



Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Московский государственный технический университет
имени Н.Э. Баумана
(национальный исследовательский университет)»
(МГТУ им. Н.Э. Баумана)

ФАКУЛЬТЕТ «БИОМЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА» (БМТ)

КАФЕДРА «МЕДИКО–ТЕХНИЧЕСКИЙ МЕНЕДЖМЕНТ» (БМТ4)

РАСЧЕТНО-ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА К ВЫПУСКНОЙ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ РАБОТЕ

НА ТЕМУ:

**Разработка аналога портативного кислородного
концентратора**

Студент БМТ4–41М
(Группа)

_____ **Иванов Е.А.** _____
(Подпись, дата) (И.О.Фамилия)

Руководитель ВКР

_____ **Аполлонова И.А.** _____
(Подпись, дата) (И.О.Фамилия)

Консультант

_____ _____
(Подпись, дата) (И.О.Фамилия)

Консультант

_____ _____
(Подпись, дата) (И.О.Фамилия)

Нормоконтролер

_____ **Соловьев Д.А.** _____
(Подпись, дата) (И.О.Фамилия)

Москва 2020 г.

РЕФЕРАТ

Расчётно-пояснительная записка 111 с., рис. 71, табл. 15, источников 54.

КИСЛОРОДНЫЙ КОНЦЕНТРАТОР, ВОЗДУХ, КИСЛОРОД, АЗОТ, ГИПОКСИЯ, АДСОРБЦИЯ, ДАВЛЕНИЕ.

Объектом разработки является портативный кислородный концентратор, который сможет доставлять кислород в заданных пропорциях и с удобством для пациента.

Цель работы – разработать аналог импортных портативных кислородных концентраторов для увеличения процента выживаемости тяжелобольных пациентов, имеющих гипоксию, а также чтобы повысить его доступность на российском рынке.

Поставленная цель достигается за счёт проектирования схемы БТС и электрической схемы, подбора и замены дорогих элементов, имеющимися компонентами на российском рынке, но при этом более бюджетными и не уступающим по качеству импортным.

В ходе работы выполнено исследование российского рынка портативных кислородных концентраторов. Разработано техническое задание и медико-технические требования разрабатываемого устройства. Показаны схемы БТС и структурно-функциональная. Показаны конструкции и описаны принципы работы компонентов, из которых состоит устройство. Предложено использовать более усовершенствованный метод адсорбции при переменном давлении с использованием вакуума для снижения веса и габаритов конструкции. Подобрана элементная база и оценена приблизительная стоимость готового аппарата. Про моделирована работа цеолитовой колоны в программе COMSOL Multiphysics и подобран необходимый цеолит. Разработаны модели каждого компонента и собрана сборка аппарата в целом с помощью программы Autodesk Inventor. Проверена работоспособность устройства с помощью программы MATLAB. Проанализирован российский рынок кислорода, выбрана конкурентная стратегия, выявлен портрет потребителя. Предложены средства привлечения клиентов.

Подсчитаны расходы на разработку аппарата. Окончательная цена в 1.15 раз дешевле самого дешевого аналога (с учетом наценки). Показаны технико-экономические показатели, оценена степень риска и мероприятия по продвижению разрабатываемого продукта.

СОДЕРЖАНИЕ

РЕФЕРАТ	2
ВВЕДЕНИЕ	6
1. Медико–биологическая часть.....	11
1.1 Статистические данные	11
1.2 Модель дыхательной системы	12
1.3 Причины возникновения гипоксии	15
1.4 Кислородная терапия	16
1.5 Принцип адсорбции при переменном давлении	19
Вывод по первой главе	22
2. Анализ зарубежных аналогов портативного кислородного концентратора.....	23
Вывод по второй главе.....	25
3. Конструкторская часть.....	26
3.1 Класс БТС	26
3.2 Техническое задание.....	26
3.3 Схема БТС и структурно–функциональная схема.....	29
3.4 Процесс вакуумной адсорбции при переменном давлении	32
3.5 Принцип работы и конструкции компонентов.....	36
Вывод по третьей главе	45
4. Исследовательская часть	46
4.1 Подбор элементной базы для модели.....	46
4.2 Разработка цеолитовой колонны	56
4.3 Разработка модели портативного кислородного концентратора	68
4.4 Проверка работоспособности модели	78
Вывод по четвертой главе	87
5. Экономическая часть.....	88
5.1 Рынок кислорода в России	88
5.2 Выбор конкурентной стратегии и портрет потребителя	89
5.3 Расходы на разработку аппарата	90
5.4 Экономическая модель компании	92
5.5 Подсчет себестоимости разрабатываемого аппарата	93
5.6 Техничко-экономические показатели	95
5.7 Оценка и страхование рисков	96

5.8 Мероприятия по продвижению продукта.....	99
Вывод по четвертой главе	101
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	102
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	105
ПРИЛОЖЕНИЕ А	110
Графическая часть выпускной квалификационной работы магистра.....	110

ВВЕДЕНИЕ

Цель работы

Разработать аналог импортных портативных кислородных концентраторов для повышения процента выживаемости тяжелобольных пациентов, имеющих гипоксию, а также чтобы повысить его доступность на российском рынке.

Актуальность работы

По данным Федеральной службы государственной статистики, на 24 сентября 2018 года в России каждый третий имеет заболевания органов дыхания, а это 51.8 млн граждан только в нашей стране. Среди основных причин смертности болезни системы кровообращения занимают первое место 46.3%, второе – онкологические заболевания 15.6% [1]. На рисунке 1 представлена диаграмма по заболеваемости населения РФ на 2018 год.

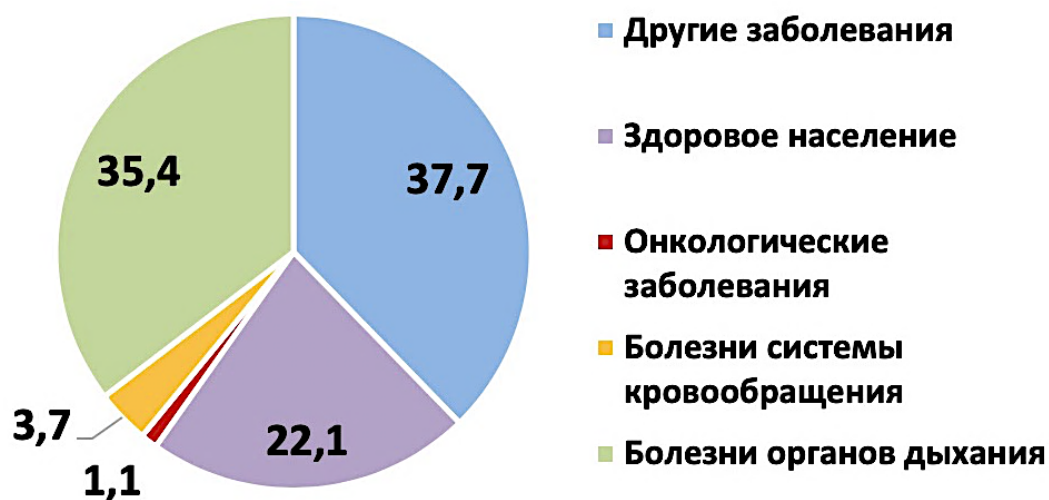


Рисунок 1 – Обзор статистики заболеваемости среди населения РФ на 2018 год, в % [1]

Все эти люди, имеющие заболевания системы кровообращения, онкологические заболевания или болезни органов дыхания, имеют нарушения в физиологии дыхания. Вследствие чего организм перестает получать достаточное количество кислорода и развивается гипоксия, которая при постепенном развитии и отсутствия необходимого лечения принимает угрожающую жизни пациента форму [2]. В связи с этим для устранения гипоксии необходима кислородная терапия. Кроме того, она очень полезна пациентам, перенесшим операции и различные тяжелые заболевания, так как она помогает укрепить иммунитет человека и ускорить процесс выздоровления.

Урбанизация – значительная и растущая мировая тенденция, которая сопряжена с возникновением всё более важных экологических проблем. Первой и, безусловно, наиболее очевидной проблемой, вызванной урбанизацией, является, несомненно, загрязнение воздуха. Как следствие идет снижение уровня кислорода, поэтому многие жители мегаполисов ощущают гипоксию. Она проявляется в чрезмерной утомляемости, головной боли, сонливости и раздражительности [3]. Таким образом можно сделать вывод, что кислородная терапия полезна не только больным, но и здоровым людям в особенности детям.

Кислородотерапия применяется при различных патологиях таких как: хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), бронхиальная астма, эмфизема, хроническое легочное сердце, муковисцидоз, сердечная и легочная недостаточности, легочная гипертензия и другие [4].

В настоящее время для кислородотерапии обычно используют три способа доставки кислорода:

- баллоны со сжатым газом (кислородом);
- баллоны с жидким кислородом;
- кислородные концентраторы.

В таблице 1 представлена сравнительная характеристика различных способов доставки кислород.

Таблица 1 – Сравнительная характеристика различных способов доставки кислорода [5]

Характеристика	Кислородный концентратор	Баллон со сжатым кислородом	Баллон с жидким кислородом
Необходим источник питания	Да. Есть портативная версия с аккумуляторами, но всё равно необходима подзарядка	Нет	Нет
Необходима транспортировка до пациента	Зависит от вида кислородного концентратора.	Зависит от размера баллона	Зависит от размера баллона
Необходима перезарядка	Нет	Да	Да
Необходимость ухода	Умеренная: очистка (замена) фильтров, минимизация пожароопасности	Минимальная: проверка на наличие повреждений баллона и минимизация пожароопасности	Минимальная: проверка на наличие повреждений баллона и минимизация пожароопасности
Расходы на эксплуатацию	Небольшие: электричество и обслуживание	Высокие: перезарядка баллона и транспортировка до пациента	Высокие: перезарядка баллона и транспортировка до пациента
Техническое обслуживание	Умеренное: необходимо ТО, проверка концентрации и качества кислорода на выходе (газоанализатор)	Умеренное: проверка на целостность баллона и на утечки давления (манометр)	Умеренное: проверка на целостность баллона и на утечки давления (манометр)
Стоимость эксплуатации	Низкая: (аренда устройства) стоимость электричества	Высокая: аренда баллона, перезарядка	Высокая: аренда баллона, перезарядка

Проанализировав таблицу 1, которая представлена выше, можно сделать вывод, что кислородный концентратор является наиболее оптимальным решением доставки кислорода с точки зрения пожаробезопасности, обслуживания и комфортной эксплуатации. Самым перспективным по типу исполнения является портативный кислородный концентратор, он помогает повысить качество жизни пациента, так как его можно везде брать с собой благодаря небольшому весу и наличию аккумуляторных батарей.

