



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

Школа– Инженерная школа информационных технологий и робототехники
Направление подготовки – 54.03.01 Дизайн
ООП/ОПОП- промышленный дизайн
Отделение школы (НОЦ) – Отделение автоматизации и робототехники

ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА БАКАЛАВРА

Тема работы
Аппарат для ингаляционного наркоза

УДК 616-089.5-032:611.2

Обучающийся

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д91	Турганбай Нуржамал		

Руководитель ВКР

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

КОНСУЛЬТАНТЫ ПО РАЗДЕЛАМ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель ШИП	Потехина Н.В.	-		

По разделу «Социальная ответственность»

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

Нормоконтроль (при наличии)

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент ОАР	Кучман А.В.	-		

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

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

Томск – 2023 г.

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

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

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



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

Школа– Инженерная школа информационных технологий и робототехники
Направление подготовки – 54.03.01 Дизайн
ООП/ОПОП- к.п.н., доцент, ОАР ИШИТР ТПУ, Вехтер Евгения Викторовна.
Отделение школы (НОЦ) – Отделение автоматизации и робототехники

УТВЕРЖДАЮ:
Руководитель

(Подпись) (Дата) Вехтер Е.В.
(ФИО)

ЗАДАНИЕ на выполнение выпускной квалификационной работы

Обучающийся:

Группа	ФИО
8Д91	Турганбай Нуржамал

Тема работы:

Аппарат для ингаляционного наркоза	
Утверждена приказом директора (дата, номер)	02.02.2023, 33-75/с

Срок сдачи обучающимся выполненной работы:

06.06.2023

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>Объект исследования: инновационные промышленные медицинские устройства, предназначенные для повышения комфортности и эффективности деятельности человека и проведения ингаляционного наркоза. Предмет исследования: корпус аппарата для ингаляционного наркоза, механизм револьверного типа подачи газов.</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>Аналитический обзор по литературным источникам: изучение специфики устройства, поиск аналогов, выделение достоинств и недостатков. Основная задача проектирования: разработка корпуса аппарата для ингаляционного наркоза и механизма револьверного типа подачи газов Содержание процедуры проектирования: обзор материалов; анализ аналогов; эскизирование, формирование вариантов дизайн-решений (форма, эргономика и т.д.); объемное моделирование; макетирование; создание конструкторской документации. Результаты выполненной работы: дизайн-</p>

	проект корпуса аппарата и механизма револьверного типа подачи газов включает в себя визуализацию спроектированных объектов, конструкторскую документацию, макет.
Перечень графического материала <i>(с точным указанием обязательных чертежей)</i>	Эскизы концептуальных решений, чертежи деталей, спецификация, демонстрационный ролик, презентационный материал, два демонстрационных планшета формата А0
Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы <i>(с указанием разделов)</i>	
Раздел	Консультант
Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	Потехина Нина Васильевна, старший преподаватель ШИП
Социальная ответственность	Мезенцева Ирина Леонидовна, старший преподаватель ООД ШПИБ

Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику	02.02.2023
---	------------

Задание выдал руководитель / консультант (при наличии):

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

Задание принял к исполнению обучающийся:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д91	Турганбай Нуржамал		



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

Школа– Инженерная школа информационных технологий и робототехники
Направление подготовки – 54.03.01 Дизайн
Уровень образования – Бакалавриат
Отделение школы (НОЦ) – Отделение автоматизации и робототехники
Период выполнения – (осенний / весенний семестр 2022/2023 учебного года)

**КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН
выполнения выпускной квалификационной работы**

Обучающийся:

Группа	ФИО
8Д91	Турганбай Нуржамал

Тема работы:

Аппарат для ингаляционного наркоза

Срок сдачи обучающимся выполненной работы:

06.06.2023

Дата контроля	Название раздела (модуля) / вид работы (исследования)	Максимальный балл раздела (модуля)
27.05.2023 г.	Основная часть ВКР	60
30.05.2023 г.	Раздел «Социальная ответственность»	20
30.05.2023 г.	Раздел «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»	20

СОСТАВИЛ:

Руководитель ВКР

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Вехтер Е.В.	к.п.н., доцент		02.02.2023

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ООП/ОПОП

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Вехтер Е.В.	к.п.н., доцент		02.02.2023

Обучающийся

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д91	Турганбай Нуржамал		02.02.2023

Реферат

Выпускная квалификационная работа: 124 с., 50 рис., 7 табл., 71 источников, 4 прил.

Ключевые слова: промышленный дизайн, медицинское оборудование, аппарат для ингаляционного наркоза, ксенон, проектирование корпуса, механизм револьверного типа, эргономика.

Объект исследования: инновационное, промышленное, медицинское устройство для ингаляционного наркоза, повышающее эффективность проведения медицинской процедуры.

Предмет исследования: корпус для ингаляционного наркоза и механизм револьверного типа подачи газов.

Цель работы: Проектирование корпуса аппарата для ингаляционного наркоза, разработка механизма револьверного типа для подачи газов с учетом специфики проведения ингаляционного наркоза, процесса санитарной обработки и дезинфекции, учета антропометрических характеристик и расчета эргономических факторов.

В процессе исследования было выполнено теоретическое исследование, выявлены проблемные аспекты инновационного устройства, изучены сходные по функционалу аналоги, определены требования к проектируемому объекту. Также были исследованы материалы и производственные технологии, выбраны конструктивные, функциональные и эстетические решения. Эскизы были разработаны, а функциональность и эргономика объекта проектирования были проанализированы. Далее была создана 3D-модель, разработана конструкторская документация, а также создан презентационный видеоролик и макет (прототип). Проект также был оценен с финансовой точки зрения и в отношении его безопасности.

Основные характеристики конструкции, технологии и эксплуатации включают сборку корпуса, и сборку механизма из сборочных элементов, а также рассмотрение и выбор оптимальных материалов и технологий для изготовления.

Содержание

Введение	11
1 Научно-исследовательская часть	14
1.1 Выявление проблематики исследования	14
1.2 Изучение специфики наркозных аппаратов (Особенности ингаляционного наркоза)	14
1.2.1 Типы дыхательных контуров	15
1.2.2 Виды анестетиков	17
1.2.3 Компоненты аппарата для ингаляционного наркоза	18
1.3 Общие сведения для проектирования медицинского оборудования	19
1.4 Эргономические требования для медицинского оборудования	20
1.5 Особенности эргономики аппаратов для наркоза	22
1.5.1 Выявление целевой аудитории	22
1.5.2 Эргономика в анестезии	22
1.5.3 Выявление проблем и характеристики работы анестезиолога	23
1.6 Эргономический анализ существующих аппаратов для наркоза	26
1.6.1 Анализ аналогов с точки зрения решения проблем	26
1.6.2 Патентный поиск	31
1.7 Формирование требований для решения конструкционных и эргономических проблем	34
1.8 Изучение производства корпуса	36
1.8.1 Технологии производства корпуса	36
1.8.2 Особенности составления модели для производства	39
1.8.3 Материалы	40
1.9 Вывод по главе 1	41
2 Проектно-художественная часть	42
2.1 Методы проектирования	42
2.1.1 Системный анализ	42
2.1.2 Метод аналогового проектирования	43
2.1.3 Комбинаторный метод	43

2.1.4 Самографический метод	44
2.2 Особенности проектируемого устройства	44
2.3 Этап разработки револьверного механизма	45
2.4 Этап эскизирования и концептуального выбора формы объекта	49
2.5 Моделирование аппарата	53
2.5.1 Итоговая модель	55
2.6 Поиск решений для технологической конструкции аппарата	57
2.6.1 Стандартные крепления и механизмы	61
2.7 Эргономика	62
2.8 Вывод по главе 2	65
3 Разработка художественно-конструктивного решения	67
3.1 Материалы	67
3.2 Разработка проектно-конструкторной документации	68
3.2.1 Соматография	69
3.3 Оформление графических и презентационных материалов	70
3.3.1 Создание планшета	71
3.3.2 Создание презентации	73
3.3.3 Создание видеоролика	73
3.4 Макетирование	75
4 Описание продукта как результата НИР	79
4.1 Интеллектуальная собственность	81
4.2 Анализ современного состояния и перспектив развития отрасли	82
4.3 Объем и ёмкость рынка	85
4.4 Планируемая стоимость продукта	85
4.4.1 Себестоимость продукта	85
4.4.2 Затраты на разработку аппарата	88
4.4.3 Стоимость лицензии на производство	89
4.5 Конкурентные преимущества создаваемого продукта	90
4.6 Бизнес модель проекта	92
4.7 Стратегия продвижения продукта на рынок	92

5. Социальная ответственность	97
5.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности	97
5.1.1 Организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны.	98
5.2 Производственная безопасность	99
5.3 Анализ опасных и вредных производственных факторов	100
5.3.1 Отклонение показателей микроклимата в помещении	100
5.3.2 Повышенный уровень шума на рабочем месте	101
5.3.3 Отсутствие или недостатки необходимого искусственного освещения.....	102
5.3.4 Психофизические и личностно-поведенческие факторы (монотонность труда, нервно-психические перегрузки)	102
5.3.5 Опасные факторы, связанные с электрическим током	103
5.4 Экологическая безопасность	103
5.4.1 Воздействие пластика на атмосферу и гидросферу.	104
5.4.2 Воздействие пластика на литосферу.	104
5.5 Безопасность в чрезвычайных ситуациях	105
5.6 Вывод по разделу СО	105
Заключение	107
Список использованных источников	108
Приложение А (справочное) выдвинутые требования для проектирования аппарата ингаляционного наркоза	117
Приложение Б (обязательное) сборочный чертеж аппарата	119
Приложение В (обязательное) графический планшет	120
Приложение Г (справочное) стоимость компонентов	122
Приложение Д (справочное) бизнес модель проекта	124

Введение

Тема квалификационной работы связана с процессом проектирования корпуса аппарата ингаляционного наркоза и разработкой механизма револьверного типа подачи газов с использованием ксенона в качестве анестетика.

В качестве объекта для проектирования выбрано медицинское оборудование для проведения анестезии. Разработка новых и совершенствование существующих аппаратов ингаляционного наркоза является важным аспектом для обеспечения безопасности пациентов во время операций и других медицинских процедур. Использование ксенона как анестетика также представляет потенциальные преимущества, такие как быстрое вступление и выход из анестезии, минимальное накопление в организме и низкий уровень метаболических побочных эффектов. С развитием технологий и научных исследований возникают новые возможности для создания инновационных аппаратов и методов анестезии. Револьверный тип механизма подачи газа представляет собой одну из таких технических новаций, которая может улучшить контроль и точность подачи анестетических газов.

Проблема данного устройства заключается в отсутствие разработанного механизма револьверного типа подачи газа, а также в отсутствие эргономичного корпуса аппарата с надежной конструкцией специально подходящего под особенности механизма.

Актуальность. Единственным экологически чистым, не токсичным средством для наркоза является идеальный анестетик - благородный газ ксенон. Для его широкого внедрения в медицину необходима разработка и создание высокоэкономичного и эффективного, специализированного оборудования для ингаляционного наркоза. Имеющиеся в мире оборудование и адаптация к ксеноновому наркозу не позволяют, с точки зрения экономики, внедрять ксеноновый наркоз в медицинскую практику. Медицинская отрасль нуждается в разработке механизма, который будет экономично расходовать

дорогостоящий газ, и как следствие в разработке промышленного дизайна эргономичных и функциональных корпусов аппарата для инновационного механизма и снижения потребности в приобретении импортного оборудования.

Цели: Разработка механизма револьверного типа подачи газов, проектирование корпуса медицинского аппарата для ингаляционного наркоза с учётом специфики проведения процедуры, процесса санитарной обработки и дезинфекции, расчёт эргономических факторов, а также учёт антропометрических характеристик.

Для достижения поставленной цели, необходимо выполнить следующие задачи:

- провести анализ существующих технологий и предложений на рынке, включая описание используемых технологий, их отличительные особенности, ключевые характеристики, а также преимущества и недостатки каждого из существующих решений;

- определить ключевые параметры аппарата путем составления технических требований, которые будут служить основой для разработки;

- изучить и выбрать технологию производства корпуса и материалы для его изготовления, а также изучить основные характеристики и свойства выбранных материалов. Это позволит определить оптимальный подход к созданию корпуса, учитывая требования к прочности, герметичности, эргономике и другим факторам;

- разработать корпус аппарата, механизм револьверного типа подачи газов отвечающих требованиям компании заказчика;

- рассчитать себестоимость и определить цену продукта;

- исследовать вопросы, связанные с социальной ответственностью, финансовым управлением, эффективным использованием ресурсов и экономией ресурсов;

- создание прототипа (разработка макета корпуса).

Объект исследования: инновационное, промышленное, медицинское устройство для ингаляционного наркоза, повышающее эффективность проведения медицинской процедуры.

Предмет исследования: корпус для ингаляционного наркоза и механизм револьверного типа подачи газов.

1 Научно-исследовательская часть

1.1 Выявление проблематики исследования

На основе задач проектирования корпуса и механизма аппарата ингаляционного наркоза была обнаружена проблема, требующая проведения исследования и поиска решений.

Обоснование формы и технологических решений корпуса аппарата ингаляционного наркоза, учитывая медицинские, санитарно-гигиенические и эргономические требования.

Решение этой проблемы позволит сократить время, затрачиваемое на разработку дизайна корпуса аппарата, а также избежать возможных ошибок в эргономике и конструкции ещё на стадии эскизирования и 3D-моделирования. Имея чёткие параметры и критерии для будущего объекта, будет значительно проще создать подходящий дизайн оборудования, который будет соответствовать всем требованиям. Форма и дизайн объекта будут объективно обоснованы проведённым исследованием.

1.2 Изучение специфики наркозных аппаратов (Особенности ингаляционного наркоза)

Ингаляционная анестезия проводится с помощью летучих жидкостей (галотан, изофлуран и др.) или газообразного наркотического вещества (оксид диоксида азота, ксенона).

Аппарат для ингаляционного наркоза (ИН) – служит для создания желаемой смеси анестезирующих газов, паров, кислорода и воздуха (а также других газов, таких как гелий и углекислый газ, хотя и реже). Пациент является получателем этих приготовленных газовых смесей известного состава, а дыхательный контур является интерфейсом между наркозным аппаратом и пациентом. Этот контур доставляет газовую смесь от аппарата к пациенту, удаляя углекислый газ, исключая воздух и кондиционируя газовую смесь, регулируя ее температуру и влажность. Он преобразует непрерывный поток газа от аппарата для анестезии в прерывистый поток дыхания, облегчает управляемое или вспомогательное дыхание и обеспечивает другие

функции, такие как отбор проб газа и измерение давления и спирометрии [1]. Основной целью ингаляционного наркоза является устранение боли, а также предотвращение психических реакций, расслабление мышц, поддержание газообмена и кровообращения и т.д. [2].

1.2.1 Типы дыхательных контуров

Была разработана широко используемая номенклатура, которая классифицирует контуры как открытые, полуоткрытые, полужакрытые и закрытые в зависимости от того, используется ли резервуар и происходит ли повторное дыхание:

- открытая система не имеет резервуара и обратного дыхания;
- полуоткрытая система имеет резервуар, но не имеет обратного дыхания;
- полужакрытая система имеет резервуар и частичное обратное дыхание;
- закрытая система имеет резервуар и полное повторное дыхание.

Варианты этой классификации включают тип используемого поглотителя углекислого газа и однонаправленного клапана.

Данная номенклатура устарела, поэтому дыхательные контуры, на сегодняшний день разделяют на реверсивные и нереверсивные.

Особенностью конструкции необратимых дыхательных контуров является то, что в атмосферу выбрасывается вся смесь выдыхаемых газов, которая полностью замещается поступающим в контур свежим газом. Полное отведение выдыхаемого газа делает ненужным использование адсорбера с поглотителем углекислого газа.

Преимущества системы: значительно упрощается контроль ингаляционной концентрации кислорода и анестетика в ингаляционной газовой смеси.

Недостатки системы: чрезмерно сухой и холодный газ, поступающий в дыхательные пути ребенка, большой расход ингаляционного наркоза, загрязнение операционной летучими анестетиками.

В зависимости от реализованных технических решений невозвратные дыхательные контуры могут быть клапанными или бесклапанными.

Характерной чертой реверсивного дыхательного контура является то, что смесь выдыхаемых газов, смешиваясь со свежим газом, поступающим в контур, повторно поступает в инспираторную линию в следующем дыхательном цикле. В связи с этим такие системы должны быть оснащены адсорберами для удаления углекислого газа из выдыхаемой смеси. К реверсивным дыхательным контурам относятся циркуляционный контур и маятниковый контур.

Циркуляционный контур является наиболее распространенным и практичным обратимым контуром дыхания. Газовая смесь в системе циркуляции совершает круговое движение по траектории аппарат-пациент-аппарат через шланги вдоха и выдоха. Часть выбрасываемой смеси газов может быть выпущена в атмосферу через предохранительный клапан или выпускной клапан. Степень выброса газовой смеси в атмосферу во многом зависит от поступления свежего газа в систему: чем больше расход газа в контуре, тем больше выброс газовой смеси через клапаны и тем совершеннее выход углекислого газа. Если все клапаны закрыты, то выдыхаемая смесь полностью возвращается в аппарат и не выбрасывается в окружающую среду. В обоих случаях выдыхаемая смесь проходит через адсорбер, где очищается от углекислого газа.

Преимущества системы: улучшение микроклимата (температуры и влажности) в дыхательном контуре, снижение потерь тепла и влаги из дыхательных путей ребенка во время анестезии, экономия кислорода и ингаляционного наркоза, меньшая контаминация операционной летучими анестетиками [3].

Почти все наркозные аппараты оснащены циркулярным дыхательным контуром той или иной формы, способным поглощать углекислый газ во время анестезии с низким потоком и удалять его через откидной клапан во время анестезии с высоким потоком [4].

1.2.2 Виды анестетиков

Для ингаляционного наркоза применяют летучие жидкости: диэтиловый эфир, галотан (галотан), трихлорэтилен (трихлорэтилен), метоксифлуран и другие, а также газы: закись азота (азот оксид), циклопропан.

Чаще всего в медицине при ингаляционном наркозе применяется газы: закись азота с фторотаном. Это считается лучшей комбинацией в медицине, которая приносит меньше всего летальных исходов, однако, данная комбинация не является идеальной. Закись азота (газовый анестетик) вызывает раздражения дыхательных путей, обладает высокой диффундирующей способностью и низкой растворимостью в плазме. В случаях передозировки закись азота может вызвать явление гипоксии, что приводит к тяжёлым неврологическим нарушениям, в некоторых случаях к летальному исходу [4]. Фторотан применяемый в комбинации с анестетиком (закисью азота) имеет обширный список противопоказаний к применению, например, его нельзя применять повторно менее 3 месяцев, при беременности, после родов и ранний послеродовой период. После выхода из наркозного состояния пациент может испытывать головную боль, тремор; повышение внутричерепного давления, тошнота, нарушение функции печени вплоть до развития желтухи, гепатита, а также возможно развитие злокачественной гипертермии. Злокачественная гипертермия представляет собой тяжёлое, часто оканчивающееся летально, осложнение наркоза, особенно у детей [5].

В 1980-х гг. В зарубежную анестезиологическую практику вошёл инертный газ ксенон. А в 1999 г. вышел приказ Министерства здравоохранения РФ, благодаря которому ксенон официально принят как один из способов в качестве средства обезболивания. В отличие от других газов анестетиков, ксенон является идеальным анестетиком. Он химически стабилен, не воспламеняемый, не раздражает дыхательные пути, быстродействующий. Имеет минимальные побочные действия в отношении сердечно-сосудистой

системы, на мозговой кровоток [6]. Благодаря своей нереактивности ксенон не оказывает аллергического, токсического и интоксикационного воздействия на организм человека. Ксенон при вдыхании разносится по кровотоку, не вступая в реакцию с другими компонентами. В результате такого захвата ксенон блокирует и временно выводит из строя определённые белки, что приводит к нарушению группы клеток, что оказывает анестезирующую функцию, которая высоко ценится в медицинской сфере [7].

В отличие от привычных анестетиков, у которых состояние наркоза наступает только после более 10 минут действия, скорость действия ксенона настолько высока, что достаточно трех-четырех минут, чтобы человек впал в состояние наркоза. На данный момент ксенон не используется во многих больницах из-за своей высокой стоимости. Несмотря на то, что по своей сути он является «побочным эффектом» в металлургии и его содержание на металлургических предприятиях просто огромно. Из-за высокого спроса на этот газ его цена так высока. Ксенон используется не только в медицине, но и в космической промышленности. Он является наиболее распространенным топливом в ионных двигателях [7].

1.2.3 Компоненты аппарата для ингаляционного наркоза

Компоненты дыхательного контура включают дыхательную трубку; дыхательные клапаны; сумки на бак; баллоны для поглощения углекислого газа; область потока свежего газа; выпускной клапан, ведущий к ловушке для избыточного газа; двутавр с держателем для маски или трубки; и маска для лица, ларингальная маска или трахеальная трубка. Другими устройствами, которые могут быть включены, являются фильтры; увлажнители; клапаны положительного давления в конце выдоха (PEEP); и раскрытие механизмов давления в дыхательных путях, спирометрии и газового анализа. Хотя эти компоненты схемы могут быть собраны разными способами, современные системы обычно настраиваются производителем и допускают незначительное вмешательство пользователя в их конфигурацию. Понимание преимуществ и ограничений различных конфигураций позволяет

пользователю выбрать наиболее подходящий тип для различных клинических условий [8].

1.3 Общие сведения для проектирования медицинского оборудования

Существуют определённые требования для проектирования медицинского оборудования. Согласно, ГОСТ ISO 5358-2012:

- конструкция аппарата должна обеспечивать очистку без использования дополнительного оборудования. Внешняя поверхность аппарата ИН должна обладать стойкостью к используемым дезинфицирующим средствам;

- материалы, используемые аппарате ИН, должны быть совместимы с сжатым кислородом и анестезирующим газами и парами;

- все элементы управления и измерения должны быть расположены в легкой доступности, и быть расположены в хорошо видимых местах для медработника на расстоянии не менее 1 м в сидячем или стоячем положении перед аппаратом ИН;

- аппараты ИН должны быть оснащены устройствами для подключения к резервному источнику кислорода;

- каждое соединение баллона с газом должно быть оснащено фильтром;

- приспособленность для эксплуатации в условиях следующих отделений больницы: хирургии, реанимации, интенсивной терапии;

- выполнение технических требований: высокой надёжности, длительного времени эксплуатации, малого сопротивления дыханию, герметичности дыхательного контура и т.д;

- высокая степень обеспечения безопасности для пациента и обслуживающего персонала;

- низкий уровень шума [9];

- если устройство ИН предназначено для использования с системой медицинских трубопроводов, то системы подачи кислорода и закиси азота должны быть оборудованы портами для шлангов для подключения к

трубопроводу, указанному в ISO 7396 [10]. Такие порты должны иметь корпусные фитинги, соответствующие нормативными документами, утвержденными в установленном порядке (рисунок 1). Входные патрубки не должны быть взаимозаменяемыми и должны быть рассчитаны на конкретный используемый газ;

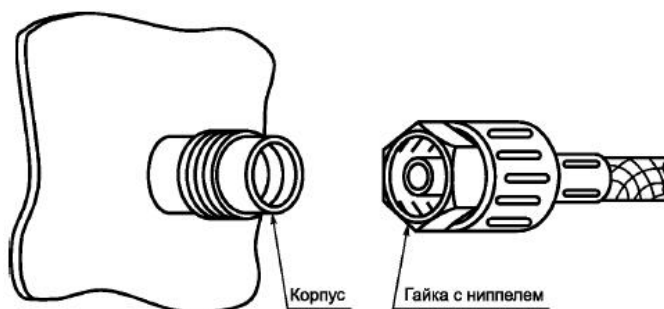


Рисунок 1 – Соединения, специфические для различных газов

– если для группы соединений предусмотрен только один манометр, должна быть предусмотрена возможность открытия клапанов баллонов в любом порядке, чтобы можно было определить давление в каждом баллоне;

– если для какого-либо газа на газовом баллоне предусмотрено несколько (более одного) штуцеров, то на каждом штуцере должны быть манометр и индикаторное устройство [11];

– расходомер и индикатор расхода газа должны быть расположены рядом с каждым регулятором расхода газа;

– рукоятка каждого ротационного регулятора расхода газа должна быть закреплена таким образом, чтобы ее можно было снять с корпуса регулятора только с помощью специального инструмента;

– при разработке наркозной и дыхательной аппаратуры предусматривать устройства для поглощения или отведения выдыхаемых наркотических газов [12].

1.4 Эргономические требования для медицинского оборудования

Эргономика – это научная дисциплина, всесторонне изучающая производственную деятельность человека и направленная на ее оптимизацию.

Медицинская эргономика – это один из разделов профессиональной эргономики, изучающий особенности трудовых процессов в медицине. Цели

медицинской эргономики: организация таких условий труда на рабочем месте, которые повышают безопасность и эффективность деятельности в медицине [13]. Одним из аспектов медицинской эргономики является:

– эргономические требования к дизайну изделий медицинской техники (далее -ИМТ), используемых медицинским персоналом в процессе работы.

ИМТ подразделяют на медицинские аппараты, приборы, оборудования инструменты и комплексы. Под эргономическими требованиями к ИМТ понимаются такие характеристики, которые будучи реализованными становятся эргономическими показателями этих изделий [10]. Эргономические требования к качеству ИМТ представляются в виде конкретных цифровых выражений, ограничивающих параметры конструкции. Последовательность построения групп эргономических требований обуславливается особенностями труда медицинского работника.

Эргономические качества ИМТ основаны на эргономических свойствах человека, эти показатели описывают технические характеристики, однако, они исходят из «человеческого фактора», заложенного в конструкции изделия.

Эргономические показатели качества включают в себя: гигиенические, антропометрические, физиологические, психофизиологические, психологические.

