TOMSK POLYTECHNIC UNIVERSITY
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

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
Отделение школы (НОЦ) – Отделение автоматизации и робототехники

БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА

Тема работы
Корпус переносного аппарата для реабилитации легких

УДК 62-23:615.47:616.24-003.93-07-026.26

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д81	Черткова Вероника Вячеславовна		

Руководитель ВКР

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

Консультант

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель ОАР ИШИТР	Ризен Ю.С.	-		

КОНСУЛЬТАНТЫ ПО РАЗДЕЛАМ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОСГН ШИП ТПУ	Юдахина О.Б.	к.э.н.		

По разделу «Социальная ответственность»

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

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

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

Томск – 2022 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, применяемыме 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 приемами 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 учетом 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

TOMSK POLYTECHNIC UNIVERSITY ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

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

Школа – Инженерная школа информационных технологий и робототехники
Направление подготовки (специальность – 54.03.01 Дизайн
Уровень образования – Бакалавриат
Отделение школы (НОЦ) – Отделение автоматизации и робототехники

УТВЕРЖДАЮ:
Руководитель ООП
_____ _____ Вехтер Е.В.
(Подпись) (Дата) (Ф.И.О.)

ЗАДАНИЕ
на выполнение выпускной квалификационной работы

В форме:

Бакалаврской работы

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

Студенту:

Группа	ФИО
8Д81	Чертковой Вероники Вячеславовны

Тема работы:

Корпус переносного аппарата для реабилитации легких	
Утверждена приказом директора (дата, номер)	131-20/с, 11.05.2022

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.).*	**Объект исследования:** инновационные промышленные медицинские устройства, предназначенные для повышения комфортности и эффективности деятельности человека и проведения медицинских процедур. **Предмет исследования:** корпус аппарата реабилитации легких для больных COVID-19.
Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов *(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).*	**Аналитический обзор по литературным источникам**: изучение специфики заболевания, поиск аналогов, выделение достоинств и недостатков. **Основная задача проектирования**: разработка переносного корпуса аппарата для реабилитации легких. **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- проект переносного корпуса аппарата для реабилитации легких включает визуализацию спроектированного объекта, конструкторскую документацию, макет.
Перечень графического материала *(с точным указанием обязательных чертежей)*	Эскизы концептуальных решений, чертежи деталей, спецификация, демонстрационный ролик, презентационный материал, два демонстрационных планшета формата А0

Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы
(с указанием разделов)

Раздел	Консультант
Дизайн-разработка объекта проектирования	Ризен Юлия Сергеевна
Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	Юдахина Ольга Борисовна
Социальная ответственность	Мезенцева Ирина Леонидовна

Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику	

Задание выдал руководитель / консультант (при наличии):

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Вехтер Евгения Викторовна	к.п.н.		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д81	Черткова Вероника Вячеславовна		

TOMSK POLYTECHNIC UNIVERSITY ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

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

Школа – Инженерная школа информационных технологий и робототехники
Направление подготовки (специальность) – 54.03.01 Дизайн
Уровень образования – Бакалавриат
Отделение школы (НОЦ) – Отделение автоматизации и робототехники
Период выполнения (осенний / весенний семестр 2020 /2021 учебного года)

Форма представления работы:

Бакалаврская работа

КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН
выполнения выпускной квалификационной работы

Срок сдачи студентом выполненной работы:	

Дата контроля	Название раздела (модуля) / вид работы (исследования)	Максимальный балл раздела (модуля)
Октябрь	Утверждение плана-графика, формулировка и уточнение темы. Работа над ВКР – анализ аналогов	10
Ноябрь	Работа над ВКР – Формулировка проблемы в выбранной сфере дизайна. На основе выбранного материала – статья	20
Декабрь	Работа над ВКР – сдача первого раздела ВКР, эскизы	40
Февраль	Работа над ВКР – сдача второго раздела ВКР, формообразование, 3д модель	50
Март	Работа над ВКР – сдача третьего раздела ВКР, презентационная часть, конструкторская документация	60
Апрель	Работа над ВКР – Макетирование	70
Май	Работа над ВКР – Итоговая работа по текстовому материалу, чертежи, БЖД, экономика	85
Июнь	Сдача готовой текстовой и графической части ВКР	100

СОСТАВИЛ:
Руководитель ВКР

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

СОГЛАСОВАНО:
Руководитель ООП

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

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА
«КОНЦЕПЦИЯ СТАРТАП-ПРОЕКТА»

Студенту:

Группа	ФИО
8Д81	**Черткова В.В.**

Школа	**ИШИТР**	**Направление**	**54.03.01 Дизайн**
Уровень образования	Бакалавриат		

Перечень вопросов, подлежащих разработке:	
Проблема конечного потребителя, которую решает продукт, который создается в результате выполнения НИОКР (функциональное назначение, основные потребительские качества)	Цель устройства – эффективность в профилактике и лечении новой короновирусной инфекции и других состояний, которые сопровождаются ишемией или дыхательной недостаточностью, а также повышение эргономичности аппарата.
Способы защиты интеллектуальной собственности	Патент на полезную модель и на промышленный образец
Объем и емкость рынка	Объем рынка = 6,8 млрд. руб. Ёмкость рынка = 69 млрд. руб.
Современное состояние и перспективы отрасли, к которой принадлежит представленный в ВКР продукт	Объем рынка реабилитационных устройств постоянно растет. Согласно прогнозам экспертов, до 2030 г. рынок будет расти в среднем на 10 % ежегодно. На мировом рынке выбор адаптированной к ксенону медицинской техники терапевтической направленности крайне ограничен. Отечественный рынок представлен только аппаратами для проведения наркоза на основе газов ксенона и кислорода.
Себестоимость продукта	189 703 руб.
Конкурентные преимущества создаваемого продукта	– Цена; – Портативность; – Небольшие габариты и вес; – Эргономичный дизайн; – Низкая себестоимость расходных материалов; – Эффективность лечения; – Быстрая окупаемость; – Простота управления.
Сравнение технико-экономических характеристик продукта с отечественными и мировыми аналогами	Был проведен анализ ближайших аналогов устройства по следующим критериям: портативность, функциональность, конструктив, габаритные размеры, стоимость.

Целевые сегменты потребителей создаваемого продукта	Больницы, частные клиники, косметологии, реабилитационные центры.
Бизнес-модель проекта	Была составлена бизнес-модель проекта, в которой рассматривались 9 основных элементов бизнеса.
План продаж	Был разработан план по продвижению продукта на рынок. План включает в себя 3 основных этапа: информирование о продукте, внедрение, реклама устройства, продажа через официальный сайт.
Перечень графического материала:	
При необходимости представить эскизные графические материалы(например, бизнес-модель)	1. Потребители создаваемого продукта 2. Анализ современного состояния отрасли 3. Расчет себестоимости устройства 4. Ближайшие аналоги устройства 5. Бизнес-модель Остервальдера

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	

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

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОСГН ШИП	**Юдахина О.Б.**	**к.э.н.**		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д81	**Черткова В.В.**		

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА
«СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»

Студенту:

Группа		ФИО	
8Д81		Черткова Вероника Вячеславовна	
Школа	ИШИТР (Инженерная школа информационных технологий и робототехники)	**Отделение (НОЦ)**	ОАР (Отделение автоматизации и робототехники)
Уровень образования	Бакалавриат	**Направление/ специальность**	54.04.01 «Дизайн»

Тема ВКР:

Корпус аппарата для реабилитации легких	
Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:	
Введение Характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика) и области его применения.	*Объект исследования:* Корпус портативного аппарата для реабилитации легких газовой смесью *Область применения:* в медицинских учреждениях и реабилитационных центрах при использовании квалифицированными медицинскими сотрудниками. Аппарат предназначен для ингаляции газовой смесью с целью реабилитации легких от последствий поражения COVID-19. Оборудование является портативным для обеспечения санитарной обработки корпуса аппарата. *Материал изготовления корпуса*: литьевой полимер (пластик). *Рабочая зона:* офисное помещение *Размеры помещения:* 24 м^2 *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 при разработке проектного решения: – 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 25.02.2022
2. Производственная безопасность при разработке проектного решения: – Анализ выявленных вредных и опасных производственных факторов	*Вредные факторы:* – отклонения показателей микроклимата; – повышенный уровень шума на рабочем месте; – недостаточная освещенность; – психофизические факторы (монотонностьтруда, нервно-психические перегрузки). *Опасные факторы:* – повышенное значение напряжения в

	электрических цепях; – поражение электрическим током; – острые кромки, заусенцы и шероховатость на поверхностях заготовок, инструментов и оборудования при изготовлении – механическая опасность при использовании устройства (некорректная работа конструкции устройства).
3. Экологическая безопасность при разработке проектного решения	*Воздействие на литосферу, гидросферу:* длительность процесса разложения (пластик), выделение вредных веществ в процессе разложения *Воздействие на атмосферу:* вредные выбросы в атмосферу из-за процесса производства корпуса путем плавления полиуретанов
4. Безопасность в чрезвычайных ситуациях при разработке проектного решения	Возможные ЧС – пожар – стихийные бедствия Наиболее типичная чрезвычайная ситуация: – пожар
Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	15.02.2022

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
8Д81	Черткова Вероника Вячеславовна		

РЕФЕРАТ

Выпускная квалификационная работа: 170 с., 80 рис., 19 табл., 87 источников, 10 прил.

Ключевые слова: промышленный дизайн, медицинское оборудование, аппарат для реабилитации легких, проектирование корпуса, биосовместимость, эргономика.

Объект исследования: инновационные промышленные медицинские устройства, предназначенные для повышения комфортности и эффективности деятельности человека и проведения медицинских процедур.

Предмет исследования: корпус аппарата реабилитации легких для больных COVID-19.

Цель работы: Проектирование корпуса медицинского аппарата для системы реабилитации легких от последствий COVID-19 с учетом специфики проведения медицинской процедуры, процесса санитарной обработки и дезинфекции, учета антропометрических характеристик и расчета эргономических факторов.

В процессе исследования было проведено теоретическое исследование, выявлены проблемные стороны инновационного устройства, изучены близкие по функционалу аналоги, определены требования к проектируемому объекту, исследованы материалы и технология производства, выбраны конструктивное, функциональное и эстетическое решения, разработаны эскизы, проанализированы функциональность и эргономичность объекта проектирования, создана 3D модель, разработана конструкторская документация, создан презентационный видеоролик, макет (прототип), финансовая оценка проекта и оценка его безопасности.

Основные конструктивные, технологические и технико-эксплуатационные характеристики: конструкция предполагает сборку корпуса из сборочных элементов, рассмотрены и выбраны оптимальные материалы и технологии изготовления.

Содержание

Введение 16
1 Научно-исследовательская часть 18
1.1 Выявление проблематики исследования 18
1.2 Изучение специфики заболевания и проведения процедуры 18
1.3 Исследование рынка аналогов медицинского аппарата 21
1.3.1 Анализ аналогов по форме 22
1.3.2 Патентный поиск 24
1.4 Изучение принципа работы аппарата для реабилитации легких 25
1.5 Эргономика взаимодействия с аппаратом 29
1.5.1 Выявления целевой аудитории при взаимодействии с аппаратом 29
1.5.2 Оценка эргономики для медперсонала 30
1.5.3 Оценка эргономики для пациента 33
1.6 Изучение производства корпуса 35
1.6.1 Технология производства корпусов для медицинского оборудования 35
1.6.2 Специфика составления модели для производства 42
1.6.3 Материалы 46
1.6.4 Технология создания соединений частей корпуса 55
1.7 Технические условия для проектирования 56
1.7.1 Требования технологичности к конструкции деталей из пластика 56
1.7.2 Проектирование ребер жесткости и крепежных отверстий 57
1.8 Выявление основных критериев для проектирования корпуса 59
1.9 Выводы по первой главе 60
2 Проектно-художественная часть 61
2.1 Методы проектирования 61
2.1.1 Системный анализ 61
2.1.2 Метод аналогового проектирования 62
2.1.3 Метод ментальных карт 62
2.1.4 Комбинаторный метод 63

2.2 Особенности проектируемого устройства 64
2.3 Этап эскизирования и концептуального выбора формы объекта 66
2.4 3Д моделирование аппарата 74
2.4.1 Поиск решений для технологичности конструкции аппарата 79
2.4.2 Стандартные элементы и крепления 82
2.5 Расчёт прочности конструкции корпуса 84
2.5.1 Типы отображения полученных результатов 85
2.5.2 Изменения конструкции после проведенного анализа 87
2.6 Эргономика 89
2.7 Выводы по главе 2 91
3 Разработка художественно-конструкторского решения 93
3.1 Материалы 93
3.2 Механизмы 93
3.2.1 Поворотный механизм крышки с дисплеем 93
3.2.2 Механизм открывания дверей 94
3.3 Разработка конструкторской документации 95
3.4 Оформление графических и презентационных материалов 95
3.4.1 Создание планшета 96
3.4.2 Создание презентации 97
3.4.3 Создание видеоролика 98
3.5 Макетирование 99
4 Концепция стартап-проекта 101
4.1 Описание продукта как результата НИР 101
4.2 Целевые сегменты 104
4.3 Анализ современного состояния и перспектив развития отрасли 106
4.4 Объем и емкость рынка 109
4.5 Планируемая стоимость продукта 110
4.6 Конкурентные преимущества создаваемого продукта 117
4.7 Бизнес-модель проекта 118
4.8 Интеллектуальная собственность 120

4.9 Стратегия продвижения продукта на рынок 121
5 Социальная ответственность 123
Введение 123
5.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности 123
5.2 Производственная безопасность 125
5.2.1 Анализ выявленных вредных факторов 126
5.2.1.1 Отклонение показателей микроклимата в помещении 126
5.2.1.2 Повышенный уровень шума на рабочем месте 127
5.2.1.3 Недостаточная освещенность рабочей зоны 128
5.2.1.4 Психофизические факторы (монотонность труда, нервно-психические перегрузки) 128
5.2.2 Анализ выявленных опасных факторов при разработке и эксплуатации проектируемого решения 129
5.2.2.1 Повышенное значение напряжения в электрических цепях 129
5.2.2.2 Опасность поражения электрическим током 130
5.2.2.3 Острые кромки, заусенцы и шероховатость на поверхностях заготовок, инструментов и оборудования при изготовлении 130
5.2.2.4 Механическая опасность 131
5.3 Экологическая безопасность 131
5.4 Безопасность в чрезвычайных ситуациях 133
Вывод по разделу СО 134
Заключение 136
Список литературы 137
Приложение А (справочное) анализ пластиков для FDM 3д печати 137
Приложение Б (справочное) анализ двухкомпонентных смол для литья в силиконовые формы 150
Приложение В (справочное) сравнительные характеристики полимеров для литья фирмы Ensinger 152
Приложение Г (справочное) итоговый обзор критериев для проектирования. 154
Приложение Д (обязательное) эргономическая схема 1 159
Приложение Е (обязательное) чертеж крепления нижней дверцы 162

Приложение Ж (обязательное) планшет 1 166
Приложение И (справочное) стоимость компонентов корпуса аппарата 168
Приложение К (справочное) инвестиционные затраты 169
Приложение Л (справочное) материальные затраты..... 170

Введение

Тема выпускной квалификационной работы связана с процессом проектирования корпуса аппарата реабилитации легких для больных COVID-19.

В качестве объекта для проектирования выбрано медицинское оборудование для реабилитации легких после осложнений COVID-19. Проектирование и производство нового высокотехнологичного медицинского оборудования во всем мире развивается быстрыми темпами. Появление в декабре 2019 г. в Китае нового острого инфекционного заболевания Coronavirus disease 2019 (COVID-19), которое за короткий период времени переросло во всемирную пандемию, послужило толчком к исследованию и проектированию оборудования для лечения и реабилитации больных этим заболеванием.

Данное оборудование представляет собой инновационную разработку аппарата и системы процедур, которая помогает в реабилитации дыхательных путей пациентам с большим процентом поражения легких. Данная процедура основана на самостоятельном вдыхании пациентом смеси газов ксенона и кислорода через маску с использованием спроектированного аппарата, конструкция и оболочка (корпус) которого в данный момент находится в стадии разработки.

Проблема данного оборудования заключается в отсутствии эргономичного корпуса аппарата, имеющего небольшой вес, надежную конструкцию. Новый дизайн позволит вывести инновационное устройство большой социальной значимости на российский рынок, с целью импортозамещения.

Актуальность и практический аспект данной проблемы связан с тем, что сегодняшняя ситуация в мире за счет пандемии и ежедневного роста заболеваемости ковидом нуждается в разработке новых средств для борьбы с недугом, и как следствие в разработке промышленного дизайна эргономичных и функциональных корпусов для инновационного оборудования и снижения потребности в приобретении импортного оборудования.

Цели: Проектирование корпуса медицинского аппарата для системы реабилитации легких от последствий COVID-19 с учетом специфики проведения медицинской процедуры, процесса санитарной обработки и дезинфекции, учета антропометрических характеристик и расчета эргономических факторов.

Для реализации, поставленной выше цели, надо решить несколько **задач**:

1. Анализ существующих технологий и предложений на рынке (описание используемых технологий, их отличия, ключевые характеристики, сильные и слабые стороны существующих решений);

2. Определить ключевые параметры прибора (составление технического задания);

3. Изучить и подобрать технологию производства корпуса и материалы для его изготовления, их основные характеристики и свойства;

4. Разработать корпус прибора, соответствующий запросам компании заказчика;

5. Рассчитать себестоимость и цену изделия;

6. Рассмотреть вопросы, связанные с социальной ответственностью, финансовым менеджментом, ресурсоэффективностью и ресурсосбережением;

7. Создать прототип (разработка макета корпуса).

Объект исследования: инновационные промышленные медицинские устройства, предназначенные для повышения комфортности и эффективности деятельности человека и проведения медицинских процедур.

Предмет исследования: корпус аппарата реабилитации легких для больных COVID-19.

1 Научно-исследовательская часть

Предпроектное исследование помогает глубже изучить поставленную проблему, найти способы ее решения и сформулировать требования, которым должен соответствовать будущий проектируемый объект.

1.1 Выявление проблематики исследования

Исследование представляет собой систематический исследовательский процесс, используемый для получения новых знаний или внесения изменений в имеющиеся знания путем открытия новых фактов. Первым и самым важным шагом в любом исследовании является выявление и определение проблемы исследования. Проблематика является определенным противоречием, требующем решения и получающем его по итогам проведенного исследования.

Исходя из поставленных задач проектирования корпуса промышленного объекта, а именно медицинского аппарата реабилитации легких была выявлена следующая проблема, которая нуждается в исследовании и поиске решений:

1. Обоснование формы и технологических решений исходя из медицинских, санитарно–гигиенических, эргономических и экономических требований к медицинскому аппарату реабилитации.

Решив данную проблему, можно добиться сокращения времени на разработку дизайна корпуса аппарата для реабилитации легких, а также избежать возможных эргономических и конструктивных ошибок еще до стадии эскизирования и 3Д моделирования объекта. Также имея четкие параметры и критерии для будущего объекта будет намного проще создать подходящий дизайн оборудования, который будет соответствовать всем требованиям, форма и дизайн объекта объективно будут обоснованы проведенным исследованием.

1.2 Изучение специфики заболевания и проведения процедуры

Коронавирусная инфекция – острое вирусное заболевание с преимущественным поражением верхних дыхательных путей, вызываемое РНК-геномным вирусом рода Betacoronavirus семейства Coronaviridae [1].

В настоящее время основным источником инфекции является инфицированный человек, в том числе находящийся в конце инкубационного, продромальном периоде (начало выделения вируса из клеток-мишеней) и во время клинических проявлений [2].

Вирус SARS-CoV-2 характеризуется низкой устойчивостью в окружающей среде. Погибает под воздействием УФО, дезинфекционных средств, при нагревании до 40°С в течение 1 часа, до 56°С за 30 мин. На поверхности предметов при 18-25°С сохраняет жизнеспособность от 2 до 48 часов [3].

Коронавирусная инфекция может приводить к развитию пневмонии или воспаления легких. Подобное происходит не всегда, но требует особенного внимания, поскольку после перенесения столь серьезного воспалительного процесса, организму требуется грамотная реабилитация для полноценного восстановления. Ведь нарушения в работе органов дыхания приводят к дефициту кислорода в организме, что отрицательно сказывается на работе всех органов.

При коронавирусной инфекции больше всего страдают альвеолы, являющиеся мельчайшими легочными структурами. Они имеют форму пузырьков и отвечают за осуществление газообменных процессов, т. е. поглощение кровью кислорода и ее очищение от углекислого газа. Коронавирус разрушает стенки альвеол, что приводит к нарушению этих процессов, а также накоплению в альвеолах воспалительного экссудата. Это может приводить к замене пораженных участков плотной соединительной тканью, не способной к растяжению, что называют фиброзом легких. В таких ситуациях легкие не смогут полноценно выполнять дыхательную функцию, а их жизненный объем уменьшится, что при обширном замещении нормальной ткани даже может стать причиной инвалидности [4].

Возникающая в результате нарушения газообмена гипоксия, т. е. кислородное голодание, отрицательно сказывается на работе всего организма, поскольку все органы страдают от нехватки кислорода. На КТ или рентгеновских снимках в таких ситуациях становятся заметными белые пятна, что еще

называют эффектом матового стекла. Впоследствии при развитии фиброза на снимках могут визуализироваться особые затемнения, указывающие на пневмофиброз. Развитие пневмофиброза приводит к возникновению одышки, особенно после физической нагрузки, снижению работоспособности.

Именно для того, чтобы избежать подобных нежелательных последствий и требуется проведение восстановительных мероприятий или реабилитации легких после пневмонии и коронавируса.

В России разработаны и применяются уникальные методики терапии коронавируса с помощью смеси газов ксенона и кислорода. Они позволяют снизить тромбообразование и убрать симптомы постковидного синдрома. Аппарат для данной терапии был разработан и запатентован в НИИ фармакологии и регенеративной медицины г. Томска [5].

Газы, которые используются для данной процедуры — это смесь ксенона и кислорода. Внедрение методов ингаляции смесью данных газов в ковидную медицину, показали, что смесь ксенона и кислорода обладает уникальными свойствами. Данный газ не только может обеспечить транспорт кислорода, но и обладает способностью резко уменьшить репродукцию вирусных частиц в дыхательной трубке человека. Это было проверено и доказано с помощью ПЦР-реакции. У всех больных, к которым применили эту терапию, в течение одного дня ПЦР-реакция из положительной трансформировалась в отрицательную.

В результате данных исследований было замечено исчезновение положительной реакции ПЦР и в то же время очень быструю репродукцию иммуноглобулина класса G. Уменьшая репликацию вируса, происходит процесс помощи организму человека для формирования активного напряженного иммунитета против этой инфекции. Это является большим достижением науки.

Специфика проведения процедуры реабилитации легких с использованием аппарата заключается в следующем:

1. Длительность сеанса процедуры варьируется от 5 до 10 минут;

2. Процедура проводится через маску, во время которой пациент просто вдыхает поступающий газ;

3. Пациенту необходимо пройти курс из 7-10 процедур для получения оздоровительного эффекта;

4. Медицинский персонал необходим при процедуре чтобы управлять аппаратом с помощью сенсорного экрана, регулировать концентрацию газа и длительность процедуры, следить за состоянием пациента, подключать дыхательный контур и удерживать маску пациента. (а именно осуществлять выбор основных антропологических параметров пациента необходимых для расчёта дозировки газовой смеси, осуществлять визуальный контроль процесса заполнения закрытого дыхательного контура газовой смесью исходя из заданных параметров пациента и вида процедуры);

5. Так же медицинский работник после завершения процедуры должен забрать портативный аппарат из палаты пациента и провести его последующую дезинфекцию, замену одноразового закрытого дыхательного контура для дальнейшего использования с другим пациентом.

1.3 Исследование рынка аналогов медицинского аппарата

На данном этапе предпроектного анализа использован метод аналогового исследования. В данном разделе исследуется зарубежный и отечественный рынок медицинского оборудования, а именно рассматриваются существующие аналоги по форме и назначению с целью выявления преимуществ и недостатков: визуальных, функциональных и конструкционных [6].

Основная цель проведения аналогового исследования заключается в выявлении противоречий (проблем) в существующих объектах и определении задач, которые планируется решить в текущем дизайн-проекте.

Необходимо изучить изображения и информацию об аналогах, выявить преимущества существующих медицинских аппаратов, найти недостатки и наметить пути решения противоречий и недостатков.

Данный метод предпроектного анализа, а именно изучение конструктивных, эргономических и дизайнерских решений объектов, аналогичных заданному, позволяет ускоряет процесс поиска уместного и

эффективного направления в проектировании аппарата для реабилитации легких, использовать существующий опыт с его интерпретацией, избежать проектных ошибок.

1.3.1 Анализ аналогов по форме

Исходя из того, что аппарат для реабилитации легких от последствий COVID-19 смесью газов является новой разработкой, которая не имеет прямых аналогов, поиски, а также изучение аналогов сводятся к анализу медицинского оборудования и прочих объектов, подходящих по форме к заданному аппарату.

Подбор аналогов осуществлялся по признакам назначения, конструктивного решения и дизайна объекта. Была составлена сопоставительная сравнительная таблица, отражающая информацию, которая поможет при дальнейшем анализе преимуществ и недостатков каждой модели.

В связи с тем, что аппарат является инновационной разработкой у него нет прямых аналогов на отечественном и зарубежном рынках, поэтому в данном разделе будут рассматриваться аналоги только по способу транспортировки портативных аппаратов и по способу соединения частей корпусов.

Первый аналог представлен на рисунке 1. Данный аналог взят с зарубежного рынка портативных аппаратов для не инвазивной и инвазивной вентиляции легких, производство Германии [7].

Рисунок 1 – Аналог 1 Аппарат для вентиляции легких prisma VENT50-C [8]

Плюсами данного аппарата можно выделить:

1. Вариативность использования (стационарный - в медицинских учреждениях и портативный - на дому);

2. Современный минималистичный дизайн корпуса, выполненного из белого пластика;

3. Небольшой экран находится под правильным углом наклона для избегания бликов от осветительных приборов и естественного освещения из окна, также данный экран обозначен на передней части корпуса с помощью понятной инфографики и дополнен кнопками для механического управления с интуитивно понятными обозначениями;

4. Большим плюсом также является небольшие габариты и вес данного аппарата (2,5 кг при габаритных размерах 21,8 х 17,5 х 21,8 см);

5. Ручка для транспортировки выглядит достаточно эргономичной, верхняя плоская грань и нижняя закругленная должны удобно располагаться в руке за счет прорезиненного покрытия внутренней закругленной грани ручки.

Недостатки аппарата для вентиляции легких prisma VENT50-C:

1. Ручка может быть слишком тонкой для переноса разными людьми, будет неудобно обхватить для прочного захвата;

2. Также ручка находится в положении, при котором одна часть корпуса может перевешивать другую при транспортировке из-за неправильного расположения центра тяжести.

Второй аналог представлен на рисунке 2. Автоматический СИПАП аппарат от компании Loewenstein Medical (Weinmann), Германия - представитель линейки Prisma Line для лечения храпа и синдрома остановок дыхания во сне. Данный аппарат весит всего 1,34 кг и имеет габариты 170х135х180мм [9].

Рисунок 2 – Аналог 2 авто СИПАП-аппарат Löwenstein Prisma Smart

Плюсами аналога, которые в дальнейшем послужили в качестве примера для формообразования эскиза послужили:

1. Необычная форма равнобедренного треугольника в сечении;
2. Легкая разборная конструкция аппарата;
3. Эргономичный наклон экрана, и вариант его расположения на корпусе, вписанным в грани;
4. Наличие механических кнопок для дополнительного управления экраном;
5. Возможность отсоединения части корпуса при помощи кнопки на верхней поверхности корпуса, быстрый доступ к внутренним элементам аппарата.

Были рассмотрены найденные аналоги, которые подходят по форме и примерному назначению к проектируемому устройству. В аналогах были рассмотрены способы соединений корпусов и ручки для транспортировки.

1.3.2 Патентный поиск

Для того чтобы удостовериться в уникальности проектируемого аппарата необходимо провести патентный поиск. Анализ был проведен на базе источника ФИПС.

По результатам поиска было найдено подобное устройство по функционалу. Данное схожее устройство описано в патенте RU 2 722 432 C1 [10], который был зарегистрирован 29.05.2020 под названием «Способ управления давлением и газовой смесью для неинвазивной искусственной вентиляции легких». Устройство выполнено с возможностью управления давлением и газовой смесью для потока воздуха и содержит источник газа. Изобретение в целом относится к способам и системам для точного управления давлением и газовой смесью в системе для искусственной вентиляции легких (Рисунок 3).

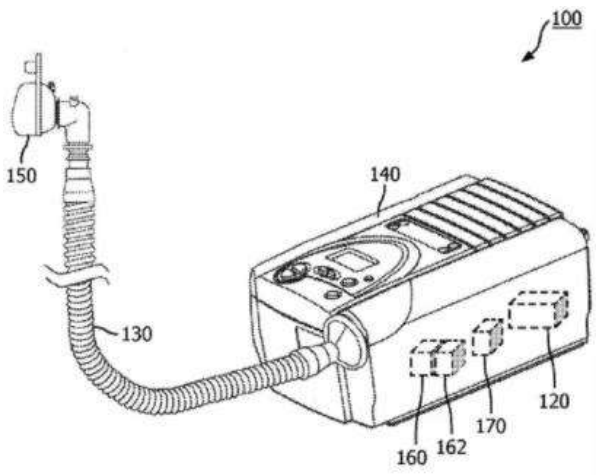


Рисунок 3 – Схема устройства управления давлением и газовой смесью для неинвазивной искусственной вентиляции легких

Также был рассмотрен патент № 2752856 зарегистрированный 11.08.2021 [11]. В данном патенте был разработан способ реабилитации поствирусных повреждений паренхимы легких и устройство для его осуществления. Данная процедура по реабилитации легких основана на самостоятельном вдыхании пациентом смеси газов через маску с использованием специального оборудования [12]. Для проведения данной процедуры предложен способ, заключающийся в проведении ингаляции пациенту газовой смеси ксенона с кислородом до наступления признаков терапевтического эффекта. Ингаляцию проводят с помощью устройства, работающего по полузакрытому контуру. Максимальное время одной ингаляции 60 секунд. Ингаляции проводят ежедневно в течение 5 дней. Также в рамках данного патента предложено устройство для осуществления способа, содержащее источник газовой смеси ксенона и кислорода, соединенный с дыхательным контуром, конструкция и оболочка данного устройства находится в стадии разработки и является основной темой данного исследования.

1.4 Изучение принципа работы аппарата для реабилитации легких

В качестве исследуемого аппарата для реабилитации легких был выбран аналог данного оборудования, спроектированный в НИИ фармакологии и генеративной медицины г. Томска. Для того чтобы начать предпроектный анализ

медицинского аппарата необходимо изучить все его элементы, конструкцию и принцип работы.

В НИИ фармакологии и регенеративной медицины г. Томска было разработано оборудование для электронно-пневматической системы управления потоками газов [13].

Система аппарата включает в себя три функциональных уровня:

1. Блок управления электрическими клапанами подачи газа;

2. Газовый тракт с запорно - регулирующей арматурой;

3. Вычислительный блок с модулем пользовательского интерфейса.

Проектируемый аппарат должен включать в себя следующие внутренние элементы:

1. Два литровых баллона с газом ксенона (масса баллона, наполненного газом 2,6 кг) и кислорода (масса баллона, наполненного газом 2,8 кг) (Рисунок 4);

Рисунок 4 – Выполненная модель литрового газового баллона

2. Два редуктора по 1,2 кг каждый (Рисунок 5);

Рисунок 5 – Выполненная модель редуктора газов

3. Блок электроники (1,6 кг);

4. Блок пневматики (2 кг);

5. Блок питания (800 гр);

6. Сенсорный дисплей (210 гр);

7. Прецизионные регуляторы давления (Рисунок 6), которые позволяют точно регулировать давление газа на выходе из регуляторов и тем самым по времени определять расход газов (каждый по 180 гр).

Рисунок 6 – Выполненная модель прецизионного регулятора давления

Для пояснения работы и связи частей оборудования была использована принципиальная схема электронной системы управления потоками газов которая представлена на рисунке 7.

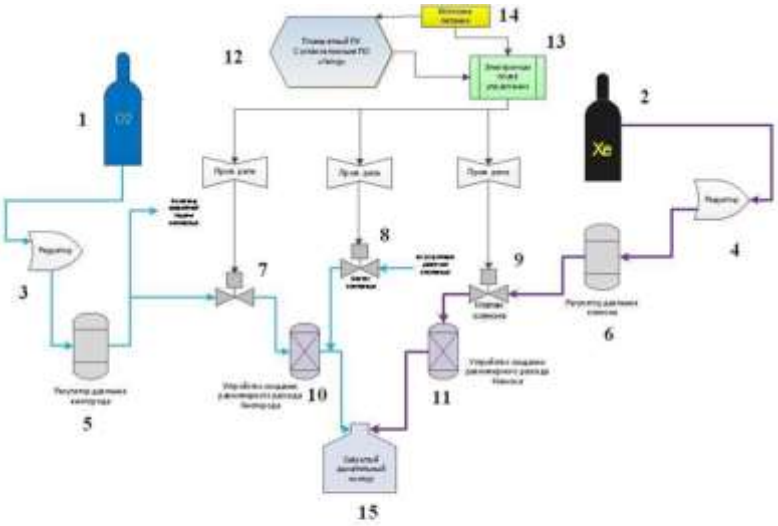


Рис.1. 1.-Баллон с кислородом; 2.- Баллон с ксеноном; 3,4. - Редуктор для баллона с кислородо и ксеноном; 5,6. - Прецизионные регуляторы давления для ксенона и кислорода; 7,8,9. - Электромагнитные клапаны для газов; 10,11. - Устройства для равномерного расхода газа; 12. Планшетный компьютер с программым обеспечением; 13.-Электронная плата управления;14.- Источник питания; 15.- Закрытый дыхательный контур.

Рисунок 7 – Схема электронной системы управления потоками газов

Система в себя включает источники газов (1,2), редуктора (3,4), прецизионные регуляторы давления (5,6), установленные на газовом тракте. Электромагнитные клапаны (7,8,9), которые соединены с системой управления.

Система управления включает в себя планшетный компьютер с сенсорным экраном (12), электронную плату управления (13) и источник питания (14). Устройства равномерной подачи газов (10,11), газы подаются в закрытый дыхательный контур (15).

