



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

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

ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА БАКАЛАВРА

Тема работы
Дыхательный тренажер для реабилитации легких

УДК 615.47:611.24

Обучающийся

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д91	Тупицина Анастасия Дмитриевна		

Руководитель ВКР

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

КОНСУЛЬТАНТЫ ПО РАЗДЕЛАМ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель ШИП	Сабирова Д.Т.	–		

По разделу «Социальная ответственность»

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

Нормоконтроль (при наличии)

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

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

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

Томск – 2023 г.

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

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

ОПК(У)–6	Способен решать стандартные задачи профессиональной деятельности на основе информационной и библиографической культуры с применением информационно–коммуникационных технологий и с учетом основных требований информационной безопасности
ОПК(У)–7	Способен осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий
Профессиональные компетенции	
ПК(У)–1	Способен владеть рисунком и 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



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

УТВЕРЖДАЮ:
Руководитель
_____ Вехтер Е.В.
(Подпись) (Дата) (ФИО)

ЗАДАНИЕ

на выполнение выпускной квалификационной работы

Обучающийся:

Группа	ФИО
8Д91	Тупицина Анастасия Дмитриевна

Тема работы:

Дыхательный тренажер для реабилитации легких	
Утверждена приказом директора (дата, номер)	02.02.2023, 33–75/с

Срок сдачи обучающимся выполненной работы:	06.06.2023
--	------------

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

<p>Исходные данные к работе (наименование объекта исследования или проектирования; производительность или нагрузка; режим работы (непрерывный, периодический, циклический и т. д.); вид сырья или материал изделия; требования к продукту, изделию или процессу; особые требования к функционированию (эксплуатации) объекта или изделия в плане безопасности эксплуатации, влияния на окружающую среду, энергозатратам; экономический анализ и т. д.)</p>	<p>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.</p>
<p>Перечень разделов пояснительной записки подлежащих исследованию, проектированию и разработке (аналитический обзор литературных источников с целью выяснения достижений мировой науки техники в рассматриваемой области; постановка задачи исследования, проектирования, конструирования; содержание процедуры исследования, проектирования, конструирования; обсуждение результатов выполненной работы; наименование дополнительных разделов, подлежащих разработке; заключение по работе)</p>	<p>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</p>

	реабилитации легких включает визуализацию спроектированного объекта, конструкторскую документацию, макет.
Перечень графического материала <i>(с точным указанием обязательных чертежей)</i>	Эскизы концептуальных решений, чертежи деталей, спецификация, демонстрационный ролик, презентационный материал, два демонстрационных планшета формата А0.
Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы <i>(с указанием разделов)</i>	
Раздел	Консультант
Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	Сабирова Диана Тагировна, старший преподаватель ШИП
Социальная ответственность	Мезенцева Ирина Леонидовна, старший преподаватель ООД ШБИП

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

Задание выдал руководитель / консультант (при наличии):

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

Задание принял к исполнению обучающийся:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д91	Тупицина Анастасия Дмитриевна		02.02.2023



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

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

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

Обучающийся:

Группа	ФИО
8Д91	Тупицина Анастасия Дмитриевна

Тема работы:

Дыхательный тренажер для реабилитации легких

Срок сдачи обучающимся выполненной работы:	06.06.2023
--	------------

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

СОСТАВИЛ:

Руководитель ВКР

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

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ООП/ОПОП

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

Обучающийся

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д91	Тупицина Анастасия Дмитриевна		02.02.2023

РЕФЕРАТ

Выпускная квалификационная работа: 126 с., 53 рис., 11 табл., 76 источников, 5 прил.

Ключевые слова: промышленный дизайн, медицинское оборудование, реабилитации легких, дыхательный тренажер, проектирование корпуса, эргономика.

Объектом исследования является медицинское устройство, предназначенное для реабилитации и тренировки легочной системы.

Цель работы: Проектирование корпуса медицинского тренажера для реабилитации легких болезней легочной системы и от последствий COVID–19 и с учетом специфики проектирование медицинского оборудования, процесса санитарной обработки и дезинфекции, учета антропометрических характеристик и расчета эргономических факторов.

В процессе исследования проводились 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.

В результате исследования создана 3D модель дыхательного тренажера, 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.

Область применения: спроектированный дыхательный тренажер предназначен для индивидуального применения не квалифицированным пользователем.

Экономическая эффективность/значимость работы: проектируемый объект экономически выгоден для среднесерийного производства. В будущем планируется доработка корпуса с возможным последующим выходом на рынок.

Содержание

Введение.....	13
1 Научно–исследовательская часть.....	15
1.1 Актуальность	15
1.1.1 Проблематика	16
1.2 Изучение специфики дыхательного тренажера	17
1.3 Исследование рынка аналогов дыхательного тренажера	18
1.3.1 Анализ по принципу работы.....	18
1.3.1.1 IMT (Inspiratory Muscle Training)	18
1.3.1.2 PEP (Positive Expiratory Pressure)	21
1.3.1.3 OPEP (Oscillating positive expiratory pressure).....	22
1.3.1.4 Тренажеры, основанные на создании кратковременной гипоксии.....	25
1.3.2 Патентный анализ	27
1.4 Особенность многофункционального дыхательного тренажера	30
1.5 Выявления целевой аудитории	31
1.5.1 Сценарий использования тренажера.....	35
1.6 Общие нормативы для проектирования медицинского тренажера	37
1.7 Формирование требований проектирования.....	39
1.7.1 Технологические требования.....	39
1.7.2 Эксплуатационные требования	39
1.7.3 Экономические требования	40
1.7.4 Социальные требования	40
1.8 Выводы по первой главе.....	41
2 Проектно–художественная часть	42
2.1 Методы проектирования	42

2.1.1 Системный метод	42
2.1.2 Комбинаторный метод.....	42
2.1.3 Сценарный метод	43
2.1.4 Соматографический метод.....	43
2.2 Особенности проектируемого устройства.....	43
2.3 Эскизирование	47
2.4 Эргономический анализ корпуса.....	48
2.4.1 Эргономика	48
2.5 Соматографический анализ.....	51
2.5.1 Макетирование	52
2.5.2 Соматографический анализ на проектируемой форме	53
2.6 Изучение производства корпуса.....	56
2.6.1 Технология производства корпусов медицинского оборудования	56
2.6.1.1 Технология 3D–печати:.....	57
2.6.1.2 Технология литья полиуретана в силиконовые формы:	60
2.6.2 Специфика составления модели для производства	61
2.6.3 Проектирование ребер жесткости и крепежных отверстий	62
2.6.4 Материалы	64
2.7 3д –моделирование.....	66
2.7.1 Стандартные элементы.....	70
2.7.2 Декоративные элементы.....	70
2.7.3 Цветовое решение	71
2.8 Выводы по главе 2.....	73
3 Разработка художественно–конструкторского решения	74
3.1 Разработка конструкторской документации	74

3.2 Оформление графических и презентационных материалов	74
3.2.1 Создание планшета	74
3.2.2 Создание презентации	75
3.2.3 Создание видеоролика	76
3.3 Макетирование	76
4. Описание продукта как результата НИР	81
4.1 Интеллектуальная собственность.....	84
4.2 Объем и емкость рынка	85
4.3 Анализ современного состояния и перспектив развития отрасли	86
4.4 Планируемая стоимость продукта.....	88
4.5 Конкурентные преимущества создаваемого продукта	93
4.6 Целевые сегменты	95
4.7 Бизнес–модель проект	96
4.8 Стратегия продвижения продукта на рынок	96
5. Социальная ответственность	100
5.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности	100
5.1.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности. регламентирует Трудовой кодекс Российской Федерации.	100
5.1.2 Организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны.	101
5.2 Производственная безопасность	101
5.3 Анализ опасных и вредных производственных факторов.....	102
5.3.1 Отклонение показателей микроклимата в помещении	102
5.3.2 Повышенный уровень шума на рабочем месте	104
5.3.3 Отсутствие или недостатки необходимого искусственного освещени.....	105
5.4 Экологическая безопасность.....	107

5.4.1 Воздействие пластика на атмосферу и гидросферу.	108
5.4.2 Воздействие пластика на литосферу.....	108
5.5 Безопасность в чрезвычайных ситуациях.....	109
Заключение	111
Список использованных источников	112
Приложение А (Обязательное) Сборочный чертёж	121
Приложение Б (Обязательное) Чертеж верхней крышки	122
Приложение В (Справочное) Планшет 1	123
Приложение Г (Справочное) Планшет 2	124
Приложение Д (Обязательное) Бизнес–модель проекта по Остервальдер	125

Введение

Тема выпускной квалификационной работы связана с процессом проектирования корпуса многофункционального дыхательного тренажёра.

В качестве объекта для проектирования выбран медицинский тренажёр для тренировки и укрепления дыхательной системы. Он предназначен для помощи людям с различными состояниями или проблемами, связанными с дыханием.

Заболевания дыхательной системы, такие как астма, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), бронхит и другие, стали все более распространенными по всему миру. Сюда входит и возникновение нового острого инфекционного заболевания Coronavirus 2019 в Китае в декабре 2019 года и его последующее распространение по всему миру, пандемия стали катализатором исследований и разработок оборудования для лечения и реабилитации пациентов, страдающих от этого заболевания.

Появившаяся необходимость требовала разработки и изготовления специализированного оборудования, способного тренировать и улучшать дыхательную функцию пациентов.

Данное оборудование представляет собой многофункциональный дыхательный тренажер, совмещающий в себе 4 типа тренировок, который помогает в реабилитации и тренировке дыхательных мышц. Данная процедура основана на самостоятельном вдыхании или выдыхании воздуха под определенным сопротивлением или через дополнительный элемент.

Проблема этого тренажера заключается в отсутствии удобного корпуса, надежной конструкции и простой системы регулировки. Через внедрение нового дизайна мы можем представить инновационное устройство, которое имеет высокую социальную значимость на российском рынке, с целью заменить импортные аналоги и обеспечить импортозамещение.

Актуальность и практическое значение этой проблемы связаны с современной ситуацией в мире, вызванной пандемией Covid и постоянным увеличением заболеваемости респираторных заболеваний. В этой связи необходимо разработать новые средства борьбы с этими заболеваниями и

предотвращение их развития, а также создать промышленный дизайн для эргономичных и функциональных корпусов медицинского тренажера, чтобы уменьшить зависимость от импортных продуктов.

Цели: разрабатывается корпус дыхательного тренажера, предназначенного для реабилитации и тренировки дыхательной системы при заболеваниях дыхательных путей и последствиях COVID–19. В процессе проектирования учитывается специфика медицинской процедуры, санитарной обработки и дезинфекции, а также принимаются во внимание антропометрические характеристики и эргономические факторы.

Для реализации, следует установить задачи:

- провести анализ существующих технологий и предложений на рынке, включая описание используемых технологий, их особенности, ключевые характеристики, анализ сильных и слабых сторон имеющихся аналогов;
- определить основные параметры прибора путем составления технического задания;
- изучить и подобрать технологию производства корпуса и материалы для его изготовления, анализировать основные характеристики и свойства выбранных материалов;
- разработать корпус тренажера;
- провести расчет себестоимости и определить цену изделия;
- рассмотреть вопросы, связанные с социальной ответственностью, финансовым менеджментом, эффективным использованием ресурсов и экономией ресурсов;
- создать презентационный материал;
- создать прототип, разработав макет корпуса.

Объект исследования: многофункциональное промышленное медицинское устройство, предназначенные для восстановления, улучшение легочной системы и повышение физической выносливости.

Предмет исследования: дыхательный тренажер для реабилитации легких

1 Научно–исследовательская часть

В данной главе углублённо изучается специфика дыхательного тренажера, анализируются существующие аналоги дыхательного тренажера, поиск и определение требований, которым должен отвечать проектируемый объект.

1.1 Актуальность

Нарастающий уровень загрязнения воздуха, неблагоприятные климатические условия и изменения образа жизни людей также увеличивают риск возникновения заболеваний дыхательной системы.

Заболевания дыхательной системы являются одной из самых распространенных проблем здоровья, которые влияют на качество жизни миллионов людей по всему миру. Со временем приводит к дефициту в крови естественного сосудорасширяющего вещества – углекислого газа CO₂. В свою очередь, недостаток углекислоты в крови приводит к спазму сосудов, нарушению кровообращения, возникновению ишемии и, как следствие, большому количеству хронических заболеваний (артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца, стенокардии, аритмии, бессонницы, хронической усталости).

Лечение болезней дыхательной системы включает в себя медикаментозную терапию, реабилитационные мероприятия, диету и физические упражнения. Лечение дыхательной системы может быть дорогостоящим, поэтому важно обеспечить доступность качественной медицинской помощи для всех пациентов, включая тех, у кого есть финансовые ограничения.

В свете пандемии COVID–19 актуальность лечения болезней дыхательной системы стала еще более значимой, поскольку коронавирусная инфекция в первую очередь атакует легкие.

Это привело к возрастанию интереса к проверке на дыхательную систему [1].

Многие люди заинтересовались в укреплении дыхательной системой для того, чтобы избежать нежелательных последствий болезней, для этого требуется проведение восстановительных реабилитационных мероприятий для легких.

1.1.1 Проблематика

Исследование представляет собой систематический процесс исследования, направленный на получение новых знаний или внесение изменений в существующие знания путем обнаружения новых фактов. Одним из первых этапов исследования – это выявление и определение исследовательской проблемы.

Исходя из поставленных задач проектирования корпуса промышленного объекта – медицинского многофункционального тренажёра были выявлены проблемы, которая нуждается в исследовании и поиске их решений:

- сложность интеграции функций: Многофункциональный тренажер обычно включает в себя несколько различных типов тренировок. Интеграция всех тренировок в одном устройстве является сложной задачей, ведь необходимо обеспечить эффективное взаимодействие с ним;

- эргономика: Многофункциональный тренажер должен быть удобным и комфортным в использовании для пользователя. Это включает в себя правильную постановку элементов управления, эргономичный дизайн;

- на основе медицинских, санитарно–гигиенических, эргономических и экономических требований, обосновывается форма и выбираются технологические производства для проектирования медицинского многофункционального дыхательного тренажера.

Путем решения данных проблем можно значительно сократить время, затрачиваемое на разработку дизайна корпуса многофункционального дыхательного тренажера, а также предотвратить возможные ошибки в процессе проектирования, до начала работы над эскизом и 3D–моделей объекта. Пользуясь четкими параметрами и критериями для будущего объекта, создание подходящего дизайна оборудования, станет намного проще. Форма и дизайн объекта будут объективно обоснованы на основе проведенного исследования..

1.2 Изучение специфики дыхательного тренажера

Дыхание – процесс многоуровневый, который включает в себя не только вдыхание и выдыхание воздуха. В дыхательную систему входят легкие и респираторный тракт, который, в свою очередь, включает носовые ходы, гортань, трахею, бронхи, мелкие бронхи и альвеолы. Бронхи разветвляются, распространяясь по всему объему легких [2].

Дает собой окислительный распад трудных органических соединений (в первую очередь углеводов), конечными продуктам которого считаются углекислый газ и вода с выделением энергии. Смысл дыхания создание ряда всевозможных промежуточных соединений, которые участвуют работать в синтезе органических веществ. Для реабилитации и лечения дыхания создали специальную дыхательную гимнастику [3].

Дыхательная гимнастика – это последовательно выполняемые упражнения для поддержания организма в тонусе и улучшения самочувствия при ряде дыхательных заболеваний [4]. В зависимости от используемой техники способствует облегчению состояние после болезней таких как, пневмонии, хронической обструктивной болезни легких, выступает как средство профилактики, повышает иммунитет. По мимо этого заряжает бодростью и активностью, нормализовать сон, благодаря насыщению крови кислородом.

Однако в настоящее время дыхательная гимнастика мало используется при лечении и профилактике различных заболеваний, в первую очередь из–за нехватки квалифицированных специалистов и во вторую очередь из –за частого интервала регулярного использования. Исходя из наличия таких проблем были созданы дыхательные аппараты.

Дыхательный тренажер – это индивидуальный прибор для тренировки бронхолегочной и сердечно–сосудистой систем. Во время дыхательных тренировок укрепляются мышцы, участвующие в акте вдоха и выдоха, лучше усваивается кислород, усиливается капиллярный кровоток, нормализуется состояние нервной системы и замедляются процессы старения.

Дыхательные тренажеры помогут не только избавиться от одышки, астмы, сердечно-сосудистых заболеваний, но и укрепляют организм человека в любом возрасте.

1.3 Исследование рынка аналогов дыхательного тренажера

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 назначению и по форме с целью выявления преимуществ и недостатков: визуальных, функциональных и конструкционных [5].

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 ускорять процесс поиска уместного и эффективного направления в проектировании тренажера для реабилитации легких, использовать существующий опыт с его интерпретацией, избежать проектных ошибок.

1.3.1 Анализ по принципу работы

1.3.1.1 IMT (Inspiratory Muscle Training)

IMT – это техника дыхания с преодолением сопротивления на вдохе. Целью использования дыхательных тренажеров с IMT является улучшение выносливости и силы инспираторной мускулатуры (диафрагма и межреберные мышцы), улучшения физиологической работоспособности, увеличение экскурсии грудной клетки, что вследствие улучшает качества жизни пациента. Отсюда следует повышается выносливость, увеличивается физическая сила организма, улучшается кислородный обмен [6].

Эта данная техника требуется для спортсменов. Во время тренировки потребность организма в кислороде возрастает. В результате ваш объем дыхания или вентиляция также должны увеличиваться, чтобы справиться с потребностью в кислороде. То есть это целенаправленное их развитие увеличивает используемый объем легких и потенциальную мощность вентиляции. Помимо спортсменов данная техника позволит человеку с проблемами дыхания меньше задыхаться при сильных нагрузках.

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

Дыхательный тренажер PowerBreather – это устройство для тренировки респираторных дыхательных мышц на вдохе, предназначенный в основном для спортсменов (рисунок 1). Имеет 11 уровней сопротивлений, регулируемый за счет регулировки градуированной пружины осуществляется при помощи пальца [8]. Рекомендованное использование его по 30 вдохов два раза в день в течение 3–х или 4х недель на одном уровне сопротивления.



Рисунок 1– PowerBreather

Это устройство обеспечивает среднее сопротивление вдоху благодаря регулируемому калиброванному подпружиненному клапану, клапан выполнен из материала силикон 60. Эта «нагрузочная» тренировка похожа на тяжелую атлетику и обеспечивает переменный уровень настройки нагрузки от 23 см. до 186 см водного столба. устанавливается на устройстве с помощью отмеченных уровней тренировки на рукоятке.

Конструкция данного устройства состоит из клапанов, пружины сжатия и самого корпуса (рисунок 2).

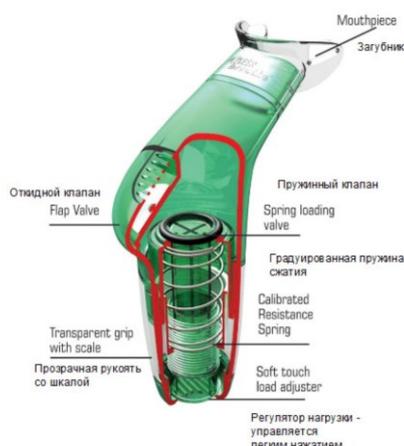


Рисунок 2– Строение PowerBreather

В корпусе есть отверстие для вентиляции рядом с откидным клапаном. При токе среды в заданном направлении, створка находится в открытом состоянии, пропуская поток. При токе среды в обратном направлении створка захлопывается, «садится» на седло и перекрывает протока. Материал для корпуса используется ABS–пластик, но без какой–то точной его маркировки, но известно, что материал должен быть антибактериальным.

В комплектации к устройству входит клипса для носа из пластика софт–тач, чехол для хранения, выполненный из ткани. Само производство предоставляет данный тренажер в трех цветах: черный, зеленый и красный.

Плюсами данного тренажера можно выделить:

- простота использования,
- минималистичный дизайн корпуса,
- компактность,
- надежная конструкция, позволяющая мыть каждую составные часть тренажёра.

Недостатки тренажёра:

- устаревший дизайн,
- труднодоступность к регулировке,
- светлое обозначение уровня сопротивления.

1.3.1.2 PEP (Positive Expiratory Pressure)

Тренировки экспираторных дыхательных мышц – это техника дыхания с преодолением сопротивления на выдохе. Устройства PEP позволяют воздуху свободно проходить при вдохе, но не при выдохе. Выдох, преодолевая сопротивление, занимает примерно в четыре раза больше времени, чем вдох. [9] Это помогает воздуху проникнуть за слизь и помогает удалить ее из легких и стенок дыхательных путей. Он также удерживает ваши дыхательные пути открытыми, не давая им закрыться.

При использовании улучшается работа экспираторной мускулатуры и улучшается вентиляция участков дыхательных путей с недостаточной насыщением воздухом. Устройства положительного давления выдоха часто используются как форма физиотерапии грудной клетки для очистки легкие от слизи у лиц с гиперсекреторными состояниями [10]. Гиперсекреция слизи с последующим ограничением воздушного потока существует не только у пациентов с хроническим кашлем. Аналог тренажера типа PEP, Threshold PEP Positive Expiratory Pressure Device от компании Филипс [11] (рисунок 3).