В настоящее время большое количество компаний занимается созданием и продажей портативных кислородных концентраторов. На рынке присутствуют следующие модели: DeVilbiss Healthcare iGo2 (США), AirSep FreeStyle 5 (США), Philips Respironics SimplyGo (США), Ventum M100 (Китай), Invacare XPO2 (Германия) и другие. С каждым днём модели улучшаются, разрабатываются более легкие, дешевые и комфортные в использовании портативные кислородные концентраторы. Но все они имеют ряд недостатков:

1) низкая мобильность (трудно брать с собой в поездки, например существует проблема перевозки их на самолете, если модель не одобрена авиакомпанией) [6];

2) Высокая стоимость устройства (от 235 000 рублей (Ventum P2) до 410 000 рублей (Invacare XPO2 NEW)) [7];

3) Малая емкость аккумулятора (хватает до 5–6 часов использования аппарата, но если увеличить емкость аккумулятора, то увеличится вес и самой конструкции) [7].

Следовательно, в идеале необходимо разработать такой портативный кислородный концентратор, который будет обладать относительной дешевизной, высокой мобильностью, автономностью и комфортностью (рисунок 2).

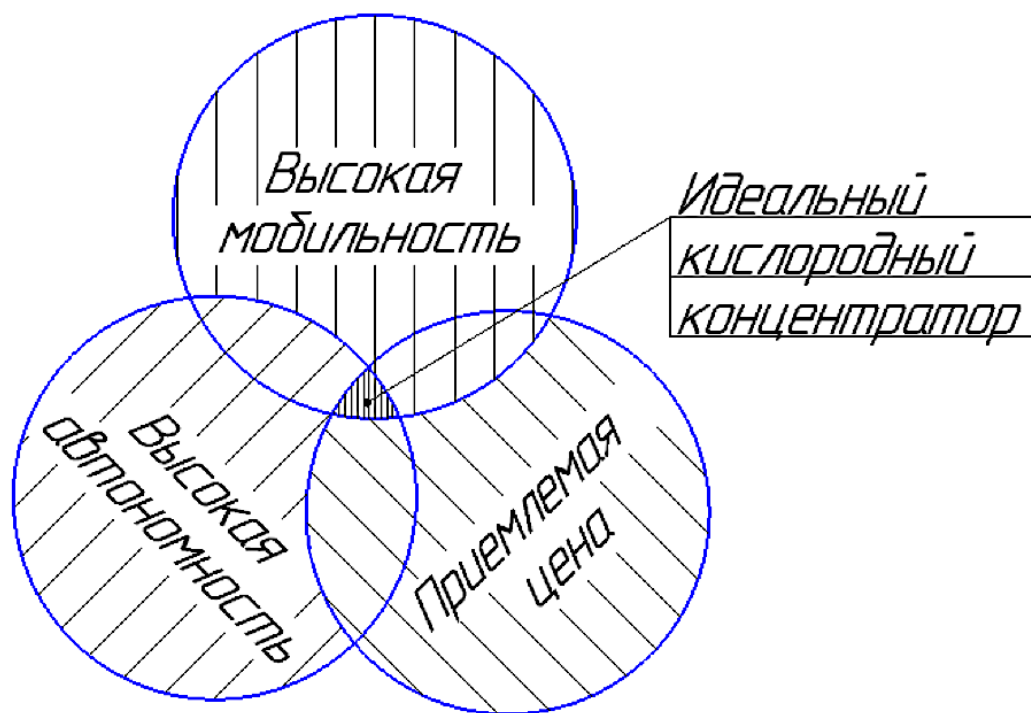


Рисунок 2 – Критерии идеального портативного кислородного концентратора

Новизна работы

Проведя анализ рынка устройств, можно сказать, что на рынке представлены только зарубежные производители портативных кислородных концентраторов, который при этом обладают низкой мобильностью, автономностью и высокой стоимостью, аналогов Российского производства нет.

Поэтому необходимо создать собственный портативный кислородный концентратор из компонентов, которые можно приобрести в России. А также необходимо максимально уменьшить стоимость оборудования, увеличить мобильность и автономность устройства.

1. Медико–биологическая часть

1.1 Статистические данные

По данным исследования хронических респираторных заболеваний и факторов риска в 12 регионах Российской Федерации симптомы бронхиальной астмы обнаружены у 27.5 % респондентов (против 2.2% по официальным данным). А доля пациентов с подтвержденным диагнозом ХОБЛ почти 1.5% (около 2 млн человек) [8]. Аналогично можно сделать предположение, что число больных, имеющих диагноз муковисцидоз, составляет около 0.02% (около 30 тыс человек), но по официальной статистике на 2017 год составляет только 3.5 тыс человек [9]. По материалам российского национального конгресса кардиологов на 28 сентября 2018 года 8.5% больных имеют хроническую сердечную недостаточность. Проблемы с мигренями и головными боли – 15 % населения РФ [10]. На диаграмме показана распространенность заболеваний, для профилактики и лечения которых используется кислородотерапия (рисунок 3).

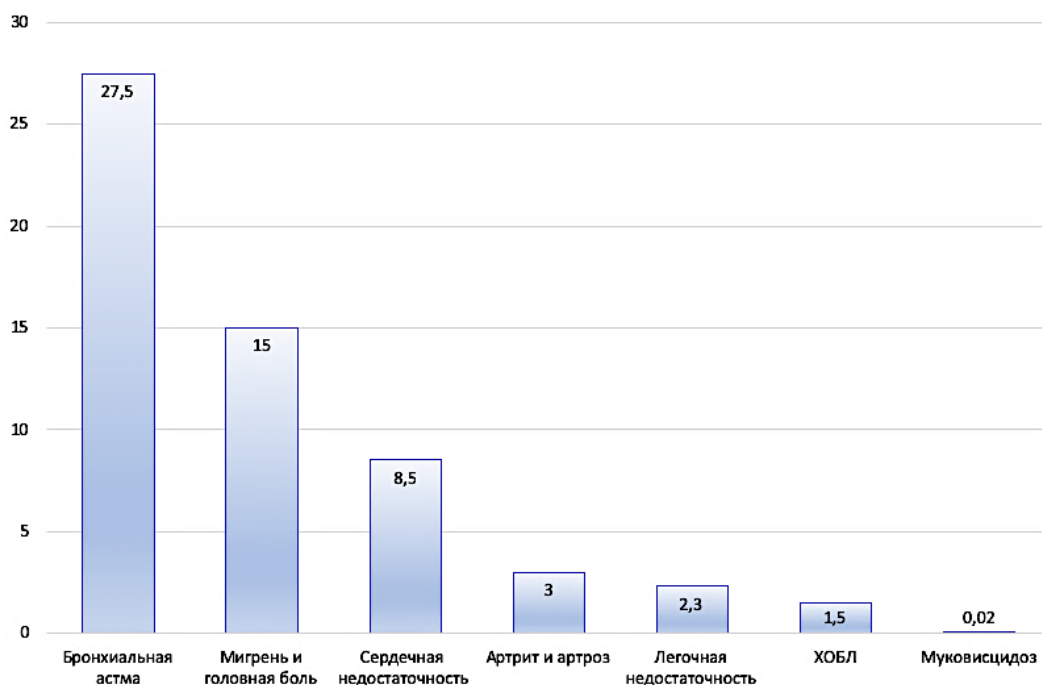
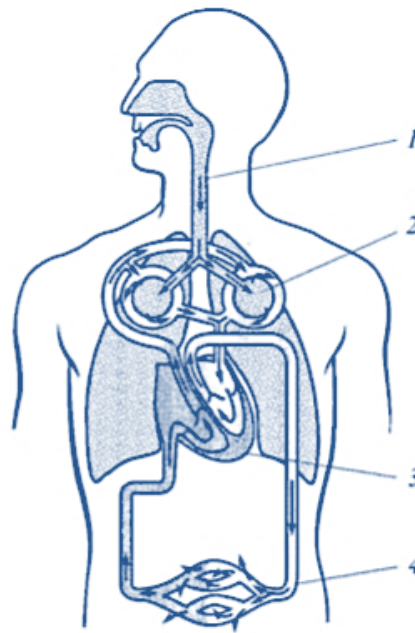


Рисунок 3 – Распространенность заболеваний для профилактики и лечения которых используется кислородотерапия, в % [1]

1.2 Модель дыхательной системы

Существуют четыре стадии транспорта кислорода [11]:

- 1) конвекционный транспорт в альвеолы(вентиляция);
- 2) диффузия из альвеол в кровь легочных капилляров;
- 3) конвекционный перенос кровью к капиллярам тканей;
- 4) диффузия из капилляров в окружающие ткани (рисунок 4).

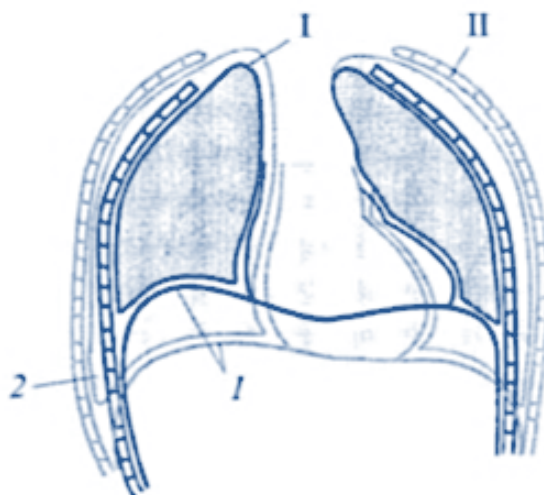


1 – вентиляция; 2 – диффузия из альвеол в кровь легочных капилляров; 3 – конвекционный перенос кровью к капиллярам тканей; 4 – диффузия из капилляров в окружающие ткани

Рисунок 4 – Схема транспорта кислорода у человека (показана стрелками) [11]

Первую и вторую стадию называют легочным (внешним) дыханием, третью – транспортом газов кровью, а четвертую – тканевым (внутренним) дыханием [11].

Из основных дыхательных мышц диафрагма является самой важной, она имеет форму купола, вдающегося в грудную полость. Во время выдоха диафрагма прилегает к внутренней стенке грудной клетки на протяжении приблизительно трех ребер (рисунок 5) [11].



