

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Институт ИНК
Специальность «Биотехнические системы и технологии»
Кафедра промышленной и медицинской электроники

ДИПЛОМНЫЙ ПРОЕКТ/РАБОТА

Тема работы

УДК 615.84:616.12-009.3

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1Д21	Ивлева Алина Игоревна		

Руководитель

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Нам И. Ф.	доц., к. т. н.		

КОНСУЛЬТАНТЫ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Данков А. Г.	к. и. н., доц.		

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	М.Э. Гусельников	к.т.н., доц.		

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Зав. кафедрой	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата

Томск – 2016 г.

Министерство образования и науки Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Институт неразрушающего контроля
Направление подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и
технологии»
Кафедра промышленной и медицинской электроники

УТВЕРЖДАЮ:
Зав. кафедрой

_____ Ф.А. Губарев
(Подпись) (Дата)

ЗАДАНИЕ
на выполнение выпускной квалификационной работы

В форме:

Бакалаврской работы

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

Студенту:

Группа	ФИО
1Д21	Ивлевой Алине Игоревне

Тема работы:

Разработка и регистрация электрода эпикардимального для временной кардиостимуляции	
Утверждена приказом директора ИНК (дата, номер)	№ 2784/с от 11.04.2016 г.

Срок сдачи студентом выполненной работы:

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

Исходные данные к работе

(наименование объекта исследования или проектирования; производительность или нагрузка; режим работы (непрерывный, периодический, циклический и т. д.); вид сырья или материал изделия; требования к продукту, изделию или процессу; особые требования к особенностям функционирования (эксплуатации) объекта или изделия в плане безопасности эксплуатации, влияния на окружающую среду, энергозатратам; экономический анализ и т. д.).

Продукт находится на стадии разработки и изготовления макетных образцов для организации собственных предсертификационных испытаний в различных условиях.

Основные технические характеристики:

- Прямая игла Кейта – 60-70 мм.
- Изогнутая игла 3/8 круга – 20 мм.
- Длина изолированной токопроводящей жилы – 600-1200 мм.

Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов <i>(аналитический обзор по литературным источникам с целью выяснения достижений мировой науки техники в рассматриваемой области; постановка задачи исследования, проектирования, конструирования; содержание процедуры исследования, проектирования, конструирования; обсуждение результатов выполненной работы; наименование дополнительных разделов, подлежащих разработке; заключение по работе).</i>	В процессе реализации проекта предполагается провести следующие работы: • Проведение экспериментальных исследований функциональной пригодности разрабатываемого изделия; • Изготовление изделий согласно ТД и проведение испытаний на соответствие КД;
Перечень графического материала <i>(с точным указанием обязательных чертежей)</i>	

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

Задание выдал руководитель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент кафедры ПМЭ	Нам И.Ф.	к.т.н		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1Д10	Ивлева А.И.		

Реферат

Выпускная квалификационная работа состоит из 17 рисунков, 2 таблиц и 1 приложения.

Ключевые слова: брадикардия, электрод эпикардиальный, временная стимуляция, внешний электрод.

Объектом исследования является электрод эпикардиальный для временной кардиостимуляции сердца в послеоперационный период.

Цель работы – изучение принципа работы и процесса производства электрода эпикардиального. Изготовление макетных образцов для организации собственных предсертификационных испытаний в различных условиях.

Дальнейшее развитие проекта предполагает организацию производства в соответствии с действующими требованиями инновационного медицинского изделия «Электрод эпикардиальный временный», которое планируется организовать на территории Томской особой экономической зоны после проведения технических испытаний, клинических исследований, сертификации медицинского изделия и лицензирования производства.

Оглавление

Введение.....	9
1. Глава I – Литературный обзор 10.....	10
1.1 Понятие и принцип работы сердца человека	10
1.2 Болезнь сердца. Брадикардия	13
1.3 Электростимуляция	15
1.3.1 Постоянная электрическая стимуляция сердца	17
1.3.2. Временная электрическая стимуляция сердца	18
1.4. Электрод эпикардальный.....	21
2. Глава II – Процесс изготовления электрода.....	27
2.1 Оборудование.....	27
2.2 Проверка игл на упругость, наличие острых кромок, заусенцев и отсутствие деформаций.	30
2.3 Подготовка провода перед сборкой электрода.	32
2.4 Присоединение большой иглы.	32
2.5 Присоединение малой иглы.	34
2.6 Контроль электродов.	34
2.7 Намотки электрода на кассету.	37
2.8 Стерилизация электрода.	37
3. Глава III – Приемочный контроль.	39
3.1 Приемно-сдаточные испытания.	39
3.2 Периодические испытания.	40
3.3 Методы испытаний.	41
Заключение.....	43
Список используемой литературы	44
Приложение А Условно графическое обозначение электрода эпикардального.....	47

Введение

Электрод эпикардиальный временный предназначен для передачи стимулирующего импульса от электрокардиостимулятора и ответных сигналов сердца с целью контроля деятельности сердечно-сосудистой системы в раннем послеоперационном периоде у пациентов после оперативных вмешательств на открытом сердце, таких как аортокоронарное шунтирование и других операций с использованием аппаратов искусственного кровообращения. Конструктивно провода-электроды состоят из тела проводника, покрытого изоляцией, внутри которой размещается многожильный стальной провод, на концах которого закреплены игольные наконечники. С одного конца проводник соединен с прямой иглой длиной 60мм, снабженной радиальной насечкой для облегчения переламинации при удалении, а с другой стороны соединен с атравматической колюще-режущей иглой длиной 17-26мм для фиксации к миокарду. При этом между атравматической иглой и проводником покрытым слоем изоляции имеется перешеек - оголенный участок провода для контакта с тканью миокарда.

В настоящее время на территории РФ нет производителей электродов эпикардиальных. Местные медицинские учреждения используют импортные электроды фирмы «Этикон», (США). Учитывая нестабильный курс валют и отсутствие на рынке отечественных аналогов, электрод производства компании «МедАзимут» будет пользоваться высоким спросом. На данный момент были сделаны макеты электродов и отправлены на предсертификационные испытания.

Глава I – Литературный обзор.

Для того чтобы понять зачем человеку нужна электрическая стимуляция сердца, для начала нужно разобраться, как работает здоровое сердце человека, и что может послужить причиной для применения электрической стимуляции.

Понятие и принцип работы сердца человека.

Как вы видите на рисунке 1, сердце человека представляет собой мышечный орган, который, действуя как насос, доставляет кислород и питательные вещества ко всем клеткам и органам тела; он делится на правую и левую сторону с помощью мышечной стенки. Каждая половина состоит из двух камер: верхней и нижней. Эти камеры отделяются друг от друга специальными клапанами. Верхние камеры называются предсердиями, нижние – желудочками. Таким образом, сердце состоит из 4 камер: двух предсердий и двух желудочков. В зависимости от того, с какой стороны расположены предсердия и желудочки, они делятся на правые и левые. Таким образом, сердце включает в себя правое предсердие, левое предсердие, правый желудочек и левый желудочек.

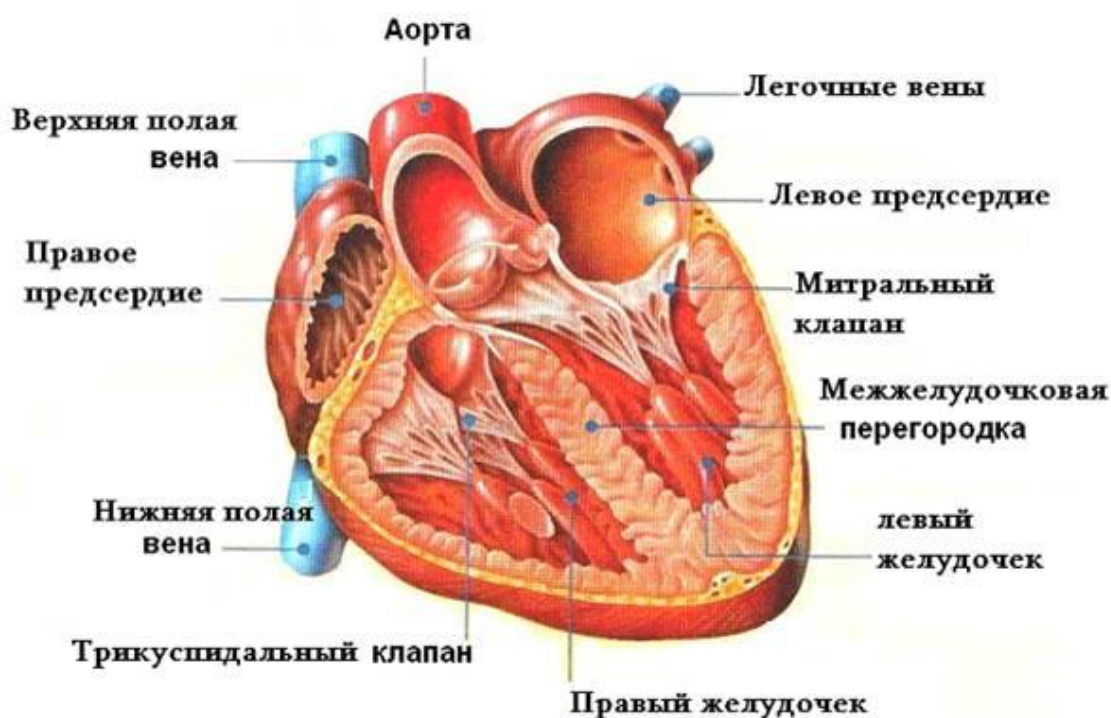


Рисунок 1 – Вид сердца человека.[1]

Сердце работает и как насос, и как электрический орган. Оно способно сокращаться потому, что генерирует электрические импульсы. Эти импульсы распространяются по

специальным электрическим путем, заставляя мышцу сердца сокращаться. В свою очередь, сокращающееся сердце «разгоняет» кровь по всему телу.

Сердце бьется непрерывно на протяжении всей жизни, отдыхая только между ударами, и выполняет тем самым основную свою функцию – нагнетание крови, обогащенной кислородом, по всему организму. Насыщенная кислородом кровь из левого желудочка попадает в аорту и затем доставляется в артерии и мелкие сосуды (артериолы) всего организма.

После того как ткани используют кислород, они возвращают отработанные вещества в виде двуокси углерода в кровь, которая затем по венам поступает назад в сердце (правые отделы). Вся система представляет собой большой круг кровообращения, охватывающий весь организм, определяющий доставку кислорода и забор отработанных веществ.

При сокращении правого желудочка обедненная кислородом кровь по легочным артериям поступает в легкие, где и происходит своеобразный обмен: отработанные вещества вытесняются кислородом. Вновь обогащенная кислородом кровь по легочным венам поступает в левые отделы сердца. Это малый круг кровообращения, определяющий «очищение» крови и насыщение ее кислородом. Таким образом, для того чтобы кровь прошла один полный цикл, ей необходимо дважды побывать в сердце.