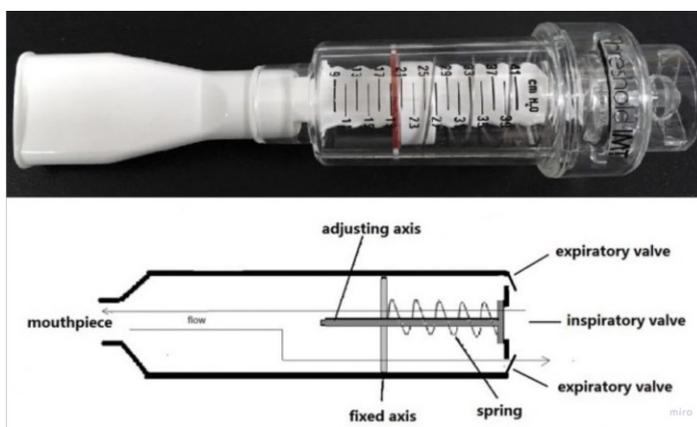


Рисунок 3– Threshold PEP Positive Expiratory Pressure Device

Устройство для определения давления на выдохе, позволяющее регулировать давление до уровней, предписанных врачом, для очистки дыхательных путей и восстановления гигиены бронхов [12]. Таким образом вызывается кашель, который способствует удалению скопившейся слизи.

Аппарат выдоха Philips Respironics Threshold PEP имеет простую конструкцию состоящий из: пружины, двух клапанов и оси для регулировки

потока. Нагрузка измеряется в сантиметрах водяного столба (смH₂O) и легко устанавливается на устройстве с помощью отмеченных уровней тренировки на рукоятке.

Размер Philips Respironics Threshold PEP диаметр корпуса 40 мм, его длина 116 мм. Материал корпуса: ударопрочный акрил, мундштук: полипропилен.

Плюсами данного тренажера можно выделить:

- простота использования,
- минималистичный дизайн корпуса,
- компактность,
- простая конструкция позволяющая мыть тренажёр,
- можно использовать в любом положении.

Недостатки тренажёра:

- устаревший дизайн,
- труднодоступность к регулировке.

1.3.1.3 OPEP (Oscillating positive expiratory pressure)

OPEP тренажер предусматривает сочетание положительного давления на выдохе с определённой частотой колебаний воздушного потока (резонансная частота). Терапия высоко безопасна, поскольку небольшие порции воздуха не способны резко повысить давление и спровоцировать баротравму лёгких. Механизм действия связан с усиленным выдохом (нагрузочным) против быстро изменяющегося (осциллирующего) сопротивления для открытия периферических дыхательных путей [13]. Осциллирующее положительное давление выдоха очистки дыхательных путей, который может помочь очистить слизь из в нижние дыхательные пути и легких.

Воздействие вибрации низкой частоты на организм человека/спортсмена вызывается механическим возбуждением рецепторов, а также периодическими сжатиями и растяжениями тканей, и при адекватно выбранной частоте и интенсивности колебаний, а также продолжительности воздействия под влиянием вибрации улучшается функциональное состояние центральная

нервная система, мышечный и сосудистый тонус, состояние симпатико–адреналовой системы, системы кровообращения, нормализуются обменные процессы и проявляется болеутоляющее действие [14].

Данный способ позволяет, улучшается процесс отхождения и выведения бронхиального секрета, улучшается газообмен, улучшается легочная вентиляция, устраняется кашлевое раздражение и ускоряет восстановление при простудных заболеваниях.

Аналог типа ОРЕР – O2IN Basic (рисунок 4). Тренажер O2IN создает колеблющееся положительное давление на выдохе и предназначен для стимулирования отхождения мокроты и тренировки дыхательных мышц. O2IN разрешается использовать как в домашних условиях, так и в профессиональных учреждениях спорта и отдыха.



Рисунок 4– O2IN Basic

Материал корпуса АБС–пластик, без точно маркировки, загубник из силикона, основа для клапана– нержавеющая сталь категории 440С, сам клапан из полистирол пищевой. Все используемые материалы соответствую стандартom изготовления медицинского оборудования. Для тренировки мышц вдоха,

используются специальные пластины, создающие определенное сопротивление. Существует 5 градаций сопротивления (рисунок 5).



Рисунок 5– Установка сопротивления

Устанавливается пластина любой стороной, но для ее смены требуется иметь специальный ключ, что не является удобным, так как есть возможность потери. Но существует нюанс, что смена сопротивления осуществляется редко. Сама системы является сложной в установке, но позволяет прямой доступ к чистке тренажера.

Для расширения аудитории, данный тренажер существует в 3 цветах: зеленый, фиолетовый и белый.

Плюсами данного тренажера можно выделить:

- простота использования,
- минималистичный дизайн корпуса,
- компактность,
- простая конструкция позволяющая мыть тренажёр,
- можно использовать в любом положении.

Недостатки тренажёра:

- сложность регулировки,
- труднодоступность к регулировке.

1.3.1.4 Тренажеры, основанные на создании кратковременной гипоксии

Гипоксикатор – это персональное устройство, которое позволяет дышать газовой смесью с уменьшенным содержанием кислорода. Гипоксия – это патологический процесс, возникающий из-за недостаточного снабжения тканей кислородом или нарушения его использования тканями. Использование гипоксикатора может привести к таким положительным эффектам, как усиление общего иммунитета организма, улучшение физической выносливости и активация системы кровообращения.

Наиболее доступным вариантом для обычных потребителей являются гипоксикаторы, которые работают по принципу "возвратного дыхания" – человек выдыхает воздух в специальный резервуар и затем вдыхает оттуда газовую смесь с повышенным содержанием углекислого газа. Это основной механизм действия дыхательного тренажера. Избыток углекислого газа вызывает расширение кровеносных сосудов, что приводит к снижению артериального давления. Также происходит расширение бронхов, что может оказывать терапевтический эффект для астматиков.

Поскольку во вдыхаемой смеси наблюдается легкий дефицит кислорода, клетки организма начинают работать более интенсивно. Это способствует постепенной подготовке организма к тяжелым нагрузкам, когда кислорода может не хватать.

Гипоксикатор является дыхательный тренажер САМОЗДРАВ, работающий на самой доступном варианте, принцип "возвратного дыхания» (рисунок 6).



Рисунок 6– Дыхательный тренажер "Самоздрав"

Дыхательный тренажер "Самоздрав" представляет собой тренажер, который основан на идеях Агаджаняна Н.А., Бутейко К.П., Фролова В.Ф. и других исследователей. Габаритный размеры 190x190x160 мм. Он предназначен для активации резервных возможностей организма путем создания состояния кислородного голодания и повышения концентрации углекислого газа во вдыхаемом воздухе. Физкультурный имитатор помогает повысить адаптационные и компенсаторные возможности организма путем снижения хронической гипоксии тканей [15].

Занятия с тренажером делятся на несколько этапов и позволяют регулировать режим воздействия на организм, постепенно наращивая нагрузку. В зависимости от этапа освоения практики, при дыхании с дыхательным тренажером сопротивление дыхательной мускулатуры может регулироваться от 20 до 100 мм.вд.ст.

Внутренняя камера позволяет регулировать физическую нагрузку на организм, а средняя и внешняя камеры используются для изменения концентрации углекислого газа и кислорода во вдыхаемой газовой смеси. Вдыхаемая смесь оказывает благотворное воздействие на организм, аналогичное физической нагрузке, так как она способствует расширению сосудов, улучшению кровообращения и снижению нагрузки на сердце. Формирование смеси происходит в камерах, а затем она подается в организм через трубку. Все камеры оборудованы отверстиями для прохождения воздуха.

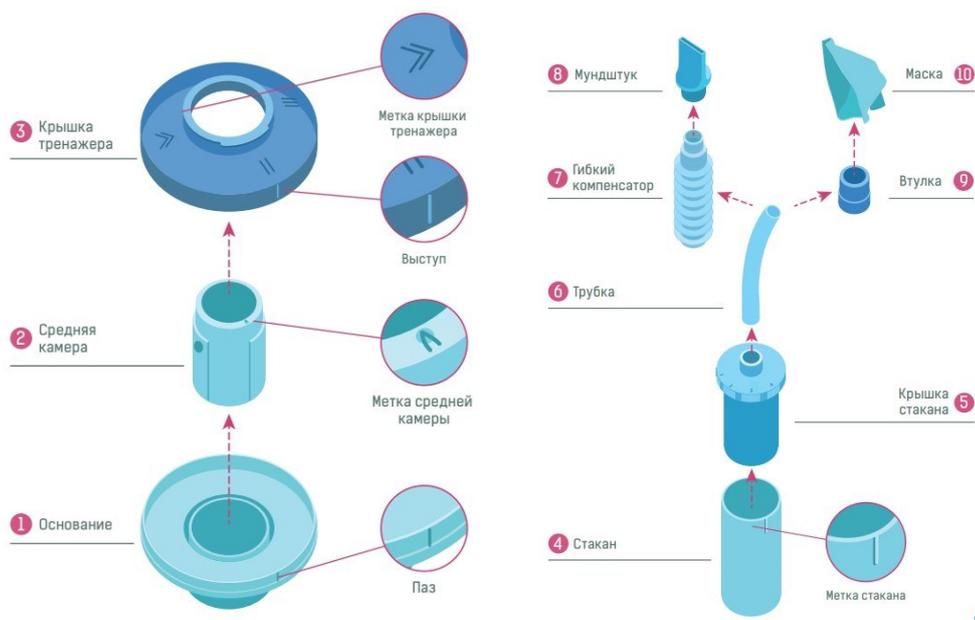


Рисунок 7– Строение "Самоздрава"

Тренажер «Самоздрав» имеет большое количество деталей, которые требуется мыть после процедуры. Все детали дыхательного тренажера выполнены из АБС–пластика.

Плюсами данного тренажера можно выделить:

- простота использования,
- минималистичный дизайн корпуса,
- простая конструкция позволяющая мыть тренажёр.

Недостатки тренажёра:

- устаревший дизайн,
- используется в одном положении,
- большие габариты тренажер.

Были рассмотрены найденные аналоги, которые подходят по форме и примерному назначению к проектируемому устройству. В аналогах были рассмотрены особенности регулировки и дизайн тренажеров.

1.3.2 Патентный анализ

Для подтверждения уникальности разрабатываемого устройства требуется выполнить патентный поиск, который был осуществлен с использованием ресурса ФИПС [16].

RU 2747610C2 относится к патенту на тренажер для дыхательной системы в форме буквы "U", картридж для такого тренажера и метод тренировки дыхательной системы с использованием такого тренажера (рисунок 8).

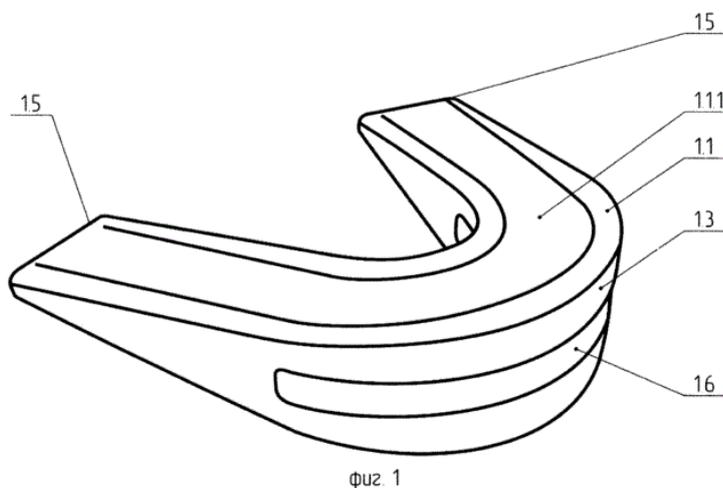


Рисунок 8– Строение RU 2747610C2

Тренажер имеет борозды для зубов и покрывает зубной ряд верхней и нижней челюстей. Внутри дыхательного аппарата имеются каналы сквозных отверстий, которые могут быть сопряжены между собой по направлению каналов или с помощью дополнительного канала. Минимум одно сквозное отверстие имеет размер от 1,5 до 30 мм по длине и от 1,5 до 6 мм по высоте, и создает канал между внешней и внутренней боковыми поверхностями. Тренажер также имеет по крайней мере один картридж, который можно вставить в отверстие.

Способ тренировки дыхательной системы с помощью тренажера включает в себя установку тренажера в ротовую полость и проведение тренировки путем вдоха через нос и выдоха через дыхательный тренажер. Выдох осуществляется через сквозные отверстия в центральной части боковых граней тренажера, проходящие с внешней боковой поверхности на внутреннюю боковую поверхность. При таком тренинге замедляется объемная скорость потока выдыхаемого воздуха, напрягаются диафрагма и вспомогательная дыхательная мускулатура (включая прямую, внутреннюю и наружную косые и поперечную мышцы передней брюшной стенки) и удлиняется время выдоха. Техническим

результатом является упрощение конструкции тренажера, позволяющего проводить активные физические тренировки и изменять естественную нагрузку при тренировках.

Также был рассмотрен патент RU 238819C2, индивидуального дыхательного универсального тренажера.

Изобретение относится к области создания индивидуального универсального дыхательного тренажера. Емкость для вдыхаемой и выдыхаемой смеси выполнена пластиковой. В средней части емкости по неполному периметру выполнен разъем для установки в ее внутренний объем сменной герметичной емкости для получения требуемого для тренировки объема вдыхаемой газовой смеси в пластиковой емкости (рисунок 9). На корпусе последней установлен узел для крепления тренажера на теле тренирующегося.

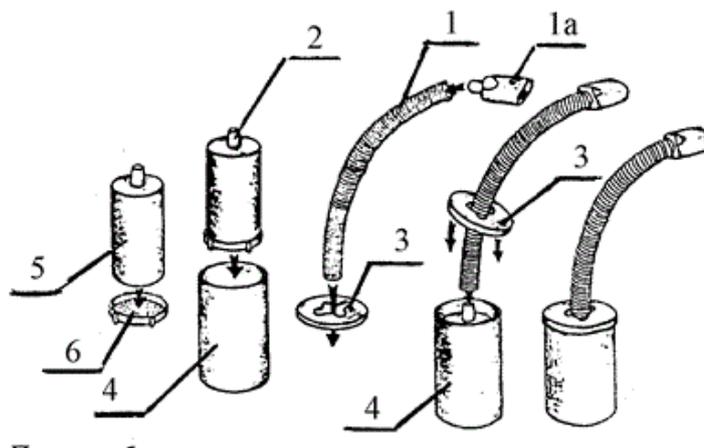


Рисунок 9– RU 238819C2

Тренажера состоит из следующих деталей: трубка дыхательная с мундштуком (1), крышка для банки (2), крышка для стакана (3), стакан (4), внутренняя камера (5), насадка донная сетчатая (6). Таким образом, на первый месяц тренировок объем дыхательной смеси составит 0,5 литра. На второй месяц тренировок через технологический разъем емкость 1 литра. При этом объем вдыхаемой смеси составит уже 1,5 литр.

У тренажера индивидуального имеются некоторые недостатки, включая отсутствие возможности закрепления и использования во время движения, а также ограничения при замене емкости для вдыхаемой и выдыхаемой воздушной

смеси. Еще недостатком является его универсальностью в работе на вдох и выдох, но в методе создания кратковременной гипоксии.

1.4 Особенность многофункционального дыхательного тренажера

Разработка дыхательного тренажера создается на основе существующего медицинского прототипа. Прототип состоит из нескольких деталей позволяющие совмещать в одном корпусе такие методики как: ИМТ, РЕР, ОПЕР и тренировки посредством использования газовой смеси.

Многофункционального дыхательного тренажера является его способность предоставлять разнообразные функции и возможности тренировки для улучшения дыхательной системы. Тренажеры могут предлагать различные режимы тренировки, которые могут быть настроены на индивидуальные потребности. Это может включать тренировку с заданными показателями силы и частоты дыхания (рисунок 10).



Рисунок 10– Составные части прототипа

В данном прототипе регулировка осуществляется с помощью перекрытия отверстия внутри корпуса. Для использования другого типа тренировки, дополнительные элементы подключаются без определенной крепления, в «натяг».

Для последующего проектирования эргономичного корпуса и корректировки конструкции данного объекта необходимо учесть все уникальные функциональные особенности прототипа дыхательного тренажера, чтобы

достичь максимальной эффективности лечения и убрать недостатки данного прототипа.

1.5 Выявления целевой аудитории

Для разработки медицинского оборудования и техники главную роль играет полноценный и обязательный учет целевой аудитории пользователей.

Сегментация пользователей позволит определить их потребности и нужды, и также технологические особенности, который должен иметь товар. Благодаря сегментации позволит продумать уникальные подходы к каждой группе клиентов, чтобы каждый из них чувствовал, что ваше предложение адресовано лично ему [17].

Цель сегментирования клиентов – это концентрация усилий на определенные группы покупателей, чтобы более эффективно взаимодействовать с ними. Сегментация пользователей для дыхательного тренажера составляется на основе данных людей с заболеваниями, которое лечит данное устройство.

Выявлены 4 основные группы пользователей:

1Люди с хронической обструктивной болезнью легких

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) – это болезни поражают дыхательных путей в легких приводит к нарушению воздушного потока. Приводит к препятствиям в функционировании легких, доступе кислорода в организм и выведении углекислого газа, дыхательных путей, которая развивается вследствие сужения их просвета, фиброзных изменений, потеря эластичности легочной ткани [18]. Также частичное разрушение тканей легкого, облитерация дыхательных путей мокротой, воспалительный процесс и отек слизистой оболочки дыхательных путей.

В настоящее время включает хронический обструктивный бронхит, хронический гнойный обструктивный бронхит, эмфизему лёгких, пневмосклероз, легочную гипертензию, хроническое легочное сердце и сюда же входит коронавирусная инфекция (COVID–19) [19]. Развития обструктивная болезнь легких провоцирует курение, вредные факторы окружающей среды,

загрязнение воздуха вне рабочих и жилых помещений, профессиональные болезни и генетические факторы (рисунок 11).

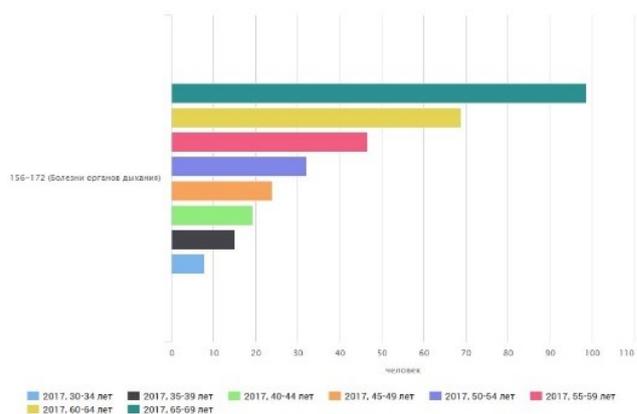


Рисунок 11 – распространенность ХОБЛ по возрасту, 2017 год

По данным Министерства здравоохранения и социального развития, распространенность ХОБЛ составляет 1,7 % (2,4 млн больных) фактическое число этих больных может превышать 11 млн человек в 2021 году [20].

Для подробного разбора по возрасту рассмотрены данные 2017 года [21].

По данным статистики ЕМИСС можно увидеть, что с 60 до 70 лет увеличивается число людей, имеющие заболевание органов дыхания. Но первичные симптомы появляются начиная с 30 лет.

Для лечения заболеваний ХОБЛ чаще всего рекомендуют использовать тренажеры, нацеленные на тренировку инспираторных и экспираторных дыхательных мышц.

2 Люди с болезнью сердечно–сосудистой системы (ССЗ)

Сердечно–сосудистые заболевания – это группа болезней сердца и кровеносных сосудов. В основе наиболее опасных сердечно–сосудистых заболеваний лежит атеротромбоз – тромбоз основных коронарных и цереброваскулярных артерий и ишемическая болезнь сердца, заболевания сосудов головного мозга, ревматическая болезнь сердца и другие патологии [22].

Наиболее значительными факторами риска болезней сердечно–сосудистой системы являются неправильное питание, низкий уровень физической активности, вредное употребление табака и алкоголя. Последствия этих факторов риска могут проявляться повышенного кровяного давления и

повышение уровня глюкозы, образование избыточного веса. Все это отрицательно сказывается на вентиляционной функции – снижается дыхательный объем, резервный объем вдоха и выдоха, жизненная емкость легких. При этом, часть воздушного объема перестает вентилировать легкие, или осуществляет это неравномерно, нарушая легочный газообмен, что проявляется кислородной недостаточности, особенно при физических нагрузках [23].

По данным более четырех из пяти смертей от ССЗ происходит в результате инфаркта и инсульта, причем треть из этих случаев смерти носит преждевременный характер и отмечается среди людей в возрасте до 70 лет [24] (рисунок 12).

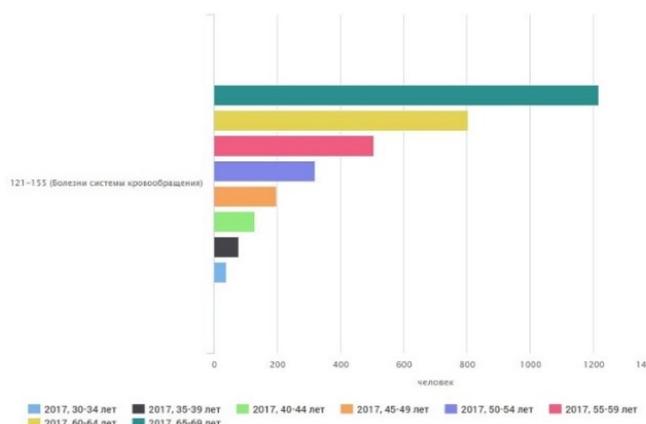


Рисунок 12– Сердечно–сосудистые заболеваниями по возрасту в 2017 году

По данным статистики ЕМИСС можно увидеть, что первичные симптомы заболеваемости появляется у людей с 30 лет [25]. Но с 50 лет начинается развитие заболеваемости из–за возрастной инволюции бронхолегочной системы. Установлено, что дыхательный аппарат при старении претерпевает ряд существенных изменений, затрагивающих грудную клетку, бронхиальное дерево, паренхиму легких и малый круг кровообращения. У лиц пожилого возраста, как правило, наблюдаются дегенеративно–дистрофические изменения костей и мышц грудной клетки. Возрастные изменения наблюдаются во всей легочной системе, включая мышечные ткани. Вследствие чего это появляются симптомы недостаточность мозгового кровообращения, гипоксия, головные боли.