К данным показателям можно отнести следующие характеризующие показатели определённой группы врачей:

- оптимальная рабочая поза врача (расположение зон досягаемости);
- оптимальность объема скорости и точности рабочих движений мед. работника;
- непосредственное влияние среды и изделия на эффективность деятельности медицинского работника, при его взаимодействии с изделием. (вибрация, уровень шума, характеристика освещения) [14];

1.5 Особенности эргономики аппаратов для наркоза

1.5.1 Выявление целевой аудитории

Аппарат для ингаляционного наркоза (ИН), является медицинским оборудованием. Соответственно в обширную целевую аудиторию могут входить врачи и пациенты медицинского учреждения. Однако не все врачи контактируют с данным аппаратом специфической направленности. Существуют специально обученные специалисты, занимающиеся введением в местную или общую анестезию. Таких специалистов называют анестезиологами. У данной профессии есть множество направлений, но независимо от направлений, все эти специалисты находятся в непосредственном взаимодействии с аппаратом ИН.

Пациенты во время операции тоже в малой степени контактируют с данным аппаратом, несмотря на это, данная целевая аудитория захватывает взаимодействие лишь с маской или эндотрахеальной трубкой. Другими словами, она не имеет прямого взаимодействия с аппаратом ИН. Таким образом была выявлена основная целевая аудитория, включающая в себя врачей анестезиологов.

Анестезиолог — это врач, который обеспечивает пациенту комфорт, безопасность и безболезненность во время операции, вводя местную или общую анестезию. Некоторые из обязанностей анестезиолога во время операции включают:

- непрерывный мониторинг показателей жизнедеятельности;
- мониторинг уровня и глубины анестезии;
- внесение корректировок при необходимости;
- распознавание любых потенциально опасных для жизни чрезвычайных ситуаций и своевременное вмешательство;
- обеспечение безопасности пациента в любое время [14].

1.5.2 Эргономика в анестезии

Эргономика в анестезии — это научное исследование взаимодействия между анестезиологами и их рабочим пространством с целью обеспечения

безопасности, производительности и благополучия. Чтобы избежать боли или дискомфорта на работе, необходимо принять и поддерживать правильную осанку, независимо от того, сидите вы или стоите. Анестезиологи должны стремиться сохранять свою позу как можно более естественной и нейтральной. Успешная практика анестезии зависит от оптимизации эргономики, а недостаточное внимание к деталям в этой области связано с ухудшением работы [15].

За последнее десятилетие произошёл стремительный рост высокотехнологичной медицинской аппаратуры. 15-20 лет назад возле операционного стола располагалась такая аппаратура как: объёмный респиратор, осциллоскоп, система для внутривенного капельного вливания. На данный момент ситуация изменилась. Из-за обилия всевозможных устройств возникает проблема отсутствия доступного подхода к пациенту. В настоящее время проблема рационального использования новейшей аппаратуры становится всё более актуальной [16].

На анестезиолога в короткое время обрушиваются колоссальные потоки информации для обработки, которых необходима вычислительная техника. Насыщение новейшей аппаратурой старых больниц поставило перед анестезиологом труднейшие задачи размещения, подключения, эффективного использования оборудования. Решение приходится принимать к помещениям, не имеющим соответствующих современным требованиям условий водоотведение, энергетических мощностей, заземления, вакуумных систем.

1.5.3 Выявление проблем и характеристики работы анестезиолога

Рабочее место анестезиолога-реаниматолога включает в себя несколько рабочих областей:

- преднаркозная комната;
- рабочее место в операционной;
- палата пробуждения;
- палата реанимации и интенсивной терапии;

– кабинет.

Основную рабочую зону можно считать преднаркозной комнатой. Именно в ней анестезиолог вводит пациента в наркотное состояние. Во время операции анестезиолог следит за дыханием и общим самочувствие пациента. В нужный момент добавляет анестетик или же просто поддерживает бессознательное состояние пациента.

В науке уже проводились исследования о времени и движений анестезиологов. В рамках исследования были выявлены 13 категорий действий анестезиолога с двухсекундными интервалами. Было обнаружено, что двумя наиболее частыми действиями были «наблюдение за пациентом» и «сканирование всего поля зрения», но в 30% случаев внимание было направлено от пациента и операционного поля. Запись данных в анестезиологическую карту занимала от 10 до 15 % рабочего времени анестезиолога; эта деятельность была тесно связана с наблюдением за показаниями приборов [17].

Другое более ранее исследование проводилось с помощью фиксирования данных с помощью вычислительных машин. Были распределены действия и подсчитывалось время, затрачиваемое на выполнение задач (рисунок 2).

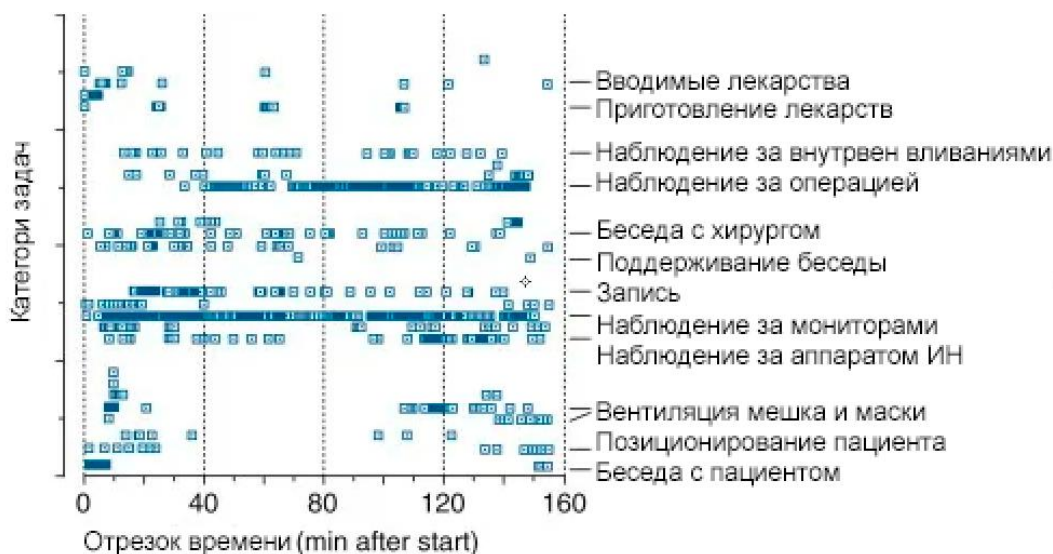


Рисунок 2 – Распределение задач, субъективная рабочая нагрузка

Данные необходимо читать снизу вверх. Это будет последовательность действий, которые совершил анестезиолог во время операции. Самые главные из них, включающие в себя взаимодействие с аппаратом ИН:

- вентиляция мешка и маски;
- наблюдение за аппаратом ИН;
- наблюдение за мониторами.

Как видно на рисунке 2, наблюдение за мониторами забирает основную временную нагрузку во время операции. Данное действие происходит на протяжении 150 минут из 160. Наблюдение за аппаратом ИН длится около 100 минут [18].

Но эти исследования проводились исключительно в момент проведения операции в которой анестезиолог принимает участие, занимаясь мониторингом состояние оперируемого, однако, значительную часть операции, а именно 30% времени рассматриваемая целевая аудитория не была вовлечена в процесс. Таким образом, основная рабочая нагрузка анестезиолога направлена в период предварительной интубации и постинтубации. Интубация, это введение эндотрахеальной трубки в трахею с целью обеспечения проходимости дыхательных путей, это в случае проведения серьёзной операции [19]. Как было сказано ранее введение в наркоз и выведение из него врач осуществляет в преднаркозной комнате и в палате пробуждения.

Действия во время проверки и включение аппарата:

- 1) открытие газового баллона;
- 2) проверка давления в баллонах с использованием монитора аппарата ИН;
- 3) тест аппарата;
- 4) включение функции вентиляции;
- 5) отсоединение дыхательной трубки;
- 6) проверка газов;
- 7) блокирование поступление газа из баллонов;

Действия во время введения в наркоз:

- 1) подключение дыхательной трубки к пациенту;
- 2) устранение углекислого газа;
- 3) подача анестетика с кислородом.

Выявленные проблемы во время взаимодействия аппаратом ИН:

– баллоны открываются с помощью специального ключа, который негде закрепить;

– оборудование не должно блокировать обзор пользователя, обращённого на пациента, но при этом пользователь должен иметь способность видеть, как пациента, так и органы управления аппарата с минимальным движением глаз;

– во время введения в наркоз чаще всего аппарат стоит сзади анестезиолога. Таким образом ему приходится делать повороты на 180 градусов, чтобы иметь возможность взаимодействовать как с пациентом, так и аппаратурой;

– оборудование следует располагать так, чтобы их можно было легко увидеть или до них дотянуться, не меняя при этом существенного положения тела или головы;

– быстрота действий и продуктивность работы увеличивается, если манометр, измеряющий кровяное давление и пульс располагается в изголовье операционного стола.

1.6 Эргономический анализ существующих аппаратов для наркоза

1.6.1 Анализ аналогов с точки зрения решения проблем

Первый рассмотренный аналог являлся аппарат для проведения общей анестезии «Венар Либер» от производителей «Хирано» (рисунок 3). В качестве газов этот аппарат может использовать не только стандартные анестетики, но и ксенон. Технические характеристики:

- высота: 136 см;
- ширина 70 см.

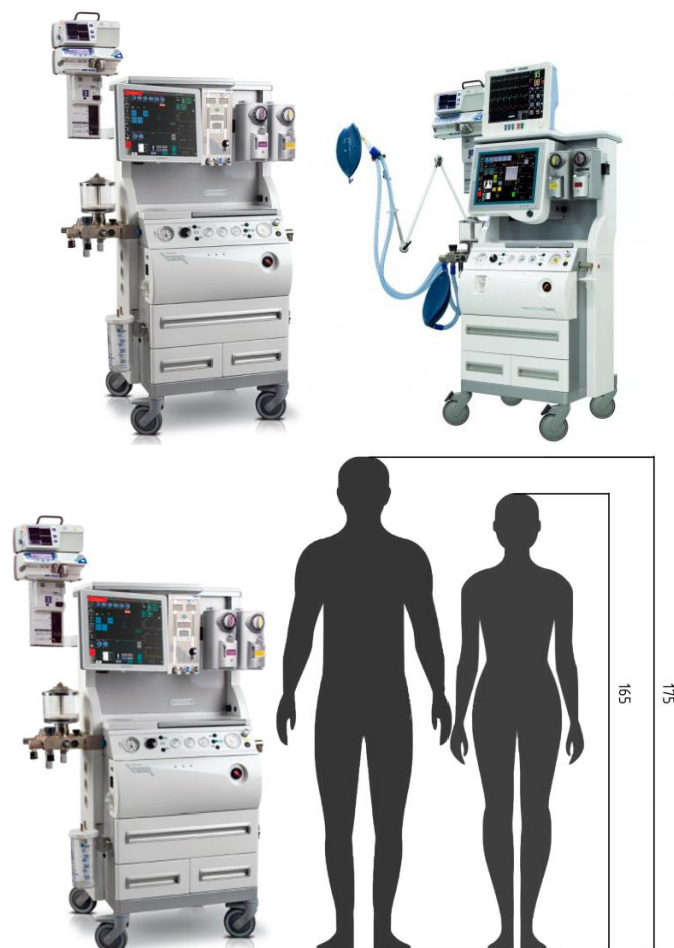


Рисунок 3 – Венар Либеря (Херана)

Во время долгой операции врач анестезиолог обычно находится в сидячем положении, но при взаимодействии с данным аппаратом положение будет не комфортным. Так как колени будут упираться в корпус аппарата. Для использования этого аппарата стоя, его высотные характеристики слишком малы, это видно на рисунке 3. Пользователь будет находиться в согнувшемся положении. Аппарат не предусматривает возможности регулировки монитора, но имеет подсветку в области рабочего пространства. Проблема обзора является не решённой.

Второй аналог, это Наркозный аппарат А7 от производителей «Mindray» (рисунок 4). Он имеет полностью сенсорное управление без клавиш. Имеется резервная сенсорная панель и управление мышью, это обеспечивает лёгкий доступ к управлению в положении стоя, так и сидя.

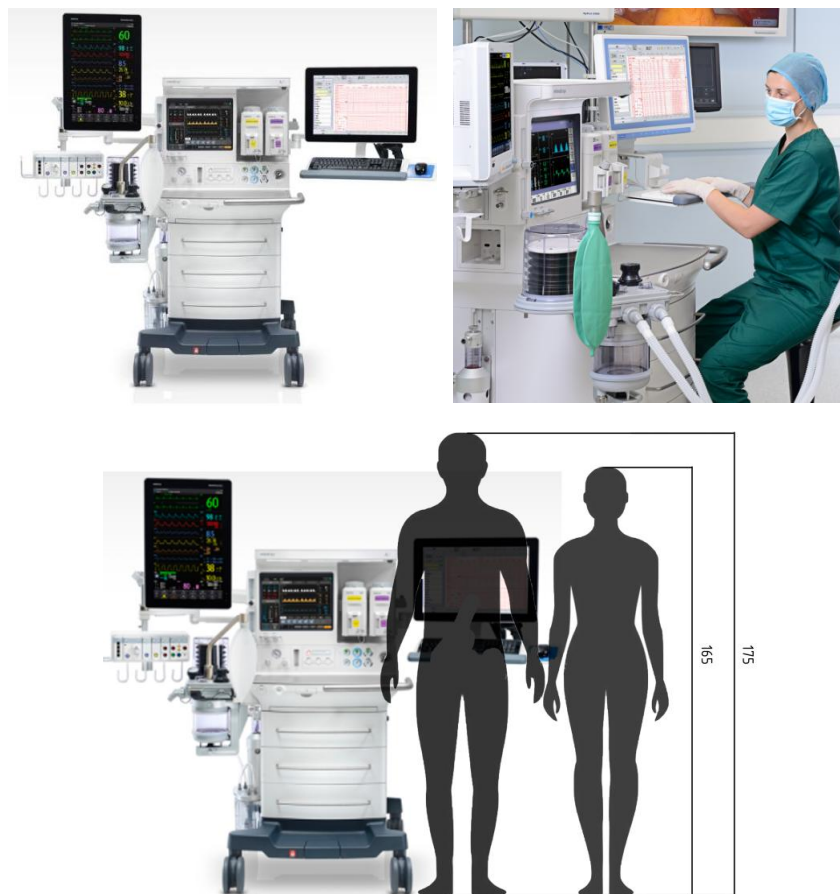


Рисунок 4 – Наркозный аппарат А7 (Mindray)

Аппарат включает в себя возможность работы с 3 мониторами, один из них является цифровым газовым смесителем, другой рабочим монитором для заметок и заполнения карты пациента. Данный монитор устанавливается на специальную полку, которую при желании можно убрать. Третий экран повернутый в вертикальное положение выполняет множество функций, например, визуальная самопроверка системы с помощью графиков, мониторинг жизненных функций пациента и многое другое. Экран является адаптивным и закреплён к аппарату с помощью конструкций, которая поворачивается на 40 градусов. Конструкцию и монитор возможно снять. Высота оборудования составляет около 145 см.

На рисунке 5 представлено соотношение пользователя с аппаратом. А7 имеет подставку для ног, следовательно, с ним можно комфортно взаимодействовать в положении сидя и стоя, благодаря адаптивным мониторам. Благодаря вертикальному монитору аппарат теоретически не будет закрывать обзор операционного стола.

Третий аналог от той же фирмы Миндрэй (Mindray), но более новая модель наркозного аппарата А9 (рисунок 5).

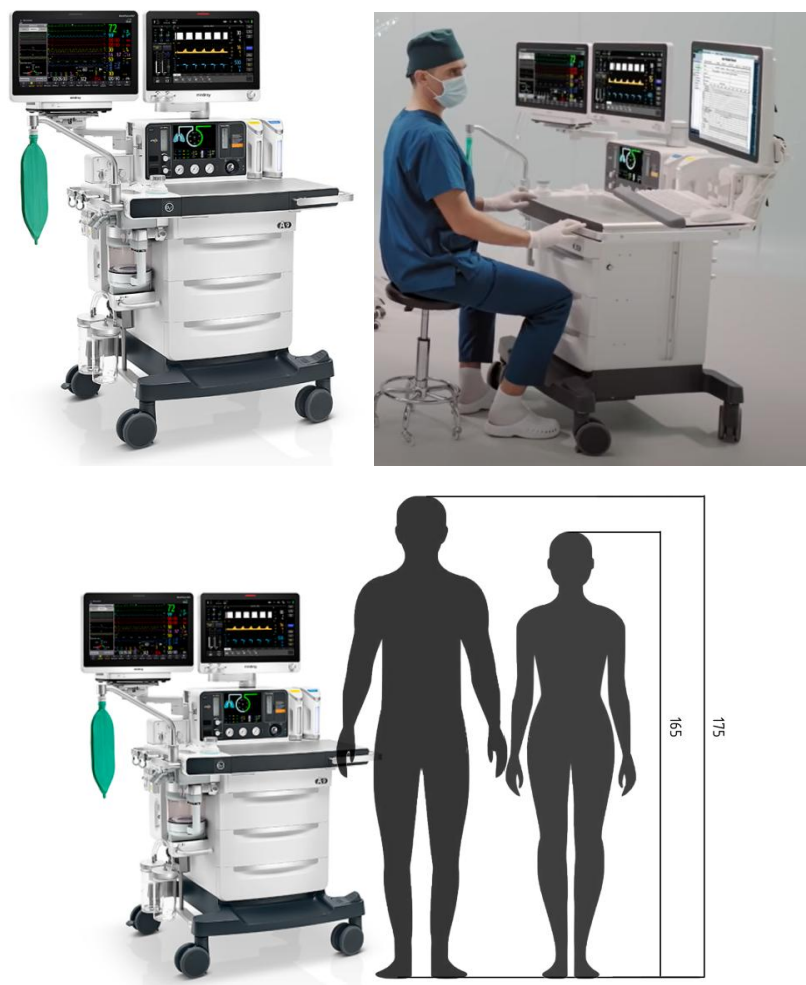


Рисунок 5 – Наркозный аппарат А9 (Mindray)

Новшества включают в себя 2 сенсорных экрана с возможностью поворота на 360 градусов, интегрированный дыхательный контур. У аппарата удобное нахождение тормозов для фиксирования оборудования на месте в области нахождения ног на подвижной платформе. В отличие от модели А7 данное оборудование немного компактнее. Благодаря преобразованию различных кнопок и рычагов в цифровой формат в виде элемента интерфейса.

Последний аналог наркозный аппарат кэйрстэйшн 600 (Carestation 600) от производителя GE Healthcare (рисунок 6).

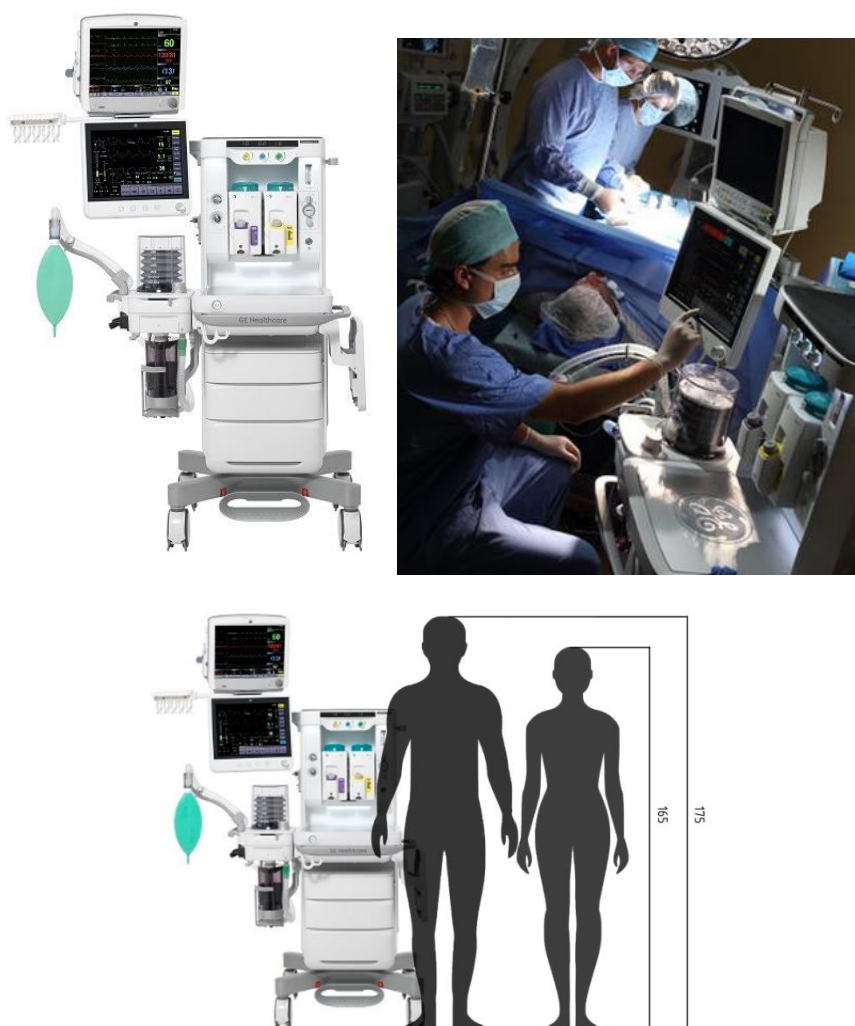


Рисунок 6 – Наркозный аппарат Кэйрстейшюн 600 (GE Healthcare /Carestation 600)

В отличие от предыдущих аналогов модель Carestation 600 очень компактная и не занимает много места. Сокращение пространства была возможна, благодаря перемещению экрана, отображающего цифровой газовый смеситель. 2 монитора расположены на разных креплениях, но на одной конструкции, это означает, что каждый возможно отрегулировать под нужный угол, но угол увеличения поворота в сторону один. Такое расположение экранов больше подойдёт для работы в положении стоя. Фиксирование оборудования происходит с помощью педали находящейся спереди. У данного аппарата очень интуитивный дизайн, например, при нажатии на рычаг, запускающий газы, вокруг рычага загорается подсветка, сигнализирующая о том, что это функция работает. Другим примером может служить фиксирование адсорбера. Она происходит не с помощью

вкручивания как в других моделях, а с использованием рычага, который поднимает адсорбер до нужного уровня и фиксирует его на месте. Такой способ взаимодействия с объектом снижает уровень нагрузки, оказываемой на пользователя.

Все представленные аналоги имеют одну одинаковую проблему, а именно максимального использования места, но из-за этого страдает удобства пользователя. Из-за шкафчиков расположенных в области коленей пользователь не может придвинуться ближе чтобы рассмотреть, как следует показатели. Отсюда зарождается вторая проблема при работе врача сидя, он с большой долей вероятности плохо будет видеть показатели на приборах. Особенно это касается самого первого опыта использования нового оборудования. Когда пользователь только знакомится с объектом.

1.6.2 Патентный поиск

Для того чтобы удостовериться в уникальности проектируемого аппарата необходимо провести патентный поиск. Анализ был проведён на базе источника ФИПС (Федеральный институт промышленной собственности).

По результатам поиска было найдена схема дыхательного контура схожая по применению, но различное по механизму и типу самого контура. Данный схожий контур описан в патенте RU 44 940 U1 [21], который был зарегистрирован 08.10.2004 под названием «Портативный ксеноновый наркозный аппарат» (рисунок 7).

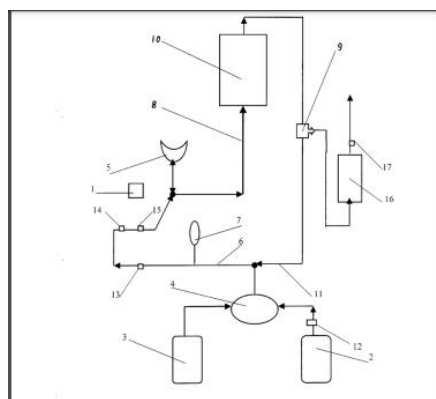


Рисунок 7 – Схема дыхательного контура портативного ксенонового наркозного аппарата

Устройство предназначено для проведения ингаляционной анестезии в полевых условиях. Портативная конструкция аппарата для ксеноновой анестезии обеспечивает регулирование и измерение расхода и количества медицинского ксенона, адсорбцию ксенона из выдыхаемой смеси, определение состава бинарной дыхательной газовой смеси, подаваемой в маску. В отличие от разрабатываемого аппарата для проведения анестезии, данный патент имеет полузакрытый контур, а значит невозможно полностью избежать потери дорогостоящего газа ксенона. Так как он будет выбрасываться в воздух.

Другой патент числящимся под номером RU 86 104 U1 зарегистрированный 13.02.2009 [22]. Носит название «Мобильный ксеноновый терапевтический комплекс» (рисунок 8).

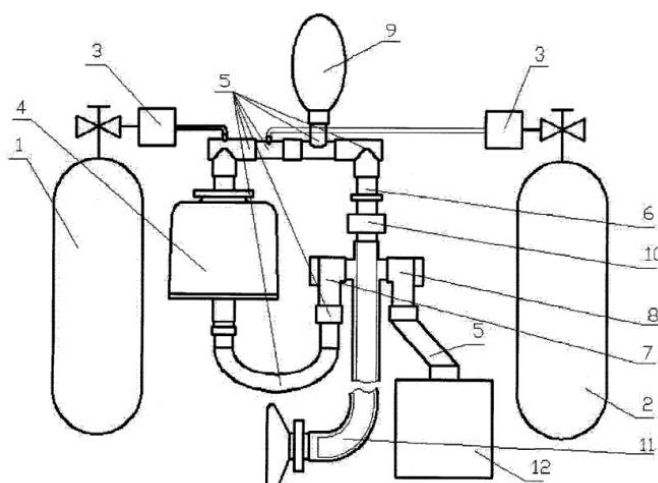


Рисунок 8 - Устройство мобильного ксенонового терапевтического комплекса

Данный комплекс предназначен для подачи пациенту дыхательной смеси во время курса лечебных мероприятий с использованием газообразного кислорода, медицинского ксенона. Блок подачи газа пациенту выполнен в виде дыхательного контура с разделёнными потоками вдоха и выдоха. Имеется необратимый направляющий клапан и газоанализатор с входом в дыхательный контур. Угловой, необратимый, запорный клапан соединённый с трубкой выдоха в дыхательном контуре выполнен с

возможностью выпуска газовой смеси из аппарата в атмосферу или адсорбер для утилизации ксенона.