В состоянии покоя Вашему организму требуется меньше энергии на поддержание процессов жизнедеятельности, поэтому сердце сокращается нечасто. Частота сердечных сокращений зависит от возраста. У большинства здоровых взрослых людей частота сердечных сокращений в покое составляет 60–80 ударов в минуту. При такой частоте сердце перекачивает по организму около 5 л крови. Если Вы взволнованы или занимаетесь физическими упражнениями, то затрачиваете больше энергии, и здоровое сердце будет реагировать на это учащенным сердцебиением, заставляя таким образом большее количество крови перемещаться по всему организму в течение более короткого времени.

Здоровое сердце может производить более 100 000 ударов в день, пересылая по всей кровеносной системе количество крови, равное приблизительно 7200 литрам.

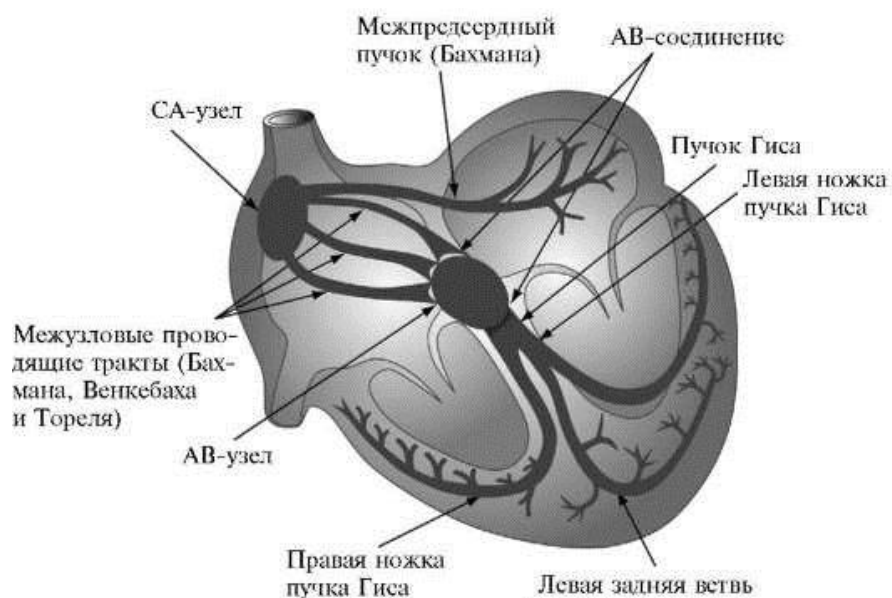


Рисунок 2 – сердечно мышечные волокна.

Выполнение сердцем функции по сбору и перекачиванию крови зависит от того, насколько регулярно оно сокращается. Регулярное сокращение сердца зависит от движения маленьких электрических импульсов. Обычно (в норме) эти импульсы возникают в небольшой области сердца, которая называется синоатриальным (или синусовым) узлом. Эта область расположена в правом предсердии, как можно увидеть на рисунке 2. Этот узел и есть «главный естественный водитель ритма» сердца – он устанавливает ритм сокращений, которому подчиняется все сердце. Возникший в синусовом узле сигнал распространяется по специализированным проводящим путям по всему сердцу. Вначале активизируются предсердия, затем импульс распространяется вниз и проходит через другой узел, называемый атриовентрикулярным (АВ), к желудочкам. Таким образом, первыми сокращаются предсердия. Кровь, находящаяся в предсердиях, поступает в желудочки (правый и левый), завершая процесс их заполнения. Как только возникший импульс доходит до желудочков, они также начинают сокращаться. Именно это сокращение воспринимается как сокращение сердца. Спустя короткий промежуток времени, описанный выше цикл повторяется. Благодаря этому происходит сокращение сердца.

При повреждении АВ-узла, импульсы, возникшие в синусовом узле, не могут нужным образом распространиться вниз по электрическому пути, соединяющему предсердия и желудочки. Они могут задержаться на уровне этого узла и прийти к желудочкам с опозданием, до желудочков может дойти только часть импульсов, или они могут не достичь желудочков вообще. Это состояние называется атриовентрикулярной блокадой. В зависимости от того, все или не все импульсы распространяются на желудочки, определяется степень АВ блокады. Если ни один импульс не дошел до желудочков, в них возникают

другие очаги формирования импульсов. Эти очаги гораздо слабее синусового узла, поэтому количество импульсов, которые они могут создать, значительно меньше. И в случае синдрома слабости синусового узла, и в случае АВ блокады возникает брадикардия.

Что такое брадикардия?

Иногда сердце сокращается слишком медленно. Состояние, когда сердце сокращается реже нормы (обычно менее 60 имп-1), называется брадикардией. В результате медленной работы сердца организм не получает достаточного количества кислорода и питательных веществ для нормального функционирования.



Рисунок 3 – Сравнение сердца здорового человека и сердца с брадикардией.

Каковы причины брадикардии? Брадикардия может возникнуть вследствие двух причин.

Поражается основной водитель ритма. Синусовый узел не может создать необходимое количество импульсов, они возникают реже, чем определила природа. Это состояние называется «синдром слабости синусового узла». Сравнение сердца здорового человека и сердца человека, страдающего брадикардией на рисунке 3.

В результате редкого ритма могут появиться слабость, утомляемость, приступы внезапно возникающей дурноты, головокружений, предобморочные состояния и приступы потери сознания. Вследствие редкого ритма может развиваться и сердечная недостаточность.

Вы уже знаете, что при эмоциональных и/или физических нагрузках сердце должно биться чаще. Довольно часто бывают ситуации, когда в покое самочувствие остается нормальным, но как только возникает нагрузка, появляются описанные выше симптомы. Это может объясняться тем, что сердце не в состоянии участить свой ритм в соответствии с потребностями организма. Состояние, при котором частота сердечных сокращений недостаточно увеличивается (или не увеличивается вообще) в ответ на выполняемую нагрузку, называется «хронотропная некомпетентность».

Чаще всего диагноз «брадикардия» устанавливается при снятии обычной ЭКГ или при использовании других электрокардиографических методик (холтеровское мониторирование ЭКГ, нагрузочные тесты).

Брадикардия может возникнуть у людей любого возраста. После операций на сердце или при сильно нагрузке на сердце. После операций на сердце, подключают временную стимуляцию на несколько дней. В период от 2 дней до 5 временный кардиостимулятор регистрирует работу сердца и стимулирует его, если это необходимо.

Электростимуляция.

Электрическая стимуляция (ЭС) сердца, впервые примененная 30 лет назад в клинике в США и более 20 лет назад в нашей стране [2], в настоящее время вошла в широкую кардиологическую практику.

В основе ЭС сердца лежит тот факт, что электрическими импульсами определенной формы, амплитуды, продолжительности можно заменить естественные сигналы центров автоматизма сердца, управляющие его ритмом. В ответ на электрический импульс возникает экстрасистолическое сокращение сердца. Поэтому при отсутствии собственной электрической активности (асистолия) повторными электрическими импульсами можно искусственно вызвать деполяризацию миокарда; при наличии собственной активности искусственный ритм навязывается тогда, когда он подавляет спонтанную активность, что имеет место при частоте электрических импульсов, на 10—15% превышающих частоту спонтанного ритма. Сказанное стало основой для применения постоянной ЭС сердца в целях нормализации частоты его сокращений при брадикардиях, например при полной А В блокаде и приступах Адамса—Стокса—Морганьи, а также при внезапной остановке сердца, если от начала асистолии прошло не более 1—1 1/2 мин и отсутствует выраженная гипоксия сердца.[3]

Целесообразно различать ЭС временную и постоянную, а по назначению — профилактическую, диагностическую и лечебную.

Постоянная электрическая стимуляция сердца.

Постоянная электрическая стимуляция сердца осуществляется путем вживления электрокардиостимулятора с электродами.



Рисунок 4 – Внешний вид вживляемых кардиостимуляторов.

Вживляемые электрокардиостимуляторы. В настоящее время имеется более 30 вариантов и типов электрокардиостимуляторов. Внешний вид стимуляторов представлен на рисунке 4. Длительное время они были предназначены только для лечения больных с полной АВ блокадой и были представлены двумя основными типами — стимулятор фиксированной частоты импульсов (асинхронный) и биоуправляемый стимулятор, деятельность которого синхронизирована с электрическими или другими сигналами организма. Создание последних обусловлено тем фактом, что при вживлении независимого (асинхронного) стимулятора и стимуляции желудочков с частотой обычно 69—72 в 1 мин у больных с нестойкой, интермиттирующей АВ блокадой в случае восстановления нормальной АВ проводимости возникает парасистолия — «конкуренция» между естественным (синусовым) и электрическими импульсами, приводящая к искусственной парасистолии с опасностью фибрилляции желудочков при попадании импульса в уязвимую фазу (на вершину зубца Т).[3]

Для предупреждения этого разработаны биоуправляемые стимуляторы, т. е. предсердно- или желудочково-зависимый и Р-волной управляемый стимулятор желудочков. Все они, кроме генератора импульсов, имеют еще электронную часть для детекции и синхронизации потенциалов сердца (зубца Р или R). Стимуляторы, предназначенные для желудочково-зависимой ЭС, отличаются тем, что R-запрещающий кардиостимулятор (QRS inhibited), широко известный под названием «деманд», т. е. работающий по требованию, или «stand by» (запасной), имеет заданную фиксированную частоту импульсов, например 70 в 1 мин, которую начинает генерировать лишь в том случае, если спонтанная частота

сокращений желудочков отсутствует или падает ниже 70 в 1 мин; при более высокой частоте спонтанного ритма зубцы R тормозят, ингибируют генерирование импульсов аппарата; Д-синхронный электрокардиостимулятор (d-triggered) постоянно генерирует импульсы, посылая их в момент зубцов R при нормальной частоте ритма. Понятно, что импульсы, попадая в абсолютный рефрактерный период, оказываются холостыми. В случае удлинения интервала R—R ниже заданных пределов, например ниже 70 сокращений желудочков в 1 мин, направляемые импульсы при частоте 70 в 1 мин окажутся эффективными. В обоих случаях, следовательно, аппараты путем постоянного слежения за зубцом R позволяют избегать парасистолы желудочков.[3]

Основное требование к вживляемым стимуляторам — это надежность их. Дело в том, что у больных с полной атриовентрикулярной блокадой внезапное прекращение ЭС в более частом, чем спонтанный, ритме приводит у многих больных к кратковременной асистолии или резкому замедлению спонтанного ритма (феномен подавления автоматки желудочков — Бредикис Ю. Ю., Костенко И. Г., 1963).

Электроды для постоянной стимуляции. Электродам предъявляются большие требования: они должны иметь высокую механическую прочность (в течение года претерпевают не менее 30 млн. постоянных изгибов и деформаций, связанных с движениями сердца), индифферентность для человеческого организма и др. Перелом электродов в среднем отмечается в 2—3% случаев. Обычно в качестве металлического проводника используются коррозионностойкие металлы; устойчивость к механической нагрузке достигается использованием спиралевидных, многожильных в других конструкций кабелей. Срок службы электродов рассчитан примерно на 10 лет.