1 – диафрагма; 2 – реберно–диафрагмальный синус

Рисунок 5 – Форма грудной клетки при выдохе (I) и вдохе (II) [11]

А во время вдоха диафрагма уплощается в результате сокращения её мышечных волокон и отходит от внутренней поверхности грудной клетки. При этом открываются пространства, называемые реберно–диафрагмальными синусами, благодаря чему участки легких, расположенные в области этих синусов, расширяются и особенно хорошо вентилируются [11].

Когда легкие расширяются, свежий воздух поступает в их газообменные отделы по системе ветвящихся трубок. Вначале воздух переходит через трахею, затем через два главных бронха и далее через все более мелкие ветви бронхиального дерева вплоть до 16–го ветвления, за которым следуют бронхиолы. После 17–19–го ветвлений идут дыхательные бронхиолы, в стенках которых уже есть отдельные альвеолы. После 20–го ветвления начинаются альвеолярные ходы, плотно окруженные альвеолами. Эта зона легких, выполняющая главным образом функцию газообмена, называется дыхательной (рисунок 6) [11].

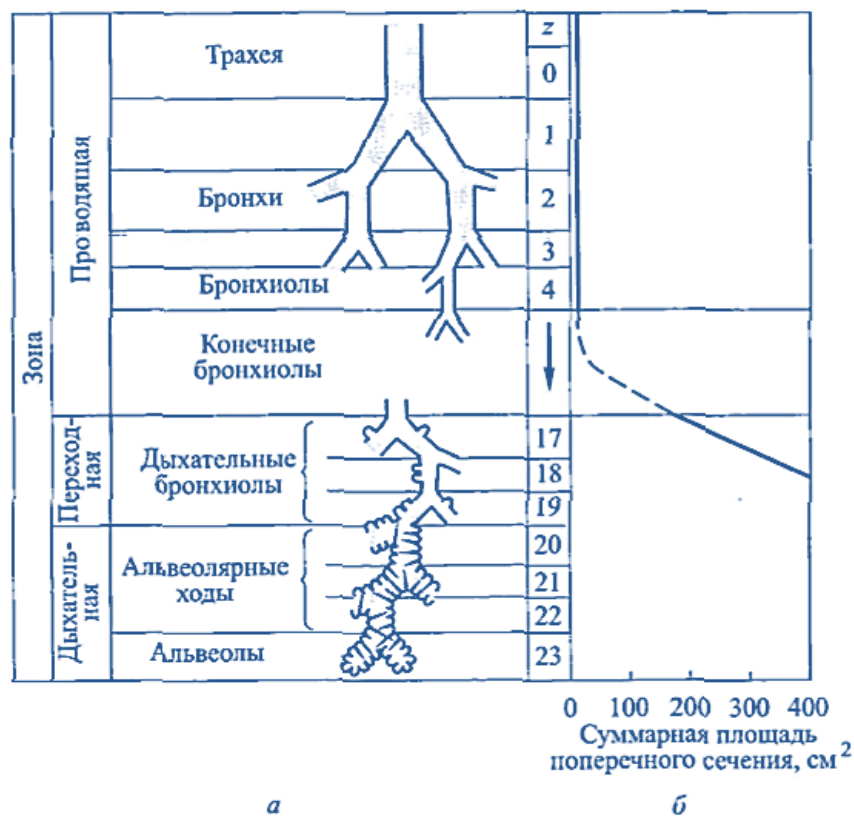


Рисунок 6 – Схема ветвления дыхательных путей (а), зависимость числа ветвлений z на данном уровне от суммарной площади поперечного сечения дыхательных путей (б) [11]

Транспорт кислорода по дыхательным путям вплоть до конечных бронхиол происходит исключительно за счет конвекции. В переходной и дыхательных зонах легких суммарная площадь поперечного сечения этих путей настолько возрастает, что продольное перемещение масс воздуха становится незначительным, и все большую роль в транспорте газов начинает играть диффузия [11].

Дыхательные пути помимо функции трубок, по которым свежий воздух поступает в легкие, а отработанный выходит из них, выполняют очищение, увлажнение и согревание вдыхаемого воздуха [11].

В альвеолах происходит газообмен путем диффузии между кровью легочных капилляров и воздухом, содержащимся в легких. Каждая альвеола окружена

плотной сетью капилляров, поэтому площадь контакта крови, протекающей по капиллярам, с альвеолами очень велика [11].

Далее осуществляется конвекционный перенос кислорода кровью к капиллярам тканей и диффузия из капилляров в окружающие ткани [11].

1.3 Причины возникновения гипоксии

Таким образом можно сделать вывод, что любой клетке живого организма нужно постоянное поступление кислорода, так как в результате окислительного распада питательных веществ получает энергию, необходимую для нормальной жизнедеятельности. Поэтому при отсутствии кислорода живой организм погибает из-за нехватки энергии [12].

Система дыхания принимает непосредственное участие в регуляции сложных процессов газообмена кислорода и углекислого газа между клеткой и окружающей средой [13].

Для обеспечения данных процессов существуют следующие системы дыхания:

- 1) Нервно–гуморальная регуляция дыхания;
- 2) Органеллы клеток, которые обеспечивают тканевое дыхание;
- 3) Система кровообращения;
- 4) Сердечно–сосудистая система;
- 5) Легкие, плевральная полость, грудная клетка и мышцы, приводящие ее в движение.

Если какая–то из систем нарушена, то это может привести к гипоксии, нехватке кислорода в организме и тканях. Существует 5 типов гипоксии [14]:

- 1) Гипоксическая гипоксия (может быть вызвана снижением концентрации кислорода в замкнутых помещениях, снижением парциального давления кислорода на высоте)
- 2) Патологическая гипоксия (следствие затруднения вентиляции легких – поражения грудной клетки, дыхательной мускулатуры; нарушения

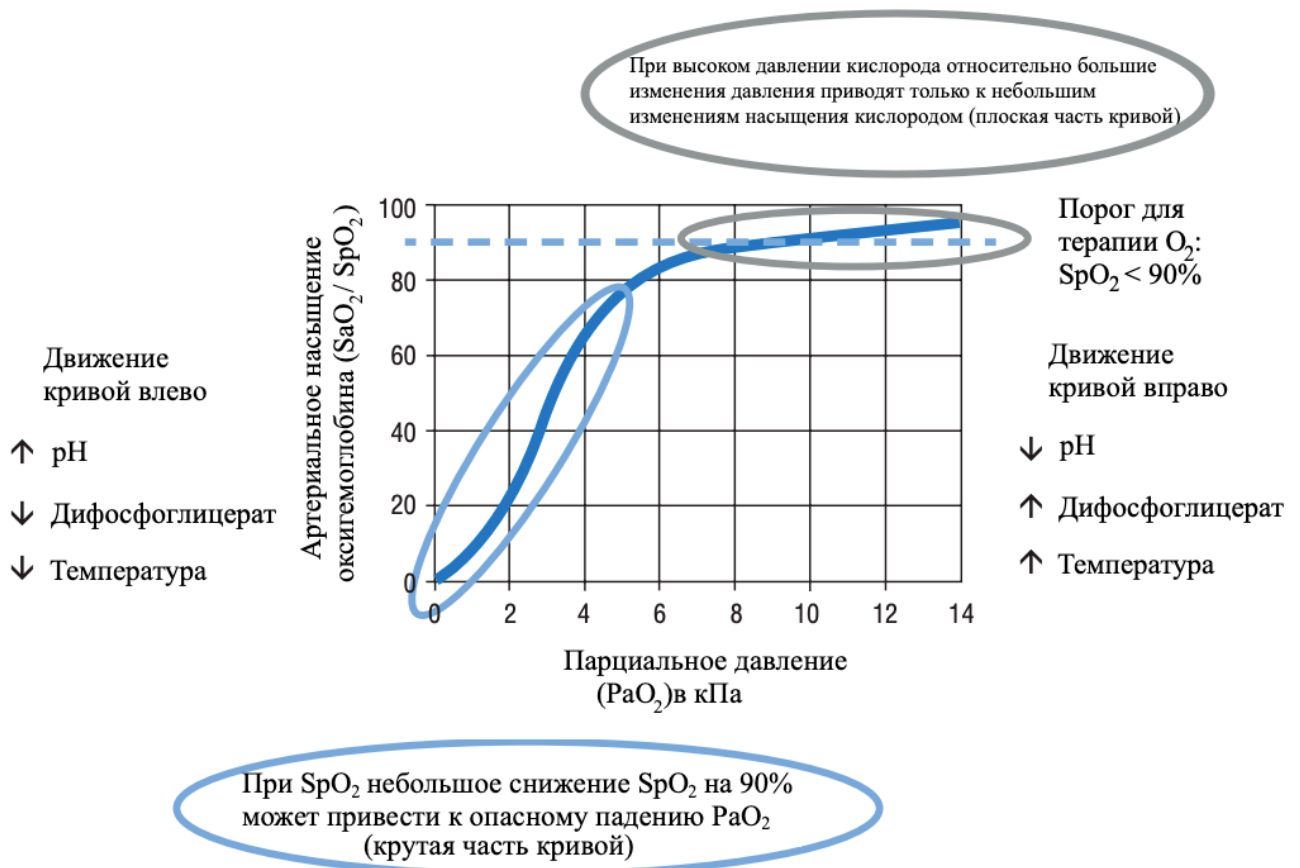
диффузии кислорода из альвеолярного воздуха в кровь – отёк легких, пневмония)

- 3) Анемическая гипоксия (из-за снижения кислородной емкости в крови – пониженное содержание эритроцитов и гемоглобина в крови)
- 4) Циркуляторная гипоксия (возникает из-за понижения скорости доставки кислорода к тканям при сердечно-сосудистой недостаточности)
- 5) Гистотоксическая гипоксия (блокировка тканевых окислительных ферментов, например при отравлении цианистым калием)

Для подобных случаев в качестве поддержки и лечения пациентов используют кислородную терапию.

1.4 Кислородная терапия

Основным переносчиком кислорода в крови является гемоглобин, и каждая молекула гемоглобина может переносить до четырёх молекул кислорода. Содержание кислорода в гемоглобине выражено, как насыщение кислородом (SO_2), то есть соотношение между гемоглобином, несущим кислород (оксигемоглобин) и общим гемоглобином [15] (рисунок 7).