Более свежий патент с использованием газа ксенона, но с терапевтической направленностью, является «Ксеноновый терапевтический аппарат» (рисунок 9). Он числится под номером RU 174 585 U1 и зарегистрирован 28.11.2016 года [23].

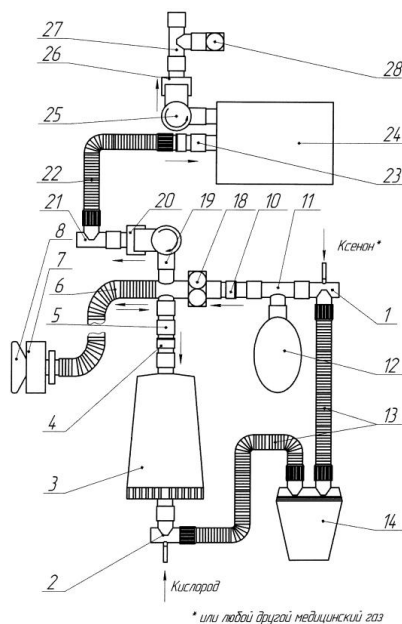


Рисунок 9 – Терапевтический ингаляционный аппарат с узлом улавливания ксенона

Этот аппарат предназначен для использования в различных условиях: в стационарных, полевых, в транспорте или в случае катастроф. В ингаляционном аппарате газовые потоки вдоха и выдоха пациента не пересекаются, а циркулируют по замкнутому контуру. Устройство не требует подключение к источнику питания. А это значит, что его нельзя использовать для длительных мероприятий в отличие от разрабатываемого объекта.

Благодаря изученным патентом, разобраться с конструкцией будущего объекта стало намного проще.

Проектируемый объект представляет собой разработку аппарата для ингаляционного наркоза с использованием газа ксенона. Из-за своей дороговизны газ ксенон необходимо использовать максимально эффективно. Поэтому был разработан аппарат с реверсивным дыхательным контуром, в котором газ постоянно циркулирует между аппаратом и пациентом, а не

выпускается в среду. Благодаря закрытому дыхательному контуру, будет минимизирована потеря дорогостоящего газа. Более того данный аппарат не будет ограничен во времени благодаря тому, что будет являться стационарным медицинским оборудованием.

1.7 Формирование требований для решения конструкционных и эргономических проблем

Благодаря проведённому, эргономическому исследованию, которое включает в себя изучение межгосударственных стандартов, специфики и характеристике работы целевой аудитории. Можно сформулировать список требований, которые помогут в достижении эргономически правильного наркозного аппарата.

Требования определяют, что должно быть достигнуто, но не то, как это должно быть достигнуто. Существуют определённые характеристики, которыми должны обладать требования, чтобы быть эффективными. Требования должны быть:

- полными (требования должны включать все проблемные области, включая все фазы жизненного цикла продукта);
- ясными (они не должны оставлять никаких догадок о том, что требуется);
- лаконичными (требования должны быть кратким);
- поддающиеся проверке (следует указывать числовые пределы, допуски, диапазоны) [24];

Существуют три типа требований:

- экономические требования (затраты, планирование и т.д);
- технические требования (функциональные требования и эксплуатационные характеристики продукта);
- нормативные требования (промышленные стандарты или положения о продукте).

Существуют три типа нормативных актов (рисунок 10):

- горизонтальные, которые применяются ко всем медицинским устройствам;
- вертикальные, которые применяются к определённому типу медицинских устройств;
- специфические для продукта, которые применяются к конкретному медицинскому устройству.

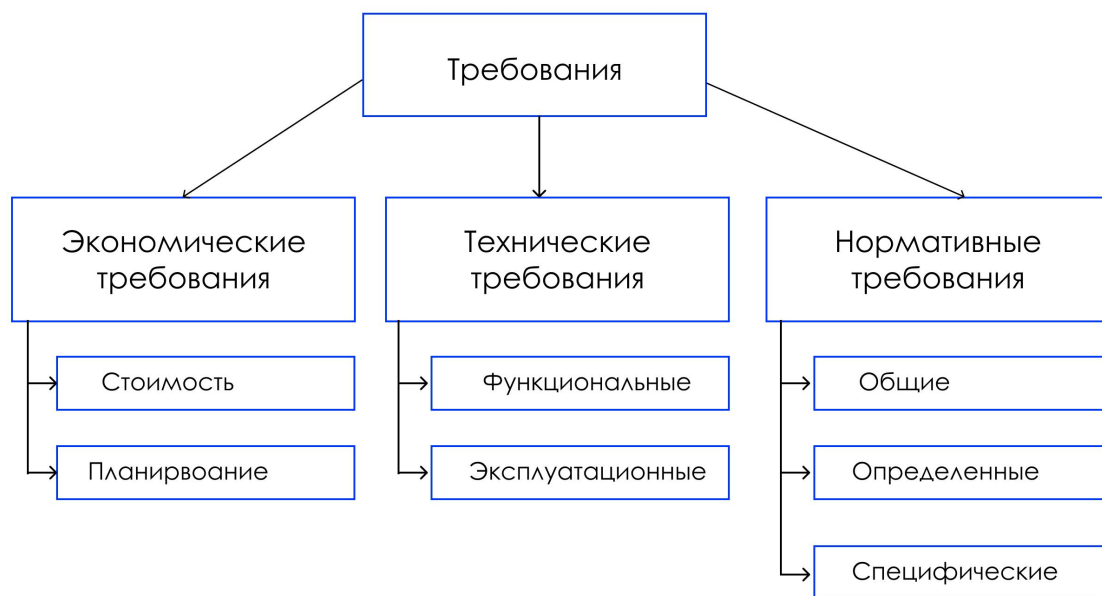


Рисунок 10 – Типы требований

Была создана таблица, основанная на приведённых типов требований, смотреть приложение А. На данном этапе исследования проводился в основном анализ требований технических и нормативных. Так как ещё необходимо определиться с материалом и технологией изготовления.

В функциональные требования входит: возможность подключения пациента к аппарату с помощью шлангов, наличие индикации расходов газовой смеси, наличие кнопки блокировки подачи газа, электронный тип управления испарителя, наличие ручной вентиляции лёгких и т.д.

В эксплуатационные входят следующие требования: наличие колес и поручня для передвижения, возможность изменения угла наклона мониторов в вертикальной и горизонтальной плоскости, наличие съёмной конструкции для простого ремонта, наличие полок для хранения инструментов, наличие

подставки для ног, интуитивно понятное расположение кнопок и рычагов и т.д.

В качестве общих нормативных требований были выделены несколько ГОСТов, которые касались не посредственно области проектирования медицинского оборудования. В определённые нормативы вошли такие ГОСТы как: «Аппараты ингаляционного наркоза», «Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума», которые были рассмотрены в главе 1.8. Благодаря подобной сводной таблице, поиск решений и проектирование нового оборудования ускорится.

1.8 Изучение производства корпуса

1.8.1 Технологии производства корпуса

По требованию заказчика, аппарат ингаляционного наркоза должен быть изготовлен из пластика. Поэтому мы рассмотрим различные технологии изготовления корпусов медицинского оборудования из пластиков и полимеров. Варианты изготовления корпусов для данного оборудования включают 3D-печать корпусов и вакуумное литье пластмассовых корпусов в силиконовые формы.

Способ изготовления корпуса из пластика с использованием 3D-печати представляет собой процесс создания трёхмерного объекта путём последовательного наложения пластического материала на основе цифровой модели. Вот основные этапы этого способа [25].

1. Создание 3D-модели: сначала необходимо создать или получить цифровую модель корпуса медицинского аппарата. Это может быть выполнено с использованием компьютерной программы для 3D-моделирования или путём сканирования существующего объекта.

2. Подготовка модели к печати: цифровая модель обрабатывается специальным программным обеспечением для подготовки к печати. В этом процессе производится разделение модели на слои и оптимизация геометрии для достижения оптимальных результатов печати.

3. Выбор материала: для печати корпуса используется пластиковый материал, обычно в форме нитей или порошка. Различные типы пластиков могут иметь разные свойства, такие как прочность, гибкость или устойчивость к теплу. Выбор материала зависит от требований к конечному изделию [26].

4. 3D-печать: 3D-принтер постепенно создаёт объект, нанося слой за слоем пластиковый материал в соответствии с цифровой моделью. Это происходит с использованием различных технологий печати, таких как FDM (Fused Deposition Modeling) или SLA (Stereolithography).

5. Постобработка и отделка: после завершения печати изделие может потребовать некоторой постобработки и отделки [26].

Использование 3D-печати для изготовления корпуса из пластика предлагает ряд преимуществ, включая гибкость в проектировании, возможность создания сложных форм и индивидуальных решений, а также сокращение времени и затрат на производство прототипов.

Способ изготовления корпусов путем литья полиуретана в силиконовые формы является процессом, при котором полиуретановая смола заливается в предварительно изготовленные силиконовые формы для создания конечных корпусов [27]. Вот основные этапы этого способа.

1. Подготовка модели: сначала создаётся модель корпуса медицинского аппарата, которая будет использоваться для создания силиконовой формы. Это может быть выполнено с помощью 3D-моделирования или путем создания физического прототипа.

2. Изготовление силиконовой формы: на основе подготовленной модели изготавливается силиконовая форма. Для этого модель покрывается слоем силиконового материала, который затем затвердевает, образуя гибкую форму.

3. Подготовка полиуретановой смолы: полиуретановая смола выбирается в соответствии с требованиями к конечному изделию, такими как прочность, гибкость и долговечность. Смола обычно поставляется в двух

компонентах, которые необходимо смешать в правильных пропорциях перед литьем [28].

4. Литье полиуретана: подготовленная смола заливается в силиконовую форму. Она разливается равномерно, чтобы заполнить все детали и полости формы. Затем смола должна выдержать время для полного затвердевания.

5. Извлечение корпуса: после полного затвердевания полиуретана форма разбирается, и из нее извлекается готовый корпус. Извлечение может потребовать некоторых дополнительных операций, таких как удаление излишков материала или подгонка деталей.

6. Изготовление корпусов путем литья полиуретана в силиконовые формы предоставляет возможность получить высококачественные и детализированные изделия с отличной поверхностной отделкой. Этот метод также позволяет производить небольшие серии корпусов без необходимости в сложных и дорогостоящих инструментах для литья под высоким давлением [28].

Литье в силиконовые формы может быть предпочтительным способом для мелкосерийного производства по нескольким причинам:

– качество и детализация (силиконовая форма может захватить даже малейшие детали и текстуры модели, что позволяет получить точную копию оригинала, это особенно важно для медицинских аппаратов, где точность и детализация могут быть критически важными);

– экономически эффективно (при мелкосерийном производстве литье в силиконовые формы может быть более экономически эффективным в сравнении с 3D-печатью, литье в силиконовые формы позволяет сократить время и затраты на производство серии однотипных изделий);

– повторяемость и однородность (литье в силиконовые формы обеспечивает высокую степень повторяемости и однородности в производстве, это важно для обеспечения согласованности и качества продукта) [29].

1.8.2 Особенности составления модели для производства

Ниже приведена краткая выжимка основных правил и рекомендаций для проектирования деталей для литья в силиконовые формы, согласно методическому руководству «Литье под давлением: Полное руководство по проектированию» [29]:

– использовать постоянную толщину стенок (рекомендуемая толщина стенок составляет от 1 до 3 мм, проектирование деталей с постоянной толщиной стенок помогает избежать деформаций и оседания, если требуется более толстая секция, её можно обделать и использовать ребра для добавления жёсткости, каждое увеличение толщины стенок на 10% приводит примерно к увеличению жёсткости на 30 %);

– важным аспектом при проектировании деталей для литья является работа с защемлениями (защемления в литье представляют собой элементы детали, которые невозможно изготовить с помощью простой двухчастной формы, так как материал мешает при открытии или при извлечении, представлены некоторые простые решения для работы с защемлениями, такие как добавление углов наклона и изменение линии раздела формы (рисунок 11));

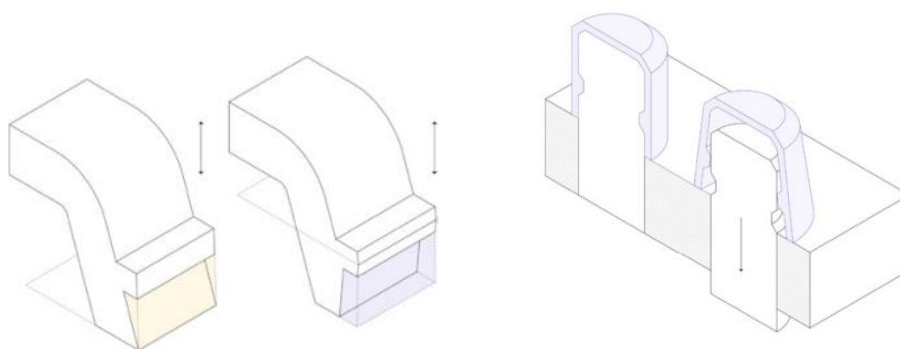


Рисунок 11 – Работа с подрезами [29]

– создавать плавные переходы, если необходимо работать с секциями различной толщины стенок, необходимо использовать фаску или скругление, чтобы сделать переход максимально плавным.

1.8.3 Материалы

Использование полимеров в медицинской индустрии позволило обнаружить эффективные альтернативы стеклу и металлу. Основные преимущества включают существенное снижение веса, экономичность и повышенную устойчивость к воздействию различных химических средств [30].

Анализ и исследование материалов для изготовления корпуса и механизма аппарата ингаляционного наркоза основывался на исследовании Чертковой В.В., «Переносной корпус аппарата для реабилитации лёгких» [31].

PC/ABS пластик и ABS пластик являются самыми выгодными материалами для 3D печати корпуса аппарата из-за своей способности выдерживать температурный диапазон от 10°C до 30°C, обладать высокой прочностью, экономичностью и возможностью лёгкой механической постобработки напечатанной детали. Однако ABS пластик менее подходящий вариант по сравнению с PC/ABS, так как не способен выдерживать ультрафиолетовое облучение, что может привести к желтению и потере физических и эксплуатационных свойств.

Самым выгодным материалом для литья в силиконовую форму является двухкомпонентная смола SMOOTHCAST 300. Этот материал является наиболее экономически выгодным вариантом, обладает повышенной прочностью, износостойкостью, легко поддаётся машинной обработке и устойчив к слабым растворителям и разбавленным кислотам. Однако следует учесть, что этот материал имеет высокую усадку, что может привести к неточности итоговых размеров корпуса.

Среди пластиков Ensinger наиболее приемлемым материалом является полифениленэфир TECANYL (PPE). Этот материал отличается очень низкой плотностью и, следовательно, самым низким весом. Он обладает высокой ударной вязкостью, прочностью, твёрдостью и жёсткостью, а также отличной химической стойкостью. Полифениленэфир имеет низкое водопоглощение и

хорошую термостабильность, что обеспечивает его размерную стабильность. Он также стойкий к воздействию химических веществ, горячей воды, пара, разбавленных и концентрированных кислот и щелочей, поэтому широко используется в медицинских технологиях.

Благодаря своей высокой стабильности формы и ударной прочности, полифениленэфир (PPE) является более предпочтительным материалом по сравнению с другими пластиками при производстве компонентов корпусов, особенно тех, которые подвергаются высоким уровням нагрузки. Это означает, что данный материал обеспечивает возможность недорогого производства соответствующих компонентов, благодаря своей низкой ценовой политике.

1.9 Вывод по главе 1

После проведения исследования была успешно решена проблема обоснования формы и технических решений для медицинского аппарата, учитывая медицинские, санитарно-гигиенические, эргономические и экономические требования. В результате исследования были получены следующие выводы.

1. Создание таблицы с основными факторами и критериями, влияющими на конечный продукт, позволили сделать процесс дизайн-проектирования более осознанным и структурированным.

2. Было ясно видно, какие факторы влияют на форму и конструкцию изделия.

3. Стало легче обосновывать принятые конструктивные и эргономические решения, применённые при проектировании аппарата для реабилитации.

4. Были выявлены зависимости между ценой изделия и его качеством, включая эргономичность и технологичность оборудования.

5. Была определена целевая аудитория и изучен процесс взаимодействия с аппаратом ингаляционного наркоза во время подключения к пациенту, и во время проведения операции.

2 Проектно-художественная часть

2.1 Методы проектирования

Метод проектирования - это способ достижения желаемого результата. Способ достижения, представляют собой совокупность приёмов, целесообразных действий, направленных на упорядочение проектного процесса [32].

Существуют множество методов в дизайне, которые применяются в том или ином этапе проектирования. В данной работе были выделены следующие методы: системный анализ, метод аналогового проектирования, комбинаторный, самографический метод.

2.1.1 Системный анализ

Такой подход в дизайне, как системный, представляет собой обзор сложного объекта проектирования как одну систему со связанными материальными, функциональными и социально-культурными элементами. Данный подход позволяет исследовать специфические связи, установить определённые закономерности, которые соответствуют отдельным типам систем и основываясь на этом исследовании разработать описание и способ изучения [32].

Для достижения основной цели разработки, необходимо, на этапе системного анализа, разделить сложную деятельность на несколько более мелких видов деятельности, которые будут координироваться друг с другом.

Дизайн медицинского оборудования – это сложный многоступенчатый процесс. Чтобы создать такой дизайн-продукт, необходим комплекс научно-технических знаний о работе данных приборов или механизмов, о свойствах материалов, из которых они сделаны, о способах их изготовления и множество других, также есть ещё одна структура, пронизывающая дизайнерское решение – эргономическая. Системный подход упрощает, ускоряет процесс проектирования, сводит к минимуму возможность ошибок, т.к. все систематические методы логически выстроены и имеют возможность контроля для разработки инновационного медицинского оборудования[33].

2.1.2 Метод аналогового проектирования

Метод аналогового проектирования базируется на отыскании и использовании сходства, подобия предметов и явлений. Основой для аналогии служит сопоставление объективных связей и отношений реальной действительности. При проектировании корпуса аппарата для ингаляционного наркоза учтены особенности, положительные и отрицательные стороны дизайнерских и конструкторских решений в изученных аналогах [33].

2.1.3 Комбинаторный метод

Комбинаторика – это приёмы нахождения различных соединений (комбинаций), сочетаний, размещений из данных элементов в определённом порядке. Комбинаторные (вариантные) методы формообразования применяются для выявления наибольшего разнообразия сочетаний ограниченного числа элементов. В основе комбинаторного проектирования лежит поиск, исследование и применение закономерностей вариантного изменения пространственных, конструктивных, функциональных и графических структур, а также способ проектирования объектов дизайна из типизированных элементов [34].

К основным приёмам комбинаторного формообразования относятся: комбинирование элементов на плоскости при создании рапортных композиций; соединение типизированных стандартных элементов (модулей) в единой целостной объемно-пространственной форме; комбинирование деталей, пропорциональных членений внутри формы. Комбинаторика оперирует определёнными принципами комбинирования: перестановкой, группировкой, переворотами, организацией ритмов.

Во время работы над выпускной квалификационной работой по разработке корпуса аппарата для ингаляционного наркоза, метод комбинаторики используется путем поиска наиболее эффективного, подходящего расположения внутренних элементов корпуса от чего зависит итоговая форма, дизайн и экономическая целесообразность концепта.

2.1.4 Самографический метод

Метод схематического изображения человеческого тела в технической или иной документации [35]. Важнейшую роль в осуществлении соматографических исследований играют эргономические антропометрические признаки для выбора оптимальных соотношений между пропорциями человеческой фигуры и формой, размерами машины. Данный метод использовался для оценки проектного решения.

2.2 Особенности проектируемого устройства

Проектируемым объектом является аппарат для ингаляционного наркоза (ИН) револьверного типа с использованием в качестве анестетика газа ксенона. Имеющиеся в мире оборудование и адаптация к ксеноновому наркозу существующего оборудования не позволяют, с точки зрения экономики, внедрять ксеноновый наркоз в медицинскую практику. Револьверный тип ингаляционного наркоза позволит экономить до 5 литров газа во время часовой операции.

Револьверный тип механизма, благодаря которому происходит очистка, наполнение и подача газа пациенту, находится на стадии патентирования. А значит его форма, габаритные размеры, способы переключения достаточно часто изменяются. Изменение механизма очень сильно влияет на общую форму аппарата (ИН), следовательно, в начале необходимо закончить совместную разработку механизма с заказчиком. А после приступить к проектированию корпуса.

Для проектирования аппарата необходимо знать внутренние составляющие, которые необходимо разместить в корпусе, а также учесть то, как они взаимодействуют между собой и к каким внутренним элементам необходим частый или редкий доступ для проектирования наиболее технологичной и эргономичной конструкции. Также при проектировании необходимо учитывать удобство эксплуатации корпуса и его надежность. (практичность, функциональность, эргономичность). Конструкция должна быть надежной и безопасной в период эксплуатации.

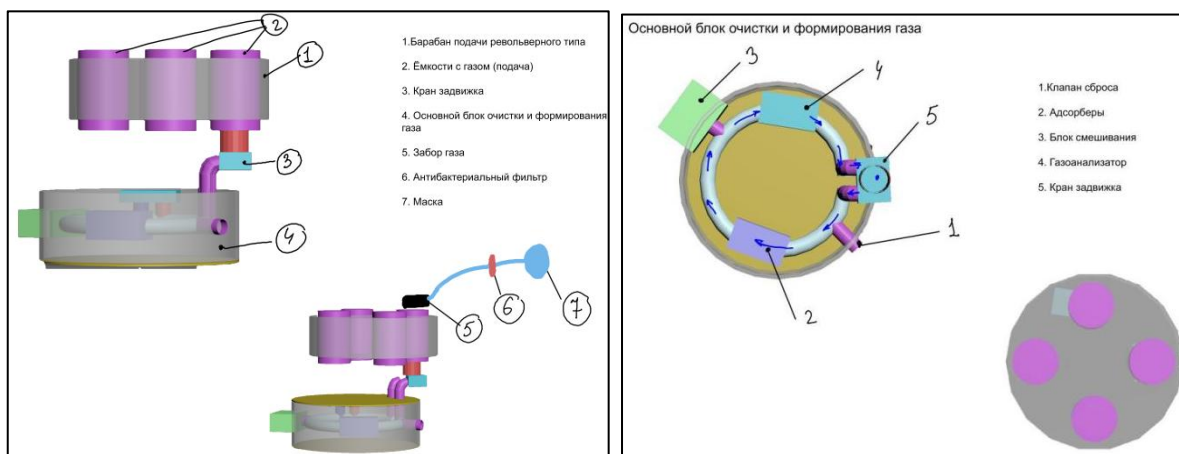
В связи с тем, что данный механизм работы аппарата находится на стадии патента. От заказчика не было никаких ограничений по стоимости аппарата, однако, проектировать объект необходимо разумно. То есть ограничиться в использовании экзотических материалов и избыточных функций. При правильном выборе материала, учете факторов, касающихся технологичности и прочего промышленный дизайн может избавить от значительных экономически неоправданных вливаний при создании нового продукта.

2.3 Этап разработки револьверного механизма

Для проектирования корпус аппарата ИН, необходимо было разработать основную часть аппарата, механизм револьверного типа. Разрабатывался он совместно с заказчиком и конструктором. Для его разработки был изучен принцип работы револьвера и выделены основные характеристики, которым он должен соответствовать:

- быть компактным на сколько это возможно;
- достаточно высокая герметичность;
- 3 отсека для заполнения (очистка, заполнение, подача);
- 2 диска (на первом закреплены дыхательные 3-х литровые мешки, во втором смешиваются газы);
- крутящийся барабан должен вмещать в себя три дыхательных мешка.

Для того, чтобы лучше разобраться в устройстве этого механизма, на начальном этапе создавались ручные зарисовки. Эти зарисовки демонстрировал заказчик и объяснял, как должен работать механизм. Пройдя первый этап обсуждения, необходимо было выполнить черновую 3Д модель для собственного понимания (рисунок 11).



а) вид сбоку

б) вид сверху

Рисунок 11 – Черновая модель

Это черновая модель имеет мало общего с окончательным видом револьверного блока, но она демонстрирует понимание объекта на момент первого обсуждения. У модели 2 диска. В первом, верхнем диске находятся мешки, которые перещелкиваясь, вращаются, меняясь местами. Во втором диске расположен дыхательный контур, состоящий из клапана сброса, адсорбера, блока смешивания, газоанализатора и крана задвижки. Между собой они соединены трубкой и краном задвижки. В основном дыхательный контур спроектирован на основе стандартного закрытого контура. Работа механизма должна было происходить по такому порядку:

- 1) верхний диск вращается до следующего мешка;
- 2) кран задвижка открывается, газ высасывается из мешка и поступает в адсорбер (блок очистки);
- 3) очищенный газ вместе с новым смешанным газом поступает в мешок;
- 4) газ поступает к пациенту.

После демонстрации модели и её обсуждения, понимание объекта изменилось. На рисунке 12 представлена доработка механизма. По своей сути весь объект, представленный на рисунке 12, является дыхательным контуром.