Работа схемы. С источника питания (14) ток подается на компьютер (12) и электронную плату управления (13), открываются редуктора на источниках с газами (3,4), газы подаются в газовый тракт, поток газа останавливается перед электромагнитными клапанами (запорно- регулирующие клапана). В схеме имеются два клапана регулирующих подачу кислорода (один предназначен для дозируемой подачи кислорода-7, а другой для экстренной подачи кислорода -8) и один клапан, регулирующих подачу ксенона (9). После запуска программы подачи газов в контур аппарата подается электрический сигнал на электромагнитный клапан, регулирующий дозированную подачу ксенона и кислорода. Далее газ через прецизионные регуляторы давления (5,6), настроенные на определенный уровень давления, через натекатель (10,11), настроенный на заданный поток подается в дыхательный контур аппарата (15). После истечения времени наполнения, определенного программой, электромагнитные клапаны отключаются.

Для начала процедуры необходимо указать ряд исходных данных, выбрать вид процедуры и пол пациента. На основании этих данных программа автоматически подбирает оптимальную дозировку газовой смеси. Выбор параметров осуществляется на главном экране. Нажатие кнопки «запуск процедуры» инициирует проведение расчёта параметров проведения ингаляции и запускает процедуру подготовки закрытого дыхательного контура к проведению ингаляции и заполняет его газом в течении 90 секунд.

Для дальнейшего проектирования данного объекта необходимо учитывать все функциональные особенности спроектированной и запатентованной системы для достижения наибольшей эффективности лечения.

1.5 Эргономика взаимодействия с аппаратом

Для разработки медицинского оборудования и техники главную роль играет полноценный и обязательный учет эргономических требований. Все медицинские приборы и аппараты должны соответствовать антропометрическим и физиологическим возможностям человека.

Эргономические требования к медицинскому оборудованию определяются психологическими, физиологическими, антропометрическими и биомеханическими характеристиками человека и устанавливаются в целях оптимизации его деятельности. Эргономические требования к качеству оборудования представляются в виде конкретных цифровых выражений, означающих, как правило, ограничения параметров конструкции прибора. В случае невозможности постановки цифровых ограничений следует использовать словесное описание эргономических требований.

1.5.1 Выявления целевой аудитории при взаимодействии с аппаратом

В процессе эргономического анализа взаимодействия с медицинским аппаратом для реабилитации легких будут рассмотрены следующие группы людей, взаимодействующих с аппаратом:

1. Медицинский персонал в процессе проведения процедуры;
2. Пациент в процессе получения сеанса терапии для реабилитации легких;
3. Персонал который обеспечивает санитарную обработку оборудования и транспортировку в палату к пациенту.

1.5.2 Оценка эргономики для медперсонала

Медицинский персонал – коллектив медицинских работников лечебно-профилактического учреждения, выполняющий в момент взаимодействия с пациентом, на рабочем месте, в рабочее время, свои прямые функциональные обязанности по оказанию медицинских услуг [14].

Для достижения наилучшего качества разработки медицинского аппарата для реабилитации легких будет рассмотрена система «медицинский работник – аппарат для реабилитации легких – пациент – среда». Под качеством медицинского аппарата (МА) подразумевается совокупность его свойств, обуславливающих пригодность удовлетворять определенные потребности медперсонала и пациентов [15].

Для эргономического анализа аппарата необходимо составить сценарий взаимодействия медицинского работника с оборудованием и пациентом.

Сценарий взаимодействия:

1. Медицинский сотрудник транспортирует аппарат для реабилитации легких и одноразовый закрытый дыхательный контур в палату к пациенту, где будет проходить процедура;

2. Далее аппарат устанавливается на плоскую поверхность (стол, тумбочка) поблизости к пациенту;

3. Для начала процедуры медработнику необходимо указать ряд исходных данных, выбрать вид процедуры и пол пациента. На основании этих данных программа автоматически подбирает оптимальную дозировку газовой смеси. Выбор параметров осуществляется на главном сенсорном экране. Нажатие кнопки «запуск процедуры» инициирует проведение расчёта параметров проведения ингаляции и запускает процедуру подготовки закрытого дыхательного контура к проведению ингаляции и заполняет его газом в течении 90 секунд;

4. Далее работник надевает дыхательную маску на пациента, при необходимости удерживает ее в течении сеанса процедуры (как правило 2-5) минут;

5. Помимо этого работник во время процедуры должен контролировать работу прибора и состояние пациента, при необходимости экстренно остановить процедуру и подачу газа;

6. Далее по окончании процедуры медработник останавливает процедуру на экране прибора (или нажимает кнопку), убирает маску с пациента и утилизирует использованный дыхательный контур;

7. Проверяет состояние аппарата и транспортирует его обратно из палаты для дальнейшей санитарной обработки, которая проводится с использованием протирания оборудования химическими растворами для обеззараживания поверхностей и помещается на некоторое время под ультрафиолет.

В процессе анализа сценария взаимодействия работника с медицинским оборудованием были выявлены следующие эргономические критерии, которые необходимо учесть при проектировании аппарата для комфортной работы медицинского персонала:

1. Оптимальность рабочей позы медицинского сотрудника (расположение зон досягаемости, т.е. соответствие изделия, его элементов размерам и форме тела и его отдельных частей распределению массы тела медицинского работника);

2. Оптимальность объема, скорости и точности рабочих движений медицинского персонала, расходование его силы, психофизиологических условий приема, переработки и выдачи информации;

3. Оптимальность процессов информационного взаимодействия медперсонала и аппарата, а также влияние на легкость и быстроту формирования навыков (соответствие изделия возможностям медперсонала по восприятию и переработке информации);

4. Непосредственное влияние среды и опосредованное влияние аппарата на эффективность деятельности медработника при его взаимодействии с

оборудованием (характеристики освещения в палате или кабинете, влажность и подвижность воздуха, давление, напряженность магнитных и электронных полей, уровень шума, вибрации и т.п.).

Таким образом необходимые параметры были учтены в соответствии со стандартами эргономики и изученными нормативными документами:

Габариты прибора:

1. Масса аппарата: не более 12 кг;

2. Габаритные размеры аппарата: не более 470х210х305 мм.

Органы управления:

1. Угол наклона сенсорного дисплея: от 15° до 30° ниже горизонтали в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9355-2-2009 (Рисунок 8).

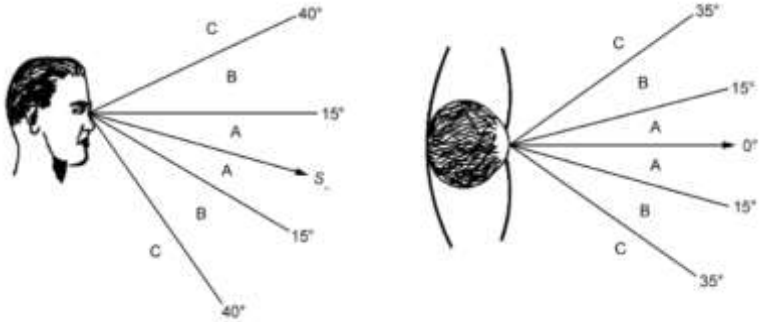


Рисунок 8 – Вертикальное и горизонтальное поле зрения при обнаружении и мониторинге информации на экране

Углы, представленные на рисунке, соответствуют общим эргономическим рекомендациям; предполагается, что оператор имеет нормальное зрение и способен сохранить ненапряженную устойчивую позу. Также угол наклона необходим при наличии комнатного естественного освещения так, как компенсирует отражения на дисплее;

2. Размер сенсорного дисплея для управления: не более 260*200 мм и не менее 120*160 мм;

3. Характеристики дисплея: Для привлечения внимания медработника к экрану при обнаружении ошибки или неисправности аппарата необходимо учесть систему для сигналов опасности. Так как система нормального зрительного восприятия человека чувствительна к изменениям в окружающей

среде, разработчик может использовать, например, мигающий экран с необходимыми символами для подачи оператору сигнала опасности, поскольку мигание дисплея оператор обычно быстро замечает. Необходимо отметить, что состояние экрана должно быть согласовано с требованием достаточно низкой яркости сигнала, чтобы избежать создания в глазах оператора послеобразов [16]. Также при учете различного освещения в больничных помещениях рекомендуется использование локальной подсветки или же светоизлучающего дисплея с регулированием уровня яркости. Для дисплея как основного органа управления аппаратом должен быть обеспечен свободный обзор экрана для всех допустимых рабочих поз и антропометрических характеристик человека, работающего с оборудованием. Никакие элементы корпуса не должны закрывать обзор для работника;

4. Характеристики для кнопок и клавиш включения: Кнопочные и клавишные выключатели и переключатели применяют для осуществления операций быстрого включения и выключения, для выбора нужного параметра, набора и ввода команд управления. В соответствии с ГОСТ 22614-77 наиболее эргономичной формой для кнопок и клавиш является круг и квадрат. Также кромки рабочей поверхности кнопок и клавишей должны быть закруглены и на них не должно быть заусенцев и зазубрин, для фиксирующихся выключателей и переключателей высота выступающей над панелью кнопки или клавиши 5-10 мм для положения "выключено" и 1-3 мм для положения "включено" при необходимости могут дополняться индикацией со световым сигналом. Размер кнопки для указательного пальца минимально должен быть диаметром 10-15 мм при усилии нажатия 1-8Н.

1.5.3 Оценка эргономики для пациента

Эргономика для пациента в основном зависит от расположения аппарата и удобства проведения процедуры что зависит от стандартизированного одноразового дыхательного контура. Отверстие для подключения дыхательного контура к аппарату должно находиться как можно ближе к пациенту для

наибольшей эффективности и свободы движений в соответствии с длиной трубки дыхательного контура.

Также следует учитывать психоэмоциональное отношение пациента к аппарату, он не должен вызывать страх, неприятные эмоции и производить впечатления устаревшего несовременного оборудования.

Также следует проектировать корпус аппарата с резиновыми прокладками для наилучшей фиксации на поверхности, так как пациент во время процедуры может быть нестабилен, особенно в тяжелых состояниях в связи с чем может дернуться из-за чего аппарат может соскользнуть с гладкой поверхности или двигаться во время работы медсотрудника, что уменьшит эффективность процедуры.

2.4.3 Когнитивная эргономика восприятия аппарата

Когнитивная эргономика - это область, которая связана с психологией восприятия, в частности, как зрительное или иное восприятие влияет на принятие решений, отношения между человеком и объектом [17].

У любого дизайна есть какая-то цель, идея, которую он выражает и которую он доносит до людей. Дизайн корпуса аппарата для реабилитации легких – не исключение, и при работе с ним у пациентов должны возникать определенные ассоциации. В первую очередь, дизайн должен быть современным. Пациенты должны быть уверены, что лечить их будут с применением только лучших новейших технологий. Аппарат должен внушать надежность и выглядеть безопасно, а также удовлетворять эстетические и практические требования пациентов и медицинского персонала.

Одним из первых критериев для восприятия оборудования является его цвет, так как является основной характеристикой психофизиологического комфорта человека.

Воздействие цвета на психику человека – давно доказанный факт. Основоположником психологии цвета является великий поэт Германии Й.В. Гете, создавший обширный труд «Учение о цвете», актуальный и в наше время

[18]. Создавая дизайн корпуса для аппарата реабилитации лёгких необходимо это учесть.

Первым в списке основного цвета для большинства медицинского оборудования является белый цвет так, как большинство используемых пластиков для создания корпусов имеют именно этот цвет в палитре, что не требует дополнительных затрат на окрашивание. Также данный цвет всегда ассоциируется с медициной. Но в то же время чисто белый цвет выглядит пугающе и настораживает. Это совсем не те эмоции, которые должен вызывать дизайн медицинского оборудования, поэтому обилие белого рекомендуется разбавить спокойными пастельными тонами или глубокими оттенками. Также не стоит использовать в дизайне сочетания белого и голубого или белого и зеленого, это напоминает о старых больницах с их не самыми приятными методами лечения и обслуживания пациентов.

Яркие цвета не везде будут уместны. Большое количество ярких тонов может раздражать взгляд, поэтому их стоит использовать только в качестве небольших акцентов. В целом, цветовая гамма должна быть мягкой, спокойной и насыщенной. Такое сочетание цветов позволит людям чувствовать себя уютно и спокойно.

1.6 Изучение производства корпуса

1.6.1 Технология производства корпусов для медицинского оборудования

Необходимо отметить что аппарат для реабилитации легких по просьбе заказчика должен быть выполнен из пластика, поэтому в данном разделе будут рассматриваться технологии изготовления корпусов медицинского оборудования из пластиков и полимеров. В качестве возможных вариантов изготовления корпусов для данного оборудования выступают: 3D-печать корпусов, вакуумное литье пластмассовых корпусов в силиконовые формы. Изготовление пресс форм изначально было отвергнуто из-за своей нерентабельности и отсутствия необходимости в большой партии [19].

К производственному процессу по созданию корпусов для медоборудования предъявляются некоторые требования:

1. Максимальный контроль за соответствием размеров в готовых изделиях параметрам, которые указываются в проектной документации;

2. Применение только высококачественного сырья с приемлемыми экологическими показателями;

3. Аккуратность и точность сборки изделий.

Способ изготовления корпуса с помощью 3D-печати:

3D-печать или «аддитивное производство» – процесс создания цельных трехмерных объектов практически любой геометрической формы на основе цифровой модели. 3D-печать основана на концепции построения объекта последовательно наносимыми слоями, отображающими контуры модели [20].

Во время печати принтер считывает 3D-печатный файл (как правило, в формате STL), содержащий данные трехмерной модели, и наносит последовательные слои жидкого, порошкообразного, бумажного или листового материала, выстраивая трехмерную модель из серии поперечных сечений. Эти слои, соответствующие виртуальным поперечным сечениям в CAD-модели, соединяются или сплавляются вместе для создания объекта заданной формы.

Аддитивные технологии обладают преимуществами при мелкосерийном производстве, позволяя достигнуть более высокого темпа производства и гибкости дизайна, наряду с повышенной экономичностью в пересчете на единицу произведенного товара. Этот метод изготовления корпусов для медицинских приборов подходит для создания тестовых образцов, прототипов для дальнейшего производства посредством литья в силиконовые формы и единичных изделий.

При производстве данным методом некой серии приборов затраты будут намного превосходить другие технологии производства из-за требуемой постобработки каждого изделия и сложности в печати больших деталей.

Самым распространенным типом 3Д принтеров является принтер типа FDM. Данный метод печати создает объекты путем послойного наплавления

материала. Как правило, расходный материал (например, термопластик) поставляется в виде катушек, с которых материал скармливается в печатную головку, называемую «экструдером». Экструдер нагревает материал до температуры плавления с последующим выдавливанием расплавленной массы через сопло. Сам экструдер приводится в движение пошаговыми двигателями или сервомоторами, обеспечивающими позиционирование печатной головки в трех плоскостях. Перемещение экструдера контролируется производственным программным обеспечением (CAM), привязанным к микроконтроллеру. В качестве расходных материалов используются всевозможные полимеры, включая акрилонитрилбутадиенстирол (ABS), поликарбонат (PC), полилактид (PLA), полиэтилен высокого давления (HDPE), смеси поликарбоната и ABS-пластика, полифениленсульфон (PPSU) и др. [21].

Технология FDM/FFF имеет определенные ограничения по сложности создаваемых геометрических форм. Например, создание навесных конструкций (таких, как сталактиты) невозможно само по себе, ввиду отсутствия необходимой поддержки. Это ограничение компенсируется созданием временных опорных конструкций, удаляемых по завершении печати [22].

Преимущества 3д печати корпусов:

1. Скорость изготовления. 3D-печать существенно уменьшает время, которое затрачивается на каждый процесс производства. Сравнивая печать с другими методами производства, время, потраченное на весь процесс изготовления, сокращается от нескольких месяцев в пару недель, ведь большая часть продукции печатается за несколько часов;

2. Экономия средств. Если рассматривать именно мелкосерийное производство, то в сравнении с крупномасштабным производством, 3D-печать будет самым правильным решением при выборе метода производства корпусов. За счет низкой стоимости материалов, практически полного отсутствия человека в процессе изготовления, печать позволяет сократить количество затрат в разы и на выходе получить качественное изделие;

4. Высокое качество. Качество конечного изделия - один из самых важных аспектов любого производства. С помощью 3D-печати получается создавать детализированные и точные (погрешность до 0.1 мм) изделия, а большой выбор материалов, предоставляет возможность выбрать именно тот материал, который будет соответствовать всем прочностным характеристикам;

5. При изготовлении корпусов на 3D-принтере можно предусмотреть защелки, соединения «в замок», резьбовые соединения и гибкие шарниры.

Также были выделены недостатки данной технологии:

1. В FDM-распечатках обычно видны линии слоев, поэтому, если требуется получить гладкую поверхность, постобработка очень важна;

2. При недостаточной толщине стенок корпуса, в процессе постобработки легко протереть или растворить поверхность до дыр, поэтому стоит учитывать обработку детали и делать запас толщины в 2-4 мм, что немного повысит стоимость расходов на материал;

3. Ограниченность по габаритам получаемых изделий: если корпус очень большой и должен быть цельным, то 3D-печать может не подойти для такого запроса в связи с ограниченными размерами принтера.

Основные этапы постобработки изделия:

1. Отделение от платформы построения. Автоматизированный этап. В случае с пластиками и полимерами легко производится руками;

2. Удаление поддержек. Пластиковая нить подчиняется законам гравитации и не может выдавливаться из печатной головки в пустоту. В таких случаях может использоваться специальная поддерживающая конструкция, на которую будут опираться выступающие части модели. Такие конструкции могут быть водорастворимыми или же удалятся механическими путями;

3. Фотоотверждение, снятие остаточного напряжения или спекание. Автоматизированный этап. Отверждение или спекание производится в специальной камере или установке, в зависимости от размеров установки можно обработать от одной до нескольких партий напечатанных изделий [23];

4. Доведение ответственных поверхностей. Автоматизированный этап. Обычно выполняется на фрезерном станке с ЧПУ, подразумевает фрезерование отверстий в размер, или финишную фрезеровку плоскости;

5. Улучшение качества поверхности;

Токарная/фрезерная обработка, позволяет получить высокую точность изделий, но только на изделиях простой формы, не получится обработать сложные каналы и внутренние полости. Затратный по времени и дорогой метод.

Шлифование, тут все минусы ручной постобработки.

Улучшение качества поверхности по технологии PostPro3D. Улучшение шероховатости изделий из полиамида и пластика, позволяет получить глянцевую поверхность как после литья.

Покраска полиамидных изделий. Технология позволяет покрасить изделие из полиамида и других порошковых пластиков, при этом краска внедряется внутрь изделия, не меняя его размеров.

Также для печати на 3Д принтере может использоваться печать фотополимером по технологии SLA (лазерная стереолитография). Лазерная стереолитография SLA - это технология быстрого прототипирования, основанная на затвердевании жидкого фотополимеризующегося материала под действием лазерного луча [24]. Преимущества данного вида 3Д печати заключается в высокой точности (выше чем у FDM печати), гладкой поверхности даже без постобработки (Шероховатость поверхностного слоя без постобработки – менее 60 мкм), в высоком значении прочности (Прочность деталей равна прочности элементов из отвержденных эпоксидных смол), возможно изготовление без ограничений в геометрии и толщины стенок, высокое значение предела прочности (от 85 до 89 Мпа, детали можно использовать в промышленности, в том числе и в медицине), также главным плюсом является высокое качество поверхности (отличная детализация и гладкость поверхности позволяет использовать выращенный прототип в качестве готового изделия, можно получить детали с глянцевой, зеркально

чистой поверхностью любого цвета, с износостойкими покрытиями), легкость постобработки.

Недостатками являются:

1. Остаточные напряжения из-за послойного получения изделия – после затвердевания возможна его усадка;

2. У деталей, полученных с помощью лазерной стереолитографии, наблюдается анизотропия физико-механических свойств в разных плоскостях;

3. Печать занимает достаточно большое количество времени;

4. Высокие цены оборудования для SLA-стереолитографии.

Изготовление корпусов путем литья полиуретана в силиконовые формы:

Если требуется небольшая серия, то производство пресс-формы становится нерентабельным и выгоднее использовать литье в силикон. Срок изготовления силиконовой формы от 1 дня, стоимость примерно от 3000 рублей в зависимости от размера и сложности. Одной силиконовой формы хватает в среднем на 20 отливок. Такой вид литья значительно прост, в сравнении с другими видами литья. Создание мастер-модели, отливка формы и отливка самих корпусов не выльется в долгие месяцы ожидания, наоборот, за счет своей простоты, данный метод литья является одним из самых быстрых методов производства корпусов на заказ, но все же по срокам уступает 3Д печати [25].

Процесс изготовления корпуса в силиконовых формах:

Создается 3D-модель будущего изделия, чтобы напечатать мастер-модель на 3D-принтере. Далее, после нескольких часов печати, подготавливается мастер-модель к литью (производится постобработка поверхности), создается специальная опалубка для литья. Производится литье жидким силиконом, вакуумируется форма для того, чтобы форма не получилась пористой и силикон залился равномерно, а дальше оставляют его застывать (понадобятся примерно сутки, чтобы силиконовая форму полностью застыла). В одну силиконовую форму можно отлить около 20-ти корпусов, без потери качества. После того, как получилась готовая силиконовая форма, происходит уже заливка самих

корпусов. Выбор материалов велик. В основном при литье используется полиуретан - двухкомпонентный жидкий пластик. В зависимости от требований к корпусу, подбирается самый подходящий вид полиуретана, удовлетворяющий требования клиента. После полного застывания корпусов, производится поверхностная постобработка, убираются излишки пластика, зашкуриваются мелкие недочеты, подготавливается к покраске. На выходе получаются качественные, точные корпуса [26].

Литье в силиконовые формы имеет следующие преимущества:

1. Возможность создания изделий любой сложности и геометрии;

2. Качество лицевой поверхности значительно лучше, чем после 3D печати;

3. Силикон идеально повторяет форму мастер-модели, что позволяет добиться высокой точности;

4. Метод отличается сравнительно невысокой стоимостью при небольших тиражах.

Недостатки использования силиконовых форм:

1. При помощи одной силиконовой формы можно получить всего до 20 готовых изделий в зависимости от ее стойкости;

2. Ограниченность по габаритам получаемых изделий: силиконовые формы используют для получения мелких и средних деталей (до 30-40 см);

3. Невысокая скорость производства (застывание пластика может составлять несколько часов, что позволяет получать всего 5-10 изделий из одной формы в день);

4. Ограниченность конструкции – минимальная толщина пластиковых изделий должна составлять 0,1 мм.

Все плюсы и минусы данных методов изготовления корпуса для аппарата реабилитации легких будут учитываться при создании итоговой таблицы критериев для проектирования данного объекта.

1.6.2 Специфика составления модели для производства

Особенности создание 3д модели для печати корпуса на 3Д принтере:

3D-модель, которая в дальнейшем будет распечатана на 3D-принтере отличается от 3D-модели, разработанной для литья. Связано это с техническими особенностями 3D-принтера, из которых нужно либо выявить максимум пользы, либо подстроиться под недостатки печати:

1. Необходимо добавлять углы скругления на всех деталях. Даже в деталях где необходимо наличие прямого угла нужно учитывать самое минимальное скругление в 0.5 мм. Это связано с тем, что принтер намного быстрее и легче проходит скругленные участки нежели прямые углы, так как при прохождении прямого угла FDM принтер может покачнуться от удара от резкой остановки экструдера из-за чего на итоговой модели будут погрешности и уклоны. Скругления необходимы как внутри корпуса, так и снаружи. Скругления позволяют избежать острых углов и уменьшают напряжение. Для внешних углов на поверхности корпуса можно использовать небольшое скругление (1 или 2 мм). Внутри корпуса углы можно укрепить утолщениями и скруглениями. Совсем небольшой радиус упрощает 3D-печать и уменьшает концентрацию напряжения на углах (Рисунок 9);

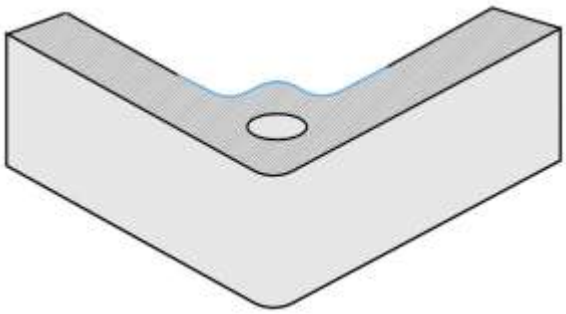


Рисунок 9 – Утолщения и скругления внутри корпуса позволяют уменьшить напряжение вокруг отверстия

2. Необходимо учитывать толщину стенок корпуса и их заполнение, максимальная прочность объекта, напечатанного на 3Д принтере достигается за счет 100% заполнения между стенками детали. Особенно это необходимо учитывать в местах нахождения отверстий для крепежа деталей, так как в этом

месте напечатанная деталь будет наиболее уязвимой для повреждений при сборке и эксплуатации [27];

3. Толщина стенки детали должна быть кратна 0,4 мм, тогда 3D-принтер сможет аккуратно сделать стенку за два прохода (0,8мм), за 3 прохода (1,2 мм) и т.д. Другие толщины заставят 3D-принтер оставить пробел или перелив, что негативно влияет на прочность и внешний вид напечатанной детали. Рекомендуемая толщина стенки от 2мм. Это значение обеспечивает структурную прочность, сохраняя небольшой вес детали. Оптимальную толщину также можно определить с помощью проектного руководства по используемому материалу [27];

4. Отверстия под крепеж лучше делать с запасом 0,5 мм по диаметру;

5. У каждого ребра 3D-модели должно быть ровно две грани. Это правило решает проблему незакрытой полигональной сетки, что делает итоговый объект герметичным;

6. Если в модели предполагаются резьбовые соединения, то их не стоит учитывать в 3д модели. Проще нарезать резьбу метчиком или плашкой после печати [28];

7. Необходимо учитывать габариты 3д модели в соответствии с размерами принтера. Габариты FDM-принтеров варьируются от 120 × 120 × 120 мм (как UP Mini) до 305 × 305 × 305 мм (как Series 1 фирмы Type A Machines). Существуют и более масштабные 3Д принтеры размером до 1000мм [29];

8. Минимальное расстояние между прилегающими деталями для большинства FDM-принтеров должно составлять 0,4 мм, но чем больше, тем лучше;

9. Количество полигонов в 3Д модели для печати не должно превышать 500 000;

10. Для крепления компонентов в корпус часто добавляются небольшие стенки и тонкостенные элементы. Эти элементы должны соответствовать минимальной толщине используемого материала, и, кроме того, рекомендуется

добавить такие структуры, как уголки или ребра жесткости, которые сделают элемент более прочным и обеспечат корректную 3D-печать (Рисунок 10).

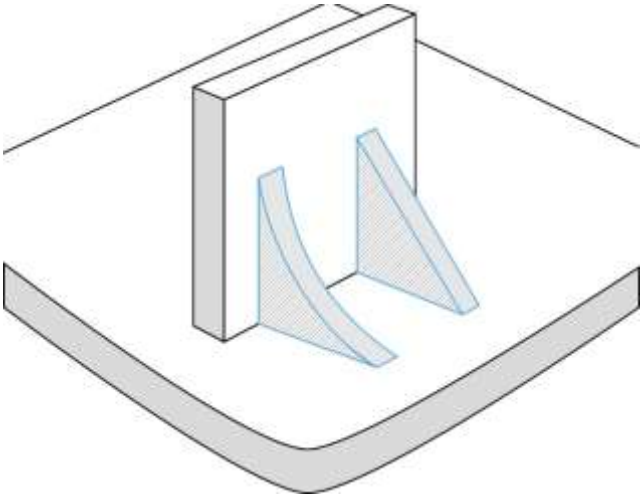


Рисунок 10 – Уголки и ребра жесткости уменьшают напряжение и делают тонкостенные элементы и сам корпус прочнее

Особенности создание 3д модели для литья пластикового корпуса в силиконовые формы:

1. При литье в силиконовые формы толщины меньше 1 мм могут не пролиться, поэтому нужно проверить, нет ли в модели излишне тонких элементов (Рисунок 11);

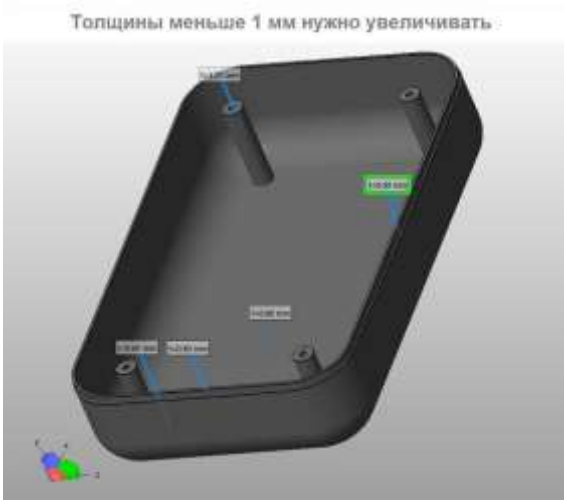


Рисунок 11 – Толщина стенок 3д модели [30]

2. Нужно избегать «закрытых» элементов в моделях, т.к. невозможно будет извлечь силиконовую форму. Например, на рисунке 9 «ушки» образуют «замок» над полостью, они не позволят извлечь силиконовую форму, разрезанную на две половины, т.к. будут за неё цепляться. Такую модель для

литья в силикон нужно оптимизировать, либо избавлять от «ушек», либо делать их сплошными столбиками, неразрывными с основанием, например, как на рисунке 12;

Рисунок 12 – Правильный и неподходящий вариант создание 3д модели для литья в силиконовую форму [30]

3. Если в деталях требуется резьба или глубокие отверстия, то для таких элементов при литье необходимо использовать закладные детали (втулки с нужной резьбой, валы и т.п.) (Рисунок 13);

Рисунок 13 – Закладные детали с внутренней резьбой [30]

4. Не рекомендуется отливать сборные детали с защелками, т.к. защелки затрудняют снятие формы. А из-за усадки пластика парные детали могут проблематично скрепляться друг с другом. В сборных деталях лучше моделировать отверстия под винты или шурупы, с помощью которых проще будет соединить отлитые части;

5. Силиконовая форма состоит из двух половинок и имеет линию разъёма, чтобы при извлечении изделий из формы не возникало проблем, рекомендуется делать линию разъема максимально в одной плоскости.

1.6.3 Материалы

В данном разделе будут рассмотрены различные виды пластиков, которые подходят к изученным ранее технологиям производства медицинского оборудования.

Для начала необходимо определить основные требования к материалам для корпуса аппарата согласно ГОСТам и СанПиНам по описанию медицинских приборов и техники:

1. Корпус и его составные части должны сохранять свои характеристики при температуре во время транспортировки и хранения от минус 30°С до плюс 50°С при максимальной скорости изменения температуры 20°С/час;

2. Рабочий диапазон температур от 10°С до 30°С. Повышенная влажность воздуха не более 85% [31];

3. Жесткость корпуса и части всех компонентов, находящихся в нём, проверяется приложением направленной внутрь силы 45Н, приложенной к площади 645 мм2 любой части поверхности [32];

4. Шероховатые поверхности, острые углы и кромки, которые могут вызвать травму или нанести повреждение должны быть исключены или закрыты;

5. Изделия должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации, на способы дезинфекции:

- Воздействие ультрафиолетовым излучением с помощью открытых и комбинированных бактерицидных облучателей;

- Воздействие аэрозолями дезинфицирующих средств помощью специальной распыляющей аппаратуры (генераторы аэрозолей);

- Влажная уборка смоченной в дезрастворе тряпкой 2 раза в день.

6. Корпус должен иметь гладкую поверхность;

7. Корпус должен иметь достаточную прочность и гибкость чтобы не разлетаться на куски при падении с рабочего стола (толщина стенок 2-3 мм);

8. Иметь возможность произвести крепления и соединения разборные;

9. Прибор не будет контактировать с кожей человека и со слизистыми, но будет стоять рядом с пациентом и поэтому не должен испарять вредные вещества при санобработке и т.д. Минимальное содержание легко летучих компонентов, т.е. полное отсутствие запаха.

Применение полимеров в медицинской промышленности дало возможность найти эффективную замену стеклу и металлу. Среди основных преимуществ следует выделить, значительно меньший вес, экономичность, повышенную стойкость к действию различных химических сред [33].

Для дальнейшего анализа и исследования материалов для изготовления корпуса медицинского аппарата для реабилитации легких была составлена сравнительная таблица (Приложение А).

Далее была составлена сравнительная таблица для характеристик литьевых двухкомпонентных смол и полимеров, используемых при литье в силиконовые формы (Приложение Б).

Помимо двухкомпонентных смол также были рассмотрены полимеры фирмы Ensinger, которые сертифицированы и лучше всего соответствуют стандартам качества, изложенным в EN ISO 13485 (Основные требования к материалам медицинского назначения), в области рецептуры, производства, литья и механической обработки. Данные материалы соответствуют требованиям, предъявляемым к материалам, контактирующим с пищевыми продуктами и медикаментами (FDA) [34].

Выбор материалов для анализа проходил с учетом требований: материалы должны быть инертными, гипоаллергенными и экологически безопасными. Также полимеры должны обладать требуемой механической прочностью и эластичностью.

Полимеры для литья в силиконовые формы фирмы Ensinger, выбранные для сравнительного анализа:

Tecapeek (PAEK). Данный материал принадлежит к группе полиарилэфиркетонов (PAEK) и обладает следующими свойствами (Рисунок 14) [35]:

1. Низкая плотность;
2. Высокая степень ударной вязкости;
3. Высокая прочность, твердость и жесткость;
4. Хорошие показатели трения/скольжения, износостойкость;
5. Очень хорошая химическая стойкость в самых различных технологических сферах применения;
6. Стойкость к гидролизу, тенденция к формированию трещин от напряжения;
7. Высокая термостабильность;
8. Хорошая пространственная стабильность;
9. Очень низкое поглощение влаги;

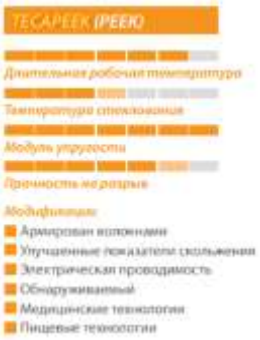


Рисунок 14 – Оценка основных свойств полимера Tecapeek (PAEK) по семибалльной шкале [34]

Существует в различных цветовых вариациях (Рисунок 15).