SaO_2 – истинное насыщение артериальной крови кислородом, насыщение кислородом артериального гемоглобина SpO_2 по данным пульсоксиметрии

Рисунок 7 – кривая диссоциации гемоглобина и кислорода

Кривая диссоциации гемоглобина и кислорода математически приравняет процентное насыщение кислородом гемоглобина (SpO_2 или SaO_2) и PaO_2 в крови. Количество молекул O_2 (растворенных в плазме) определяет (совместно с другими факторами), сколько молекул будет связываться с гемоглобином.

При высоком PaO_2 (то есть в легких) кислород связывается с гемоглобином. В тканях, лишенных кислорода, PaO_2 будет уменьшаться (растворенный кислород перемещается из крови в ткани), и гемоглобин выделяет кислород.

Тенденция гемоглобина связывать кислород, однако, не является линейной. Каждая молекула гемоглобина может нести четыре молекулы кислорода, и тенденция связывать молекулы кислорода становится сильнее после того, как

первая молекула была связана; следовательно, кривая диссоциации имеет сигмовидную форму. Когда достигается максимальное количество, которое может быть связано, и гемоглобин насыщается кислородом, происходит небольшое дополнительное связывание, и кривая выравнивается. Таким образом, при высоком давлении кислорода относительно большие изменения давления приводят только к небольшим изменениям насыщения кислородом (плоская часть кривой). Однако ниже насыщения кислородом до 90% небольшое падение P_{aO_2} приводит к гораздо большему падению S_pO_2 (крутая часть кривой). Важно отметить, что диссоциация кислорода также напрямую зависит от изменений по температуре, pH и 2,3-Дифосфоглицерату.

Необходимый поток кислорода, длительность терапии, а также режим назначается строго лечащим врачом. В домашних условиях она проводится при помощи кислородных концентраторов с использованием пульсоксиметра для контроля показаний. Назначается кислородная терапия, когда парциальное напряжение кислорода P_{aO_2} в крови меньше 60 мм рт.ст. или же сатурация кислородом (процент молекул гемоглобина от общего числа, находящихся в соединении с молекулами кислорода) ниже 90% [15] (таблица 2).

Таблица 2 – Различные степени недостатка O_2 относительно S_pO_2 [15]

Степень	S_pO_2 , %
Норма	$\geq 95\%$
1 степень	90 – 94%
2 степень	75 – 89%
3 степень	$< 75\%$
Кома гипоксемическая	$< 60\%$

В таблице 2 представлены степени недостатка кислорода. В норме сатурация S_pO_2 она составляет больше 95%. Чем ниже сатурация, тем больше гипоксия и хуже самочувствие пациента.

1.5 Принцип адсорбции при переменном давлении

Во многих современных больницах используют кислородные концентраторы в лечебных, так и в профилактических целях для людей, имеющих гипоксию. Концентратор используют воздух (состоит из 21% кислорода O_2 , 78% азота N_2 и 1 % других газов) из которого извлекает азот N_2 и оставляет почти чистый кислород в концентрации 90 – 96% [15].

В основе работы кислородного концентратора лежит технология Pressure Swing Adsorption (процесс адсорбции переменного давления). Эта технология, используется для разделения воздуха на составляющие. Она работает при температурах, близких к температуре окружающей среды, и существенно отличается от криогенной перегонки с методами разделения газов. Адсорбирующие материалы (цеолиты, активированный уголь, молекулярные сита и т.д.) используются в качестве ловушек, молекулы газа связываются с материалами адсорбента с различной скоростью в зависимости от давления (400–800 кПа). Это позволяет выделять один конкретный газ из воздуха и затем этот процесс переходит на низкое давление для десорбции адсорбированного материала.

Использование адсорбции для восстановления газов основано на способности определенных пористых материалов адсорбировать газы через их большие площади поверхности. Отдельные газы адсорбируются в разной степени в зависимости от давления, температуры исходного газа и селективности адсорбента (рисунок 8) [16].

Адсорбционное разделение воздуха является периодическим процессом, при котором адсорбирующий материал поочередно:

- 1) Подается сжатый воздух для выделения требуемого газа;
- 2) Происходит регенерация в вакууме для удаления остаточных газов из адсорбента.

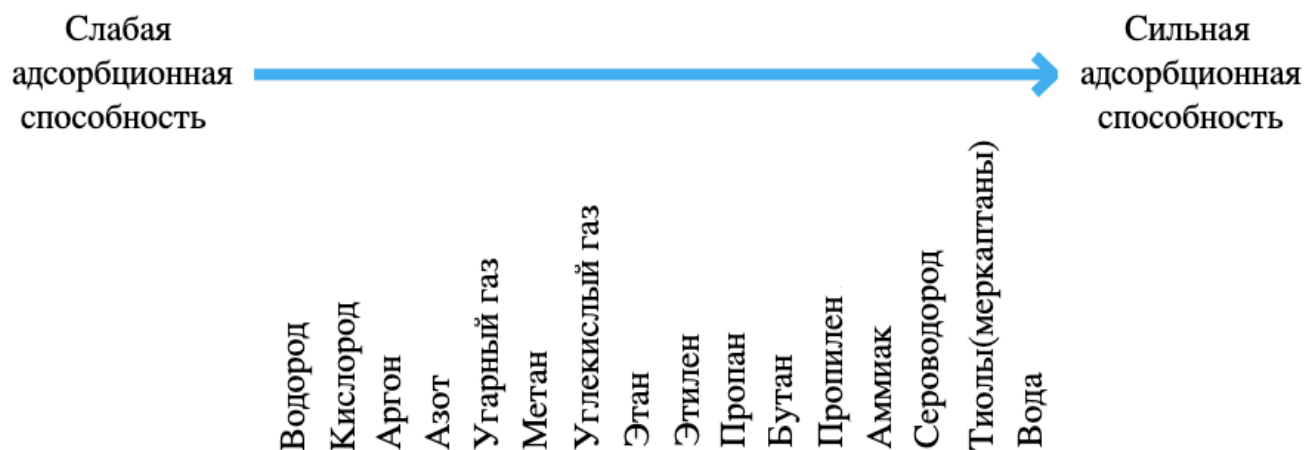


Рисунок 8 – рейтинг адсорбционной способности [16]

В процессе выделения кислорода происходит циклическое колебание между избыточным давлением и вакуумом. Чтобы снизить энергопотребление давление выравнивается между стадиями производства кислорода (избыточное давление) и регенерации(вакуум).

Каждый адсорбер проходит циклический процесс, состоящий из:

- 1) Адсорбция (производство кислорода)
- 2) Десорбция (восстановление)
- 3) Повторное повышение давления (повышение давления)

При процессе адсорбции с переменным давлением происходят одновременно две стадии в одном адсорбере идет процесс адсорбции (производство кислорода), а в другом стадия регенерации (рисунок 9).

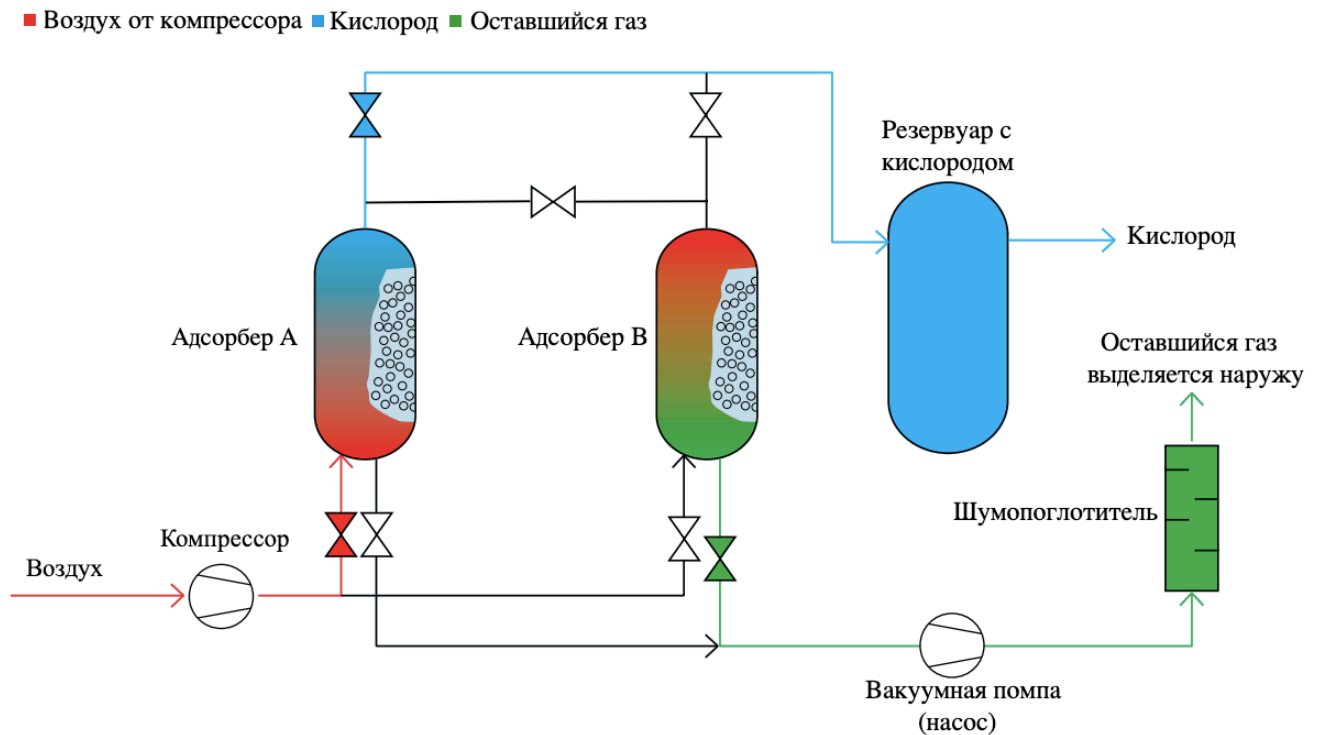


Рисунок 9 – типичная схема установки для разделения воздуха с помощью адсорбции при переменном давлении (PSA) [16]

Адсорбер А в стадии адсорбции подается сжатый воздух через открытый воздушный клапан. Влага и углекислый газ улавливаются на входной зоне адсорбера. Молекулы азота непрерывно адсорбируются, таким образом отделяются молекулы кислорода от молекул азота. Далее сухой кислород поступает в резервуар для накопления кислорода и подается пациенту. Когда адсорбер полностью насытится азотом, система переключится на другой адсорбер при этом определенная часть кислорода через дроссель подается в емкость В, чтобы восстановить насыщенный азотом адсорбер.