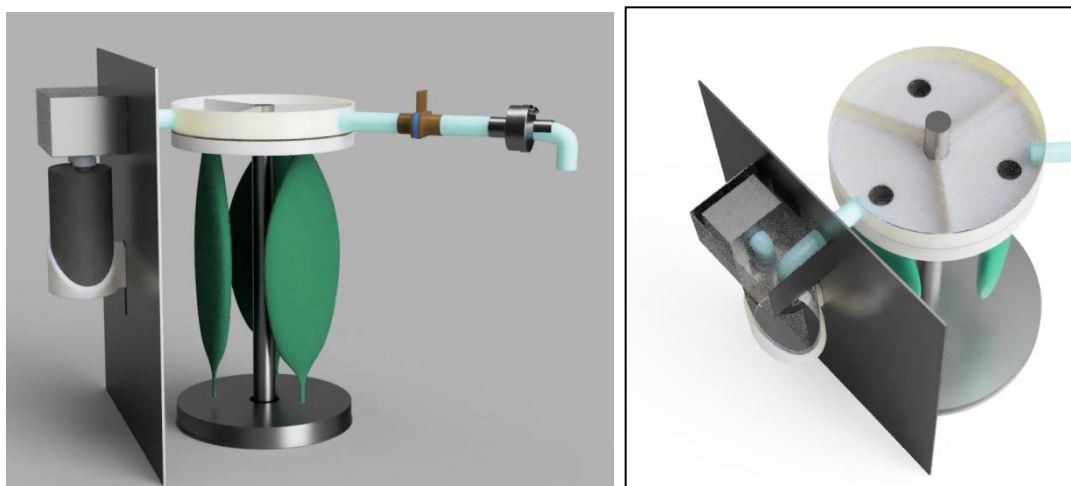


Рисунок 12 – Доработка

После доработки объект всё также имеет 2 диска, но они поменяли своё расположение, а диск в котором происходило смешивание газов был упрощён. Нижний диск представляет из себя платформу на которой закреплены 3 дыхательных мешка. Этот диск закреплён на стержне с сервоприводом, который будет его вращать. Верхний диск разделен на 3 отсека. Каждый отсек выполняет разные функции. В одном происходит очистка газа, благодаря подключённому через трубку компрессору и адсорберу. Компрессор будет гонять газ из мешка через адсорбер и обратно. В другом отсеке выполняется подача свежего газа, также через трубки. В последнем отсеке газ поступает из мешка к пациенту. Ход работы: нижний диск поворачивается, один из мешков попадает на стадию очистки, другой на заполнение, третий уходит к пациенту. В отличие от самой первой модели здесь нет стадии смешивания газов. Заказчик объяснил это тем, что ксенон и кислород будут поступать одновременно в мешок. Так как ксенон тяжелее он будет отпускаться на дно мешка, но смешивание газов здесь не нужно. Так как на 3-7 выдохе газы смешаются сами.

Однако проблема герметичности всё ещё была не решена. Поэтому были предложены решения, представленные на рисунке 13.

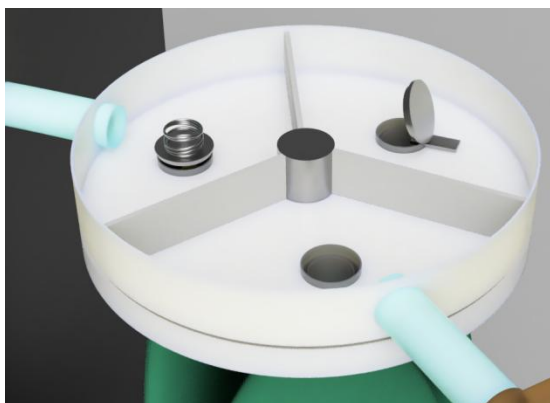


Рисунок 13 – Достижение герметичности

Предложенных решений проблемы герметичности было два. Первое решение представляло собой заглушку для отверстия, которое ведет к мешку. Данная заглушка крепилась к крышке верхнего диска на пружине, а в основании имело зубчики, благодаря которым, заглушка приподнималась в момент присоединения мешка ко второму, верхнему диску и газ мог без препятствий проходить в отсек. Второе решение также представляло собой заглушку, но она откидывалась вбок и имела крепление на дне диска.

Также для достижения большей герметичности было предложено добавить движение к нижнему диску. При повороте диск с мешками отпускается, а при стыковке отверстий поднимается вверх. Таким образом, потеря газа будет минимальной.

Однако, этот вариант дыхательного контура не был конечным. Из-за подъема нижнего диска и его опускание стоимость механизма увеличилась бы из-за сложности автоматизирования. Поэтому, после повторного обсуждения модели с заказчиком дыхательный контур стал выглядеть иначе.

Нижний диск, также вращается и крутит 3 мешка, но мешки прикреплены к нему по другому способу (рисунок 14). Они закреплены в специальных отсеках, которые имеют отверстия, ведущие к верхнему диску. Верхний диск (диск смешивания) был уменьшен и в нем присутствуют газовые каналы с двумя или с одним отверстием наверху и с одним отверстием сбоку, откуда и поступает газ.

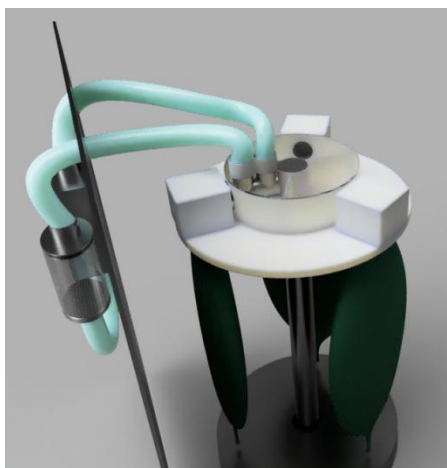


Рисунок 14 – Итоговая модель дыхательного контура

Для создания герметичности на внешней поверхности диска смешивания закреплена магнитная резинка, в отверстиях газовых каналах, которые ведут к отсекам с мешками, установлены мелкие магниты, а у отсеков с мешками вокруг отверстия имеется магнит большего размера. Благодаря этому, при вращении газ не покидает отсек, а при стыковке с отверстием диска создаётся герметичность контура.

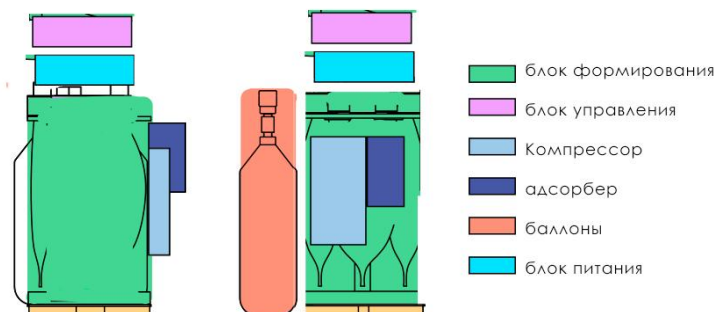
После создания и утверждения механизма можно приступить к разработке корпуса аппарата.

2.4 Этап эскизирования и концептуального выбора формы объекта

На этапе эскизирования представляются несколько идей для решения задачи и требований по проектированию корпуса аппарата ингаляционного наркоза. Этот этап не включает создание полноценного дизайна, а только предоставляет концептуальную идею через графические наброски. Это даёт возможность выбрать наиболее оптимальный вариант с точки зрения функционала, эргономики и эстетики. Выбранный концептуальный эскиз может быть улучшен на ранних стадиях проектирования. В соответствии с требованиями к объекту, критериями эргономического исследования и нормативной документации, было создано несколько эскизных решений с различной формой, конструкцией и дизайном корпуса [36].

Первый эскизный вариант схемы был проиллюстрирован на схеме (рисунке 15), которая демонстрирует соответствие эскизного решения

требованиям расположения внутренних элементов и способа комбинаторного сочетания элементов для экономии материалов и пространства. Схема создана с учётом размеров составных частей формате векторных размеров с масштабом 1 мм = 1 пиксель.



а) вид спереди б) вид сбоку

Рисунок 15 – Первый вариант схемы расположения внутренних элементов

Главными требованиями заказчика по соответствию комбинаторных схем и расположению элементов внутри корпуса является обязательная близость блока управления и блока питания. Также в блок формирования входит сервопривод, который должен располагаться внизу этого блока. В свою очередь будущий сенсорный дисплей должен располагаться вблизи блока управления. Ещё одним критерием был лёгкий доступ к баллонам с газом и для быстрой и комфортной замены, а также доступ к блоку формирования в случае поломки или неисправности механизма. Наличие складного стола и простой доступ к замене сорбента были обязательными требованиями к оборудованию. На основе данной схемы было создано два эскизных решения корпуса аппарата.

Эскизное решение корпуса, представленное на рисунке 16, представляет собой массивный корпус, который вмещает в себя стационарный монитор, раскладной стол для увеличения зоны рабочей поверхности. Зону замены сорбента на основе подъёмного, рычажного механизма. Область для размещения ног в положении сидя. Также предусмотрено дополнительное пространство для хранения. Главной задаче этого эскиза было вместить всю техническую часть аппарата и оставить место для хранения дополнительных инструментов анестезиолога. Доступ к

блоку формирования происходит с боковой части аппарата, а замену газов производят с задней части аппарата. Для блока с баллонами был создан отдельный отсек.

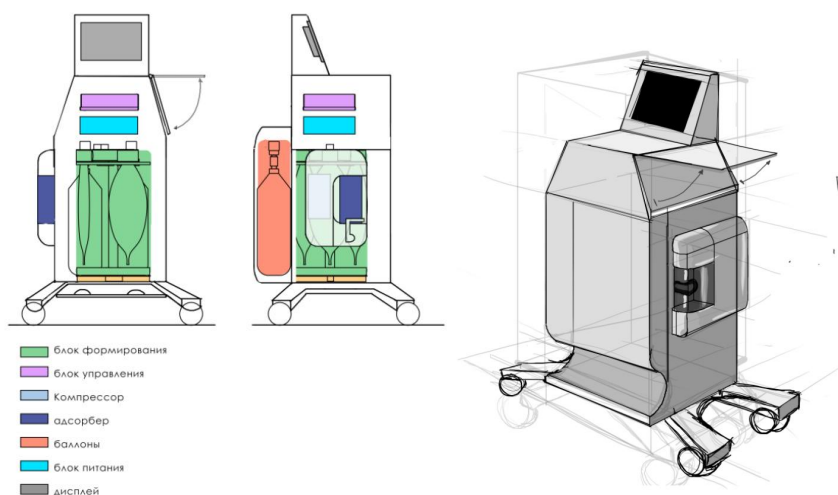


Рисунок 16 – Первый эскизный вариант с комбинаторной схемой расположения внутренних элементов конструкции

Другой эскизный вариант корпуса с использованием представленной схемы изображён на рисунке 17. В данном концептуальном варианте главной задачей было создать максимально сжатую форму объекта, а именно чтобы в корпус аппарата вмещалась вся техническая часть без дополнительных мест для хранения. Такое решение корпуса позволит решить проблему экономии пространства в операционной. Данный концепт формы в отличие от предыдущего эскиза является более динамичным. Корпус предполагает наличие складного монитора, поручень для повышения мобильности объекта и небольшое пространство для хранения, позади монитора. Также как и в предыдущем эскизном варианте блок газов располагается сзади и имеет отдельный отсек с доступом для замены баллонов. Ремонт блока формирования будет происходить через переднюю часть объекта. В отличие от предыдущего эскиза, сорбент спрятан в корпусе, однако, взаимодействие с ним происходит через открытие специально замаскированной дверцы с механизмом «Push-open» на магните. Обрамляющая металлическая рамка имеет исключительно декоративную функцию.

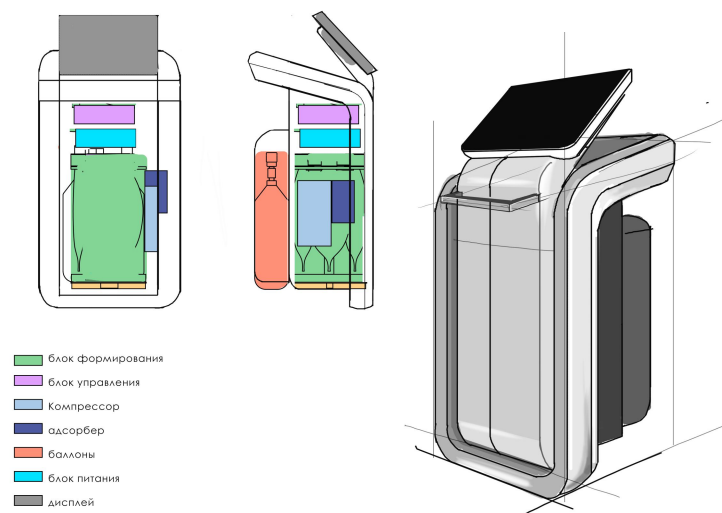
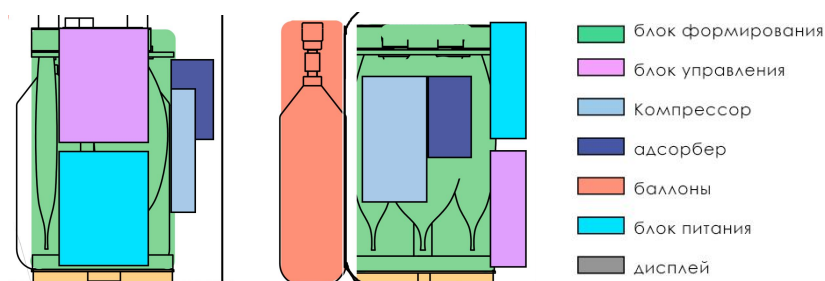


Рисунок 17 – Второй эскиз с комбинаторной схемой расположения внутренних элементов конструкции

Второй эскизный вариант схемы расположения внутренних элементов представлен на рисунке 18. В данном варианте схемы блок управления и блок питания находятся параллельно друг другу и располагаются на боковой части. Такое расположение позволяет уменьшить корпус объекта по высоте и освободить пространство для ног при использовании в сидячем положении. Все остальные элементы остались в том же положении.



а) вид спереди

б) вид сбоку

Рисунок 18 – Второй вариант схемы расположения внутренних элементов

На данной схеме расположения внутренних элементов было создано одно концептуальное решение по формообразованию корпуса. Изображённый на рисунке 19, концептуальный вариант корпуса создавался с главной задачей высокой мобильности объекта. Эта задача была достигнута благодаря изменённой комбинаторной схеме, которая позволяла сэкономить пространство сверху. Объект имеет рабочее пространство возле монитора,

доступ к блоку формирования спереди и встроенный в корпус сорбент, доступ к которому лежит через дверцу со стороны отсека с баллонами.

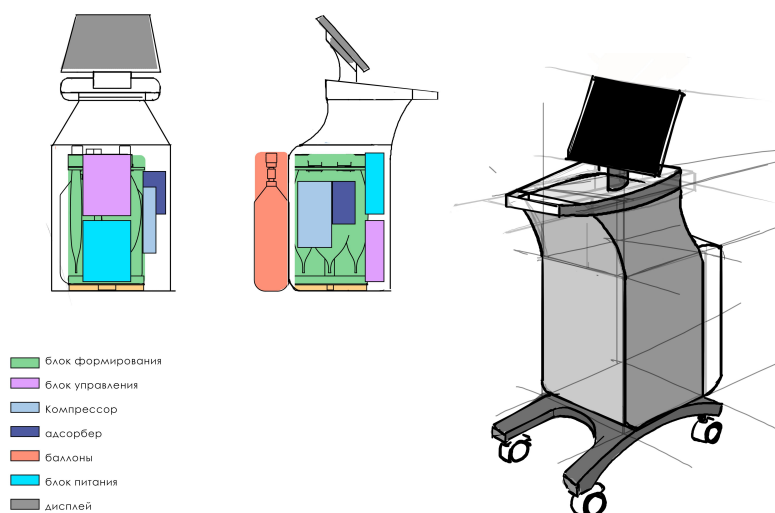


Рисунок 19 – Первый эскиз со второй схемой расположения внутренних элементов конструкции

Для дальнейшей разработки корпуса был выбран первый вариант комбинаторной схемы и второй эскиз корпуса. Исходя из данного эскиза было проведено дальнейшее моделирование и разработка конструкции корпуса аппарата ингаляционного наркоза.

2.5 Моделирование аппарата

Выбранный эскизный вариант соответствовал практически всем требованиям. Он являлся достаточно мобильным, не занимал много места. У него имелся свободный доступ к блоку формирования и к отсеку с баллонами. Также он имел небольшое пространство для хранения. Однако некоторым требованиям он не соответствовал. Например, наличие раскладного стола, колес для комфортного передвижения, также доступ к сорбенту возможно упростить.

Создание оболочки корпуса начинается с простой формы из прямоугольного примитива, при этом сохранение одинаковой толщины стенок по всей форме корпуса является важным аспектом, особенно при литье из-за различной природы состава пластмасс. Необходимо учитывать, что отклонение от рекомендованной толщины стенок может привести к неблагоприятным результатам, таким как усадка и коробление. Важно

отметить, что равномерная толщина стенок также обеспечивает минимальные производственные затраты и быстрое охлаждение, что позволяет производить детали за более короткий цикл и оптимальное использование ресурсов. При наличии моделей внутренних частей можно приступать к созданию оболочки корпуса. 3D - модель данного корпуса была создана в соответствии с рисунком 20.

После обсуждения эскизов с заказчиком были внесены некоторые изменения. Сорбент с компрессором нужно было вынести на передний план для того, чтобы при необходимости совершать ремонт нужных блоков. Также необходимо было добавить подставку для ног, колеса и выдвижной стол.



Рисунок 20 – Черновая модель корпуса аппарата.

На этапе разработки модель видоизменялась (рисунок 21). Разрабатываемая конструкция состоит из 4 главных элементов. Блок формирования, в который входит механизм подачи газов револьверного типа, блоки питания и управления. Данный блок является выкатным для доступного ремонта механизма. Выкатываемая платформа, на которой установлен револьверный механизм, двигается благодаря шариковым направляющим. А фиксация блока происходит за счёт snap fit крепления или по другому замковым креплением, которое возможно открыть при нажатии на ручку за которую тянут платформу. Отсек для газовых баллонов прикреплен к основному блоку, к блоку формирования. Они имеют единую основу.

Другим главным элементом был монитор жизненных показателей. На этапе черновой модели монитор являлся складным, однако, не имел ни какой защитной крышки сверху. Крышка была необходима, так как при транспортировке оборудования велика вероятность повреждения сенсорного монитора. Это повреждение могло повредить сенсор или вывести из строя весь монитор. Для защиты монитора была разработана крышка, которая также имела функцию хранения сенсорного планшета для внесения записей вовремя операции, а также маленький отсек для хранения ключа под газовые баллоны. Для монитора был спроектировано углубление с силиконовыми вставками.

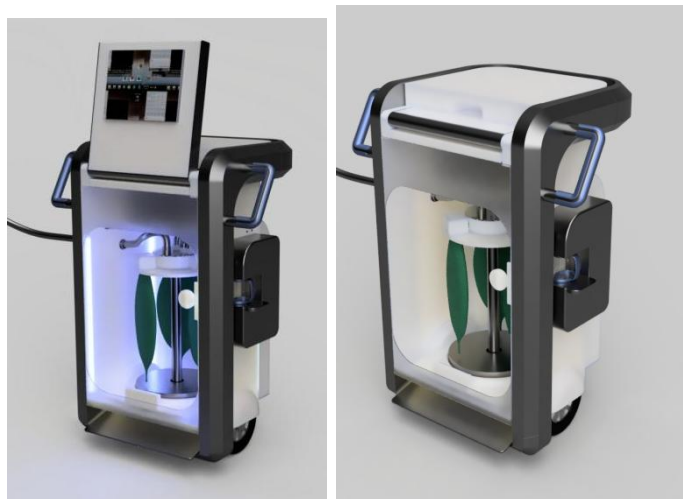


Рисунок 21 – Разработка корпуса 3Д модели аппарата

Кроме главных элементов также присутствуют дополнительные детали такие как: блок сорбента, колеса и тормозной механизм, ручки для комфортного перемещения и т.д.

2.5.1 Итоговая модель

После прохождения практики и личной встречи с конструктором, ведущим анестезиологом, а также с директором предприятия занимающегося производством газа ксенона. Корпус разрабатываемого аппарата был изменён для достижения более удобного взаимодействия с пользователем, а также для обеспечения обеззараживания всего аппарата.

Большая часть деталей аппарата осталась неизменной, но ручки, за которые анестезиолог должен был ввести аппарат оказались неудобными из-

за своего расположения. Передние колеса в отличие от задних были на зависимых осях, что не позволяла аппарату быть высококомобильным. Ручка, за которую ёмкость с сорбентом должны была браться была неудобной и маленькой. Подсветка в отсеке с механизмом была не нужна и только удорожала объект. Все эти недостатки были исправлены и доработаны в итоговой модели (рисунок 22).



Рисунок 22 – Итоговая модель

В итоговой модели ручка за которую аппарата перемещают стала большего размера, а также имеет механизм откидывания. То есть, при транспортировке медицинский работник закрепляет её с фронтальной стороны аппарата во время работы её перекидывают назад. Механизм, который откидывает ручку назад является стопорным, это предотвращает движение ручки в нежелательных моментах.

Из-за замещения передних соевых колес на колеса с независимыми осями, необходимо было изменить корпус и защитную раму, чтобы они не мешались при нажатии на тормоз и фиксации колес на месте.

Ручка ёмкости для сорбента стала плоской с достаточной плоскостью для захвата, также была решена проблема с дезинфекцией. Она будет производиться путем подключения газового баллона с окисью этилена вместо баллона с ксеноном.

Окись этилена (Этиленоксид) - это химическое соединение, которое часто используется для дезинфекции и стерилизации медицинского

оборудования и инструментария. Это газообразное вещество, которое обладает высокой способностью проникать в микроскопические трещины и полости, обеспечивая полную дезинфекцию и стерилизацию сложных медицинских инструментов.

2.6 Поиск решений для технологической конструкции аппарата

В разработанном аппарате имеются сложные элементы, которые необходимо было прорабатывать отдельно. Например, способ крепления и откидывания ручки для транспортировки; механизм, позволяющий сорбенту опускаться и подниматься; механизм фиксирования положения для выездной платформы с дыхательным контуром и т.д.

Механизм крепления и перекидывания ручки. Изначально в качестве механизма перекидывания был рассмотрен рычажный стопор, но он позволял повернуть ручку только вперед, не возвращая её назад [37]. Для решения этой проблемы были рассмотрены варианты с более сложным стопорным механизмом. Когда вращающийся диск по нажатию кнопки перемещается на соседнюю плоскость, но из-за сложности конструкции было принято решение не использовать этот механизм.

Разработанный механизм представляет собой полуокружность с рельефным вырезом, по которым движется цилиндр являющийся частью ручки (рисунок 23). Благодаря этому пути, ручка фиксируется в 2 состояниях, когда перекинута спереди и сзади корпуса аппарата. Для того, чтобы сохранить цилиндр внутри механизма на него накручен колпачок. Сам механизм крепится к защитной раме при помощи болта и специального кармана, литого с конструкцией рамы.

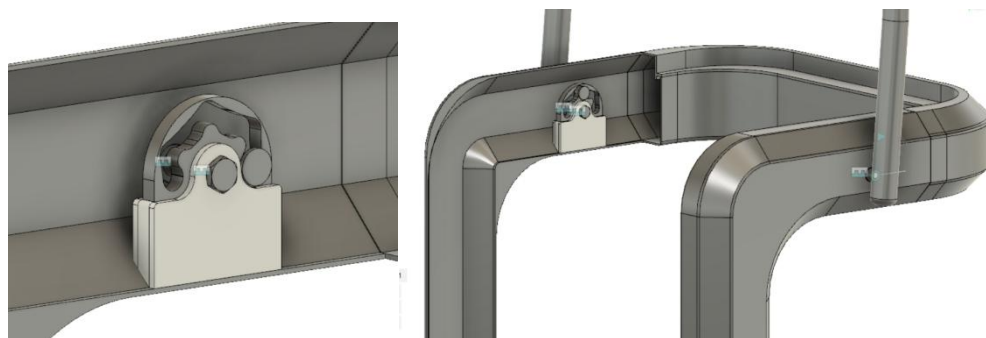


Рисунок 23 – Механизм перекидывания ручки

Подвижная часть адсорбера. Как было сказано ранее, адсорбер – это часть дыхательного контура (рисунок 24). В него входит ёмкость с сорбентом и компрессор, который качает газ из мешка в ёмкость для очищения, и обратно.

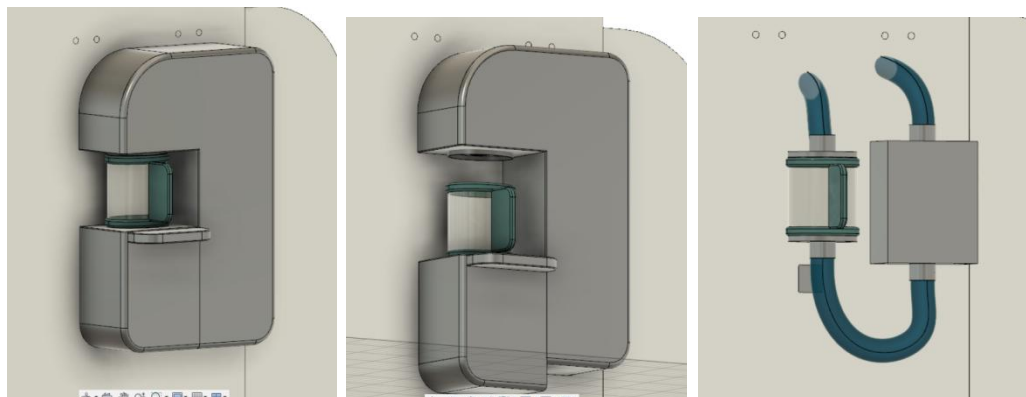


Рисунок 24 – Адсорбер

Сорбент содержится в стакане объёмом 500 мл, его необходимо обновлять после каждой операции. Для того, чтобы анестезиолог мог беспрепятственно заменить сорбент ёмкость закреплена на подвижной части адсорбера. Это позволяет сдвинуть ёмкость с сорбентом вниз и достать его. Сверху и снизу внутри корпуса адсорбера находятся переходники для фиксации. Для того, чтобы подвижная часть адсорбера двигалась, необходим механизм, который будет сдвигать его вниз.

Механизм был сделан на основе идеологии подкрановых путей мостовых кранов (рисунок 25).