Рисунок 15 – Цветовая гамма полимера Tecapeek [34]

Можно сделать главные выводы по данному материалу: имеет высокую стойкость к растрескиванию, хорошую стабильность размеров, легко поддается мехобработке, выдерживает большое количество циклов стерилизации,

следовательно, компоненты, изготовленные из данного материала, имеют долгий срок службы и тем самым снижают стоимость замены. Стоимость данного материала составляет 180 р/кг.

Tecanyl MT (PPE). Полифениленэфир (PPE) является стандартным аморфным термопластом. Имеет широкий диапазон цветов, доступен для медицинских технологий, биосовместим [34].

Обладает следующими свойствами:

1. Низкая плотность, немного больше 1 г/см³;
2. Высокая ударная вязкость, прочность, твердость и жесткость;
3. Хорошая химическая стойкость;
4. Склонность к образованию трещин;
5. Хорошая термическая стабильность;
6. Очень хорошая стабильность размеров;
7. Очень стоек к царапинам, твердый.

Сравнительную оценку и обзор данного материала можно увидеть на рисунке 16.

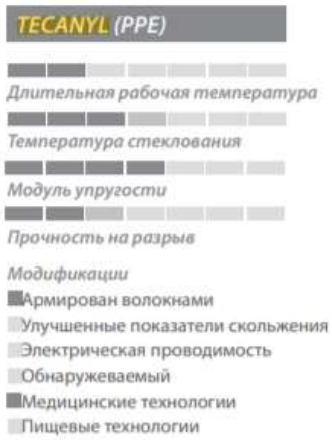


Рисунок 16 – Оценка основных свойств полимера Tecapeek (PAEK) по семибалльной шкале [34]

Данный материал используется для стойких к царапинам компонентов, глянцевых покрытий внешних частей (корпуса бытовой электроники), в частности корпусов для медицинского оборудования. Вследствие его хорошей стабильности формы и ударной прочности PPE более применим, по сравнению с

другими пластиками, в области изготовления компонентов корпусов, в особенности тех, что подвергаются высоким уровням нагрузки. Следовательно, этот материал обеспечивает возможность для недорогого производства подходящих компонентов. Цена составляет 130 р/кг.

Существует в различных цветовых вариациях (Рисунок 17).

Рисунок 17 – Цветовая гамма полимера Tecanyl MT (PPE) [34]

Tecapro MT (PP). Полипропилен - это термопласт, изготовленный путем каталитической полимеризации пропилена. PP принадлежит к группе полиолефинов. Полипропилены (PP) - универсальные стандартные пластики с отлично сбалансированными свойствами [34].

Обладает следующими свойствами:

1. Низкая плотность < 1 г/см³;

2. Высокая степень ударной вязкости;

3. Лучшая прочность, твердость и жесткость по сравнению с PE;

4. Очень хорошая химическая стойкость;

5. Очень низкое поглощение влаги;

6. Нет тенденции к образованию трещин;

7. Низкие возможности к применению в минусовом диапазоне температур, чувствителен к ударным воздействиям;

8. невозможно оставить след с помощью ногтя.

Сравнительную оценку и обзор данного материала можно увидеть на рисунке 18.

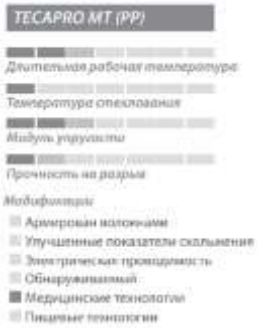


Рисунок 18 – Оценка основных свойств полимера Tecapro MT по семибалльной шкале [34]

Данный материал устойчив к чистящим и дезинфицирующим средствам, а также к гидролизу и пару, а его низкая плотность позволяет производить очень легкие компоненты и детали. Хорошо поддается механической обработке. Минусом является ограниченное число циклов стерилизации при относительно низкой стоимости материалов. Существует только в монохромной цветовой гамме (Рисунок 19). Цена на данный полимер является достаточно высокой и составляет 202 р/кг.

Рисунок 19 – Цветовая гамма полимера Tecapro MT [34]

Tecaform AH (POM). POM - это термопласт, произведенный путем полимеризации формальдегида [34].

Материал обладает следующими свойствами (Рисунок 20):

1. Относительно высокая плотность, соответственно большой вес готового изделия;
2. Хорошая химстойкость;
3. Простота механической обработки;
4. Высокая прочность, твердость и жесткость;
5. Низкое поглощение влаги;
6. Хорошая стабильность размеров.

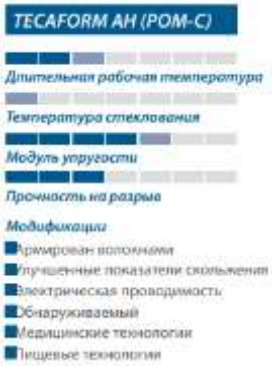


Рисунок 20 – Оценка основных свойств полимера Tecaform AH (POM) по семибалльной шкале [34]

Применяется для различных целей, в том числе для производства медицинского оборудования, корпусов с глянцевой поверхностью, устойчивой к появлению царапин, а также для корпусов и деталей с различными решениями в технологиях крепления путем защелкивания. Имеет большой выбор цветов (Рисунок 21). Цена на данный материал составляет 117 р/кг.

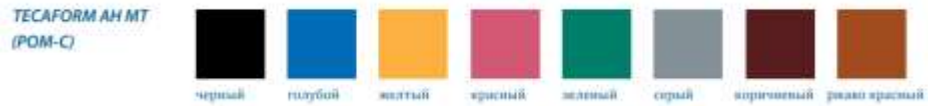


Рисунок 21 – Цветовая гамма полимера Tecaform AH (POM) [34]

Tecason P MT (PPSU). Полиарилсульфоны - семейство термопластов аморфных и полярных полимеров. Даже при высокой температуре эти материалы демонстрируют высокий уровень прочности и стабильности размеров. Полифениленсульфон (PPSU) сочетает высокую температуру плавления с очень низким поглощением влаги, вдобавок этот полимер обеспечивает лучшую прочность при ударе и химическую стойкость, чем PSU и PES из группы полисульфонов. Наряду с этими характеристиками, по сравнению с другими представителями этого класса полимеров, PPSU гораздо лучше подвергается стерилизации горячим паром и более устойчив к различным дезинфицирующим и чистящим средствам [34].

Полимер обладает следующими свойствами (Рисунок 22):

1. Прозрачный при тонкой толщине стенок и полированной поверхности;
2. Низкая плотность;
3. Высокая прочность, твердость и жесткость;
4. Высокая ударная вязкость;
5. Высокая термостабильность;
6. Высокая химическая стойкость;
7. Очень низкое поглощение влаги;
8. Хорошая стабильность размеров;

9. Отличная стойкость к горячему пару и гидролизу;

10. Хорошо поддается механической обработке.

Рисунок 22 – Оценка основных свойств полимера Tecason P MT по семибалльной шкале [34]

Данный материал с различной цветовой гаммой применяется для медицинских технологий в оборудовании и протезировании, испытан на биосовместимость, подходит для контакта с пищей. Главными преимуществами является очень хорошая стойкость к обычным методам стерилизации, очень ударопрочный, твердый и жесткий, существуют в множестве цветовых вариаций. Представлен в следующей цветовой гамме (Рисунок 23).

Рисунок 23 – Цветовая гамма полимера Tecason P MT (PPSU) [34]

Далее была составлена сравнительная таблица для всех полимеров, предназначенных для литья с учетом всех характеристик и цены каждого материала (Приложение В).

По результатам исследования материалов для двух технологий изготовления корпуса аппарата для реабилитации легких были сделаны следующие выводы:

1. Самыми выгодными материалами для 3Д печати корпуса аппарата являются PC/ABS пластик и ABS пластик так, как они выдерживают рабочий диапазон температур от 10°C до 30°C, являются наиболее прочными,

экономичными и позволяют произвести механическую постобработку напечатанной детали без особых усилий. Но ABS пластик подходит для данной цели меньше нежели PC/ABS в связи с тем, что он не выдерживает регулярное облучение ультрафиолетовыми лучами из-за чего может желтеть и терять свои физические и эксплуатационные свойства;

2. Самым выгодным материалов для литья в силиконовую форму является двухкомпонентная смола SMOOTHCAST 300 по причине того, что является наиболее экономически выгодным вариантом, обладает повышенной прочностью, износоустойчивостью, легко поддается машинной обработке, устойчив к слабым растворителям и разбавленным кислотам, а также предназначен для производства корпусных изделий и имеет самый малый вес из всех изученных аналогов, что решит одну из проблем оборудования связанную с излишним весом конструкции. Но стоит учитывать и тот факт, что данный материал имеет самую наибольшую усадку, что повлечет за собой неточность итоговых размеров корпуса;

3. Самым приемлемым материалом среди пластиков Ensinger стал полифениленэфир TECANYL (PPE). Данный пластик является материалом с очень низкой плотностью, и, следовательно, наименьшим весом. А также данный материал обладает высокой ударной вязкостью, прочностью, твердостью и жесткостью, помимо всего обладает отличной химической стойкостью. У Полифениленэфира очень низкое водопоглощение, хорошая термостабильность, что делает хорошей его размерную стабильность. Полифениленэфиру присуща хорошая стойкость к воздействию химических веществ и горячей воде, пару, к разбавленным и концентрированным кислотам, щелочам и поэтому широко применяется в медицинских технологиях. Вследствие его хорошей стабильности формы и ударной прочности PPE более применим, по сравнению с другими пластиками, в области изготовления компонентов корпусов, в особенности тех, что подвергаются высоким уровням нагрузки. Следовательно, этот материал обеспечивает возможность для недорогого производства подходящих компонентов в связи с его низкой ценовой политикой.

1.6.4 Технология создания соединений частей корпуса

Существует несколько основных способов соединения пластмассовых деталей:

На винтах. В корпус вплавляются или закладываются гайки специальной формы, в которые вкручиваются обычные винты. Такое соединение позволяет производить многократный монтаж/демонтаж, обеспечить прочное соединение с возможностью герметизации, а также соединять хрупкие и твердые пластики.

Главным недостатком такого соединения является высокая стоимость закладных гаек, а также рост себестоимости за счет необходимости их установки или вплавления.

На зацепах и защелках. Это наиболее дешевый и технологичный метод крепления пластмассовых деталей, которым неоправданно пренебрегают, опасаясь потери надежности. Но благодаря правильно спроектированным защелкам и зацепкам можно в несколько раз облегчить эксплуатацию проектируемого объекта.

Склейка. Такой вид соединения стоит использовать только в мелкосерийных изделиях, ввиду его нетехнологичности и низкой повторяемости. Наиболее популярным клеем для соединения пластмасс является цианакрилат.

Сварка. Пластмассы можно сваривать нагревом, токами высокой частоты, но в последнее время наиболее широкое распространение получила сварка ультразвуком. Эта технология обеспечивает получение надежного и хорошо повторяемого сварного соединения. Сварной шов может иметь сложную конфигурацию, за счет чего обеспечивается герметичность соединения, при этом сам процесс сварки занимает менее минуты. Пожалуй, единственным недостатком метода является необходимость использования специализированного оборудования и оснастки.

1.7 Технические условия для проектирования

Технические условия – это специальная документация, которая отражает технические нормы и требования по отношению к конкретным объектам [35].

Одними из главных критериев при проектировании медицинского оборудования является надежность. Для изучения данного критерия был рассмотрен ГОСТ 20790-93 [36].

В результате обзора нормативной документации были выявлены основные критерии надежности, которые необходимо учесть при проектировании аппарата для реабилитации легких:

1. Изделия с питанием от сети переменного тока должны быть работоспособными при отклонении напряжения питания ±10% номинального значения;

2. Масса переносных изделий, используемых не только в пределах медицинского учреждения, но и вне его, не должна превышать 25 кг на одно место, при этом масса, приходящаяся на одну ручку для переноса, не должна превышать 12,5 кг;

3. Изделия массой более 25 кг, используемые только в пределах медицинского учреждения, должны снабжаться колесами для передвижения или другими устройствами для перемещения;

4. Изделия (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью 10-55Гц и ударопрочностью 100 (10) мс;

5. Изделие должно выдерживать номинальную температуру от +10 до +35°С и влажность 80% при 25 °С [37].

1.7.1 Требования технологичности к конструкции деталей из пластика

Правила конструирования пластмассовых изделий и корпусов, изготовляемых при помощи отливки в силикон или литьем под давлением, близки к общим правилам конструирования литых и штампованных деталей.

Основное внимание должно быть направлено на упрощение изготовления дорогостоящих форм, увеличение производительности операций, а также на обеспечение равномерности свойств материала во всех частях детали и устранение внутренних напряжений. Следует добиваться получения деталей из формы в готовом виде, не требующих дополнительной механической обработки (за исключением удаления заусенцев).

Проектирование деталей следует начинать с того, что необходимо наметить плоскость разъема, определяющую конфигурацию детали, направление формовочных уклонов, расположение отверстий. Как правило, форма должна иметь только одну плоскость разъема. Разъем по нескольким плоскостям усложняет конструкцию. Особенно нежелательны дополнительные разъемы в направлении, перпендикулярном к направлению основного разъема. Следует иметь в виду, что выпуклые части формы, образующие внутренние поверхности детали, обрабатывать проще чем негативные (гнезда матриц), образующие наружные поверхности детали. Поэтому все сложные профильные элементы детали рекомендуется переносить на внутренние поверхности, стараясь придать наружным поверхностям самые простые очертания.

1.7.2 Проектирование ребер жесткости и крепежных отверстий

Ребра жесткости применяются в деталях из пластичных материалов для придания им жесткости и защиты от деформаций. Увеличения прочности и жесткости корпуса следует добиваться не утолщением стенок, а целесообразным расположением ребер жесткости.

Назначение ребер жесткости:

1. Для общего увеличения прочности;

2. Для местного усиления особо нагруженных во время эксплуатации частей;

3. Из технологических соображений.

При конструировании ребер необходимо придерживаться некоторых правил:

1. Толщина ребер должна быть равна 0,6-0,8 толщины стенок, однако (в мелких деталях) не менее 0,8-1,0 мм;

2. Высота ребер не должна превышать трех/пяти толщин ребра;

3. Ребра должны быть соединены со стенками плавными галтелями;

4. Рёбра жёсткости должны иметь равномерную толщину;

5. Участки перегиба ребер, а также участки присоединения к стенкам должны быть выполнены с галтелями (Рисунок 24);

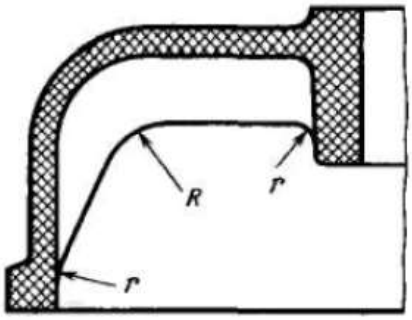


Рисунок 24 – Конструкция ребра жесткости с перегибом

6. Высота рёбер определяется их числом и конструкцией изделия (у плоских изделий она обычно равна удвоенной ширине его у основания). Высокие рёбра увеличивают жёсткость конструкции, но создают опасные изгибающие напряжения на кромках рёбер.

Для соединения частей пластикового корпуса или же для крепления каких-либо деталей обычно используют соединения на болты для чего в корпусе необходимо грамотно спроектировать крепежные отверстия.

При проектировании отверстий следует соблюдать следующие правила:

1. Длина отверстий (сквозных и глухих) не должна превышать трех - пяти диаметров отверстия;

2. Минимально допустимый диаметр отверстий 0,8-1,0 мм;

3. Для увеличения жесткости стержни (особенно длинные малого диаметра) целесообразно утолщать на возможно большей длине, ограничивая протяженность отверстия заданного диаметра строго необходимым минимумом (Рисунок 25);

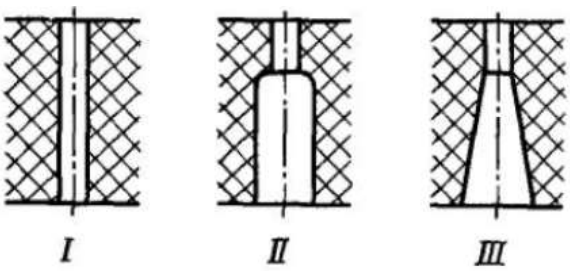


Рисунок 25 – 1- неправильно спроектированное отверстие, 2,3- правильный вариант проектирования отверстий в пластиковых корпусах

4. Стенки бобышек с отверстиями следует выполнять достаточно массивными, во избежание разрыва стенок при усадке (Рисунок 26);

5. Сопряжение стенок отверстий с торцовой поверхностью обычно выполняют под прямым углом, без галтелей и фасок;

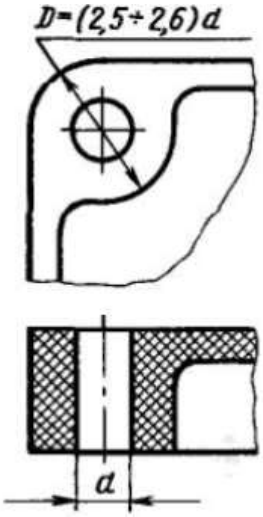


Рисунок 26 – Определение толщины стенок бобышек

6. при проектировании крепежных отверстий на резьбе лучше вставлять в бобышки вкладки резьбовые, так как при резьбовых отверстиях в пластике резьбы, выполненные в детали, непрочны, быстро изнашиваются и сминаются в эксплуатации при многократном отвертывании-завертывании. Целесообразнее выполнять резьбы под крепежные винты в металлических футорках, наформовываемых в изделие.

1.8 Выявление основных критериев для проектирования корпуса

Для систематизации всех выявленных критериев проектирования корпуса медицинского аппарата для реабилитации легких с помощью метода системного

проектирования и метода ментальных карт была составлена таблица (Приложение Г).

Проанализировав данную таблицу были получены следующие выводы:

Форма и конструкция корпуса может меняться соответствии с технологии его изготовления, также его форма может быть либо сложной геометрической, но со скруглёнными углами, либо простой, состоящий из двух половин, соединённых болтами. Если будет применена 3D печать корпуса, то возможно изготовление с замковыми соединениями защелками или подвижными шарнирами. При литье корпуса в силиконовые формы корпус должен иметь соединение на болты или винты и простую форму несложной геометрии. В зависимости от используемого материала поверхность корпуса может быть глянцевый или матовой и иметь разные прочностные характеристики и цвет. Также форма и дизайн итогового корпуса напрямую зависят от эргономики и требований согласно ГОСТу, предъявляемых к ней. Немаловажную роль еще играет расположение и габариты внутренних элементов конструкции [38].

Некоторые элементы таблицы такие как материалы и технология изготовления корпуса являются вариативными потому что в ходе исследования не удалось выделить один наилучший вариант, но в данных вариантах цветовыми акцентами были выделены наиболее подходящие варианты (зеленым цветом) и наименее подходящие с небольшой разницей, но с большей экономической выгодой для заказчика (желтым цветом).

1.9 Выводы по первой главе

В результате проведенного исследования была решена проблема обоснования формы и технологических решений исходя из медицинских, санитарно–гигиенических, эргономических и экономических требований к медицинскому аппарату для реабилитации легких.

В качестве результатов исследования были сделаны следующие выводы:

1. При помощи системного подхода и составления таблицы с основными факторами и критериями, влияющими на итоговый объект, процесс дизайн-проектирования стал более осознанным и структурированным процессом.

2. Стало наглядно видно от каких факторов зависит форма и конечная конструкции изделия.

3. Стало легче объяснить заказчику выбранные конструктивные и эргономические решения для проектирования аппарата реабилитации.

4. Видны зависимости между ценой изделия и его качеством (эргономичностью и технологичностью оборудования).

2 Проектно-художественная часть

2.1 Методы проектирования

В работе дизайнера методы проектирования представляют собой совокупность приемов, способов, целесообразных действий, направленных на упорядочение проектного процесса.

2.1.1 Системный анализ

Системный подход в дизайне - это рассмотрение сложного объекта дизайнерского проектирования как системы взаимосвязанных материально-функциональных и социально-культурных элементов. Он требует определения параметров, по которым производится проектирование и дальнейшая визуализация объекта с учётом функциональных особенностей. Основными задачами системного подхода являются исследование специфических связей, установление закономерностей, присущих отдельным типам систем, и разработка на этой основе методов их описания и изучения [39].

На этапе системного анализа проекта сложная деятельность по разработке системы делится на несколько более мелких подвидов деятельности, которые координируются друг с другом для достижения основной цели разработки.

Метод системного анализа является самым рациональным путем решения для большинства поставленных задач при проектировании медицинского оборудования, так как дизайн медицинского оборудования - это сложный

многоступенчатый процесс, основанный на создании модели некоего еще не существующего прибора с наперед заданными характеристиками или свойствами. Чтобы создать данный 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. [40] Все эти аспекты, благодаря которым рождается дизайнерский продукт, требуют системы, определенного порядка, выстроенности и логичности.

В данном исследовании метод системного анализа был выбран в связи с тем, что системный подход упрощает, ускоряет процесс проектирования, сводит к минимуму возможность ошибок, так как все систематические методы логически выстроены и имеют возможность последующего контроля для разработки инновационного медицинского оборудования.

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 реабилитации легких учтены особенности, положительные и отрицательные стороны дизайнерских и конструкторских решений в изученных аналогах [41].

2.1.3 Метод ментальных карт

Метод ментальных карт представляет собой особую технику визуализации мышления, построенную на создании эффективных альтернативных записей. Основной смысл методики ментальных карт заключается в получение рисунка, где в центре выделено основное понятие, от которого потом ответвляются задачи, идеи, отдельные мысли и шаги, необходимые для реализации конкретного проекта или задумки. Как и основная ветвь ассоциативных связей, мелкие ветки могут делиться еще на несколько

более мелких. Таким образом, ментальная карта отображает все ассоциативные связи в мыслительном процессе ее создателя [42].

Данная методика базируется на принципе «радиантного мышления», которое связано с ассоциативными мыслительными процессами. Отправная точка - это центральный объект (мысль, идея, задача). Радиант - это точка небесной сферы, от которой как будто отходят видимые пути тел, движущихся с одинаково направленными скоростями. Отсюда можно сделать вывод, что «радиантное мышление» отражает бесконечное множество всех возможных ассоциаций, а ментальные карты позволяют зафиксировать их на различных носителях. Такое наглядное оформление позволяет структурировать и группировать информацию, делая ее наглядной и более понятной [42].

Преимуществами данного метода в проектировании является:

1. Представленная информация меньше по объему, ее легко фиксировать и анализировать;

2. При чтении карты видны взаимосвязи в каждом блоке, их структура и логика;

3. При использовании метода развивается творческое и логическое мышление, воображение и память, поскольку используются оба полушария человеческого мозга.

Недостатком же данного метода можно назвать то, что человеку, не составляющему карту и увидевшему ее в первый раз достаточно трудно понять ее содержание, именно поэтому при использовании данного метода была разработана система ведения ментальной карты в виде таблицы, которая проще воспринимается и является более понятной и структурированной.

2.1.4 Комбинаторный метод

Комбинаторика - это приемы нахождения различных соединений (комбинаций), сочетаний, размещений из данных элементов в определенном 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 [43].

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

При работе над выпускной квалификационной работой по разработке корпуса для аппарата реабилитации легких данный метод используется в качестве основного метода для проектирования, путем поиска наиболее эффективного и подходящего расположения внутренних элементов корпуса от чего зависит итоговая форма, дизайн и экономическая целесообразность концепта.

2.2 Особенности проектируемого устройства

Проектируемым объектом является аппарат для реабилитации лёгких. Данный аппарат является инновационным изобретением и нуждается в проектировании технологичного и функционального пластикового корпуса (в соответствии с техническим заданием заказчика). Для его проектирования необходимо знать внутренние составляющие, которые необходимо закомпоновать 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. Помимо этого, нужно учесть требования заказчика по снижению затрат на оборудование и производство. Функциональные особенности, используемые материалы и прочие факторы существенно влияют на затраты при производстве продукта, т.е. на его себестоимость. Неудачная конструкция продукта, избыточные функции или использование экзотических материалов оказывают влияние на процессы обработки, сборки и т.п. При правильном выборе материала, учете факторов, касающихся технологичности и прочего промышленный дизайн может избавить от значительных экономически неоправданных вливаний при создании нового продукта.

По ранее выявленным критериям были составлены требования, при соблюдении которых планируется наиболее объективно и эффективно подойти к процессу эскизирования и поиску формы и конструкции корпуса для реабилитации легких от COVID-19.

Основные требования:

1. Корпус должен весить не более 13 кг, и иметь габариты не более 500мм в ширину и длину и не более 250 мм в высоту;

2. Корпус должен иметь угол наклона под сенсорный экран от 15 до 30 градусов;

3. У корпуса должны иметься устойчивые ножки для отсутствия скольжения;

4. Должна иметься эргономичная ручка для переноса в соответствии с ГОСТом;

5. Поверхность корпуса должна иметь гладкое покрытие и цветовую гамму, не противоречащую выявленным критериям по когнитивной эргономике;

6. Корпус должен быть легко разборным для смены газовых баллонов, иметь легкий доступ к вентилям и просмотру показаний редукторов;

7. Грани должны иметь скругления по требованиям безопасности и когнитивной эргономики.

2.3 Этап эскизирования и концептуального выбора формы объекта

Этап эскизирования позволяет представить несколько идей для решения поставленных задач и требований по проектированию корпуса аппарата для реабилитации легких. На данном этапе не создается полноценный дизайн, а лишь предлагается его понятная концепция с помощью графического наброска и компьютерной модели. Таким образом предоставляется возможность из нескольких вариантов эскизов выбрать наиболее оптимальный с точки зрения функционала, эргономики и эстетической составляющей объекта. После выбора концептуального эскиза есть возможность на ранних стадиях проектирования вносить изменения и корректировки для получения наибольшей эффективности и функциональности выбранного концептуального направления [44].

В соответствии с попыткой максимально удовлетворить требования заказчика к дизайну и конструкции корпуса аппарата для реабилитации легких, а также критериев выявленных на основе эргономического исследования и изучения нормативной документации был создан ряд эскизных решений с различной вариативностью формы, конструкции и дизайна корпуса.

Первый эскизный вариант. Для наглядности соответствия эскизного решения требованиям по расположению внутренних элементов и способа комбинаторного 2д комбинирования элементов с целью экономии материалов была создана схема (Рисунок 27), которая составлена в соответствии с размерами составных элементов в формате переноса в векторные размеры (масштаб 1мм=1 пиксель).

Рисунок 27 – 2Д схема габаритов и состава внутренних элементов аппарата для реабилитации легких

Главными критериями заказчика по составлению комбинаторных схем и расположению элементов внутри корпуса является обязательная близость между собой блока пневматики с баллонами, к которым крепятся редуктора, также блок пневматики должен иметь выход к дыхательному контуру и находится рядом с управляющим блоком электроники, который в свою очередь должен располагаться вблизи к сенсорному планшетному компьютеру и блоку питания, которых по возможности лучше сделать в количестве двух штук. Также важными критериями является необходимость легкого доступа к баллонам с газом для быстрой и комфортной их замены, к вентилям редукторов для экстренных ситуаций и остановки подачи газа, а также желательно наличие окошка для наблюдения за показаниями редукторов.

Эскизное решение, изображенное на рисунке 28 представляет собой разборный корпус аппарата треугольной формы по одной стороне. Треугольная форма обоснована углом наклона экрана в 35 градусов.

Рисунок 28 – Первый эскизный вариант с комбинаторной схемой расположения внутренних элементов конструкции

В данном эскизном варианте главной задачей была возможность легко менять баллоны с газами, которые располагаются в верхней части корпуса и меняются при снятии боковой крышки под номером 3 на рисунке 28. Также предусмотрена эргономичная кнопка включения с рельефным обозначением. Ручка предусмотрена в виде выемки в корпусе для более прочного соединения и облегчения сборки конструкции. Также при расположении экрана управления были учтены требования ГОСТа по эргономичному углу наклона экрана при

работе за ним как сидя, так и стоя [45]. Примерные габариты корпуса также можно увидеть на рисунке 28.

После проведения эскизирования в 2Д графике было решено создать черновую 3Д модель по данному эскизу, поместить на предполагаемые места все внутренние элементы, которые соответствуют реальным размерам чтобы наиболее наглядно увидеть задумку и предположить дизайн по данной концепции. На рисунке 29 можно увидеть 3д модель по данной концепции.

Рисунок 29 – 3Д модель первого эскизного варианта с демонстрацией сборки конструкции при замене газовых баллонов

Также для демонстрации того, что все элементы конструкции вместятся в предполагаемый корпус были составлены 3д комбинаторные схемы (Рисунок 30).

Рисунок 30 – 3Д модель первого эскизного варианта с демонстрацией сборки конструкции при замене газовых баллонов

Второй эскизный вариант представлен на рисунке 31. В данном концептуальном варианте за основу положен принцип построения конструкции корпуса аппарата в виде чемодана на надёжных креплениях, которая предполагает собой размещение в нижней части корпуса баллонов с газом и редукторов, а в верхней части расположение электрических блоков и различных остальных элементов, а также сенсорного экрана.

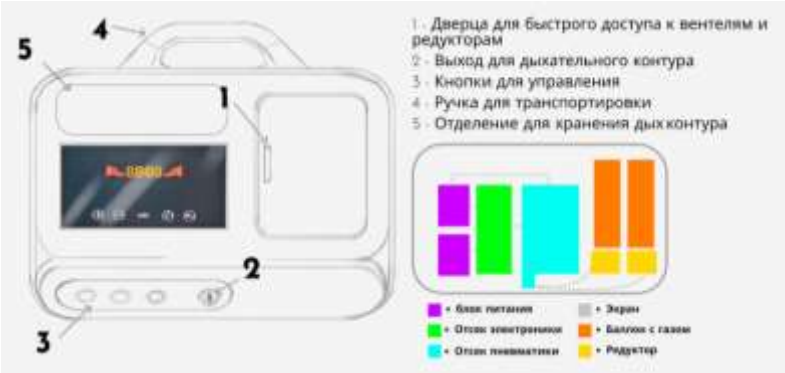


Рисунок 31 – Второй эскизный вариант с комбинаторной схемой расположения внутренних элементов конструкции

В данном варианте предусмотрена дверца для быстрого доступа к вентилям и редукторам, а также отдельное отделение для хранения дыхательного одноразового контура. Для портативности данного концепта была предложена эргономичная ручка для переноса данного устройства. Также предусмотрены кнопки для дополнительного управления интерфейсом устройства. На рисунке 31 также можно увидеть 2Д комбинаторную схему расположения внутренних элементов с видимыми взаимосвязями между ними.

Недостатком данного варианта является отсутствие эргономичного наклона экрана, при его отсутствии будут мешать во время эксплуатации блики и отражения от источников освещения.

Далее после анализа недостатков эскизного концепта были попытки переработать первоначальную конструкцию корпуса на примере эскизного решения (Рисунок 32).

Рисунок 32 – Доработанный второй эскизный вариант корпуса с эргономичным наклоном экрана

Далее была создана эскизная черновая 3Д модель корпуса с возможностью эксплуатации данного аппарата в сидячем положении (Рисунок

33, изображение слева) и при работе в положении стоя при постановке аппарата на поверхность не выше линии горизонта (Рисунок 33, изображение справа). В данной конструкции была увеличена диагональ экрана, добавлена большая красная кнопка включения и кнопки управления интерфейсом, рядом с ними также располагается выход к дыхательному контуру. Ручка в данном концептуальном варианте

Рисунок 33 – 3Д модель второго эскизного варианта с возможностью эксплуатации из положения сидя (левое изображение) и при работе в положении стоя (правое изображение)

Конструкция данного концепта заключается в расположении внутренних элементов как в кейсе, что можно увидеть на рисунке 34. В нижней части корпуса расположены источники газа с редукторами, а в верхней части блок пневматики, электроники и два блока питания.

Рисунок 34 – 3Д модель второго эскизного варианта с вариантом расположения элементов

Также для демонстрации того, что все элементы конструкции вместятся в предполагаемый корпус были составлены 3д комбинаторные схемы (Рисунок 35).

Рисунок 35 – 3Д комбинаторные схемы второго эскизного варианта с демонстрацией расположения внутренних элементов конструкции аппарата

Третий эскизный вариант представлен на рисунке 36. Данный эскизный вариант является некой интерпретацией второго концептуального решения с возможностью расположения внутренних элементов по принципу кейса. На рисунке 36 представлен эскиз в виде черновой модели, которая отображает еще одно предположительное конструктивное и художественное решение.

Рисунок 36 – 3Д модель третьего эскизного варианта слева вариант расположения устройства для его транспортировки, а справа при эксплуатации.

В данном концепте было увеличено экранное пространство за счет имитации передней части корпуса по материалу схожим с экраном для более современного вида аппарата, также были убраны кнопки дополнительного управления, вместо них управление будет производиться управление аппаратом только с помощью сенсорного дисплея, что является допустимым и удобным в современных реалиях. Вместо большого количества кнопок была оставлена единственная кнопка включения, выполненная из стали со светодиодным индикатором работы аппарата. Был выдержан необходимый эргономичный угол наклона экрана в 30 градусов на основе ранее проведенного исследования [46].

Для выявления верности представленного решения по габаритам корпуса были проанализированы 3д комбинаторные схемы (Рисунок 37).

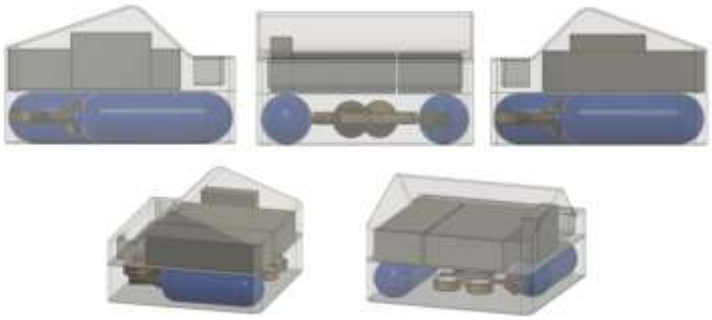


Рисунок 37 – 3Д комбинаторные схемы третьего эскизного варианта с демонстрацией расположения внутренних элементов конструкции аппарата

Можно увидеть, что данный корпус не может быть реализован из-за невозможности расположения баллонов с газом по одной стороне для просмотра показателей манометров, также габариты корпуса не позволяют грамотно расположить блок питания для того чтобы максимально эффективно использовать свободное пространство и сэкономить количество материала на производство данного корпуса. Именно поэтому данный концепт не был выбран в качестве итогового утвержденного эскиза для дальнейшего проектирования корпуса.