Временная электрическая стимуляция сердца.

Для временной ЭС сердца используют экстракардиальные (надкожные, подкожные, пищеводные) и кардиальные (перикардиальные, эпикардиальные, миокардиальные, эндокардиальные) электроды, которые можно увидеть на рисунке 5.

В 1961 году американские кардиохирурги использовали стимуляцию сердца в послеоперационный период с помощью кардиостимулятора и проводов, которые проводили импульсы к сердцу через кожу. Также, раньше в клиниках, чтобы стимулировать сердце в послеоперационный период подшивали электроды к миокарду и на тот момент они были сделаны из тантало-ниобиевого (редкий металл) провода. Концы электродов, освобожденных от изоляции, проводили в миокард и укрепляли отдельными лигатурами(нить используемая

для перевязки кровеносных сосудов). Для того чтобы удалить электроды, необходимо было снять швы и извлечь электроды[4].

Все обычные временные стимулирующие эпикардиальные электроды требуют фиксации на сердце каким-либо образом для достижения стабильной позиции и обеспечения надежной стимуляции. Наиболее распространенный метод заключается в достижении стабильности электрода: сшивание стимулирующих проводов с миокардом — вместо этого стимулирующий провод может быть продет через ткани миокарда. Все обычные временные стимулирующие эпикардиальные провода таким образом травмируют сердце. Некоторые недостатки использования обычных временных стимулирующих проводов состоят в следующем:

- Имплантация обычных стимулирующих электродов занимает больше времени;
- Обычные стимулирующие электроды причиняют вред сердцу, создавая локальные травмы миокарда в месте фиксации. Это способствует повышению стимулирующего порога. Это травмы миокарда также снижают чувствительность электрода при электро-сердечном мониторинге.
- Так как обычные стимулирующие электроды подшиты к сердцу и при удалении они могут повлечь травму ткани, что может вызывать кровотечения и тампонады.
- Обычные стимулирующие электроды располагаются в верхней части сердца, где они могут столкнуться с областью хирургического вмешательства.

Накожные и подкожные электроды из-за нестабильного ритмовождения, потребности высокой амплитуды импульсов (до 150 В), побочных явлений (сокращение грудных, брюшных мышц и диафрагмы, развитие термических поражений кожи в области их наложения) практически не применяются. Из экстракардиальных электродов широкое применение получил пищеводный электрод, требующий напряжения 25—35 В. [4]



Рисунок 5 – электроды для внешней стимуляции.

Кардиальные электроды имеют непосредственный контакт с тканями сердца и требуют низкого порога для осуществления ЭС (0,5—1 В, 1—2 мА)[3]. ЭС проводят обычно при двойном пороге. В экстренных случаях, особенно при приступах Адамса—Стокса—Морганьи, изредка используют пункционный миокардиальный электрод. Его вводят в желудочки путем прокалывания грудной стенки. Может быть использована игла, например для спинномозговой анестезии, в просвете которой помещен проволочный электрод. После удаления иглы электрод, имеющий на конце крючок, зацепляется за эндокард и остается. Регистрацией отведения V_i ЭКГ подтверждается контакт электрода с сердцем. Затем к электроду подключают катод электрокардиостимулятора; аподом служит подкожный электрод (инъекционная игла), введенный в области верхней части грудины. Продолжительность такой миокардиальной пункционной ЭС должна быть минимальной.

У больных после операции на сердце могут быть оставлены тонкие проволоки в стенке предсердия или желудочков или в перикарде, свободные концы которых выводятся наружу для мониторингирования или временной стимуляции сердца. Когда отпадает необходимость, электроды легким потягиванием удаляют.

Возможны технические трудности и осложнения при временной пункционной эндокардиальной ЭС, а именно: нарушения ритма сердца при введении электрода, перфорация стенки сердца, петлеобразование и узлообразование электрода, тромбоэмболические осложнения, нагноение на месте пункции и внутрисосудистые инфекционные осложнения, смещение электрода во время ЭС, перелом и отрыв эндокардиального электрода. Как показал наш опыт (более 1500 случаев временной ЭС), большинства осложнений удастся избежать при приобретении соответствующего опыта и соблюдении всех методических требований к временной пункционной стимуляции. В частности, мы не рекомендуем оставлять временный электрод дольше, чем на 5 дней в том же месте.



Рисунок 6 – Наружные и вживляемые отечественные электрокардиостимуляторы.

Для осуществления временной ЭС применяют различные электрокардиостимуляторы, обеспечивающие независимую (асинхронную) учащающую ЭС, сверхчастую, последовательную, урежающую и зависимую парную ЭС, подачу программируемых импульсов нанесением желаемого числа импульсов с установленной задержкой и в желаемый кардиоцикл. На рис. 6 представлены портативные электрокардиостимуляторы. Стимуляторы имеют автономный источник питания. Настольными изготавливаются наружные стимуляторы, предназначенные для сложных электрофизиологических исследований сердца.

Основные параметры: форма импульса моно- или бифазная, продолжительность 0,0025—0,002 с[3]. Амплитуда зависит от того, какие электроды будут применяться.

Электрод эпикардальный.

Электрод эпикардальный временный предназначен для передачи стимулирующего импульса от электрокардиостимулятора и ответных сигналов сердца с целью контроля деятельности сердечно-сосудистой системы в раннем послеоперационном периоде у пациентов после оперативных вмешательств на открытом сердце, таких как аортокоронарное шунтирование и других операций с использованием аппаратов искусственного кровообращения. Конструктивно провода-электроды состоят из тела проводника, покрытого изоляцией, внутри которой размещается многожильный стальной провод, на концах которого закреплены игольные наконечники. С одного конца проводник соединен с прямой иглой длиной 60мм, снабженной радиальной насечкой для облегчения перелаamyвания при удалении, а с другой стороны соединен с атравматической колюще-режущей иглой длиной 17-26мм для фиксации к миокарду. При этом между атравматической иглой и проводником покрытым слоем изоляции имеется перешеек - оголенный участок провода для контакта с тканью миокарда.

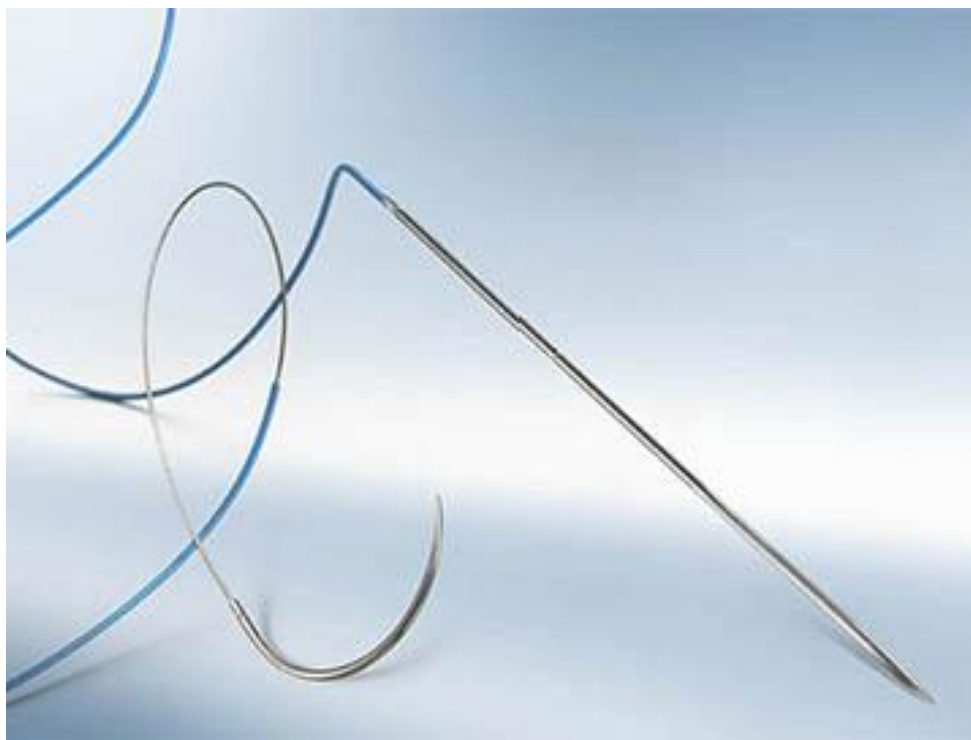


Рисунок 7 - Внешний вид электрода эпикардального временного.

Для введения эпикардальных электродов требуется хирургическое вскрытие грудной клетки. Первые эпикардальные электроды прикреплялись к сердечной мышце с помощью небольших швов. Сейчас этот тип электродов можно прикреплять с помощью атравматической колюще-режущей иглы, обходясь без швов. Единственное, что должен

сделать хирург, это небольшое отверстие в грудной клетке по сравнению с методом прикрепления эпикардиальных электродов с помощью швов. Прикрепление электрода эпикардиального к сердцу и вид после завершения можно увидеть на рисунке 8[5]. Эпикардиальные электроды часто используются, когда имплантация ЭКС производится совместно с другой операцией на сердце, или когда электроды нельзя имплантировать через венозный путь, а также для регистрации работы сердца в послеоперационный период.

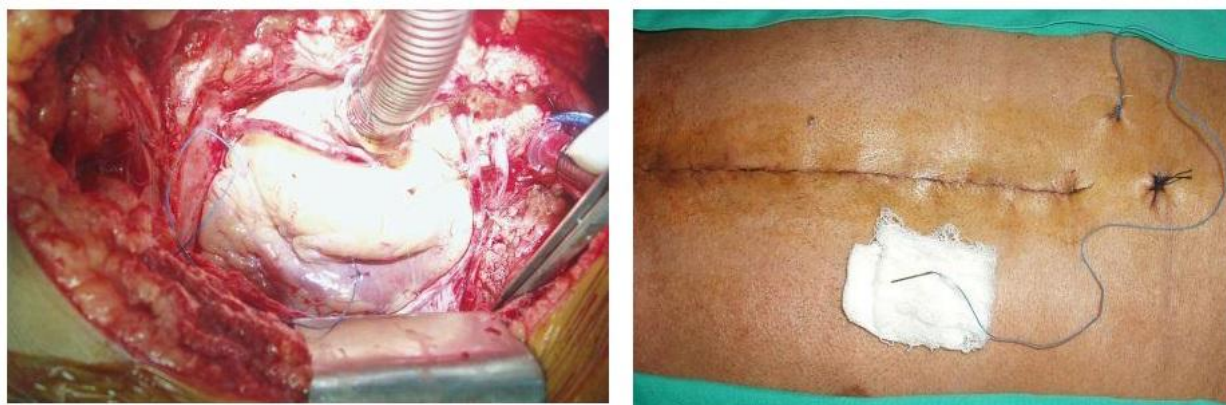


Рисунок 8 – Прикрепление электрода к сердцу человека и вид после завершения операции.