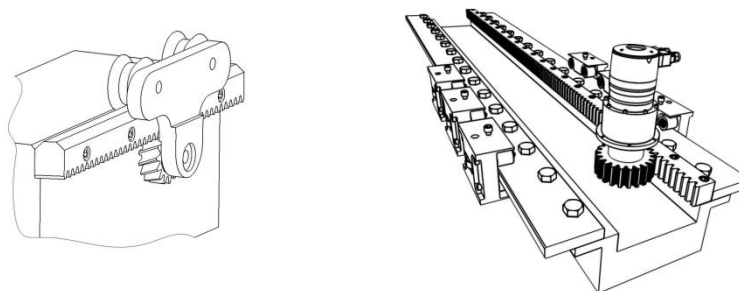


Рисунок 25 – Подкрановые пути мостовых кранов

Механизм состоит из зубчатой рейки по которой движется шестерня (рисунок 26). Она в свою очередь с помощью дополнительного элемента закреплена на задней стенке подвижной части адсорбера. Наверху шестерня

фиксируется, а внизу сталкивается с концом рейки, тем самым останавливаясь.

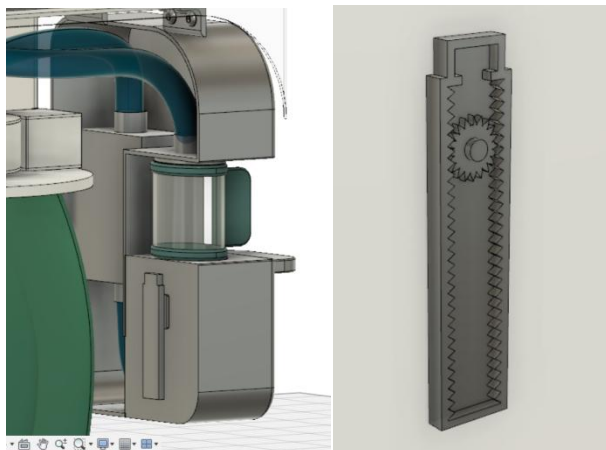


Рисунок 26 – Механизм движения сорбента.

Таким образом у подвижной части адсорбера есть предельная точка спуска и подъёма. Зубчатая рейка закреплена на корпусе аппарата с помощью стандартных крепёжных элементов.

Фиксирование выездной платформы с дыхательным контуром (рисунок 27). Для удобства ремонта необходимо сделать механизм револьверного типа доступным. Для этого механизм закреплён на выдвинутой платформе. Эта платформа двигается за счёт шариковых направляющих.



Рисунок 27 – Выдвижная платформа с револьверным механизмом

Однако при отсутствии фиксирования платформы может произойти повреждение механизма. Эта проблем была решена при использовании дизайна с защёлками деталей.

Дизайн с защёлками – это метод конструирования и соединения деталей, основанный на использовании защёлок или замковых элементов, которые позволяют сборку или разборку без необходимости в применении инструментов или дополнительных крепёжных элементов, таких как винты или клеи [38]. Принцип работы Snap fit состоит в том, что одна или обе соединяемые детали имеют гибкие элементы или выступы (защёлки), а другая деталь имеет соответствующие углубления или отверстия. При сборке детали вставляются или защёлкиваются вместе, создавая прочное и надёжное соединение [38].

Для фиксирования выдвижной платформы была создана ручка с нажимной стенкой на пружине и с гибкой деталью с выступами снизу, а на основании корпуса аппарата была создана деталь с углублениями в которую входит гибкая деталь с выступами (рисунок 28).

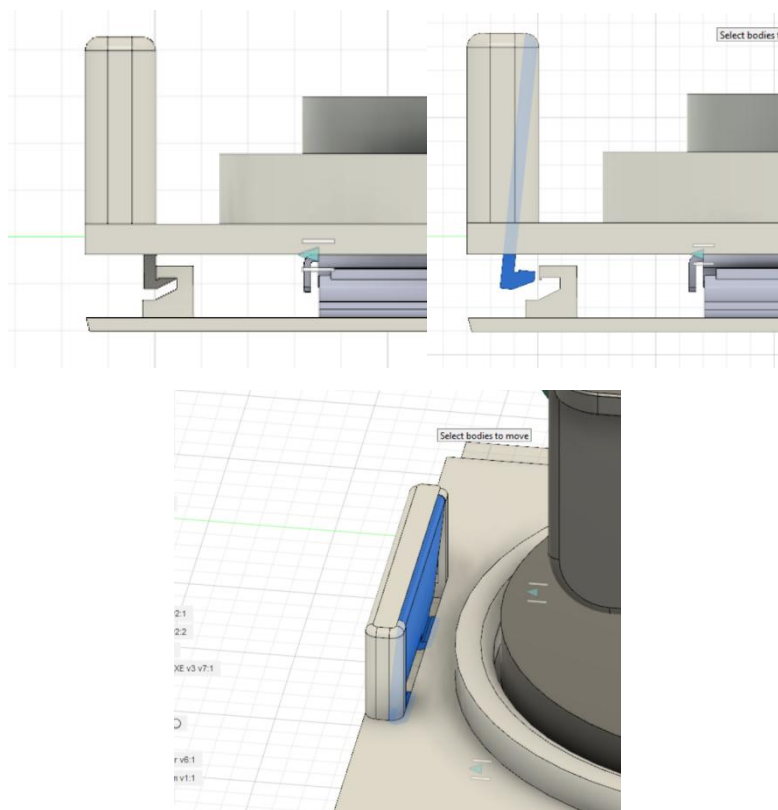


Рисунок 28 – Фиксация выдвижной платформы

При нажатии на ручку защёлка расцепляется, и платформа свободно выдвигается вперёд, после ремонта дыхательного контура или замены

мешков платформа задвигается и защёлкивается. Таким образом создаётся надёжное крепление механизма.

2.6.1 Стандартные крепления и механизмы

Для того чтобы собрать итоговую сборку корпуса необходимо использование стандартных элементов.

1. Кнопка включения (рисунок 29).



Рисунок 29 – Стандартный элемент – кнопка включения клавишная с подсветкой 20 мм

2. Разъем питания. Высота - 29 мм, ширина - 50 мм, глубина - 31,5 мм, материал- пластик для тока напряжения 250В.

3. Кабель питания сетевой (220В,10А черный, длиной 3 м).

4. Петли для раскрытия крышки аппарата. Высота - 22мм, ширина32 мм, длина - 70 мм [39].

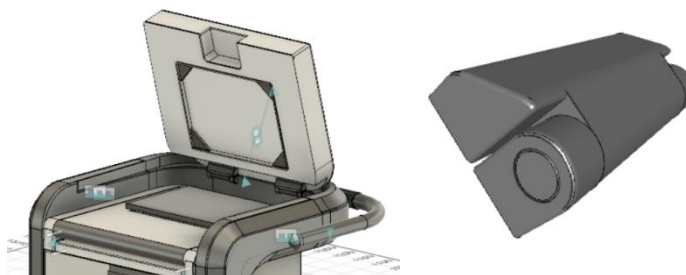


Рисунок 30 – Раскрытие крышки

6. Петли для корпуса монитора по аналогии с петлями для ноутбуков.
7. Угловой кронштейн 4 шт для закрепления полок под блоки управления и электроники [40].
8. Направляющие для выдвижного стола и направляющие для выдвижной платформы [41] [42].
9. Маленькие дверные петли для дверок места хранения.

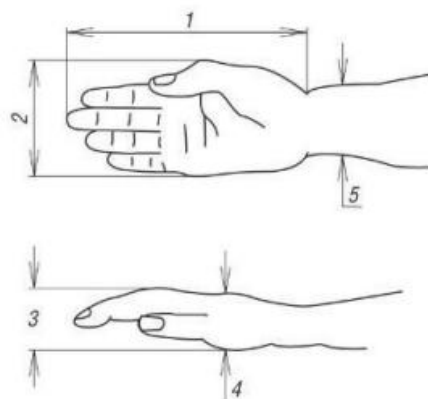
10. Дверная петля из латуни для дверей отсека с механизмом револьверного типа и отсека с баллонами [43].
11. Два передних колеса с независимыми осями и тормозами. Высота - 102мм, диаметр колеса - 76мм, ширина 55мм [44].
12. Два задних колеса с независимыми осями. Высота -102мм, диаметр колеса - 65мм, ширина - 60мм [45].
13. Встраиваемый, сенсорный монитор диагональю 12 дюймов [45].
14. Редукторы газовые.
15. Двухлитровые баллоны с газом ксенона и кислорода изготовленные из композитных материалов.
16. Блок электроники, куда входит блок питания, размером 200мм на 167 мм на 52 мм.
17. Блок пневматики, куда входит регулятор давления, размером 270 мм на 220 мм на 60 мм.

2.7 Эргономика

Эргономика аппарата для ингаляционного наркоза является важным фактором в его разработке. Удобство использования и перевозки аппарата, а также возможность его использования в различных помещениях, способствуют более точной и производительной работе медперсонала, лёгкой санитарной обработке и повышению эффективности процедур.

В разработке эргономических характеристик были учтены следующие факторы: удобство перемещения аппарата с помощью поручней, удобство использования сенсорного дисплея и элементов управления, возможность быстрой смены баллонов с газом, быстрый доступ к манометрам редукторов.

Для проектирования ручки устройства были учтены центр тяжести аппарата, антропометрические данные и средний размер кисти. Размеры и форма ручки также были определены в соответствии с предельным и оптимальным диаметром обхвата ладонью женской и мужской руки (рисунок 31).



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

Рисунок 31 – Среднестатистический размер руки [45]

Также для проектирования ручки необходимо учитывать предельный и минимальный диаметр обхвата ладонью. Предельный диаметр обхвата одной ладонью находится в промежутке от 19 до 58 мм, а оптимальным является 38 мм (рисунок 32). Рациональная форма рукоятки была определена на основе направления рабочего усилия, а элементы скруглений ручки, которые имеют небольшое соприкосновение с поверхностью, были выполнены из шероховатого материала для безопасной перевозки аппарата.

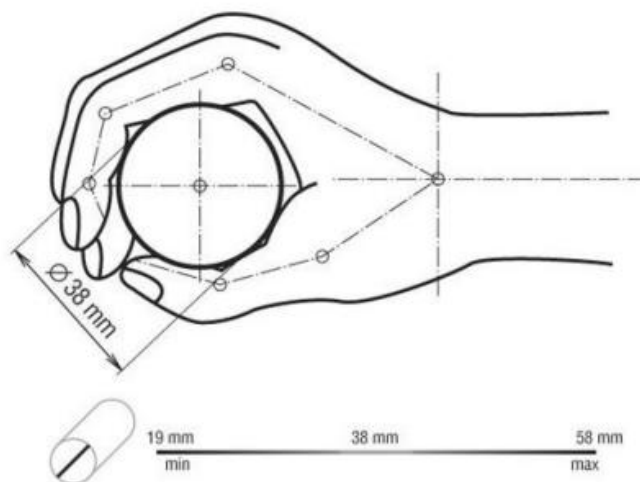


Рисунок 32 – Предельный и минимальный диаметр обхвата

Также были учтены зоны досягаемости для элементов управления и угол наклона сенсорного дисплея при работе в положениях сидя и стоя (рисунок 33) [46]. В целом, все эргономические характеристики аппарата были разработанные целью обеспечить удобство использования и максимально повысить эффективность процедур.



Рисунок 33 –Положение сидя

Монитор установлен на такой высоте, чтобы центр экрана был на 15-20 см ниже уровня глаз, угол наклона до 15° [47]. Экран монитора должен находиться от глаз пользователя на оптимальном расстоянии 60-70 см, но не ближе 50 см с учётом размеров алфавитно-цифровых знаков и символов [47].

Взаимодействие с адсорбером происходит через плоскую ручку за которую пользователь цепляется и оттягивает назад, чтобы вытащить сорбент. При проектировании ручки за основу брался 55 перцентиль женщин и мужчин (рисунок 34).



Рисунок 34 – Взаимодействие с адсорбером

2.8 Вывод по главе 2

Для формирования выводов по данному разделу следует оценить итоговую концепцию объекта на соответствие ранее выдвинутым требованиям.

Функциональные требования:

- подключение к пациенту происходит с помощью шлангов, медицинских трубок длиной не менее 21-23 см;

- в дальнейшем для разработки ПО будут подключены следующие функции: индикация расходов газовой смеси, датчик потоков газа, сигнал тревоги.

Эксплуатационные требования:

- разработанный корпус аппарата имеет 4 орбитальных колеса. Это увеличивает мобильность аппарата и позволяет комфортнее передвигаться по медицинскому учреждению;

- итоговая модель ручки позволяет увеличить показатель удобства использования объекта, а перекидной механизм даёт возможность экономии пространства;

- угол наклона монитора изменяется по горизонтальной плоскости, это позволяет устройству быть адаптивным, как для пользователем 5 перцентиля, так и для пользователей 95 перцентиля. Также изменение угла наклона расширяет спектр возможного положения пользователя (сидя, стоя и т.д.);

- основная часть аппарата, которая может нуждаться в ремонте, является корпус с револьверным механизмом подачи газов. Для простого доступа к этому отсеку была создана дверь на простом замке и выдвигная платформа с замочным механизмом фиксирования. Данная платформа закреплена на шарнирных направляющих, это позволяет без особых усилий выдвинуть платформу и механизм вперёд для ремонта;

- корпус защитной крышки имеет в себе отделы для хранения планшета, мелких вещей (одноразовые фильтры, трубки и т.д.), а также отдел

для хранения газового ключа. Эти отделы закрыты дверцей на «Push-open» механизме;

– многоразовая ёмкость для адсорбера является съёмной. Она снимается с подвижной части корпуса адсорбера сразу без верхнего фильтра для удобной замены сорбента, а затем подключается обратно, фиксируя положение поднятием подвижной части адсорбера;

– по сравнению с аналогами разработанный аппарат намного компактнее и имеет встроенный дыхательный контур, это позволяет экономить место в операционной и не нагружать пространство;

– благодаря защитной раме, самая хрупкая часть аппарата останется в целости и не повредится даже от прямого столкновения;

– материалы, технология сборки, углы наклона монитора, высота рабочей зоны подобраны с учетом перечисленных нормативных документах, представленных в требованиях.

3 Разработка художественно-конструктивного решения

3.1 Материалы

Для производства небольшой партии аппаратов была выбрана технология литья полиуретанов в силиконовые формы. Для отливки пластиковых частей используется материал SMOOTHCAST 300, который обладает биосовместимостью и соответствует нормативным требованиям для производства медицинского оборудования, подвергаемого частой дезинфекции и устойчивого к ультрафиолету. Обзор медицинских пластиков был выполнен в соответствии с ранее проведённым исследованием [31].

Необходимо отлить следующие части корпуса из указанного материала: основной корпус, отсек для газов, защитную раму, крышку, корпус для монитора, верхний диск револьверного механизма, нижний диск, 3 отсека для мешков, 3 газовых канала, выдвижная платформа, выдвижной рабочий стол. Общий вес пластика, необходимого для литья всего корпуса, составляет 12 кг. Стоимость производства указанного корпуса из выбранного материала приблизительно составляет 255 тысячи рублей.

Для сборки неразборных компонентов будет использоваться клеевой вид неразборных соединения. Для соединения неразборных пластиковых элементов в медицинском оборудовании обычно используются специальные медицинские клеи, которые разработаны и сертифицированы для этой цели. Эти клеи должны соответствовать следующим требованиям:

- быть биосовместимыми, клей должен быть безопасным для использования в контакте с тканями и жидкостями организма;
- иметь химическую стойкость, клей должен сохранять свои свойства и прочность соединения при контакте с дезинфицирующими средствами и жидкостями;
- иметь прочность связи, клей должен обеспечивать достаточно прочное соединение между пластиковыми элементами, чтобы обеспечить долговременную надежность и стабильность оборудования.

Существуют 3 вида клея подходящих под требования.

1. Медицинский акриловый клей: Акриловые клеи обладают хорошей прочностью связи и стойкостью к химическим веществам. Они могут быть биосовместимыми и использоваться для соединения различных типов пластиков. Акриловые клеи также обладают некоторой гибкостью, что может быть важно для медицинского оборудования, подверженного нагрузкам и вибрациям [48].

2. Медицинский цианоакрилатный клей: Цианоакрилатные клеи обладают моментальным схватыванием и высокой прочностью связи. Они обычно имеют хорошую химическую стойкость и могут быть биосовместимыми. Цианоакрилатные клеи могут быть особенно полезны, если требуется быстрое соединение пластиковых элементов [48].

3. Медицинский эпоксидный клей: Эпоксидные клеи обеспечивают высокую прочность связи и химическую стойкость. Они могут быть использованы для соединения различных типов пластиковых элементов в медицинском оборудовании. Эпоксидные клеи обычно требуют длительного времени на полное затвердевание, что может быть учтено при сборке и настройке элементов оборудования [48].

Из трёх проанализированных клея был выбран медицинский цианоакрилатный клей. Он в отличие от своих аналогов имеет моментальное схватывание, устойчив к химическим воздействиям и является биосовместимым.

3.2 Разработка проектно-конструкторной документации

Конструкторская документация определяет структуру и устройство аппарата для ингаляционного наркоза и содержит все необходимые данные для его разработки и производства. Она также является ценным ресурсом для промышленных предприятий, поскольку её использование приносит экономические выгоды.

В процессе составления альбома чертежей был создан сборочный чертеж аппарата и его сборочных единиц (Приложение Б), на котором показаны основные и проекционные виды сборки аппарата, а также разрезы,

демонстрирующие сборку всех корпусных компонентов данного устройства. Также были разработаны чертежи всех деталей сборки и составлена спецификация с указанием стандартных элементов для производства и сборки устройства.

3.2.1 Соматография

На первом этапе разработки модели, ручки крепились к корпусу сбоку и были статичными. Их доступность была проверена при помощи симуляции взаимодействия персонажа с аппаратом. После этого было ясно, что ручки необходимо заменить на более удобную конструкцию и положения. Таким образом была создана ручка представленная на рисунке 23 и в итоговой визуализации. Для получения более точных сведений об удобстве взаимодействия была создана соматография. Для соматографии были взяты показатели мужчины 95 перцентиля и женщины 5 перцентиля.

На рисунке 35 представлена соматография передвижения аппарата пользователей двух перцентилей.

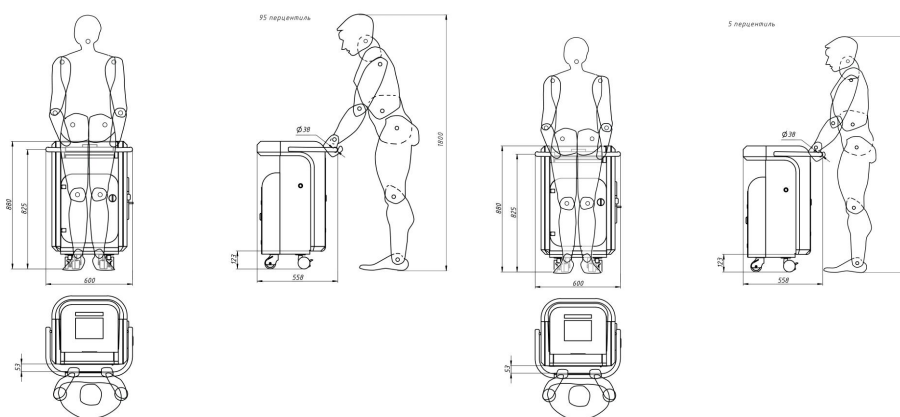


Рисунок 35 – Передвижение аппарата за ручку

Также было проанализировано основное положение тела в котором находится пользователь при взаимодействии, положение сидя. Соматография использования аппарата в положении сидя, представлена на рисунке 36.

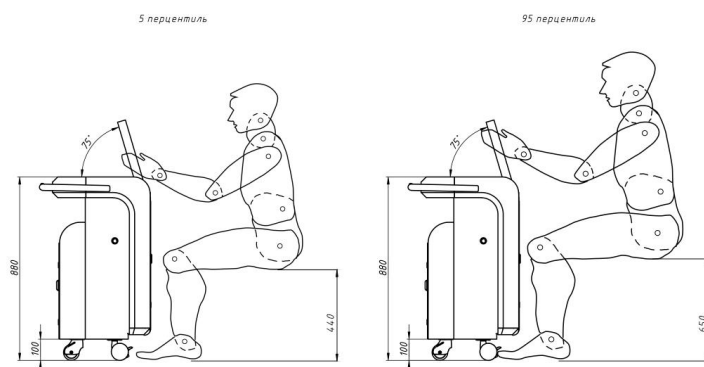


Рисунок 36 – Использование аппарата в положении сидя

Для дополнительного анализа было взято самое частое взаимодействие с элементами проектируемого оборудования, взаимодействие с подвижной частью адсорбера (рисунок 37).

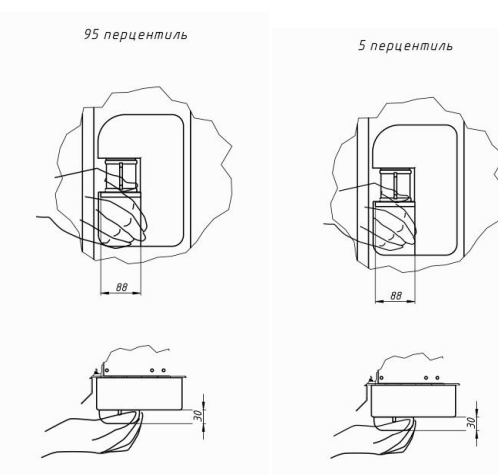


Рисунок 37 – Взаимодействие с адсорбером.

3.3 Оформление графических и презентационных материалов

Задача, связанная с графической частью выпускной квалификационной работы, заключается в создании визуального оформления планшета, презентации и видеоролика. Для этого используются предварительно созданные визуализации итогового объекта проектирования, упрощённые габаритные и эксплуатационные чертежи, а также анимация персонажа для наглядного представления эргономики взаимодействия с аппаратом для ингаляционного наркоза

Для разработки презентационного материала первостепенно важно создать визуализацию самого объекта. Это включает подбор подходящих

материалов и настройку их характеристик, настройку сцены и окружения, а также подбор и настройку освещения.

Для придания аппарату большей реалистичности был создан и прикреплён держатель трубки, который чаще всего используют в клиниках. Также добавлена маска, которая подключается к пациенту и дыхательная трубка, подключённая к аппарату через переходник. Итоговый рендер устройства представлен на рисунке 38.



Рисунок 38 – Итоговая визуализация аппарата для ингаляционного наркоза

Кроме главного рендера, создавался рендер для взрыв-схемы и для демонстрации возможности аппарата.

3.3.1 Создание планшета

На данном этапе работы над выпускной квалификационной работой были созданы два демонстрационных планшета размером А0. Для этого необходимо было, настроить файл, установить нужные габаритные размеры, положение и цвет фона планшета.

При создании визуальных и информационных блоков на планшете были использованы направляющие линии, которые определяют модульную сетку для создания простой и сбалансированной композиции. Эскизный вариант планшета представлен на рисунке 39. В композицию данного планшета входит:

- главный вид аппарата;
- взрыв схема;
- показательный вид движений газов в револьверном механизме подачи и другие различные блоки информации.



Рисунок 39 – Эскизный вариант

В последствии планшет был видоизменён. Были убраны и добавлены блоки информации. Поменялся итоговый рендер вида аппарата, а также была убрана взрыв-схема. Итоговый вариант планшета представлен на рисунке 40.



Рисунок 40 –Итоговый планшет

В итоговом планшете взрыв-схема была заменена на крупный вид аппарата во время работы. К этому виду были добавлены различные направляющие для лучшего понимания возможностей аппарата. Также была

добавлена эргономика взаимодействия с аппаратом в положении сидя и подробный рендер механизма револьверного типа.

Основное изображение, которое наиболее подробно демонстрирует форму и назначение разработанного объекта, является визуальным центром композиции планшета. Визуализации объекта выполнены в нейтральных тонах с небольшими цветовыми акцентами.

Текстовые блоки были расположены таким образом, чтобы не перегружать и упростить восприятие информации, отображая основные функции объекта и его уникальность. Была выбрана наиболее подходящая шрифтовая пара под стиль объекта. Подробное изображение планшета можно увидеть в Приложении Г.

3.3.2 Создание презентации

Визуальное оформление презентации было выбрано с учетом стилистики планшета: форма подложек для заголовков приближается к форме проектируемого медицинского объекта, а цвет фона презентации соответствует цвету планшета. Основная визуализация была размещена на главной странице, текст добавлен, и создано оформление для последующих страниц, как показано на рисунке 41.



Рисунок 41 – Титульный слайд презентации

3.3.3 Создание видеоролика

Для достижения наиболее эффективного и информативного представления общего результата работы над проектом был создан

видеоролик. Целью видеоролика является наглядное демонстрирование взаимодействия модели и человека. В начале презентационного ролика логично показать появление объекта на экране, что поможет зрителю лучше понять его особенности. Для этого были проанализированы существующие рекламные видео объекта промышленного дизайна. Этот анализ проводился для того, чтобы понимать какие элементы монтажа цепляют взгляд и кажутся наиболее информативными.

После этого в программном продукте была создана сцена с освещением, камерой и анимацией элементов. Основной частью видео является часть взаимодействия персонажа с разработанным аппаратом, главный персонаж был создан в процессе обучения компьютерной графике, наглядно демонстрирует простоту передвижения аппарата, легкость смены баллонов, доступность револьверного механизма для ремонта, удобство замены ёмкости с сорбентом, а также удобство работы с сенсорным дисплеем. Видео также показывает возможность изменения угла обзора и легкую доступность к элементам управления. Выдержку из созданного видеоролика можно увидеть на рисунке 42.



Рисунок 42 – Фрагмент из итогового видео ролика

Создание и монтаж общего видеоролика производились с использованием специального программного обеспечения для редактирования и обработки видео. Эта программа является инструментом нелинейного монтажа видео и используется для обработки и сборки

видеоматериала. В процессе работы в данной программе все видео анимации объединялись в одно целое, добавлялись нужные эффекты, анимация текста и другие графические элементы.

Выбор музыки для видеоролика стоит делать с учетом ее спокойного характера, чтобы не отвлекать зрителя, а вместо этого подчеркнуть и выделить акценты и особенности представляемой информации.

3.4 Макетирование

В данной работе макетирование выполняется с целью подтверждения правильности принятых решений, а также для проверки соответствия дизайна и формы конечного устройства. Основная задача заключается в визуальном представлении разрабатываемого объекта и проверке дизайнерского решения.

Макет будет произведён с помощью 3D-печати, как показано на рисунке 43. Перед началом печати будет разработана последовательность печати для предотвращения недочётов модели и быстрой их коррекции.



