое сотрудничество со следующими партнерами: поставщиками компонентов для производства аппарата; научно-исследовательские институты; медицинские университеты; государственные и частные клиники.</p>	<p><i>Ключевые виды деятельности</i> Производство. Разработка программно-аппаратный комплекс для автоматизации научных исследований в области терапии легочных заболеваний на основе многокомпонентной газовой смеси. Решение проблем. Разработка новых методики для лечения легочных и неврологических забеливаний за более короткий срок.</p>	<p><i>Ценностные предложения</i> 1. Разработка новых методик лечения; 2. Рекомендация автоматического проведения ингаляционной терапии на основе показателей пациента; 3. Анализировать состояние пациента во времени; 4. Выдавать рекомендация по лечению пациента.</p>	<p><i>Взаимоотношения с клиентами</i> 1. Постоянная техническая и консультационная поддержка клиентов; 2. Обратная связь; 3. Участие в конференциях и выставках.</p>	<p><i>Потребительские сегменты</i> 1. Научно-исследовательские институты (НИИ) по направлению медицины; 2. Медицинские университеты; 3. Крупные государственные клиники; 4. Крупные частные клиники.</p>
	<p><i>Ключевые ресурсы</i> Комплекующие для аппарата</p>		<p><i>Каналы сбыта</i> 1. Прямые поставки; 2. Участие в госзакупках; 3. Продажа через посредников.</p>	
<p><i>Структура издержек</i> Фиксированные издержки – заработная плата работникам, налоги, аренда. Переменные издержки – расходные материалы, комплектующие.</p>		<p><i>Потоки поступления доходов</i> 1. Доход от продажи аппарата</p>		