Для людей данной категории назначают лечение с помощью тренажеров по типу PEP и IMT, также для поддержания иммунитета можно использовать тренажер, создающий кратковременную гипоксию.

3 Спортсмены

Доля таких граждан в возрасте от 14 до 79 лет по итогам 2020 года составила 45,4 % [26]. Наиболее активно (каждый или почти каждый день) занимаются спортом 18–24–летние респонденты 33 %, люди старшего поколения (старше 60 лет) не уступают молодым в интенсивности тренировок 21 % [27].

Самые популярные виды спорта среди россиян – легкая атлетика, в том числе бег и спортивная ходьба (37 %). Остальные предпочитают занятия плаванием, оздоровительный бег, спортивные игры, лыжные прогулки или тренируются самостоятельно.

Занятия спортом закаливает, увеличивает объем легких, повышает устойчивость организма к простудным заболеваниям, тренирует все группы мышц и улучшает общий тонус. Бег, лыжный спорт, легкая атлетика, гимнастика – все эти виды спорта предупреждают заболевания органов дыхания [28].

Спортсмены используют тренажер типа IMT или тренажеры, создающие вибрацию, для увеличения объема легких.

4 Люди, проживающие в северных регионах

Более широка аудитория пользователей – это жители северных регионов. По данным Росстата, в северных регионах проживают около 20 миллионов людей [29]. Ограничение вентиляции легких при дыхании холодным воздухом рассматривается нами как проявление защитной реакции системы внешнего дыхания и заключается в рефлекторном ограничении глубины вдоха.

Выявлено, что жители северных широт имеют повышенное сопротивление воздухоносных путей, гипервентиляционный синдром, снижение минутного объема дыхания и снижение коэффициента использования кислорода. В дыхательной системе происходит рефлекторное сужение просвета бронхов, приводящее к более учащенному и углубленному дыханию в покое и при выполнении нагрузки, что вызывает скрытую гипоксическую нагрузку на

организм и увеличивающие потребность в повышенном газообмене [30]. В связи с этим гипервентиляцию, вероятно, можно отнести к состоянию пульмонологического риска.

Необходимо подчеркнуть, что повышенная легочная вентиляция приводит к увеличению энергозатрат. Возрастание энергозатрат в покое отражает нарушение принципа экономизации функции и может косвенно указывать на потерю резерва и уменьшение способности к совершению работы, а значит, и на более напряженную работу аппарата внешнего дыхания.

С увеличением возраста резервные показатели внешнего дыхания снижались, что отразилось на адаптивных возможностях респираторной системы. Как у молодых мужчин, так и у лиц старшего возраста максимальная вентиляция легких и жизненная емкость оказались сниженными относительно группы людей, проживающих в теплых регионах [31].

Для более комфортного дыхания при низких температурах, людям требуется тренажер типа ИМТ, который увеличивает запас воздуха легких.

Исследуя целевую аудиторию, можно заметить, что целевая аудитория дыхательного тренажера является люди от 25 до 90 лет исходя из заболеваемости, которое будет лечить дыхательный тренажер. Самая активная целевая аудитория – это спортсмены, то есть от 24 до 40 лет, люди активно занимающиеся спортом. В целом, целевая аудитория для дыхательного тренажера – это люди, которые хотят улучшить свое дыхание и качество жизни.

1.5.1 Сценарий использования тренажера

Для необходимо составить сценарий взаимодействия человека с тренажером. Помогает представить взаимодействия пользователя с объектом в рамках пошаговое взаимодействие. Сценарии использования – описывает сценарий взаимодействия участников (как правило – пользователя и системы) для достижения конкретной цели.

Для достижения наилучшего качества разработки дыхательного тренажера для реабилитации легких будет рассмотрена система «пользователь – дыхательного тренажера – среда».

Дыхательный тренажёр используется в трех случаях:

- реабилитация или лечение,
- тренировка,
- поддержка здоровья.

В первом случае частоту и время использования назначает врач. При котором может быть совмещены несколько типов дыхательного тренажёра для получения наилучшего результата.

Сценарий взаимодействия:

- пользователь берет дыхательный тренажер соединяет ее с маской, размещает ее на лице;
- делает медленный и глубокий вдох или выдох через тренажер и повторения около 10 раз за процедуру. Чаще всего рекомендуемое время использования тренажера за упражнение – 15–20 мин, но данную процедуру следует повторять каждый день или через день, в зависимости от рекомендации врача;
- разборка, очистка от слюней, мокроты и слизи, далее упаковка обратно в коробку или сумку.

Во втором и третьем случае частоту и время использования определяет сам пользователь. И часто рекомендации о использовании предоставляется в инструкции к самому устройству. Например, 20–25 минут тренировок с частотой 2–3 в неделю, но это число может увеличиваться с 4–5 занятий. Стоит учитывать возможность периодичности данных процедур.

В процессе анализа сценария взаимодействия были выявлены следующие эргономические критерии, которые необходимо учесть при проектировании тренажера для комфортной использования:

- учитывать неопределённую среду использования;
- защита корпуса от внешних воздействии и попадания загрязнений внутрь корпуса;

- регулярную чистку после процедуры использования должно легко разбираться и собираться;
- для регулярного использования следует что бы устройство не обладало большим весом;
- средство для хранения прибора.

В анализе сценариев взаимодействия с дыхательным тренажером, описаны различных сценариев использования тренажера со стороны пользователя.

Ключевые моменты в сценарий использования это:

- среды использования может быть любой, может быть домашнее окружение, спортивный зал, клиническая среда и т.д;
- задач и целей использования это улучшение вентиляции легких, тренировка дыхательных мышц, повышение физической выносливости и т.д;
- редко используемые элементы – это регулировка сопротивления.

Также сюда входит переключения между режимами тренировки.

1.6 Общие нормативы для проектирования медицинского тренажера

Номенклатурная классификация медицинских изделий, дыхательный тренажер имеет класс 1 – это неинвазивные медицинские изделия с низким индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья. Его использования человеком ограничивается кратковременного применения (непрерывного применения в течение не более 60 мин.) [32].

Медицинского изделий типа 1 должны соответствовать следующим требованиям:

- Корпус и его компоненты должны сохранять свои свойства во время транспортировки и хранения в диапазоне температур от -30°C до $+50^{\circ}\text{C}$, при условии, что скорость изменения температуры не превышает $20^{\circ}\text{C}/\text{час}$. Рабочий температурный диапазон составляет от 10°C до 30°C . При этом допустима повышенная влажность воздуха, но не более 85 %. [33];

– Жесткость корпуса и всех его компонентов определяется путем применения направленной силы внутрь, которая составляет 45 Н и приложена к любой части поверхности площадью 645 мм² [34];

– Необходимо исключить или закрыть шероховатые поверхности, острые углы и кромки, которые могут стать причиной травмы или повреждения;

Материал для изделия должны быть устойчивыми к воздействию, установленному в нормативно–технической документации, для методов дезинфекции, таких как:

– использование ультрафиолетового излучения с помощью открытых и комбинированных бактерицидных облучателей;

– применение аэрозолей дезинфицирующих средств с помощью специальной распыляющей аппаратуры (генераторы аэрозолей) [35];

– выполнение влажной уборки;

– дополнительно к конструкции тренажера;

– корпус должен иметь гладкую поверхность;

– требуется наличие разборных креплений и соединений;

– прибор не должен выделять вредные вещества при санобработке и других процедурах. Минимальное содержание легко испаряющихся компонентов должно быть обеспечено, что означает отсутствие запаха.

– При разработке медицинского оборудования надежность является одним из основных критериев. Для изучения этого аспекта был проведен анализ гост 20790–93 [36]. В результате обзора нормативной документации были выявлены следующие основные критерии надежности, которые необходимо учесть при проектировании аппарата для реабилитации легких:

– изделия, работающие от сети переменного тока, должны оставаться функциональными при отклонении напряжения питания в пределах $\pm 10\%$ от номинального значения;

– масса портативных изделий, используемых не только внутри медицинского учреждения, но и за его пределами, не должна превышать 25 кг на

одно место, а масса, приходящаяся на одну ручку для переноски, не должна превышать 12,5 кг;

- изделия с массой более 25 кг, используемые только внутри медицинского учреждения, должны быть оснащены колесами для перемещения или другими устройствами для транспортировки;

- изделия (в транспортной упаковке) должны быть устойчивыми к механическим воздействиям, которые возникают в процессе транспортировки, и обладать виброзащитой в диапазоне (10–55) Гц и ударопрочностью в течение 100 (10) мс;

- изделие должно соответствовать номинальной температуре в диапазоне от 10°C до 35°C и влажности 80 % при 25 °C [37].

1.7 Формирование требований проектирования

1.7.1 Технологические требования

Производство 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. В данном случае пункт влияет на упрощение конструкции с целью упрощения производства.

Материалы. Во-первых, материал должен соответствовать нормативам для медицинских устройств.

Во-вторых, соответствовать ГОСТу 20790–93, устанавливающие требования надежности к медицинскому оборудованию [38]. Ведь надежность одна из главных критериев для медицинского оборудования.

1.7.2 Эксплуатационные требования

Износоустойчивость и долговечность. В силу того, что тренажер является портативным устройством, предназначенным для проведения дыхательных упражнений в любом месте, стоит учитывать данную особенность и делать расчёт на износостойкость корпуса. Изготовление корпуса из устойчивого к механическим воздействиям пластика.

Прочность и жесткость. Выбор подходящего прочного пластика с

толщиной минимум 4мм. Достаточное количества мест креплений для корректного распределения веса корпуса. И учитывать расположение ребер жесткости с целью для придания жесткости и защиты от деформаций корпуса.

Соответствие целевой группы. Для дыхательного тренажёра будет исследоваться дальнейшее эргономика взрослого человека, так как чаще всего развитие заболеваемости начинается с 30 лет. Следует учитывать и ориентироваться в дальнейшем проектирование на 95 перцентиля.

Органы управления. С возрастом происходит деградация физических возможностей человека из-за чего требуется минимальные усилия для взаимодействия с тренажером. Для лучшего взаимодействия использование тактильные обозначения элементов управления. По причине деградации нервных у людей старше 50 лет окончания на руках или заболеваний, люди пожилого возраста теряют возможность быстрого взаимодействия с сенсорными поверхностями или с гладкими поверхностями.

1.7.3 Экономические требования

Себестоимость изготовления изделия. Уменьшение себе стоимости может происходить за счет упрощение изготовления форм и также правильному подбору материалов. Для данного объекта это является экономически выгодно, чтобы быть денежной доступности для целевой категории. Помимо этого, нужно учесть затрат на оборудование и производство.

1.7.4 Социальные требования

Безопасность эксплуатации. Любое медицинское оборудование должно учитывать удобство эксплуатации корпуса и его надежность, практичность, функциональность, эргономичность. Конструкция должна быть надежной и безопасной в период эксплуатации. В данном случаи с дыхательным тренажером в процесс эксплуатации, входит его чистка от оставшиеся слюней после использования. В этом случаи нужно и продумывать безопасность и удобств очистки дыхательного тренажера.

Должны использоваться не токсичные материалы, потому что он будет взаимодействовать с человека.

Удобство эксплуатации. Специфика эргономики в индивидуальном медицинском тренажёре заключается в регулярном его использования с определённым временем процесса процедуры. Корпус тренажера должен быть спроектирован так что не вызывать напряжение на процесс лечения.

Для хранения тренажера и его комплектующих должен быть предусмотрена чехол, хорошо защищённый что бы не пропускать внешние пыли и влагу.

Тренажер является модульным соединения частей с основной частью должны надежно соединится с минимальными усилиями.

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

Пользователь должен быть уверен, аппарат надежный и выглядеть безопасно, а также удовлетворять эстетические и практические требования. Воздействие цвета на психику человека – давно доказанный факт. Белый цвет является основным выбором для большинства медицинского оборудования, так как пластиковые материалы, используемые для создания корпусов, обычно имеют этот цвет в своей палитре, что позволяет избежать дополнительных затрат на окрашивание. Кроме того, белый цвет ассоциируется с медициной. Однако чисто белый цвет может вызывать пугающие и настораживающие ощущения, что не соответствует желаемым эмоциям, связанным с дизайном медицинского оборудования. Поэтому рекомендуется разнообразить цветовую палитру тренажера спокойными цветами. Расширение цвета самого устройства или его элементов с целью расширения потребностей аудитории.

1.8 Выводы по первой главе

В данной главе были изучена специфика особенности и сфера применения разрабатываемого тренажера. Был проанализированы вводные данные, сценарии взаимодействия с оборудованием и проведен обзор аналогов. Выведены требования для проектирования дыхательного тренажёра.

2 Проектно–художественная часть

2.1 Методы проектирования

Дизайн–проектирование – это деятельность, которая использует аналитический подход для исследования особенностей развития сложных искусственных систем, а также учитывает их исторические формообразующие факторы. Дизайн проектирование превращает знания в художественный продукт – "материальный" дизайн–продукт. Методы проектирования, используемые дизайнером в работе, включают в себя различные приемы, способы и действия, направленные на упорядочение проектного процесса.

2.1.1 Системный метод

Системный метод в дизайне подразумевает использование системы знаний различных наук, помимо интуиции, для создания многоаспектных дизайнерских продуктов. Чтобы эти аспекты могли быть эффективно использованы, необходима систематическая, логичная и выстроенная по порядку методология.

Системный подход упрощает процесс проектирования, снижает возможность ошибок и обеспечивает контроль за каждым этапом благодаря своей логической и систематической структуре. Для этого на ранних этапах производится анализ различных технологий производства и требований к задачам проектирования [39].

2.1.2 Комбинаторный метод

Этот метод дизайна основывается на анализе закономерностей, которые определяют вариативные изменения конструктивных, функциональных, графических и пространственных структур, а также на методах проектирования из типизированных элементов. Он применяется для создания новых форм и перестройки внутренних элементов, чтобы найти наиболее удобное и компактное расположение. Данный метод позволяет ускорить и упростить процесс проектирования и снизить вероятность ошибок благодаря использованию систематических и контролируемых методов. В ранних стадиях проектирования проводится анализ различных возможных вариантов конструкции и требований к объекту дизайна [40].

2.1.3 Сценарный метод

Сценарий – это история, которая обычно относится к будущему и описывает опыт взаимодействия с продуктом или услугой. Его цель – представить возможные способы использования продукта. Автор сценария строит его с использованием проектируемого объекта и продумывает соответствующую ему сценографию. Он помещает новую вещь в разнообразные ситуации ее возможного существования рядом с человеком.

Действие начинается с определенного события, которое задает условия и предпосылки, а заканчивается разрешением проблемы с помощью конкретной технологии, которая помогает персонажу. В результате такого проигрывания всех возможных сторон существования проектируемой вещи формируется заключение обо всей совокупности требований к ней, о тех свойствах и качествах, которые следует ей придать, и окончательно формируется знание о ней [41].

В случае с дыхательным тренажером сценарий будет связан с последовательностью упражнений, которые можно выполнять с этим устройством.

2.1.4 Соматографический метод

Этот метод заключается в схематическом изображении человеческого тела в технической или другой документации. Важную роль в проведении исследований, связанных с антропометрией, играют эргономические признаки, которые помогают выбрать оптимальные пропорции между фигурой человека и формой, размерами объекта. Этот метод использовался для оценки дизайнерских решений [42].

2.2 Особенности проектируемого устройства

Проектируемым объектом является дыхательный тренажер для реабилитации и тренировки лёгких. Данный аппарат является многофункциональным, то есть совмещает в себе четыре метода тренировки легких, как говорилось выше. Из-за сложности регулировки сопротивления у первого прототипа, решено упростить регулировку, чтоб предпринимать

минимум усилий. Для этого был использован механизм принципа, основанный на механизме цилиндрического крана (рисунок 13).



Цилиндрический пробковый кран

Рисунок 13– Механизм регулирования сопротивления

Он состоит из цилиндрического корпуса с отверстием для прохождения потока и перпендикулярно расположенным отверстием для установки запорного элемента, который может быть повернут для перекрытия или открытия потока.

Принцип работы цилиндрического крана основан на механизме поворота запорного элемента, который может быть выполнен в виде шара, диска или конуса, и закрывает отверстие для прохождения потока при повороте в поперечное положение.

Данный принцип работы позволит регулировать сопротивление поступающего воздуха к пользователю. И при этом рассмотрена периодичность настройки сопротивления, которая поможет для проектирования наиболее технологичной и эргономичной конструкции.

Расположение всех элементов определено так, чтобы соответствовать принципу регулировки сопротивления на основе цилиндрического затвора.

Дыхательный тренажер состоит из корпуса, как основного элемента и дополнительных элементов, такие как элемент, создающий вибрацию и переходник для подключения и переливание газовой смеси.

Корпус имеет два клапана, на вдох и выдох, также сквозное цилиндрическое отверстие снизу для подключения переходника для подачи газа пользователю, имеется устройство регулировки подачи с возможностью переливание из баллона в 3-л мешок. Сверху корпуса будет располагаться отверстие для подключения ротоносной маски и элемент позволяющий создавать вибрацию.

Также при проектировании необходимо учитывать удобство эксплуатации устройства. Тренажер должен быть надежным, практичным, функциональным и эргономичным для большого числа людей. Конструкция должна быть надежной и безопасной в период эксплуатации. Помимо этого, нужно учесть требования 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. При правильном выборе материала, учете сопутствующих факторов, касающихся технологичности и прочего, промышленный дизайн может избавить от значительных экономически неоправданных затрат 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 [43].

Требования, выявленные критериям:

- корпуса тренажера должен быть надежным и безопасным для использования. его компоненты должны быть изготовлены из соответствующим стандартам безопасности;
- должен иметься эргономичный хват корпуса и удобство расположения дыхательного контура для большего числа людей;
- настройка уровней сопротивления должна быть комфортной и легкой;
- должны иметься тактильные и/или звуковые обозначения уровня регулировки;
- портативность: тренажер должен быть легким и компактным, чтобы его можно было легко переносить и использовать в любом месте;
- легкость обслуживания: тренажер должен иметь легкий доступ к его компонентам для чистки;

– 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 тренажера 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.

В соответствии требованиями к дизайну и конструкции корпуса дыхательного тренажера, а также критериям, выявленным на основе эргономического исследования и изучения нормативной документации, была создана сначала схема работы и расположения элементов дыхательного тренажера при комбинаторном методе [44].

Это позволило наглядно представить эскизное решение по расположению внутренних элементов и способа комбинаторного 2д комбинирования элементов. С целью экономии материалов была создана схема, которая составлена в соответствии с размерами составных элементов в формате переноса в векторные размеры (масштаб 1мм = 1 пиксель) (рисунок 14).

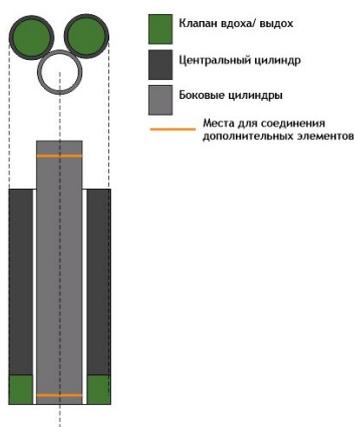


Рисунок 14– 2Д изображения расположения внутренних элементов

Конструкция имеет три сквозных отверстия, два цилиндра имеют клапаны на вдох или выдох, которые подсоединены к центральному отверстию. Данная схема показывает расположение элементов и их взаимодействие, а также общий размер корпуса. На основе схемы будут созданы эскизы, которые позволят прояснить некоторые моменты, такие как расположение маски, демонстрация регулировки сопротивления и общей формы [45].

2.3 Эскизирование

Первый эскизный вариант

Главными критериями заказчика при составлении комбинаторных схем и расположения элементов внутри корпуса является обязательная возможность изменять использование клапанов в зависимости от тренировок, а также возможность подсоединять дополнительный элемент (газовый мешок). При этом каждый клапан должен иметь регулятор открывания с целью создания определённого сопротивления (рисунок 15).

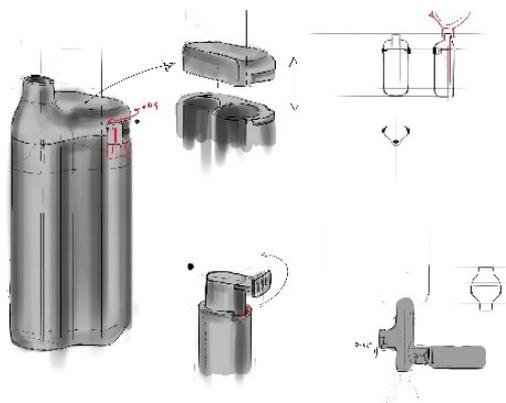


Рисунок 15–Первый эскиз

На первом эскизе представлен цельный корпус треугольной формы, почти повторяющий расположение цилиндров. Сверху находится крышка с отверстием для маски. Маска подключается к верхней крышке параллельно корпусу, поэтому при использовании тренажера он будет располагаться перпендикулярно человеку. По бокам корпуса есть регуляторы, которые регулируют сопротивление, они есть у каждого клапана. Так как это медицинский тренажер у него должен быть разборный корпус, для проведения дезинфекции.

Второй эскиз представляет корпус треугольной, но более сглаженный формы. Сверху находится крышка с отверстием для маски. Маска подключается к верхней крышке перпендикулярно к корпусу, поэтому при использовании тренажера он будет располагаться параллельно к человеку (рисунок 16).