Четвертый эскизный вариант представлен на рисунке 38. Данный эскиз был выполнен в графическом виде для предоставления вариации по конструкции и варианту расположений ручки для транспортировки. В данном концепте была попытка соответствия критериям для будущего аппарата по наклону дисплея, наличия прорезиненных ножек, нахождению выход для дыхательного контура как можно ближе к пациенту, а также наличию ручки для транспортировки и переноса устройства.

Данный эскизный вариант не получил дальнейшего развития из-за некоторых недостатков:

1. Сложность конструкции для производства;

2. Необходимость в постоянной смене баллонов с газом в данном варианте конструкции корпуса была бы не эргономична;

3. При данном наклоне корпуса и местоположения ручки при переносе центр тяжести аппарата будет смещаться и перевешивать в одну сторону;

4. Все комплектующие не поместятся в корпус из-за его конструкции и небольших габаритов.

Рисунок 38 – Четвертый эскизный вариант корпуса аппарата для реабилитации легких

Пятый эскизный вариант представлен на рисунке 39. Данный вариант также был лишен права на существования из-за схожих с четвертым эскизом недостатков, а именно неэргономичным положением ручки, сложности смены баллонов и отсутствия просматриваемых мест для манометров, а также мест доступа к вентилям редукторов.

Рисунок 39 – Пятый эскизный вариант корпуса аппарата для реабилитации легких

После проведения долгой стадии эскизирования были отмечены следующие качества, которые было решено перенести уже в итоговую разработку 3Д модели корпуса:

1. Необходима ручка для эргономичной транспортировки (как в четвертом эскизном варианте, рисунок 38);

2. Наиболее удачная схема смены баллонов и удобство расположения всех элементов была выбрана из второго эскизного варианта (рисунок 31);

3. Наиболее удачная форма корпуса и его цветовое решение было изображено также на втором эскизном варианте (рисунок 33).

2.4 3Д моделирование аппарата

Трехмерное моделирование все плотнее входит во многие сферы деятельности, от развлечений до промышленности. Как правило, оно требуется в ситуации, когда нужно оценить физические, технические параметры изделия еще до поступления в производство, понять, какой материал для него окажется оптимальным, какой должна быть конфигурация.

На основе главных требований был выбран второй эскизный вариант (Рисунок 31). На основе данного эскиза и проводилось дальнейшее моделирование и разработка конструкции корпуса аппарата для реабилитации легких.

Была выбрана конструкция корпуса в виде чемодана на надёжных креплениях, которая предполагает собой размещение в нижней части корпуса баллонов с газом и редукторов, а в верхней части расположение электрических блоков и различных остальных элементов, а также сенсорного экрана, закрывающегося крышкой.

Имея на руках модели внутренних частей, можно приступить к созданию оболочки корпуса. Начинать следует с создания простой открытой формы из прямоугольного примитива. Поскольку изготовление корпуса в данном случае производится литьём, необходимо стремиться сохранить одинаковую толщину стенок по всей форме корпуса. Толщина стенок изначально была задана в размере 3,5 мм.

Учитывая различную природу состава пластмасс, пластиковые детали должны всегда иметь стенки с равномерной толщиной. Отклонение от рекомендованного приведет к неблагоприятным результатам, таким как усадка и коробление. Помимо этого, равномерная толщина стенки дает гарантию минимальных производственных затрат. Это также обеспечивает быстрое

охлаждение, которое, в свою очередь, позволяет производить детали за более короткий цикл и оптимальное использование ресурсов.

Была создана 3д модель данного корпуса, которая на этапе разработки выглядела в соответствии с рисунком 40.

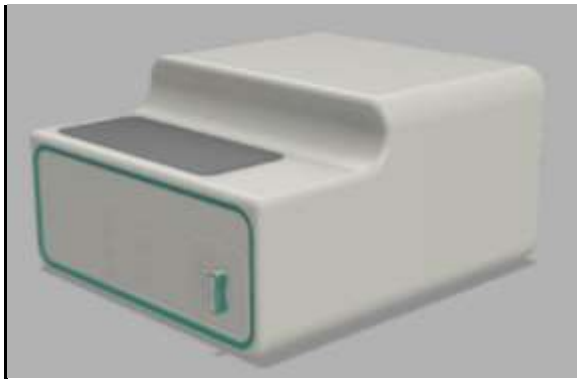


Рисунок 40 – Разработка 3Д модели корпуса аппарата

Разрабатываемая конструкция предполагает проектирование корпуса, который состоит из двух половинок, скрепленных защелками кейсовыми. Все внутренние элементы будут спрятаны за вкладками, которые будут крепиться к частям корпуса. На рисунке 41 можно увидеть, как выглядит корпус без дополнительных ребер жесткости и крепежных отверстий.

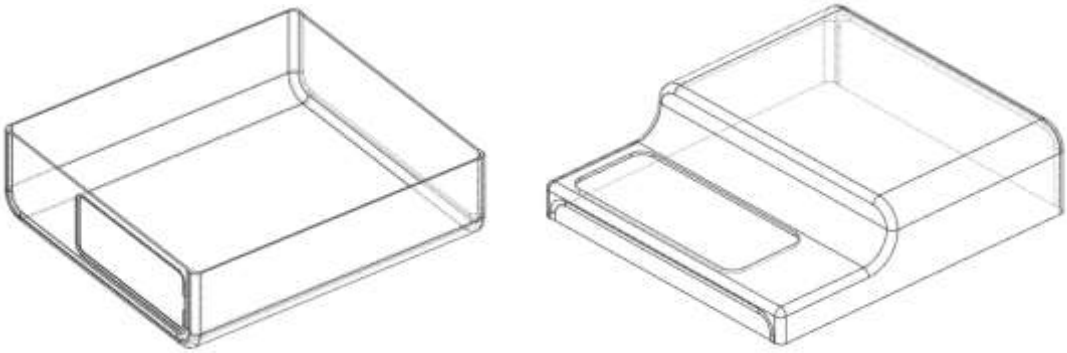


Рисунок 41– Внутренние поверхности проектируемого аппарата

С внедрением компьютерного инженерного моделирования появилась возможность проводить виртуальные испытания. Этот подход позволяет выполнять работы на порядок быстрее и дешевле, чем инновации путем создания одного физического прототипа за другим. В нашем быстро изменяющемся и конкурентном мире новые идеи и процессы проверки прототипов в виртуальной

среде в соединении с традиционными физическими экспериментами дают значительные преимущества.

Компьютерное инженерное моделирование может помочь в определении методов производства, допусков и требованиям к материалам для успешной реализации идеи, тем самым помогая установить точное значение издержек производства и сроки разработки. Без использования моделирования на раннем этапе будет сложно рационально сделать эти выводы без значительных затрат времени и ресурсов.

В процессе инженерной проработки, созданной ранее 3Д модели корпуса аппарата для реабилитации легких, были добавлены такие технологические вещи как ручка для переноски с креплениями, дверца на верхней части корпуса для быстрого доступа к манометрам и прозрачное окошко в ней для возможности наблюдения за показателями (Рисунок 42).

Также грани корпуса были скруглены - это распределит нагрузку на деталь и улучшит внешний вид корпуса. Для поддержки принципа равнотолщинности необходимо поддерживать общую толщину стенок, поэтому радиус внешних углов (10 мм) будет несколько больше радиуса внутренних (7 мм). Одновременно были скруглены и внутренние углы. Важно поддерживать значение этого радиуса небольшим во избежание повышенного расхода материала и соответствующего увеличения толщины стенок.

Рисунок 42 – Инженерное моделирование проектируемого аппарата

Также в нижней части корпуса добавлена дверца с вентиляционными необходимыми отверстиями для быстрого доступа к вентилям, данная дверца

крепится к основной части корпуса с помощью специального крепления на болтах (Рисунок 43). Имеет длину по которой будет распределяться основное напряжение 248 мм. Были субъективно расставлены ребра жесткости,сруглены между собой (толщина 2 мм, высота 1 мм).

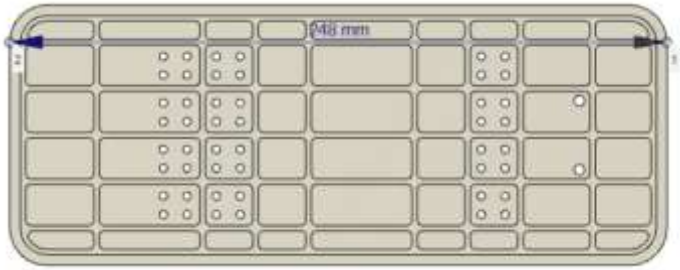


Рисунок 43 – Распределение ребер жесткости на дверце

Также была выполнена ручка для аппарата с отверстиями разработанными согласно требованиям проектирования крепежных отверстий (рисунок 44).

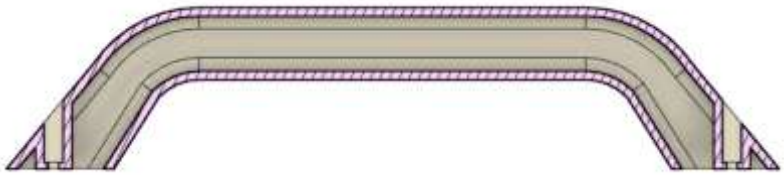


Рисунок 44 – Сечение ручки аппарата для наглядности отверстий крепежных

Простейшим способом создания опор является добавление ребер одинаковой высоты, на которых сможет разместиться вкладка. Для крепления вкладки, которая фиксирует расположение баллонов газа в нижней части корпуса было необходимо создать систему креплений и ребер жесткости (Рисунок 45). Толщина ребер жесткости была задана в размере 2 мм, а их высота 5 мм.

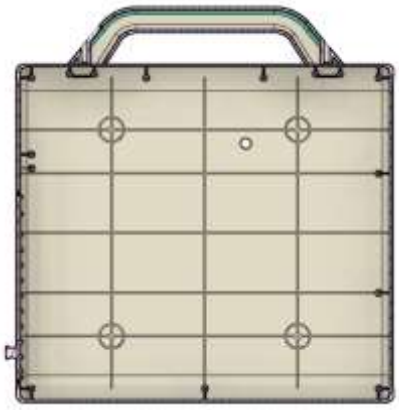


Рисунок 45 – Сечение нижнего корпуса для наглядности отверстий крепежных и ребер жесткости

Способ крепления данной вкладки к корпусу был выбран на винтах по углам и центральным точкам граней (Рисунок 46). Для этого в конструкцию корпуса были добавлены элементы, позволяющие винтам занять место в корпусе, их также можно увидеть на рисунке 45. Добавленные элементы являются типовыми для литья. Выступы вокруг отверстий имеют дополнительные ребра жесткости, которые присоединяются к соседним стенкам модели для усиления всей структуры. Также выступы выполнены короче, чем высота внешних стенок, чтобы не создавать помех при сборке корпуса.

Рисунок 46 – Крепление вкладки нижней

Последним шагом выступает скругление всех острых граней, которые не только неприятны эстетически, но также являются точками сосредоточения излишней нагрузки. Наибольший внешний радиус скруглений равен 35 мм, а наименьший 10 мм.

2.4.1 Поиск решений для технологичности конструкции аппарата

Для того чтобы сделать корпус аппарата эргономичным, но в то же время с технологичной конструкцией были разработаны несколько вариантов крепления и расположения сенсорного дисплея в верхней части устройства. Задачи для расположения экрана были следующими: необходимо учесть выявленный ранее эргономичный угол наклона экрана от 15 до 30 градусов, экран должен быть защищен от повреждений во время транспортировки и эксплуатации, провода, которые будут проходить от блока электроники до дисплея не должны сильно перегибаться и пережиматься для избегания поломок электроники.

Было предложено три варианта расположения и крепления экрана.

Первый вариант представлен на рисунке 47. Он представляет собой углубление наклонное в корпусе куда будут встраиваться дисплей под наклоном в специальные рельсы. Сверху планировалось защищать экран выдвижной из корпуса дверцей.

Недостатками данного решения является: за счет углубления в корпус угол наклона экрана является не эргономичным, потому что плохо просматривается из положения сидя, установка экрана в данном случае будет более сложным трудоемким процессом, так же при рассмотрении пересечений в общей сборки аппарата данный пример установки экрана невозможен по причине недостаточности расстояния до верхней вкладки и, следовательно, установки электрического блока в корпус.

Рисунок 47 – Первый вариант расположения экрана

Далее был предложен **второй вариант** расположения и крепления экрана в корпус, который представлен на рисунке 48. В данном варианте предполагалось сделать углубление ступенчатое в корпусе в которое будет укладываться поворотный дисплей, а сверху он должен накрываться крышкой защитной на магнитах. Из-за больших размеров крышки ее было невозможно сделать откидной поэтому в данном варианте крышка является съемной и применяется на магнитных креплениях только в процессе транспортировки устройства.

Минусом данного варианта является неудобная эксплуатация крышки, а также использования лишнего пространства и материалов для ее производства, плюсом является эргономичный наклон экрана и возможность регулирования угла наклона, что можно также увидеть на рисунке 48.

Рисунок 48 – Второй вариант расположения экрана с дополнительной защитной крышкой

Последний **третий вариант** конструкции и расположения экрана в корпусе стал вариант, изображенный на рисунке 49. В данном варианте был учтен угол наклона в 30 градусов за счет выемки в корпусе куда можно было развернуть дисплей, который был сразу встроен в крышку, крепление дисплея производятся с помощью ребер жесткости и винтовых соединений, поворот экрана совершается за счет оси в которой расположен провод, и поворотных креплений для корпуса экрана чтобы провод не перегибался.

Рисунок 49 – Третиий вариант конструкции экрана (максимальный угол наклона на левом изображении для работы в положении стоя и наиболее эргономичный угол наклона при работе сидя)

Данное решение является наиболее выгодным и эргономичным так, как:

1. Не нужно делать большое углубление в корпусе, что позволяет свободно разместить внутри электронный и пневматический блоки;

2. Экран защищен тем, что закрывается во внутрь и не будет подвержен ударам или поломке во время транспортировки;

3. Для удобного открывания данного дисплея были предусмотрены углубления для пальцев;

4. Для того чтобы при переноске аппарата крышка случайно не открывалась в данную крышку-дисплей была встроена кнопка, при нажатии которой будет происходить плавное открывания крышки. Данный элемент является нажимным защелкивающим приспособлением, максимально безопасным и надежным так как сделан из металла и прочного пластика.

По всем вышеприведенным причинам было решено остановиться на самом удобном, безопасном и экономически выгодном третьим вариантом для дальнейшей разработки корпуса аппарата.

Также помимо разработки варианта расположения и крепления экрана одной из сложных задач была разработка крепления для поворота и открывания дверц, необходимо было чтобы при открывании дверца открывалась на 90 градусов и не задевала при этом за край корпуса.

Был рассчитан угол поворота и расстояние до места крепления дверцы, с помощью чего удалось разработать крепление следующего вида (Рисунок 50).

Рисунок 50 – 3Д модель крепления для дверцы поворотного и вариант его закрепления к корпусу

2.4.2 Стандартные элементы и крепления

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

1. Кнопка включения (Рисунок 51);

Рисунок 51 – Стандартный элемент – кнопка включения клавишная с подсветкой 20 мм

2. Разъем питания (Рисунок 52);

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

Рисунок 52 – Разъем питания

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

4. Кнопка замок-защелка нажимная для закрепления крышки с дисплеем в верхней части корпуса (Рисунок 53);

Рисунок 53 – Кнопка замок-защелка нажимная, размер 48 х 22 мм, толщина дверцы 16 - 22 мм

5. Замки кейсовые клавишные для закрепления двух частей корпуса;

6. Резиновые ножки стандартные для установки на дно клеевым соединением для предотвращения скольжения и возможности вентиляции корпуса;

7. Дисплей сенсорный диагональю в 7 дюймов или 185 на 111 мм. (DEXP Ursus KX170 тачскрин сенсорный экран);

8. Блок электроники, куда входит блок питания, размером 200мм на 167 мм на 52 мм;

9. Блок пневматики, куда входит регулятор давления, размером 270 мм на 220 мм на 60 мм;

10. Редукторы газовые;

11. Литровые баллоны с газом ксенона и кислорода изготовленные из композитных материалов весом всего в 800 гр. каждый.

2.5 Расчёт прочности конструкции корпуса

Первым расчетом необходимо произвести расчет допустимости переноса за ручку и правильности решения по ее креплению к корпусу. Для этого необходимо из вертикального положения применить нагрузку на соединительные части корпуса и ручки равную массе всего корпуса с учетом внутренних элементов и заполненных баллонов с газом.

Для того чтобы произвести проверку на прочность в программе Fusion 360 необходимо перейти во вкладку simulation, затем в меню в materials выбрать необходимый материал (пластик АБС, некоторые свойства которого в виде упругости и предельного растяжения были изменены на значения, соответствующие ранее выбранному материалу для изготовления корпуса SMOOTHCAST 300).

Далее необходимо создать условия закрепления, те места за которые будет крепиться модель в симуляции. Местом закрепления было выбрано место предполагаемого соединения ручки с корпусом.

Далее необходимо выставить нагрузку на какую плоскость под каким углом и т.д. Выставлена сила равная массе всего аппарата 14 кг на плоскость паралльную ручке, куда она крепится. В последствии необходимо настроить сетку конечных элементов – это Mesh сетка благодаря которой можно происходит последующая деформация модели. Необходимо зайти в Mesh settings

и настроить размер сетки, чем меньше сетка, тем более точным будет результат, но тем дольше будет происходить анализ. Наиболее оптимальный размер для мелких объектов таких как данный ключ вполне подойдет размер в 3мм. После того, как приняли размер сетки будет происходить наложение данной сетки на твердотельную модель.

2.5.1 Типы отображения полученных результатов

На модели отображаются цвета, которые сообщают информацию о детали, степень подверженности напряжению, смещению и т. д. Вид отображения можно менять в углу окна [47].

Здесь можно увидеть следующие факторы: Safety factor (коэффициент прочности или фактор безопасности), Stress (Стресс), Displacement (смещение), Strain (напряжение), Contact pteassure (контактное давление).

При анализе напряжения на ручку при подъеме тяжелого аппарата наиболее яркими были значения стресса (Рисунок 54) и напряжения (Рисунок 55).

Можно заметить, что значительно деформировалась ручка, так как внутри она полая и пустотелая, наиболее стрессовые места видны в области внутренних скруглений, так же видно, что корпус является достаточно тяжелым для переноса с помощью такой ручки вследствие чего часть корпуса, прикрепленная к ручке, деформируется и выгибается. Видно, что ручка также оказывает напряжение при переносе на часть корпуса в местах креплений.

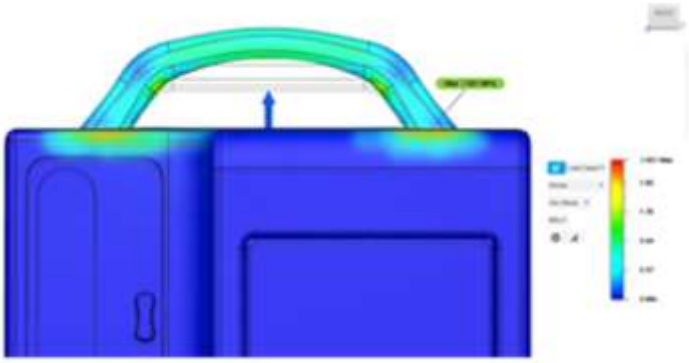


Рисунок 54 – Анализ корпуса на стрессовые места

Анализ того же корпуса на напряжение показывает очень похожие результаты, которые подтверждают слова вышесказанные.

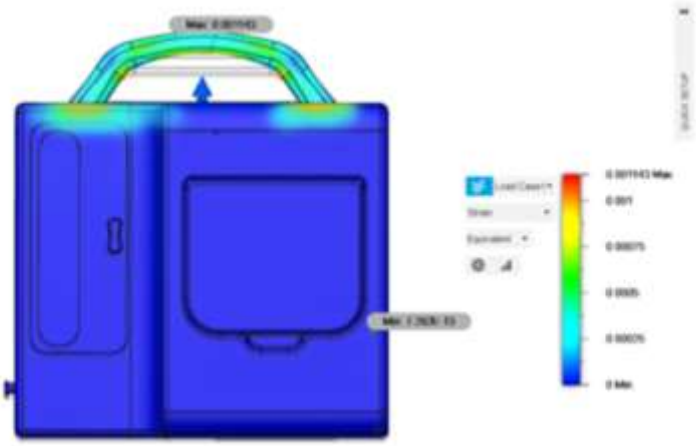


Рисунок 55 – Анализ корпуса на напряжение

Далее был проведен анализ прочности верхней части корпуса при сильном нажатии на нее весом до 22 кг. Видно, что при сильном нажатии на корпус существует большая вероятность смещения, то есть прогиба корпуса аппарата в указанных местах (Рисунок 56).

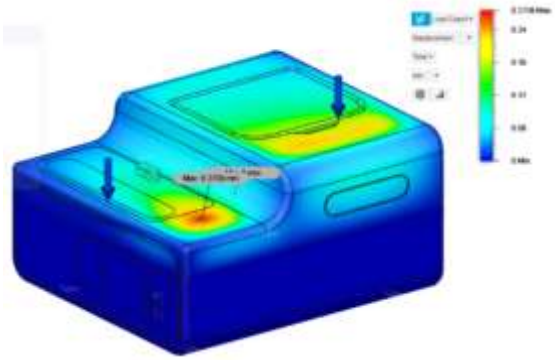


Рисунок 56 – Анализ верхней части корпуса на сильное нажатие массой в 22 кг

Далее был проведен анализ того, какие места в нижней части корпуса находятся в напряжении и могут быть деформированы из-за некорректного расположения ребер жесткости в связи с весом верхней части аппарата на нижнюю (Рисунок 57). Видно то, что значения надежности остаются в пределах нормы, верхняя часть не будет деформировать стенки нижней части корпуса.

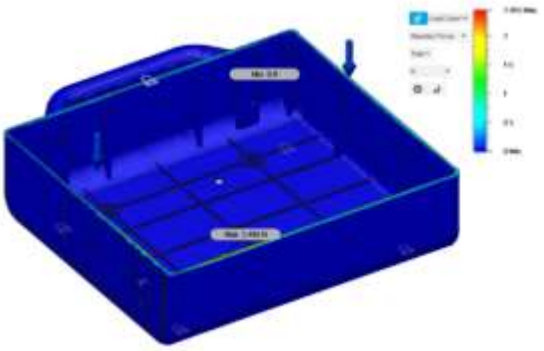


Рисунок 57 – Анализ коэффициента прочности и фактора безопасности места соединения нижней и верхней части корпуса (при массе верхней части в 5 кг)

Последним анализом было выявление корректности расположения ребер жесткости и их надежности на примере нижней дверцы. Дверца имеет наиболее вероятное напряжение по горизонтали, была приложена сила массой 12 кг или 120 ньютон. Толщина дверцы равна 3 мм, ширина ребер жесткости 2 мм и их высота была сокращена до 1 мм с целью экономии материала. На рисунке 58 видно слишком большие значения напряжения и стрессовых мест, где дверца может треснуть или разрушиться при подобном изгибании. Видно, что количества и высоты ребер недостаточно для ее прочности.

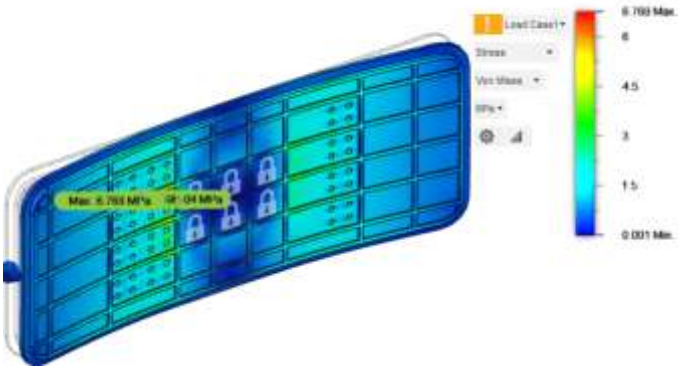


Рисунок 58 – Анализ стрессовой нагрузки дверцы при ее сдавливании под силой 120 Н

2.5.2 Изменения конструкции после проведенного анализа

3Д модель дверцы была исправлена, были добавлены недостающие ребра жесткости с интервалом в 20 мм и добавлены скругления пересечений

ребер для избавления от напряжений в данных местах. Также была изменена высота данных ребер и увеличена до 3 мм (Рисунок 59).

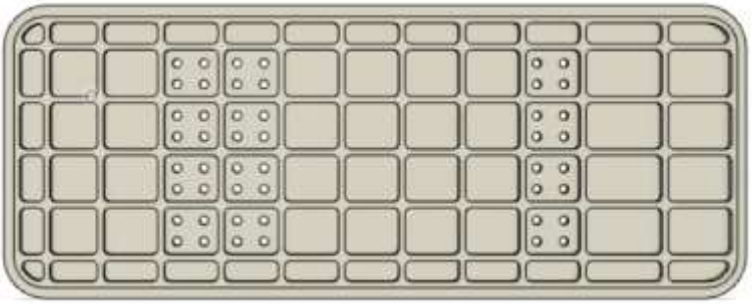


Рисунок 59 – Исправленная 3Д модель дверцы с новой конфигурацией ребер жесткости

После чего был проведен повторный сравнительный анализ мест сгибов и напряжения в данной детали (Рисунок 60).

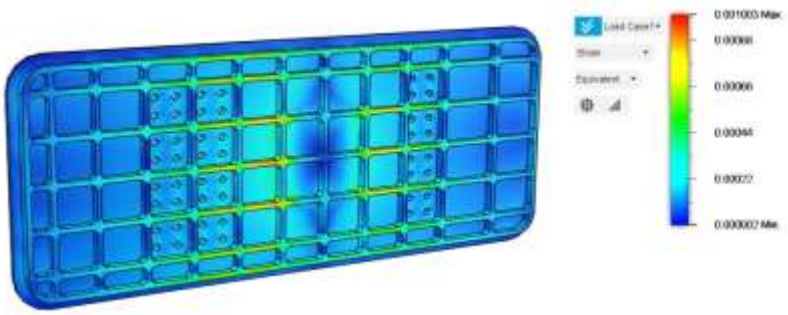


Рисунок 60 – Исправленная 3Д модель дверцы с новой конфигурацией ребер жесткости и новые ее анализ с приемлемыми показателями прочности

Видно, что значения были снижены до минимальных, практически отсутствует деформация модели при сжатии.

Также для наиболее точных результатов и проверки правильности распределения нагрузки на ребра жесткости были распечатаны элементы на 3Д принтере (Рисунок 61).

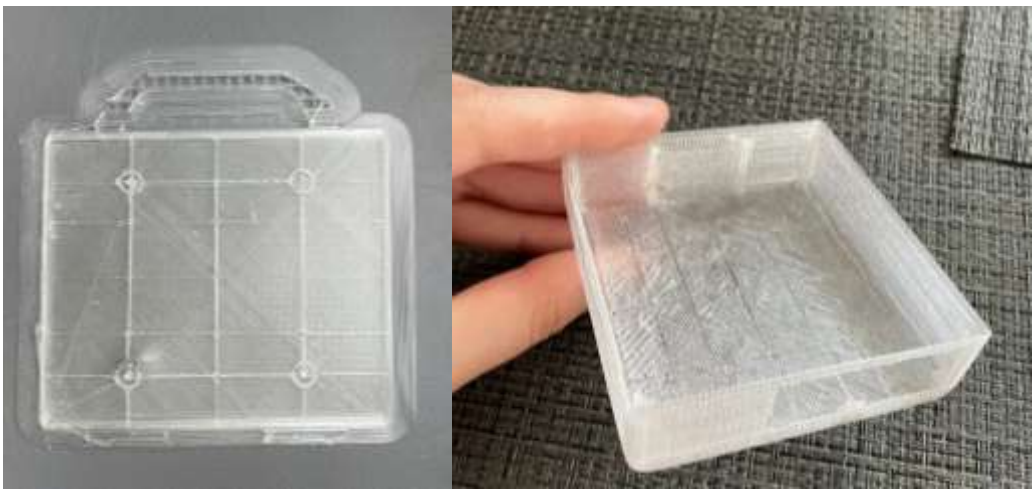


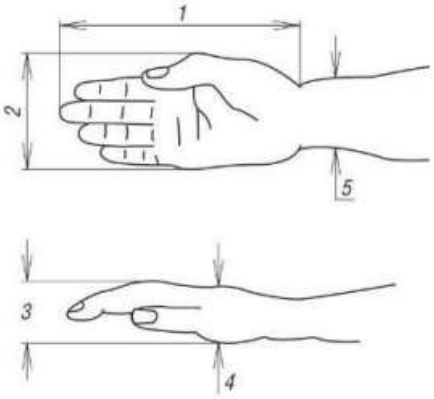
Рисунок 61 – Черновой макет

2.6 Эргономика

Эргономика аппарата для реабилитации легких является главным критерием для его разработки так как благодаря эргономичности повысится эффективность проведения процедур из-за более точной и производительной работы медперсонала, легкой санитарной обработке, а также из-за возможности его использования в любых помещениях, а также в машинах скорой помощи.

Главными требованиями эргономики является удобство эксплуатации с точки зрения переноса с помощью ручки, удобство пользования сенсорным дисплеем и элементами управления, а также удобство смены баллонов с газом и быстрого доступа к вентилям и манометрам редукторов.

Для проектирования ручки для транспортировки устройства было учтено место ее расположения с помощью расчета центра тяжести аппарата, а также ее размеры и радиусы скруглений за счет сопоставления с антропометрическими данными. В системе взаимодействия ладонь, рукоятка, размер и форма ручки прибора проектируется с учётом среднестатистического размера кисти (рисунок 62). Были учтены средние размерные значения как мужской руки, так и женской [48].



	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 62 – Среднестатистический размер кисти

Также для проектирования ручки необходимо учитывать учитывать предельный и минимальный диаметр обхвата ладонью (рисунок 63) [49]. Предельный диаметр обхвата одной ладонью находится в промежутке от 19 до 58 мм, а оптимальным является 38 мм. Рациональная форма рукоятки была определена за счет направления, в котором прикладывается основное рабочее усилие. Также для наиболее безопасного захвата элементы скруглений ручки где прилагается наибольшее соприкосновение с поверхностью выполнены из шероховатого материала (покрытие софтач) чтобы при переносе устройство не выскользнуло из руки медработника.

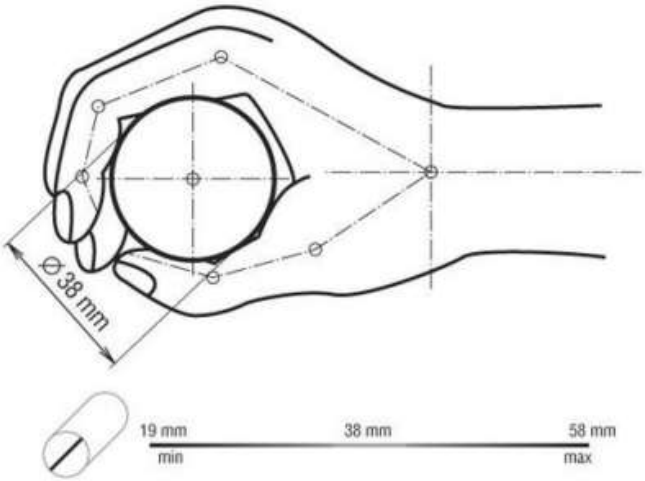


Рисунок 63 – Предельный и минимальный диаметр обхвата

Также были учтены зоны досягаемости для элементов управления и эргономичный угол наклона сенсорного дисплея при работе в положениях сидя и стоя с помощью самотаграфического анализа (указано в приложении Д) [50].

2.7 Выводы по главе 2

Для формирования выводов по данному разделу требуется оценить созданную концепцию относительно выдвинутых ранее требований и критериев.

1. Эргономичность

С устройством легко взаимодействовать за счет его небольших габаритов и портативности. Удобство транспортировки обеспечивается за счет разработанной эргономичной конструкции корпуса, а также самой ручки для переноса, которая имеет безопасные скругления и по размерам считается эргономичной за счет соответствия антропометрии людей как 5, так и 95 перцентиля. Удобство эксплуатации было решено с помощью найденного варианта расположения экрана и эргономичного угла наклона и его регулировки, а также расстояния досягаемости. Удобство проведения санитарной обработки и дезинфекции решено с помощью лаконичной формы и легкости досягаемости всех поверхностей для обработки, а также способа переноса устройства без колес, которым бы требовалась дополнительная дезинфекция. Эргономика компонентов контроля и элементов регулирования решается с помощью варианта корпуса, который предусматривает внутренние части корпуса (вкладки), которые монтируется во внешнюю часть корпуса, что позволяет быстро производить замену составляющих компонентов.

2. Безопасность

Вопрос безопасности оборудования был решен в первую очередь с помощью размещения баллонов небольшого объема, которые по нормам ГОСТа могут быть безопасно использованы в любых по размеру помещениях [51]. Также для безопасности при переноске оборудования была внедрена система защелкивания крышки с дисплеев против ее открывания, а также размещения

экрана таким образом, чтобы при транспортировке его нельзя было повредить, безопасность расположения и фиксации баллонов внутри корпуса решен с помощью силиконовых прокладок под баллоны и крепления их с помощью стяжек тканевых. Для безопасности пациента во время подачи газа предусмотрены дверцы для экстренной остановки подачи газа и дверцы с окошком для контроля показателей. Для предотвращения соскальзывания оборудования с поверхности стола при натяжении дыхательного контура решена резиновыми ножками для устойчивости.

3. Портативность

Независимость устройства от места использования. Требование удовлетворяется разработанным механизмом и корпусом, которые позволяют беспрепятственно использовать прибор в любых помещениях и машинах скорой помощи.

4. Вес аппарата

Минимально возможные габаритные размеры устройства и использование полимеров низкой плотности делают вес аппарата удобным и приемлемым для переноса (12 кг). Требование удовлетворяется за счет продуманного расположения созданных элементов устройства с минимально возможным неиспользуемым местом.

Цветовое решение на данном этапе разработки не было определено, требования для определения цветового решения реализуются на этапе конструкторской проработки.