В то время как первый адсорбер находится в стадии адсорбции, второй адсорбер В регенерируется путем открытия клапана для остаточного газа, который соединен с вакуумным насосом. Этот насос забирает влагу, углекислый газ и азот в противоположном направлении к потоку газа в режиме адсорбции. После остаточный газ сбрасывается наружу (в атмосферу).

Для снижения энергопотребления при нагнетании регенерированного адсорбера сухой газ из нагнетаемого адсорбера А поступает в вакуумированный адсорбер В. Для дальнейшего повышения давления компрессор нагнетает воздух до давления окружающего и подает его в адсорбер В. В таком порядке цикл продолжается [16].

Вывод по первой главе

В больницах и в домашних условиях чтобы устранить нехватку кислорода у пациентов используются баллоны с жидким или сжатым кислородом. Но такие способы доставки кислорода имеют свои недостатки: тяжело равномерно подавать кислород пациенту, существуют риски утечки и тем самым увеличивается пожароопасность, так как неисправный баллон взрывоопасен. Сравнительно недавно появилось простое, современно и безопасное решение – кислородный концентратор. С помощью него можно получить газовую смесь с содержанием кислорода до 96% [15]. Концентратор может работать как от сети, так и автономно с помощью аккумулятора.

Но в настоящее время существует ряд сложностей в использовании данного кислородного концентратора. Во-первых, относительно высокая стоимость и низкая портативность. Во-вторых, на российском рынке производители кислородных концентраторов отсутствуют, что негативно сказывается на нашей стране, так как в любой момент поставки зарубежного оборудования могут прекратиться (санкции).

Таким образом необходимо создать рабочую схему портативного кислородного концентратора, найти аналоги зарубежных компонентов на российском рынке, при этом не уступающим по соотношению цена–качество. Промоделировать работу данного аппарата, и в дальнейшем уменьшить стоимость и размеры, сохраняя при этом необходимую производительность.

2. Анализ зарубежных аналогов портативного кислородного концентратора

В рамках данной работы было проведено исследование российского рынка портативных кислородных концентраторов, а также был проведен анализ существующих зарубежных аналогов (таблица 3).

Таблица 3 – Характеристики портативных кислородных концентраторов с производительностью до 5 л/мин, представленных на российском рынке

Модель	Стоимость, руб	Время работы, ч	Вес с аккумулятором, кг	Размеры ПКК, см	Уровень шума, дБ	Производитель
iGo2	310 900 [17]	3.5	2.8	21.3x8.9x21.8	42	DeVilbiss Healthcare, США
P2	235 000 [18]	3.5	1.98	22x8.5x16	60	Ventum, Китай
Simply Go Mini	286 753 [19]	4.5	2.3	23.9x21.1x9.1	40	Philips Respironics, США
XPO2 NEW	325 000 [20]	5	2.6	24x19x10	40	Invacare GmbH, Германия
FreeStyle Comfort	307 075 [21]	4.25	2.3	25.4x18.5x7.9	44	AirSep Corporation, США

Все представленные в таблице 3 аппараты обладают хорошими характеристиками для того, чтобы обеспечить комфортную жизнь пациентов. Самым дешевым и легким является аппарат китайской компании «Kington» модель Ventum P2, но у этой модели небольшое время автономной работы, что может быть

проблемой для пациента. Также у нее очень высокий уровень шума 60 дБ (можно сравнить с шумным офисом) по сравнению с другими аналогами. По габаритам с моей точки зрения лучшая модель у американской компании «DeVilbiss Healthcare», но она также имеет небольшую автономность, при этом гораздо дороже чем китайский аналог. Две другие американские модели Simply Go Mini и FreeStyle Comfort имеют средние характеристики по сравнению с другими представленными аналогами. По результатам анализа моделей подобраны наилучшие характеристики на данный момент портативного кислородного концентратора с производительностью до 5 л/мин и представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Наилучшие характеристики для кислородного концентратора

Характеристики	Значения
Стоимость, руб	до 235 000
Время работы, ч	до 5
Вес с аккумулятором, кг	до 2
Размеры ПКК, см	21.3 x 8.9 x 21.8
Уровень шума, дБ	до 40
Насыщенность кислородом газовой смеси на выходе, %	до 96
Температура, при которой можно эксплуатировать устройство, °С	от 5 до 40
Относительная влажность, при которой можно эксплуатировать устройство, %	от 10 до 80
Класс защиты и тип	II, BF

Вывод по второй главе

На Российском рынке существует достаточно количество моделей из различных стран, все они используются пациентами, имеющие гипоксию. Но все модели имеют ряд недостатков, такие как:

- 1) низкая мобильность, большие габариты доставляют неудобства пациентам, помимо этого, не все портативные кислородные концентраторы можно использовать в самолетах [6];
- 2) низкая доступность, цена на некоторые аппараты она доходит до 400 000 рублей, что не позволяет использовать данные аппараты пациентам, которые ограничены финансовыми средствами [7];
- 3) низкая автономность, время работы от аккумулятора достигает максимум 5 часов [7].

Таким образом для начала главной задачей является разработка аналога, не уступающего по характеристикам импортным портативным кислородным концентраторам. С дальнейшей доработкой и усовершенствованием габаритов, увеличением автономности и снижением стоимости аппарата.

3. Конструкторская часть

3.1 Класс БТС

Портативный кислородный концентратор является техническим устройством и будет выделять газовую смесь с концентрацией кислорода до 95%, которая используется для кислородной терапии, поэтому он относится к терапевтическим устройствам. Также аппарат не использует электрический ток, электромагнитные волны и поля для воздействия на организм пациента [11] (рисунок 10).

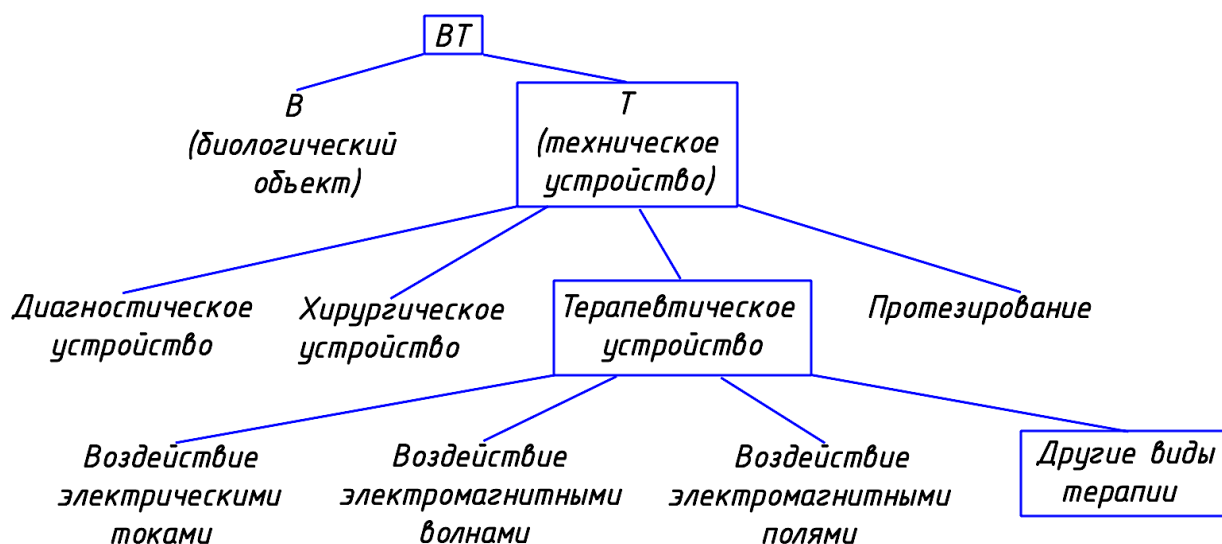


Рисунок 10 – Класс БТС портативного кислородного концентратора [11]

3.2 Техническое задание

Данный раздел необходим для того, чтобы показать назначение разрабатываемого аппарата, его технические характеристики и предъявляемые требования (таблица 5).

Таблица 5 – Техническое задание для разрабатываемого аппарата

Характеристика	Значение
Назначение	данный аппарат выделяет кислород из окружающего нас воздуха
Температура эксплуатации, °С	от 5 до 40
Температура хранения, °С	от 20 до 60
Относительная влажность эксплуатации, %	от 10 до 80
Концентрация кислорода, %	не менее 90
Производительность, л/мин	не менее 5
Электропитание, В/Гц	220/50
Количество ступеней фильтрации	не менее 3-х
Уровень шума, дБ	не более 40
Длина, мм	не более 370
Ширина, мм	не более 130
Высота, мм	не более 380
Вес, кг	до 3.5
Режимы работы	непрерывный и пульсирующий
Компрессор	безмасляный, малошумный, с максимальной потребляемой мощностью до 10 Вт, напряжение 12 В, давление не менее 0.1 Мпа, вес до 0.5 кг, корпус ударопрочный пластик
Электромагнитный клапан	тип клапана нормально открытый, трёхходовой, присоединительный размер 1/4 или 1/8, давление не менее 0.6 МПа, напряжение 12 В
Вентилятор охлаждения	рабочее напряжение 12 В, ток не более 0.2 А, длина не более 70 мм, ширина не более 70 мм, высота не более 20 мм, производительность не менее 500 л/мин, уровень шума не более 40 дБ

Продолжение таблицы 5

Характеристика	Значение
Теплообменник	под размеры вентилятора, длина не более 70 мм, ширина не более 70 мм, высота не более 20 мм, материал трубок алюминий, диаметр трубки 4 мм, толщина трубки от 1 мм
Воздушная магистраль	ПВХ трубка с диаметром 6 мм
Печатная плата с компонентами	микропроцессор с 6 и более цифровыми выводами (с поддержкой ШИМ), с 2 и более аналоговыми входами, встроенный 10-битный АЦП, малое энергопотребление, рабочее напряжение 5В; дисплейный модуль с напряжением питания 5В, тип монохромный текстовый дисплей, со встроенной подсветкой, вывод до 32 символов; генератор звука с напряжением питания от 3 до 5В, потребляемый ток до 30 мА
Цеолитовая колонна	высота не более 30 см, диаметр не более 5 см, цеолит марки 13Х, корпус металлический, с двумя патрубками входа и выхода
Резервуар для хранения кислорода	объем от 3 л, материал полимерно-композитный, с двумя патрубками входа и выхода
Аккумуляторная батарея	емкость 130 Вт/ч и более, напряжение 12В, тип ячеек Li-ion, количество ячеек 12 штук; предусмотреть плату контроля для защиты, рабочий ток 10А и выше, с балансировкой четырех последовательно включенных аккумуляторов, с защитой от короткого замыкания
Датчик давления	напряжение 5В, от 6.8 бар (0.68 Мпа)
Фильтр грубой очистки	дисперсность должна быть рассчитана на частицы более 10 мкм
Фильтр тонкой очистки	дисперсность должна быть рассчитана на пылевые частицы размером 1 мкм, бактерии, споры грибов и плесени

В приложении Б указаны более подробные медико-технические требования для разрабатываемого изделия.