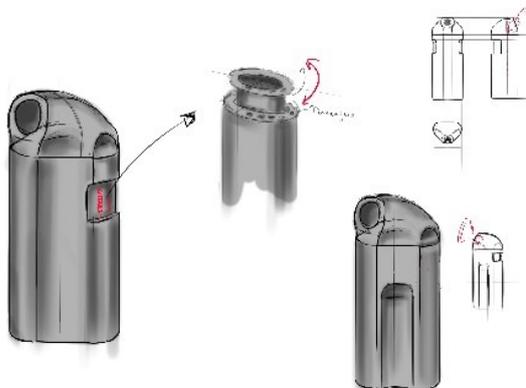


Рисунок 16– Второй эскиз

По бокам корпуса также есть регуляторы, которые управляют сопротивлением воздушного потока. Регуляторы есть у каждого клапана. На корпусе данного эскиза есть углубление для удобного расположения пальцев при обхвате.

В процессе обсуждения с заказчиком, было решено сделать так, чтобы корпус был параллельно к пользователю, а также изменить основную форму тренажера. Следующий этап – это эргономический анализ корпуса.

2.4 Эргономический анализ корпуса

В данном разделе будет рассмотрены эргономические параметры кисти человека, проведен анализ формы и размера корпуса, расположения элементов управления, доступность для пользователя и другие факторы, которые могут влиять на опыт использования тренажера

2.4.1 Эргономика

Эргономика – это научная дисциплина, которая изучает функциональные возможности человека в рабочих и бытовых процессах, исследует закономерности создания оптимальных условий для эффективной жизнедеятельности и труда [46]. Основная цель эргономики заключается в разработке формы предметов и системы взаимодействия с ними, которые были

бы максимально удобны для человека в использовании. С точки зрения эргономики, формально–композиционный дизайн промышленных объектов представляет собой художественную адаптацию окружающей среды к человеку, чтобы обеспечить максимальный комфорт и удобство в использовании. Дыхательный тренажер является ручным объектом. Важно рассмотреть эргономические параметры кисти руки человека.

Как говорилось выше среднестатистический пользователь дыхательного тренажера в возрасте от 30 до 70 лет, при этом стоит учитывать, что чем старше пользователь, тем вероятнее деградация мышц, что приводит к уменьшению физической силы [47].



Рисунок 17– Эргономические размеры кисти

Отсюда следует что главным критерием будут эргономические параметры взрослого человека. Для проектирования ручки необходимо учитывать предельную и минимальную ширину ладонью (рисунок 17) [48].

Предельная ширина одной ладонью находится в промежутке от 80 до 95 мм, а оптимальной является ширина 88 мм. Нужно учитывать еще промежуток, который будут занимать регуляторы и задняя крышка, поэтому высота корпуса увеличивается до 110 мм. Это значит, что высота корпуса будет подходить мужской и женской руке [49] (рисунок 18).

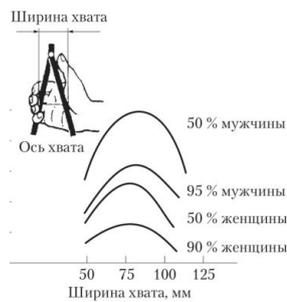


Рисунок 18– Эргономическая ширина обхвата

Для кнопки регулятора следует учитывать ширину пальцев, так чтобы поверхность кнопки создавала достаточную поверхность соприкосновения для любого человека.

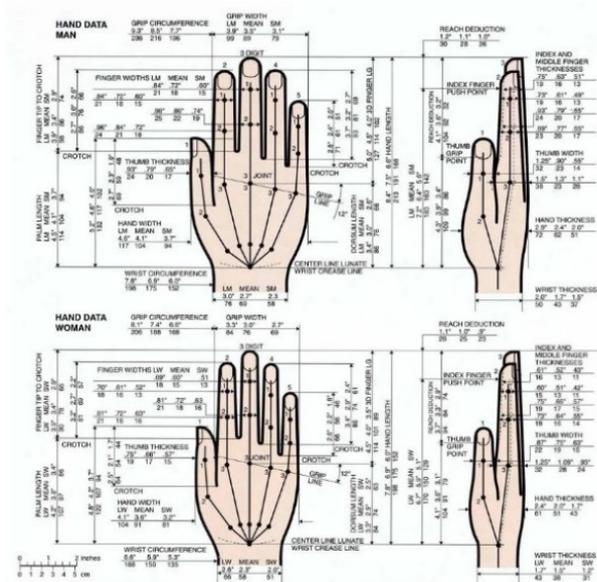


Рисунок 19– Размеры пальцев рук

Предельная ширина пальца находится в промежутке от 15 до 25 мм, а оптимальным является 20 мм – это высота кнопки (рисунок 19). Ее ширина будет определяться исходя из эргономических параметров в промежутке от 15 до 24 мм, но учитывается большой, указательный и средний палец. Оптимальное значение будет 19 мм. Это значит, что высота и ширина кнопки регулятора будет подходить мужской и женской руке [50].

Помимо высоты корпуса стоит определиться с формой корпуса, так что бы она не вызывала дискомфорт при проведении процедуры. Для этого требуется выполнить соматографический анализ, то есть проверить на реальных людях корпус.

2.5 Соматографический анализ

Соматографический анализ – может помочь при определении оптимальных размеров и формы для тренажера, чтобы он был комфортными для пользователей разного телосложения [51].

Для Соматографического анализа были созданы четыре разные формы корпуса дыхательного тренажера.

Все четыре формы основаны на простой фигуре равнобедренного треугольника, но у каждой формы есть отличие. Все формы имеют схожие габариты, так как основываются на внутренней конструкции тренажера (рисунок 20).

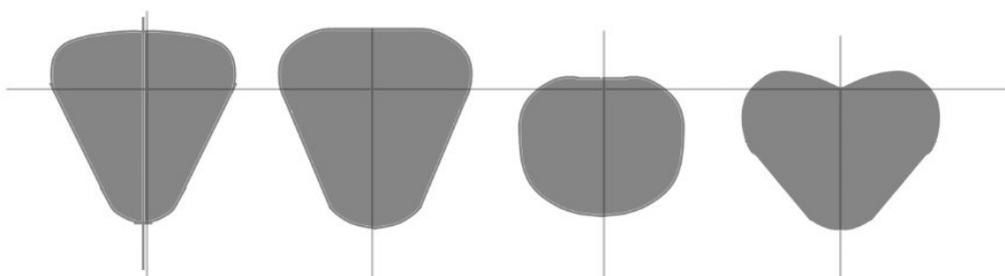


Рисунок 20– Формы для макетов

Первый вариант – это корпус треугольной формой с прямыми стенками, но имеющий скругление, второй имеет две боковые прямые стенки, но задняя имеет скруглённую форму, у третьего все стороны треугольника скруглённый кроме задней стенки. И четвертый вариант образован от формы сердца.

После были придуманы вопросы для соматографического анализа, задающие после пробы (тестирования) каждой формы такие важные требования как фиксация в руке, регулировка и имитация процедуру с целью выявления положительных и отрицательных аспектов макета:

Вопросы для фиксации в руке:

- Не могли бы взять тренажер в руке? (фотофиксация сверху\сбоку),
- Чувствуете напряжение в кисти после держания тренажёра?

Регулировка:

– Отрегулируете тренажер если регулировка (от есть движение пальца для регулировки):

- горизонтальная,
- вертикальная.
- диагональная
- появляются ли дискомфорт в кисти при ... регулировании?
- каким пальцем удобнее делать регулировку устройства?
- расположение регулировки где удобнее?

Процедура:

- Держать тренажер в процессе процедуры в течение 5 минут
- Чувствуете неприятные ощущения в кисти после держания тренажёра?
- Как удобнее держать сверху или снизу?

Данный вопросы позволят спросить на все важные вопросы, который помогут определить форму корпуса, и направление и расположение регуляторов.

2.5.1 Макетирование

Макетирование необходимо для создания визуального прототипа будущего продукта, который позволяет представить его внешний вид и функциональность, прежде чем начинать его производство [52].

Это позволяет сократить затраты на производство и уменьшить риск неудачи, так как возможные проблемы могут быть решены на этапе макетирования, а не после запуска продукта в производство.

После определения формы и подготовки ключевых вопросов создаются макеты (рисунок 21).



Рисунок 21– Макеты из пеноплекса

На каждом макете имеется обозначение расположения регуляторов, пока без каких-либо четкий размеров самого регулятора. По мимо основного корпуса была сделана верхняя крышка, у которой отверстие для маски располагается под углом 75 градусов, так чтобы маска располагалась ниже уровня глаз, не закрывая при этом обзор. После подготовки макета будет проводиться к сомаграфический анализ.

2.5.2 Соматографический анализ на проектируемой форме

В числе экспериментаторов были женщины от 20 до 70 лет и мужчины от 40 до 70 лет, что подходит для анализа, если сравнивать с целевую аудиторию устройства [53].

Процесс соматографический анализа представлял собой, сначала давалась модель человеку, попадающий под категории целевой аудитории. После проводился опрос по вопросам указанных выше. Больше число ответов было от лиц с 20 до 30 лет женского и мужского пола (рисунок 22).



Рисунок 22– Эргономический анализ

Сначала проверялся расположение руки на корпус, то, как человек держит тренажер. Было замечено, что люди держат двумя способами. При этом форм фактор корпусу не играет роли, но в основном люди берут тренажёр спереди.

Про результаты опроса между формой 1 и 2 пользователи не чувствовали разницу, обе формы хорошо лежат в руке, но, если ее держит мужская рука присутствует дискомфорт. Третья форма удобная, но маловата для мужской руки, однако все равно приятно лежит в руке. Четвертая форма тоже лежит хорошо, но имеет плюс, у нее есть углубление для пальцев, что создает дополнительную опору. Это удобно, если у человека рука больше

среднестатистической. Также это углубление не чувствуется если человек возьмет ее сзади (рисунок 23).

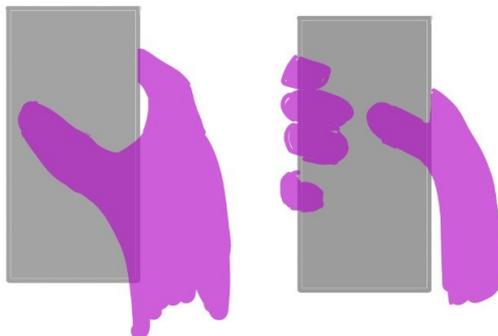


Рисунок 23– Виды обхватов, первый спереди, второй сзади

В вопросе регулировки сопротивление из всех вариантов, большинству удобнее регулировать если направление будет горизонтально (рисунок 24).



Рисунок 24– Анализ регулировки сопротивления

Тут есть не большой нюанс, при регулировке если человек держит левой рукой, то он может спокойно взаимодействовать одной рукой большим пальцем. В случаи если регулятор находится на противоположной стороне, то человек будет использовать второй рукой либо большим пальцем или указательным.

Анализ формы в процессе процедуры подразумевала держание корпуса на протяжнее примерно 5 минут для проверки комфортного держание без какого-либо напряжения в кисте. При длительном держание никого не было дискомфорта ни у какой формы кроме 2.

По итогу опроса и анализа данных была выбрана форма 4, по не которым причинам:

- интересная форма образование,
- дополнительная поверхность для опоры,
- наглядное расположение регуляторов.

Но данную форму требуется доработать в месте дополнительной опоры и сами скругления. После чего была создана модернизированная форма корпуса дыхательного тренажера и напечатана на 3д принтере (рисунок 25).



Рисунок 25– Форма первого прототипа

Ее форма изменена, увеличен сам корпус по размеру, по причине технологический, и также для размещения рёбра жёсткости.

Данный прототип тоже проходил этап соматографии. В результате было обнаружено, что появилось пустое пространство между корпусом и ладонью, что приводило к неудобному расположению большого пальца. Само углубление является удобным, туда спокойно размещаются пальцы, как женской руки, так и мужской. Возможно, по этой причине есть напряжение в мышце, приводящие в движение большой палец в женской руке. В мужской нет ощущения опоры так как корпус оказался длинным, хотя расстояние около 70 мм, что является норма по антропометрическим данным. Здесь возможно есть зависимость от самой формы или конкретнее от задней части корпуса (рисунок 26).



Рисунок 26– Эргономика прототипа

Для проверки после внесенный улучшения формы следует создать новую 3д модель, но уже с размещенными регуляторами. У кнопок регулятора сопротивления будут размеры высота 20 мм и ширина 12 мм исходя из антропометрических данных.

Список изменения в последующей модели для улучшения эргономики:

- изменение задней части корпуса, но при этом не изменять форму углубления;
- округлить боковые стенки корпуса для увеличения поверхности соприкосновения с рукой;
- уменьшить размер по ширине или длине.

Перед созданием 3д модели, следует изучить особенности производства корпуса медицинских изделий, также следует знать специфику составления модели для производства.

2.6 Изучение производства корпуса

2.6.1 Технология производства корпусов медицинского оборудования

Необходимо отметить, что дыхательный тренажёр 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 технологии производства мелко и среднесерийных партий: 3D-печать корпусов, вакуумное литье пластмассовых корпусов в силиконовые формы.

2.6.1.1 Технология 3D–печати:

3D–печать, также известная как "аддитивное производство", представляет собой процесс создания трехмерных объектов практически любой геометрической формы на основе цифровой модели [53].

Во время печати, принтер считывает 3D–печатный файл, содержащий данные трехмерной модели, и пошагово наносит слои жидкого, порошкообразного, бумажного или листового материала, чтобы создать трехмерную модель из последовательных поперечных сечений. Эти слои соединяются или сплавляются вместе в соответствии с виртуальными поперечными сечениями в CAD–модели, образуя объект заданной формы.

Аддитивные технологии обладают рядом преимуществ в мелкосерийном производстве, позволяя достичь более высокой производительности, гибкости дизайна и экономичности по сравнению с другими методами производства. Они идеально подходят для создания тестовых образцов, прототипов и единичных изделий в производстве корпусов для медицинских приборов.

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.

Наиболее распространенным типом 3D–принтеров является принтер FDM. Этот метод печати основан на последовательном нанесении расплавленного материала. Обычно расходный материал, такой как термопластик, поставляется в виде катушек, из которых он подается в печатную головку, называемую "экструдером". Экструдер нагревает материал до плавления и выдавливает его через сопло. Экструдер движется с помощью шаговых двигателей или сервомоторов для позиционирования печатной головки в трех плоскостях. Перемещение экструдера контролируется программным обеспечением производства (CAM), связанным с микроконтроллером. В качестве расходных материалов используются различные полимеры, включая ABS, PC, PLA, HDPE, смеси поликарбоната и ABS, PPSU и другие [54].

Технология FDM/FFF имеет некоторые ограничения в создании сложных геометрических форм [55]. При этом существуют еще недостатки данной технологии:

- видимость линий слоев на модели, поэтому для достижения гладкой поверхности требуется тщательная постобработка;
- при недостаточной толщине стенок корпуса есть риск повреждения или растворения поверхности в процессе постобработки. Для этого рекомендуется учитывать обработку детали и предусматривать запас толщины в 2–4 мм, хотя это может повлиять на повышение стоимости материалов;
- технология 3D-печати имеет ограничения по размерам получаемых изделий.

После производства корпуса с помощью технологии 3D-печати следуют этапы постобработки изделия, заключающийся в удалении поддержек. Поддержки могут быть водорастворимыми или удаляться механическим путем. Также доведение ответственных поверхностей. Этот автоматизированный этап обычно выполняется на фрезерном станке с ЧПУ и включает фрезерование отверстий или финишную фрезеровку плоскостей.

Самый затратный этап постобработки это – улучшение качества поверхности. Дополнительные методы включают токарную/фрезерную обработку, которая обеспечивает высокую точность изделий, но может быть затратной по времени и дорогой. Также возможна покраска полиамидных изделий, при которой краска проникает внутрь изделия, не изменяя его размеры.

Существуют преимущества у технологии 3D печати корпусов:

- экономически эффективным решением для производства при мелкосерийном производстве. Благодаря низкой стоимости материалов и практическому отсутствию необходимости в человеческом вмешательстве в процессе изготовления, 3D-печать позволяет значительно снизить затраты и получить качественный продукт;
- 3d-печать обеспечивает высокое качество конечного изделия, что является одним из важнейших аспектов любого производства. С помощью 3D-

печати можно создавать детализированные и точные изделия с погрешностью до 0,1 мм. Большой выбор материалов позволяет подобрать идеальный материал, соответствующий всем требованиям прочности;

– при использовании 3D-печати для изготовления корпусов можно предусмотреть защелки, соединения "в замок", резьбовые соединения и гибкие шарниры, обеспечивая разнообразные возможности для дизайна и функциональности изделия. Это позволяет достичь нужной взаимосвязи и удобства использования компонентов корпуса.

Помимо принтер технологии FDM, пользующиеся большой популярностью SLA принтеры (лазерная стереолитография) [56].

SLA — это метод быстрого прототипирования, при котором жидкий фотополимер затвердевает под воздействием лазерного луча. Этот вид 3D-печати обладает рядом преимуществ:

- высокая точность (выше, чем у FDM-печати),
- гладкая поверхность даже без постобработки (шероховатость поверхностного слоя менее 60 мкм),
- высокая прочность деталей (равная прочности элементов из отвержденных эпоксидных смол),
- возможность изготовления деталей без ограничений в геометрии и толщине стенок,
- высокое значение предела прочности, что позволяет использовать детали в промышленности, включая медицинское применение,
- высокое качество поверхности с отличной детализацией и гладкостью, что позволяет использовать полученные прототипы в качестве готовых изделий. Можно получить детали с глянцевой, зеркально чистой поверхностью любого цвета и с износостойкими покрытиями,
- легкость постобработки.

Существуют некоторые недостатки данной технологии [57]:

- возникающие остаточные напряжения из-за слоистого процесса изготовления могут привести к усадке изделия после затвердевания;
- детали, созданные с использованием лазерной стереолитографии, обладают анизотропией физико-механических свойств в разных плоскостях;
- печать требует значительного времени;
- оборудование для SLA-стереолитографии имеет высокую стоимость.

2.6.1.2 Технология литья полиуретана в силиконовые формы:

При производстве 100 – 300 штук изделий, более выгодным вариантом будет использование литья в силиконовую форму. Изготовление силиконовой формы занимает всего один день, а стоимость зависит от размера и сложности и составляет примерно 3000 рублей и выше. Одной силиконовой формы обычно хватает на примерно 20 отливок.

Существует метод литья в силиконовой форме, Литье в закрытую форму – это процесс производства, при котором смесь материала заливается в полость формы, которая полностью закрыта и не имеет разъемных частей. В случае литья в силиконовую форму без разделения ее пополам. Процесс литья в закрытую форму обычно применяется для изготовления простых геометрических форм, таких как цилиндры, трубки, плоские панели и другие подобные изделия.

Процесс создания мастер-модели, отливки формы и отливки корпусов не занимает много месяцев ожидания. Напротив, благодаря своей простоте, этот метод является одним из самых быстрых для производства заказных корпусов, хотя и уступает по срокам 3D-печати.

При литье в силиконовые формы используется полиуретан, двухкомпонентный жидкий пластик. В зависимости от требований клиента, выбирается наиболее подходящий вид полиуретана.

После полного застывания корпусов выполняется поверхностная постобработка, удаляются излишки пластика, устраняются мелкие недочеты и готовится поверхность для покраски. В результате получаются качественные и точные корпуса.

Литье в силиконовые формы имеет следующие преимущества:

- позволяет создавать изделия любой сложности и геометрии,
- качество поверхности значительно лучше по сравнению с 3D-печатью,
- силикон идеально повторяет форму мастер-модели, обеспечивая высокую точность,
- этот метод литья отличается относительно низкой стоимостью при небольших тиражах.

Из ходя из анализа технологий производства и специфика дыхательного тренажёра был выбран метод производства в литье с силиконовой формы [58]. По причине среднесерийного производства дыхательного тренажера, также положительных качествах данного метода производства таких как:

- литье позволяет создавать корпуса с сложными формами и деталями. Это дает большую гибкость в дизайне и позволяет создавать эргономичные и функциональные корпуса;
- литье в силиконовую форму обеспечивает отличное качество поверхности корпусов. Позволяет сделать гладкую поверхность, которая облегчает очистку и предотвращает задержку микробов или загрязнений;
- литье в силиконовую форму может быть более экономически эффективным в отношении инструментов.

При это следует изучить специфику моделирования модели под конкретный тип производства, литье в силиконовую форму.

2.6.2 Специфика составления модели для производства

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

- при литье в силиконовые формы толщины корпуса меньше 1 мм [59];
- равная толщина корпуса и в момент скруглённый (рисунок 27);

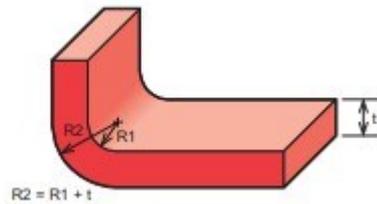


Рисунок 27– Толщина корпуса

– углы наклона и выступы: для обеспечения легкого извлечения из силиконовой формы рекомендуется добавить углы наклона и выступы на модель. Углы наклона позволяют плавно извлекать форму из материала, а выступы создают углубления в силиконовой форме, которые обеспечивают точное позиционирование модели внутри формы [60] (рисунок 27);

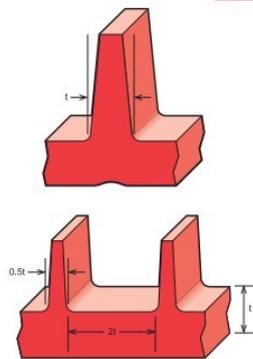


Рисунок 28– Углы наклона

– для деталей высотой более 50 мм увеличьте тягу на 1° на каждые 25 мм. для деталей с текстурированной поверхностью увеличьте осадка дополнительно на от 1°C до 2°C [61];

– учет поддержки и отверстий: если модель имеет выступающие или хрупкие части, которые могут быть подвержены деформации или повреждению при литье, рекомендуется добавить поддержку для поддержания стабильности;

– при проектировании защелки следует добавить, уклон к боковым стенкам защелки.