3 Разработка художественно-конструкторского решения

3.1 Материалы

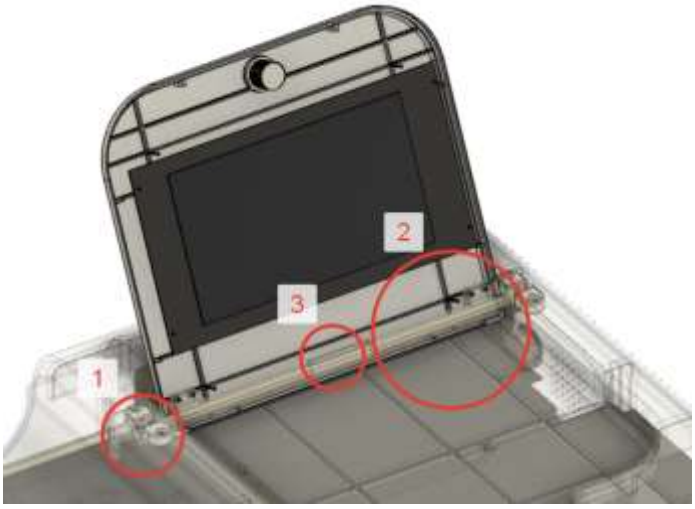
На основе проведенного исследования основной технологией для производства небольшой партии аппаратов выбрана технология литья полиуретанов в силиконовые формы. Для отливки пластиковых частей используется материал SMOOTHCAST 300, который является биосовместимым и согласно нормативным документам, подходит для производства медицинского оборудования подверженного частой дезинфекции и устойчив к ультрафиолету. Обзор медицинских пластиков был выполнен согласно [52].

Части корпуса, которые необходимо отлить из данного материала: верхняя часть корпуса, нижняя часть корпуса, вкладка верхняя, вкладка нижняя, дверца верхняя, дверца нижняя, ручка для транспортировки, ручки для открывания дверей, нижняя часть корпуса под экран, верхняя часть корпуса под экран, крепления для поворотной оси экрана, крепления для верхней и нижней дверей. Общий вес пластика для литья всего корпуса составляет 9,2 кг. Стоимость производства данного корпуса из выбранного материала составляет примерно 152 тысячи рублей.

3.2 Механизмы

3.2.1 Поворотный механизм крышки с дисплеем

Одним из механизмов, разработанных для данного аппарата является механизм открывания и регулирования угла наклона крышки с дисплеем в верхней части корпуса. Главной задачей для его разработки стала возможность регулирования угла наклона в диапазоне до 145 градусов без угрозы перетирания и повреждения проводов. Изображение механизма поворота можно увидеть на рисунке 64.

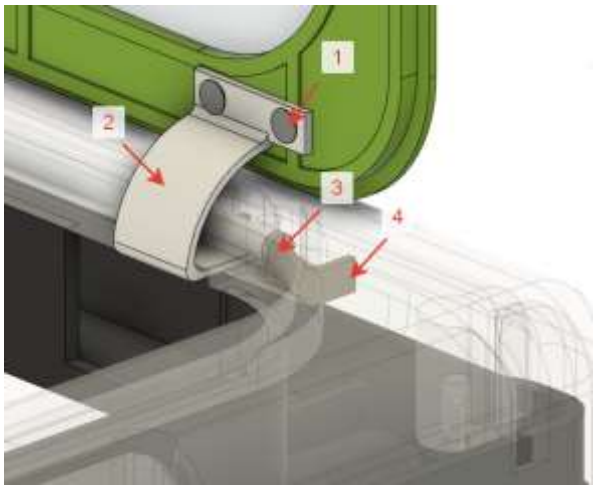


1) крепление для осей; 2) поворотный элемент с фиксацией на винтах к корпусу; 3) отверстие для вывода провода к дисплею

Рисунок 64 – Механизм поворота крышки с дисплеем

3.2.2 Механизм открывания дверей

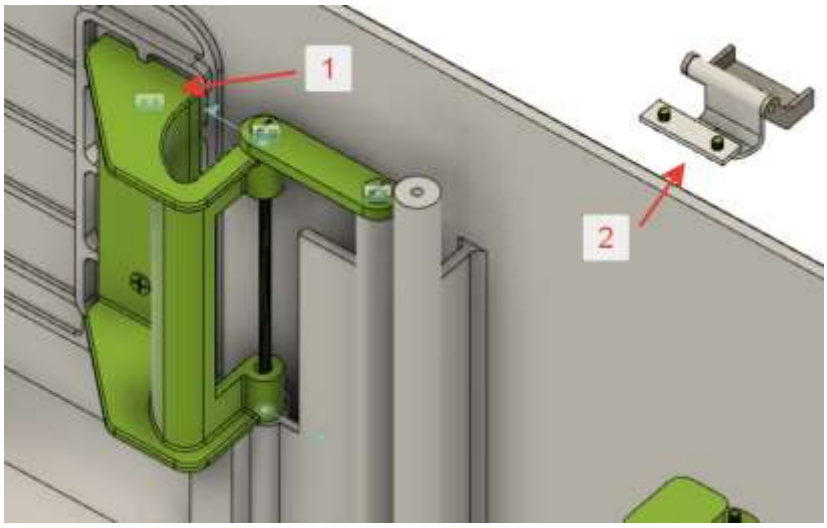
Также отдельно был спроектирован механизм открывания дверей, как нижней, так и верхней. Он основан на повороте и крепления дверцы к корпусу с возможностью открывания на 90 градусов за счет спроектированного углубления (Рисунок 65).



1) болты для крепления детали к дверце; 2) поворотная спроектированная деталь; 3) поворотная ось; 4) стандартный крепежный элемент

Рисунок 65 – Поворотный механизм открывания верхней дверцы

Механизм открывания нижней дверцы основан на том же принципе, но имеет другие габаритные размеры (Рисунок 66). Чертеж данного элемента конструкции можно увидеть в Приложении Е.



1) крепление для нижней дверцы; 2) крепление верхней дверцы

Рисунок 66 – Сравнение размеров верхнего и нижнего крепления для дверц

3.3 Разработка конструкторской документации

Конструкторская документация определяет состав и устройство аппарата для реабилитации легких и содержит необходимые данные для его разработки или изготовления. А также является немаловажным для промышленных предприятий ресурсом, использование которого создает экономические выгоды.

В процессе создания альбома чертежей был выполнен сборочный чертеж (Приложение Е) на котором указаны главный и проекционные виды сборки аппарата, а также разрезы для отображения узлов сборки всех корпусных деталей данного аппарата. Также были созданы чертежи всех деталей сборки и спецификация с указанными стандартными элементами для произведения сборки устройства.

3.4 Оформление графических и презентационных материалов

Работа по созданию графической части ВКР заключается в создании

визуального оформления планшета, презентации и видеоролика. Для их создания используются созданные на более ранних стадиях визуализации итогового объекта проектирования, облегченные габаритные и эксплуатационные чертежи, а также персонажная анимация для отображения эргономики взаимодействия с аппаратом для реабилитации легких.

Для создания презентационного материала первостепенно необходимо создание визуализации объекта. Визуализация представляла собой подбор материалов и настройка их характеристик, настройка сцены и окружения, подбор и настройка освещения. Итоговый рендер устройства представлен на рисунке 67.

Рисунок 67 – итоговая визуализация аппарата для реабилитации легких

3.4.1 Создание планшета

На данном этапе работы над выпускной квалификационной работой были созданы два демонстрационных планшета формата А0. В программе Adobe Photoshop был создан файл с необходимыми настройками размера, положения, цвета фона для планшета.

В создании визуальных и информационных блоков на планшете использовалась направляющие линии, которые задают модульную сетку для построения лаконичной и сбалансированной композиции (Рисунок 68).

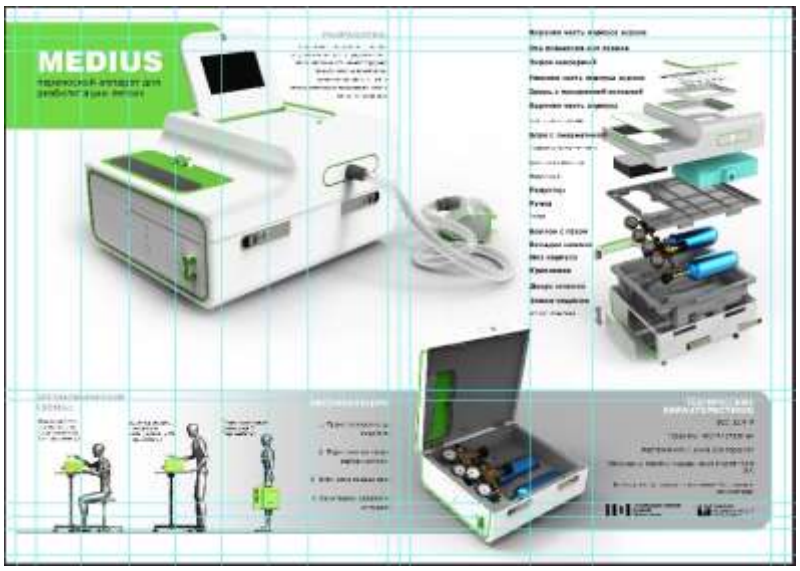


Рисунок 68 – Модульная сетка построения композиции планшета

Главная визуализация, которая наиболее подробно демонстрирует форму и назначение разработанного объекта является визуальным центром композиции планшета. Также на планшетах представлены дополнительные изображения для понимания эргономики объекта и его габаритов. Помимо этого, неотъемлемой частью планшета является взрыв схема с описанием деталей корпуса и демонстрирующая его сборку. Визуализации объекта были представлены в нейтральных оттенках, с небольшими цветовыми акцентами.

Текстовые блоки скомпонованы таким образом, чтобы не перегружать и упрощать восприятие информации, отображая главные функции объекта, его уникальность и целевую аудиторию пользователей. Была выбрана наиболее подходящая к стилю объекта шрифтовая пара. Итоговый вид планшетов можно увидеть в приложении Ж.

3.4.2 Создание презентации

Стилистическое решение презентации, согласуется с оформлением планшета: формы подложек для заголовков близки по форме к проектируемому медицинскому объекту, цвет фона презентации и планшета идентичный. Основная визуализация была помещена на главную станицу, был добавлен текст и создано оформление последующих страниц (рисунок 69).

Рисунок 69 – Оформление титульного слайда презентации

3.4.3 Создание видеоролика

Для демонстрации эргономики эксплуатации аппарата и его транспортировки был создан видеоролик с использованием персонажной анимации. Длительность видеоролика составила минуту.

В данном видео главный персонаж, созданный ранее в процессе обучения компьютерной графике, демонстрирует простоту переноса аппарата до пациента, легкость смены баллонов, и удобство работы с органами управления (кнопки, сенсорный дисплей) и вариативность угла обзора и досягаемость. Фрагмент из созданного видеоролика можно увидеть на рисунке 70.

Рисунок 70 – Фрагмент из итогового видеоролика

3.5 Макетирование

Макетирование в данной работе необходимо для того, чтобы обосновать правильность принятых решений в плане эргономики сенсорного дисплея и диапазона угла его поворота, а также для обоснования дизайна и формы итогового устройства. Основной целью является визуальная демонстрация проектируемого объекта, а также апробация дизайн - решения.

Первым этапом макетирования являлось создание чернового макета, изображение которого можно увидеть на рисунке 71. Данный макет создавался с целью проверки восприятия формы и для демонстрации созданного промышленного дизайна корпуса.

Рисунок 71 – Черновой макет аппарата

Макет было решено создавать наиболее качественным для такой сложной и детальной формы способом – 3Д печатью. Для начала были выполнены детали в масштабе 1:1 в виде дверцы нижней для того чтобы проверить эргономику и прочность конструкции ребер жесткости (Рисунок 72).

Рисунок 72 – Макет дверцы в масштабе 1:1

Для создания итогового макета была использована технология фотополимерной 3Д печати, преимущества которой заключаются в большой точности и самых минимальных показателях высоты слоя (0,05 мм), которые обеспечивают итоговой детали практически идеально гладкий внешний слой.

Для наилучшего итогового вида макета была произведена обработка поверхности наждачной бумагой, и шлифовка специальными шлифовальными дисками. Макет был окрашен в один цвет для наилучшего понимания формы разработанного устройства.

Далее был выполнен итоговый макет масштабом 1:4 из-за ограничений печатного поля 3Д принтера, создание и печать итогового корпуса можно увидеть на рисунке 73.

Рисунок 73 – Итоговый макет корпуса аппарата для реабилитации легких

4 Концепция стартап-проекта

Предлагаемое решение представляет собой корпус аппарата реабилитации легких для больных COVID-19.

Предлагаемое компактное решение данного аппарата предназначено для терапии ксенон-кислородной смесью для больных с гипоксией и другими проблемами, связанными с легкими, в том числе и для восстановления пораженных тканей легких после перенесенного ковида.

Данное оборудование представляет собой инновационную разработку аппарата и системы процедур, которая помогает в реабилитации дыхательных путей. Данная процедура основана на самостоятельном вдыхании пациентом смеси газов ксенона и кислорода через маску с использованием спроектированного аппарата [53].

Конструктивно разработанный объект представляет собой пластиковый корпус аппарата, состоящий из четырех частей, соединяемых на винты, а также внутренних элементов (пневматический и электрический блоки, блок питания, сенсорный дисплей, редукторы газовые) и двух баллонов с газами ксенона и кислорода.

4.1 Описание продукта как результата НИР

Проектирование и производство нового высокотехнологичного медицинского оборудования во всем мире развивается быстрыми темпами. Появление в декабре 2019 г. в Китае нового острого инфекционного заболевания Coronavirus disease 2019 (COVID-19), которое за короткий период времени переросло во всемирную пандемию, послужило толчком к исследованию и проектированию оборудования для лечения и реабилитации больных этим заболеванием [54].

Предлагаемое компактное решение данного аппарата предназначено для терапии ксенон-кислородной смесью для больных с гипоксией и другими проблемами, связанными с легкими, в том числе и для восстановления

пораженных тканей легких после перенесенного ковида. При его использовании легкие, кровь и другие ткани и органы пациентов насыщаются кислородом в 5 раз быстрее, чем при вдыхании чистого кислорода, генерируемого кислородным концентратором. Смесь ксенона и кислорода попадая в дыхательные пути и легкие, также оказывает антибактериальное и противомикробное действие – без риска ожога слизистой, что невозможно в случае кислород терапии [55].

Уникальные свойства данного аппарата и системы основанной на вдыхании смеси газов кислорода и ксенона делают аппарат эффективным в профилактике и лечении новой короновирусной инфекции и других состояний, которые сопровождаются ишемией или дыхательной недостаточностью. Терапию данной газовой смесью Минздрав России включил во Временные методические рекомендации по профилактике, диагностике и лечению коронавируса. Доказано: у пациентов с дыхательной недостаточностью, получавших ксенон-кислородную терапию, сроки пребывания в палате интенсивной терапии сокращаются в полтора-два раза [55].

К главным достоинствам аппарата относятся: гарантированный результат на основе проведенных испытаний, отсутствие противопоказаний (научные исследования показали: процедура безопасна для здоровья и может проводиться у беременных женщин и маленьких детей), демократичная цена аппарата, низкая себестоимость расходных материалов (расходные материалы обходятся недорого: пустые баллоны можно заправлять по мере надобности и оплачивать только газовую смесь. В работе можно использовать многоразовые маски для ингаляций, что дополнительно снижает себестоимость процедур), быстрая окупаемость в связи с высокой актуальностью и спросом на данное оборудование (большое количество показаний, отсутствие возрастных и других ограничений, а также невысокая стоимость аппарата позволяет в короткие сроки окупить установку и начать получать прибыль), компактный эргономичный

корпус и простота управления, а также возможность импортозамещения и вывода медицины в России на новый уровень.

Промышленный дизайн данного объекта позволяет решить проблему транспортировки аппарата путем проектирования портативной конструкции и эргономики эксплуатации.

Оборудование предполагается использовать в медицинских отделениях следующей направленности: пульмонология, кардиология, реанимация, спортивная медицина, косметология и др. Отсутствие строгих требований к месту размещения позволяет устанавливать прибор в кабинетах различной площади. Не подходит для домашнего использования.

Конструктивно разработанный объект представляет собой пластиковый корпус аппарата, состоящий из четырех частей, соединяемых на винты, а также внутренних элементов (пневматический и электрический блоки, блок питания, сенсорный дисплей, редукторы газовые) и двух баллонов с газами ксенона и кислорода.

Предполагаемые сферы применения данного медицинского оборудования:

1. Пульмонология: хроническая и острая легочная недостаточность, бронхиальная астма, пневмония;

2. Инфекционные заболевания: технология ингаляций ксенон-кислородной смесью рекомендована Минздравом РФ для терапии и реабилитации больных с COVID-19;

3. Кардиология: хроническая сердечная недостаточность, коллапс, аритмии, гипертоническая болезнь (в составе комплексной терапии);

4. Анестезиология и реабилитация: острая дыхательная недостаточность (компонент респираторной поддержки);

5. Неврология: головные боли, синдром хронической усталости, восстановление после инсульта;

6. Косметология: реабилитация после травматичных процедур (инъекции, лазер, химические пилинги);

7. Урология: эректильная дисфункция (за счёт насыщения кислородом органов малого таза);

8. Офтальмология: заболевания сетчатки, нейропатия зрительного нерва, снижение остроты зрения;

9. Спортивная медицина и травма: снижение выносливости и работоспособности, восстановление после физических нагрузок и стрессов.

Готовый продукт будет отвечать следующим требованиям:

1. Смесь газов ксенона и кислорода для ингаляций рекомендована Минздравом РФ для лечения COVID-19;

2. Увеличение жизненного объема лёгких до 20% после курса процедур;

3. Доступная стоимость прибора;

4. Простое сенсорное управление интерфейсом и выбор параметров;

5. Использование многоразовых и индивидуальных комплектов для ингаляций (дыхательный контур с маской);

6. Небольшие габариты и вес аппарата;

7. Портативность прибора;

8. Ультралёгкие баллоны с газом – до 4 кг;

9. Высокий уровень безопасности аппарата и баллонов.

4.2 Целевые сегменты

Первым этапом запуска любого бизнеса является определение целевой аудитории – конкретной группы людей, на которую направляются маркетинговые коммуникации компании. К целевой аудитории относятся не только существующие покупатели предлагаемого продукта, но и потенциальные потребители, которых необходимо привлекать, чтобы занять стабильное положение в отрасли [56].

Наличие целевой аудитории позволяет создать идеальный продукт, продать в нужном месте, используя правильные средства коммуникации. Для определенного целевого сегмента потребителей свойственны признаки и характеристики, которые являются общими для каждого его представителя [56].

Для определения целевой аудитории происходит объединение потребителей по конкретным критериям (например, географический, социальнодемографический, психографический, поведенческий) [57].

Целевая аудитория аппарата для реабилитации легких включает следующих потребителей (Рисунок 74):

1. Больницы;
2. Частные клиники;
3. Косметологии;
4. Реабилитационные центры.

Рисунок 74 – Диаграмма целевых потребительских сегментов аппарата для реабилитации легких

Целевой сегмент рассчитан на B2B аудиторию. Ключевыми потребителями для приобретения разрабатываемого продукта являются государственные медицинские учреждения, частные клиники, косметологии и реабилитационные центры, в том числе ковидные госпитали.

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

4.3 Анализ современного состояния и перспектив развития отрасли

Рынок медицинских изделий включает в себя товары широкого назначения, которые могут использоваться как конечными потребителями (например, для диагностики, профилактики и лечения какого-либо заболевания в домашних условиях, а также для ухода за больными), так и государственными и негосударственными медицинскими учреждениями, которые приобретают большое количество медицинского оборудования, техники и различных расходных материалов для своей деятельности [58].

Розничная торговля может осуществляться, к примеру, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на данный вид деятельности, различными медицинскими организациями и их подразделениями (центрами общей врачебной практики, амбулаториями и т. п.).

Если рассматривать мировой рынок реабилитационного медицинского оборудования для реабилитации легких можно сказать, что в целом, данный рынок можно охарактеризовать как олигополистический, поскольку имеется несколько регионов, контролирующих рынок. К ним относятся, в первую очередь, США (лидер по выпуску и потреблению товаров медицинского назначения во всем мире), страны ЕС, а также в последнее время наблюдается усиленное влияния азиатского рынка [59].

В связи с распространением коронавирусной инфекции в течение 2020 года во всех странах мира наблюдались кризисные явления в экономике, а, следовательно, и в медицинской промышленности и системе здравоохранения. Наряду с ростом спроса на некоторые виды медицинских изделий и оборудования, например, СИЗ, МРТ, ИВЛ, общий объем производства медицинского оборудования по сравнению с предыдущим годом снизился на 1,8%. Прежде всего, такое положение дел связано с уменьшением объемов

внешнеэкономической деятельности, закрытием границ, а также перераспределением производственных ресурсов и реорганизацией процессов производства, в том числе, в медицинской отрасли. По мнению экспертов, по итогам 2022 года объем мирового рынка медицинских изделий (МИ) составит около 411,4 млрд. долларов, что на 3,2% ниже показателя 2020 года [59].

По данным статьи «Рынок медоборудования и изделий в РФ: российские аппараты ИВЛ», выявлено то, что объем рынка реабилитационных устройств постоянно растет. Согласно прогнозам экспертов, до 2030 г. рынок будет расти в среднем на 10 % ежегодно. На мировом рынке выбор адаптированной к ксенону медицинской техники терапевтической направленности крайне ограничен. Отечественный рынок представлен только аппаратами для проведения наркоза на основе газов ксенона и кислорода. Также немаловажным является факт того, что отечественный рынок все еще отличается высокой импортозависимостью – более 75% занимает зарубежная медицинская аппаратура [60].

В связи с распространением короновирусной инфекции в течение 2020 года во всех странах мира наблюдались кризисные явления в экономике, а, следовательно, и в медицинской промышленности и системе здравоохранения.

По мере совершенствования системы здравоохранения в России, развития рыночных условий предоставления медицинских услуг, происходит повышение требований потребителей к системе здравоохранения в части качества медицинской помощи и, в частности, медицинского оборудования как ее составляющей. В условиях пандемии требования и запросы потребителей в медико-социальной сфере имеют тенденцию к постоянному росту. Так, с одной стороны, сегодня возрастает потребность в полноте и качестве медицинской помощи со стороны населения, а с другой – растут требования к качеству и надежности медицинского оборудования и изделий со стороны медицинских работников лечебно-профилактических учреждений. При этом удовлетворенность пациентов и врачей как основных потребителей на рынке

медицинского оборудования является основным индикатором современного состояния системы здравоохранения в стране.

В 2019 году рынок медицинских изделий России по объему на мировом рынке занимал 12 позицию и имел долю в мировом производстве – 1,3%. Объем рынка медицинского оборудования и изделий в России на протяжении последних лет показывал рост, однако за 2020 год он просел в среднем на 5,2% (рисунок 75).

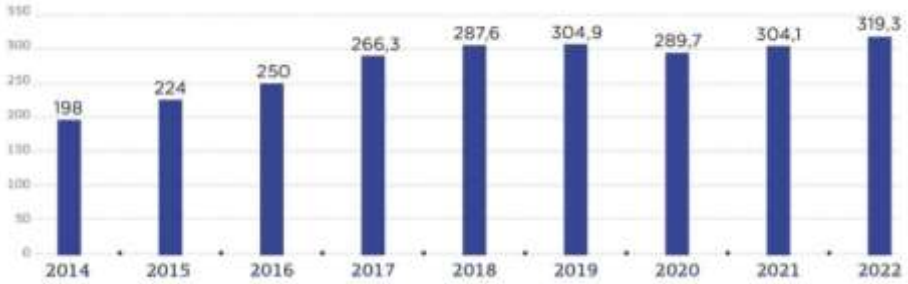


Рисунок 75 – Объем российского рынка медицинского оборудования с 2014-2022 гг., млрд руб. [61]

В структуре объема российского рынка медицинского оборудования и изделий большую долю занимает импортное оборудование (Рисунок 76).

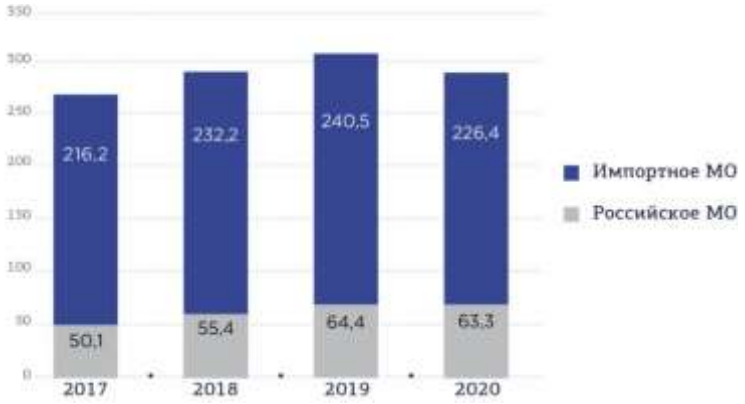


Рисунок 76 – Соотношение объема российского и импортного медицинского оборудования в России, млрд руб. [61]

Только за последние три года рынок медицинского оборудования и изделий в России вырос примерно на 32%, что обусловливается высоким спросом на инновационную и высокотехнологическую медицинскую помощь, повышением качества услуг системы здравоохранения. Поэтому логично, что

данная сфера находится под контролем государства, чья политика как раз направлена на модернизацию медицинского оборудования, с одной стороны, а с другой – на повышения качества медицинского обслуживания населения [62].

4.4 Объем и емкость рынка

Емкость рынка – это показатель, необходимый для принятия управленческих решений и прогнозирования деятельности компании. Он определяет уровень спроса на продукты. В количественном выражении емкость рынка представляет собой общий объем реализованной продукции [63].

Емкость рынка для данного оборудования было решено рассчитывать из учета больниц, реабилитационных центров и косметологий в городе Томске, в сибирском федеральном округе и по всей России. В расчет не будут браться детские больницы и медицинские центры по причине недостаточной информации о воздействии данного медицинского аппарата на детский организм.

В Томске по статистике министерства здравоохранения было зарегистрировано 140 больниц, 82 частных медицинских учреждений и 205 косметологий [64]. Из предположительного расчета необходимого количества аппаратов можно предположить, что в каждую больницу и частное медицинское учреждение будет требоваться не менее 5 аппаратов, и по 1 аппарату в каждую косметологию. Планируемая цена продажи одного аппарата будет составлять около 350 тыс. руб. Емкость рынка в этом случае составляет 1 315 шт. аппаратов или 460 250 000 рублей.

В сибирском федеральном округе насчитывается 1673 санатория, 646 скорых помощи, 1370 реабилитационных центра, 248 психоневрологических диспансеров, 3088 косметологий, 4370 больниц. Емкость рынка в этом случае составляет 44 623 шт. аппаратов или 15 618 050 000 рублей [65].

При дальнейшем выходе на рынок по всей России емкость рынка увеличиться в разы (Таблица 5).

Таблица 5 – Емкость рынка

Показатели	Томская область	Сибирский федеральный округ	РФ
Емкость рынка, шт.	1 315	44 623	197 000
Емкость рынка, руб.	460 250 000	15 618 050 000	68 950 000 000

При захвате 10% рынка по всей России потребуется выпускать 19,7 тыс. устройств в год. Таким образом, зная примерную себестоимость устройства (190 тыс. руб.) и его итоговую цену (600 тыс. руб.) определяем объем и ёмкость рынка создаваемого продукта.

Объем рынка = 6,9 млрд. руб.

Ёмкость рынка = 69 млрд. руб.

4.5 Планируемая стоимость продукта

Способ изготовления делится на 3 этапа: прототипирование, мелкой и большой серии. На данном этапе проектирования рассматривается мелкосерийное производство. В рамках мелкосерийного производства производится от 10 до 200 единиц продукции в год.

Корпус устройства для терапии по реабилитации легких состоит из следующих частей: внешняя верхняя и нижняя часть корпуса, внутренняя верхняя и нижняя часть корпуса (вкладка), дверца с ручкой и с прозрачной вставкой, дверца пластиковая с вентиляционными отверстиями и защелкой, корпус состоящий из двух частей под монитор, внутренний механизм подачи и смешивания газов (пневматический блок с регуляторами давления), электрический блок с электрическими платами и компьютерным модулем, а также блок питания, сенсорный дисплей, два редуктора газовых, а также два литровых баллона с газом, а также некоторые стандартные изделия в виде винтов, защелок, шарниров, прорезиненных ножек.

Прозрачная вставка в дверцу изготавливается из акрилового стекла, остальные части корпуса – из жидкого литьевого полиуретанового пластика

марки Smooth-Cast 300. В мелкосерийном производстве все детали планируется изготавливать методом литья в силиконовые формы.

Для определения полной стоимости прототипа необходимо рассчитать стоимость отдельных его компонентов. Для определения стоимости производства корпуса был использован сайт изготовителя деталей на заказ. На сайт были загружены модели всех пластиковых частей корпуса, выставлены необходимые параметры литья изделий в количестве 100 штук (Рисунок 77).

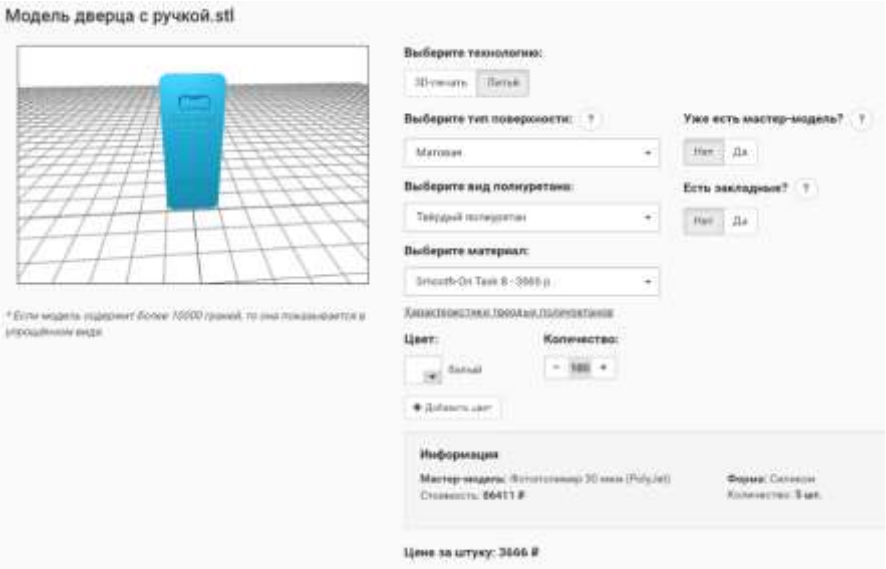


Рисунок 77 – Стоимость отливки дверцы корпуса [66]

Таким образом, была определена стоимость каждого компонента, которая была вынесена в приложение И (Таблица 6).

Стоимость корпуса – 152 243 руб. Стоимость остальных внутренних комплектующих – 28 430 руб. (для одного устройства).

Итого. Себестоимость одного укомплектованного аппарата равняется примерно 179 703 руб. А стоимость серии из 100 штук 17 970 300 руб.

Производственный цикл продукта будет заключаться в первоначальных инвестициях с учетом разработки аппарата, патентования технологии, прототипа и ПО, аренды помещения и найма сотрудников, приобретения оборотных средств (комплектующие, инструменты для сборки, материалы для упаковки, устройство для проверки аппаратов), далее будет происходить закуп

пластиковых корпусов у посредника (завод пластиковых изделий Регион-Пласт, Свердловская область), который будет производить отливку материала (литьевой полимер) в силиконовые формы и последующую механическую обработку, шлифовку и покраску частей корпуса, далее будет происходить транспортировка и сборка электронных и пневматических блоков аппарата а после его монтаж в корпус и полная сборка устройства, далее необходимо произвести проверку оборудования и его упаковку. Весь производственный цикл можно увидеть на рисунке 78.

Рисунок 78 – Производственный цикл

Единовременными первоначальными затратами на основные средства будет являться разработка аппарата, патентование, а уже затем покупка компьютера для автоматизации процесса и работы над сортировкой заказов, оборудование для проверки качества изготовленного аппарата и паяльная станция для сборки электрики, инструменты и комплектующие (блок электрики с внутренними элементами, блок пневматики, блок питания, экран сенсорный, соединительные трубки и провода, крепежные элементы, защелки, провод питания и кнопка включения) для сборки аппаратов и материалы для упаковки. Также необходим принтер с плоттером для печати инструкций и руководств пользования. Также в первоначальные инвестиции были включены разработка веб сайта для рекламы и продажи аппаратов через интернет, а также услуги дизайнера для создания бренда и айдентики компании. Для расчета была составлена таблица 7.

Таблица 7 – Затраты на разработку аппарата реабилитации легких

№ п/п	Сотрудники	Кол-во, чел.	Оклад в месяц, руб.	Сумма затрат на з/п, руб.	Отчисления в соц. Фонды 30%, руб.
1	Дизайнер	1	60 000	60 000	18 000
2	Конструктор (конструкция и надежность корпуса)	1	65 000	65 000	19 500
3	Инженер по разработке пневматической системы подачи газов	2	82 000	164 000	49 200
4	Электротехник (разработка электрического блока)	1	74 000	74 000	22 200
5	Программист (ПО и разработка интерфейса аппарата)	1	80 000	80 000	24 000
ИТОГО				**443 000**	**132 900**
ИТОГО				**575 900**	

Для начала необходимо провести расчеты затрат на разработку конструкции и дизайна устройства, технологии и ПО аппарата для реабилитации легких приложение К (Таблица 8).

Амортизация оборудования рассчитывается с учетом срока эксплуатации ПК, принтера, тисков, индикатора протечки газов и паяльной станции. При общих затратах в 394 000 р. На данное оборудование амортизация составляет 2 740 р. в месяц.

Для изготовления аппарата также необходимы инвестиции для приобретения комплектующих внутренних элементов, сборочных и крепежных деталей приложение Л (Таблица 9).

Были рассчитаны затраты на заработную плату персонала при производстве в таблице 10. При расчетах в таблице 10 были посчитаны расходы на оплату труда производственного персонала в количестве семи человек, а также для непроизводственного персонала в качестве директора, секретаря, менеджера по продажам и уборщицы.