3.3 Схема БТС и структурно–функциональная схема

По техническому заданию, указанному в предыдущем разделе составлена схема БТС (рисунок 11) и структурно-функциональная схема (рисунок 12).

Поток входящего воздуха проходит через блок первичной фильтрации. Обычно он представлен фильтрами грубой очистки и тонкой очистки. После он попадает в блок нагнетания воздуха, в ходе данного процесса происходит нагрев газовой смеси. Поэтому его необходимо охладить до температуры окружающей среды – это происходит в блоке регулировки температуры воздуха.

Потом он идёт в распределительный блок, откуда попадает в блок молекулярной фильтрации. В нём происходит адсорбция азота, а воздушная смесь, насыщенная кислородом, через распределительный блок (клапаны) отправляется в резервуар для хранения, где происходит дальнейшее накопление данной смеси.

После посредством блока регуляции давления равномерно при это проходя через блок конечной фильтрации (так как существует вероятность попадания в воздушную смесь цеолитовой пыли) направляется пациенту.

Весь этот процесс осуществляется с помощью контролирующего блока управления посредством специальных алгоритмов на основе данных с датчиков давления в адсорберах, анализатора, для определения концентрации кислорода, и датчика расхода выходящей газовой смеси. Пациент также с помощью панели управления может изменять концентрацию и скорость подачи кислорода (рисунок 11). Также структурная схема указана в приложении А.

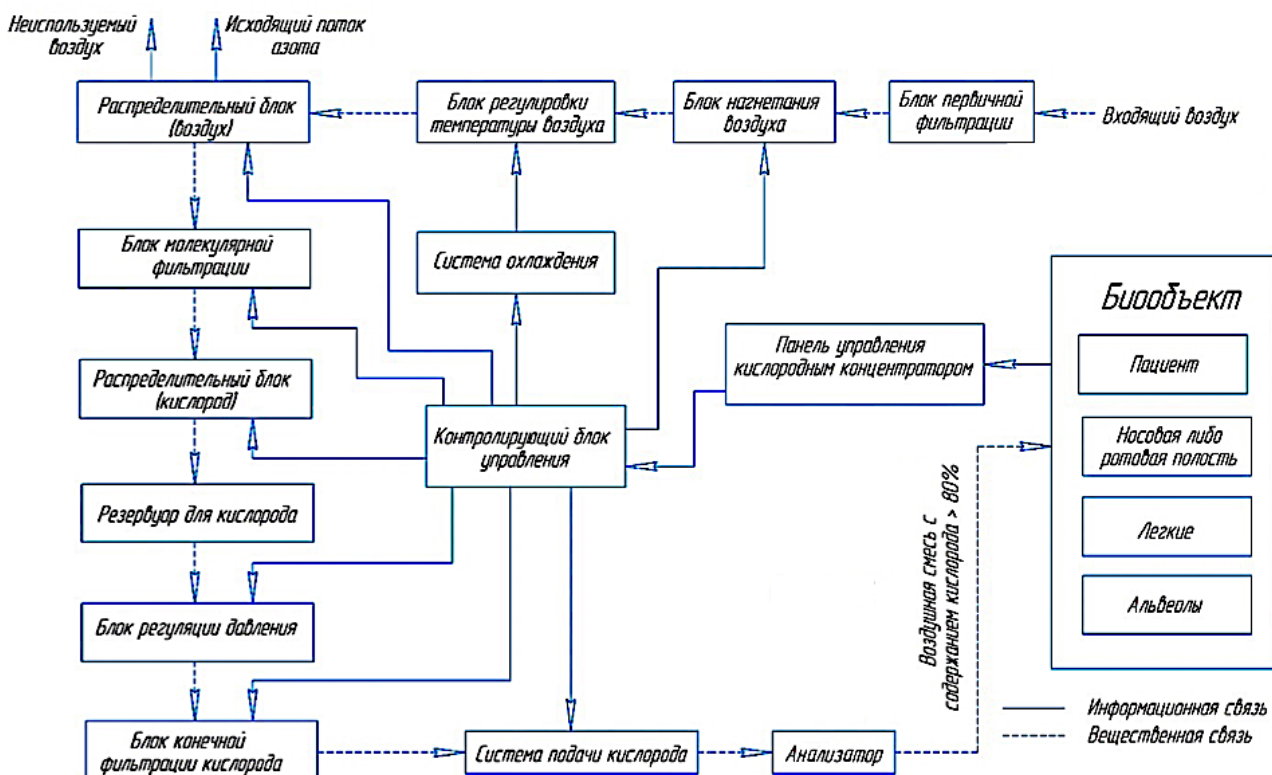


Рисунок 11 – Схема БТС портативного кислородного концентратора

Концентратор может работать от сети или автономно, от аккумулятора. При выключении аппарата немного азота высвободится обратно в атмосферу – но это будет очень небольшое количество, так как основная часть азота останется в фильтре. Любой адсорбент со временем насыщается, поэтому примерно раз в пять лет гранулы цеолита необходимо менять, чтобы производительность концентратора не снижалась.

По схеме БТС была разработана структурно–функциональная схема портативного кислородного концентратора (рисунок 12). Структурно-функциональная схема также представлена в приложении А.

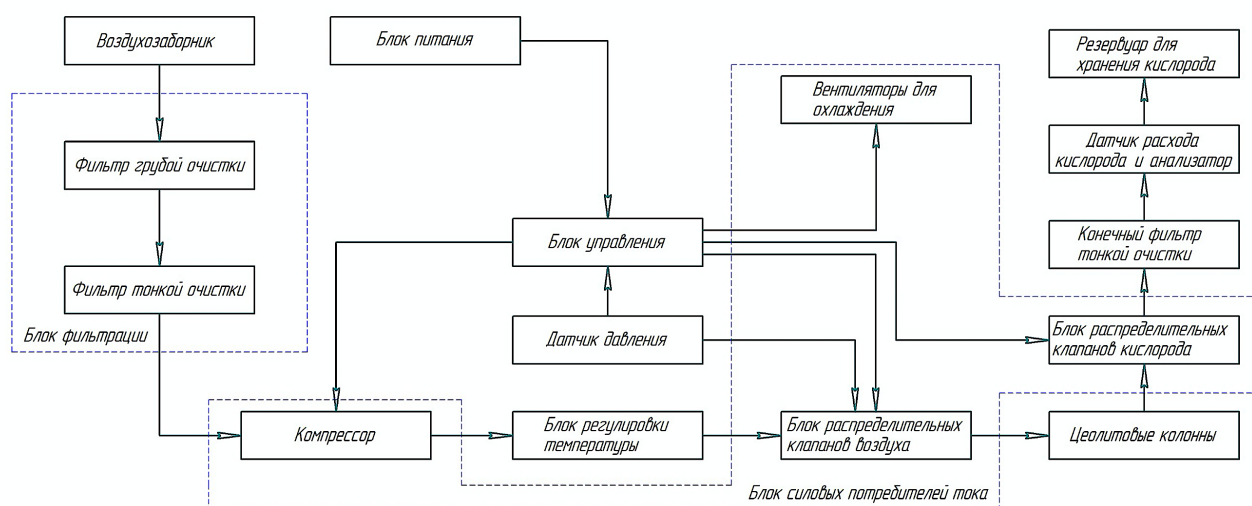


Рисунок 12 – Структурно–функциональная схема портативного кислородного концентратора

Благодаря компрессору воздух из окружающей среды попадает в воздухозаборник и проходит через блок фильтрации, представленного фильтрами грубой и тонкой очистки. Чтобы охладить воздух, который нагрелся на предыдущих этапах используется блок регулировки температуры и через блок распределительных клапанов воздух попадает в цеолитовые колонны, где происходит отделение кислорода от азота и других примесей. После через блок распределительных клапанов кислород поступает в конечный фильтр очистки. При этом важно чтобы на выходе был установлен датчик расхода кислорода, а также анализатор, которые будет проверять концентрацию кислорода в газовой смеси. Для удобства пациента предусмотрен резервуар для хранения кислорода.

Весь данный процесс контролируется блоком управления. Он в свою очередь отвечает за блок распределительных клапанов, которые регулируются с помощью датчиков давления, находящихся в адсорберах. Блок управления используется и для последующего распределения выделенного кислорода из газовой смеси. Чтобы снизить температуру воздуха до температуры окружающей среды используются вентиляторы. А чтобы вся данная система исправно работала, необходим блок питания.

В ходе данной работы необходимо разработать цеолитовые колонны, резервуар для хранения кислорода, блок регулировки температуры и воздухозаборник, остальные блоки планируется купить (рисунок 13).