Рисунок 43 – Макет корпуса

Для достижения глянцевої поверхности напечатанной модели будет использоваться дихлорметан. Он будет применяться для полировки поверхностей распечатанных пластиковых деталей, чтобы сгладить шероховатости и получить более гладкую отделку.

После полировки модели будет проведён этап покраски. Покраска будет наноситься на элементы, такие как защитная рама, рукоять, ручка ёмкости для сорбента. Из-за особенностей материала итогового макета, который изготавливается из пластика полилактида, для покраски будет использоваться акриловая краска.

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

Обучающемуся:

Группа	ФИО
8Д91	Турганбай Нуржамал

Школа	ИШИТР	Отделение школы (НОЦ)	54.03.01 Дизайн
Уровень образования	Бакалавриат	Направление/ООП/ОПОП	Промышленный дизайн

Перечень вопросов, подлежащих разработке:

<i>Проблема конечного потребителя, которую решает продукт, который создается в результате выполнения НИОКР (функциональное назначение, основные потребительские качества)</i>	Аппарат для ингаляционного наркоза с револьверным типом дыхательного контура, позволяет экономить газ ксенон и полностью автоматизировать работу с аппаратом, разработка решает ряд проблем конечных потребителей. (государственных больниц, частных клиник). Такие как, затраты на дорогостоящий газ, не правильная дозировка газов и другие.
<i>Способы защиты интеллектуальной собственности</i>	Патент на полезную модель и на промышленный образец
<i>Объем и емкость рынка</i>	Объем рынка = 64 млн. руб. Ёмкость рынка = 4 800 млн. руб.
<i>Современное состояние и перспективы отрасли, к которой принадлежит представленный в ВКР продукт</i>	Объем рынка медицинских устройств постоянно растёт. Согласно прогнозам экспертов, до 2030 г. рынок будет расти в среднем на 10 % ежегодно. На мировом рынке выбор аппарата ингаляционного наркоза с использованием газа ксенона ограничен.
<i>Себестоимость продукта</i>	1 259 512,9 руб.
<i>Конкурентные преимущества создаваемого продукта и Сравнение технико-экономических характеристик продукта с отечественными и мировыми аналогами</i>	<ul style="list-style-type: none"> – цена; – потребление газа; – небольшие габариты и вес; – эргономичный дизайн; – низкая себестоимость расходных материалов; – высокая мобильность; – быстрая окупаемость; – автоматизированное управление.
<i>Целевые сегменты потребителей создаваемого продукта</i>	1. Производители медицинского оборудования
<i>Бизнес-модель проекта, производственный план и план продаж</i>	Была составлена бизнес-модель проекта, в которой рассматривались 9 основных элементов бизнеса.
<i>Стратегия продвижения продукта на рынок</i>	V2B -стратегия План продвижению продукта на рынок включает в себя 3 основных этапа: поиск лицензиатов, проведение семинаров, проведение переговоров и заключение лицензионного договора.

Перечень графического материала:

1. При необходимости представить эскизные графические материалы (например, бизнес-модель)	1. Анализ современного состояния отрасли 2. Расчет себестоимости устройства 3. Ближайшие аналоги устройства 4. Бизнес-модель Остервальдера
---	---

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
Старший преподаватель ШИП	Потехина Н.В.	-		

Задание принял к исполнению обучающийся:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д91	Турганбай Нуржамал		

4 Описание продукта как результата НИР

В масштабах всего мира наблюдается быстрый прогресс в области разработки и изготовления современного медицинского оборудования высокой технологичности. Предлагаемое решение представляет собой корпус аппарата ингаляционного наркоза с револьверным типом механизма подачи газовой смеси пациенту, а в качестве анестетика используется газ ксенон.

Разрабатываемый аппарат для ингаляционного наркоза с револьверным типом дыхательного контура, позволяющий экономить газ ксенон, может решить ряд проблем, с которыми сталкиваются потребители в данной области.

Первым шагом при запуске любого бизнеса является определение целевой аудитории, то есть конкретной группы людей, которые являются прямыми пользователями продукта.

Целевой сегмент рассчитан на B2B аудиторию. Ключевыми потребителями для приобретения разрабатываемого продукта являются производители медицинского оборудования. Компании, занимающиеся производством и поставками медицинского оборудования, могут заинтересоваться приобретением лицензии для расширения своего портфеля продуктов. Это могут быть как крупные компании, так и малые и средние предприятия. Именно им в последствии будет продаваться право на использование патента, но конечными потребителями являются медицинские учреждения (государственные больницы, частные клиники).

В процессе интервью с ведущим анестезиологом перинатального центра в г. Екатеринбурге, на практике использующего газ ксенон, были выявлены проблемы конечного потребителя, которые впоследствии разработанный аппарат смог решить. Проблемы, которые решает аппарат, следующие:

– экономия газа. Одной из главных проблем с использованием ксенона является его высокая стоимость, разработка аппарата для наркоза, который

экономит газ ксенон, может значительно снизить затраты на его использование. В существующих аппаратах за 1 час операции используется 6 литров дорогостоящего газа. Реvolverный механизм и закрытый дыхательный контур позволяет уменьшить расход газа в 3 раза. Таким образом, вместо стандартных 6 литров за 1 час операции, будут расходоваться 2 литра газа ксенона;

– более точная дозировка. Полностью автоматизированный аппарат для наркоза обеспечивает более точную и надёжную подачу наркотиков, что может улучшить качество наркоза и безопасность пациента. Это будет достигнуто путём использования точных дозаторов и систем контроля параметров, которые позволяют настраивать и поддерживать оптимальные уровни наркоза в режиме реального времени в зависимости от параметров пациента;

– улучшенная безопасность. Полностью автоматизированный аппарат для наркоза может быть более безопасным для пациента и анестезиолога. Системы автоматического контроля параметров, такие как давление воздуха, уровень кислорода и углекислоты в крови, могут быстро и точно обнаруживать любые изменения и предупреждать анестезиолога о возможных проблемах;

– минимизация ошибок. Автоматизированный аппарат для наркоза поможет минимизировать ошибки, связанные с человеческим фактором. Системы автоматического контроля могут обнаруживать ошибочные настройки и автоматически их исправлять, что поможет предотвратить опасные ситуации и повысить безопасность процедуры;

– удобство использования. Автоматизированный аппарат для наркоза более удобен в использовании для анестезиологов, он может улучшить их работу и повысить эффективность. Например, системы автоматического контроля позволяют анестезиологам быстро настраивать и изменять параметры наркоза в соответствии с потребностями пациента, что может снизить время

настройки и ускорить процедуру. А это в свою очередь ведет к увлечению показателя проводимых наркозов в стране в сфере здравоохранения.

В целом, разработка аппарата для наркоза с экономией газа ксенона и с полным автоматизированным контролем работы может решить проблемы, связанные безопасностью при проведении операции, потреблением дорогостоящего газа, оптимизацией и ускорением процесса работы прямых пользователей аппарата, что ведёт к увеличению показателя проводимых наркозов в стране. А также разрабатываемый аппарат является главным представителем импортозамещения в сфере ингаляционного наркоза с использованием газа ксенона, так как многие российские разработки аппаратов ИН с использованием газа ксенона прекратили своё производство.

В перспективе развития продукта рассматривается вариант выхода на мировой рынок медицинского оборудования.

4.1 Интеллектуальная собственность

В качестве способа правовой охраны было выбрано получение патента.

Патент — это не только способ правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности, но и коммерческая выгода. Обладатель патента получает существенное преимущество перед конкурентами — единолично распоряжаться и получать прибыль от использования своей разработки. Патент также защищает от незаконных притязаний третьих лиц, создавших аналог, исключая риск получения иска о взыскании компенсации до 5 млн. рублей [51] [52].

Аппарат для ингаляционного наркоза револьверного типа может быть запатентован как полезная модель. В данном случае объектами патентной защиты будут являться:

- техническое решение;
- дизайнерское решение;
- программное обеспечение.

Если потребуется дополнительная защита изделия, то можно оформить патент на внешний вид устройства, который будет рассматриваться как промышленный образец.

4.2 Анализ современного состояния и перспектив развития отрасли

Медицинские изделия (МИ) - это предметы, приборы, инструменты и аппараты, включая программное обеспечение и мобильные медицинские приложения, которые производятся для использования в области профилактики, диагностики, лечения болезней и других нарушений здоровья. [53].

За последние три года рынок медицинского оборудования и изделий в России вырос на приблизительно 32%, что связано с растущим спросом на инновационные и высокотехнологичные методы лечения, а также с повышением качества услуг в системе здравоохранения [53]. Поэтому неудивительно, что государство активно контролирует эту сферу, и его политика направлена как на модернизацию медицинского оборудования, так и на улучшение качества медицинского обслуживания населения.

По экспертным оценкам, глобальный рынок медицинских изделий (МИ) сократился на 3,2% до примерно 411,4 млрд. долларов к концу 2020 года по сравнению с предыдущим годом. Специалисты прогнозируют полное восстановление российского рынка медицинских изделий и оборудования в 2021 году, с последующим ростом в среднем на 5-6% к концу 2022 года [53].

В целом, рынок МИ можно описать как олигополистический, поскольку несколько регионов контролируют его. Основными игроками являются США, которые являются лидером в производстве и потреблении медицинских изделий во всем мире, страны Европейского союза, а также азиатский рынок, который наблюдает усиление своего влияния в последнее время.

В 2019 году российский рынок медицинских изделий занимал 12-е место по объему на мировом рынке, его доля в глобальном производстве составляла 1,3%. В течение нескольких лет объем рынка медицинского

оборудования и изделий в России рос, однако в 2020 году произошло снижение в среднем на 5,2% (рисунок 44) [54].

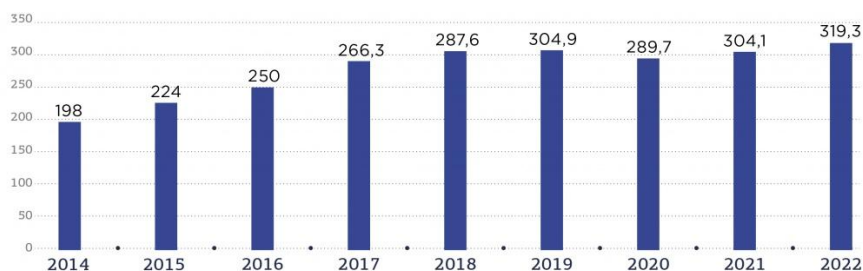


Рисунок 44 – Объем российского рынка медицинского оборудования и изделий с 2014-2020 гг. и прогнозные 2021-2022 гг., млрд руб

Согласно экспертам, российский рынок медицинских изделий и оборудования ожидается полностью восстановиться к 2021 году, а к концу 2022 года он покажет средний рост в размере 5-6%. В структуре объема российского рынка медицинского оборудования и изделий большую долю занимает импортируемое оборудование (рисунок 45) [55].

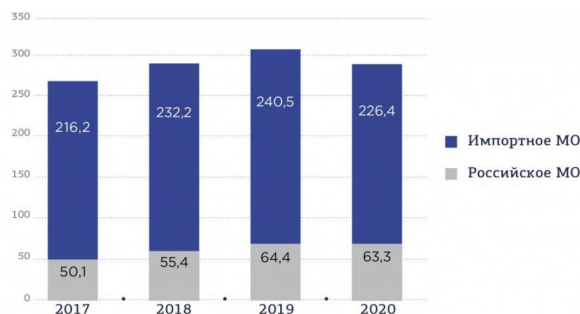


Рисунок 45 – Соотношение объема российского и импортного медицинского оборудования в России, млрд руб

До 2019 года импортное медицинское оборудование занимало важное положение на российском рынке и ежегодно росло в среднем на 5,5-6%. Однако в 2020 году доля импортного оборудования сократилась в среднем на 6,5% по сравнению с предыдущим годом. Несмотря на это, российское медицинское оборудование и изделия составляют только около 63,3 млрд рублей, что составляет менее 75% от всего российского рынка. В 2020 году самыми крупными сегментами стали медицинские изделия для Invitro-диагностики (27%) и реанимации (20%) (рисунок 46) [55]. Но и МИ для общей хирургии, к которому относится разработанный аппарат, занимает 7% от общего рынка.

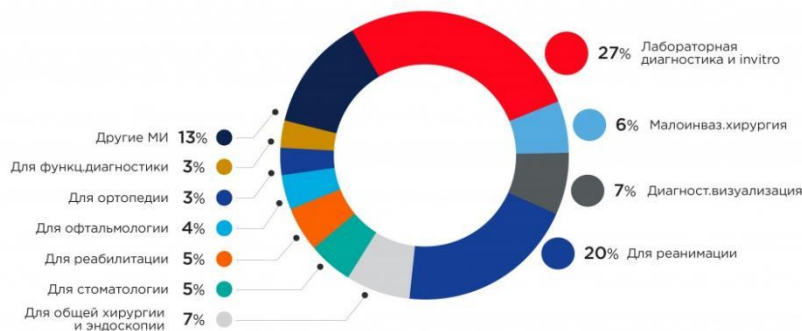


Рисунок 46 – Основные сегменты Российского рынка МИ в 2023 году

Современное состояние отрасли медицинского оборудования в сфере аппаратов ингаляционного наркоза характеризуется высоким уровнем технологического развития и постоянными инновациями. Основными направлениями развития отрасли являются повышение эффективности и безопасности процедур наркоза, увеличение удобства использования и снижение затрат.

Одним из ключевых элементов аппаратов ингаляционного наркоза является аппаратура для доставки наркотических газов в лёгкие пациента. В настоящее время на рынке представлены различные модели аппаратов ингаляционного наркоза, включая устройства с функцией автоматического контроля и регулирования дозировки наркотических газов и паров.

Одним из перспективных направлений развития является создание инновационных технологий для улучшения контроля за дозировкой наркотических газов и паров, например, системы контроля концентрации наркотических газов в выдыхаемом воздухе пациента [56]. Также активно исследуется применение новых материалов и технологий для создания более удобных и эргономичных аппаратов ингаляционного наркоза.

В целом, отрасль медицинского оборудования в сфере аппаратов ингаляционного наркоза находится в постоянном развитии и инновациях, что позволяет улучшать качество медицинского обслуживания и обеспечивать более безопасные и эффективные процедуры наркоза

4.3 Объем и ёмкость рынка

Объем рынка, как показатель, является важным для принятия управленческих решений и прогнозирования деятельности компании, поскольку он отражает уровень спроса на продукцию. В конкретном случае аппаратов ингаляционного наркоза, расчёт ёмкости рынка будет учитывать производителей медицинских изделий по всей России.

Согласно, федеральной службе государственной статистике в России насчитывается около 300 заводов и предприятий производящих медицинскую технику, инструменты и т.д из них около 80 предприятий занимаются выпуском исключительно медицинских изделий [57]. Из них 40 предприятий выпускают исключительно медицинского оборудования, которое заполняет 20% - 40% отечественного рынка медицинских изделий [58]

При захвате 10% рынка производителей медицинских изделий и при продаже лицензии на производство за 16 млн рублей, реально достижимый объем рынка будет равен 64 млн. рублей.

Потенциальный объем рынка - 4 800 000 000 руб.

Общий объем рынка - 1 280 000 000 руб.

Доступный объем рынка - 640 000 000 руб.

Реально достижимый объем рынка - 64 000 000 руб.

4.4 Планируемая стоимость продукта

4.4.1 Себестоимость продукта

В случае мелкосерийного производства способом литья в силиконовые формы производится от 10 до 200 единиц продукции за один год. Это самый эффективный способ изготовления оборудования так как с увеличением количество партии цена будет пропорционально снижаться из-за многократных силиконовых форм, однако, данный способ производства не подходит в случае прототипирования продукта в одном экземпляре.

Аппарат для ингаляционного наркоза состоит из 2 главных частей из корпуса и револьверного механизма.

Для получения полной стоимости прототипа изготавливаемого литьём или 3Д печатью, необходимо вычислить затраты на каждый его компонент. Чтобы определить стоимость изготовления корпуса и механизма, был использован сайт, предлагающий изготовление деталей на заказ. На этом сайте были загружены модели всех пластиковых частей корпуса, механизма, и были указаны необходимые параметры для литья 1 шт и 100 штук изделий (рисунок 47).

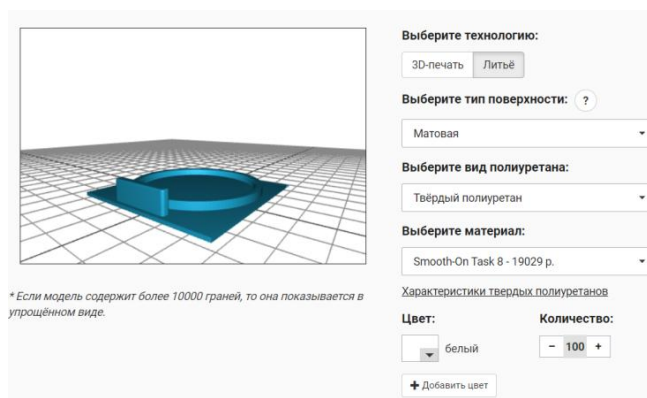


Рисунок 47 – Калькулятор стоимости отливки выдвижной платформы

Также был сделан подсчёт стоимости 3Д печати каждой детали. Это было необходимо сделать для того, чтобы в качестве прототипа для демонстрации и рекламы аппарата изготовить его в единичном экземпляре.

С помощью расчёта стоимости отливки, была определена стоимость каждого компонента, которая была внесена в приложение В.

Стоимость корпуса при отливки - 235 125 руб., при печати - 183 425 руб. Стоимость механизма при отливки - 20 432 руб., при печати - 14 856 (для одного экземпляра) (таблица 1).

Таблица 1 – Стоимость компонентов аппарата

Название элемента	Кол.	Литьё в силикон		3Д печать
		1 шт., руб	100 шт., руб	1 шт., руб
Механизм	1	20432	1346800	14856
Корпус аппарата	1	235125	18742500	183425
ИТОГО:		255557	20089300	198281

Стоимость компонентов одного аппарата ингаляционного при отливке комплектующих будет равняться примерно - 255 557 руб., стоимость серии из 100 штук 20 089 300 руб. Стоимость прототипа изготовленного 3Д печатью - 198 281 руб.

Для подсчёта планируемой себестоимости, необходимо также рассчитать амортизацию на оборудование, расходы на заработную плату, прочие расходы.

Были рассчитаны затраты на заработную плату персонала при производстве. Были посчитаны расходы на оплату труда производственного персонала и для непромышленного персонала при 40-часовой рабочей неделе. Расходы на заработную плату были рассчитаны при условии того, что аппарат ингаляционного наркоза в количестве 1 шт. изготавливается 24 часа.

Амортизация оборудования рассчитывается с учётом срока эксплуатации специальных станков (для создания и обработки пластика), индикатора протечки газов и др. При общих затратах в 28 269 500 рублей. На данное оборудование амортизация составляет 335 578,9 рублей. в месяц.

Прочие расходы учитывают другие затраты организации, не попавшие в статьи расходов. За коэффициент, учитывающий накладные расходы взят 16%. Таким образом, сумму затрат на заработную плату мы умножаем на 16%. Следовательно, прочие расходы будут равняться 294 000 рублей.

Общие подсчёты представлены в таблице 2. Себестоимость одного аппарата ингаляционного наркоза составляет 1 259 512,9 рублей. Планируемая стоимость укомплектованного аппарата составляет 2,5 млн. рублей, исходя из анализа рынка и оценки конкурентов.

Таблица 2 – Себестоимость аппарата

Наименования затрат	Сумма, руб.
Стоимость компонентов аппарата	255 557
Затраты на заработную плату с отчислениями	373 977
Амортизация оборудования	335 578,9
Прочие расходы	294 400
Себестоимость аппарата:	1 259 512,9

4.4.2 Затраты на разработку аппарата

В затраты на разработку, которой было потрачено полгода, были включены траты на разработку конструкции, дизайна, технологии и программного обеспечения для аппарата ингаляционного наркоза.

Затраты на оборудование включали в себя: затраты на технику для проверки качества изготовленного аппарата, инструменты.

Общие расчёты приведены в таблице 3.

Таблица 3– Затраты на разработку аппарата

№ п/п	Виды затрат	Сумма
1	Заработная плата с отчислениями	575 900
2	Сертификация	240 000
3	Стоимость материалов и комплектующих	198281
4	Затраты на оборудование	114 500
5	Амортизация оборудования	2058,2
6	Накладные расходы	180 588,96
ИТОГО		1 311 328,16

Исходя из расчётов представленных в таблице 2, инвестиционные затраты составляют 1 311 328,16 рублей.

4.4.3 Стоимость лицензии на производство

Для того, чтобы рассчитать стоимость лицензии, которая будет продаваться медицинским производителем, необходимо исследовать объем рынка аппаратов ингаляционного наркоза в России. Для того чтобы понимать примерный объем производства аппаратов в год, а в последствии от общей прибыли одного предприятия 5-20% брать как стоимость лицензии.

В России на сегодняшний день зарегистрировано 133 878 медицинских учреждений (рисунок 48). В них входят 2 вида лечебно-профилактических учреждений амбулаторного (поликлиники, стационары, диспансеры и т.д) и стационарного типа (больницы, клиники, родильные дома и т.д). Разработанный аппарат ИН используется в медицинских учреждениях стационарного типа.

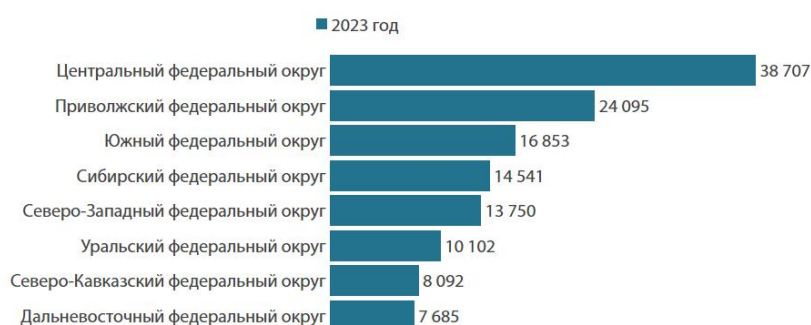


Рисунок 48 – Количество медицинских организаций в России [59]

Согласно Федеральной службе государственной статистике, в России 5100 больничных организаций [60].

В рамках проекта предполагается, что в каждую больницу будет требоваться не менее 1 аппарата. Себестоимость одного аппарата ингаляционного наркоза составляет 1 259 512,9 рублей. Планируемая стоимость укомплектованного аппарата составит 2,5 млн. рублей, исходя из анализа рынка и оценки конкурентов.

Ёмкость рынка составляет 5100 шт. аппаратов или 12 750 000 000 рублей.

В рамках проекта предполагается, что в каждую больницу будет требоваться не менее 1 аппарата. Себестоимость аппарата равняется 1 396

642,5 рублей, планируемая полная стоимость аппарата, как было сказано ранее составляет около 2,5 млн рублей. Емкость рынка составляет 5100 шт. аппаратов или 12 750 000 000 рублей.

При захвате 5% рынка потребуется выпускать 255 аппаратов в год, это 637 500 000 руб. дохода. Для того, чтобы получить прибыль, необходимо разницу между ценой и себестоимостью умножить на количество выпускаемых аппаратов в год. Так образом, сумма прибыли составляет 281 356 163 руб.

Зная примерную прибыль необходимо заключить с предприятием договор на право пользования. В этот договор будет входить условие о выпуске оборудования не больше 255 шт в год, а также стоимость лицензии будет равняться 10% от общей прибыли предприятия в год, примерно 28 135 616,3 рублей.

4.5 Конкурентные преимущества создаваемого продукта

Единственный российский аналог был снят с производство в 2019 году. Импортных аналогов не так много, это Akzent X Color (F. Stephan GmbH) и TANGENS 2C ECU Elektronik.

Аппарат ингаляционного наркоза Akzent X Color от немецкого производителя использует запатентованный закрытый контур для подачи ксенона, который может экономить до 3 литров газа за 1 час операции (рисунок 49).



Рисунок 49 –Akzent X Color (F. Stephan GmbH) [59]

Аппарат имеет габариты 740 x 770 x 250 мм (ШxВxГ), при этом весит он 55кг. Аппарат частично автоматизирован, но механическое управление совершать необходимо.

Аппарат ингаляционного наркоза TANGENS 2C EKU Elektronik от французского производителя включает в себя функцию использования газа ксенона, однако, не имеет отдельного закрытого контура для него, всё происходит через полузакрытый дыхательный контур [61].



Рисунок 50 – TANGENS 2C EKU Elektronik

Он в своём случае расходует 6 литров ксенона за 1 час операции. Это не габаритное устройство, но оно есть только в подвесном варианте, а значит не является мобильным. Управление осуществляется с помощью взаимодействия с шестью клавишами.

Конкурентными преимуществами разрабатываемого аппарата являются следующие показатели:

- экономия газа;
- габариты и вес;
- эргономичный дизайн;
- мобильность;
- управление;
- защита корпуса.

Сравнительные характеристики устройств представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Анализ аналогов

Критерии	Akzent X Color	TANGENS 2C	Разработанный аппарат
Цена	4 000 000 рублей	1 800 000 рублей	2 500 000 рублей
Потребление газа за 1 час операции	3 литра	6 литров	2 литра
Габариты (Ш*В*Г мм)	740*770*250	280* 320*180	600*780*470
Вес (кг)	55	6	22
Мобильность	Аппарат тяжелый и не имеет поручней для передвижения	Подвесной аппарат, стационарный	Мобильный корпус с перекидным поручнем и легким весом
Управление	Кнопочное (неполная автоматизация)	Сенсорное (частичная автоматизация)	Сенсорное (полная автоматизация)
Защита корпуса	Не имеет защиты	Не имеет защиты	Защита с помощью рамки, которая предотвращает повреждения главного блока с механизмом

4.6 Бизнес модель проекта

Бизнес-модель проекта по Остервальдеру представлена в приложении Г.

Ценностное предложение стартап проекта заключается в следующем:

- дизайн;
- разрешение на использование запатентованной технологии;
- сокращение расходов газа;
- новизна;
- удобство пользования;
- надёжность.