2.6.3 Проектирование ребер жесткости и крепежных отверстий

Для придания жесткости и защиты от деформаций корпуса, требуется использовать ребра жесткости. Для повышения прочности и жесткости корпуса, важно учитывать необходимость расположения ребер жесткости.

При конструировании ребер жесткости следует соблюдать определенные принципы и рекомендации:

- толщина ребер должна быть равна (0,6–0,8) мм толщины стенок, однако в мелких деталях не менее (0,8–1,0) мм [62];
- высота ребер не должна превышать трех/пяти толщин ребра. Высота ребер определяется их числом и конструкцией изделия (у плоских изделий она обычно равна удвоенной ширине его у основания);

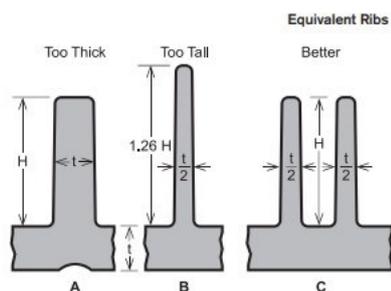


Рисунок 29 – Конструкция ребра жесткости с перегибом

- участки перегиба ребер, а также участки присоединения к стенкам должны быть выполнены с галтелями (рисунок 29).

Для соединения компонентов пластикового корпуса или прикрепления деталей обычно применяются болты. Поэтому важно правильно спроектировать крепежные отверстия в корпусе, чтобы обеспечить надежное соединение.

При проектировании отверстий следует соблюдать следующие правила:

- длина отверстий (сквозных и глухих) не должна превышать трех – пяти диаметров отверстия [63];
- минимально допустимый диаметр отверстий (0,8–1,0) мм, наружный диаметр бобышек должен оставаться в пределах 2,0–2,4 раза наружный диаметр винта или вставки;
- поддерживайте бобышки ребрами или соединяйте их с основной стеной корпуса (Рисунок 30).

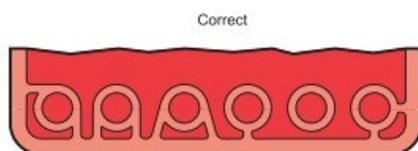


Рисунок 30 – Поддержка бобышки

2.6.4 Материалы

В данном разделе будут рассмотрены различные виды пластиков, которые подходит типу производства литье в силиконовую форму.

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

- гигиенические требования: Материалы, используемые для корпуса медицинской техники, должны соответствовать гигиеническим требованиям, Материалы не должны быть токсичными, не вызывать аллергических реакций и быть безопасными для контакта с кожей или слизистыми оболочками;

- механическая прочность: Корпус медицинской техники должен быть достаточно прочным, чтобы выдерживать повседневное использование, транспортировку и возможные воздействия, такие как падения или удары. Материалы должны быть долговечными, устойчивыми к истиранию и обеспечивать необходимую механическую стабильность;

- механические свойства: Корпус должен иметь гладкую поверхность. Шероховатые поверхности, острые углы и кромки, которые могут вызвать травму или нанести повреждение должны быть исключены или закрыты;

- стерилизация и дезинфекция: Материалы для корпуса медицинской техники могут требовать способность к стерилизации и дезинфекции без потери своих свойств. Это особенно важно для аппаратов и инструментов, которые должны быть подвергнуты процедурам стерилизации перед использованием с пациентами.

Изложенные требования соответствует EN ISO 13485 (Основные требования к материалам медицинского назначения), в области рецептуры, производства, литья и механической обработки [64].

Для литья в силикон требуется двухкомпонентные смолы.

Среди основных преимуществ следует выделить, значительно меньший вес, экономичность, повышенную стойкость к действию различных химических

сред [65]. Согласно исследовательской работе, проведенной Чертковой Веронике (2022), можно сделать следующее утверждение, выгодным материалов для производства дыхательного тренажера по технологии литья в силиконовую форму является двухкомпонентная смола SMOOTHCAST 300.

SmoothCast 300 – это двухкомпонентная полиуретановая смола, которая обладает несколькими положительными свойствами, которые могут быть полезными для производства медицинского оборудования. Она обладает [66]:

- хорошая текучесть: SmoothCast 300 обладает отличной текучестью, что делает его легким в использовании и отливке в сложные формы. Это может быть особенно полезным при производстве деталей медицинского оборудования, которые имеют сложные геометрические формы или внутренние полости;

- высокая детализация: Данная смола обеспечивает высокую степень детализации при отливке, что позволяет создавать точные и прецизионные детали;

- хорошая механическая прочность: обладает достаточной механической прочностью и устойчивостью к износу. Это позволяет создавать долговечные детали, которые могут выдерживать повседневное использование и нагрузки в медицинских условиях;

- устойчивость к химическим воздействиям: Этот материал обладает хорошей устойчивостью к различным химическим веществам, включая дезинфицирующие средства, которые часто используются в медицинских учреждениях;

- безопасность: SmoothCast 300 является безопасным для использования в медицинских приложениях. Он не содержит токсичных веществ;

- необходимо учесть, что данная смола имеет высокую степень усадки, что может привести к неточностям в итоговых размерах корпуса;

– в последствии изучения были выбраны метод производства и материал, который будет использоваться. При дальнейшем моделировании объекта будут учитываться особенности метода литья в силикон и также особенности материала.

2.7 3д –моделирование

3D–модель позволит визуализировать промышленный объект в трехмерном пространстве, что дает более точное представление о его форме, размерах и пропорциях, так же позволит проверит на соответствие требованиям [67].

После внесения изменений в форму прототипа, она имеет габаритные размеры, указанные на рисунке (рисунок 31).

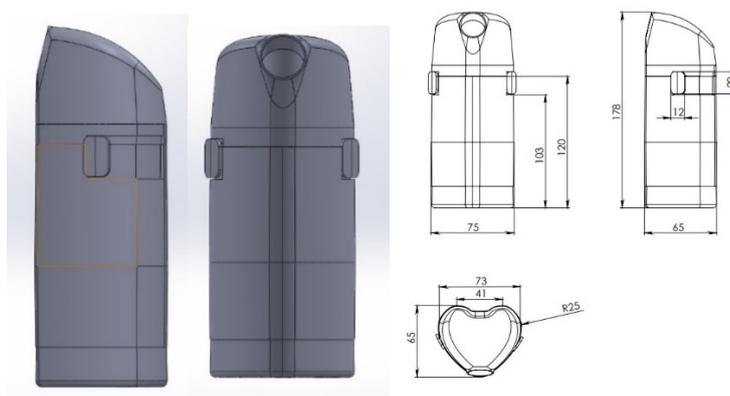


Рисунок 31 – 3–Д модель второго прототипа

По сравнению с предыдущей моделью, корпус не стал короче, но изменилась его ширина на 10 мм, что позволит уменьшить напряжение на мышцы ладони.

После обсуждения дизайна второй модели, было решено изменить верхнюю крышку на более подходящую по дизайну к основной части. Также были внесены корректировки во внутреннюю конструкцию тренажера с учетом особенностей производства и материала (рисунок 32).

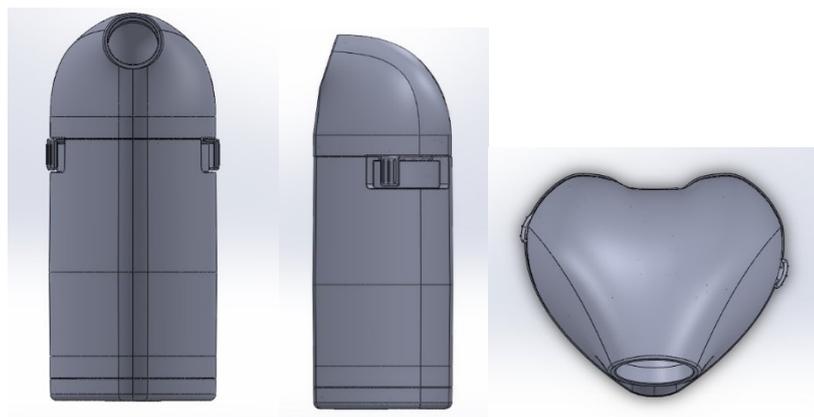


Рисунок 32– 3–Д модель второго прототипа

Для крепления верхней и нижней части дыхательного тренажера использовалось крепления типа защелка. Это метод соединения двух или более компонентов, использующий пружинное деформирование материала для обеспечения прочного и надежного соединения без необходимости в дополнительных элементах крепления, таких как винты, клеи или заклепки.

Основной принцип Snap–fit (защелка) заключается в том, что один компонент имеет выступы или фиксаторы, а другой компонент обладает соответствующими выемками или замками. При сборке компоненты соединяются путем надавливания или нажатия, что вызывает временное деформирование материала и позволяет выступам пройти через выемки и зафиксироваться в них.

Преимущества принципа крепления Snap–fit:

- простота сборки: упрощает и ускоряет процесс сборки и снижает затраты на производство;
- экономия материалов: Snap–fit не требует дополнительных элементов крепления, что позволяет сократить количество используемых материалов. Это может привести к снижению стоимости производства и веса конечного изделия;
- демонтаж и ремонт: соединение Snap–fit обычно можно легко разъединить без повреждения компонентов. Это упрощает демонтаж и ремонт изделий, а также облегчает замену отдельных компонентов при необходимости;

– надежность и прочность: правильно спроектированное соединение Snap-fit может обеспечивать прочное и надежное соединение [68]. Оно может выдерживать механические нагрузки и вибрации, обеспечивая долговечность и стабильность изделия (рисунок 33).

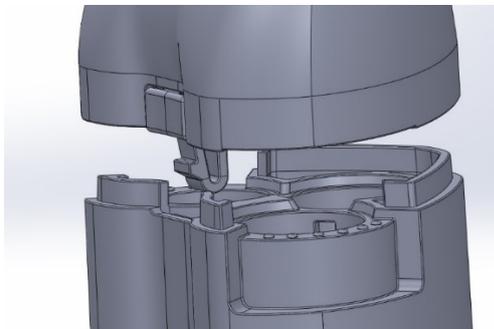


Рисунок 33– соединение Snap-fit

Для регулировки сопротивления, были сделаны отметины, которые при перемещении по внутренней трубке соответствует мере сопротивления, измеряемой в миллиметрах водного столба: 300, 225, 150, 75, 38,0.

Для расчета сопротивления сначала необходимо определить объем воздуха, который может пройти через отверстие за один вдох. Для этого можно воспользоваться формулой, в которой учитывается объем воздуха, проходящего через отверстие за один вдох. Далее рассчитывается скорость потока воздуха, проходящего через отверстие. При расчёте важно учитывать, плотность воздуха, которая при нормальных условиях составляет около $1,2 \text{ кг/м}^3$. По этим данным можно рассчитать давление сопротивления, вызываемое вдохом через открытое отверстие в трубе (рисунок 34).

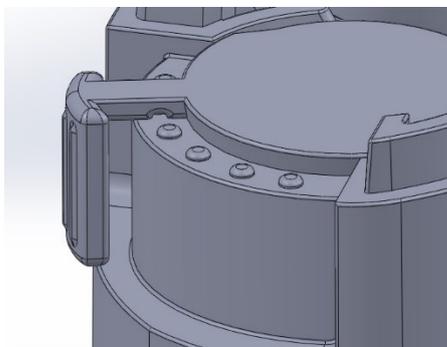


Рисунок 34– Регулировка сопротивления

В нижней крышке для закрывания центрального отверстия присутствует заглушка. Заглушки используются для закрытия отверстий и предотвращения

проникновения пыли, грязи, влаги и других нежелательных материалов внутрь изделия или системы. Это особенно важно для электроники, трубопроводных систем, мебели и других предметов, где сохранение чистоты и целостности внутренних компонентов является важным условием. Заглушки могут быть использованы для заполнения пустот или отверстий, которые могут вызывать утечки жидкостей или газов. Они обеспечивают герметичное закрытие и предотвращают нежелательные потери или протекания.

Также присутствует сетка для прохождения воздуха без создания сопротивления, из-за того, что площадь отверстия равна площади внутренней трубки (рисунок 35).

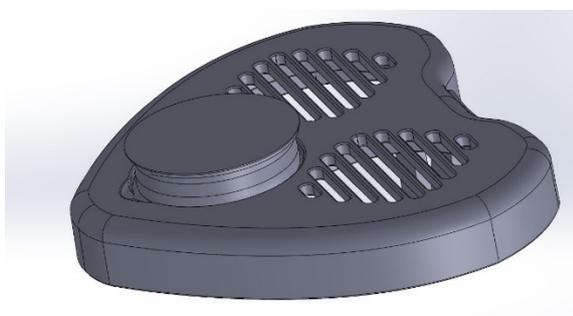


Рисунок 35–Нижняя крышка

Помимо основной формы были сделаны дополнительные насадки для дыхательного тренажера: элемент позволяющий создавать вибрацию и переходник для подключения газа (рисунок 36).

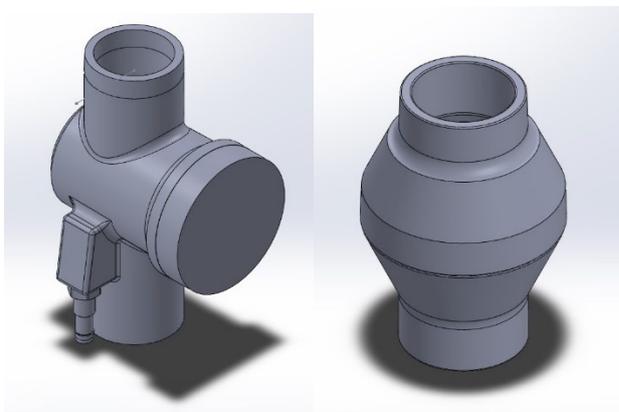


Рисунок 36– Дополнительные элементы

2.7.1 Стандартные элементы

Для получения итогового комплекта дыхательного тренажера необходимо добавить стандартные элементы:

– клапан вдоха\выдох [69]. Он контролирует выход воздуха при выдохе. Он позволяет выдыхаемому или вдыхаемому воздуху покинуть систему или устройство, но предотвращает обратное движение воздуха при вдохе/выдохе (рисунок 37);



Рисунок 37– Клапан

– натекатель (вентиль тонкой регулировки, вентиль–натекатель) – это устройство с игольчатым вентилем, которое предназначено для точного контроля расхода газа и перекрытия газовых потоков [70]. Он изготовлен из нержавеющей стали, имеет сальниковое уплотнение из фторопласта и никелированное медное седло. Его основное назначение заключается в регулировании расхода газовой среды и обеспечении надежной герметизации газопроводов (рисунок 37).



Рисунок 38– Натекатель

2.7.2 Декоративные элементы

Декоративные элементы –это отличительные элементы у дыхательного тренажера с помощью которых пользователь может разнообразить и подстроить тренажер по свои вкусы (Рисунок 39).



Рисунок 39–Дыхательный тренажер с насадками

Декоративные вставки используются для придания эстетического привлекательности и визуального улучшения промышленных объектов. Они могут включать элементы декора, рисунки, текстуры или другие детали, которые придают объекту уникальный и стильный внешний вид.

Декоративные вставки имеют практическое значение. В дыхательном тренажере будут присутствовать силиконовые насадки на основной корпус и на кнопки регуляторов.

Возможность подбирать цвет у декоративных элементов представляет собой дополнительную уникальность, позволяя создавать уникальный продукт, в данном случае дыхательный тренажер, отвечающий специфическим требованиям или предпочтениям потребителя.

Декоративные вставки добавляют ценности к продукту, так как потребитель получает уникальное решение, которое отвечает его потребностям лучше, чем стандартные варианты. Это позволяет повысить конкурентоспособность на рынке и увеличить количество потенциальных клиентов.

2.7.3 Цветовое решение

Цвет имеет важное значение для массового промышленного продукта по нескольким причинам:

- эстетический аспект. Эстетика является важным фактором, влияющим на предпочтения и впечатления потребителей. Цвет является важным фактором, который привлекает внимание. Это первое, что люди замечают при взаимодействии с продуктом;

- отличие от конкурентов. Цвет покрытия может быть использован для подчеркивания брендовой идентичности и создания узнаваемости продукта;
- адаптация к целевой аудитории: Цвет может придать продукту вариативность внешнего вида, подходящих для определенной целевой аудитории;

Исходя из поставленных требований была разработана уникальная цветовая палитра. В базовом комплекте многофункционального дыхательного тренажера будет стандартные цветовые гаммы как на рисунке 40.



Рисунок 40–Стандартное цветовое решение

Для контрастного обозначения регуляторов был выбран оранжевый цвет, так чтобы он контрастировал с основными цветами.

Персонализация устройства будет включать приобретение дополнительных силиконовых насадок на регулятор сопротивления и на сам корпус.

Цвета выбраны с учетом предпочтений целевой аудитории и их представления о привлекательности и эстетике. Использование цветов, которые вызывают положительные эмоции и ассоциации, увеличит привлекательность устройства для потенциальных пользователей.

В данном случае были выбраны следующие цвета для силиконовых насадок, представленных на рисунке 41.

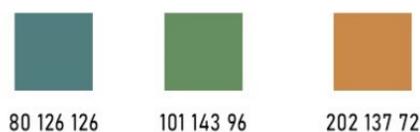


Рисунок 41– Дополнительные цвета

Они выбраны на основании ассоциаций цвета [71]:

- бирюзовый цвет часто ассоциируется с покоем, спокойствием, расслаблением, цвет, освежающий и бодрящий;
- зеленый цвет символизирует природу, рост и жизнь. Также считается цветом гармонии и баланса. Он может создавать ощущение равновесия и спокойствия;
- оранжевый цвет воспринимается как яркий и энергичный. Он может вызывать чувство воодушевления, стимулировать активность и внушать энергию.



Рисунок 42– Пример цвета на модели

Выбранные цвета были подобраны так, что бы хорошо сочетались с темным и белом корпусом (рисунок 42).

2.8 Выводы по главе 2

В проектно–художественной части было проанализированы и использованы к разработке продукта, учитывая как функциональные характеристики так и эстетические аспекты многофункционального дыхательного тренажера. Было уделено внимание, внешнему виду, форме, цвету, а также технологии производства и материалам для дыхательного тренажера.

3 Разработка художественно–конструкторского решения

3.1 Разработка конструкторской документации

Конструкторская документация определяет состав и структуру дыхательного тренажера для реабилитации легких, предоставляя необходимую информацию для его разработки и изготовления. Кроме того, она является ценным ресурсом для промышленных предприятий, использование которого приносит экономические преимущества.

В процессе создания альбома чертежей был разработан сборочный чертеж (Приложение А, Приложение Б), на котором представлены основные и проекционные виды сборки аппарата, а также разрезы, позволяющие отобразить узлы сборки всех корпусных деталей данного устройства. Были также созданы чертежи всех деталей сборки и составлена спецификация с указанием стандартных элементов для производства сборки устройства.

3.2 Оформление графических и презентационных материалов

3.2.1 Создание планшета

На данном этапе работы над выпускной квалификационной работой были созданы два демонстрационных планшета формата А0.

В создании визуальных и информационных блоков на планшете использовались направляющие линии, которые задают модульную сетку для построения лаконичной и сбалансированной композиции (рисунок 43).



Рисунок 43– Модульная сетка

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.

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 В и приложении Г.

3.2.2 Создание презентации

Визуальное оформление презентации согласуется со стилем планшета: формы подложек для заголовков аналогичны форме проектируемого медицинского объекта, цвет фона презентации и планшета идентичны. Основные визуальные элементы размещены на главной странице, добавлен текст и создано оформление для последующих страниц (рисунок 44).

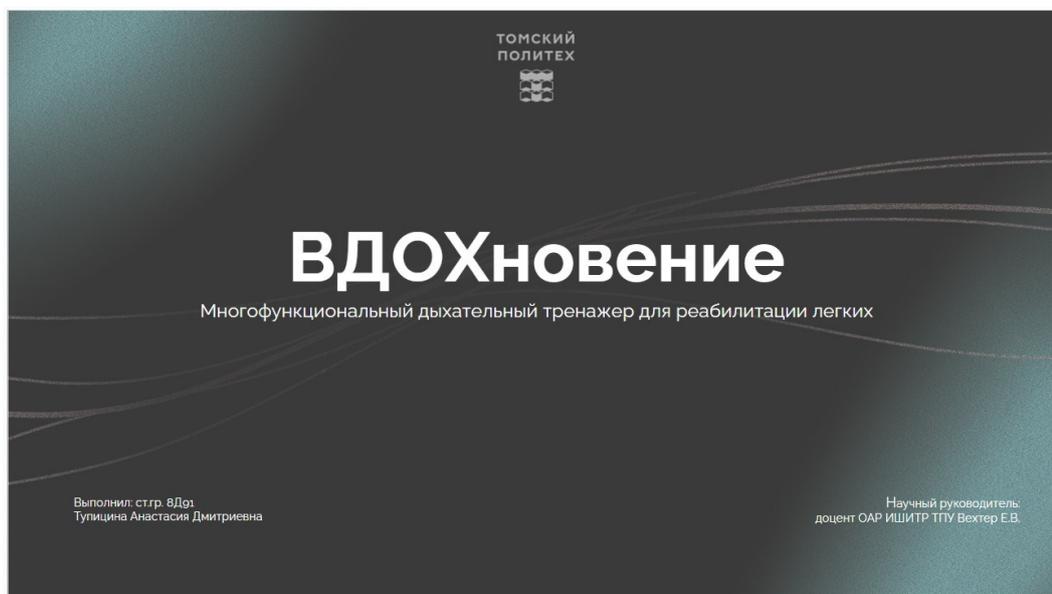


Рисунок 44—Оформление титульного слайда презентации

3.2.3 Создание видеоролика

Для наглядного представления удобства использования тренажера был разработан видеоролик, использующий анимацию. Длительность видеоролика составила одну минуту. В этом видео главный персонаж, созданный в процессе обучения компьютерной графике, демонстрирует легкость использования, удобство регулировки и подключения дополнительных элементов. Фрагмент из этого видеоролика представлен на рисунке 45.