Таблица 10 – Расчёт затрат на заработную плату персонала

Персонал	Кол-во, чел.	Оклад, руб.	Сумма затрат на з/п, руб.	Отчисления в соц. Фонды 30%, руб.
Производственный персонал				
Сборка аппаратов	4	40 000	160 000	48 000
Контроль качества	1	40 000	40 000	12 000
Упаковка	2	40 000	80 000	24 000
Непроизводственный персонал				
Директор	1	85 000	85 000	25 500
Секретарь	1	40 000	40 000	12 000
Менеджер по продажам	1	60 000	60 000	18 000
Уборщица	1	25 000	25 000	7 500
Итого	**11**	**-**	**490 000**	**147 000**
Итог	**637 000**			

Постоянные затраты составят за месяц 955 000 рублей без учета комплектующих и корпусных деталей (Таблица 11).

Таблица 11 – Накладные затраты

Наименование	Итого в месяц, руб.
Аренда помещения	100 000
Охранная организация	15 000
Заработная плата персонала	637 000
Командировочные (директор + торговый представитель)	80 000
Бухгалтерские услуги	30 000
Обслуживание веб-сайта	15 000
Прочие затраты (коммунальные услуги)	10 000
Транспортировка комплектующих	20 000
Транспортировка до клиентов	48 000
Итого	**955 000**

Для сборки аппаратов планируется привлекать работников в количестве 7 человек (Рисунок 79). В день 7 работников будут производить предположительно по 4 аппарата.

Рисунок 79 – Расчет количества людей для каждого этапа производства

Оплата труда сотрудников будет варьироваться в размере 40 тыс. руб. в месяц. Отчисления в социальные фонды в этом случае будут равны 12 000 рублей (30% от ФОТ).

Планируемая стоимость укомплектованного аппарата составляет 600 000 рублей, исходя из анализа рынка и оценки конкурентов. План доходов и расходов, а также расчет прибыли представлен в таблице 12, а расчет денежных потоков представлен в таблице 13. Таким образом, по результатам расчётов срок окупаемости нашего проекта составит 5 месяцев. Чистый дисконтированный доход за 5 месяцев составит 545 199 рублей.

Таблица 12 – Расчет прибыли предприятия

№	Показатель	Ед. измерения	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Выручка без НДС	руб.	6 000 000	6 000 000	6 000 000	6 000 000	6 000 000	12 000 000	12 000 000	12 000 000	12 000 000	12 000 000	12 000 000	12 000 000
2	Переменные (прямые) расходы, в т.ч.	руб.	-2 197 752	-2 197 752	-2 197 752	-2 197 752	-2 197 752	-4 395 504	-4 395 504	-4 395 504	-4 395 504	-4 395 504	-4 395 504	-4 395 504
	материалы (переменные)	руб.	-2 197 752	-2 197 752	-2 197 752	-2 197 752	-2 197 752	-4 395 504	-4 395 504	-4 395 504	-4 395 504	-4 395 504	-4 395 504	-4 395 504
3	Маржинальная прибыль		3 802 248	3 802 248	3 802 248	3 802 248	3 802 248	7 604 496	7 604 496	7 604 496	7 604 496	7 604 496	7 604 496	7 604 496
4	Постоянные (накладные) расходы без учета амортизации, в т.ч.	руб.	-955 000	-955 000	-955 000	-955 000	-955 000	-955 000	-955 000	-955 000	-955 000	-955 000	-955 000	-955 000
	аренда помещения		-100 000	-100 000	-100 000	-100 000	-100 000	-100 000	-100 000	-100 000	-100 000	-100 000	-100 000	-100 000
	прочие накладные		-218 000	-218 000	-218 000	-218 000	-218 000	-218 000	-218 000	-218 000	-218 000	-218 000	-218 000	-218 000
	заработная плата	руб.	-490 000	-490 000	-490 000	-490 000	-490 000	-490 000	-490 000	-490 000	-490 000	-490 000	-490 000	-490 000
	отчисления		-147 000	-147 000	-147 000	-147 000	-147 000	-147 000	-147 000	-147 000	-147 000	-147 000	-147 000	-147 000
4	EBITDA	руб.	2 847 248	2 847 248	2 847 248	2 847 248	2 847 248	6 649 496	6 649 496	6 649 496	6 649 496	6 649 496	6 649 496	6 649 496
5	Амортизация новых основных средств (инвестиции)	руб.	- 2 774	- 2 774	- 2 774	- 2 774	- 2 774	- 2 774	- 2 774	- 2 774	- 2 774	- 2 774	- 2 774	- 2 774
6	Прибыль до налогообложения	руб.	2 844 474	2 844 474	2 844 474	2 844 474	2 844 474	6 646 722	6 646 722	6 646 722	6 646 722	6 646 722	6 646 722	6 646 722
7	Налог на прибыль (ставка 20%)	руб.	- 568 895	- 568 895	- 568 895	- 568 895	- 568 895	- 1 329 344	- 1 329 344	- 1 329 344	- 1 329 344	- 1 329 344	- 1 329 344	- 1 329 344
8	ЧИСТАЯ ПРИБЫЛЬ проекта	руб.	2 275 579	2 275 579	2 275 579	2 275 579	2 275 579	5 317 377	5 317 377	5 317 377	5 317 377	5 317 377	5 317 377	5 317 377

Таблица 13 – Расчет инвестиционных показателей

№	Показатель	Ед. измерения	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	ДЕНЕЖНЫЙ ПОТОК ПО ОПЕРАЦИОННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	руб.		2 278 353	2 278 353	2 278 353	2 278 353	2 278 353	5 320 152	5 320 152	5 320 152	5 320 152	5 320 152	5 320 152	5 320 152
	Чистая прибыль проекта	руб.		2 275 579	2 275 579	2 275 579	2 275 579	2 275 579	5 317 377	5 317 377	5 317 377	5 317 377	5 317 377	5 317 377	5 317 377
	Амортизация новых основных средств	руб.		2 774	2 774	2 774	2 774	2 774	2 774	2 774	2 774	2 774	2 774	2 774	2 774
2	ДЕНЕЖНЫЙ ПОТОК ПО ИНВЕСТИЦИОННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	руб.	-10 298 413												
	Инвестиционные затраты без НДС	руб.	-10 298 413												
3	СВОБОДНЫЙ ДЕНЕЖНЫЙ ПОТОК (FCF)	руб.	-10 298 413	2 278 353	2 278 353	2 278 353	2 278 353	2 278 353	5 320 152	5 320 152	5 320 152	5 320 152	5 320 152	5 320 152	5 320 152
4	Свободный денежный поток нарастающим итогом (FCF)	руб.	-10 298 413	-8 020 059	-5 741 706	-3 463 353	-1 185 000	1 093 354	6 413 505	11 733 657	17 053 809	22 373 960	27 694 112	33 014 264	38 334 415
5	Ставка дисконтирования	руб.	2%												
6	Коэффициент дисконтирования	руб.		0,984	0,967	0,952	0,936	0,921	0,906	0,891	0,876	0,862	0,848	0,834	0,820
9.	Дисконтированный денежный поток от операционной деятельности	руб.		2 241 003	2 204 265	2 168 130	2 132 587	2 097 626	4 817 841	4 738 860	4 661 174	4 584 762	4 509 602	4 435 674	4 362 958
10	Дисконтированный свободный денежный поток нарастающим итогом	руб.	-10 298 413	- 8 057 409	- 5 853 144	- 3 685 014	- 1 552 427	545 199	5 363 041	10 101 901	14 763 075	19 347 837	23 857 438	28 293 112	32 656 070
	ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ														
	NPV		545 199												
	IRR		28%												
6	Коэффициент дисконтирования	руб.		0,781	0,610	0,476	0,372	0,291	0,227	0,177	0,138	0,108	0,084	0,066	0,051
9.	Дисконтированный денежный поток от операционной деятельности	руб.		1 779 338	1 389 619	1 085 258	847 560	661 923	1 207 113	942 726	736 246	574 990	449 053	350 699	273 887
10	Дисконтированный свободный денежный поток нарастающим итогом	руб.	-10 298 413	- 8 519 075	- 7 129 456	- 6 044 198	- 5 196 638	- 4 534 714	- 3 327 601	- 2 384 875	- 1 648 629	- 1 073 639	- 624 587	- 273 887	- 0
	Период окупаемости		4,52												
	Дисконтированный период окупаемости		4,74												
	PI		3,3												

4.6 Конкурентные преимущества создаваемого продукта

Анализ отечественного рынка показал, что объектов аналогов не так много, всего 1 устройство: это BreezeLite (Рисунок 80). Данный аппарат основан на той же технологии, но использует газовую смесь кислорода с гелием, а также не является портативным, имеет большой вес и габариты.

Рис. 1. Аппарат в сборе:
1 – Корпус аппарата в сборе;
2 – Подогреватель в сборе;
3 – Шланг для дыхательных контуров;
4 – Регулятор давления;
5 – Рукав низкого давления;
6 – Маска лицевая;
7 – Стойка-тележка;
8 – Баллон.
(Блок питания на рисунке не показан).

Рисунок 80 – Внешний вид и комплектация аппарата BreezeLite [67]

Аппарат для реабилитации легких BreezeLite стоит 900 000 рублей, в стоимость не включена стоимость газа и баллона. Плюсом данного устройства является качественная сборка и дизайн самого аппарата, минусом является большие габариты и вес всей конструкции [68].

Конкурентными преимуществами разрабатываемого аппарата являются:

1. Цена;
2. Портативность;
3. Небольшие габариты и вес;
4. Эргономичный дизайн;

5. Низкая себестоимость расходных материалов;

6. Эффективность лечения;

7. Быстрая окупаемость (высокий спрос и большая область применения устройства);

8. Простота управления.

Сравнительные характеристики устройств представлены в таблице 15.

Таблица 14 – Анализ продуктов аналогов

Критерий	BreezeLite	Разработанный аппарат
Цена	900 000 руб.	350 000 руб.
Вес, с учетом веса баллона и полной конструкции аппарата	23 кг	13 кг
Габариты	320×340×920 мм ±10%	490×442×290 мм
Портативность	Нет	Да
Управление	Кнопочное	Сенсорный дисплей
Интерфейс	нет гибких настроек, нет возможности регулировать концентрацию газов в смеси	интуитивно понятный интерфейс, возможность гибкой настройки ингаляции и выбора параметров пациента (вес, пол, возраст и концентрация газовой смеси)
Безопасность	Нет кнопок экстренной остановки и удобного наблюдения за показателем редуктора, не работает без питания от сети	Кнопка экстренной остановки подачи газа, есть быстрый доступ к вентилям редукторов и к просмотру показателей манометров, работает до 10 часов без сети (резервный аккумулятор)
Влагозащита корпуса	нет	IP42

4.7 Бизнес-модель проекта

Бизнес-модель проекта по Остервальдеру представлена в таблице 16 Ценностное предложение стартапа заключается в следующем:

Таблица 15 – Бизнес-модель проекта по А,Остервальдеру и И,Пинье

<table>
<tr>
<td rowspan="2">Ключевые партнеры
1) Партнеры, являющиеся поставщиками материалов для разработки физической формы устройства</td>
<td>Ключевые виды деятельности
Производство медицинского аппарата</td>
<td rowspan="2">Ценностные предложения
1)Дизайн
2) цена
3) сокращение расходов
4) решенная задача
5) кастомизация
6) новизна
7) удобство пользования
8) надежность</td>
<td>Взаимоотношения с клиентами
1) Постоянная техническая и консультационная поддержка клиентов;
2) Обратная связь;</td>
<td rowspan="2">Потребительские сегменты
Нишевой рынок:
1)больницы
2) частные клиники
3) косметологии
4) реабилитационные центры</td>
</tr>
<tr>
<td>Ключевые ресурсы
1) интеллектуальные (бренд, запатентованная технология)
2) комплектующие
3) трудовые ресурсы (команда)</td>
<td>Каналы сбыта
1) Пробное внедрение с последующей доработкой
2) Проведение информационных бесплатных семинаров для потенциальных покупателей
3) Продвижение за счет торговых агентов.</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="3">Структура издержек
1) Фиксированные издержки – заработная плата работникам, налоги, материалы, комплектующие.
2) Переменные издержки – создание веб-сайта, оборудование.</td>
<td colspan="2">Потоки поступления доходов
1) Прямые продажи
2) Продажи через рекламу и социальные сети
3) Гос. Заказ оборудования</td>
</tr>
</table>

4.8 Интеллектуальная собственность

Патент – это документ установленного образца, выдаваемый государственным патентным органом (в России структура Роспатента – ФИПС) и удостоверяющий исключительное право и право авторства в отношение технического устройства или художественно-конструкторского решения, подтверждающий исключительные права патентообладателя на объект интеллектуальной собственности [69].

Патентами охраняются различные открытия и достижения в области науки и техники. В статье 1345 ГК РФ под патентными правами понимаются интеллектуальные права на изобретения, полезные модели и промышленные образцы [70].

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 [71].

Устройство для реабилитации легких газовой смесью может быть запатентовано в качестве полезной модели. Объектами защиты в данном случае будут являться:

1. Техническое решение;
2. Дизайн-решение;
3. Программное обеспечение.

Для дополнительной защиты изделия можно оформить патент на внешний вид устройства (промышленный образец). Для патента художественно конструкторского решения необходимо, чтобы внешний вид устройства обладал новизной и оригинальностью.

4.9 Стратегия продвижения продукта на рынок

В одной из основных базисных схем комплекса маркетинга 4P: Product (Продукт) – Price (Цена) – Distribution Place (Место сбыта; каналы сбыта) – Promotion (Продвижение продаж, товаров), – последняя из приведенных составляющих призвана как обеспечить устойчивую реализацию усилий по другим направлениям маркетинга, так и создавать, активно поддерживать обратные связи между всеми четырьмя составляющими маркетинга. При этом необходимо учитывать, что применение всех четырех составляющих должно быть комплексным, взаимосвязанным и ориентированным на конкретный продукт и определенные сегменты рынка [72].

В структуру продвижения входят:

1. Реклама;
2. Стимулирование сбыта;
3. Выставки и ярмарки;
4. Персональные (прямые) продажи;
5. Direct marketing (прямой маркетинг), включая персональные рассылки, телемаркетинг и др.;
6. PR (организация связи с общественностью).

Обширная выставочная деятельность на региональном, отраслевом, общероссийском и международном уровне является в настоящее время одним из приоритетных направлений продвижения товаров, продаж и фирмы в целом.
Акцент рекламных усилий в настоящее время сместился на участие в общероссийских, отраслевых, и, в первую очередь, медицинских и фармацевтических справочниках, бюллетенях и каталогах, на размещение информации рекламного характера и PR-материалов в ведущих специализированных периодических изданиях. Бурное распространение сети Интернета в России в последние годы обусловило возрастание роли рекламной деятельности предприятия через Интернет-ресурсы (собственный сайт, специализированные ресурсы, доски объявлений и т. д.).

Таким образом, этапами продвижения аппарата для реабилитации легких на рынок являются:

1. Информирование о новом устройстве с помощью рекламы;

2. Пробное внедрение устройства и получение обратной связи от пользователей;

3. Доработка устройства в соответствии с проанализированными данными, полученными с помощью обратной связи;

4. Проведение информационных бесплатных семинаров для потенциальных покупателей и специальные выставки;

5. Прямые продажи;

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

5 Социальная ответственность

Введение

Темой ВКР является разработка корпуса портативного аппарата для реабилитации легких. Корпус включает в себя пластиковые детали и детали из резины (противоскользящие ножки) и металлические блоки со встроенной электроникой. Данное устройство и проводимая с его помощью терапия ингаляции смесью газов ксенона и кислорода помогает при реабилитации многих заболеваний и не имеет противопоказаний, но самой главной целью данной разработки является реабилитация легких после осложнений ковида.

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

В процессе исследования и проектирования аппарата в качестве рабочего места будет использоваться офисное помещение площадью 24 м2 с использованием такого оборудования как, персональный компьютер с подключением к сети и к интернету, а также графический планшет. В процессе разработки данного устройства будут выполняться работы по поиску информации в интернете, эскизирования с помощью графического планшета и разработки итогового дизайна аппарата в программах по 3д моделированию.

5.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности

Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности. регламентирует Трудовой кодекс Российской федерации [73].

По закону продолжительность рабочего дня не должна превышать 8 часов, возможно сокращение рабочего времени. Для работников, возраст которых менее 16 лет – не более 24 часа в неделю, от 16 до 18 лет – не более 35 часов, как и для инвалидов I и II группы [73]. Работникам должны предоставляться ежегодные отпуска с сохранением места работы (должности) и

среднего заработка. Ежегодный основной оплачиваемый отпуск предоставляется работникам продолжительностью 28 календарных дней.

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 [74].

Стандарты ГОСТ 22269-76 устанавливают требования к рабочим местам при выполнении работ в положении сидя и стоя при проектировании нового и модернизации действующего оборудования и производственных процессов. В частности, можно выделить следующие требования [75]:

1. Конструкция рабочего места и взаимное расположение всех его элементов должны соответствовать антропометрическим, физиологическим и психологическим требованиям, а также характеру работы;

2. Конструкцией рабочего места должно быть обеспечено выполнение трудовых операций в пределах зоны досягаемости моторного поля;

3. Выполнение трудовых операций «часто» и «очень часто» должно быть обеспечено в пределах зоны лёгкой досягаемости и оптимальной зоны моторного поля;

4. Конструкцией производственного оборудования и рабочего места должно быть обеспечено оптимальное положение работающего, которое достигается регулированием.

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 учетом 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» [76].

Невыполнение этих требований несет возможность получения производственной травмы или развития профессионального заболевания.

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 16 [77].

Таблица 16 – 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 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания» [78].
Повышенный уровень шума на рабочем месте	СП 51.13330.2011. «Защита от шума. Актуализированная редакция» [79].
Недостаточная освещенность рабочей зоны	СП 52.13330.2016. «Естественное и искусственное освещение» [80].
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» [81].
Опасные	**Нормативные документы**
Повышенное значение напряжения в электрических цепях	ГОСТ 32144-2013. «Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения» [81].
Опасность поражения электрическим током	ГОСТ 12.1.030-81. Электробезопасность. Защитное заземление, зануление [82].
Острые кромки, заусенцы и шероховатость на поверхностях заготовок, инструментов и оборудования при изготовлении	ГОСТ 12.0.003-2015. «Система стандартов безопасности труда. Опасные и вредные производственные факторы» [83].
Механическая опасность	ГОСТ 12.2.003-91. «Оборудование производственное. Общие требования безопасности» [84].

5.2.1 Анализ выявленных вредных факторов

5.2.1.1 Отклонение показателей микроклимата в помещении

Нормы параметров микроклимата рабочих мест помещений на функциональное состояние, самочувствие и здоровье человека указаны в СанПиН 1.2.3685-21 [78].

Одним из важных показателей комфортности для работы проектировщика в офисном помещении является температура помещения, от нее зависит и влажность воздуха. Воздействие высокой температуры на человека способствует быстрой утомляемости работающего, может приводить в определенных условиях к перегреву организма В зависимости от тяжести работ определяются и требования к микроклимату.

Требования к микроклимату определяются исходя из категории тяжести работ. Деятельность проектировщика можно отнести к первой категории тяжести – 1а. Затем производится анализ микроклимата в помещении, где находится рабочее место. Допустимые параметры микроклимата на рабочем месте приведены в таблице 17. Оптимальные значения показателей микроклимата приведены в таблице 18 согласно нормативному документу СанПиН 1.2.3685-21.

Таблица 17 – Допустимые параметры микроклимата на рабочем месте

Период года	**Категория работы**	**Температура воздуха, °С**	**Относительная влажность воздуха, %**	**Скорость движения воздуха, м/с**
Холодный	1а	20-25	15-75	0,1
Теплый	1а	21-28	15-75	0,1

Таблица 18 – Оптимальные значения показателей микроклимата на рабочем месте

Период года	**Температура воздуха, °С**	**Температура поверхностей, °С**	**Относительная влажность, %**	**Скорость движения воздуха, м/с**
Холодный	22-24	19-26	40-60	0,1
Теплый	23-25	20-29	40-60	0,1

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

5.2.1.2 Повышенный уровень шума на рабочем месте

Вредным производственным фактором является шум, что связано с его негативным воздействием на организм человека. Воздействие шума снижает концентрацию внимания, нарушает физиологические функции. Под воздействием шума появляется усталость в связи с повышенными энергетическими затратами и нервно-психическим напряжением. Предельно допустимый уровень шума на рабочем месте - это такой уровень шума, который при ежедневной (кроме выходных дней) работе не более 40 часов в неделю, не должен вызывать заболеваний или отклонений в состоянии здоровья согласно СП 51.13330.2011.

Таблица 19 – Предельно допустимые уровни звука на рабочих местах для трудовой деятельности разных категорий тяжести и напряженности, дБА

Категория напряженности 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
Напряженность средней степени	70	70	65	65	65
Напряженный труд 1 степени	60	60	–	–	–
Напряженный труд 2 степени	50	50	–	–	–

Источниками шума при проектировании дизайнером медицинского аппарата являются механические шумы, связанные с работой жесткого диска и вентилятора охлаждения корпуса системного блока и блока питания компьютера. Уровень шума исправного современного компьютера при частоте 300 Гц, находится в пределах от 35 до 50 дБА. По СП 51.13330.2011 данный вид работы относится к первому виду трудовой деятельности и уровень звука на рабочем месте не должен превышать 50дБА [79].

Для снижения шума могут быть применены следующие методы: уменьшение шума в источнике, акустическая обработка помещений (звукопоглощающие облицовки), уменьшение шума на пути его распространения (звукоизоляция).

5.2.1.3 Недостаточная освещенность рабочей зоны

При недостаточном освещении происходит снижение зрительной работоспособности, изменение эмоционального состояния, усталость центральной нервной системы. Необходимо, чтобы в рабочем офисном помещении проектировщика присутствовало как естественное освещение, так и искусственное. Для искусственного освещения применяют люминесцентные лампы типа ЛБ. В соответствии с актуальным документом СП 52.13330.2011 норма освещенности в офисном помещении должна быть Ен = 200 лк согласно актуальному нормативному документу СП 52.13330.2011. В соответствии с актуальным документом СП 52.13330.2016 освещение должно обеспечить: санитарные нормы освещенности на рабочих местах, равномерную яркость в поле зрения, отсутствие резких теней и блескости, постоянство освещённости по времени и правильность направления светового потока.

Увеличение коэффициента данного параметра снижает зрительную работоспособность, повышает утомляемость, негативно воздействует на нервные элементы головного мозга, а также фоторецепторные элементы сетчатки глаз. Для снижения пульсации лучше использовать светильники, в которых лампы работают от переменного тока частотой 400 Гц и выше [80].

5.2.1.4 Психофизические факторы (монотонность труда, нервно-психические перегрузки)

Нервно-психические перегрузки являются причиной перенапряжения зрительных анализаторов и возникновения нервно-эмоционального напряжения, которые возникают при проектировании выбранного объекта исследования.

При работе проектировщика данный фактор может быть вызван из-за умственного перенапряжения, в том числе вызванного информационной нагрузкой, а также из-за длительности сосредоточенного состояния. Решение трудных задач, анализ и синтез информации и ее оценивание, а также работа в ограниченном временном промежутке сильно влияют на психическое состояние работника. Мерами защиты в данном случае могут являться: продолжительность

рабочего дня не более 8 часов, применение рациональных режимов труда и отдыха с целью предотвращения монотонности, гиподинамии, физических и нервно-психических перегрузок.

5.2.2 Анализ выявленных опасных факторов при разработке и эксплуатации проектируемого решения

5.2.2.1 Повышенное значение напряжения в электрических цепях

К числу опасных производственных факторов ГОСТ 32144-2013 относит повышенное значение напряжения в электрической цепи, замыкание которой может произойти через тело человека. Электрический ток оказывает на человека термическое, электролитическое, биологическое и механическое воздействие. Также повышенное значение напряжения может представлять определенную опасность для аппаратуры, не рассчитанной на значительные отклонения напряжения от номинального.

Предельно допустимые напряжения прикосновения и токи для человека устанавливаются ГОСТ 12.1.038-82 при аварийном режиме работы электроустановок постоянного тока частотой 50 и 400 Гц. 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. Указание данные приведены для продолжительности воздействия тока не более 10 мин в сутки.

Основными мероприятиями по защите от повышенного напряжение электрической цепи являются: обеспечение недоступности токоведущих частей путем использования изоляции, в корпусах и в станинах оборудования, а также применение средств коллективной защиты от поражения электрическим током (зануление, заземление).

5.2.2.2 Опасность поражения электрическим током

Офисное или домашнее помещение, в котором эксплуатируется рабочее место дизайнера, по степени электробезопасности относится к категории помещений без повышенной опасности [82].

Любое современное рабочее место насыщено электрооборудованием, измерительной техникой, автоматикой. Это создает условия повышенной опасности поражения электрическим током. Дизайнер работает с компьютером, который использует ток от сети 220В, а безопасным для человека считается напряжение менее 42В. Порядок и меры по защите при работе с компьютером указаны в ГОСТ 28406-89 «Персональные электронные вычислительные машины».

Основные технические средства защиты от поражения электрическим током: изоляция токопроводящих частей (проводов), предупредительная сигнализация и блокировки, использование знаков безопасности и предупреждающих плакатов, применение малых напряжений, защитное заземление, зануление, защитное отключение.

5.2.2.3 Острые кромки, заусенцы и шероховатость на поверхностях заготовок, инструментов и оборудования при изготовлении

Острые кромки, заусенцы, шероховатости на поверхности заготовок, деталей оснастки и инструмента могут привести к появлению царапин, ссадин и порезов, которые могут стать причиной заражений, вызвав нетрудоспособность работников. Основными причинами травматизма, в первом и во втором случаях, являются несоблюдение требований техники безопасности. Применяемый инструмент должен быть исправен, использоваться по назначению, соответствовать условиям труда, требованиям технических нормативных правовых актов на конкретный вид инструмента.

5.2.2.4 Механическая опасность

Острые кромки, заусенцы, шероховатости на поверхности заготовок, деталей оснастки и инструмента могут привести к появлению царапин, ссадин и порезов, которые могут стать причиной заражений, вызвав нетрудоспособность работников. Основными причинами травматизма, в первом и во втором случаях, являются несоблюдение требований техники безопасности. Применяемый инструмент должен быть исправен, использоваться по назначению, соответствовать условиям труда, требованиям технических нормативных правовых актов на конкретный вид инструмента. Переноска и перевозка инструмента должны осуществляться безопасным способом. Для переноски инструмента к месту работы необходимо иметь специальную сумку или ящик с несколькими отделениями. Не допускается переносить инструмент в карманах одежды. При переноске или перевозке инструмента его острые части следует защитить.

Чтобы избежать механических травм на рабочем месте на производстве рабочие места и все используемое оборудование должно соответствовать требованиям безопасности по ГОСТу 12.2.003-91 [83] и ГОСТу 12.2.061-81 [84].

5.3 Экологическая безопасность

Основным негативным фактором при работе с медицинским оборудованием является утилизация медицинских отходов. Такой мусор уничтожается по классам опасности. Инфицированные материалы обеззараживается, после вывозится на полигон твердых бытовых отходов или сжигается. Данный вид устройства относиться к Д классу опасности. Поэтому необходима специальная утилизация: вывоз и переработка. Объекты утилизации должны передаваться государственным организациям (или организациям, занимающихся переработкой отходов), которые осуществляют вывоз и уничтожение отходов. Утилизация АБС-пластика, происходит методами литья под давлением, экструзии и прессования.

Для изготовления корпуса медицинского устройства, был выбран пластик. Пластик является одним из наиболее популярных в производстве материалов благодаря своей низкой стоимости и широкому применению в самых различных областях. Его минусом является сложность в утилизации. Также опасность, которую может представлять пластик для человека, может возникнуть в случае нагрева (образуются пары ядовитого акрилонитрила) материала во время производства (литьё, экструзия). Необходимы закрытые специальные боксы с мощными вытяжками и дистанционное управление процессом.

Воздействие пластика на атмосферу и гидросферу.

Энергия, которая необходима для производства и переработки пластика влияет на ухудшение состояния окружающей среды. При сжигании пластика на свалках в атмосферу выделяется большое количество углекислого газа, что вызывает загрязнение воздуха и приводит к глобальному потеплению.

Пластик является одной из составляющих морского мусора. Срок разложения пластмассы в океане очень долгий, фактически может длиться до 1000 лет, во время данного процесса токсичные химические вещества могут попадать в воду. В 2014 году было подсчитано, что на поверхности океана находится 268 940 тонн пластика, а общее количество пластикового мусора равно 5,25 триллионам тонн [85].

Воздействие пластика на литосферу.

Среднее время разложения пластмассовых изделий, созданных по разным технологиям, колеблется от 400 до 700 лет [86]. Таким образом пластик сильно загрязняет землю. Также пластик, попадая в землю, распадаются на мелкие частицы и может выбрасывать в окружающую среду химические вещества, добавленные в него при производстве. Это может быть хлор, различные химикаты, например, токсичные или канцерогенные антивоспламенители. Эти химические вещества могут просочиться в грунтовые воды или другие ближайшие источники воды. Что может нанести серьёзный вред тем, кто пьёт эту воду.

Для защиты окружающей среды необходимо в современном обществе поощрять культуру сортировки мусора. Переработка полимерных продуктов для их дальнейшего использования - это гораздо более грамотный подход к борьбе с отходами, чем обычная утилизация. Она позволяет превращать мусор в необходимые для производства продукты и с пользой использовать их в жизни общества.

5.4 Безопасность в чрезвычайных ситуациях

Наиболее часто возникающая чрезвычайная ситуация – это возникновение пожара. Это может быть обусловлено такими факторами как: короткое замыкание в электропроводке, возгорание мебели и электрического оборудования, возгорание систем освещения.

Основной причиной пожара в рассматриваемом помещении является неисправность электрооборудования, короткое замыкание, нагрев проводов и загорание изоляции, перезагрузка электрических сетей электропроводки, однако, пожар может возникнуть и при неосторожном обращении с огнем. Основы противопожарной защиты предприятий определены ГОСТ 12.1.004-91 [87].

Мероприятия противопожарной профилактики:

1. Система вентиляции должны быть оборудована устройством, обеспечивающим автоматическое отключение при пожаре;

2. Необходимо предусматривать подачу воздуха к электроприборам для охлаждения;

3. Система электропитания должна иметь блокировку;

4. Необходимо производить регулярную очистку от пыли всех аппаратов и узлов электроники;

5. В помещении должна предусматриваться автоматическая пожарная сигнализация.

Класс возможного пожара на этапе разработки проекта относится к классу А (пожары твердых горючих веществ и материалов), а класс помещения

по пожароопасности можно отнести к категории Д (помещения, в которых находятся (обращаются) негорючие вещества и материалы в холодном состоянии).

Для ликвидации пожара необходимо использовать первичные средства пожаротушения: переносные и передвижные огнетушители, генераторные огнетушители аэрозольные переносные, покрывала для изоляции очага возгорания и пожарный инвентарь.

Вывод по разделу СО

В ходе выявление и анализа вредных и опасных факторов при проектировании аппарата для реабилитации легких были выявлены возможные опасные и вредные производственные факторы характеризующие производственные условия, которые могут оказывать негативное влияние на работников.

В данной работе было выявлено следующее:

1. Помещение для работы проектировщика медицинского оборудования имеет площадь 24 м2, и имеет первую категорию по электробезопасности (помещение без повышенной опасности (сухое, хорошо отапливаемое, помещение с токонепроводящими полами, с температурой 18--20°, с влажностью 40--50%);

2. Группа персонала по электробезопасности при разработке прототипа (II группа), при производстве персонал должен иметь III группу по электробезопасности в соответствии с правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок;

3. Категорию тяжести труда проектировщика можно отнести к первой категории тяжести – 1а;

4. Категория взрывоопасности и пожароопасности офисных помещений относится, как правило, к В1-В4. Связано это с тем, что основным оборудованием офисов являются не только компьютеры и периферийная техника, но и кабели освещения и интернета, а также мебель, изготовленная из

различных композитных материалов, выделяющих при горении формальдегиды и другие химические вещества;

5. Категория помещения для проектирования и производства (сборка и упаковка) аппарата, оказывающего значительное негативное воздействие на окружающую среду данное помещение можно отнести к 4 категории, которое оказывает минимальное негативное воздействие на ОС.

Заключение

В процессе выполнения выпускной квалификационной работы был разработан портативный корпус аппарата для реабилитации легких на основе исследований биосовместимых материалов, технологии производства медицинского оборудования и теоретических аспектов эргономики проведения процедуры ингаляции газовой смесью.

В итоге с помощью разработанного корпуса аппарата были решены следующие проблемы:

1. Большой вес устройства;
2. Отсутствие портативности;
3. Сложность замены газовых баллонов;
4. Безопасность и надежность устройства;
5. Эффективность процедуры за счет разборного корпуса, который помогает быстро менять ПО устройства для работы с другими газами.

Были созданы презентационные материалы в виде планшетов А0, видеоролика и альбома конструкторской документации. А также рассчитана себестоимость производства корпуса аппарата, эффективность проекта и прибыль на ближайший год разработки.

Таким образом был создан инновационный медицинский аппарат, который является актуальным на сегодняшний день во многих областях медицины, совместно с заказчиком Биология «ГазСервис» г. Екатеринбург ведутся работы по запуску производства с целью обеспечения рынка России новейшим эргономичным медицинским оборудованием.

Список литературы

1. Белоцерковская Ю. Г. COVID-19: Респираторная инфекция, вызванная новым коронавирусом: новые данные об эпидемиологии, клиническом течении, ведении пациентов / Ю. Г. Белоцерковская, А. Г. Романовских, И. П. Смирнов // Consilium Medicum. – 2020. – № 3. – С. 12-20.

2. Новая коронавирусная инфекция (Covid-19). Сайт. – 2022 – URL: http://www.12sanepid.ru/press/publications/4876.html?print=y#:~:text=Коронавирусная%20инфекция%20%20острое%20вирусное,и%20во%20время%20клинических%20проявлений (Дата обращения на сайт: 15.09.2021).

3. Никифоров В.В., СурановаТ.Г., Миронов А. Ю., Забозлаев Ф.Г. Новая коронавирусная инфекция (COVID-19): этиология, эпидемиология, клиника, диагностика, лечение и профилактика, – Москва, 2020. – 48 с.

4. Восстановление легких после пневмонии и коронавирусной инфекции. Сайт. – 2022 – URL: https://institut-clinic.ru/vosstanovlenie-legkih-posle-pnevmonii-i-koronavirusnoj-infekczii/ (Дата обращения на сайт: 15.09.2021).

5. Справочник по профилактике и лечению COVID-19. Первая клиническая больница Медицинский Факультет университета Чжэцзян/ред. Профессор Тинбо Лян. – Чжэцзян: 2020, 68 с.