Главными партнёром является ООО «ПГС-сервис». Он предоставляет газ ксенон для экспериментов с герметичностью конструкции.

4.7 Стратегия продвижения продукта на рынок

Одной из основных базовых стратегий маркетингового комплекса 4P является продвижение продукта через следующие составляющие: продукт,

цена, место сбыта и продвижение. Последняя составляющая, продвижение, имеет двойную функцию: обеспечить устойчивую реализацию усилий в других направлениях маркетинга и поддерживать активные обратные связи между всеми четырьмя компонентами маркетинга. Важно учесть, что все четыре составляющие должны применяться комплексно, взаимосвязанно и с ориентацией на конкретный продукт и целевые сегменты рынка [62].

В структуру продвижения входят следующие элементы:

- реклама;
- стимулирование сбыта;
- участие в выставках и ярмарках;
- персональные (прямые) продажи;
- прямой маркетинг, включая персональные рассылки, телемаркетинг и другие методы;
- PR (организация связи с общественностью).

В настоящее время обширная выставочная деятельность на региональном, отраслевом, общероссийском и международном уровнях является одним из приоритетных методов продвижения товаров, продаж и фирмы в целом.

Сфокусированные рекламные усилия в настоящее время направлены на участие в общероссийских, отраслевых и особенно медицинских и фармацевтических справочниках, бюллетенях и каталогах, а также на размещение информации рекламного характера и материалов PR в ведущих специализированных периодических изданиях. Распространение интернета в России в последние годы привело к увеличению значимости рекламной деятельности предприятий через онлайн-ресурсы, такие как собственные веб-сайты, специализированные платформы, доски объявлений и другие.

Стратегия продвижения, основанная на передаче прав на изобретение по лицензионному договору на медицинский рынок изделий, включает следующие шаги.

1. Поиск потенциальных лицензиатов (прямые продажи): Поиск компаний или организаций, которые могут быть заинтересованы в получении лицензии на использование изобретения. Это может включать контактирование с производителями, дистрибьюторами или другими игроками на рынке, которые могут видеть ценность в использовании изобретения.

2. Проведение информационных бесплатных семинаров для потенциальных покупателей и специальные выставки.

3. PR (сайт, информационные порталы, бюллетени и каталоги, медицинские издания и т.д.).

4. Проведение переговоров и заключение лицензионного договора, когда потенциальные лицензиаты были идентифицированы, следует начать переговоры относительно условий и стоимости лицензии. Важно определить детали, такие как область применения лицензии, продолжительность и другие условия использования изобретения

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»

Студенту:

Группа	ФИО
8Д91	Турганбай Нуржамал

Школа	Инженерная школа информационных технологий и робототехники	Отделение (НОЦ)	Отделение автоматизации и робототехники
Уровень образования	Бакалавриат	Направление/ООП/ОПОП	54.03.01 Дизайн

Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:

Характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика, рабочая зона) и области его применения

Объект исследования: Аппарата для ингаляционного наркоза с использованием газа ксенона
Область применения: в медицинских учреждениях при использовании квалифицированными медицинскими сотрудниками. Аппарат предназначен для проведения общей анестезии, с целью введения в наркоз.
Материал изготовления корпуса: литьевой полимер (пластик).
Рабочая зона: офисное помещение
Размеры помещения: 24 м²
Количество и наименование оборудования рабочей зоны: персональный компьютер, графический планшет
Рабочие процессы, связанные с объектом исследования, осуществляющиеся в рабочей зоне: проведение аналогового исследования, составление эскизных решений с помощью графического планшета.

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

1. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности:

- специальные (характерные при эксплуатации объекта исследования, проектируемой рабочей зоны) правовые нормы трудового законодательства;
- организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны

ГОСТ 12.2.049-80 ССБТ. Оборудование производственное. Общие эргономические требования
 ГОСТ 12.2.032-78 ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования.
 ГОСТ 22269-76. Система «человек-машина». Рабочее место оператора. Взаимное расположение элементов рабочего места. Общие эргономические требования.
 Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 N 197-ФЗ Редакция от 19.12.2022

2. Производственная безопасность:

- 2.1. Анализ выявленных вредных и опасных факторов
- 2.2. Обоснование мероприятий по снижению воздействия

Вредные факторы:

- Отклонение показателей микроклимата в помещении;
- повышенный уровень шума на рабочем месте;
- отсутствие или недостаток необходимого искусственного освещения;
- психофизические факторы (монотонность труда, нервно-психические перегрузки).

Опасные факторы:

- повышенное значение напряжения в электрических цепях;
- производственные факторы, связанные с электрическим током, вызываемым разницей электрических потенциалов, под действие которого попадает работающий.

Требуемые средства коллективной и индивидуальной защиты от выявленных факторов: вентиляции и очистки воздуха, беруши, наушники, автоматического контроля и сигнализации, изолирующие устройства, изолирующие покрытия, перчатки.

3. Экологическая безопасность:	<i>Воздействие на литосферу и гидросферу:</i> длительность процесса разложения (пластик), выделение вредных веществ в процессе разложения. <i>Воздействие на атмосферу:</i> вредные выбросы в атмосферу из-за процесса утилизации и разложения.
4. Безопасность в чрезвычайных ситуациях:	Возможные ЧС: – пожар; – стихийные бедствия. Наиболее типичная чрезвычайная ситуация: – пожар.

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	15.02.2023
--	------------

Задание выдал консультант:

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

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д91	Турганбай Нуржамал		

5. Социальная ответственность

Темой ВКР является разработка корпуса и механизма револьверного типа аппарата ингаляционного наркоза. Корпус включает в себя пластиковые детали и детали из резины. Механизм включает в себя стандартные дыхательные мешки, пластиковые детали и детали из металла. Самой главной целью данной разработки является использование газа ксенона в дыхательном контуре револьверного типа, который не имеет побочных эффектов в отличие от других анестетиков и крайне востребован на данный момент.

Актуальность данной разработки заключается в разработке промышленного дизайна эргономичных и функциональных корпусов для инновационного оборудования и снижения потребности в приобретении импортного оборудования.

В процессе проектирования данного устройства, рабочим местом будет являться офис площадью 24 м², оснащённый необходимым оборудованием, таким как персональный компьютер с доступом в интернет и графический планшет. В процессе работы будет проводиться поиск информации в интернете, создание эскизов с помощью графического планшета и разработка итогового дизайна устройства с использованием программ по 3D-моделированию.

5.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности

В соответствии с федеральным законом ТК РФ от 30.12.2001 N 197-ФЗ Редакция от 25.02.2022, максимальное рабочее время для профессий, не связанных с вредными факторами, не должно превышать 40 часов в неделю, а для профессий, связанных с вредными факторами, не должно превышать 36 часов в неделю. Для работ, связанных с длительной работой за компьютером без перерывов, рекомендуется делать перерывы каждые 2 часа и предусматривать 2 перерыва по 15 минут в дополнение к обеденному перерыву. Работодатель обязан предоставлять годовой оплачиваемый отпуск

продолжительностью 28 календарных дней, а также выплачивать заработную плату. В соответствии со статьёй 137 ТК РФ возможно удержание заработной платы в определенных случаях. Если задержка выплаты заработной платы составляет более 15 дней, работник имеет право приостановить работу, предварительно уведомив об этом работодателя письменно.

5.1.1 Организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны.

ГОСТ 12.2.032-78 - данный документ содержит требования к рабочему месту при выполнении работ в положении сидя. При выполнении работ в положении сидя конструкция стула и рабочего места должна обеспечивать оптимальное положение человека, которое можно достичь регулированием высоты рабочей поверхности, высоты сидения, специальным оборудованием для размещения ног и высотой подставки для ног [63].

Стандарты ГОСТ 22269-76 устанавливают требования к рабочим местам, где выполняются работы в положении сидя и стоя при проектировании нового или модернизации существующего оборудования и производственных процессов, должны удовлетворять следующим требованиям:

- конструкция рабочего места и расположение всех его элементов должны соответствовать антропометрическим, физиологическим и психологическим требованиям, а также характеру работы;

- рабочее место должно быть спроектировано таким образом, чтобы трудовые операции могли выполняться в пределах зоны досягаемости моторного поля;

- операции, которые выполняются «часто» и «очень часто», должны выполняться в пределах зоны лёгкой досягаемости и оптимальной зоны моторного поля;

- производственное оборудование и рабочее место должны быть спроектированы таким образом, чтобы работник находился в оптимальном положении, которое можно регулировать. Планировка рабочего места

должна быть оптимальной, выбор рабочей позы человека, расположение органов управления и т.д. должно быть рациональным. Проектирование рабочего места должно происходить с учётом антропометрических данных человека, поскольку если происходит несоответствие размещения органов управления возможностям человека, то выполняемая работа будет приводить к утомлению. Производственное оборудование должно соответствовать ГОСТ 12.2.049-80 «Оборудование производственное. Общие эргономические требования» [64].

5.2 Производственная безопасность

Наличие всевозможных опасных и вредных производственных факторов характеризуют производственные условия, которые оказывают негативное влияние на людей. Перечень факторов основан на действующем стандарте ГОСТ 12.0.003-2015 и представлен в таблице 5 [65].

Таблица 5 – Возможные опасные и вредные производственные факторы на рабочем месте проектировщика медицинского оборудования

Факторы (по ГОСТ 12.0.003-2015)	Нормативные документы
Вредные	
Отклонение показателей микроклимата в помещении	СанПиН 1.2.3685-2 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания» [66]. СП 60.13330.2020 Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха
Повышенный уровень шума на рабочем месте	СП 51.13330.2011. «Защита от шума. Актуализированная редакция СНиП 23-03-2003» [67].
Отсутствие или недостаток необходимого искусственного освещения	СП 52.13330.2016. «Естественное и искусственное освещение» [67]. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95
Психофизические факторы (монотонность труда, нервно-психические перегрузки)	Р 2.2.2006–05. «Руководство, по гигиенической оценке, факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда» [68].
Повышенное значение напряжения в электрических цепях	ГОСТ 32144-2013. «Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения» [69].
Производственные факторы,	ГОСТ 12.1.030-81. Электробезопасность. Защитное

связанные с электрическим током, вызываемым разницей электрических потенциалов, под действие которого попадает работающий	заземление, зануление [70].
---	-----------------------------

5.3 Анализ опасных и вредных производственных факторов

5.3.1 Отклонение показателей микроклимата в помещении

В нормативном документе СанПиН 1.2.3685-21 указаны параметры микроклимата, которые должны соблюдаться на рабочих местах в помещениях, чтобы обеспечить комфортное функционирование, хорошее самочувствие и здоровье человека. Важным фактором комфортности для проектировщика является температура помещения, которая влияет на влажность воздуха. Высокая температура может привести к быстрой утомляемости работающего и перегреву организма. Требования к микроклимату зависят от категории тяжести работы.

К наиболее типичным профессиональным заболеваниям или травмам получаемые в результате отклонения показателей микроклимата относятся:

- тепловые удары и ожоги (высокая температура);
- переохлаждение и обморожение (низкая температура);
- респираторные проблемы, в случаях плохой вентиляции;
- дегидратация (высокая температура).

Согласно, СанПиН 1.2.3685-21. «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности или безвредности для человека факторов среды обитания» п.5, таблица 5.1, деятельность проектировщика можно отнести к первой категории тяжести – 1а. Затем производится анализ микроклимата в помещении, где находится рабочее место. А это значит, что интенсивность энергозатрат при такой работе составляет до 139 Вт. В соответствии с СанПиН 1.2.3685-21., п.5, таблица 5.1, была составлена таблица с допустимыми параметрами микроклимата помещения (таблица 6).

Таблица 6 – Допустимые значения показателей микроклимата на рабочем месте для категории работ 1а

Период года	Категория работ, Вт	Температура воздуха, °С		Относительная влажность воздуха, %	Скорость движения воздуха, м/с	
		диапазон ниже оптимальных величин	диапазон выше оптимальных величин		для диапазона температур воздуха ниже оптимальных	для диапазона температур воздуха выше оптимальных
Холодный	1а (до 139)	От плюс 20,0 до плюс 21,9 °С	От плюс 24,1 до плюс 25,0°С	От 15 до 75%	0,1	0,1
Теплый	1а (до 139)	От плюс 21,0 до плюс 22,9 °С	От плюс 25,1 до плюс 28,0°С	От 15 до 75%	0,1	0,2

С помощью систем обогрева, охлаждения, вентиляции и кондиционирования можно соблюдать требуемые параметры микроклимата на рабочем месте.

5.3.2 Повышенный уровень шума на рабочем месте

Шум является вредным производственным фактором, так как оказывает отрицательное воздействие на организм человека, снижая концентрацию внимания и нарушая физиологические функции. Согласно ГОСТ 27818-88 «Допустимые уровни шума на рабочих местах и методы определения», предельно допустимый уровень шума на рабочем месте - это уровень шума, который не вызывает заболеваний или отклонений в состоянии здоровья при ежедневной работе не более 40 часов в неделю. (таблица 7).

Таблица 7 – Предельно допустимые уровни звука на рабочих местах для трудовой деятельности категории напряжённости лёгкой степени.

Категория напряжённости трудового процесса	Категория тяжести трудового процесса				
	легкая физическая нагрузка	средняя физическая нагрузка	тяжелый труд 1 степени	тяжелый труд 2 степени	тяжелый труд 3 степени
Напряженность легкой степени	80	80	75	75	75

При проектировании медицинского прибора дизайнер должен учитывать наличие источников шума, таких как механические шумы, возникающие в жестком диске и вентиляторе охлаждения корпуса системного блока и блока питания компьютера. Обычно, уровень шума

исправного компьютера сегодня составляет от 35 до 50 дБА при частоте 300 Гц.

Для уменьшения шума можно применять следующие методы: уменьшение шума в источнике, акустическая обработка помещений с использованием звукопоглощающих облицовок, а также уменьшение шума на пути его распространения с помощью звукоизоляции.

5.3.3 Отсутствие или недостатки необходимого искусственного освещения

При недостаточном уровне освещения возникает снижение работоспособности зрения, изменение эмоционального состояния и усталость центральной нервной системы. Для обеспечения комфортных условий в офисе, необходимо иметь как естественное, так и искусственное освещение. Для искусственного освещения часто используют люминесцентные лампы типа ЛБ. В соответствии с актуальным документом СП 52.13330.2016, норма освещённости в офисном помещении должна быть не менее 200 лк. Освещение должно также соответствовать санитарным нормам, обеспечивать равномерность яркости, отсутствие резких теней и блескости, постоянство освещённости по времени и правильное направление светового потока.

В помещении, где работает сборочный персонал, оптимальный уровень освещения должен быть не менее 300 лк. Коэффициент пульсации света не должен превышать 5%. Для снижения уровня пульсации рекомендуется использовать светильники, в которых лампы работают от переменного тока с частотой 400 Гц и выше.

5.3.4 Психофизические и личностно-поведенческие факторы (монотонность труда, нервно-психические перегрузки)

Нервно-психические напряжения могут вызвать перенапряжение зрительных анализаторов и нервное напряжение у проектировщика при работе над объектом исследования. Причины включают умственное перенапряжение из-за информационной нагрузки и длительного

сосредоточенного состояния. Такие задачи, как анализ и синтез информации, и её оценка, а также работа в ограниченном временном промежутке, могут серьёзно повлиять на психическое состояние работника. Для защиты работника могут быть использованы следующие меры: ограничение продолжительности рабочего дня до 8 часов, рациональные режимы труда и отдыха, чтобы избежать монотонности, гиподинамии, физических и нервно-психических перегрузок.

5.3.5 Опасные факторы, связанные с электрическим током

ГОСТ 32144-2013 определяет повышенное значение напряжения в электрической цепи, которое может вызвать замыкание через тело человека, как опасный производственный фактор. Электрический ток может оказывать на человека различные воздействия, такие как термические, электролитические, биологические и механические. Помимо этого, высокое напряжение может быть опасно для аппаратуры, которая не предназначена для значительных отклонений напряжения от номинального.

Для предотвращения опасности для человека и оборудования, ГОСТ 12.1.038-82 устанавливает предельно допустимые значения напряжения прикосновения и тока при аварийном режиме работы электроустановок. Для переменного тока частотой 50 Гц допустимое значение напряжения прикосновения составляет 2 В, а силы тока – 0,3 мА, для тока частотой 400 Гц соответственно – 2 В и 0,4 мА; для постоянного тока – 8 В и 1 мА. Однако, продолжительность воздействия тока не должна превышать 10 минут в день.

Для обеспечения безопасного режима работы электроустановки рекомендуется следить за исправностью проводки и уровнем напряжения, вызванным включённым оборудованием.

5.4 Экологическая безопасность

В этом разделе указаны факторы, которые могут негативно повлиять на экологию в процессе производства и использования разрабатываемого аппарата. Также рассмотрены материалы, используемые при создании изделия, и их потенциальное воздействие на окружающую среду.

В разрабатываемом проекте основным материалом является пластик. Пластик, это популярный и широко используемый материал благодаря своей низкой стоимости и универсальности, однако, его сложность в утилизации и возможность представлять опасность при нагреве нужно учитывать в процессе производства и утилизации медицинских устройств.

5.4.1 Воздействие пластика на атмосферу и гидросферу.

Изготовление и переработка пластика требует значительных затрат энергии, что негативно влияет на окружающую среду. Сгорание пластика на свалках приводит к выбросу большого количества углекислого газа, загрязняющего атмосферу и способствующего глобальному потеплению.

Пластик является одним из основных компонентов морского мусора, а его разложение в океане может занимать до тысячи лет. В результате этого процесса токсичные вещества могут попадать в воду. Согласно данным 2014 года, на поверхности океана было обнаружено около 268 940 тонн пластика, а общее количество пластиковых отходов составляет 5,25 триллиона тонн [70].

5.4.2 Воздействие пластика на литосферу.

Пластик может загрязнять землю, особенно при разложении, которое может занять от 400 до 700 лет. При этом в процессе разложения могут выделяться токсичные химические вещества, добавленные в пластик при его производстве, которые могут проникать в грунтовые воды и другие источники воды, что может нанести серьёзный вред здоровью людей, пьющих эту воду.

Для борьбы с отходами необходимо поощрять культуру сортировки мусора и переработку пластмассовых изделий для их повторного использования, что является более эффективным методом борьбы с загрязнением окружающей среды, чем обычная утилизация. Такой подход позволяет не только сократить количество отходов, но и создать необходимые продукты для использования в обществе.

5.5 Безопасность в чрезвычайных ситуациях

Чаще всего, в данном помещении возникают чрезвычайные ситуации, связанные с возгоранием. Причинами могут быть, например, короткое замыкание в электрических сетях, возгорание мебели или электрооборудования, а также неосторожное обращение с огнем. Наиболее распространённой причиной пожара является неисправность электрооборудования, который может привести к загоранию изоляции. Основные меры противопожарной защиты на предприятии определены в соответствии с ГОСТ 12.1.004-91 [71].

Мероприятия противопожарной профилактики:

- система вентиляции должны быть оборудована устройством, обеспечивающим автоматическое отключение при пожаре;
- необходимо предусматривать подачу воздуха к электроприборам для охлаждения;
- система электропитания должна иметь блокировку;
- необходимо производить регулярную очистку от пыли всех аппаратов и узлов электроники;
- в помещении должна предусматриваться автоматическая пожарная сигнализация.

Класс пожара на этапе разработки проекта был установлен, как класс возможного пожара категории А, то есть возможны пожары твёрдых горючих веществ и материалов или возможны пожары, вызванные возгоранием электроустановок, класс Е.

Для тушения пожара в таком помещении рекомендуется использовать первичные средства пожаротушения, такие как переносные и передвижные огнетушители, генераторные огнетушители аэрозольные переносные, покрывала для изоляции очага возгорания и пожарный инвентарь.

5.6 Вывод по разделу СО

В рамках раздела "Социальная ответственность" были проанализированы нормативные акты, связанные с обеспечением

безопасности на рабочем месте, а также рассмотрены основные опасные и вредные факторы, которые могут возникать в процессе проектирования объекта. Были изучены вопросы производственной и экологической безопасности, оптимальных условий труда, охраны окружающей среды, техники безопасности, пожарной профилактики. Также были рассмотрены негативные аспекты, которые могут повлиять на окружающую среду в ходе работы, такие как воздействие токсичных веществ на окружающую среду при производстве изделий из пластика.

Согласно, СанПиН 1.2.3685-21. п.5, таблица 5.1, рабочее помещение на предприятиях точного приборостроения относится к категории 1а.

В соответствии с этим, микроклиматические условия контролируются с помощью системы отопления и кондиционирования воздуха, искусственное освещение обеспечивается равномерно расположенными лампами, а уровень шума находится в допустимых значениях.

Помещение для работы проектировщика медицинского оборудования имеет площадь 24 м², и имеет первую категорию по электробезопасности (помещение без повышенной опасности (сухое, хорошо отапливаемое помещение без токонепроводящих полов)). Для обеспечения электробезопасности проводится инструктаж для сотрудников, после чего персоналу присваивается 1 группа по электробезопасности. Перед началом работы проверяется состояние ПК, а также соблюдаются правила безопасности во время работы.

Несмотря на то, что обычно офисы относятся к категории В и считаются пожароопасными из-за наличия кабелей освещения и интернета, а также мебель, изготовленная из различных композитных материалов, выделяющих при горении формальдегиды и другие химические вещества. В данном случае были предусмотрены все необходимые компоненты для обеспечения безопасности.

Заключение

В ходе выполнения выпускной квалификационной работы был разработан механизм револьверного типа подачи газов и корпус аппарата для ингаляционного наркоза, основываясь на исследованиях биосовместимых материалов, технологии производства медицинского оборудования и теоретических аспектах эргономики процедуры анестезии с помощью газовой смеси ксенон.

В результате с помощью разработанного корпуса аппарата и механизма были решены следующие проблемы:

- снижение веса устройства;
- обеспечение экономии газа;
- обеспечение мобильности аппарата;
- обеспечение безопасности и надёжности устройства;
- повышение эффективности работы анестезиолога с помощью разборного корпуса, позволяющего быстро менять газовые баллоны и производить дезинфекцию оборудования.

Для представления результатов работы были созданы презентационные материалы, включающие планшеты формата А0, видеоролик и альбом конструкторской документации. Были также произведены расчеты себестоимости производства корпуса аппарата, оценена эффективность проекта и прогнозируемая прибыль на ближайший год разработки.

Таким образом, был разработан инновационный медицинский аппарат, который актуален во многих областях медицины. Совместно с заказчиком, компанией "Биология «ГазСервис» г. Екатеринбург", в настоящее время проводятся работы по запуску производства, с целью обеспечения российского рынка современным и эргономичным медицинским оборудованием. Однако ключевыми потребителями являются государственные больницы и частные клиники.

Список использованных источников

1. aneskey.com : портал. – Нью-Йорк, 2014. – URL: <https://aneskey.com/breathing-circuits/> (дата обращения: 12.10.2022).–Режим доступа: свободный.–Текст: электронный
2. Фролов, С.В. Наркозно-дыхательная аппаратура / С.В. Фролов, А.Ю. Куликова, Е.В. Строев. – Табмов : ФГБОУ ВПО «ТГТУ», 2013. – 96 с. – ISBN 978-5-8265-1236-4.
3. Михельсон, В.А. Анестезиология и интенсивная терапия в педиатрии / В.А. Михельсон, В.А. Гребенникова. – Москва : «МЕДпресс-информ», 2011. – 38 с. – ISBN 5-98322-513-8.
4. Бруно, В,С. Дыхательные контуры / В,С. Бруно // WordPress : электронный журнал. – URL: <https://aneskey.com/breathing-circuits/> (дата обращения: 12.10.2022).–Режим доступа: свободный.–Текст: электронный
5. Максимовская, Л.Н. Лекарственные средства в стоматологии / Л.Н. Максимовская, П.И. Рощина. – Москва : Издательство «Медицина», 2010. – 160 с. – ISBN 5-225-04393-3.
6. Лекарственные справочник ГЭОТАР : сайт. – URL: <https://www.lsgeotar.ru/ftorotan-9925.html> (дата обращения: 12.10.2022).–Режим доступа: свободный.–Текст: электронный.
7. Корну, Аммонис Механизмы действия и виды анестетиков / Аммонис Корну // MEDACH : электронный журнал. – URL: <https://medach.pro/post/1842>. – Дата публикации: 22.01.2019.
8. Ертемир, М.Б. Области применения ксенона и использование дифторида ксенона в медицине / М.Б. Ертемир // Результаты современных научных исследований и разработок . – Пенза : МЦНС «НАУКА и просвещение», 2021. – С. 76-78. – ISBN 978-5-00159-876-3
9. ГОСТ ISO 5358-2012 Аппараты ингаляционного наркоза : дата введения 2012 г 2012-24-05. – URL: <https://meganorm.ru/Data2/1/4293780/4293780880.pdf> (дата обращения: 12.10.2022). – Текст : электронный

10. ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 Системы трубопроводные медицинских газов : дата введения 2013-09-01. – URL: доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200093212>. (дата обращения: 12.10.2022). – Текст : электронный

11. ГОСТ 20790-93. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия: : дата введения 2013-09-01. – URL: доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200093212>. (дата обращения: 15.10.2022). – Текст : электронный

12. ГОСТ Р 50444-2020. Приборы и оборудование: : дата введения 2013-09-01. – URL: доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200093212>. (дата обращения: 15.10.2022). – Текст : электронный

13. Широкова, Н.В. Что такое медицинская эргономика и какова её роль в сохранении здоровья / Н.В. Широкова // Медицинская сестра. – 2010. – № 5. – С. 30-33.

14. Городецкий, И.Г. Эргономика и качество изделий медицинской техники / И.Г. Городецкий // Биотехносфера. – 2010. – Т. 2, № 8. – С. 36-48.

15. Найченко, М.В. Эргономические основы создания человеко-машинных систем:учебник / М.В. Найченко // Биотехносфера. – 2015. – Т. 1, № 37. – С. 20-25.

16. ПАВЛОВ, О.Б. Основы анестезиологии (общие вопросы анестезиологии) / О.Б. ПАВЛОВ. – Минск : БГМУ, 2010. – 40 с. – ISBN 978–985–528–107–9.