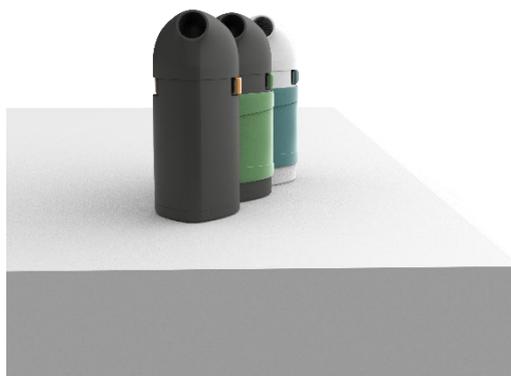


Рисунок 45– Фрагмент из итогового видеоролика

3.3 Макетирование

Макетирование в данной работе выполняется с целью обоснования правильности принятых решений в отношении эргономики сенсорного дисплея и диапазона его поворота, а также для подтверждения соответствия дизайна и формы конечного устройства. Основной задачей является визуальная демонстрация проектируемого объекта и проверка дизайнерского решения.

Первым этапом макетирования являлось создание чернового макета, изображение которого можно увидеть на рисунке 46. Данный макет создавался с целью проверки восприятия формы и для демонстрации созданного промышленного дизайна корпуса. Также черновой макет использован для проверки и испытания различных конструктивных решений с целью провести пробные сборки, проверить взаимодействие компонентов и выявить возможные проблемы или улучшения.



Рисунок 46– Черновой макет

Корпус макета было решено изменить с целью изменения эстетического вида корпуса. После введённых изменений итоговый макет будет печататься способом – 3Д печатью. Весь макет печатается в масштабе 1:1 (Рисунок 47). Перед началом печати была составлена последовательность печати с целью предотвращения недочетов модели и быстрой ее исправление.



Рисунок 47– Части итоговой модели

Для достижения глянцевой поверхности напечатанную модель будет полироваться с помощью дихлорметана. Он является бесцветной, летучей жидкостью с характерным слабым запахом. Дихлорметан широко используется в промышленности и лабораториях благодаря своим растворяющим и очищающим свойствам. Это средство использовано для полировки поверхностей распечатанных пластиковых деталей. При нанесении небольшого количества

дихлорметана на поверхность и последующем ее обработке он может помочь сгладить шероховатости и получить более гладкую отделку.



Рисунок 48—дихлорметан

После полировки модели следует этап покраски. Покраска будет наноситься на элементы, такие как элемент регулировки сопротивления и на углубления для кнопки. Из-за особенности материала итогового во макет, макет печатается из пластика полилактид, поэтому для покраски будут использоваться акриловые краски.

Это означает, что разработанная модель может быть точно реализована в соответствии с представленным проектом. Таким образом, можно достичь наиболее точного прототипа, который полностью передаст все особенности дыхательного тренажера.

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

Обучающемуся:

Группа	ФИО
8Д91	Тупицина Анастасия Дмитриевна

Школа	ИШИТР	Отделение школы (НОЦ)	Отделение автоматизации и робототехники
Уровень образования	Бакалавриат	Направление/ООП/ОПОП	54.03.01 Дизайн

Перечень вопросов, подлежащих разработке:	
<i>Проблема конечного потребителя, которую решает продукт, который создается в результате выполнения НИОКР (функциональное назначение, основные потребительские качества)</i>	Цель устройства – эффективность в профилактике и лечении новой коронавирусной инфекции и других состояний, которые сопровождаются ишемией или дыхательной недостаточностью, а также повышение эргономичности аппарата.
<i>Способы защиты интеллектуальной собственности</i>	Патент на полезную модель и на промышленный образец
<i>Объем и емкость рынка</i>	Объем рынка = 1300 тыс. руб. Ёмкость рынка = 10 400 тыс. руб.
<i>Современное состояние и перспективы отрасли, к которой принадлежит представленный в ВКР продукт</i>	Объем рынка дыхательных тренажеров устройств постоянно растет. Согласно прогнозам экспертов, до 2030 г. рынок будет расти в среднем на 10 % ежегодно. На мировом рынке выбор многофункциональных дыхательных тренажеров ограничен.
<i>Себестоимость продукта</i>	5 160 руб.
<i>Конкурентные преимущества создаваемого продукта и Сравнение технико–экономических характеристик продукта с отечественными и мировыми аналогами</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Цена, – Портативность, – Небольшие габариты и вес, – Эргономичный дизайн, – Низкая себестоимость расходных материалов, – Эффективность лечения, – Быстрая окупаемость, – Многофункциональность, – Простота регулировки.
<i>Целевые сегменты потребителей создаваемого продукта</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Люди с хронической обструктивной болезнью легких; 2. Люди с болезнью сердечно–сосудистой системы (ССЗ); 3. Спортсмены; 4. Люди, переболевшие Covid 19.
<i>Бизнес–модель проекта, производственный план и план продаж</i>	Была составлена бизнес–модель проекта, в которой рассматривались 9 основных элементов бизнеса.
<i>Стратегия продвижения продукта на рынок</i>	В2С –стратегия План продвижению продукта на рынок включает в себя 3 основных

	этапа: информирование о продукте, внедрение, реклама устройства, продажа через официальный сайт.
--	--

Перечень графического материала:

1. Потребители создаваемого продукта
2. Анализ современного состояния отрасли
3. Расчет себестоимости устройства
4. Ближайшие аналоги устройства
5. Бизнес-модель Остервальдера

Дата выдачи задания к разделу в соответствии с календарным учебным графиком	15.02.2023
--	------------

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

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель ШИП	Сабирова Д.Т.			

Задание принял к исполнению обучающийся:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д91	Тупицина Анастасия Дмитриевна		

4. Описание продукта как результата НИР

Болезни дыхательной системы являются распространенной проблемой здоровья, которая существенно влияет на качество жизни многих людей по всему миру. В настоящее время, с увеличением числа случаев коронавирусной инфекции, острое вирусное заболевание, которое поражает дыхательные пути, может привести к развитию пневмонии или воспаления легких. Такие нарушения функционирования дыхательной системы могут вызывать гипоксию, то есть кислородное голодание, что отрицательно сказывается на работе всего организма и ведет к одышке, снижению работоспособности и другим нежелательным последствиям.

Кроме того, уровень загрязнения воздуха, неблагоприятные климатические условия и изменения образа жизни людей также увеличивают риск возникновения заболеваний дыхательной системы. Из-за этого растет интерес к диагностике таких заболеваний, как хроническая обструктивная болезнь легких, бронхит, пневмония, бронхиальная астма и др.

Комплексное лечение заболеваний дыхательной системы включает медикаментозную терапию, реабилитационные мероприятия, диету и физические упражнения. Многие люди также стремятся укрепить свою дыхательную систему, чтобы избежать нежелательных последствий болезней, для этого проводятся восстановительные реабилитационные мероприятия для легких.

Предлагаемое компактное решение тренажера предназначено для тренировки дыхательной системы для больных с проблемами, связанными с легкими, в том числе и для восстановления пораженных тканей легких после перенесенного заболевания – ковид.

При использовании тренажера – легкие, кровь, другие ткани и органы пациентов насыщаются кислородом в 2 раз быстрее, чем при вдыхании чистого кислорода. Дыхательный тренажер использует методы дыхательной гимнастики, которые представляют собой последовательность упражнений, направленных на поддержание тонуса организма и улучшение самочувствия при различных

заболеваниях дыхательной системы, таких как пневмония и хроническая обструктивная болезнь легких. Он может также использоваться в качестве профилактического средства и повышать иммунитет. Дополнительно, тренажер может зарядить организм бодростью и активностью, улучшить качество сна и насытить кровь кислородом.

Уникальные свойства данного аппарата основаны на совмещении нескольких техник тренировки дыхания:

–сопротивление вдоху – это техника дыхания, при которой на вдохе преодолевается сопротивление. Использование дыхательных тренажеров с ИМТ направлено на улучшение силы и выносливости инспираторных мышц (диафрагмы и межреберных мышц), увеличение экскурсии грудной клетки и улучшение физиологической работоспособности, что способствует улучшению качества жизни пациента;

–сопротивление выдоху – это техника дыхания, при которой на выдохе преодолевается сопротивление. Устройства, которые позволяют воздуху свободно проходить при вдохе, но не при выдохе, улучшают работу экспираторной мускулатуры и вентиляцию участков дыхательных путей с недостаточным насыщением воздухом. Выдох, преодолевая сопротивление, занимает примерно в четыре раза больше времени, чем вдох, что помогает воздуху проникнуть за слизь и удалить ее из легких и стенок дыхательных путей. Это также помогает удерживать дыхательные пути открытыми, не давая им закрыться;

–создание вибрации с помощью собственного дыхания – тренажер предусматривает сочетание положительного давления на выдохе с определенной частотой колебаний воздушного потока (резонансной частотой). Воздействие вибрации низкой частоты на организм вызывается механическим возбуждением рецепторов, а также периодическими сжатиями и растяжениями тканей. При адекватно выбранной частоте, интенсивности колебаний и продолжительности воздействия под влиянием вибрации улучшается функциональное состояние центральной нервной системы, мышечный и сосудистый тонус, состояние

симпатико–адреналовой системы, системы кровообращения, нормализуются обменные процессы и проявляется болеутоляющее действие;

–тренажер–ингалятор (газ) предназначен для повышения адаптационных и компенсаторных возможностей организма путем уменьшения хронической гипоксии тканей. В норме (у здорового человека) организм сам автоматически поддерживает в себе нормальное содержание собственного естественного сосудорасширяющего вещества – углекислого газа. Вследствие стрессов и гиподинамии дыхание становится чрезмерным, и с возрастом в организме возникает дефицит углекислого газа. Из–за этого спазмируются кровеносные сосуды – нарушается кровоснабжение органов, растет артериальное давление, увеличивается нагрузка на сердце.

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.

Особенность данного объекта совместить в не большом корпусе несколько методов тренировки, позволит использовать как устройство для при реабилитации и для профилактики.

Конструктивно разработанный объект представляет собой пластиковый корпус, состоящий из 3х сквозных отверстиях клапанами и отверстиям для подключения переходника и маски.

Предполагаемые сферы применения данного медицинского оборудования:

–пульмонология: хроническая и острая легочная недостаточность, бронхиальная астма, пневмония;

–инфекционные заболевания: технология ингаляций ксенон–кислородной смесью рекомендована Минздравом РФ для терапии и реабилитации больных с COVID–19;

–кардиология: хроническая сердечная недостаточность, коллапс, аритмии, гипертоническая болезнь (в составе комплексной терапии);

- реабилитация: острая дыхательная недостаточность;
- неврология: головные боли, синдром хронической усталости, восстановление после инсульта;
- спортивная медицина и травма: повышение выносливости и работоспособности, восстановление после физических нагрузок и стрессов.

4.1 Интеллектуальная собственность

Патент – это официальный документ, выдаваемый государственным патентным органом (в России – ФИПС Роспатента), который подтверждает исключительное право и право авторства патентообладателя на техническое устройство или художественно–конструкторское решение, являющееся объектом интеллектуальной собственности [58]. Патенты могут защищать различные открытия и достижения в области науки и техники. Согласно статье 1345 ГК РФ, патентные права относятся к интеллектуальным правам на изобретения, полезные модели и промышленные образцы [59].

Патент не только обеспечивает правовую защиту результатов интеллектуальной деятельности, но и предоставляет коммерческую выгоду. Владелец патента имеет значительное преимущество перед конкурентами, так как он может единолично распоряжаться своей разработкой и получать прибыль от ее использования. Патент также защищает от незаконных притязаний со стороны третьих лиц, которые могут создавать аналоги, исключая риск получения иска о взыскании компенсации до 5 млн. рублей [60].

Тренажер для реабилитации легких может быть защищено патентом в качестве полезной модели. Стоимости патента на полезную модель будет стоить 2500 рублей. В данном случае объектами защиты будут являться техническое решение и дизайн–решение. Для обеспечения дополнительной защиты изделия можно оформить патент на внешний вид устройства (промышленный образец). Для получения патента на художественно–конструкторское решение необходимо, чтобы внешний вид устройства был новым и оригинальным. Пошлина промышленного образца регистрация стоит 3000 рублей.

4.2 Объем и емкость рынка

Емкость рынка является важным индикатором, который необходим для принятия управленческих решений и прогнозирования будущей деятельности компании. Этот показатель отражает уровень спроса на продукты на рынке. В качественном измерении, емкость рынка представляет общий объем продаж, который достигнут на рынке.

Для данного оборудования, емкость рынка была рассчитана на основе статистики больных людей с хронической обструктивной болезнью легких, с болезнью сердечно–сосудистой системы и спортсменов по всей России.

По данным Министерства здравоохранения и социального развития, распространенность ХОБЛ составляет 59382 тыс. людей, но фактическое число этих больных может превышать 11 млн человек в 2021 году. Людей с болезнью сердечно–сосудистой системы составляет 514 тыс. людей и спортсменов около 3,8 млн. на территории России. Стоит учитывать, что данная статистика учитывает тех больных, которые обратились в первые с симптомов, поэтому в определение емкости рынка будет учитываться эти данные. Так же стоит учитывать в интернете запросов на ключевое слово «дыхательный тренажер», по России.

Но фактически интерес составляет примерно 17 тыс. запросов в интернете, а на покупку, то есть 17 000 из 650 000 людей готовы приобрести тренажер. Планируемая цена продажи одного тренажера составлять около 8 тыс. руб. Емкость рынка в этом случае составляет из 17 000 фактический рынок будет оставлять 10%, то есть 1 700 тренажеров или 10 400 тыс. рублей. Допустим такой запрос будет каждый год отсюда следует 20 400 тыс. покупок или 1300 тыс. рублей.

Таблица 1– Потенциальная емкость рынка

Показатели	Российская Федерация
Емкость рынка, шт.	1 700
Емкость рынка, руб.	1300 тыс.

4.3 Анализ современного состояния и перспектив развития отрасли

Медицинская технология и оборудование постоянно развиваются, и в настоящее время отрасль медицинского оборудования является одной из самых динамично развивающихся в мире. В настоящее время рынок медицинских изделий охватывает широкий спектр продукции, начиная от медицинских инструментов и расходных материалов и заканчивая медицинским оборудованием и электронными медицинскими приборами, которые могут использоваться как конечными потребителями (например, для диагностики, профилактики и лечения какого-либо заболевания в домашних условиях, а также для ухода за больными) [61].

В условиях появления коронавирусной инфекции требования и запросы потребителей в медико-социальной сфере имеют тенденцию к постоянному росту.

С одной стороны, люди принимают меры для поддержания своего здоровья, такие как следование здоровому рациону, увеличение физической активности, занятия спортом, отказ от курения и употребления алкоголя, и регулярное посещение врача для профилактического осмотра. В целом, после коронавируса люди стали более озабоченными своим здоровьем и стараются вести здоровый образ жизни. С другой – растут требования к качеству и надежности медицинского оборудования и изделий со стороны медицинских работников лечебно-профилактических учреждений.

В целом, рынок медицинского оборудования в России является довольно развитым и растущим. Согласно отчету "Медтехника России 2020" компании RBC, в 2019 году объем российского рынка медицинского оборудования составил около 177 млрд рублей, что на 15% больше, чем в предыдущем году []. Однако, на рынке медицинского оборудования в России существуют некоторые проблемы, такие как высокая зависимость от импорта и отсутствие масштабных инвестиций в исследования и разработки.

Также российский рынок медицинского оборудования часто сталкивается с проблемами качества и отсутствия сертификации, что может ухудшать

репутацию отечественных производителей и затруднять экспорт. В структуре объема российского рынка медицинского оборудования и изделий большую долю занимает импортное оборудование (Рисунок 42).

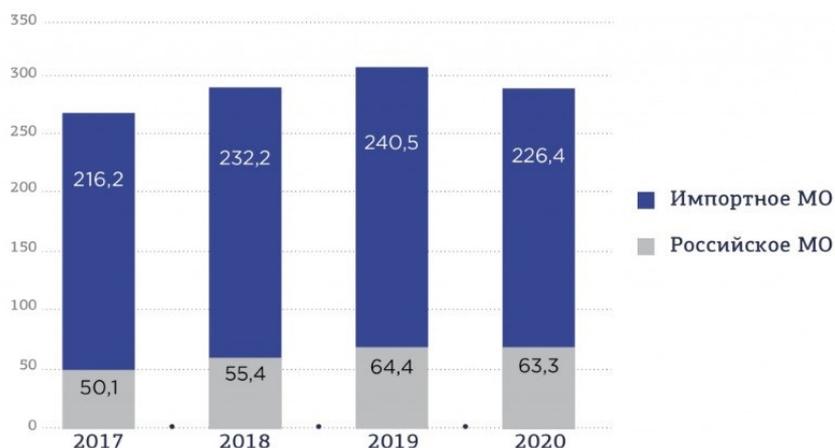


Рисунок 49 – Соотношение объема российского и импортного медицинского оборудования в России, млрд руб. [62]

Российский рынок медицинских изделий и оборудования можно разделить на несколько основных сегментов в зависимости от предназначения и функциональности продукции в процент соотношении на 2020 год составляет, рисунок 43.

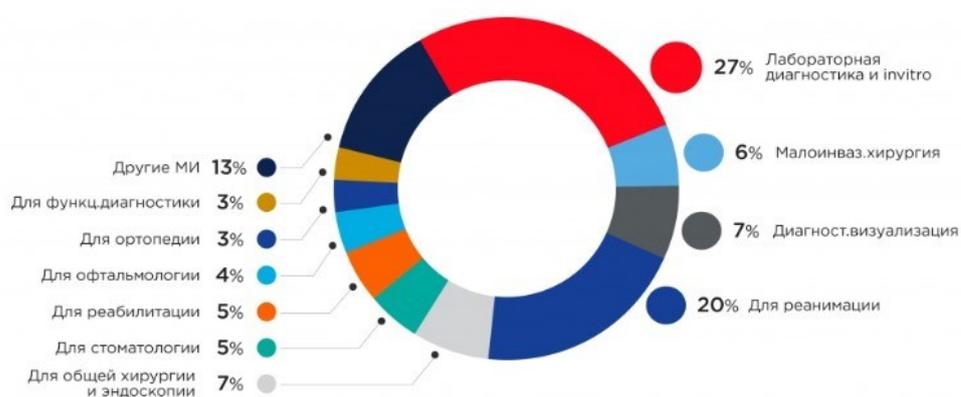


Рисунок 50– Российский рынок медицинских на 2020 год.

Хоть процент реабилитационное медицинское оборудование составляет 5% на всеобщем рынке, он играет важную роль в оказании медицинской помощи

людям, которые нуждаются в реабилитации после травмы, болезни или хирургического вмешательства. Это оборудование помогает пациентам восстановить свои функции и вернуться к нормальной жизни.

Важность реабилитационного медицинского оборудования заключается в том, что оно помогает пациентам быстрее восстановить свои функции и повышает их качество жизни. Благодаря использованию этого оборудования, медицинские учреждения могут предоставлять более эффективное лечение и реабилитацию своим пациентам.

4.4 Планируемая стоимость продукта

Способ изготовления делится на 3 этапа: прототипирование, мелкой и большой серии. На данном этапе проектирования рассматривается среднесерийное производство. В рамках среднесерийного производства производится от 51 до 300 изделий в год [63].

Корпус дыхательного тренажера состоит из следующих частей: сквозной основной корпус, верхняя и нижняя крышка, левая и правая трубка с отверстием, дополнительные элементы (для вибрации и переходника для газа с штуцером), клапан, пластиковая заглушка.

Все тренажера – из жидкого литьевого полиуретанового пластика марки Smooth–Cast 300. В среднесерийном производстве все детали планируется изготавливать методом литья в силиконовые формы.

Для определения полной стоимости прототипа необходимо рассчитать стоимость отдельных его компонентов, таких как клапан, пластиковая заглушка и штуцер для подключения баллона.

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 150 штук (рисунок 45).

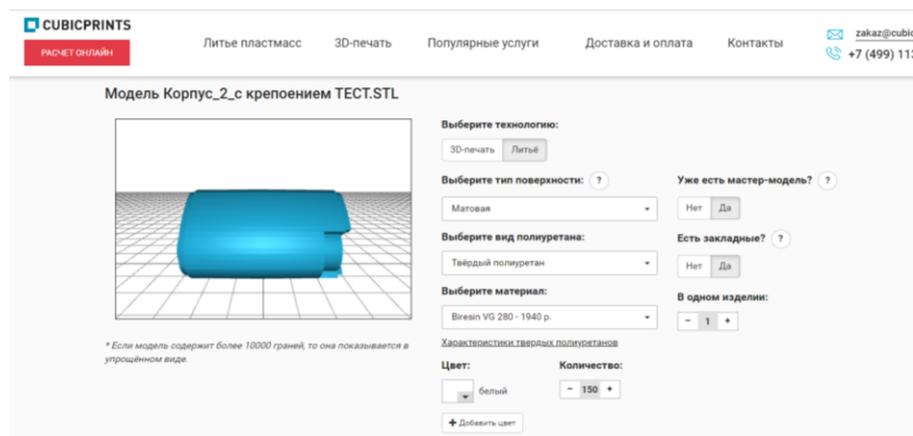


Рисунок 51 – Стоимость отливки дверцы корпуса [64]

Таким образом, была определена стоимость каждого компонента, которая была вынесена в приложение (таблица 1).