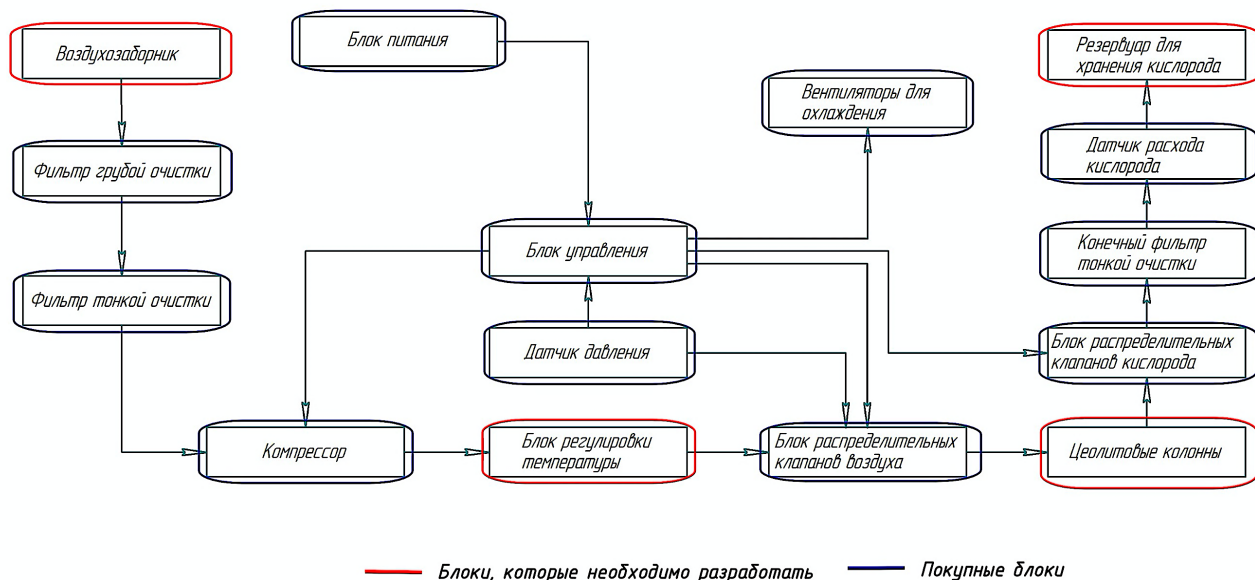


Рисунок 13 – Структурная схема разрабатываемых и покупных блоков

3.4 Процесс вакуумной адсорбции при переменном давлении

Предлагается использовать процесс вакуумной адсорбции при переменном давлении PVSA технологию рисунок 14, так как по сравнению с обычным циклом PSA, использующим поток продувки с промежуточным давлением равным -0.6 бар для регенерации адсорбционной колонны, стадия глубокой вакуумной десорбции с давлением -0.82 бар цикла PVSA уменьшает размер цеолитовых колонн и компрессора, что соответственно уменьшит габариты всего аппарата. Компрессор необходим с двумя головками, чтобы одновременно создавать давление и вакуум для адсорбционной установки с двумя колоннами, что упрощает генерацию источника газа (рисунок 14) [22].

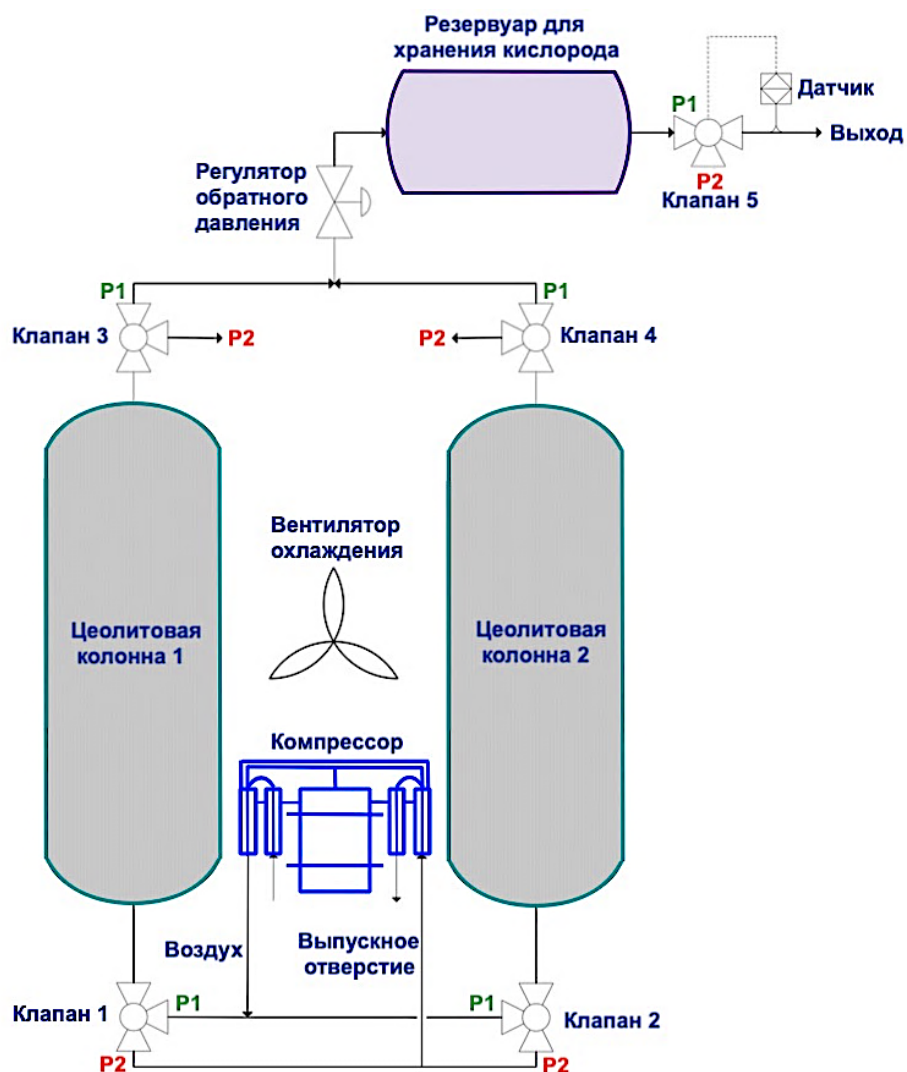


Рисунок 14 – схема кислородного концентратора с использованием цикла PVSA

Последовательность работы клапанов для цикла PVSA представлена в таблице 6. Работа аппарата состоит из четырех различных этапов. На первом этапе в колонну 1 компрессор подает давление, а колонна 2 соединяется с окружающим воздухом для сброса давления. На втором этапе давление внутри колонны 1 достигает рабочего давления равного 1.79 бар, после обогащенный кислород выходит через регулятор обратного давления в резервуар для хранения кислорода. Тем временем давление в колонне 2 снижается до вакуума и устанавливается равным -0.82 бар с помощью компрессора для регенерации цеолита. На третьем и четвертом этапах адсорбции и десорбции в колоннах 1 и 2

меняются местами, чтобы было возможно регенерировать насыщенную колонну 1 и создать давление в регенерированной колонне 2 (таблица 6) [22].

Таблица 6 – последовательность работы клапанов для цикла PVSA

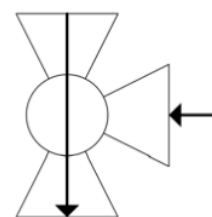
Этап	Стадия	Колонна 1		Стадия	Колонна 2	
		Клапан 1	Клапан 3		Клапан 2	Клапан 4
1	Подача давления	P1	P1	Сброс	P2	P2
2	Производство	P1	P1	Вакуум	P2	P1
3	Сброс	P2	P2	Подача давления	P1	P1
4	Вакуум	P2	P1	Производство	P1	P1

Направления потока двух разных типов клапанов (нормально открытых и распределительных) показаны на рисунке 15.

**Трехходовой нормально-открытый
клапан: Клапаны 1 и 2**



Давление

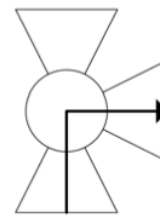


Вакуум

**Трехходовой распределительный
клапан: Клапаны 3 и 4**



Давление



Вакуум

Рисунок 15 – направления потоков для различных типов клапанов

Клапаны 1 и 2 являются трехходовыми нормально открытыми, направляющими поток давления и противопоточного продувочного потока, в то время как клапаны 3 и 4 являются трехходовыми распределительными клапанами для управления каналами надува и разгерметизации на конце колонны.

Считается, что благодаря совместному использованию центрального двигателя компрессора две мембраны могут отдельно обеспечивать сжатый газ и давление для создания вакуума. По сравнению с размером и общей потребляемой мощностью двух мембранных компрессоров, такой двойной компрессор менее громоздкий и более экономный, что способствует уменьшению размеров прототипа. Таким образом конструкция, использующая вакуум для десорбции и повышение давления для адсорбции, может достигать относительно высокой производительности, обеспечивая большую адсорбцию азота, при этом используя меньшего по размерам компрессора для подачи воздушной смеси [22].

3.5 Принцип работы и конструкции компонентов

Исходя из технического задания, в качестве компрессора будем использовать мембранный насос. Данный элемент имеет низкий уровень шума и вибрации, нет необходимости использовать масло, долговечен, надежен, имеет небольшую массу и объем. В мембранном насосе находится диафрагма, которая закреплена по краям. При изгибе под действием механического или пневматического привода он выполняет функцию поршня в поршневом насосе (рисунок 16).

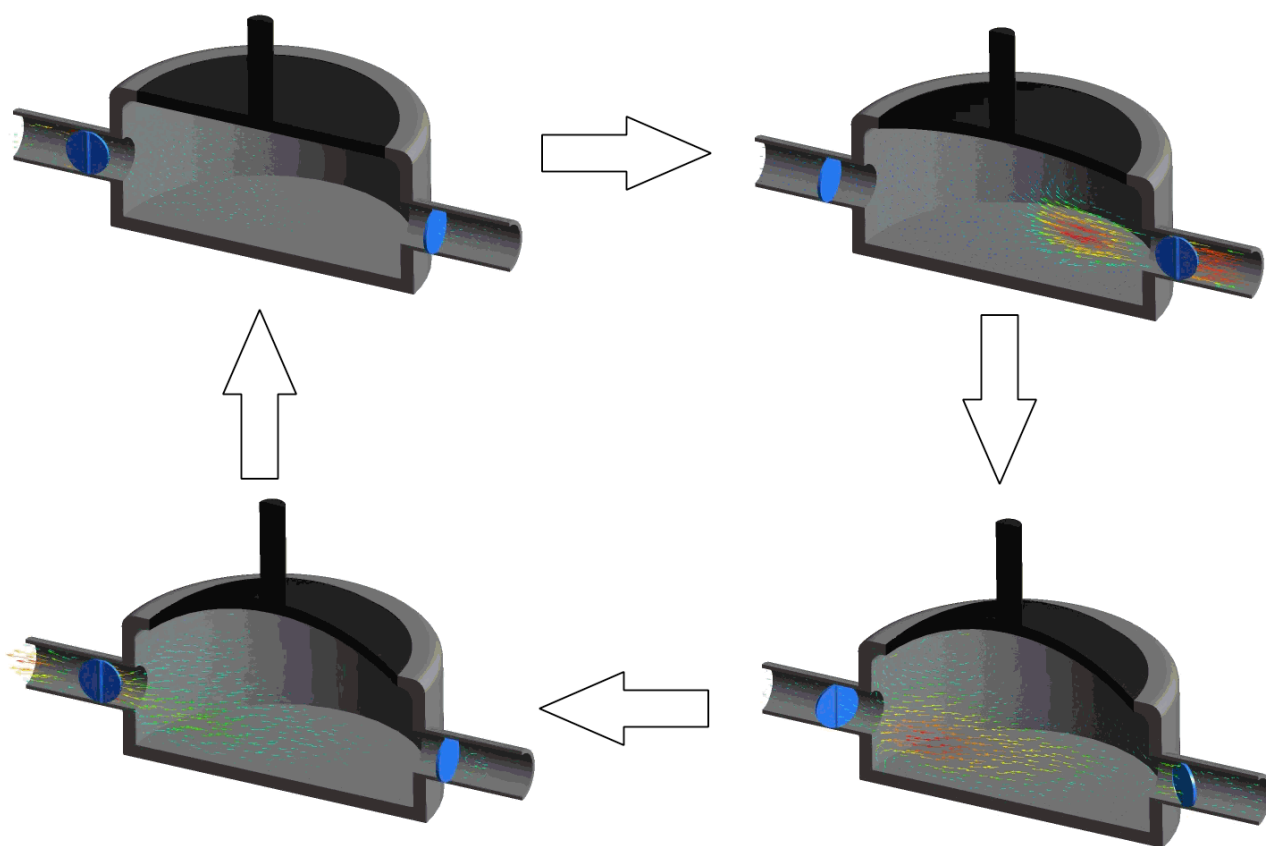


Рисунок 16 – Принцип работы мембранного насоса [23]