Эпикардиальные электроды иногда используются даже для детей, устраняя некоторые проблемы, вызываемые эндокардиальными электродами во время роста ребенка.

Существуют электроды для временной кардиостимуляции в виде мультифиламентных стальных хирургических нитей размером 0,25-0,30 мм (2/0 USP), длиной 60 см с иглой 1/2 круга на одном конце и прямой иглой на другом, выпускаемые ООО Моснитки [6].

Также известны провода-электроды для временной кардиостимуляции ОПУС, предназначенные для передачи импульса к миокарду или от него во время проведения операции на сердце. Конструктивно провода-электроды ОПУС состоят из тела проводника, покрытого изоляцией внутри которой размещается многожильный стальной провод, на концах которого закреплены игольные наконечники. С одного конца проводник соединен с прямой иглой длиной 60 мм, снабженной радиальной насечкой для облегчения перелаamyвания при удалении, а с другой стороны соединен с атравматической колюще-режущей иглой длиной 17-26 мм для фиксации к миокарду. При этом между атравматической иглой и проводником покрытым слоем изоляции имеется перешеек - оголенный участок провода для контакта с тканью миокарда [7].

Известен электрод временный эпикардиальный «КАРДИОПЭЙС» предназначенный для временной кардиостимуляции и регистрации сердечных потенциалов в раннем послеоперационном периоде у пациентов, подвергшихся вмешательству на открытом сердце. Дизайн и конструкция электрода разработаны для максимально быстрой и атравматичной имплантации по окончании основного этапа операции перед ушиванием раны, а специальные характеристики электрода обеспечивают стабильно низкий порог электрокардиостимуляции до 40 дней после операции. Прямая режущая игла обеспечивает проведение контактного конца электрода через кожу. Конструкция иглы с предусмотренным перешейком (оголенным участком провода) позволяет легко превратить режущую иглу в контактный штепсель, позволяющий соединить электрод с внешним стимулятором или регистрирующим устройством. Атравматичная колющая игла позволяет имплантировать электрод в сердечную мышцу. Изолирующая оболочка позволяет избежать нарушения изоляции электрода и нарушения ритмов вождения после проведения его сквозь кожу. Конструкция электрода позволяет имплантировать его в миокард всех четырех камер сердца и поддерживает все известные на сегодняшний день режимы электрокардиостимуляции. Изделия апиrogenны, стерильны для одноразового применения [7]. В настоящее время выпуск прекращен.

Электрод для временной кардиостимуляции Ethion фирмы Johnson&Johnson, изготавливаемый в виде мультифиламентных стальных нитей диаметром USP 0 или 2/0, длиной 60 см с изогнутой иглой на одном конце и прямой иглой Кейта - на другом, является наиболее близким к электроду разрабатываемому в «МедАзимут». Нить покрыта слоем голубого полиэтилена, кроме обнаженного участка, длиной 6 см на дистальном конце со стороны изогнутой иглы. Обнаженный конец электрода фиксируется к миокарду при помощи изогнутой иглы. После этого игла Кейта проводится через грудную стенку и электрод прочно фиксируется на коже. Игла Кейта отламывается на уровне насечки. После этого игла готова для подключения к внешнему кардиостимулятору. Электроды используются для временной кардиостимуляции или мониторинга сердечной деятельности, при выполнении операции аорто-коронарного шунтирования (АКШ) [8]. Недостатками являются возможность развития зоны воспаления и фиброза, жесткость, непостоянное переходное сопротивление и нестабильный порог стимуляции

Электрод эпикардальный разработки ООО «МедАзимут».

Внешний вид продукта производства компании «МедАзимут» в стерильной упаковке можно увидеть на рисунке 9. Электроды используются для временной кардиостимуляции или мониторингирования сердечной деятельности, после выполнения открытых операций на сердце с применением аппаратов искусственного кровообращения (АИК).



Рисунок 9 - Электрод эпикардальный временный. Внешний вид продукта в стерильной упаковке.

Новый технический результат - снижение числа осложнений связанных с травматизацией и инфицированием тканей сердца при установке электрода в миокард, возможность поддержания относительно постоянного переходного сопротивления и порога стимуляции, а также обеспечение лучшей гибкости при сохранении достаточно высокой прочности электрода.

Для достижения технического результата в эпикардальном электроде для временной кардиостимуляции после кардиохирургических операций, состоящем из тела проводника представляющего многожильный провод, покрытый изоляцией, соединенный с одной стороны с прямой иглой Кейта снабженной насечкой, а с другой - с изогнутой иглой для фиксации к миокарду, соединенной с проводником через участок оголенного провода, отличающийся тем, что тело проводника состоит из семи медных посеребренных жил четвертого класса гибкости, покрытых изоляцией с номинальным сечением 0,35 мм и диаметром не более 0,98 мм.

Довольно частым осложнением при использовании временных электродов является инфицирование тканей сердца в результате их травматизации при фиксации на поверхности миокарда. Следствием возникающего воспаления биологических тканей является

формирование участков ткани повышенной плотности, что может служить причиной повышения электрического сопротивления в месте контакта электрода с миокардом, что приводит к искажению результатов измерений и, как следствие, применению неадекватного лечебного воздействия.

Выполнение тела проводника эпикардального электрода из провода, состоящего из медных посеребренных жил, способствует снижению числа осложнений связанных с инфицированием тканей сердца, предотвращает воспалительный процесс и способствует поддержанию относительно постоянного переходного сопротивления и порога электрокардиостимуляции до 60 дней после операции.

Выполнение тела проводника в виде провода из 7 медных посеребренных жил, обладающих 4 классом гибкости позволяет обеспечить электроду необходимую прочность и гибкость, выдерживать перекручивания и сгибания при движениях тела и сокращениях сердца, а так же минимизировать уровень дискомфортных ощущений у пациентов и снизить вероятность травматизма при удалении электрода. В то же время предлагаемые технические характеристики - диаметр и площадь сечения каждой жилы являются оптимальными для достижения его эффективного использования, без увеличения диаметра тела проводника, что является существенным при его введении и удалении в период лечения.[9]

По гибкости жил, проводники подразделяют в соответствии с МЭК 60228 на шесть классов, используемый в предлагаемой полезной модели высокопрочный провод имеет четвертый класс гибкости, в то время как самый лучший аналог обладает третьим классом гибкости тела проводника.

Глава II – Процесс изготовления электрода.

При производстве конечного продукта - электрода эпикардиального временного для крепления токопроводящего провода в прямой игле Кейта и изогнутой игле применялся ручной метод. Этот метод допустим для изготовления опытных экземпляров изделий, предназначенных исключительно в целях предварительных испытаний на стадии исследований, разработки и отработки технологии производства.

Основным недостатком данного метода является нетехнологичность, т.е. процесс занимает много времени, большой разброс усилия крепления провода, остаются следы от инструмента, что может привести к травматизации ткани и т.п.

Для исключения указанного недостатка необходимо было разработать комплекс для обеспечения атравматического крепления провода с тарированным усилием. Этот комплекс позволяет обеспечить технические и эксплуатационные характеристики конечного продукта (электрода эпикардиального) и процесса производства в части:

- обеспечения технологичности производственного процесса;
- снижения процента брака;
- сокращения времени производственного процесса;
- обеспечения оптимального усилия зажима провода в иглах;
- обеспечения качественного электрического контакта;
- исключения деформации игл.

Гарантированное обеспечение технических и эксплуатационных характеристик позволит начать процесс сертификации (технических испытаний в сертификационном центре) и перейти к подготовке к лицензированию медицинского изделия – электрода эпикардиального для временной кардиостимуляции.

Оборудование.

Сборка электрода осуществляется с помощью комплекса для обеспечения атравматического крепления провода в прямой игле Кейта и изогнутой игле. Он состоит из:

- установка обжима Э.24628157.010;
- штатив Э.24628157.028;
- компрессор безмасляный FUBAG PAINT MASTER KIT;
- педаль пневматическая ХЕ34-67.

Установка обжима Э.24628157.010

Технические требования:

1. При работе установка не должна допускать наличие трещин, раковин, царапин и заусенцев на наружной поверхности наконечников эпимиокардиальной части электрода. В месте крепления наконечника к эпимиокардиальной части электрода допускаются следы от применяемого инструмента;
2. Установка должна обеспечивать крепление провода в эпимиокардиальной и стимуляционно-потенциальных частях, выдерживающее усилие не менее 3,00 Н;
3. Установка должна иметь крепление провода в эпимиокардиальной и стимуляционно-потенциальных частях, обеспечивающее общее сопротивление электрода постоянному электрическому току не более 0,1 Ом;
4. Установка должна обеспечивать атравматичное крепление провода эпимиокардиальной и стимуляционно-потенциальных частях.

Штатив Э.24628157.028

Технические требования:

1. Штатив должен обеспечивать устойчивое и эргономичное крепление установки обжима Э.24628157.010 на рабочем месте. Внешний вид установки обжима и штатива в сборе представлен на рисунке 12.

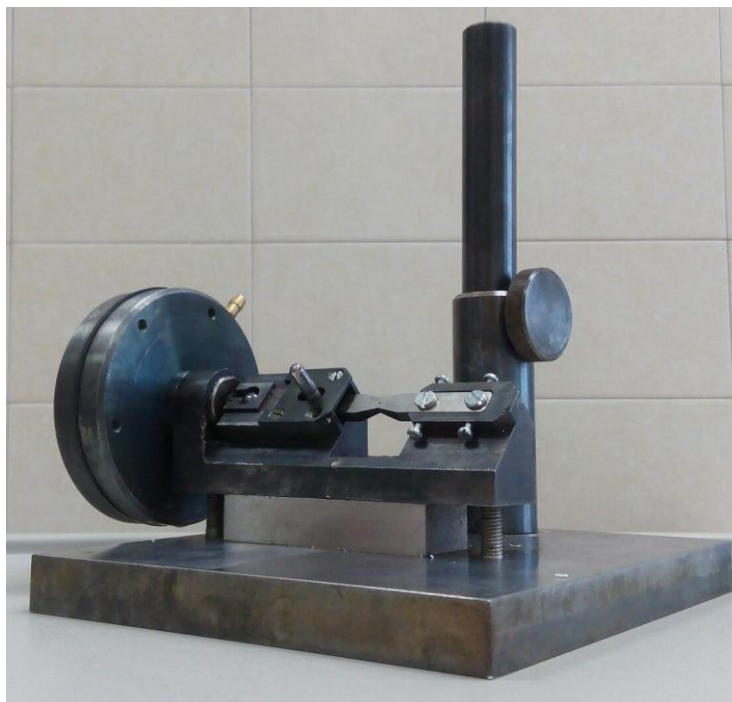


Рисунок 10. Установка обжима в сборе со штативом.