Таблица 2- Стоимость компонентов

Название элемента	Кол–во, шт.	Стоимость за 1 шт., руб.	Стоимость общая, руб.	Стоимость за партию 150 шт., руб.
Основная часть корпуса	1	1 455	1 455	218 250
Верхняя внешняя часть корпуса	1	600	600	96 000
Нижняя внешняя часть корпуса	1	525	525	84 000
Трубка левая	1	720	720	86 400
Трубка правая	1	720	720	86 400
Элемент вибрация	2	525	1 050	210000
Переходник для газа	1	450	450	90000
Итоговая цена корпуса			5 160	157 500
Клапан (вдох\выдох)	2	0,5	1	123 000
Заглушка	1	22	22	439 000
Переходник (штуцер)	1	60	60	9 000
Итоговая цена аппарата			5 243	786 450

Стоимость корпуса – 5 160 руб. Стоимость остальных внутренних комплектующих – 83 рубля (для одного устройства).

Итого. Себестоимость одного укомплектованного аппарата равняется примерно 5 300 рублей. А стоимость серии из 150 штук 786 450 руб.

Производственный цикл продукта будет заключаться в первоначальных инвестициях с учетом разработки аппарата, патентования технологии, прототипа, 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 монтаж тренажера и полная сборка а, далее необходимо произвести проверку оборудования и его упаковку.

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 изделий. Также необходим принтер с плоттером для печати инструкций и руководств пользования. Также в первоначальные инвестиции были включены затраты на рекламы и продажи аппаратов через интернет, а также услуги дизайнера для создания бренда и айдентики компании. Для расчета была составлена таблица.

Для начала необходимо провести расчеты затрат на разработку конструкции и дизайна устройства приложение (таблица 3).

Таблица 3– Затраты на разработку дыхательного тренажера

№ 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
ИТОГО				125 000	37 500
ИТОГО				162 500	

Таблица 4– затрат на разработку конструкции и дизайна устройства
приложение

№	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	Реклама	–	30 000	6 000	36 000
4	Прочие расходы (дизайн графический)	–	–	–	50 000
5	Затраты на патентование				135 500
	1. Патент на изобретение	1	70 800	–	
	2. Патент на полезную модель	1	64 700	–	
ИТОГО			265 900	31 100	347 000

Амортизация оборудования рассчитывается с учетом срока эксплуатации ПК, принтера. При общих затратах в 347 000 р. На данное оборудование амортизация составляет 2 800 р. в месяц.

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

Таблица 5– Расчёт затрат на заработную плату персонала

Персонал	Кол– во, чел.	Оклад, руб.	Сумма затрат на з/п, руб.	Отчисления в соц. Фонды 30%, руб.
----------	---------------------	----------------	---------------------------------	---

Продолжение таблицы 5

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
Итого	637 000			

Постоянные затраты составят за месяц 887 000 рублей без учета комплектующих и корпусных деталей (таблица 6).

Таблица 6– Накладные затраты

Наименование	Итого в месяц, руб.
Аренда помещения	100 000
Охранная организация	10 000
Зарботная плата персонала	637 000
Командировочные (директор + торговый представитель)	80 000
Бухгалтерские услуги	30 000
Прочие затраты (коммунальные услуги)	10 000
Транспортировка комплектующих	20 000
Итого	887 000

Для сборки аппаратов планируется привлечь работников в количестве 7 человек. В день 7 работников будут производить предположительно по 8 аппарата.

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 тренажера составляет 6 000 рублей. Цена из ходит из расчётов фактической емкости рынка, то есть 1700 тренажеров за 6 000 рублей, то потенциальная выручка составляет 10 200 000 рублей в месяц.

Таблица 7- расчётов срок окупаемости проекта

показатель	год			
	0	1	2	3
I (Капитало вложение)	1 600 000	0	0	0
P (Цена за единицу)		6 000	6 000	6 000
Q (Количество)		2 000	4 000	6 000
FC (Постоянные издержки)		1 000 000	887 000	887 000
AVC (Средние переменные издержки)		5 000	5 000	5 000
Выручка		12 000 000	24 000 000	36 000 000
Издержки общ		11 000 000	20 887 000	30 887 000
Прибыль		1 000 000	3 113 000	5 113 000
Налог на прибыль	0	200 000	622 600	1 022 600
Доход от операционной деятельности	0	1 200 000	3 735 600	6 135 600
Прибыль чт		1 000 000	3 113 000	5 113 000
Амортизация		10 878	10 878	10 878
C		1 010 878	3 123 878	5 123 878
NPV (ЧДД)		842 398	124 955	5 123 878
PI (ИД)		93	414	814
Дисконт	0,2			

Таким образом, по результатам расчётов срок окупаемости нашего проекта составит 1 год.

4.5 Конкурентные преимущества создаваемого продукта

Анализ отечественного рынка показал, что на рынке существует схожие аналоги. Есть множество устройств который соответствует одному типу тренировки, но многофункциональных тренажеров нет. Поэтому анализ будет проводится с существующими дыхательными тренажерами вне зависимости типа, а по популярности.

Один из популярных это дыхательный тренажер «Самосздрав» (рисунок 46). Он нацелен на создание кратковременной гипоксии за счёт уменьшения постигаемого кислорода.



Рисунок 52– дыхательный тренажер «Самосздрав»

Дыхательный тренажер стоит 2 000 рублей. Плюсом данного устройства является простая сборка тренажера, минусом не привлекательный дизайн, большой габарит и тренировки только одним способом является.

Конкурентными преимуществами разрабатываемого аппарата являются:

- цена,
- небольшие вес,
- низкая себестоимость расходных материалов,
- простая дезинфекция тренажера,
- быстрая окупаемость (высокий спрос за счет рекомендация врачей).

Еще один популярный дыхательный тренажер «Powerbreathe Plus LIGHT» (рисунок 47). Он нацелен на создание сопротивления на вдохе.



Рисунок 53– дыхательный тренажер «Powerbreathe Plus LIGHT»

Powerbreathe Plus LIGHT стоит 9 000 рублей. Плюсом данного устройства является точная регулировка сопротивления, минусом использования одного способа тренировки и высокая цена.

Конкурентными преимуществами разрабатываемого аппарата являются:

- дизайн, есть разные цвета,
- небольшие вес,
- низкая себестоимость расходных материалов,
- простая дезинфекция тренажера,
- компактность.

Исследуя рынок, разработанный продукт будет выделяться своей универсальностью в плане способов тренировок, компактностью также эргономичным дизайном. Но цена будет как у самого дорогого тренажера на рынке, но разработанный тренажер будет многофункциональным.

4.6 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 [65].

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 [66].

Для определения целевой аудитории происходит объединение потребителей по конкретным критериям (например, географический, социальнодемографический, психографический, поведенческий) [67].

Целевая аудитория дыхательного тренажера определялась включает следующих потребителей ():

- люди с хронической обструктивной болезнью легких,

- люди с болезнью сердечно–сосудистой системы (ссз),
- спортсмены.

Целевой сегмент рассчитан на B2C аудиторию. Продажи тренажера будут осуществляются через маркетплейс, то есть продажи напрямую конечному потребителю.

В перспективе развития продукта рассматривается вариант выхода на систему B2B, по средствам продаж с помощью других компаний

4.7 Бизнес–модель проект

Бизнес–модель проекта по Остервальдеру представлена в таблице, представленной в приложение Г.

4.8 Стратегия продвижения продукта на рынок

Одна из основных базовых концепций маркетинга, известная как 4P, включает следующие составляющие: Продукт (Product), Цена (Price), Место сбыта (Distribution Place), Продвижение (Promotion). Последняя из перечисленных составляющих, Продвижение, играет важную роль в обеспечении устойчивой реализации усилий в других аспектах маркетинга и создании активной обратной связи между всеми четырьмя элементами маркетинга. При этом важно понимать, что применение всех четырех составляющих должно быть комплексным, взаимосвязанным и ориентированным на конкретный продукт и целевые сегменты рынка [68].

Текущий акцент рекламных усилий переключается на участие в общероссийских, отраслевых и особенно медицинских и фармацевтических справочниках, бюллетенях и каталогах, а также на размещение информации рекламного характера и PR–материалов в ведущих специализированных периодических изданиях. Быстрое развитие интернет–сети в России в последние годы привело к увеличению важности рекламной деятельности предприятий через онлайн–ресурсы, такие как собственные веб–сайты, специализированные ресурсы, доски объявлений и т. д.

В структуру продвижения входят:

- персональные (прямые) продажи,

- реклама в социальных медиа–платформ (вк, яндекс, тенчат, и т.п.),
- seo реклама, коммерческий трафик,
- выставки и ярмарки,
- pr (сайт, информационные порталы, бюллетени и каталоги, медицинские издания и т.д.).

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»

Студенту:

Группа		ФИО	
8Д91		Тупицина Анастасия Дмитриевна	
Школа	ИШИТР (Инженерная школа информационных технологий и робототехники)	Отделение (НОЦ)	ОАР (Отделение автоматизации и робототехники)
Уровень образования	Бакалавриат	Направление/О ОП/ОПОП	54.03.01 Дизайн

Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:

<p>Характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика, рабочая зона) и области его применения</p>	<p><i>Объект исследования:</i> Модульный индивидуальный дыхательный тренажер <i>Область применения:</i> индивидуальное использования с целью реабилитация легких после болезней ХОБЛ и от COVID–19. Тренажер предназначен для создания сопротивления при вдохе и выдохе с целью реабилитации дыхания. <i>Рабочая зона:</i> офис помещение <i>Размеры помещения:</i> 24 м² <i>Количество и наименование оборудования рабочей зоны:</i> персональный компьютер, графический планшет <i>Рабочие процессы, связанные с объектом исследования, осуществляющиеся в рабочей зоне:</i> проведение аналогового исследования, составление эскизных решений с помощью графического планшета</p>
Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:	
<p>1. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> – специальные (характерные при эксплуатации объекта исследования, проектируемой рабочей зоны) правовые нормы трудового законодательства; – организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны 	<ul style="list-style-type: none"> – ГОСТ 12.2.049–80 ССБТ. Оборудование производственное. Общие эргономические требования – ГОСТ 22269–76. Система «человек–машина». Рабочее место оператора. Взаимное расположение элементов рабочего места. Общие эргономические требования. – ГОСТ 12.2.032–78 ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования. – Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 N 197–ФЗ Редакция ред. от 19.12.2022, с изм. от 11.04.2023
<p>2. Производственная безопасность:</p> <p>2.1. Анализ выявленных вредных и опасных факторов</p> <p>2.2. Обоснование мероприятий по снижению воздействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Вредные факторы: – отклонения показателей микроклимата; – повышенный уровень шума на рабочем месте; – Отсутствие или недостаток необходимого искусственного освещения; – психофизические факторы (монотонность труда, нервно–психические перегрузки). – Опасные факторы: – повышенное значение напряжения в электрических цепях;

	<ul style="list-style-type: none"> – 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). – Требуемые средства коллективной и индивидуальной защиты от выявленных факторов: вентиляции и очистки воздуха, беруши, наушники, автоматического контроля и сигнализации, изолирующие устройства, изолирующие покрытия.
3. Экологическая безопасность:	<p><i>Воздействие на литосферу, гидросферу:</i> длительность процесса разложения (пластик), выделение вредных веществ в процессе разложения</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>Воздействие на атмосферу:</i> вредные выбросы в атмосферу из-за процесса производства корпуса путем плавления полиуретанов
4. Безопасность в чрезвычайных ситуациях:	<p>Возможные ЧС</p> <ul style="list-style-type: none"> – пожар – стихийные бедствия <p>Наиболее типичная чрезвычайная ситуация:</p> <ul style="list-style-type: none"> – пожар

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

Задание выдал консультант:

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

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8Д91	Тупицина Анастасия Дмитриевна		

5. Социальная ответственность

Темой ВКР является разработка корпуса многофункционального дыхательного тренажера для реабилитации легких. Корпус включает в себя пластиковые детали и детали из резины. Данное устройство и проводимая с помощью его процедура на тренировку экспираторных и инспираторных мышц, но самой главной целью данной разработки является его многофункциональностью и расширенный спектр реабилитации после болезней легких.

Целью данной разработки является создание эргономичных и функциональных корпусов для инновационного оборудования, что позволит снизить зависимость от импортного оборудования. В процессе исследования и проектирования будет использовано офисное помещение площадью 24 квадратных метров с компьютером, подключенным к интернету, и графическим планшетом в качестве рабочего места.

Для достижения цели разработки будут выполнены работы по поиску информации в интернете, эскизированию с помощью графического планшета и разработке итогового дизайна аппарата с использованием программ 3D-моделирования.

5.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности

5.1.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности. регламентирует Трудовой кодекс Российской Федерации.

По федеральному закону, ТК РФ от 30.12.2001 N 197-ФЗ Редакция ред. от 19.12.2022, с изм. от 11.04.2023 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 36 часов, как и для инвалидов I и II группы [69]. Работникам должны предоставляться ежегодные отпуска с сохранением места работы (должности) и среднего заработка. Ежегодный основной оплачиваемый отпуск предоставляется работникам продолжительностью 28 календарных дней.

5.1.2 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 [70].

ГОСТ 22269–76 устанавливает стандарты для рабочих мест в положении сидя и стоя при проектировании нового и модернизации действующего оборудования и производственных процессов. Эти стандарты требуют, чтобы конструкция рабочего места и расположение его элементов соответствовали антропометрическим, физиологическим и психологическим требованиям, а также характеру работы. Для обеспечения оптимальной работы, конструкция производственного оборудования и рабочего места должна быть спроектирована с учетом антропометрических данных человека. Планировка рабочего места должна быть оптимальной, чтобы обеспечить рациональное расположение органов управления и выбор рабочей позы человека. 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» [71].

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 7 [72].

Таблица 8 – Возможные опасные и вредные производственные факторы на рабочем месте проектировщика медицинского оборудования.

Факторы (по ГОСТ 12.0.003–2015)	Нормативные документы
Вредные	
Отклонение показателей микроклимата в помещении	СанПиН 1.2.3685–2 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания». СП 60.13330.2020 Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха ГОСТ 30494–2011 «Параметры микроклимата в помещениях»
Повышенный уровень шума на рабочем месте	СП 51.13330.2011. «Защита от шума. Актуализированная редакция СНиП 23–03–2003».
Отсутствие или недостаток необходимого искусственного освещения	СП 52.13330.2016. «Естественное и искусственное освещение». Актуализированная редакция СНиП 23–05–95
Психофизические факторы (монотонность труда, нервно–психические перегрузки)	Р 2.2.2006–05. «Руководство, по гигиенической оценке, факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда».
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».
Опасность поражения электрическим током	ГОСТ 12.1.030–81. Электробезопасность. Защитное заземление, зануление.
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».
Механическая опасность	ГОСТ 12.2.061–81 ССБТ. «Оборудование производственное. Общие требования безопасности».

5.3 Анализ опасных и вредных производственных факторов

5.3.1 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 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания» [73].

Одним из важных показателей комфортности является температура помещения и влажность воздуха. Наиболее типичные профессиональные заболевания или травмы, которые работник может получить в результате воздействия факторы: снижает защитные функции организма, вызывает нарушения координации движений, увеличивает число ошибочных действий и ухудшает состояние кожи, при низких температурах. Высокая температура влияет на психологическое состояние человека, снижает внимания, объема оперативной памяти и способности к ассоциациям, при высокой температуре.

Категории требований к микроклимату зависят от характера выполняемых работ. Для классификации работ на категории используется интенсивность затрат энергии организма в ккал/ч (Вт). Работа промышленного дизайнера относится к категории 1а, что означает, что затраты энергии на выполнение такой работы не превышают 120 ккал/ч. Допустимые значения параметров микроклимата определены в таблице 17 в соответствии с ГОСТ 30494–2011 «Параметры микроклимата в помещениях» и была составлена таблица с оптимальными параметрами микроклимата помещения в таблице 8.

Таблица 9– 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 10 – Оптимальные значения показателей микроклимата на рабочем месте

Период года	Температура воздуха, °С	Температура поверхностей, °С	Относительная влажность, %	Скорость движения воздуха, м/с
-------------	-------------------------	------------------------------	----------------------------	--------------------------------

Продолжение таблицы 10

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.

5.3.2 Повышенный уровень шума на рабочем месте

Шум является опасным фактором производственной среды из-за его негативного воздействия на организм человека. Воздействие шума может привести к снижению концентрации внимания, нарушению физиологических функций, утомлению в связи с увеличенными энергетическими затратами и нервным напряжением. Чтобы защитить работников от вредного воздействия шума, установлены предельно допустимые уровни шума на рабочем месте. Предельно допустимый уровень шума определяется таким уровнем звука, который не должен вызывать заболеваний или отклонений в состоянии здоровья при ежедневной работе не более 40 часов в неделю, согласно нормативным документам, ГОСТ 27818–88 «допустимые уровни шума на рабочих местах и методы определения» (таблица 11).

Таблица 11 – 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

Продолжение таблицы 11

Напряженный труд 1 степени	60	60	-	-	-
Напряженный труд 2 степени	50	50	-	-	-

При разработке медицинского устройства дизайнер должен учитывать возможные источники шума, такие как механические звуки, вызываемые работой жесткого диска и вентилятора охлаждения корпуса системного блока и блока питания компьютера. Уровень шума, который излучается исправным современным компьютером при частоте 300 Гц, составляет от 35 до 50 дБА. Для уменьшения шума можно применить такие методы, как снижение шума на источнике, звукопоглощающая обработка помещений и звукоизоляция на пути распространения звука.

5.3.3 Отсутствие или недостатки необходимого искусственного освещения

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 52.13330.2016 норма освещенности в офисном помещении должна быть $E_n = 200$ лк, освещение должно обеспечить: санитарные нормы освещенности на рабочих местах, равномерную яркость в поле зрения, отсутствие резких теней и блескости, постоянство освещенности по времени и правильность направления светового потока. Оптимальный показатель нормы общей освещенности в цеху сотрудника сборочного цеха должен быть $E_n = 300$ лк. Коэффициент пульсации не должен превышать 5 %.

Увеличение коэффициента данного параметра снижает зрительную работоспособность, повышает утомляемость, негативно воздействует на

нервные элементы головного мозга, а также фоторецепторные элементы сетчатки глаз.

5.3.4 Психофизические факторы (монотонность труда, нервно–психические перегрузки)

Перенапряжение зрительных анализаторов и возникновение нервно–эмоционального напряжения могут быть вызваны нервно–психическими перегрузками, которые происходят в процессе проектирования объекта исследования. В свою очередь, работа проектировщика может привести к умственному перенапряжению, вызванному информационной нагрузкой и длительным сосредоточением. Анализ и синтез информации, решение трудных задач и оценивание ее, а также работа в ограниченное время могут значительно повлиять на психическое состояние человека. Для защиты от таких перегрузок рекомендуется ограничивать продолжительность рабочего дня не более 8 часов, использовать рациональные режимы труда и отдыха, чтобы предотвратить монотонность, гиподинамию, физические и нервно–психические перегрузки.

5.3.5 Опасные факторы, связанные с электрическим током

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.

ГОСТ 12.1.038–82 определяет предельно допустимые значения напряжения и тока, при которых возможно безопасное воздействие на человека в аварийном режиме работы электроустановок с постоянным током частотой 50 и 400 Гц. При работе с переменным током частотой 50 Гц, допустимое значение напряжения прикосновения составляет 2 В, а сила тока – 0,3 мА. Для постоянного тока допустимые значения составляют 8 В и 1 мА.

Эти значения допустимы для воздействия на человека продолжительностью не более 10 минут в день.

Для обеспечения безопасной работы электроустановки необходимо соблюдать нормальный режим работы, при котором напряжение прикосновения не превышает 2 В, а сила тока, проходящего через тело человека, не превышает 0,3 мА. Также необходимо регулярно проверять исправность проводки и уровень напряжения, создаваемого включенным оборудованием.

5.3.6 Опасные факторы, связанные с механическими воздействиями

Офисное помещение, в котором эксплуатируется рабочее место дизайнера, по степени электробезопасности относится к категории помещений без повышенной опасности [74].

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.

5.4 Экологическая безопасность

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.

5.4.1 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 [75].

5.4.2 Воздействие пластика на литосферу.

Согласно исследованию, время разложения пластмассовых изделий, произведенных различными технологиями, составляет от 400 до 700 лет []. Это означает, что пластик серьезно загрязняет окружающую среду. Кроме того, пластик, который попадает в почву, распадается на мелкие частицы и может выбрасывать химические вещества, которые были добавлены при его производстве, например, хлор и различные химикаты, в том числе токсичные или канцерогенные антивоспламенители. Эти вредные химические вещества могут попадать в грунтовые воды или другие источники воды, что может причинить вред здоровью людей, пользующихся этой водой.

Для защиты окружающей среды необходимо пропагандировать культуру сортировки мусора в нашем современном обществе. Этот подход позволяет преобразовывать мусор в необходимые для производства продукты, которые могут быть полезны в повседневной жизни общества.

5.5 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 или при неосторожном обращении с огнем. Основы противопожарной защиты предприятий определены ГОСТ 12.1.004–91 [76].

Мероприятия противопожарной профилактики:

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

Класс возможного пожара на этапе разработки проекта относится к классу А (пожары твердых горючих веществ и материалов), или возможны пожары, вызванные возгоранием электроустановок –класс Е. Для ликвидации пожара необходимо использовать первичные средства пожаротушения: переносные и передвижные огнетушители, генераторные огнетушители аэрозольные переносные, покрывала для изоляции очага возгорания и пожарный инвентарь.