17. Бейли, К.Р. Эргономика на рабочем месте анестезиолога: Руководство Ассоциации анестезиологов / К.Р. Бейли, С. Радхакришна, К. Асанати. – Кэмбридж : John Wiley & Sons Ltd, 2021. – 76 с. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34251028/> (дата обращения: 10.03.2023). – Режим доступа: для зарегистрированных пользователей.– Текст: электронный

18. Бояринов, А.Б. Принципы организации и оснащения рабочего место анестезиолога / А.Б. Бояринов, А.С. Кузнецов, А.Б. Мухин //

Международный журнал прикладных и фундаментальных наук. – 2018. – № 5.
– С. 329-333

19. Уильямс, В.С. Дыхательные контуры / В.С. Уильямс // WordPress : электронный журнал. – URL: <https://aneskey.com/breathing-circuits/> (дата обращения: 10.03.2022). – Режим доступа: свободный. – Текст: электронный

20. Прасмыцкий, О.Т. Практические навыки по анестезиологии и реаниматологии. Интубация трахеи / О.Т. Прасмыцкий. – Минск : БГМУ, 2015. – 98 с. – ISBN 978-985-567-283-9.

21. Патент № 44940 U1 Российская Федерация А61М 16/01. Портативный ксеноновый наркозный аппарат : № 2004129439/20 : заявл. 08.10.2004 : опубл. 10.04.2005 / Готовко В.Л., Жданов В.Н., Козлов С.М., Колесова И.П., Коробов А.В., Кузнецов А.И., Миловидов Е.Э., Павлов Б.Н., Потапов В.Н. – 5 с.

22. Патент № 86104 U1 Российская Федерация А61М 15/00. Мобильный терапевтический комплекс : № 2009104842/22 : заявл. 13.02.2009 : опубл. 27.08.2009 / Вишевский В.С., Потапов В.Н., Буров Н.Е. – 6 с.

23. Патент № 174585 U1 Российская Федерация А61М 16/12. Ксеноновый терапевтический аппарат : № 2016146580 : заявл. 28.11.2016 : опубл. 23.10.2017 / Потапов В.А., Школин А.В. – 8 с.

24. Александер, К. Надлежащая практика проектирования медицинских устройств / К. Александер. – Нью-Йорк : Кембриджский центр инженерного проектирования, инженерный факультет Кембриджского университета., 2010. – 120 с. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10849882/> (дата обращения: 02.04.2023). – Режим доступа: для зарегистрированных пользователей. – Текст: электронный.

25. Лысыч, М.Н. Обзор современных технологий 3Д печати / М.Н. Лысыч // Modern high technologies. – 2015. – № 6. – С. 21-34.

26. Карякин, Н.Е 3D-печать в медицине / Н.Е Карякин, О.Р Горбатов. – Москва : Общество с ограниченной ответственностью Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа", 2019. – 150 с. – ISBN 978-985-567-283-9.

27. Ширяева, Л.С. Литьё металлов и пластмасс с использованием синтеза мастер моделей и аддитивных технологий / Л.С. ШИРЯЕВА, А.А. Куценко,. – Москва : ЦКП «Прототипирование и аддитивные технологии», 2017. – 40-46 с. – ISBN 934-755-536-283-6.

28. Шекшаева Н.Н. Особенности технологии вакуумного литья мелких деталей в силиконовые формы / Н.Н. Шекшаева, А.С. Князьков А.С., – Саранск : Национальный исследовательский Мордовский государственный университет им. Н.П. Огарева,, 2017. – 10-15 с. – ISBN 911-245-565-213-4.

29. Джозеп, Ромеро Injection molding: The definitive engineering guide / Ромеро Джозеп,. – Нью-Йорк : CreateSpace Independent Publishing Platform, 2015. – 20-30 с. – ISBN 946-965-167-243-9.

30. Зуев, В.В. Основы создания полимеров медицинского назначения / В.В. Зуев. – Санкт-Петербург : Министерство образования и науки Российской Федерации университет ИТМО, 2022. – 4-6 с. ISBN 978–985–528–107–9.

31. Черткова, В.В. Корпус переносного аппарата для реабилитации легких / В.В. Черткова. – Санкт-Петербург : Национальный Исследовательский Томский Политехнический Университет, 2022. – 40-45 с. – ISBN 978-985-500-203-9.

32. Антонов, А.В. Системный анализ. 3-е изд., стер. / А.В. Антонов. — М.: Высшая школа, 2017. — 454 с. – ISBN 978-925-167-243-9.

33. Смирнов Дизайн. Промышленный дизайн и исследования / URL:// <http://smirnovdesign.com/> (дата обращения 11.03.2023).– Текст: электронный.

34. Комбинаторные методы проектирования в дизайне. // Студопедия. URL: https://studopedia.ru/2_50469_kombinatornie-metodi-proektirovaniya-v-dizayne.html (дата обращения: 02.04.2023).– Текст: электронный.

35. Шокорова, Л. В. Дизайн-проектирование: стилизация : учеб. пособие для СПО / Л. В. Шокорова. — 2-е изд., перераб. и доп. — М. : Издательство Юрайт, 2017. — 74 с. – ISBN 928-925-167-243-9.

36. Турганбай, Н. Эргономическая и технологическая оценка как основа формообразования / Н. Турганбай // МСИТ-2023. – 2023. – С. 43

37. Механизмы остановов, стопоров и запоров [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://azbukametalla.ru/mekhanizmy/chast-1/prostejshie-rychazhnye-mekhanizmy/246-318-mekhanizmy-ostanovov-stoporov-i-zaporov.html>. – (дата обращения: 08.04.2022).– Текст: электронный.

38. BAYER Material Science, Защелкивающиеся соединения из пластика / BAYER Material Science. – Йонгин : BAYER, 2017. – 3-25 с. – ISBN 978-900-167-240-5.

39. Петля дверная TH-84D-3 Hinge [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.traceparts.com/ru/product/tochigiya-cold-hinge?CatalogPath=TRACEPARTS%3АТР01009003015&Product=90-03112022-027610&PartNumber=TH-84D-3>. – (дата обращения: 08.04.2023).– Текст: электронный.

40. B41131 10S 4 Мебельный уголок [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.traceparts.com/ru/product/parco-inc-b41131-1-inside-corne-bracket?CatalogPath=TRACEPARTS%3АТР02007002001&Product=9003102022-065241&PartNumber=B41131>. – (дата обращения: 02.05.2023).– Текст: электронный.

41. Направляющие 4660 от фирмы Sugatsune [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.traceparts.com/en/product/sugatsune-kogyo-co-ltd-4660?CatalogPath=TRACEPARTS%3АТР01004003001002&Product=90-19112020-030290>. – (дата обращения: 02.05.2023).– Текст: электронный.

42. Направляющие AR2-K от фирмы Sugatsune [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.traceparts.com/ru/product/sugatsune-kogyo-co-ltd-aluminum-mini-slides-ar2k200?CatalogPath=TRACEPARTS%3АТР01004003001002&Product=90-19112020-030320&PartNumber=AR2-K200>. – (дата обращения: 02.05.2023).– Текст: электронный.

43. Петля для стеклянных дверей [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.traceparts.com/en/product/pinet-industrie-glass-door-hinge-in-brass?CatalogPath=TRACEPARTS%3ATP01009003015&Product=90-18062018-052097&PartNumber=72-1-3753>. – (дата обращения: 02.05.2023).– Текст: электронный.

44. Колесо со стопором 55x55mm, диаметр: 65mm от фирмы STEINCO [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.traceparts.com/en/product/steinco-paul-vom-stein-gmbh-double-swivel-castor-of-series-551-o65-mm-with-plain-bearing-and-wheel-lock-mounting-plate-55x55mm?CatalogPath=TRACEPARTS%3ATP01006002003&Product=90-10092020-033172&PartNumber=4.RWC0.DGC0>. – (дата обращения: 02.05.2023).– Текст: электронный.

45. Колесо со стопором 70x55mm, диаметр: 75mm от фирмы STEINCO [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.traceparts.com/ru/product/steinco-paul-vom-stein-gmbh-single-wheel-swivel-castor-of-series-815-o75-mm-with-ball-bearing-and-wheel-lock-mounting-plate-70x55mm?CatalogPath=TRACEPARTS>. – (дата обращения: 02.05.2023).– Текст: электронный.

46. Сенсорные системы [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://touch.ru/catalog/sensornye_monitory/vstraivaemye/1396/. – (дата обращения: 02.05.2023).– Текст: электронный.

47. Эргономика: человекоориентированное проектирование техники, программных средств и среды"/под ред. Мунипов В.М., Зинченко, В.П., «Логос», 2010». – ISBN 978-925-167-453-9.

48. Клеи для пластика // Studme.org URL: <https://3dradar.ru/post/48011/> (дата обращения: 15.05.2022).– Текст: электронный.

49. Немеханизированные ручные инструменты. Инженерная психология и эргономика // Studme.org URL:

https://studme.org/202888/menedzhment/nemehanizirovannye_ruchnye_instrumenty (дата обращения: 09.04.2022).– Текст: электронный.

50. NUREG-0700. Human-system interface design review guidelines / J.M O’Hara, W.S. Brown, P.M. Lewis, J.J. Persensky. Rev. 2. – Washington, D.C.: U.S. NRC, 2002. – 659 p.

51. Статья 1345 ГК РФ. Патентные права. // Судебные и нормативные акты РФ URL: https://sudact.ru/law/gk-rf-chast4/razdel-vii/glava-72/ss-1_1/statia-1345/ (дата обращения: 10.05.2023).– Текст: электронный.

52. Какие бывают патенты. // Гардиум URL: <https://legal-support.ru/information/faq/patent/kakie-byvaut-patenty/> (дата обращения: 01.05.2023).– Текст: электронный.

53. Рынок медоборудования и изделий в РФ: российские аппараты ИВЛ [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://delprof.ru/press-center/open-analytics/rynok-medoborudovaniya-i-izdeliy-v-rf-rossiyskie-apparaty-ivl/>. (дата обращения: 10.05.2023).– Текст: электронный.

54. Российский рынок медицинских изделий. Итоги 2020 года [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://meditex.ru/news_all/RossiyskiyrynokmeditsinskikhizdeliyItogi2020goda/. – (дата обращения: 10.05.2023).– Текст: электронный.

55. Минпромторг России [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://minpromtorg.gov.ru/open_ministry/plan/indicators/. – (дата обращения: 10.05.2023).– Текст: электронный.

56. Карелов, А.Е Новые технологии в анестезиологии: пуриновая анальгезия / А.Е Карелов. – Санкт-Петербург : Вестник Санкт-Петербургского Университета, 2013. – 1-6 с. – ISBN 978-925-480-453-8.

57. Федеральная служба государственной статистики [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://rosstat.gov.ru/folder/210/document/13218>. (дата обращения: 10.05.2023).– Текст: электронный.

58. Российские производители медицинского оборудования [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

<https://fabricators.ru/produkt/medicinskoe-oborudovanie>. – (дата обращения: 10.05.2023).– Текст: электронный.

59. Statprivat. Количество медицинских организаций [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://statprivat.ru/ccount>. (дата обращения: 10.05.2023).– Текст: электронный.

60. Статистический сборник «Здравоохранение в России» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://xn----7sbbahcmgafaski8a2afibqaixke4dxd.xn--plai/news/statisticheskij_sbornik_zdravookhranenie_v_rossii/2023-01-18-375. (дата обращения: 10.05.2023).– Текст: электронный.

61. Аппарат ингаляционного наркоза TANGENS 2C ECU Elektronik [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://healthmanagement.org/products/view/anesthesia-workstation-with-electronic-gas-mixer-xenon-compatible-tangens-2c-ecu-elektronik>.–(дата обращения: 10.05.2023).– Текст: электронный.

62. СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ФИРМЫ — ГРАМОТНЫЙ МАРКЕТИНГ [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.vipsmed.ru/publications/obshhie-statyi/strategiya-razvitiya-firmyi-gramotnyij-marketing/>. – (дата обращения: 10.05.2023).– Текст: электронный.

63. Закон Российской Федерации "Система "Человек-машина". Рабочее место оператора. Взаимное расположение элементов на рабочем пространстве. Общие эргономические требования" от 1978-01-01 № ГОСТ 22269-76 // Официальный интернет-портал правовой информации.

64. Закон Российской Федерации "Система стандартов безопасности труда. ОБОРУДОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ. Общие эргономические требования" от 1982-01-01 № ГОСТ 12.2.049-80 // Официальный интернет-портал правовой информации.

65. Закон Российской Федерации "Система стандартов безопасности труда. ОПАСНЫЕ И ВРЕДНЫЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ФАКТОРЫ. Классификация" от 2017-03-01 № ГОСТ 12.0.003-2015 // Официальный

интернет-портал правовой информации. - с изм. и допол. в ред. от Апрель 2019 г.

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

67. СП 51.13330.2011. «Защита от шума. Актуализированная редакция».

68. СП 52.13330.2016. «Естественное и искусственное освещение».

69. ГОСТ 32144-2013. «Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения».

70. Владимиров, В.А. Катастрофы и экология / В.А. Владимиров. - М.: Москва, 2012. - 384 с. – ISBN 978-925-247-453-9.

71. Закон Российской Федерации "Система стандартов безопасности труда. ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. Общие требования" от 2017-03-01 № ГОСТ 12.1.004-91 // Официальный интернет-портал правовой информации. - 1992-07-01 г. - Ст. Т58 с изм. и допол. в ред. от 2019 г.

Приложение А (справочное)

Выдвинутые требования для проектирования аппарата ингаляционного наркоза



Рисунок А.1 – Требования для проектирования аппарата ингаляционного наркоза

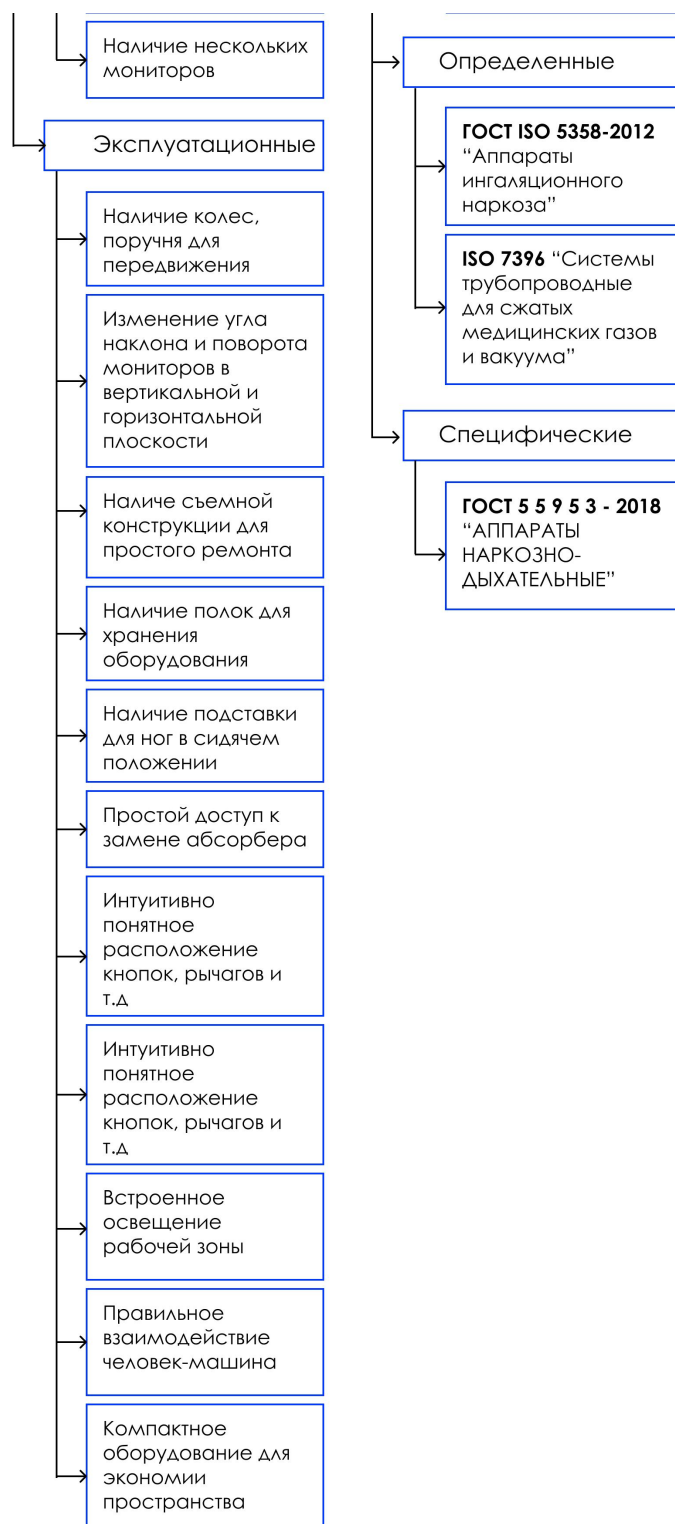


Рисунок А.2 –Эксплуатационные требования для проектирования аппарата ингаляционного наркоза

Приложение Б
(обязательное)
Сборочный чертеж аппарата

Приложение В
(обязательное)
Графический планшет



Рисунок В.1 –Планшет 1

Элементы

Возможности аппарата

Защитная крышка
(защищает монитор от повреждений,
имеет место для хранения планшета)

Встроенный монитор

Корпус монитора
(корпус поднимается на 90° по
аналогии с поднятием экрана
ноутбуков)

Корпусная защита

Ручка для перевозки

Выдвижной рабочий стол

Блоки питания и управления

Адсорбер
(имеет подвижную,
фиксирующуюся часть, которая
поднимается и опускается)

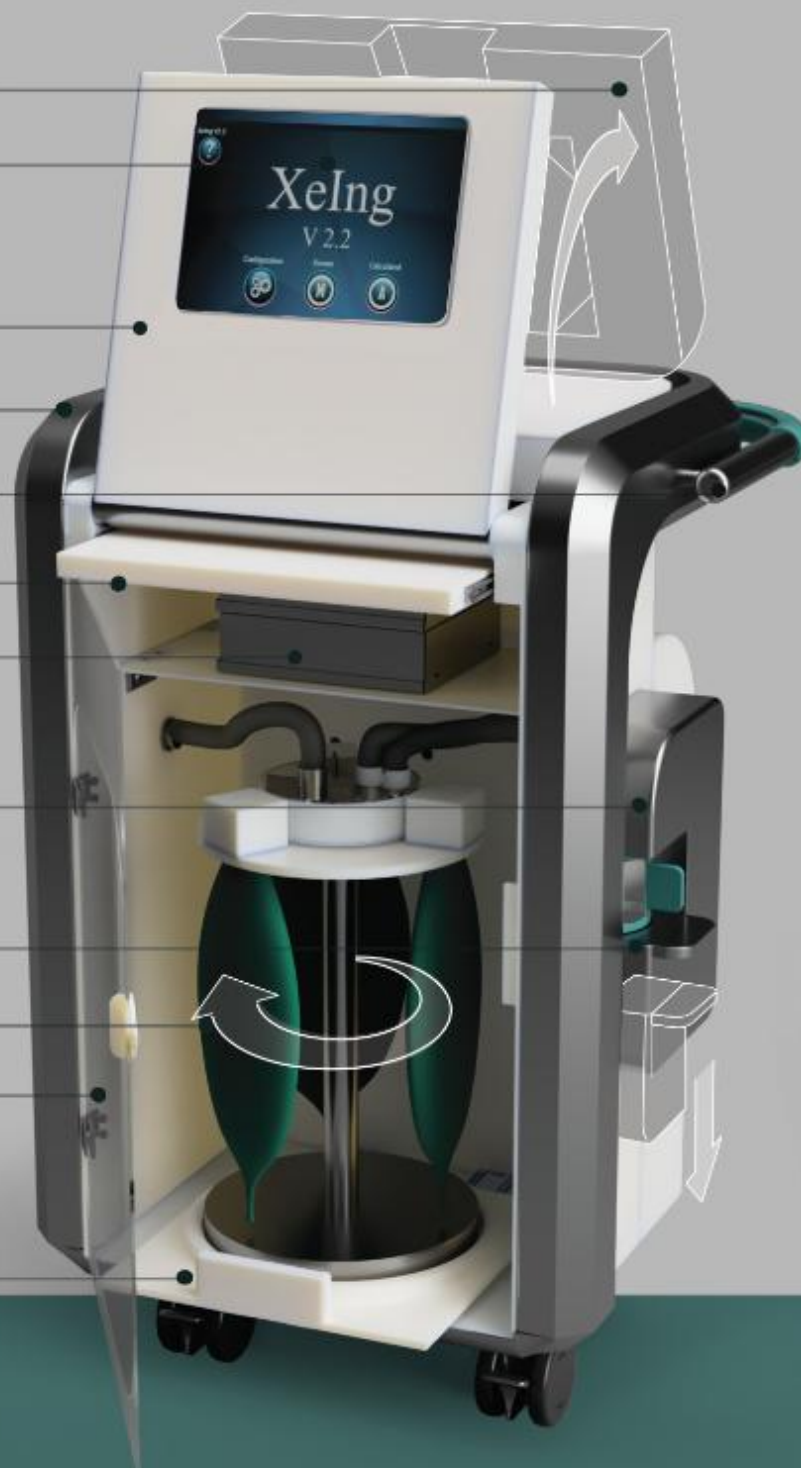
Ёмкость для сорбента
(сорбент часто заменяют для этого
ёмкость прикреплена на
подвижной части адсорбера)

Револьверный механизм

Передняя дверца

Выдвижная платформа
(предназначена для простого
доступа к механизму, фиксируется
с помощью защёлки находящейся
на дне)

В список элементов также входят
баллоны, расположенные с
задней части аппарата



ПРОМЫШЛЕННЫЙ
ДИЗАЙН
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХ



Выполнил: студент, гр. ВД91
Турганбай Нуржамал

Руководитель: доцент ОАР ИШИТР
Вехтер Евгения Викторовна

Рисунок В.2 – Планшет 2

Приложение Г (справочное)

Стоимость компонентов аппарата

Таблица Г.1 – Стоимость компонентов аппарата

Название элемента	Кол.	Литьё в силикон			3Д печать
		1 шт., руб	Общая я., руб	100 шт. руб	1 шт., руб
Блок для револьверного механизма	1	54186	54186	4418600	34186
Корпус для монитора	1	33786	33786	3378600	23786
Стол	1	15183	15183	918300	12183
Выдвижная платформа	1	12271	12271	1000100	10271
Рамка	1	29659	29659	2665900	19659
Крышка	1	16600	16600	1660000	10600
Корпус адсорбера	1	10358	10358	935800	9358
Корпус адсорбера подвижная часть	1	1296	1296	100600	1596
Доп. элементы					
Дверь из триплекса с покрытием	1	4760	4760	476 000	4760
Дверь из триплекса	1	2480	2480	248 000	2480
Монитор	1	10812	10812	1081 200	10812
Поворотная ручка	1	25386	25386	2538600	25386
Трубки дыхательного контура	2	7088	7088	708 800	7088
Блок питания	1	1800	1800	180000	1800
Блок управления	1	8880	8880	888000	8880
Шнур питания	1	200	200	20000	200
Стандартные крепежные элементы	38	10	380	38000	380
Итоговая цена корпуса			235125	18742500	183425
Неподвижный диск	1	1296	1296	119600	800
Подвижный диск	1	5942	5942	574200	3942
Газаканал 1	3	358	3580	258000	500
Доп. элементы					
Трубки для баллонов	1	3000	3000	30 000	3000
Сервопривод	1	2960	2960	29600	2960

Продолжение таблицы Г.1 – Стоимость компонентов аппарата

Название элемента	Кол.	Литьё в силикон			3Д печать
		1шт., руб	Общая., руб	100 шт. руб	1шт., руб
Стержень	1	380	380	38000	380
Мед. мешки	3	198	594	59400	594
Переходники	4	240	960	96000	960
Трубки дыхательного контура	3	540	1620	162000	1620
Стандартные крепежные элементы	10	10	100	10000	100
Итоговая цена механизма			20432	1346800	14856
Итоговая цена аппарата			255557	20089300	198281

Приложение Д (справочное)

Бизнес модель проекта

Таблица Д.1 – Бизнес-модель проекта по А,Остервальдеру и И,Пинье

<p><i>Ключевые партнеры</i></p> <p>1) ООО «ПГС-сервис» (предоставление газа ксенона для экспериментов с герметичностью конструкции).</p> <p>2) ООО «НК» Биология Газ Сервис (прототипирование)</p>	<p><i>Ключевые виды деятельности</i></p> <p>- Разработка механизма револьверного типа</p> <p>- Разработка корпуса аппарата</p> <p>- Создание программного обеспечения и интерфейса</p> <p>- Проверка на герметичность всей конструкции</p> <hr/> <p><i>Ключевые ресурсы</i></p> <p>1) интеллектуальные (бренд, запатентованная технология)</p> <p>2) Трдовые ресурсы</p>	<p><i>Ценностные предложения</i></p> <p>1) Дизайн</p> <p>2) Разрешение на использование запатентованной технологии</p> <p>3) сокращение расходов газа</p> <p>6) новизна</p> <p>7) удобство пользования</p> <p>8) надежность</p>	<p><i>Взаимоотношения с клиентами</i></p> <p>1) Постоянная техническая и консультационная поддержка клиентов;</p> <p>2) Обратная связь;</p> <hr/> <p><i>Каналы сбыта</i></p> <p>2) Проведение информационных бесплатных семинаров для потенциальных покупателей</p>	<p><i>Потребительские сегменты</i></p> <p>Нишевой рынок:</p> <p>1) Производитель и медицинского оборудования</p>
<p style="text-align: center;"><i>Структура издержек</i></p> <p>1) Фиксированные издержки - уплата патентной пошлины на поддержание патента в силе</p> <p>2) Переменные издержки - заработная плата работникам, продвижение идеи</p>		<p style="text-align: center;"><i>Потоки поступления доходов</i></p> <p>1) Передача прав на изобретение по лицензионному договору</p> <p>2) Продажа технологии</p>		