Стандартное оборудование:

При разработке комплекса для обеспечения атравматического крепления провода в прямой игле Кейта и изогнутой игле было применено промышленно выпускаемое оборудование:

- компрессор безмасляный FUBAG PAINT MASTER KIT;
- педаль пневматическая ХТ34-67.

1. Компрессор безмасляный FUBAG PAINT MASTER KIT.

Компрессор безмасляный FUBAG PAINT MASTER KIT предназначен обеспечить необходимое и достаточное воздушного давления для работы установки обжима Э.24628157.010. Внешний вид компрессора безмасляного представлен на рисунке

Технические характеристики:

1. Объем ресивера – 6 л
2. Производительность – 180 л/мин
3. Рабочее давление – 8 бар
4. Мощность двигателя - 1.1 кВт
5. Частота напряжения питания - 50 Гц
6. Тип напряжения(число фаз) - одна фаза (220 Вольт)
7. Тип компрессора - поршневой безмасляный с прямой передачей
8. Исполнение - с горизонтальным ресивером
9. Вес – 11 кг
10. Габариты - 490 x 270 x 495 мм
11. Уровень шума- 77dB



Рисунок 11. Компрессор безмасляный FUBAG PAINT MASTER KIT

2. Педаль пневматическая ХТ34-67.

Педаль пневматическая ХТ34-67 предназначен для регулирования подачи сжатого воздуха к установке обжима Э.24628157.010. Внешний вид педали показан на рисунке 12.

Технические характеристики:

1. Среда - сжатый воздух
2. Максимальное рабочее давление - 0,9 МПа
3. Минимальное рабочее давление - 0,15 МПа
4. Температура рабочей и окружающей среды - (-5 ~ +60) °С
5. Расход (норм.) - 150 л/мин
6. Полный ход (Т.Т.) - 2.5°
7. Усилие для полного хода (F.O.F) - 55 Н
8. Путь для снятия блокировки - 7°
9. Вес - 0,5 кг.



Рисунок 12. Педаль пневматическая ХТ34-67

Процесс изготовления электрода состоит из подготовки проводов к присоединению к ним игл, стерилизации и упаковки. Что касается составляющих электрода – это изогнутая игла, прямая игла Кейта и провода МС 16-13. Работа по изготовлению электрода проходит в следующем порядке:

Контроль электродов.

1. Контроль электродов производится по ГОСТ Р ИСО 2859 – 1 – 2007.

Одноступенчатый выборочный план при нормальном контроле. Этот вид плана контроля представлен тремя числами: объем выборки, приемочное и браковочное числа. План выполняют с помощью случайной выборки из партии (п. 2.25) нескольких единиц продукции в количестве, соответствующем объему выборки. Единицы продукции,

выбранные для контроля, называются «выборочные единицы» или «выборка».[1] В нашем случае объем партии составляет 50-90 штук, объем выборки 5 штук.

После контроля выборки подсчитывают число выявленных несоответствующих единиц продукции. Если оно равно или меньше приемочного числа, то партию полностью принимают. Отклонению подлежат только несоответствующие единицы, обнаруженные в выборке. Если это число равно или больше браковочного, всю партию отклоняют. При ослабленном контроле браковочное число может быть более чем на единицу больше приемочного числа. Тогда число несоответствующих единиц может оказаться больше приемочного и меньше браковочного числа. В этой ситуации партию принимают, а для следующих партий возобновляют нормальный контроль.[1]

2. Проверка основных размеров и внешнего вида электрода металлической линейкой на соответствие И4 ЕН 9441 – 001 – 53097643 СБ.

- Длина эпимиокардиальной части электрода должна быть 60+-5мм. Длина оголенной эпимиокардиальной части электрода должна быть 45+-5мм.
- Длина потенциально - стимуляционной части электрода с обламываемой частью иглы должна быть 70+-5мм.
- Длина обламываемой части иглы должна быть 40+-5мм
- Общая длина электрода должна быть от 500 до 1500мм.
- Масса электрода должна быть не более 5г.
- Геометрические размеры наконечника эпимиокардиальной части электрода должны соответствовать : Диаметр 0,5+-0,1мм,
- Длина загнутой части малой иглы 15+-5мм, Радиус закругления обеспечивается инструментом.

Проверить визуально заострение наконечника и иглы. Они должны быть острыми. Не должно быть заусенцев, забоин, трещин, раковин, царапин по всей длине. Допускается:

- В месте крепления наконечника к эпимиокардиальной части электрода следы от применяемого инструмента.
- Проверить токопроводящую часть электрода визуально. Изоляционная оболочка провода не должна иметь повреждений, задиоров.

3. Проверку материалов наконечника, иглы и провода следует проводить при входном контроле по ГОСТ 24297-2013.

4. Проверку твердости наконечника и иглы по п. 1.2.10, при необходимости, проводят при операционном контроле разрушающим методом на микротвердомере ПМТ-3 вдавливанием алмазной четырехгранной пирамиды в исследуемый материал по ГОСТ 9450-76 при нагрузке 0,98 Н.

5. Шероховатость поверхностей электродов по п. 1.2.11 следует проводить сравнением с образцами шероховатости по ГОСТ 9378-93 и эталонами-образцами электродов.

6. Проверку остроты наконечника и иглы следует проводить 10-кратным прокалыванием натянутой алюминиевой фольги толщиной $25 \pm 0,003$ мкм по ГОСТ 618-73 иглой, затем повторить прокалывания наконечником. При этом острие иглы не должно деформироваться. Деформацию острия иглы проверяют лупой.

7. Для проверки коррозионной стойкости предварительно обезжиренные электроды с отрезанным у зоны крепления проводом, следует уложить на изолирующую прокладку из стекла, размещенную в емкости, наполненной физиологическим раствором и оставить электроды на 5 суток. Электроды отвечают противокоррозионным требованиям, если на их поверхностях не обнаруживаются темные (коррозионные) точки.

8. Прочность крепления провода в наконечнике и игле электрода проверяют приложением нагрузки. Продолжительность испытаний - 5с. Проверку следует проводить следующим способом: укрепить поочередно наконечник и иглу, а к проводу прикрепить груз весом 3 Н (300гр.).

Электроды считают выдержавшими испытания, если под действием заданной нагрузки провод не оборвется и не выскользнет из места крепления.

9. Проверку усилия излома следует производить в следующей последовательности: укрепить иглу со стороны провода, со стороны острой части иглы на расстоянии 15 ± 5 мм приложить усилие до излома иглы. Электроды считают выдержавшими испытания, если усилие излома не превышает 100Н.

10. Устойчивость электродов к стерилизации определяется по их качеству после стерилизации. Электроды считают выдержавшими испытания, если они соответствуют требованиям.

11. Проверку стерильности и апирогенности проводят в соответствии с инструкциями, утвержденными Министерством здравоохранения, действующими на момент проведения испытаний.

12. Проверка комплектности, маркировки, упаковки следует проводить внешним осмотром и сличением с КД.

13. Проверку общего сопротивления следует проводить омметром класса 0,1. Электроды считаются выдержавшими испытания, если сопротивление электрода не более 0.1 Ом.

14. Проверку устойчивости при механических воздействиях следует проводить испытаниями на вибропрочность и ударопрочность электродов в транспортной упаковке по ГОСТ Р 50444-92. После проведения испытаний транспортная упаковка должна быть без повреждений.

15. Проверку устойчивости электродов к воздействию агрессивных биологических жидкостей следует проводить по МУ 25.1-001-86 в непрерывном режиме.

Два и более дефекта в выборке не допускается. При выявлении одного дефекта повторно отбирается удвоенная выборка. В повторной выборке дефекты не допускаются.

Глава III – Приемочный контроль.

Приемо-сдаточные испытания.

Электрод подвергают приемо-сдаточным, периодическим и квалификационным испытаниям в соответствии с ГОСТ Р 50444 и настоящими техническими условиями. Квалификационные испытания (испытания установочной партии) проводят в полном объеме периодических испытаний.

Контроль проводится статистический по ГОСТ Р 18321. Отбор выборки на контроль проводят из полностью сформированной и предъявленной партии. Метод отбора многоступенчатый с применением случайных чисел. Многоступенчатый отбор предполагает извлечение из партии: сначала укрупненные группы единиц, затем группы, меньшие по объему, и так до тех пор, пока не будут отобраны отдельные единицы продукции, которые должны подвергнуться испытаниям. Частным случаем многоступенчатого отбора является двухступенчатый отбор, при котором партия разбивается на группы и производится сначала отбор групп, а затем внутри групп – отбор единиц продукции. На обеих ступенях отбор производится случайным образом. Число ступеней отбора не должно быть большим из-за организационных сложностей формирования выборки.[11]

Проверка комплектности и маркировки упаковки проводится на 0,5 % от партии. Два и более дефекта в выборке не допускаются. При выявлении одного дефекта повторно отбирается удвоенная выборка. В повторной выборке дефекты не допускаются.

Приемочный уровень дефектности AQL:

- для электродов со значительными дефектами $AQL=0,65\%$;
- для электродов с малозначительными дефектами $AQL=2,5\%$.

В зависимости от конкретного вида дефектов допускается корректирование планов контроля - переход на усиленный, ослабленный или сплошной контроль по ГОСТ Р 18321. В случае значительных несоответствий предъявленных партий установленным требованиям, электроды направляют на сплошной контроль.

Периодические испытания.

Периодическим испытаниям подвергают электроды, прошедшие приемо-сдаточные испытания и упакованные для отгрузки. Испытаниям подвергают 0,5% электродов от партии. Периодические испытания проводят не реже одного раза в год на электродах, прошедших стерилизацию. Испытания на надежность проводят не реже одного раза в три года.

Если при проведении периодических испытаний будет установлено несоответствие

электродов хотя бы одному из указанных в таблице требований, то результаты испытаний считаются неудовлетворительными и должны быть проведены повторные испытания удвоенного количества электродов. Результаты повторных испытаний являются окончательными.

Методы испытаний.

Все испытания, если их условия не оговариваются при описании отдельных методов испытаний, следует проводить при температуре окружающего воздуха $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$, относительной влажности воздуха (45–80)%, атмосферном давлении (84 – 106,7) кПа (630–800) мм рт. ст.

1. Проверку внешнего вида электрода следует проводить с применением лупы с 4-кратным увеличением. Соответствия электрода комплекту конструкторской документации проводят внешним осмотром, сравнивая с документацией.

2. Проверка геометрических размеров проводится измерительными средствами с пределами допустимых погрешностей по ГОСТ 8.051.[12]

3. Проверку массы электрода следует проводить путем взвешивания на весах с допустимой погрешностью измерения $\pm 5\%$ с наибольшим пределом взвешивания 200 г. Взвешивается вся выборка, и масса одного электрода определяется как среднеарифметическое значение.