В процессе работы по разделу "Социальная ответственность" были исследованы нормативные акты, необходимые для обеспечения безопасности на рабочем месте, а также основные опасные и вредные факторы, связанные с

работой дизайнера. Были обсуждены вопросы производственной и экологической безопасности, оптимальных условий труда, охраны окружающей среды и пожарной профилактики. Были выявлены негативные аспекты, которые могут повлиять на окружающую среду при производстве и переработке изделий из пластика.

Рабочее место дизайнера соответствует всем требованиям безопасности, правилам и нормам, необходимым работнику категории 1а. Микроклиматические условия контролируются за счет системы отопления и кондиционирования воздуха. Искусственное освещение обеспечивается равномерно расположенными лампами. Уровень шума находится в допустимых значениях. Для обеспечения электробезопасности сотрудникам проводится инструктаж, в результате которого персоналу присваивается 1 группа по электробезопасности. Перед началом работы проверяется состояние ПК, а также соблюдаются правила безопасности во время работы.

Обычно офисы относятся к категории В и считаются пожароопасными, в связи с наличием в них горючих и трудногорючих материалов и веществ, которые при контакте с воздухом горят без образования взрывоопасных смесей. Однако, были предусмотрены все необходимые компоненты для обеспечения безопасности.

Заключение

В ходе выполнения выпускной квалификационной работы был разработан индивидуальный многофункциональный тренажер реабилитации и тренировки легочной системы. Разработка основывалась на исследованиях биосовместимых материалов, технологии производства медицинского оборудования и учете антропометрических аспектов взрослого человека.

В результате применения разработанного корпуса были решены следующие проблемы:

- Обеспечение портативности;
- Упрощение процесса регулировки;
- Обеспечение безопасности и надежности устройства;
- Повышение эффективности процедуры за счет возможности использования разных режимов тренировок.

Также были созданы презентационные материалы, включающие планшеты формата А0, видеоролик и альбом конструкторской документации. Была проведена оценка себестоимости производства корпуса, а также рассчитана эффективность проекта и ожидаемая прибыль на первый год разработки.

По итогу проектирования была разработана конструкция и дизайн оболочки многофункционального дыхательного тренажера. В соответствии с заданием выпускная квалификационная работа выполнена в полном объеме

Список использованных источников

1. Болезни органов дыхания: официальный сайт. – Югра. – Обновляется в течение суток. – URL: <http://www.radmed.ru/services/recomendations/632> (дата обращения: 19.07.2022). – Текст: электронный.
2. Акчурин, А. Д. Человеческое тело. Дыхательная система человека. Иллюстрированный справочник / А. Д. Акчурин, – 2005.–№ 1.–С. 110–130.
3. Макаров, В. Н. Дыхательная система человека. – Текст: непосредственный // учебно–методическое пособие. – 2008. –Т. 24, №6.–С. 58–68.
4. Щетинин М. Дыхательная гимнастика /А.Н. Стрельниковой. М.: Метафора, – Текст: непосредственный // учебно–методическое пособие. – 2003., №6.–С. 20–22.
5. Pereira MC, Dacha S, Testelmans D, Gosselink R, Langer D. Assessing the effects of inspiratory muscle training in a patient with unilateral diaphragm dysfunction. Breathe. Text: electronic // Journal of biosocial science. – 2004. – P. 47–51. – DOT. 13.1317/s035267657875
6. Wu F, Liu Y, Ye G, Zhang Y. Respiratory muscle training improves strength and decreases the risk of respiratory complications in stroke survivors: a systematic review and meta–analysis. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. Text : electronic // Journal of biosocial science. – 2010. – Vol. 39. – P. 147–151. – DOT. 10.1017/s0021932006001337
7. Oscillating Positive Expiratory Pressure: официальный сайт. – Обновляется в течение суток. – URL: <http://www.radmed.ru/services/recomendations/632> (дата обращения: 05.07.2022). – Текст: электронный.
8. Антипов И.В. Влияние гипоксических и гипоксически–гиперкапнических смесей на функциональные резервы организма человека: автореф. дис. канд. биол. наук / И.В. Антипов. – Ульяновск, 2006. – 22 с

9. Гридин, Л.А. Современные представления о физиологических и лечебно–профилактических эффектах действия гипоксии и гиперкапнии / Л.А. Гридин // Медицина. – 2016. – № 3. – С. 14–18.
10. Threshold PEP, Positive expiratory pressure device : официальный сайт. – Обновляется в течение суток. – URL: <https://www.usa.philips.com/healthcare/product/HCHS735010/treshold-positive-expiratory-pressure-device> (дата обращения: 05.07.2022). – Текст: электронный.
11. Philips Respironics Threshold PEP: официальный сайт. – Обновляется в течение суток. – URL: <https://www.medi-shop.gr/en/spirometers/philips-respironics-threshold-pep-positive-expiratory-pressure-device> (дата обращения: 05.07.2022). – Текст: электронный.
12. Гипоксия. Адаптация, патогенез, клиника. Под общ. ред. Ю.Л.Шевченко. –СПб, ООО «Элби–СПБ», 2000, 384 с.
13. Дышко, Б.А. Инновационные технологии тренировки дыхательной системы / Б.А. Дышко, А.Б. Кочергин, А.И. Головачев. – М.: Теория и практика Физической культуры и спорта, 2012. – 122 с.
14. Дыхательный тренажер "Самоздрав" официальный сайт. – Обновляется в течение суток. – URL: <https://samozdrav.ru/> (дата обращения: 05.07.2022). – Текст: электронный.
15. Патент № RU 2747610С2 Российская Федерация, МПК В02С 19/16 (2002.01), В02С 17/00 (2006.01). Вибрационная мельница тренажер для дыхательной системы: № 2747610 : заявл. 15.02.2008 : опубл. 01.12.2016 /Артеменко К. И., Богданов Н. Э .; заявитель БГТУ.
16. Еремин, В.Н. Маркетинг: основы и маркетинг информации. – М.: КНОРУС, 2006. – 656
17. Патология органов дыхания : атлас / под ред. В. С. Паукова. – М. : ГЭОТАР–Медиа, 2013. – 272 с.

18. Руководство по клинической иммунологии в респираторной медицине / под ред.: М. П. Костинова, А. Г. Чучалина . – Москва : АТМО, 2016. – 128 с.
19. Смертность от хронических респираторных заболеваний: официальный сайт. – Обновляется в течение суток. – URL: <https://fedstat.ru/indicator/58543> (дата обращения: 05.07.2022). – Текст: электронный.
20. Ермолаев, В. Л. Заболевания венозной системы / В. Л. Ермолаев, Е. П. Шурыгина ; Министерство здравоохранения РФ, ГБОУ ВПО УГМА. – Екатеринбург, 2013. – 182 с
21. Евдокимов, А. Г. Болезни артерий и вен / А. Г. Евдокимов, В. Тополянский. – Москва : МЕДпресс–информ, 2012. – 256 с. : ил.
22. Смертность от сердечно–сосудистых заболеваний: официальный сайт. – Обновляется в течение суток. – URL: : <https://fedstat.ru/indicator/58543> (дата обращения: 05.07.2022). – Текст: электронный.
23. Статистики ЕМИСС официальный сайт. – Обновляется в течение суток. – URL: <https://www.fedstat.ru/#:~:text> (дата обращения: 05.07.2022). – Текст: электронный/
24. Статистическая информация спортивных мероприятиях: официальный сайт. – Обновляется в течение суток. – URL: <http://www.minsport.gov.ru/sport/physical–culture/statisticheskaya–inf/> (дата обращения: 07.07.2022). – Текст: электронный.
25. Аналитический обзор сайт. – Обновляется в течение суток. – URL: <https://wciom.ru/analytical–reviews/analiticheskii–obzor/sportivnaja–rossija> (дата обращения: 07.07.2022). – Текст: электронный.
26. Влияние поведенческих факторов на состояние здоровья населения – Обновляется в течение суток. – URL: <https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/> (дата обращения: 05.07.2022). – Текст: электронный.

27. Статистическая информация – Обновляется в течение суток. – URL: <http://www.minsport.gov.ru/sport/physical-culture/statisticheskaya-inf/> (дата обращения: 05.07.2022). – Текст: электронный.
28. Патология человека на Севере / А.П.Авцын. М.: Медицина, 1985. 415 с.
29. Гришин О.В., Симонова Т.Г. Легочная вентиляция и газообмен при дыхании воздухом разных температур // Физиология человека. 1998. Т.24, №5. С.44-47. 5. Гришин О.В. Дыхание на Севере. Функция. Структура. Резервы. Патология. Новосибирск: Арт-Авеню, 2006. 253 с.
30. ГОСТ 24291–90. Номенклатурная классификация медицинских изделий: дата введения 1992–01–01. – URL: <https://rg.ru/documents/2012/10/24/medizina-dok.html> (дата обращения: 24.10.2022). – Текст: электронный.
31. ГОСТ 20790–93. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия. Сайт. – 2023 – URL: <http://rostest.info/gost/001.011.040/gost-20790-93/>
32. ГОСТ Р 50444–2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. . – URL: <https://docs.cntd.ru/document/566320595> (дата обращения: 24.10.2020). – Текст : электронный.
33. ГОСТ 20790–93 приборы, аппараты и оборудование медицинские, Общие технические условия. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200022377> (дата обращения: 24.10.2022). – Текст: электронный.
34. Портрет пользователя – Обновляется в течение суток. – URL: <https://vc.ru/s/1147729-it-obrazovanie/529965-celevaya-auditoriya-dlya-dizayna-chto-eto-takoe-i-kak-ee-pravilno-opredelit>(дата обращения: 05.07.2022). – Текст: электронный.
35. ВОЗ: статистика болезней сердца – Обновляется в течение суток. – URL: <https://news.un.org/ru/story/2020/12/1392082#:~:text=%> (дата обращения: 25.10.2022). – Текст: электронный.

36. Richard G. Stefanacci , DO, MGH, MBA, Thomas Jefferson University, Jefferson College of Population Health
37. Антонов, А.В. Системный анализ. 3–е изд., стер. / А.В. Антонов. – М.: Высшая школа, 2017. – 454 с.
38. Смирнов Дизайн. Промышленный дизайн и исследования / URL:// <http://smirnovdesign.com/> (дата обращения 11.03.2023).
39. Комбинаторные методы проектирования в дизайне. // Студопедия. URL: https://studopedia.ru/2_50469_kombinatornie-metodi-proektirovaniya-v-dizayne.html (дата обращения: 02.04.2023).
40. Rosson, M. B., & Carroll, J. M. (2009). Scenario based design. In Human–computer interaction: Development process (pp. 1032–1050).
41. Kolko, J. (2011). Endless nights–learning from design studio critique. *Interactions*, 18(2), 80–81. ACM.
42. 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.
43. Shneiderman, B Oscillating positive expiratory pressure devices for airway clearance in chronic hypersecretory lung conditions / B Shneiderman. – : , 2020. – 1283–1292 с.
44. Grudin, J scillating positive expiratory pressure devices / J Grudin. – : , 2020. – 1283–1292 с.
45. Деграве В.С., Клюкин В.Ю., Полищук М.Н. Метод сценариев – Политехнический университет, 2005.
46. Дэн Роэм. Визуальное мышление. Сценарный метод проектирования. Манн, Иванов и Фербер, Эксмо
47. Манн, Иванов и Фербер, 2002 Дизайн–сценарий. Определение и типология дизайн–сценария.
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: 09.04.2023).
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. 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.
52. Бодров В. А. Психология и надежность: человек в системах управления техникой /В. А. Бодров, В. Я. Орлов. – М. : Изд-во «Институт психологии РАН», 1998. – 288 с
53. Основы инженерной психологии / под ред. Б. Ф. Ломова. – М. : Высш. шк., 1986
54. Алексеев, П.Г. Основы эргономики в дизайне: учебно-методическое пособие. ГОУ ВПО СПбГТУРП. – СПб., 2010. – 69 с. 6.
55. Рунге, В. Ф. Эргономика в дизайне среды [Текст] : учеб. пособие для специальности 290200 Дизайн архитектур. среды направления 630100 Архитектура и др. / В. Ф. Рунге, Ю. П. Манусевич. – М. : Архитектура-С , 2007. – 327 с.
56. LANXESS, L.N Engineering Plastics: Part and Mold Design / L.N LANXESS. – : Rockport, 2007. – 126–168 с.
57. Caine, M.P. The respiratory muscles can be trained differentially to increase strength of endurance using a pressure threshold inspiratory muscle training device/ M.P. Caine, A.K. McConnell // Europ. Respiratory J. 1998. V. 12. P. 58–59
58. Методы определения целевой аудитории. // Ассистентус. URL: <https://assistentus.ru/vedenie-biznesa/opredeleniye-celevoj-auditorii/> (дата обращения: 13.05.2023).

59. Как правильно определить целевую аудиторию: поэтапный план. – Обновляется в течение суток. – URL: <https://checkroi.ru/blog/kak-opredelit-celevuyu-auditoriyu/> (дата обращения: 05.03.2023). – Текст: электронный.
60. Основные тенденции развития рынка медицинских изделий. – Обновляется в течение суток. – URL: <https://topuch.ru/tovarovedeniya-istoricheskie-aspekti-razvitiya-tovarovedeniya/index4.html> (дата обращения: 05.07.2022). – Текст: электронный.
61. Рынок медоборудования и изделий в РФ: российские аппарат. – URL: <https://topuch.ru/tovarovedeniya-istoricheskie-aspekti-razvitiya-tovarovedeniya/index4.html> (дата обращения: 15.03.2023). – Текст: электронный.
62. 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.
63. 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.
64. Буров Н.Е.. Ксенон. Инструкция по применению ксенона. Приказ МЗ РФ № 363 от 8.10.1999. «О разрешении медицинского применения лекарственных средств».
65. Как оценить и рассчитать емкость рынка. – URL: <https://blog.likecentre.ru/start-biznesa/kak-ocenit-i-rasschitat-emkost-rynka/> (дата обращения: 05.07.2022). – Текст: электронный.
66. Статистика. // Департамент здравоохранения Томской области – URL: <https://depzdrav.tomsk.gov.ru/Statistika/> (дата обращения: 05.07.2022). – Текст: электронный.

67. 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: 05.04.2023). – Текст: электронный.

68. Какие бывают патенты. // Гардиум РФ – URL: <https://legal-support.ru/information/faq/patent/kakie-byvaut-patenty/> (дата обращения: 05.04.2023). – Текст: электронный.

69. СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ФИРМЫ — ГРАМОТНЫЙ МАРКЕТИНГ. – URL: <https://www.vipsmed.ru/publications/obshhie-statyi/strategiya-razvitiya-firmyi-gramotnyij-marketing/> (дата обращения: 05.07.2022). – Текст: электронный.

70. 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.

71. 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.

72. 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.

73. 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.

74. 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.

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

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

Приложение А
(Обязательное)
Сборочный чертёж
Сборочный чертёж располагается в конструкторской документации

Приложение Б
(Обязательное)

Чертеж верхней крышки

Чертеж верхней крышки располагается в конструкторской документации

Приложение В (Справочное) Планшет 1

ВДОХНОВЕНИЕ

дыхательный тренажер для реабилитации легких

Многофункциональный дыхательный тренажер является индивидуальным аппаратом, совмещающий в одном корпусе несколько методик тренировок

Целевая аудитория

- Заболевания легочной системы
- Заболевания сердечно-сосудистой системы
- Спортсмены
- Переболевшие Covid-19

Схема дыхательного контура

Сопротивление создается по средством уменьшения площади сечения отверстия

Взаимодействие

Материал
- Медицинский силикон
- Пластик: smooth-cast 300

Корпус тренажера разработан с учетом эргономики взрослого человека.

Расположение регулировки не мешает взаимодействию с тренажером.

Чертеж М1:4

Рисунок В.1- Планшет 1

Приложение Г (Справочное) Планшет 2

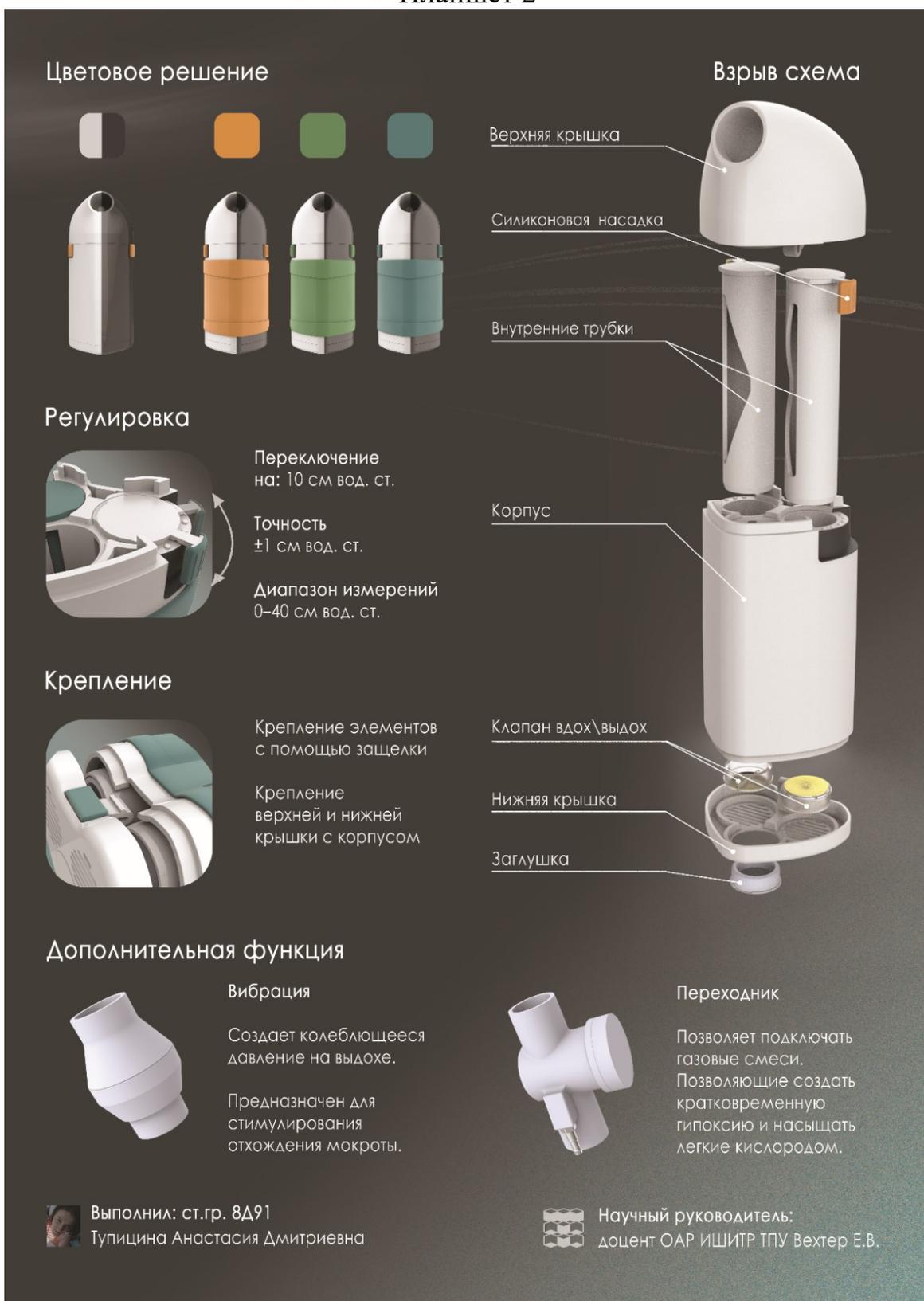


Рисунок Г.1- Планшет 2

Приложение Д (Обязательное)

Бизнес–модель проекта по Остервальдер

Таблица Д.1- Бизнес–модель проект

<i>Ключевые партнеры</i>	<i>Ключевые виды деятельности</i>	<i>Ценностные предложения</i>	<i>Взаимоотношения с клиентами</i>	<i>Потребительские сегменты</i>
<p>1) Отношения производителя с поставщиками для гарантии получения качественных комплектующих.</p> <p>2) ООО «НК» Биология Газ Сервис, г. Екатеринбург</p>	<p>Производство медицинского многофункционального дыхательного тренажера</p> <hr/> <p>Ключевые ресурсы</p> <p>1) интеллектуальные (бренд, запатентованная технология)</p> <p>2) комплектующие</p> <p>3) трудовые ресурсы (команда)</p>	<p>1)Дизайн</p> <p>2) Цена</p> <p>3) Снижение расходов на производство</p> <p>4) решенная задача</p> <p>5) Доступность.</p> <p>6) Многофункциональность устройства</p> <p>7) Удобство при использовании</p> <p>8) надежность</p> <p>9) Новизна</p>	<p>1) Сообщество;</p> <p>2) Обратная связь;</p> <hr/> <p><i>Каналы сбыта</i></p> <p>1)больницы</p> <p>2) частные клиники</p> <p>3) реабилитационные центры</p> <p>4) Аптеки</p> <p>5) Проведение информационных бесплатных семинаров для потенциальных покупателей</p>	<p>Дробное сегментирование:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Люди с хронической обструктивной болезнью легких 2. Люди с болезнью сердечно–сосудистой системы (ССЗ) 3. Фитнес 4. Люди, проживающие в северных регионах
<i>Структура издержек</i>		<i>Потоки поступления доходов</i>		
<p>1) Фиксированные издержки – аренда, налоги, материалы, комплектующие.</p> <p>2) Переменные издержки – создание веб–сайта, оборудование, заработная плата работникам, продвижение товара</p>		<p>1) Прямые продажи</p> <p>2) Продажи через рекламу и социальные сети</p> <p>3) Государственный заказ на оборудования</p> <p>4) Монетизация с дзен</p>		