6. Галицкий, Е.Б. Маркетинговые исследования. теория и практика 2-е изд., пер. и доп. учебник для вузов / Е.Б. Галицкий, Е.Г. Галицкая. — Люберцы: Юрайт, 2016. — 570 с.

7. Аппарат для инвазивной и неинвазивной вентиляции легких loewenstein medical prisma vent50. Сайт. – 2022 – URL: https://formed.ru/catalog/p/apparat_dlya_neinvazivnoy_ventilyatsii_legkikh_weinmann_loewenstein_medical_prisma_vent50/?utm_source=yandex&utm_medium=cpc&utm_campaign=ventilyaciya&utm_content=prisma_vent50&utm_term=prisma%20vent50&cm_id=74967174_4932210995_12243160625_39196816920__none_search_type1_no_desktop_premium_67&yadclid=495956&yadordid=174967174&yclid=10106707500780748799 (Дата обращения на сайт: 19.09.2021).

8. Prisma VENT50 аппарат для неинвазивной вентиляции легких. Сайт. – 2022 – URL: https://www.oxy2.ru/products/prisma-vent50.html (Дата обращения на сайт: 19.09.2021).

9. Автоматический СИПАП-аппарат Prisma SMART. Сайт. – 2022 – URL: https://www.oxy2.ru/products/prisma-smart.html (Дата обращения на сайт: 19.09.2021).

10. Способ управления давлением и газовой смесью для неинвазивной искусственной вентиляции легких. Сайт. – 2022 – URL: https://patenton.ru/patent/RU2722432C1 (Дата обращения на сайт: 06.10.2021).

11. Способ реабилитации поствирусных повреждений паренхимы легких и устройство для его осуществления // Патент России № 2752856, 11.08.2021 / Удут В.В., Наумов С.А. [и др.].

12. В.В. Удут, С.А. Наумов, Е.В. Удут, С.С. Наумов, Д.Н. Евтушенко, О.Н. Чумакова, Г.Н. Зюзьков Механизмы эффектов кратковременных ингаляций Xe/O2 газовой смеси в реабилитации постковидной вентиляционной недостаточности, Бюллетень экспериментальной биологии и медицины, 2021, Том 172, №9, стр.362-365.

13. COVID-19 – новая глобальная угроза человечеству / Н. Ю. Пшеничная, Е. И. Веселова, Д. А. Семенова [и др.] // Эпидемиология и инфекционные болезни. – 2020. – № 1. – С. 6-13.

14. Касимовская, Н. А. Организация сестринской службы. Учебник / Н.А. Касимовская, В.Е. Ефремова. - М.: Медицинское информационное агентство, 2015. - 440 с.

15. Минасов Б.Ш., Минасов Т.Б., Зулкарнеев Р.Х., Валишин Д.А., Минасов И.Б., Евграфов И.О. М 42 Медицинская реабилитация пациентов после вирусной пневмонии (COVID-19) посредством механотерапии. – Уфа: Белая река, 2021. – 128 с.

16. ГОСТ Р ИСО 9355-2-2009 эргономические требования к проектированию дисплеев и механизмов управления. Сайт. – 2022 – URL: https://docs.cntd.ru/document/1200076092 (Дата обращения на сайт: 12.11.2021).

17. Спасенников В.В. Когнитивная эргономика как методологическая основа педагогического дизайна / В.В. Спасенников, М.В. Хохлова, Е.А. Ермакова // Эргодизайн. – 2021 – №2 (12). – с. 145-150.

18. История возникновения психологии цвета. Сайт. – 2022 – URL: https://studbooks.net/1634036/psihologiya/psihologiya_tsveta (Дата обращения на сайт: 19.12.2021).

19. Михайлова А.Е., ДошинаА.Д. 3D-принтер — технология будущего // Молодой ученый. 2015. №20. С. 40-44.

20. Конников Е.А. Экономические аспекты конверсии производственных технологий // Молодой ученый. 2015. № 15. С. 385-391.

21. 3D-печать в домашних условиях: 3D-принтеры, программы, процесс. // Chip. 2011. №12. С. 49-52.

22. Всё о 3D-печати. Аддитивное производство. Основные понятия. Сайт. – 2022 – URL: https://3dtoday.ru/wiki/3D_print_technology (Дата обращения на сайт: 22.01.2022).

23. Постобработка изделий после 3d печати. Ограничения и сложности. Сайт. – 2022 – URL: https://topstanok.ru/articles/postobrabotka_izdelij_posle_3d_pechati_ogranichenia_i_slozhnosti/ (Дата обращения на сайт: 22.01.2022).

24. SLA Технология. Как работает 3D печать SLA. Сайт. – 2022 – URL: https://3dtool.ru/stati/sla-tekhnologiya-kak-rabotaet-3d-pechat-sla/ (Дата обращения на сайт: 27.01.2022).

25. Виды литья. Сайт. – 2022 – URL: https://exd.ru/index.php?id=2748 (Дата обращения на сайт: 29.01.2022).

26. Постобработка деталей, напечатанных на 3D-принтере (PLA, ABS, SBS, PETG). Сайт. – 2022 – URL: https://3dpt.ru/page/postprocess (Дата обращения на сайт: 29.01.2022).

27. Основы 3D-моделирования для 3D-печати. Сайт. – 2022 – URL: https://habr.com/ru/post/417605/ (Дата обращения на сайт: 6.02.2022).

28. Резьбовые соединения в 3D моделях. Сайт. – 2022 – URL: https://3dtoday.ru/blogs/arelav/fasteners-in-3d-models (Дата обращения на сайт: 6.02.2022).

29. Особенности разработки моделей для 3D печати - точные размеры. Сайт. – 2022 – URL: https://3dtoday.ru/blogs/fox104/features-of-the-development-of-models-for-3d-printing (Дата обращения на сайт: 6.02.2022).

30. Подходит ли деталь для литья пластика в силиконовые формы. Сайт. – 2022 – URL: https://www.cubicprints.ru/blog/post/chto-mozhno-otlit-v-silikon (Дата обращения на сайт: 6.02.2022).

31. ГОСТ 20790-93. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия. Сайт. – 2022 – URL: http://rostest.info/gost/001.011.040/gost-20790-93/ (Дата обращения на сайт: 9.02.2022).

32. ГОСТ Р 50444-2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Сайт. – 2022 – URL: https://docs.cntd.ru/document/566320595 (дата обращения на сайт: 9.02.2022).

33. Полимеры в медицине. Сайт. – 2022 – URL: https://mplast.by/encyklopedia/polimeryivmeditsine/#:~:text=Применение%20полимеров%20для%20изготовления%20изделий,изделий%20разового%20использования%20и%20др (дата обращения на сайт: 16.02.2022).

34. ГОСТ ISO 13485-2021. Изделия медицинские. // Электронный фонд правовой и нормативно-технической информации. URL: https://docs.cntd.ru/ (дата обращения: 12.02.2022).

35. TECAPEEK (PEEK) // Элмика. URL: https://polimer1.ru/catalog/vysokoeffektivnye-polimery/poliefirefirketon-tecapeek-peek (дата обращения: 18.02.2022).

36. ГОСТ 20790-93. ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов URL: https://docs.cntd.ru/document/1200022377 (дата обращения: 18.02.2022).

37. ГОСТ 15543.1-89. ИЗДЕЛИЯ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЕ И ДРУГИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ. Общие требования в части стойкости к климатическим внешним воздействующим факторам. // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов URL: https://docs.cntd.ru/document/1200004477 (дата обращения: 23.02.2022).

38. Дементьева Т.М. Материалы для струйной печати — особенности и правильный выбор // CADmaster. - 2000. - №2. - С. 6-10.

39. Антонов, А.В. Системный анализ. 3-е изд., стер. / А.В. Антонов. — М.: Высшая школа, 2017. — 454 с.

40. Смирнов Дизайн. Промышленный дизайн и исследования / URL:// http://smirnovdesign.com/ (дата обращения 11.03.2022).

41. Аналоговое проектирование // Helpiks.org URL: https://helpiks.org/3-11266.html (дата обращения: 23.02.2022).

42. Ментальная карта. // Lectera.com. URL: https://lectera.com/info/ru/articles/mentalnaya-karta (дата обращения: 23.03.2022).

43. Комбинаторные методы проектирования в дизайне. // Студопедия. URL: https://studopedia.ru/2_50469_kombinatornie-metodi-proektirovaniya-v-dizayne.html (дата обращения: 02.04.2022).

44. 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.

45. Конституция Российской Федерации "Дисплеи. РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА. Общие эргономические требования и требования к производственной среде. Методы измерения" от 1997.07.01 № ГОСТ Р 50923-96 // Официальный интернет-портал правовой информации. - 2008 г. - с изм. и допол. в ред. от 11.01.2008.

46. Черткова В.В., Вехтер Е.В. Выявление критериев для проектирования медицинского оборудования // МСИТ. - Томск: 2022. - С. 1-4.

47. Комплексный инженерный анализ - прочность, динамика, акустика. // Osp.ru URL: https://www.osp.ru/news/articles/1998/0420/13031673 (дата обращения: 09.04.2022).

48. Эргономика: человекоориентированное проектирование техники, программных средств и среды"/под ред. Мунипов В.М., Зинченко, В.П, «Логос», 2010».

49. Немеханизированные ручные инструменты. ИНЖЕНЕРНАЯ ПСИХОЛОГИЯ И ЭРГОНОМИКА. // Studme.org URL: https://studme.org/202888/menedzhment/nemehanizirovannye_ruchnye_instrumenty (дата обращения: 09.04.2022).

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. Конституция Российской Федерации "БАЛЛОНЫ СТАЛЬНЫЕ МАЛОГО И СРЕДНЕГО ОБЪЕМА ДЛЯ ГАЗОВ НА 19,6 МПа (200 кгс/см). Технические условия" от 01.01.1975 № ГОСТ 949-73 // Официальный интернет-портал правовой информации. - 1976 г. - с изм. и допол. в ред. от 15.05.2008.

52. Smooth-Cast™ 300. // smooth-on. URL: https://www.smooth-on.com/products/smooth-cast-300/ (дата обращения: 17.04.2022).

53. Способ реабилитации поствирусных повреждений паренхимы легких и устройство для его осуществления // Патент России № 2752856, 11.08.2021 / Удут В.В., Наумов С.А. [и др.].

54. Белоцерковская Ю. Г. COVID-19: Респираторная инфекция, вызванная новым коронавирусом: новые данные об эпидемиологии, клиническом течении, ведении пациентов / Ю. Г. Белоцерковская, А. Г. Романовских, И. П. Смирнов // Consilium Medicum. – 2020. – № 3. – С. 12-20.

55. ОКСИГЕНОТЕРАПИЯ. ЦЕЛИ, МЕТОДЫ И МЕХАНИЗМ ВОЗДЕЙСТВИЯ. // PRO kislorod/ URL: https://pro-kislorod.ru/blog/oksigenoterapiya-tseli-metody-i-mekhanizm-vozdeystviya/ (дата обращения: 13.05.2022).

56. Методы определения целевой аудитории. // Ассистентус. URL: https://assistentus.ru/vedenie-biznesa/opredeleniye-celevoj-auditorii/ (дата обращения: 13.05.2022).

57. Как правильно определить целевую аудиторию: поэтапный план. // checkroi.ru. URL: https://checkroi.ru/blog/kak-opredelit-celevuyu-auditoriyu/ (дата обращения: 13.05.2022).

58. Основные тенденции развития рынка медицинских изделий. // topuch.ru. URL: https://topuch.ru/tovarovedeniya-istoricheskie-aspekti-razvitiya-tovarovedeniya/index4.html (дата обращения: 16.05.2022).

59. Рынок медоборудования и изделий в РФ: российские аппараты ИВЛ. // delprof.ru. URL: https://delprof.ru/press-center/open-analytics/rynok-medoborudovaniya-i-izdeliy-v-rf-rossiyskie-apparaty-ivl/ (дата обращения: 16.05.2022).

60. Бубеев Ю.А. и др. Ксенон-кислородная ингаляция для коррекции негативных последствий стресса. В сб. «Ксенон и инертные газы в медицине», М. ГВКГ им. Н.Н.Бурденко, 2008. С.4-10.

61. Буров Н.Е, И.Миронова, Л.Корниенко, В.Морозова, Л.Агаева, Д.Джабаров, Д.Остапченко, М.В.Шулунов. Влияние анестезии ксеноном на морфологию и свертывающую систему крови.// Анестез. и реаниматол., 1993., 6., 14-17.

62. Буров Н.Е.. Ксенон. Инструкция по применению ксенона. Приказ МЗ РФ № 363 от 8.10.1999. «О разрешении медицинского применения лекарственных средств».

63. Как оценить и рассчитать емкость рынка. // blog.likecentre.ru URL: https://blog.likecentre.ru/start-biznesa/kak-ocenit-i-rasschitat-emkost-rynka/ (дата обращения: 16.05.2022).

64. Статистика. // Департамент здравоохранения Томской области URL: https://depzdrav.tomsk.gov.ru/Statistika (дата обращения: 17.05.2022).

65. Коняхина, Т. Б. Рынок медицинских услуг в Сибирском федеральном округе / Т. Б. Коняхина, И. В. Панасенко, О. Н. Недзельская, А. В. Воропаева. —

Текст: непосредственный // Молодой ученый. — 2018. — № 15 (201). — С. 157-160. — URL: https://moluch.ru/archive/201/49366/ (дата обращения: 08.06.2022).

66. ЛИТЬЁ В СИЛИКОНОВЫЕ ФОРМЫ. // zplastic.ru URL: https://zplastic.ru/services/lityo-v-silikonovyyeformy (дата обращения: 17.05.2022).

67. Аппарат ингаляционный. // breezelite.org URL: https://breezelite.org (дата обращения: 17.05.2022).

68. Ингаляционный аппарат BreezeLite для гелий-кислородной терапии. // Фуджитора. URL: https://fujitora.com/catalog/borba_s_covid_19/ (дата обращения: 17.05.2022).

69. Основные требования к оформлению заявочных материалов на изобретения. // books.ifmo.ru URL: https://books.ifmo.ru/file/pdf/1793.pdf (дата обращения: 17.05.2022).

70. 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: 17.05.2022).

71. Какие бывают патенты. // Гардиум URL: https://legal-support.ru/information/faq/patent/kakie-byvaut-patenty/ (дата обращения: 17.05.2022).

72. СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ФИРМЫ — ГРАМОТНЫЙ МАРКЕТИНГ. // vipsmed.ru URL: https://www.vipsmed.ru/publications/obshhie-statyi/strategiya-razvitiya-firmyi-gramotnyij-marketing/ (дата обращения: 17.05.2022).

73. Закон Российской Федерации "Трудовой кодекс Российской Федерации" от 30.12.2001 № N 197-ФЗ // Официальный интернет-портал правовой информации. - 01.03.2022 г. - с изм. и допол. в ред. от 25.02.2022.

74. Закон Российской Федерации "Система стандартов безопасности труда. РАБОЧЕЕ МЕСТО ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ РАБОТ СИДЯ. Общие эргономические требования" от 1979-01-01 № ГОСТ 12.2.032-78 // Официальный интернет-портал правовой информации. - Апрель 2001 г. - с изм.

75. Закон Российской Федерации "Система "Человек-машина". РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА. ВЗАИМНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ

РАБОЧЕГО МЕСТА. Общие эргономические требования" от 1978-01-01 № ГОСТ 22269-76 // Официальный интернет-портал правовой информации.

76. 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.

77. 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.

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

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

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

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

82. ГОСТ 12.1.030-81. Электробезопасность. Защитное заземление, зануление.

83. ГОСТ 12.0.003-2015. «Система стандартов безопасности труда. Опасные и вредные производственные факторы».

84. ГОСТ 12.2.003-91. «Оборудование производственное. Общие требования безопасности».

85. Биологический контроль окружающей среды. Генетический мониторинг. - М.: Academia, 2012. - 208 с.

86. Владимиров, В.А. Катастрофы и экология / В.А. Владимиров. - М.: Москва, 2012. - 384 с.

87. 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 Апрель 2019 г.

Приложение А

(Справочное)

Анализ пластиков для FDM 3д печати

Таблица А.1 – Анализ пластиков для FDM 3д печати

Пластики для 3Д печати					
Название материала Характеристики материала	ABS	PLA	PC/ABS	полиэфиримид Ultem1010	Поликарбонат PC
Температура эксплуатации	-40+80°C	-20+40°C	-50+95°C	−70+216°C	-40+120°C
Температура плавления	210°C – 250°C	180°C – 230°C	230°C – 270°C	350—380 °C	300°C
Твердость (по Роквеллу)	R105-R110	R70-R90	R108 - R120	R109	R82
Прочность на изгиб	41 МПа	55,3 МПа	40 – 60 МПа	144Мпа	89 МПа
Прочность на разрыв	28-30 МПа	57,8 МПа	68 МПа	42-69 МПа	57 МПа
Плотность	1,4 г/см³	1,23-1,25 г/см³	1.10-1.25 г/см³	1,27 г/см3	1,2 г/см³
Усадка при изготовлении изделий	до 0,8%	нет	0.7-0.8%	?	3%
Точность печати	± 1%	± 0,1%	?	?	± 6%
Модуль упругости при изгибе	2,1 ГПа	2,3 ГПа	2- 2,8 ГПа	2,7 ГПа	1,8 ГПа
Модуль упругости при растяжении	1,6 ГПа	3,3 ГПа	?	?	1,95 ГПа
Цвета	Большой выбор	Большой выбор	Белый, серый, голубой, черный	Бежевый, чёрный	Прозрачный
Для чего применяется	Печать механических изделий, Мелкосерийная печать корпусов и комплектующих, Печать изделий, рассчитанных на долгий срок службы в отсутствие воздействия прямого	является идеальным материалом для 3D-печати прототипов	производство корпусов и элементов органов управления для штучного и мелкосерийного выпуска, замена серийных пластиковых деталей в оборудовании, детали к которому перестали выпускать	медицинские приборы — стерилизация (Гамма, EtO, автоклав), медицинской промышленности в производстве инструментов, оборудования и аксессуаров с возможностью применения различных технологий стерилизации,	Используется для печати технических изделий высокой прочности, шестеренок и механизмов, протезирования в медицине

Пластики для 3Д печати					
Название материала Характеристики материала	ABS	PLA	PC/ABS	полиэфиримид Ultem1010	Поликарбонат PC
	солнечного света, 3D-печать корпусов и электроники			детали для открытого космоса	
Преимущества	1. Хорошее сочетание прочности и упругости позволяет использовать его для изготовления механических изделий, рассчитанных на долгий срок эксплуатации 2. Широкий диапазон используемых температур 3. Простота механической обработки, в комплексе с химическим сглаживанием поверхности позволяет делать корпуса с высоким качеством поверхности 4. достоинства проявляются в изделиях, которые часто	1. гладкость поверхности напечатанного изделия; 2. размеры стабильны; 3. Нетоксичен 4.Биоразлагаемый	1. Имеет хорошую химическую стойкость. Стоек к спиртам, воде, растворам солей и маслам. 2. Имеет большую теплостойкость, чем ABS 3. Имеет высокую размерную стабильность 4. Устойчив к воздействию ультрафиолета 5. Более упругий, чем ABS 6. Химстойкий	1. Исключительная устойчивость к едким химическим веществам; 2. соответствие стандартам безопасности пищевых материалов 3.биосовместимость; 4. размерная точность 5. альтернатива алюминию за счет прочности 6. материал легче АБС 7. Имеет отличные диэлектрические свойства	1. один из самых крепких материалов 2. Устойчив к физическому и тепловому воздействию

Пластики для 3Д печати					
Название материала / Характеристики материала	ABS	PLA	PC/ABS	полиэфиримид Ultem1010	Поликарбонат PC
	монтируются/демонтируются, могут роняться или разогреваются				
Недостатки	1. Плохо переносит воздействие ультрафиолетового излучения, желтеет на солнечном свете 2. Из-за относительно высокой усадки склонен к деламинации (расслоению) 3. Расслаивание при неравномерном остывании изделия	1. Под воздействием ультрафиолета, со временем становится более хрупким 2. Узкий температурный диапазон использования 3. Высокая твердость пластика затрудняет его механическую обработку	1. Может растрескиваться при действии щелочей, алифатических углеводородов, хлорированных углеводородов	1. Необходимость специализированного промышленного принтера из-за высокой температуры плавления 2. Высокая стоимость	1. Высокие гигроскопичность, температура печати и усадка
Метод печати	FDM	FDM	FDM	FDM	FDM
Минимальная толщина стенок	1 мм	1 мм	1 мм	0,254 мм	1 мм
Цена	От 0,95 р/грамм до 2 р/грамм	От 1,4 р/грамм до 1,98 р/грамм	От 2 р за грамм	От 28 р за грамм	От 1,8 р/грамм До 4,7 р/грамм

Приложение Б

(Справочное)

Анализ двухкомпонентных смол для литья в силиконовые формы

Таблица Б.2 – Анализ двухкомпонентных смол для литья в силиконовые формы

Двухкомпонентные смолы для литья в силиконовые формы				
Название материала Характеристики материала	BIRESIN VG280	SMOOTHCAST 300	AXSON PX 1000	Axson F180
Время извл. из формы	60-90 минут	10 минут	4 часа	45 минут
Температура деформации	80°C	50°C	80°C	80 °C
Модуль упругости	2800 МПа	?	1700 МПа	R109
Прочность на изгиб	120 МПа	31,1 МПа	67 МПа	144Мпа
Прочность на разрыв	75 МПа	20,68 МПа	388 МПа	42-69 МПа
Плотность	1,1 г/см³	1,05 г/см³	1.10-1.25 г/см³	1,27 г/см3
Сопротивление удару	> 100 кДж/м 3	?	?	?
Твердость по Шору	84 D	70 D	78 D	74 D
Линейная усадка, при толщине 4-5 мм	0,35%	2,54 %	?	?
Цвета	Белый, возможность окрашивания в любой цвет			
Для чего применяется	Высококачественные прототипы на стадии разработки, Мелкие партии пластиковых изделий различного назначения (в том числе технического), Производство тонкостенных ударопрочных деталей, Производство	Для производства корпусов	производство корпусов и элементов органов управления для штучного и мелкосерийного выпуска, замена серийных пластиковых деталей в оборудовании, детали к которому перестали выпускать	продукт в основном используется для мастер-моделей, макетов, форм и декоративных изделий

Двухкомпонентные смолы для литья в силиконовые формы				
Название материала / Характеристики материала	BIRESIN VG280	SMOOTHCAST 300	AXSON PX 1000	Axson F180
	ударопрочных корпусов из пластика			
Преимущества	очень жесткий, ударопрочный, высокая прочность на изгиб, имитирует АБС и ПВХ. Отлитые изделия могут иметь матовую или глянцевую поверхность	обладает повышенной прочностью, износоустойчивостью, легко поддается машинной обработке, устойчив к слабым растворителям и разбавленным кислотам Отлитые изделия могут иметь матовую или глянцевую поверхность		Низкая усадка и хорошая стабильность геометрических размеров Очень хорошая податливость механической обработке Высокая чистота поверхности Ударостойкий Низкая усадка
Недостатки	Очень густой при малом времении жизни до затвердевания	Неокрашенный образец со временем пожелтеет, это произойдет гораздо быстрее в случае попадания на него УФ-лучей	?	?
Цена	3100+2900 р/кг	1600 р/кг	2900+2900 р/кг	2750+2750 р/кг

Приложение В

(Справочное)

Сравнительные характеристики полимеров для литья фирмы Ensinger

Таблица В.3 – Сравнительные характеристики полимеров для литья фирмы Ensinger

Полимеры для литья в силиконовые формы фирмы Ensinger					
Название материала / Характеристики материала	Tecapeek (PAEK)	Tecanyl MT (PPE)	Tecapro MT (PP)	Tecaform AH	Tecason P MT (PPSU)
Плотность (DIN EN ISO 1183), г/ см³	1,31	1,04 – 1,10	0.92	1,41	1,31
Предел прочности при растяжении (DIN EN ISO 527-2), МПа	116	67	34	69	81
Модуль эластичности (изгиб) (DIN EN ISO 178), МПа	4200	2400	2000	2900	2300
Прочность на изгиб (DIN EN ISO 178), МПа	175	95	54	93	107
Температура стеклования (DIN 53765), °C	150	171	-10	-60	218
Точка плавления (DIN 53765), °C	341	386	165	166	Не определено
Постоянная рабочая Температура, °C	260	85	100	110	170
Минимальная рабочая Температура, °C	-40	-50	-10	-50	-50
Водопоглощение 24 ч / 96 ч (23 °C) (DIN EN ISO 62), %	0.02 / 0.03	0,02 / 0,04	0.01 / 0.02	0.05 / 0.1	0.1 / 0.2

Полимеры для литья в силиконовые формы фирмы Ensinger					
Название материала / Характеристики материала	Tecapeek (PAEK)	Tecanyl MT (PPE)	Tecapro MT (PP)	Tecaform AH	Tecason P MT (PPSU)
Стойкость к горячей воде	хорошая	относительная	относительная	относительная	хорошая
Область применения	Обшивка установок, полупроводниковые технологии и микроэлектроника, ядерная и рентген-технология	Компоненты с низкой деформацией, стойкие к царапинам компоненты, глянцевое покрытие внешних частей (корпуса бытовой электроники)	Специальная разновидность, модернизирован для использования в медицинских технологиях, биосовместим	Для широкого универсального применения в самых различных отраслях промышленности, а также в качестве замены металла	Предпочтительнее использовать в медицине в области хирургии, протезирования суставов, для примерочных моделей, для ручек устройств, контейнеров для хранения и стерилизации
Цена	159 р/кг	130 р/кг	202 р/кг	117 р/кг	142 р/кг

Приложение Г

(Справочное)

Итоговый обзор критериев для проектирования

Таблица Г.4 – Итоговый обзор критериев для проектирования

Аппарат для реабилитации легких				
Материалы	Технология изготовления корпуса	3Д печать	ABS	Самый большой вес
				Высокая твердость
				Низкая цена
				Допустимый диапазон температур эксплуатации
				Возможность печати на стандартном оборудованием
				Небольшая усадка
				Высокая точность печати
				Большой выбор цветов
				Рассчитан на долгий срок эксплуатации
				Простота обработки=высокое качество поверхности
				Не выдерживает постоянной обработки ультрафиолетом
				Может желтеть со временем и рассыхаться
				Глянцевая или матовая поверхность в зависимости от обработки
			PLA	Низкий диапазон температур эксплуатации
				Средняя цена
				Глянцевая поверхность
				Возможность печати на стандартном оборудовании
				Низкая твердость
				Относительно небольшой вес
				Нет усадки
				Идеальная точность печати
				Подходит для макетирования и прототипирования, создания мастер-моделей
				Большой выбор цветов
				Гладкая поверхность без излишней слоистости
				Стабильность размеров
				Нетоксичный
				Становится хрупким под УФ
				Сложность в постобработке
			PC/ABS	Большой диапазон температур при эксплуатации
				Глянцевая или матовая поверхность в зависимости от обработки
				Возможность печати на стандартном оборудовании
				Большая твердость
				Большая прочность
				Самый легкий
				Минимальная усадка после печати

				Выбор цвета стандартный
				Предназначен для мелкосерийного производства корпусов
				Имеет хорошую стойкость к химии
				Высокая размерная стабильность
				Устойчив к УФ
				Более упругий чем ABS
				Растрескивается при действии щелочей
				Средний ценовой диапазон
				Лёгкая пост обработка объекта
			Ultem 1010	Исключительная устойчивость к едким химическим веществам
				Биосовместимость
				Размерная точность
				Альтернатива алюминию за счёт прочности
				Легче по весу чем АБС пластик
				Хорошие диэлектрические свойства
				Самая высокая цена
				Небольшая зона применения в том числе аэрокосмическая и медицинская для приборов автоклавов
				Только в бежевом и чёрном цвете
				Необходимый специализированного промышленного принтера из-за высокой температуры плавления
				Матовая поверхность изделия
			PC	Большой диапазон температур эксплуатации
				Средняя цена
				Необходимость в специализированном оборудования за счёт высокой температуры Плавления
				Средняя твёрдость
				Высокая прочность материала
				Относительно небольшой вес
				Большой процент усадки
				Цвет прозрачный с возможностью покраски после постобработки
				Устойчив к физическому и теплового воздействия
				Один из самых крепких материалов
		Литье в силиконовые формы	BIRESIN VG280	Время застывания от 60 до 90 минут
				Температура деформации 80°
				Самая высокая прочность и упругость
				Средний вес
				Хорошее ударное сопротивление
				Самая высокая твёрдость
				Минимальная линейная усадка
				Для высокой качественных прототипов мелких партий пластиковых изделий тонкостенных ударопрочных деталей ударопрочных корпусов
				Очень жёсткий ударопрочный высокой прочностью на изгиб
				Имитирует АБС и ПВХ
				Имеет глянцевую поверхность при обработке может иметь матовую
				Сложность в работе из-за густоты и мало времени жизни до застывания

				Высокая цена
			SMOOTHCAST 300	Время застывания 10 минут
				Желтеет и разрушается при частом УФ облучении
				Самая низкая цена
				Большой процент линейной садки
				Обладает повышенной прочностью износоустойчивостью
				Легко поддается машинной обработке
				Устойчив к слабым растворителям и кислотам
				Температура деформации 50°
				Самый низкий вес
			AXON PX 1000	Средняя цена
				Небольшой вес
				Высокая твёрдость и прочность
				Матовая поверхность
				Время застывания 4 часа
			AXON F180	Высокое качество и чистота поверхности
				Средняя цена
				Хорошая податливость механической обработке
				Стабильность геометрических размеров
				В основном используется для мастер моделей и Макетирования
				Время застывания 45 минут
				Матовая поверхность
				Самый большой вес
				Ударостойкий
Создание 3Д модели	Технология изготовления корпуса	3д печать	Во всех деталях должны быть углы скругления от 0,5 мм	
			Толщина стенки от 2 мм кратности 0,4 мм	
			Отверстия под крепеж делать запасом 0,5 мм по диаметру	
			У каждого ребра 3D модели должно быть две грани	
			Необходимость проектирования рёбер жёсткости для прочности изделия	
		Литьё в силиконовые формы	Ограниченность по габаритам изделий до 40 см	
			Толщина стенки от 2 мм	
			Без выступающих элементов сплошными столбиками неразрывными с основанием	
			Закладные элементы для резьбы или глубоких отверстий	
			Не делать защелки только отверстия под винты или шурупы	
			Должен быть небольшой уклон в 0 3 мм для извлечения из формы	
Стандартные элементы	Прецизионный регулятор давления		Для формирования газового тракта использовались комплектующие производства фирмы Festo- Соединительные розетка, быстросъемный затвор, Y-образное соединение, штуцер ёлочка и пласт шланг, выдерживающих давление до 20 атмосфер	
	Электромагнитный двухходовой клапан			
	Источник питания ЭМ клапанов			
	Источники газов		1 литр баллон	
			2 литра баллон	
	Редуктора		2 шт	
	Устройства для равномерного расхода газа			
	Планшетный компьютер			
	Закрытый дыхательный контур			
	Электронная плата управления			
	Источник питания		130*98*38mm	

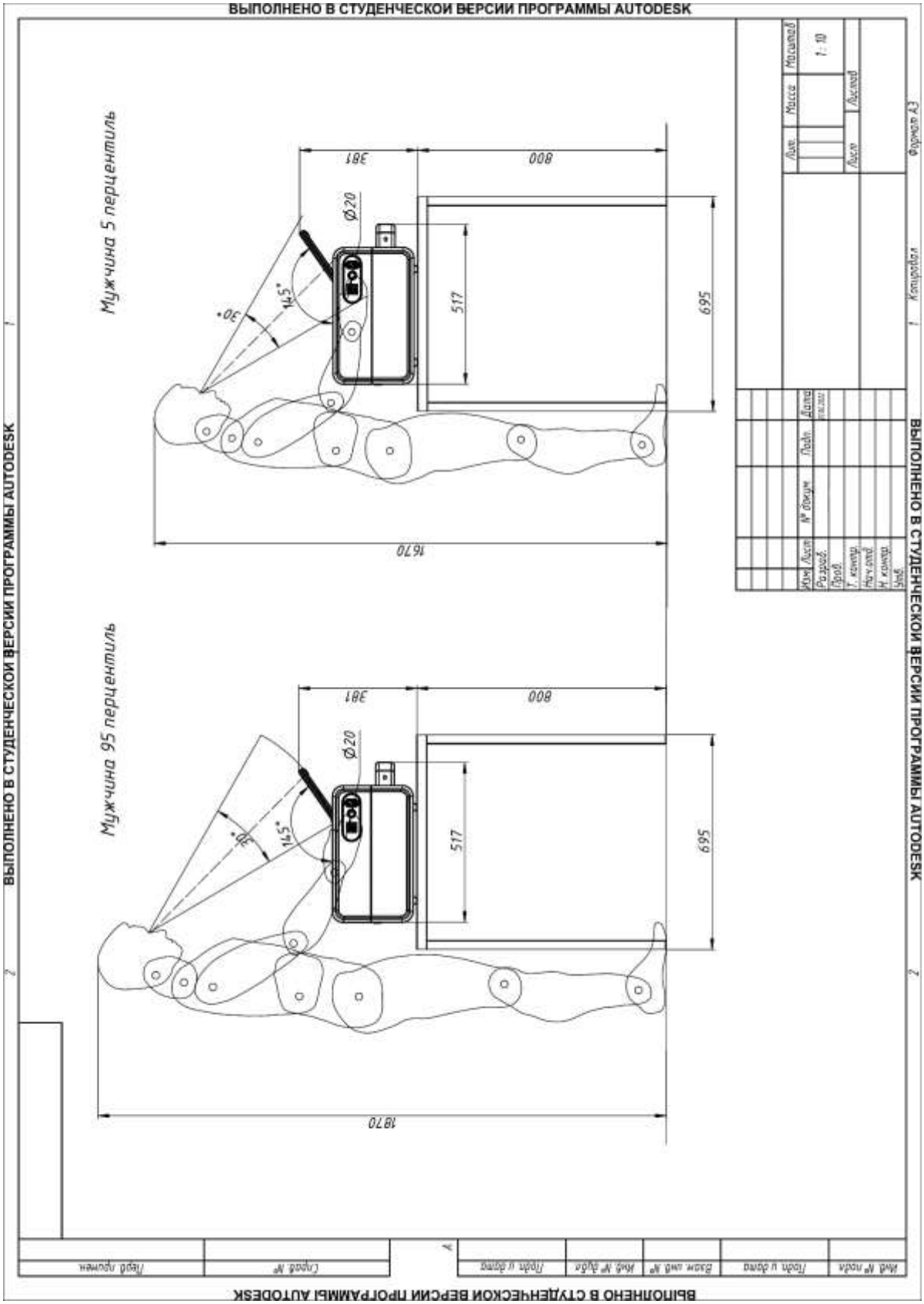
Эргономика	Элементы управления	Экран сенсорный	Размер	Не более 260/200 мм и не менее 120/160 мм
			Яркость	В соответствии с гостом и освещенностью помещения
			Угол наклона	От 15 до 30 градусов
		Кнопки	Размер	Для указательного пальца 10 мм
				Для большого пальца 15-20 мм
			Скругления	Все грани должны быть скруглёнными от 0.5 мм
			Расположение	Расстояние между кнопками минимум 4 мм
				Ближе к надписи с обозначением
				Выступание над поверхностью корпуса не более 5-10мм
	Удобство транспортировки	Вес	До 13 кг для портативного аппарата с ручкой для переноса	
		Ручка	Должна быть с закруглёнными краями, иметь толщину от 50мм и расстояние от корпуса минимум 30 мм	
	Когнитивная эргономика (восприятие корпуса вцелом)	Цвет	Белый с цветовыми акцентами	
			Серый с яркими деталями	
			Белый с серым	
			Спокойные оттенки зелёного и синего	
		Интерфейс программы	Размер шрифтов по госту	
			Интуитивно понятным	
			Четкий сценарий для понятности взаимодействия	
		Форма	Обтекаемые формы, Дружелюбный современный дизайн	
			Простые геометрические формы легкие в производстве	
		Материал	Гладкий, без шероховатости	
	Для пациента	Устойчивость аппарата		
		Расположение отверстия для дыхательного контура как можно ближе к пациенту		
		Фиксация аппарата к столу для предотвращения сдвигов и падения (резиновые ножки)		
	Для мед персонала	Габаритные размеры	Не более 470/210/305 мм	
		Вес	До 13 кг	
		Наличие отсека для переноса дыхательного контура		
		Наличие кнопки экстренного выключения	Цвет кнопок должен быть интуитивно понятным, красная-выключение, нейтральные цвета-вспомогательные кнопки	
		Подсветка экрана		
		Отражающий экран без бликов		
	Для дезинфекции и т. Д.	Гладкая поверхность. Не впитывающая влагу		
		Небольшой вес		
		Отсутствие излишних элементов для простоты уборки		
		Не должно быть гравировок и дизайна с углублениями и т. Д.		
		Наличие защиты экрана		