4. При входном контроле по ГОСТ 24297 проводят проверку материалов наконечника иглы и провода.[13] При необходимости проводят проверку твердости наконечника иглы при операционном контроле разрушающим методом на микротвердомере ПМТ – 3 вдавливанием алмазной четырехгранной пирамиды в исследуемый материал при нагрузке 0,98 Н по ГОСТ 9450.[14]

5. Проверку упругости наконечника проводят следующим образом: наконечник электрода укрепляют и под действием усилия F сжимают до величины 0,8 L5. Наконечник электрода считается упругим, если после снятия усилий, остаточная деформация не превышает 0,05 L5.

6. Шероховатость поверхностей электродов следует проводить сравнением с образцами шероховатости по ГОСТ 9378 и эталонами-образцами электродов с применением оптического прибора МИИ-10 ГОСТ 9847.[15]

7. Острота наконечника и иглы проверяется 10-кратным прокалыванием натянутой алюминиевой фольги толщиной $25 \pm 0,003$ мкм. При этом острие иглы не должно деформироваться. Деформацию острия иглы проверяют лупой 8-кратного увеличения.

8. Для проверки коррозионной стойкости предварительно обезжиренные электроды с отрезанным у зоны крепления проводом, следует уложить на изолирующую прокладку из стекла, размещенную в емкости, наполненной физиологическим раствором и оставить электроды на 5 суток. Электроды отвечают противокоррозионным требованиям, если на их поверхностях не обнаруживаются темные (коррозионные) точки.

9. Прочность крепления провода в наконечнике и игле электрода проверяют приложением нагрузки. Продолжительность испытаний - 5с. Проверку следует проводить следующим способом: укрепить поочередно наконечник и иглу, а к проводу прикрепить груз весом 3 Н. Электроды считают выдержавшими испытания, если под действием заданной нагрузки провод не оборвется и не выскользнет из места крепления.

10. Проверку усилия излома следует производить в следующей последовательности: укрепить иглу со стороны провода, со стороны острой части иглы на расстоянии 15 ± 5 мм приложить усилие до излома иглы. Электроды считают выдержавшими испытания, если после усилия не появилось каких либо деформаций.

11. Проверку стерильности и апиrogenности проводят в соответствии с инструкциями, утвержденными Министерством здравоохранения, действующими на момент проведения испытаний.

12. Проверку общего сопротивления проводят омметром класса 0,1.

13. Проверку устойчивости при механических воздействиях следует проводить испытаниями на вибропрочность и ударопрочность электродов в транспортной упаковке по ГОСТ Р 50444.[16] После проведения испытаний транспортная упаковка должна быть без повреждений.

14. Проверку устойчивости электродов к воздействию агрессивных биологических жидкостей следует проводить по МУ 25.1-001 в непрерывном режиме.[17]

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «ФИНАНСОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ, РЕСУРСОЭФФЕКТИВНОСТЬ И РЕСУРСОСБЕРЕЖЕНИЕ»

Студенту:

Группа	ФИО
1Д21	Ивлевой Алине Игоревне

Институт	ИНК	Кафедра	ПМЭ
Уровень образования	Бакалавр	Направление/специальность	Биотехнические системы и технологии

Исходные данные к разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»:

1. Стоимость ресурсов научного исследования (НИ): материально-технических, энергетических, финансовых, информационных и человеческих	Приблизительная стоимость ресурсов научного исследования и лицензирования проекта составляет 0,8 млн.руб.
2. Нормы и нормативы расходования ресурсов	В соответствии с ГОСТ 14.322-83 «Нормирование расхода материалов» и ГОСТ Р 51541-99 «Энергосбережение. Энергетическая эффективность»
3. Используемая система налогообложения, ставки налогов, отчислений, дисконтирования и кредитования	Отчисление на социальные нужды 30%, от ФОТ

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

1. Оценка коммерческого потенциала, перспективности и альтернатив проведения НИ с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения	1.1 Анализ конкурентных технических решений. 1.2. Технология QuaD. 1.3 SWOT – анализ.
2. Планирование и формирование бюджета научных исследований	2.1 Определение трудоемкости выполнения работ. 2.2. Разработка графика проведения научного исследования.
3. Бюджет научно – технического исследования.	3.1 Расчет материальных затрат 3.2 Расчет затрат на электроэнергию 3.3 Основная заработная плата исполнителей. 3.4 Расчет дополнительной заработной платы 3.5 Расчет отчислений во внебюджетные фонды
4. Определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования	Интегральный финансовый показатель Интегральный показатель ресурсоэффективности Интегральный показатель эффективности вариантов исполнения разработки

Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей):

1. Оценка конкурентоспособности технических решений
2. Матрица SWOT
3. Альтернативы проведения НИ
4. График проведения и бюджет НИ
5. Оценка ресурсной, финансовой и экономической эффективности НИ

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Данков А.Г.	К. И. Н., доц.		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1Д21	Ивлева Алина Игоревна		

Введение

Данный раздел посвящен определению экономического эффекта от разработки электрода эпикардимального для временной кардиостимуляции сердца в послеоперационный период.

Целью данного раздела является определение перспективности и успешности научно-исследовательского проекта.

Достижение цели обеспечивается решением следующих задач:

- оценить коммерческий и инновационный потенциал проекта,
- составление календарного плана и графика работ,
- оценить стоимость материально-технических, человеческих и финансовых ресурсов проекта,
- формирование сметы на организации проекта,
- оценка ресурсной (ресурсосберегающей) и экономической эффективности.

Задачи:

- рассчитать расходы, по эксплуатации оборудования, включающие в себя амортизационные отчисления от стоимости основных фондов, используемых разработчиками при исследовании композиционного материала;
- затраты на потребляемую электроэнергию.

1. Оценка коммерческого потенциала, перспективности и альтернатив проведения НИ с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения

Компания ООО «МедАзимут» в 2014 году с целью реализации проекта «Разработка, регистрация и лицензирование медицинского изделия «Электрод эпикардимальный временный».

В ходе реализации указанного проекта на территории ОЭЗ ТВТ «Томск» предполагается разработка и регистрация электродов эпикардимальных, предназначенных для передачи стимулирующего импульса от электрокардиостимулятора и ответных сигналов сердца с целью контроля деятельности сердечно-сосудистой системы в раннем послеоперационном периоде у пациентов после оперативных вмешательств на открытом сердце, таких как аортокоронарное шунтирование и других операций с использованием аппаратов искусственного кровообращения.

Электроды используются для временной кардиостимуляции или мониторингирования сердечной деятельности, после выполнения открытых операций на сердце с применением аппаратов искусственного кровообращения (АИК).

Потребителями продукции являются государственные медицинские учреждения.

В кардиохирургической практике для контроля сердечной деятельности используется от 2 электродов для каждого больного (при нормах Всемирной организации здравоохранения – 4). Таким образом, объем рынка РФ в натуральном выражении составляет более 100 тыс. шт. изделий в год.

Предприятие планирует занять 15-20% рынка РФ, что составляет ориентировочно 6-8 млн. руб. в год. Динамика рынка показывает его устойчивый рост на 5-10% ежегодно.

1.1 Анализ конкурентных технических решений.

Известны электроды для временной кардиостимуляции в виде мультифиламентных стальных хирургических нитей размером 0,25 - 0,30 мм (2/0 USP), длиной 60 см с иглой 1/2 круга на одном конце и прямой иглой на другом, выпускаемые ООО "Моснитки".

Известны провода-электроды для временной кардиостимуляции ОПУС, предназначенные для передачи импульса к миокарду или от него во время проведения операции на сердце. Конструктивно провода-электроды ОПУС состоят из тела проводника, покрытого изоляцией, внутри которой размещается многожильный стальной провод, на концах которого закреплены игольные наконечники. С одного конца проводник соединен с прямой иглой длиной 60мм, снабженной радиальной насечкой для облегчения перелаamyвания при удалении, а с другой стороны соединен с атравматической колюще-режущей иглой длиной 17-26мм для фиксации к миокарду. При этом между атравматической иглой и проводником покрытым слоем изоляции имеется перешеек -оголенный участок провода для контакта с тканью миокарда.

Известен так же электрод временный эпикардальный «КАР-ДИОПЭЙС» предназначенный для временной кардиостимуляции и регистрации сердечных потенциалов в раннем послеоперационном периоде у пациентов, подвергшихся вмешательству на открытом сердце. Дизайн и конструкция электрода разработаны для максимально быстрой и атравматичной имплантации по окончании основного этапа операции перед ушиванием раны, а специальные характеристики электрода обеспечивают стабильно низкий порог электрокардиостимуляции до 40 дней после операции. Прямая режущая игла обеспечивает проведение контактного конца электрода через кожу. Конструкция иглы с предусмотренным перешейком позволяет легко превратить режущую иглу в контактный штепсель, позволяющий соединить электрод с внешним стимулятором или регистрирующим устройством. Атравматичная колющая игла позволяет имплантировать электрод в сердечную мышцу. Изолирующая оболочка позволяет избежать нарушения изоляции электрода и нарушения ритмов вождения после проведения его сквозь кожу. Конструкция электрода

позволяет имплантировать его в миокард всех четырех камер сердца и поддерживает все известные на сегодняшний день режимы электрокардиостимуляции. Изделия апирогенны, стерильны для одноразового применения. В настоящее время выпуск прекращен.

Наиболее близким к предлагаемому является электрод для временной кардиостимуляции Ethicon фирмы Johnson&Johnson, изготавливаемый в виде мультифиламентных стальных нитей диаметром USP 0 или 2/0, длиной 60 см с изогнутой иглой на одном конце и прямой иглой Кейта – на другом. Нить покрыта слоем голубого полиэтилена, кроме обнаженного участка, длиной 6 см на дистальном конце со стороны изогнутой иглы. Обнаженный конец электрода фиксируется к миокарду при помощи изогнутой иглы. После этого игла Кейта проводится через грудную стенку и электрод прочно фиксируется на коже. Игла Кейта отламывается на уровне насечки. После этого игла готова для подключения к внешнему кардиостимулятору. Электроды используются для временной кардиостимуляции или мониторингирования сердечной деятельности, при выполнении операции аорто-коронарного шунтирования (АКШ). Недостатками являются возможность развития зоны воспаления и фиброза, жесткость, непостоянное переходное сопротивление и нестабильный порог стимуляции

Преимущества разрабатываемого продукта:

1. Выполнение тела проводника электрода из медного многожильного провода, покрытого серебром способствует снижению числа осложнений связанных с инфицированием тканей сердца, предотвращает воспалительный процесс и способствует поддержанию относительно постоянного переходного сопротивления и порога электрокардиостимуляции.
2. Использование семижильной медной токопроводящей жилы позволяет обеспечить электроду необходимую прочность и гибкость, выдерживать перекручивания и сгибания при движениях тела и сокращениях сердца, а также минимизировать уровень дискомфортных ощущений у пациентов и снизить вероятность травматизма при удалении электрода.
3. Используемый в электроде высокопрочный провод имеет четвертый класс гибкости, в то время как самый лучший аналог обладает третьим классом гибкости тела проводника.

1.2. Технология QuaD.

В данном разделе рассмотрим показатели оценки коммерческого потенциала разработки и показатели оценки качества разработки электрода эпикардиального для временной кардиостимуляции сердца в послеоперационный период.

Показатели оценки коммерческого потенциала разработки.

В настоящее время рынок РФ в основном занят продукцией фирмы «Этикон», (США). Учитывая ситуацию с нестабильностью курса валют и отсутствием на рынке отечественных импортозамещающих аналогов, а так же принимая во внимание 10% преференцию отечественных продуктов при проведении тендеров, есть высокая вероятность выхода на рынок с достижением запланированного объема продаж.

Потребителями продукции являются государственные медицинские учреждения. На сегодняшний день проведены предварительные переговоры с медицинскими учреждениями Томской области и СФО, которые подтвердили заинтересованность в покупке разрабатываемых изделий. Стратегия выхода на рынок - максимальное распространение информации о производимых электродах, а так же бесплатная поставка нескольких экземпляров в пробную эксплуатацию. Необходимо постоянное участие в тематических выставках и конференциях.

Себестоимость единицы продукта указана в таблице 1. Время изготовления одного электрода – 6 мин. Данная разработка имеет выгодную финансовую эффективность, так как, стоимость продукта выше его себестоимости почти в два раза.

Таблица 1

Наименование	
Материалы, руб.	
1. Иглы хирургические атравматические	9
2. кабель монтажный	5
3. расходные материалы	5
4. Упаковка в корпуса	20
5. Транспортировка	2
Персонал, руб.	
6. Производственный персонал	26
7. Управленческий персонал	55
Прочие расходы, руб.	82
Амортизация	14
Итого, руб.	218

Предполагаемая цена за единицу продукции – 400 р.

В процессе разработки новых объектов интеллектуальной собственности будут по мере необходимости проведены мероприятия по их защите. Авторами проекта получен патент на изобретение.

Показатели оценки качества разработки.

Система управления качеством представлена внутренними регламентами в соответствии с требованиями органов по сертификации продукции в системах ССПБ и ГОСТ Р. Регламенты разработаны с учетом требований ИСО и других международных стандартов.

Разработка электрода эпикардального для передачи стимулирующего импульса от электрокардиостимулятора и ответных сигналов сердца с целью контроля деятельности сердечно-сосудистой системы в раннем послеоперационном периоде.

Внешний вид электрода в стерильной упаковке приведен на Рис. 1.



Рис 1. Внешний вид электрода в стерильной упаковке.

Так как, электрод состоит из иглы Кейта с обламываемой частью, с нанесенной насечкой, проводом длиной 60-120 см с участком оголенного провода и изогнутой иглой он имеет небольшой вес. Данная модель используется однократно, так как применяется для передачи стимуляции сердца человека. После утилизируется специальными компаниями. Составляющие части электрода заказываются по отдельности, и на предприятии происходит сборка. Материалы для электрода совершенно не имеют отходов, и используются в сборке полностью.

Расчет материалоемкости:

$$m_e = \frac{M}{V} = \frac{218}{400} = 0,54$$

Где М – стоимость материальных затрат, V – стоимость произведенного продукта.

Данный показатель материалоемкости составляет 0.54, и является достаточно низким, что показывает эффективность использования материалов при изготовлении электрода.

1.3 SWOT – анализ.

В процессе анализа необходимо определить: конкурентные активы, использование преимуществ (сильных сторон) для освоения рыночных возможностей (S-O). В данном случае предлагаемый проект характеризуется такими важными конкурентными преимуществами как простота и экологическая безопасность.

Таблица 2 – SWOT-анализ.

	Сильные стороны научно-исследовательского проекта: С1. Безопасность для пациентов и врачей. С2. Экологическая безопасность. С3. Более низкая стоимость производства по сравнению с другими зарубежными аналогами. С4. Ресурсоэкономичность. С5. Эффективность лечения. С6. Простота использования.	Слабые стороны научно-исследовательского проекта: Сл1. Наличие конкурентноспособных зарубежных аналогов Сл2. Отсутствие сертификации Сл3. Отсутствие продвижения в рынке. Сл4. Финансирование
Возможности: В1. Появление дополнительного спроса на новый продукт В2. Повышение стоимости конкурентных разработок В3. Появление новых источников.	Анализируя данные, мы можем сказать, что готовый продукт является прорывом на отечественном рынке, имеет высокую эффективность в применении при операциях с использованием аппарата искусственного кровообращения, в области где легко составить конкуренцию импортным продуктам.	Так как главная сфера использования - это медицина, очень ослабляет проект отсутствие его сертификации, что затормозит выход на рынок данного продукта.
Угрозы: У1. Отсутствие спроса на новые технологии производства У2. Развитая конкуренция технологий производства У3. Ограничения на экспорт технологии	Готовый продукт – это новый отечественный электрод, ни чуть не хуже импортных, поэтому достойную конкуренцию ему, составить будет сложно.	Учитывая низкое материальное обеспечение проекта, это сильно замедлит его продвижение на рынок.

2. Планирование научно – исследовательских работ.

Планирование комплекса предполагаемых работ осуществляется в следующем порядке:

- определение структуры работ в рамках научного исследования;
- определение участников каждой работы;
- установление продолжительности работ;
- построение графика проведения научных исследований.

Для выполнения научных исследований формируется рабочая группа, в состав которой могут входить научные сотрудники и преподаватели, инженеры, техники и лаборанты, численность групп может варьироваться. По каждому виду запланированных работ устанавливается соответствующая должность исполнителей.

В первую очередь определяется полный перечень проводимых работ, а также продолжительность на каждом этапе. В результате планирования формируется график реализации проекта.

Таблица 3 – перечень работ при создании продукта.

Наименование и содержание этапов:	Исполнители	Загрузка исполнителей
1 Разработка медицинского изделия	НР	НР – 100%
2 Эскизный проект	НР, И	НР – 100% И – 10%
2.1 Изготовление макетных образцов	Т, И	Т – 10% И – 100%
2.2. Проведение испытаний	Т, И	Т – 70% И – 60%
2.3. Модификация технологического процесса	Т, И	Т – 50% И – 70%
3 Технический проект	НР, И	НР – 20% И – 90%
3.1. Изготовление макетных образцов	Т, И	Т – 70% И – 60%

3.2. Проведение испытаний	НР, Т, И	НР – 70% Т – 70% И – 60%
4 Разработка комплекта конструкторской документации	НР, И	НР – 100% И – 10%
5 Проведение собственных испытаний	НР, И	НР – 30% И – 100%
6 Технические испытания	НР, И	НР – 70% И- 80%
7. Медицинские испытания	НР, И	НР - 80% И – 70%
8. Приемка и регистрация изделий	НР	НР – 100%

2.1 Определение трудоемкости выполнения работ.

Определим продолжительность работ на каждом этапе проектирования.

Продолжительность работ определяется по следующей формуле.

$$t_{oji} = \frac{3t_{\min i} + 2t_{\max i}}{5}$$

где

t_{oji} — ожидаемая трудоемкость выполнения i -ой работы чел.-дн.

$t_{\min i}$ —минимально возможная трудоемкость выполнения заданной i -ой работы (оптимистическая оценка: в предположении наиболее благоприятного стечения обстоятельств), чел.-дн.;

$t_{\max i}$ —максимально возможная трудоемкость выполнения задан- ной i -ой работы (пессимистическая оценка: в предположении наиболее неблагоприятного стечения обстоятельств), чел.-дн.

В данном дипломном проекте трудоемкость рассчитывается исходя из работ, которые выполняют инженер и научный руководитель. Исходя из полученной трудоемкости рассчитывается продолжительность работ, на каждом этапе проектирования, по следующей формуле:

$$T_{pi} = \frac{t_{ожi}}{Ч_i}$$

где

T_{pi} — продолжительность одной работы, раб.дн.

$t_{ожi}$ —ожидаемая трудоемкость выполнения одной работы, чел. дн.

$Ч_i$ —численность исполнителей, выполняющих одновременно одну и ту же работу на одном этапе, чел.

2.2. Разработка графика проведения научного исследования.

Для отображения этапов проектирования используется график сетевой, либо линейный. Для удобства построения графика необходимо каждый этап перевести в календарные дни. Рассчитывается по следующей формуле:

$$T_{ki} = T_{pi} \cdot k_{кал}$$

где

T_{ki} — продолжительность одной работы в календарных днях.

$k_{кал}$ —коэффициент календарности.

Коэффициент календарности рассчитывается по следующей формуле:

$$k_{кал} = \frac{T_{кал}}{T_{кал} - T_{вых} - T_{пр}}$$

где

$T_{кал}$ — количество календарных дней году (365).

$T_{вых}$ — количество выходных дней в году (52).

$T_{пр}$ — количество праздничных дней в году (15).

$$k_{кал} = \frac{365}{365 - 52 - 15} = 1.22$$

Полученные данные, которые были рассчитаны вышеуказанными формулами, заносятся в таблицу.

Таблица 4 – Трудоемкость на выполнения работ.

Название работы	Исполнитель	Продолжительность работ (дни)			Длительность работ			
					T_{pi}		T_{ki}	
		$t_{\min i}$	$t_{\max i}$	$t_{ожи}$	НР	И	НР	И
Разработка медицинского изделия	НР	2	5	3,2	3,2	-	3,90	3,90
Эскизный проект	НР, И	3	5	3,8	1,9	1,9	2,31	2,31
Технический проект	НР	10	17	12,8	6,4	6,4	7,80	7,80
Разработка комплекта конструкторской документации	НР, И	1	3	1,8	0,9	0,9	1,09	1,09
Проведение собственных испытаний	НР, И	2	8	4,4	2,2	2,2	2,68	2,68
Технические испытания	НР, И	1	10	4	2	2	2,44	2,44
Медицинские испытания	НР, И	5	20	11	5,5	5,5	6,71	6,71
Приемка и регистрация изделий	НР	2	8	3,5	3,5	-	4,27	-
Подведение итогов	НР, И	1	3	1,8	0,7	0,7	0,85	0,85

Календарный план график

Название работы	Исполнитель	T_{ki}	Продолжительность выполнения работ																	
			февраль			март			апрель			май			июнь			июль		
			1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Разработка медицинского изделия	НР	3,90	■	■																
Эскизный проект	НР, И	2,31		■	■															
Технический проект	НР	7,80			■	■	■	■												
Разработка комплекта конструкторской документации	НР, И	1,09			■	■	■	■												
Проведение собственных испытаний	НР, И	2,68						■	■	■	■									
Технические испытания	НР, И	2,44								■	■									
Медицинские испытания	НР, И	6,71									■	■	■	■						
Приемка и регистрация изделий	НР	4,27									■	■	■	■	■	■				
Подведение итогов	НР, И	0,85													■	■				



— инженер.



— руководитель.

3. Бюджет научно – технического исследования.