Безопасность	Минимизировать излучение от электромагнитных клапанов	
	Безопасность работы с газом под давлением	
	Устойчивость корпуса	
	Соединения и крепления	
	Надёжность	Защита экрана
		Ударопрочность при ударах при транспортировке
		Прочность при падении с расстояния до 600мм
		Отсутствие испарений материала
		Устойчивость к химикатам и уф излучению
		Температура эксплуатации от +10 до +35 °C и влажность 80 % при 25 °C
Цена (себестоимость)	Технология изготовления	
	Материал	
	Цена комплектующих	

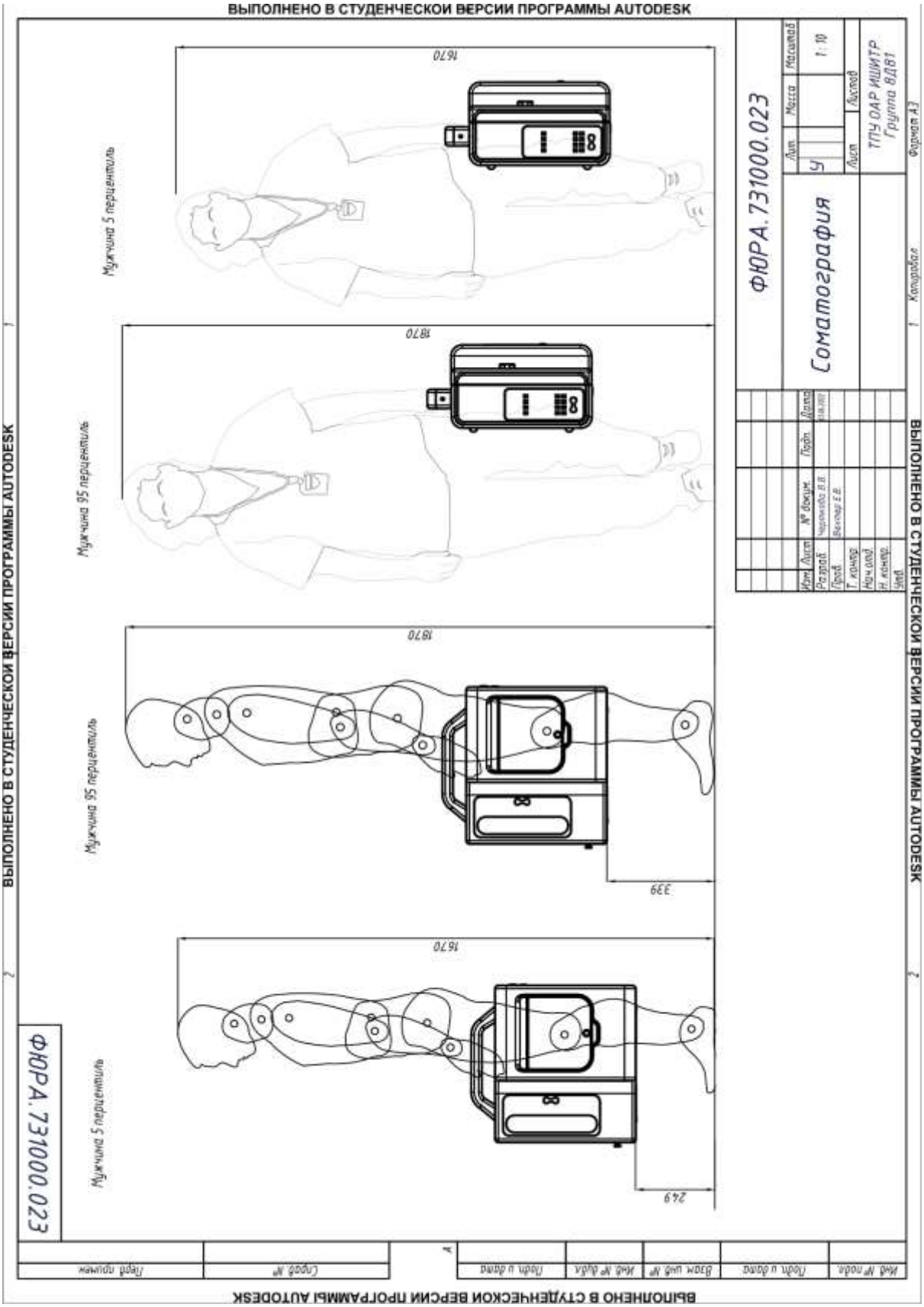
Приложение Д

(Обязательное)

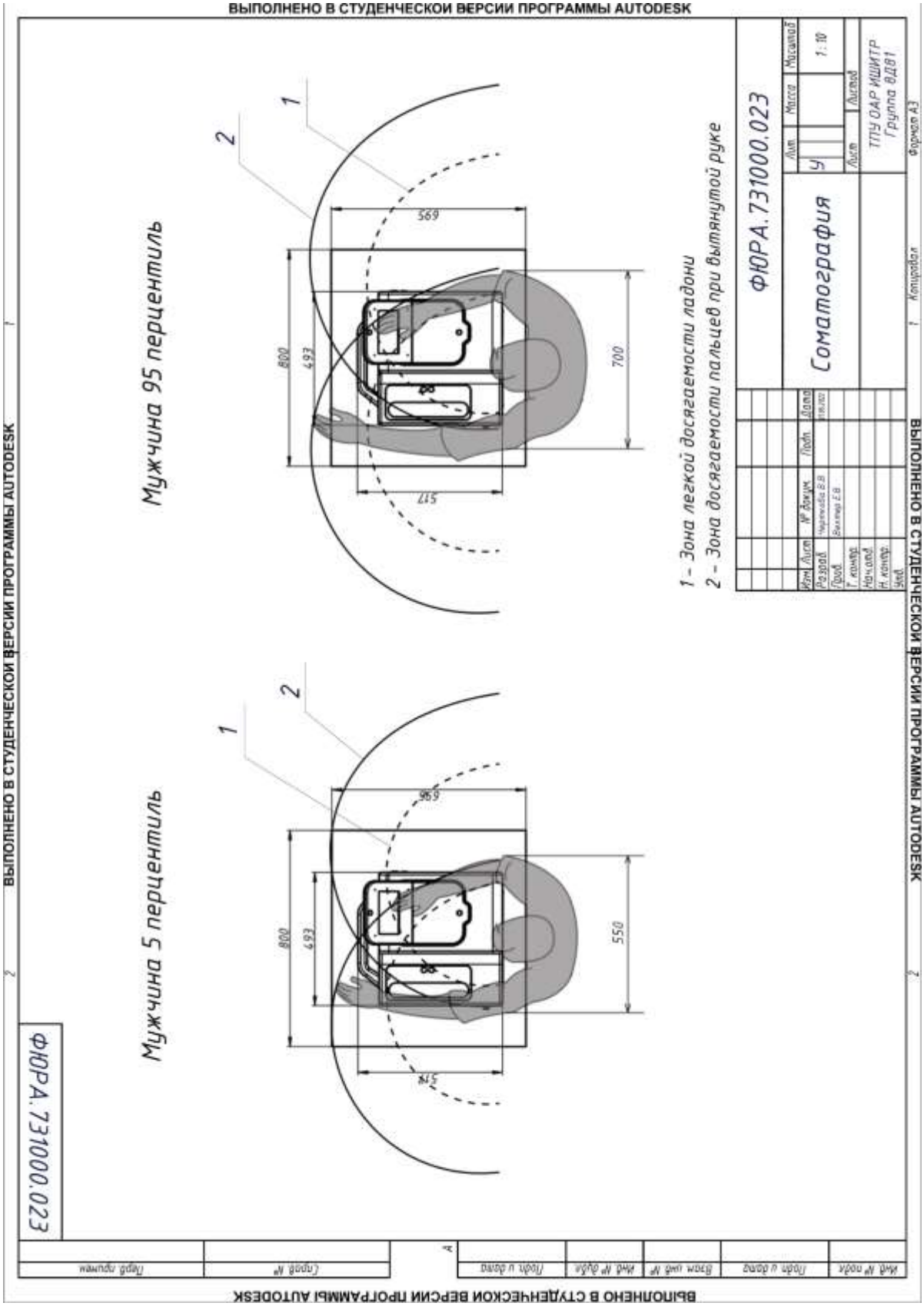
Эргономическая схема 1



Эргономическая схема 2



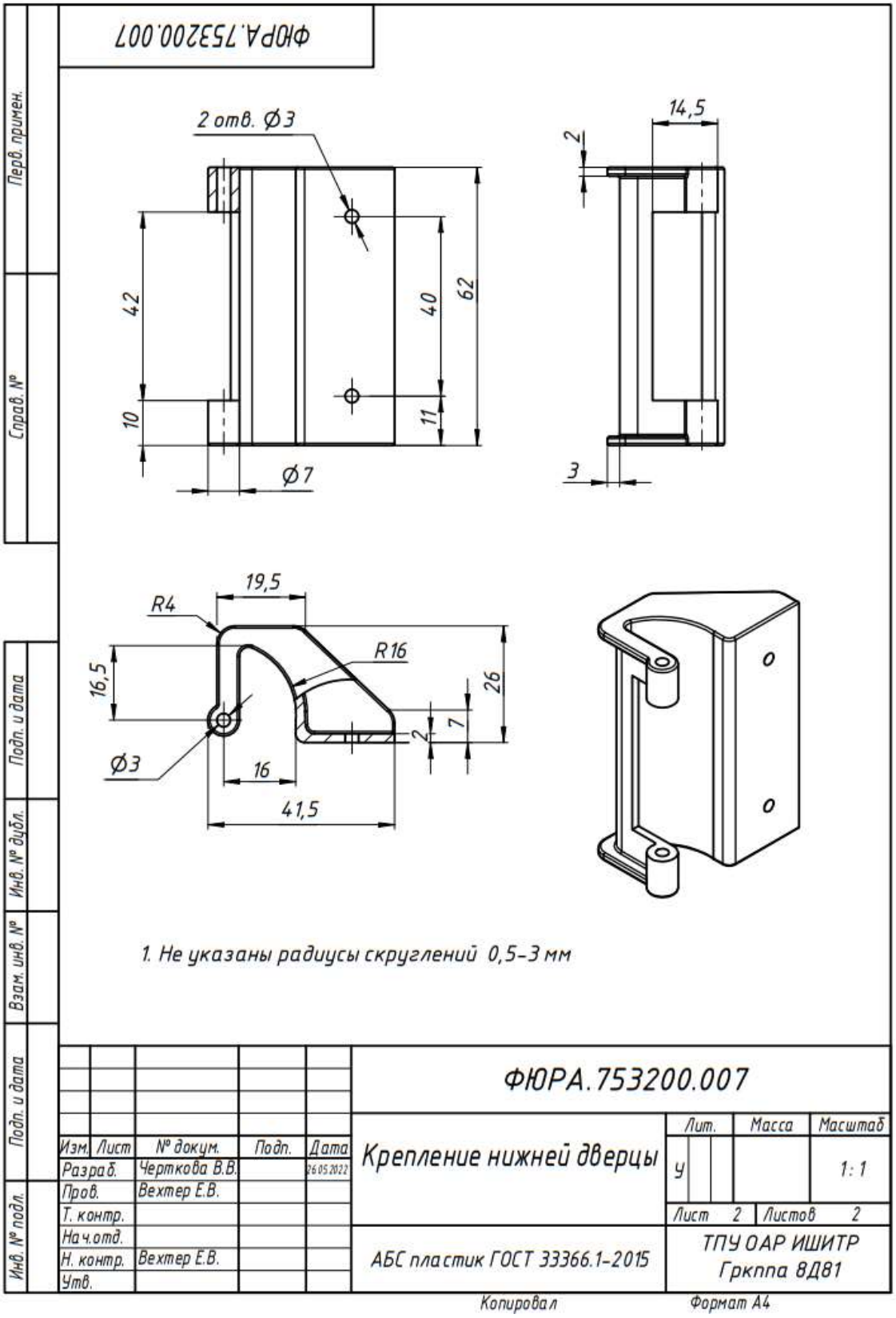
Эргономическая схема 3



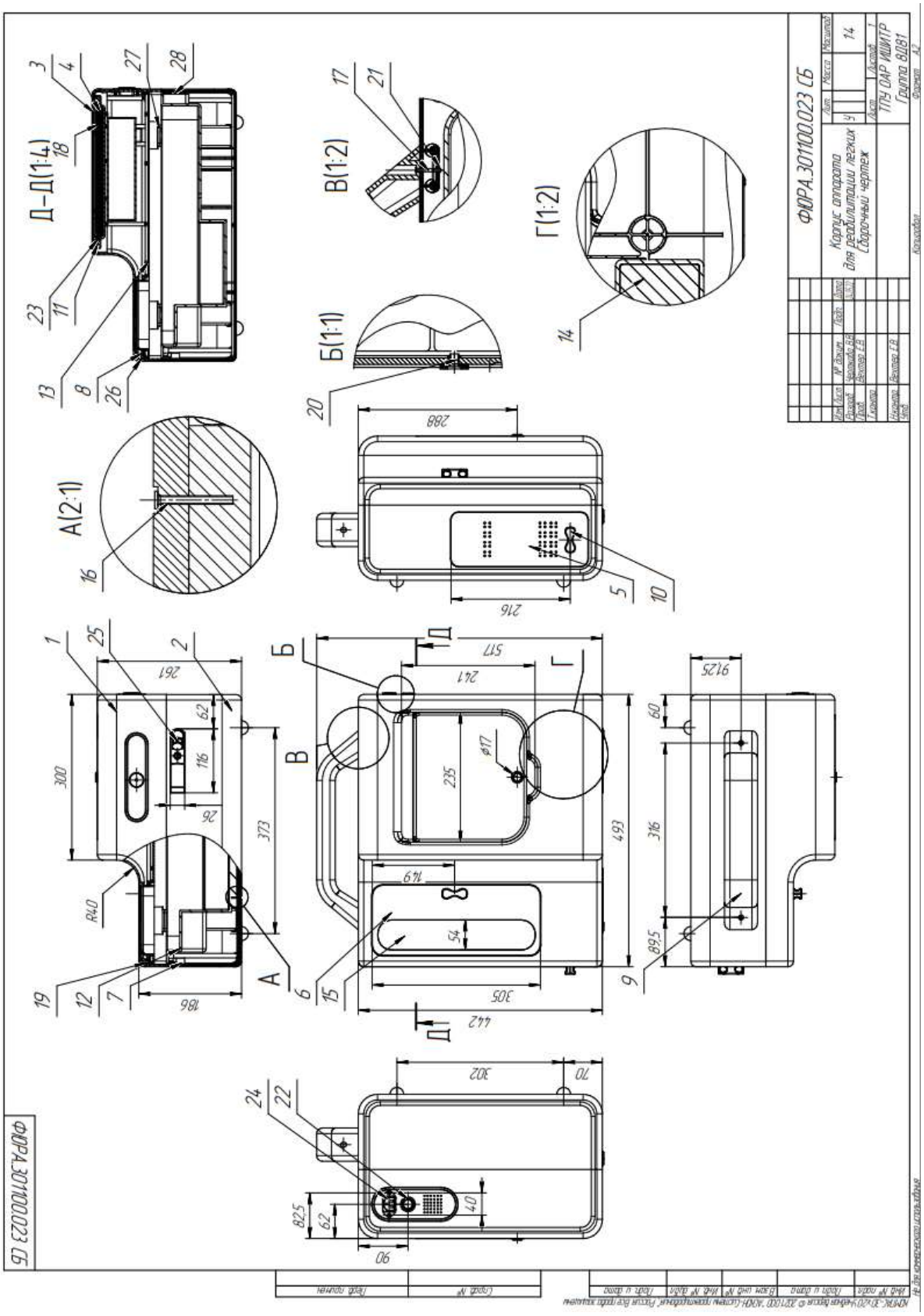
Приложение Е

(Обязательное)

Чертеж крепления нижней дверцы



Сборочный чертеж



Спецификация 1

Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
				Документация		
A2			ФЮРА.301100.023 СБ	Сборочный чертеж		
				Детали		
A3		1	ФЮРА.731000.001	Верхняя часть корпуса	1	
A3		2	ФЮРА.731000.002	Нижняя часть корпуса	1	
A3		3	ФЮРА.731000.003	Верхняя часть корпуса экрана	1	
A3		4	ФЮРА.731000.004	Нижняя часть корпуса экрана	1	
A4		5	ФЮРА.745100.005	Дверца нижняя	1	
A3		6	ФЮРА.745100.006	Дверца верхняя	1	
A4		7	ФЮРА.753200.007	Крепление нижней дверцы	1	
A4		8	ФЮРА.753200.008	Крепление верхней дверцы	1	
A4		9	ФЮРА.753710.009	Ручка	1	
A4		10	ФЮРА.753710.010	Ручка от дверцы	2	
A4		11	ФЮРА.758584.011	Крепление оси вращения	2	
A3		12	ФЮРА.763560.012	Вкладка в корпус нижняя	1	
A3		13	ФЮРА.763560.013	Вкладка в корпус верхняя	1	
A4		14	ФЮРА.763560.014	Силиконовая вкладка под баллон	1	
A4		15	ФЮРА.763560.015	Вставка в дверцу	1	
				Стандартные изделия		
		16		Винт М3 х 1,25-6g х 25.58.35Х.01 ГОСТ Р 11738-84	52	

Перв. примен. | Справ. № | Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ФЮРА.301100.023 СБ		
Разраб.		Черткова В.В.		24.05.2022	Корпус аппарата для реабилитации легких	Лит.	Лист 1 / Листов 2
Пров.		Вехтер Е.В.				У	ТПУ ОАР ИШИТР Группа 8Д81
Н.контр.		Вехтер Е.В.					
Утв.							

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

Не для коммерческого использования Копировал Формат А4

Спецификация 2

Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол.	Приме-чание
		17		Винт М3 х 1,25-6g х 40.58.35Х.01 ГОСТ Р 11738-84	2	
		18		Винт М2 х 1,25-5g х 5.58.35Х.01 ГОСТ Р 11738-84	12	
		19		Винт М3 х 1,25-6g х 10.58.35Х.01 ГОСТ Р 11738-84	2	
		20		Винт М3 х 1,25-6g х 20.58.35Х.01 ГОСТ Р 11738-84	4	
		21		Гайка М3 х 1,25-6Н.12.40Х.16 ГОСТ 5915-70	4	
		22		Кнопка D17 ГОСТ 15150-69	1	
		23		Ось 1-20 h11х60.лм.Ст3сп 4.08.5.7Хим.Окс.лкм ГОСТ 9650-80	1	
		24		Сетевое гнездо ГОСТ 22578-77	1	
		25		Защелка ГОСТ 5089-2011	2	
		26		Изделие крепежное ГОСТ 27017-86	1	
		27		Шарнир поворотный ГОСТ 25603-83	2	
		28		Кронштейн универсальный ГОСТ 24198-80	1	

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

ФЮРА.301100.023 СБ

Лист 2

Не для коммерческого использования Копировал Формат А4

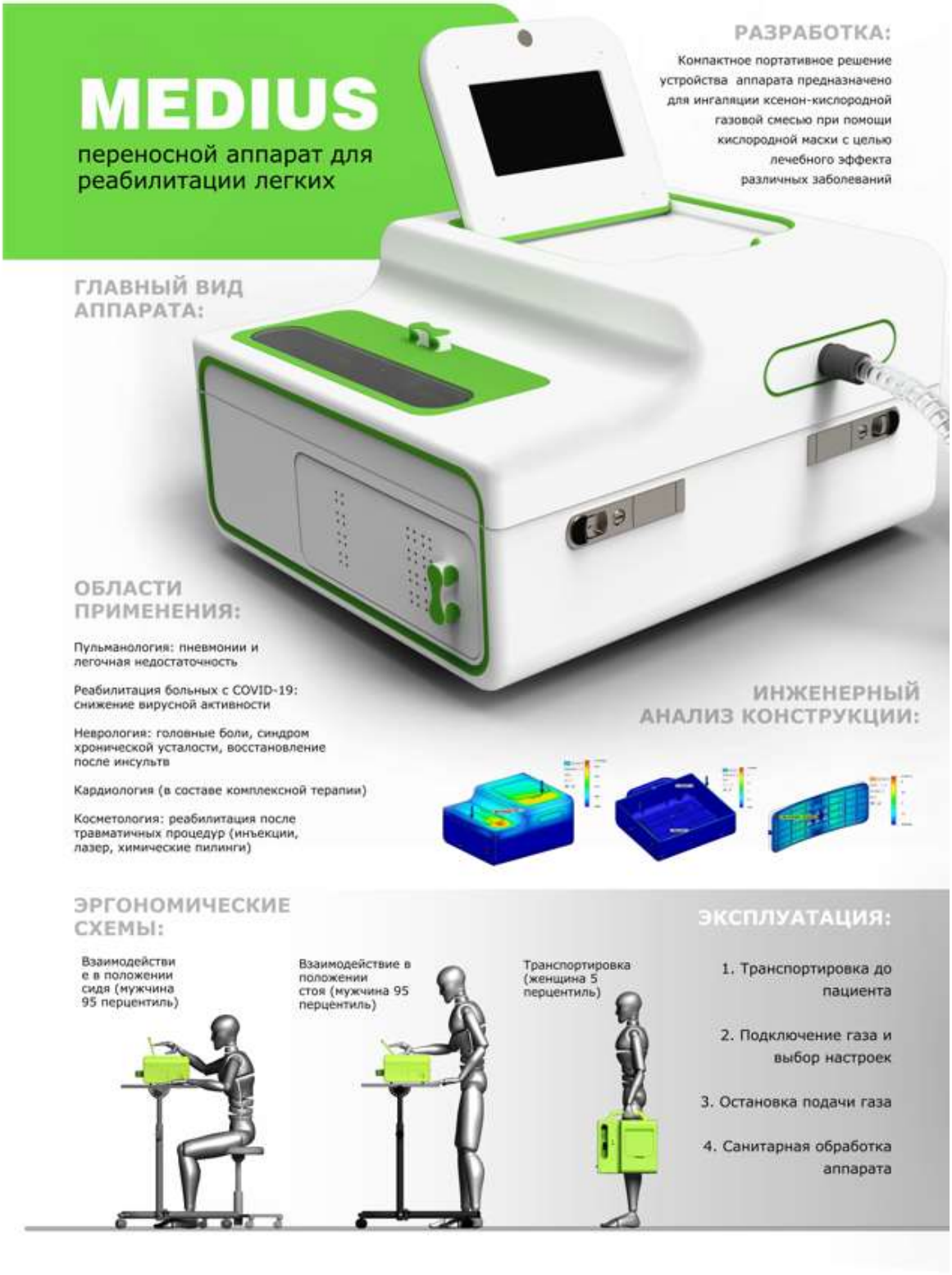
Инв. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

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

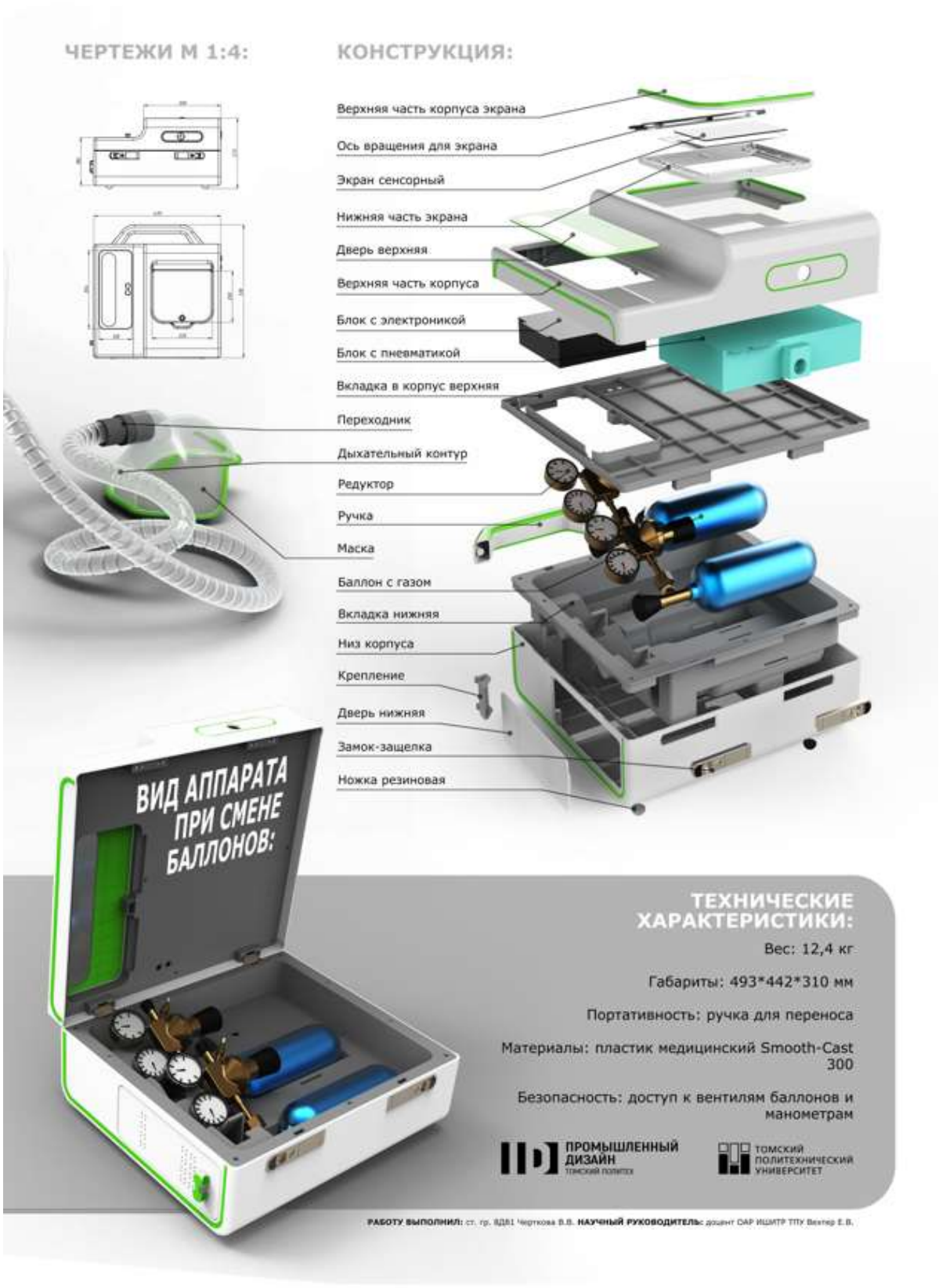
Приложение Ж

(Обязательное)

Планшет 1



Планшет 2


ЧЕРТЕЖИ М 1:4:
КОНСТРУКЦИЯ:
Верхняя часть корпуса экрана
Ось вращения для экрана
Экран сенсорный
Нижняя часть экрана
Дверь верхняя
Верхняя часть корпуса
Блок с электроникой
Блок с пневматикой
Вкладка в корпус верхняя
Переходник
Дыхательный контур
Редуктор
Ручка
Маска
Баллон с газом
Вкладка нижняя
Низ корпуса
Крепление
Дверь нижняя
Замок-защелка
Ножка резиновая
ВИД АППАРАТА ПРИ СМЕНЕ БАЛЛОНОВ:
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:
Вес: 12,4 кг
Габариты: 493*442*310 мм
Портативность: ручка для переноса
Материалы: пластик медицинский Smooth-Cast 300
Безопасность: доступ к вентилям баллонов и манометрам
ПРОМЫШЛЕННЫЙ ДИЗАЙН
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
РАБОТУ ВЫПОЛНИЛ: ст. гр. 8Д81 Черткова В.В. НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ: доцент ОАР ИШИТР ТПУ Вектер Е.В.

Приложение И

(Справочное)

Стоимость компонентов корпуса аппарата

Таблица И.6 – Стоимость компонентов корпуса аппарата

Название элемента	**Кол-во, шт.**	**Стоимость за 1 шт., руб.**	**Стоимость общая, руб.**	**Стоимость за партию 100 шт., руб.**
Нижняя внешняя часть корпуса	1	42 356	42 356	4 235 600
Верхняя внешняя часть корпуса	1	41 900	41 900	4 190 000
Дверца боковая с вентиляционными отверстиями	1	3 666	3 666	366 600
Вкладка нижняя	1	34 657	34 657	3 465 700
Вкладка верхняя	1	12 300	12 300	1 230 000
Дверца верхняя	1	1230	1230	123 000
Верхняя часть корпуса для монитора	1	4 390	4 390	439 000
Нижняя часть корпуса для монитора	1	5 160	5 160	516 000
Ручка для переноса	1	5 777	5 777	577 700
Акриловое стекло в дверцу	1	119	119	11 900
Ручка для дверцы	2	234	468	46 800
Прорезиненные ножки	4	55	220	22 000
Итоговая цена корпуса			**152 243**	**15 224 300**
Сенсорный дисплей	1	3 400	3 400	340 000
Блок питания	1	1 800	1 800	180 000
Блок электроники	1	7 880	7 880	788 000
Блок пневматики	1	7 190	7 190	719 000
Одноразовый дыхательный контур	1	620	620	62 000
Баллон 1л без газа	2	1 100	2 200	220 000
Редуктор газовый	2	1 800	3 600	360 000
Стандартные крепежные элементы	38	10	380	38 000
Защелка нажимная для дверцы	2	60	120	12 000
Шнур питания	1	200	200	20 000
Кнопка включения	1	70	70	7 000
Итоговая цена аппарата			**179 703**	**17 970 300**

Приложение К

(Справочное)

Инвестиционные затраты

Таблица К.8 – Инвестиционные затраты

№ п/п	Наименование показателя	Кол-во, шт.	Сумма без НДС, руб.	НДС (20%), руб.	Сумма с НДС, руб.
1	ПК ASUS ExpertCenter D5 SFF D500SC	1	44 400	11 100	55 500
2	Принтер	1	56 000	14 000	70 000
3	Индикатор проверки респираторов электронный ИПР-Э	1	207 200	51 800	259 000
4	Зажимные приспособления (тиски)	2	4 000	1 000	5 000
5	Отвертки (набор)	3	3 600	900	4 500
6	Паяльная станция	1	4 000	1 000	5 000
7	Разработка веб-сайта	-	20 000	5 000	25 000
8	Прочие расходы (дизайн графический)	-	-	-	50 000
9	Затраты на патентование 1. Патент на изобретение 2. Патент на полезную модель 3. Патент на ПО	3	-	-	300 000
ИТОГО		**339 200**		**84 800**	**774 000**

Приложение Л

(Справочное)

Материальные затраты

Таблица Л.9 – Материальные затраты

Наименование	Количество для одного аппарата, шт.	Количество для партии в 100 шт., шт.	Цена на один аппарат , руб.	Стоимость для партии в 100 шт., руб.
Корпус аппарата	1	100	152 123	15 212 300
Блок электроники	1	100	7 880	788 000
Блок пневматики	1	100	7 190	719 000
Блок питания	1	100	1 800	18 000
Сенсорный дисплей	1	100	3 400	340 000
Шнур питания	1	100	200	20 000
Кнопка включения	1	100	70	7 000
Винты для сборки	38	3 800	380	38 000
Защелки для дверц	2	200	120	12 000
Резиновые ножки	4	400	220	22 000
Редуктор газовый	2	200	3 600	360 000
Баллон 1 литр	2	200	2 200	220 000
Соединительные шланги и провода	4	400	200	20 000
Разъемы для шнура питания и дыхательного контура	2	200	320	32 000
Дыхательный контур одноразовый с дыхательной маской	1	100	620	62 000
Поворотные механизмы	2	200	100	10 000
Замки	2	200	250	25 000
Бумага для печати инструкций, 500 листов	1	10	489	4 890
Картон для упаковки	1	100	269	26 900
Пенопласт, 200 л	1	10	715	7 150
Прочие затраты	-	-	1 000	10 000
Итого			**183 146**	**17 954 240**