При планировании бюджета научного проекта включается стоимость всех расходов, необходимых для реализации комплекса работ, составляющих содержание данной разработки. Расчет сметной стоимости на выполнение данной разработки производится по следующим статьям затрат:

- материалы и покупные изделия;
- основная заработная плата; единый социальный налог;
- расходы на электроэнергию;
- накладные расходы.

3.1 Расчет материальных затрат

К данной статье расходов относится стоимость материалов, покупных изделий и других материальных ценностей, расходуемых непосредственно в процессе выполнения работ. Расчет стоимости для выполнения данной работы не нужен, так как исследования проводились в ООО «МедАзимут», где все необходимое оборудование уже присутствует, и покупка дополнительных ресурсов не требовалась.

Расходы составили $S_{\text{мат}}=0$ руб.

3.2 Расчет затрат на электроэнергию

Для реализации дипломного проекта необходимо оборудование, которое позволяет протестировать, отладить готовую разработку. На кафедре есть все необходимое оборудование, поэтому нет необходимости рассчитывать затраты на покупку оборудования. Надо лишь рассчитать затраты на электричество.

Используемое оборудование:

Персональный компьютер

Также необходимо рассчитать затраты на освещение.

Для расчета используется следующая формула:

$$Э_{об} = P_{об} \cdot Ц_{э} \cdot t_{об}$$

где

$Э_{об}$ – затраты на электроэнергию, потребляемую оборудование (руб.);

$P_{об}$ – потребляемая мощность оборудования (Вт);

$\text{Ц}_э$ – тарифная цена (кВт/ч);

$t_{об}$ – время работы оборудования (ч.).

Время работы оборудования вычисляется исходя из календарного плана и учитывая 8-часовой рабочий день. Затраты по электроэнергии заносятся в таблицу 9.

Таблица 5 — Затраты по электроэнергии

Оборудование	Время работы $t_{об}$ (ч.)	Потребляемая мощность $P_{об}$ (кВт.)	тарифная цен $\text{Ц}_э$ (кВт/ч);	Затраты $\text{Э}_{об}$ (руб.)
Персональный компьютер	200	0,3	4,3	258
Итого:	200	0,3		258

Итоговые затраты на электроэнергию составляют:

$$\text{Э}_{общ} = 258 \text{руб.}$$

3.3 Основная заработная плата исполнителей.

Данная статья расходов включает заработную плату научного руководителя, инженера и техника, а также премии, входящие в фонд заработной платы. Расчет основной заработной платы выполняется на основе трудоемкости выполнения каждого этапа и величины месячного оклада исполнителя.

Для начала необходимо рассчитать основную заработную плату:

$$\text{З}_{осн} = \text{З}_{дн} \cdot T_p$$

где

$\text{З}_{осн}$ – основная заработная плата (руб.);

$\text{З}_{дн}$ – среднедневная заработная плата работника;

T_p – продолжительность работ, выполняемая работником.

Средняя заработная плата рассчитывается по формуле:

$$\text{З}_{дн} = \frac{\text{З}_м \cdot M}{F_m}$$

где

$\text{З}_м$ – месячный должностной оклад работника(руб.);

M – количество месяцев работы без отпуска в течение года;

F_m – действительный годовой фонд рабочего времени

Месячный должностной оклад работника рассчитывается исходя из следующей формулы:

$$З_{\text{м}} = З_{\text{тс}} \cdot (1 + k_{\text{пр}} + k_{\text{д}}) \cdot k_{\text{р}}$$

где

$З_{\text{тс}}$ – заработная плата по тарифной ставке (руб.);

$k_{\text{пр}}$ – премиальный коэффициент, равный 0,3;

$k_{\text{д}}$ – коэффициент доплат и надбавок (0,2-0,3);

$k_{\text{р}}$ – районный коэффициент (1,3 для Томска).

Все полученные данные заносятся в таблицу.

Таблица 6 — Расчёт основной заработной платы

Исполнители	З _{тс} , руб.	k _р	З _м , руб	З _{дн} , руб.	T _р , раб. дн.	З _{осн} , руб.
Научный руководитель.	20 389,99	1,3	39 760,4	810,05	52,9	42 851
Инженер	6 976,22		13 603,6	277,16	52,9	14 661
Итого З _{осн}					57 512,7	

3.4 Расчет дополнительной заработной платы

Затраты по дополнительной заработной плате исполнителей темы учитывают величину предусмотренных Трудовым кодексом РФ доплат за отклонение от нормальных условий труда, а также выплат, связанных с обеспечением гарантий и компенсаций (при исполнении государственных и общественных обязанностей, при совмещении работы с обучением, при предоставлении ежегодного оплачиваемого отпуска и т.д.).

Расчет дополнительной заработной платы ведется по следующей формуле:

$$З_{\text{доп}} = k_{\text{доп}} \cdot З_{\text{осн}} \quad (12)$$

где $k_{\text{доп}}$ – коэффициент дополнительной заработной платы (на стадии проектирования принимается равным 0,12 – 0,15).

$$З_{\text{доп}} = 0,12 \cdot 57 512,7 = 6 901,5$$

3.5 Расчет отчислений во внебюджетные фонды

В данной статье расходов отражаются обязательные отчисления по установленным законодательством Российской Федерации нормам органам государственного социального страхования (ФСС), пенсионного фонда (ПФ) и медицинского страхования (ФФОМС) от затрат на оплату труда работников.

Величина отчислений во внебюджетные фонды определяется исходя из следующей формулы:

$$З_{внеб} = k_{внеб} \cdot (З_{осн} + З_{доп}), \quad (13)$$

где $k_{внеб}$ – коэффициент отчислений на уплату во внебюджетные фонды (пенсионный фонд, фонд обязательного медицинского страхования и пр.).

На 2014 г. в соответствии с Федеральным законом от 24.07.2009 №212-ФЗ установлен размер страховых взносов равный 30%. На основании пункта 1 ст.58 закона №212-ФЗ для учреждений осуществляющих образовательную и научную деятельность в 2014 году водится пониженная ставка – 27,1%.

Таблица 7 — Отчисления во внебюджетные фонды

Исполнитель	Основная заработная плата, руб.			Дополнительная заработная плата, руб.		
	Исп.1	Исп.2	Исп.3	Исп.1	Исп.2	Исп.3
Руководитель проекта	42 851	43 092	43 740	5142,12	5171,04	5248,8
Студент-дипломник	14 661	14 736,4	14 958	1759,3	1768,3	1794,96
Коэффициент отчислений во внебюджетные фонды	0,3					
Итого						
Исполнение 1	2070,426					
Исполнение 2	2081,7					
Исполнение 3	2112,6					

4. Определение ресурсной, финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности.

Определение эффективности происходит на основе расчета интегрального показателя эффективности научного исследования. Его нахождение связано с определением двух средневзвешенных величин: финансовой эффективности и ресурсоэффективности.

Интегральный показатель финансовой эффективности научного исследования получают в ходе оценки бюджета затрат трех (или более) вариантов исполнения научного исследования. Для этого наибольший интегральный показатель

реализации технической задачи принимается за базу расчета (как знаменатель), с которым соотносятся финансовые значения по всем вариантам исполнения.

Интегральный финансовый показатель разработки определяется как:

$$I_{\text{финр}}^{\text{исп.}i} = \frac{\Phi_{pi}}{\Phi_{\text{max}}},$$

где $I_{\text{финр}}^{\text{исп.}i}$ – интегральный финансовый показатель разработки;

Φ_{pi} – стоимость i -го варианта исполнения;

Φ_{max} – максимальная стоимость исполнения научно-исследовательского проекта (в т.ч. аналоги).

Полученная величина интегрального финансового показателя разработки отражает соответствующее численное увеличение бюджета затрат разработки в размах (значение больше единицы), либо соответствующее численное удешевление стоимости разработки в размах (значение меньше единицы, но больше нуля).

Интегральный показатель ресурсоэффективности вариантов исполнения объекта исследования можно определить следующим образом:

$$I_{pi} = \sum a_i \cdot b_i,$$

где I_{pi} – интегральный показатель ресурсоэффективности для i -го варианта исполнения разработки;

a_i – весовой коэффициент i -го варианта исполнения разработки;

b_i^a, b_i^p – бальная оценка i -го варианта исполнения разработки, устанавливается экспертным путем по выбранной шкале оценивания;

n – число параметров сравнения.

Таблица 8 — Сравнительная оценка характеристик вариантов исполнения проекта

Объект исследования Критерии	Весовой коэффициент параметра	Исп.1	Исп.2	Исп.3
1. Способствует росту производительности труда пользователя	0,1	5	3	4
2. Удобство в эксплуатации (соответствует требованиям потребителей)	0,15	5	2	3
3. Помехоустойчивость	0,15	5	3	2
4. Энергосбережение	0,20	4	2	3

5. Надежность	0,25	5	4	4
6. Материалоемкость	0,15	4	4	4
ИТОГО	1			

$$I_{p-исп1} = 5*0,1 + 5*0,15 + 5*0,15 + 4*0,2 + 4*0,25 + 5*0,05 + 4*0,01 = 4,09;$$

$$I_{p-исп2} = 3*0,1 + 2*0,15 + 3*0,15 + 2*0,2 + 4*0,25 + 2*0,05 + 4*0,1 = 2,95;$$

$$I_{p-исп3} = 4*0,1 + 3*0,15 + 2*0,15 + 3*0,2 + 4*0,25 + 4*0,05 + 4*0,1 = 3,35.$$

Интегральный показатель эффективности вариантов исполнения разработки (

$I_{исп.i}$) определяется на основании интегрального показателя ресурсоэффективности и интегрального финансового показателя по формуле:

$$I_{исп.1} = \frac{I_{p-исп1}}{I_{финр.1}^{исп.1}}, \quad I_{исп.2} = \frac{I_{p-исп2}}{I_{финр.2}^{исп.2}}$$

Сравнение интегрального показателя эффективности вариантов исполнения разработки позволит определить сравнительную эффективность проекта и выбрать наиболее целесообразный вариант из предложенных. Сравнительная эффективность проекта ($\mathcal{E}_{cp}$):

$$\mathcal{E}_{cp} = \frac{I_{исп.1}}{I_{исп.2}}$$

Таблица 9 — Сравнительная эффективность разработки

№ п/п	Показатели	Исп.1	Исп.2	Исп.3
1	Интегральный финансовый показатель разработки	0.52	0.47	0.5
2	Интегральный показатель ресурсоэффективности разработки	4.09	2.95	3,35
3	Интегральный показатель эффективности	7.5	6.2	6.7
4	Сравнительная эффективность вариантов исполнения		1.2	0.9

Сравнение значений интегральных показателей эффективности позволяет понять и выбрать более эффективный вариант решения поставленной в бакалаврской работе технической задачи с позиции финансовой и ресурсной эффективности.

Согласно проведенному сравнительному анализу видно, что задача, реализованная в бакалаврской работе по исполнению 1, является более эффективной как с финансовой, так и с точки зрения ресурсоэффективности.