Следующим компонентом является электромагнитный клапан. Он необходим для регулирования воздушного потока. Состоит из катушки индуктивности (соленоида) с сердечником, на котором устанавливается поршень с помощью которого регулируется поток. Согласно техническому требованию, клапан должен иметь нормально-открытый тип. Таким образом при напряжении клапан закрыт,

и газовая смесь не проходит, а при отсутствии напряжения клапан открыт, и газ свободно проходит далее (рисунок 17).

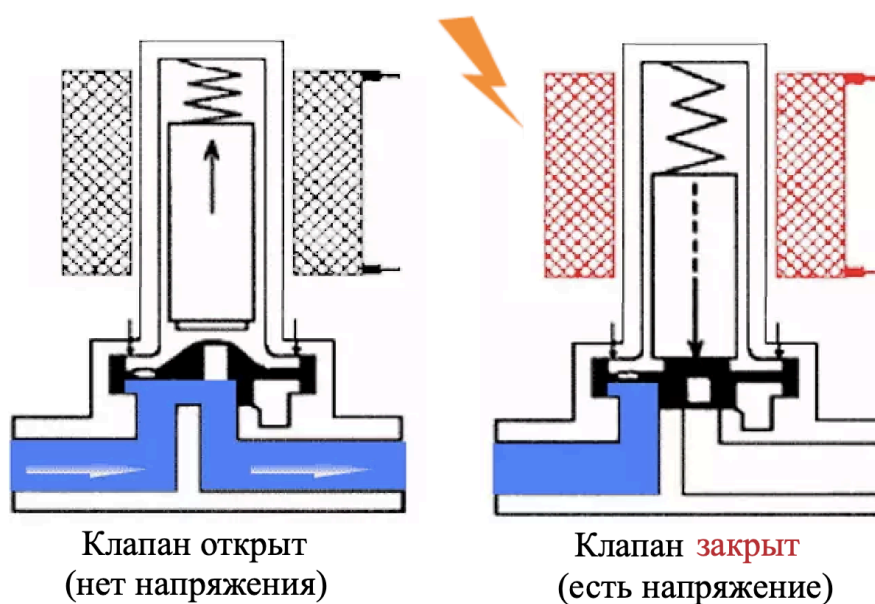


Рисунок 17 – Принцип работы нормально-открытого клапана [24]

Вентилятор необходим для охлаждения воздуха в теплообменнике. Устанавливается он на компоненты с повышенным тепловыделением. По техническому заданию мы будем использовать четырехконтактный вентилятор. Красный провод отвечает за питание +12 В, черный за заземление (-), желтый для тахометра +7 В (для измерения реальной скорости вращения) и синий для управления скорости вращения (рисунок 18) [25].

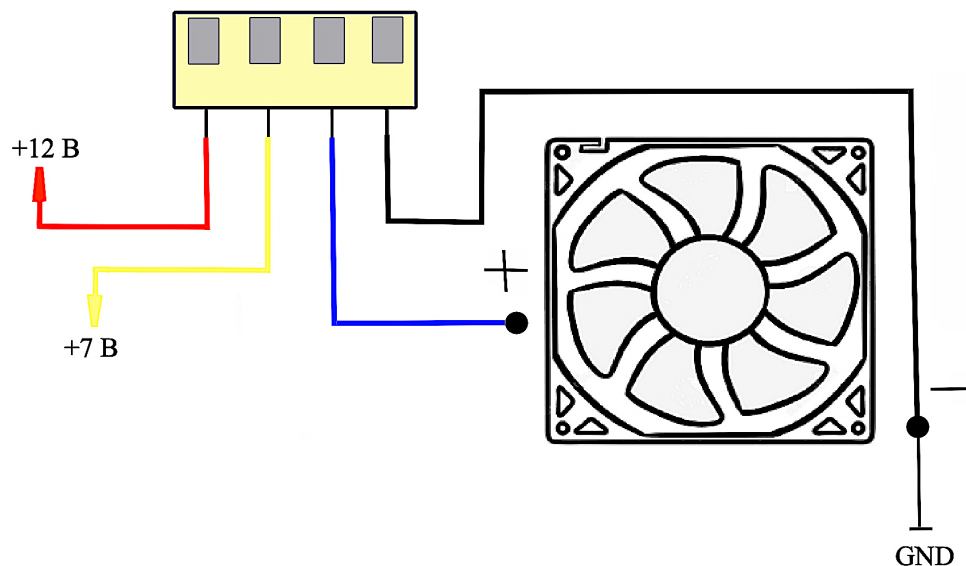


Рисунок 18 – Схема работы и назначение проводов вентилятора охлаждения

Теплообменник необходим для охлаждения воздуха. Согласно техническим требованиям, он будет сделан из алюминия, так как данный материал легок по сравнению с другими материалами и довольно прочный. Параметры теплообменника указаны на рисунке 19.

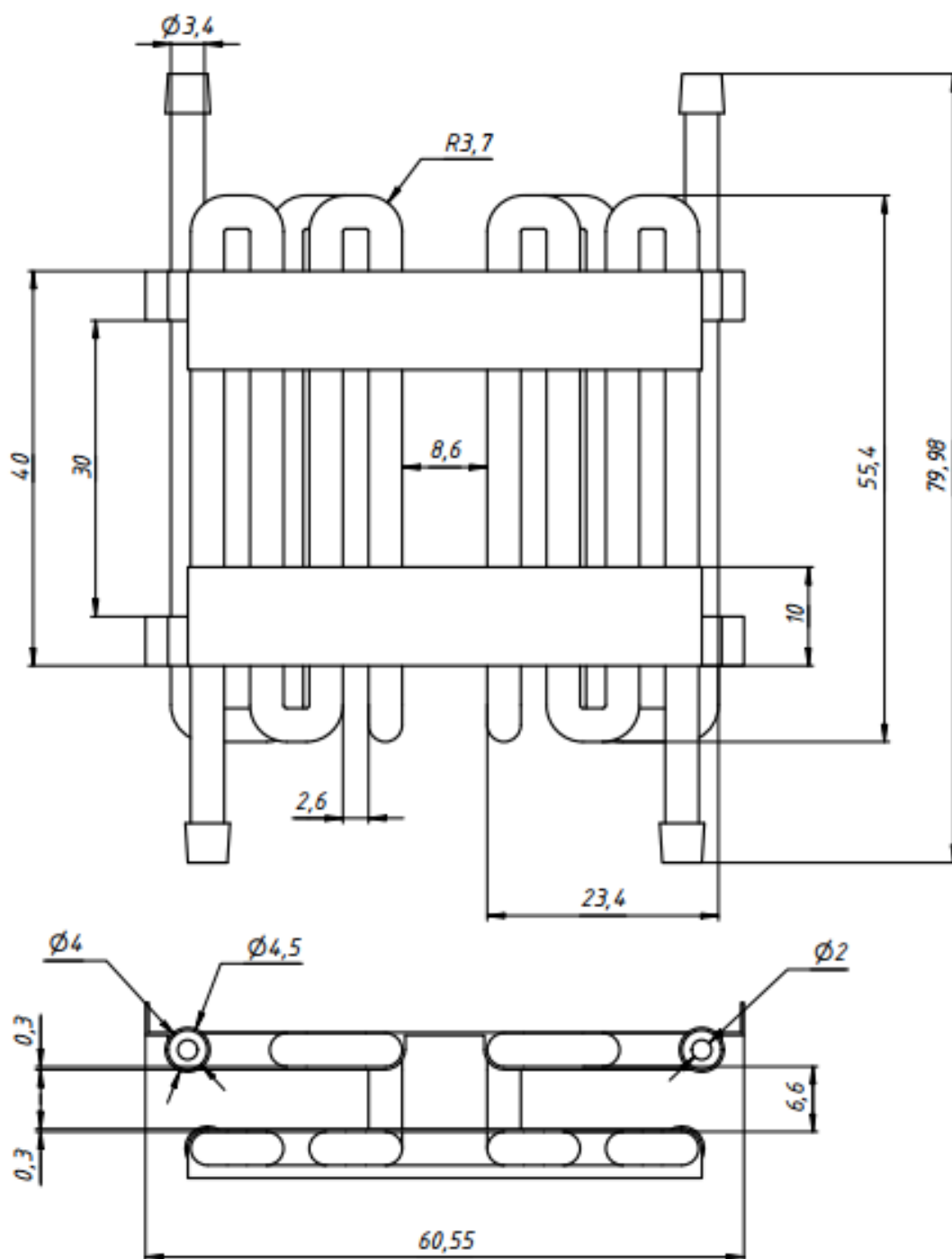


Рисунок 19 – Схема и размеры теплообменника, сделанные с помощью программы Autodesk Inventor

В качестве воздушных магистралей, согласно техническому заданию, используются поливинилхлоридные (ПВХ) трубки. Данный материал отличается химической стойкостью к щелочам, ко различным кислотам и растворителям.

При всё этом достаточно гибкие, прочные и удобные для использования в качестве пневмомагистралей. Параметры трубки показаны на рисунке 20.

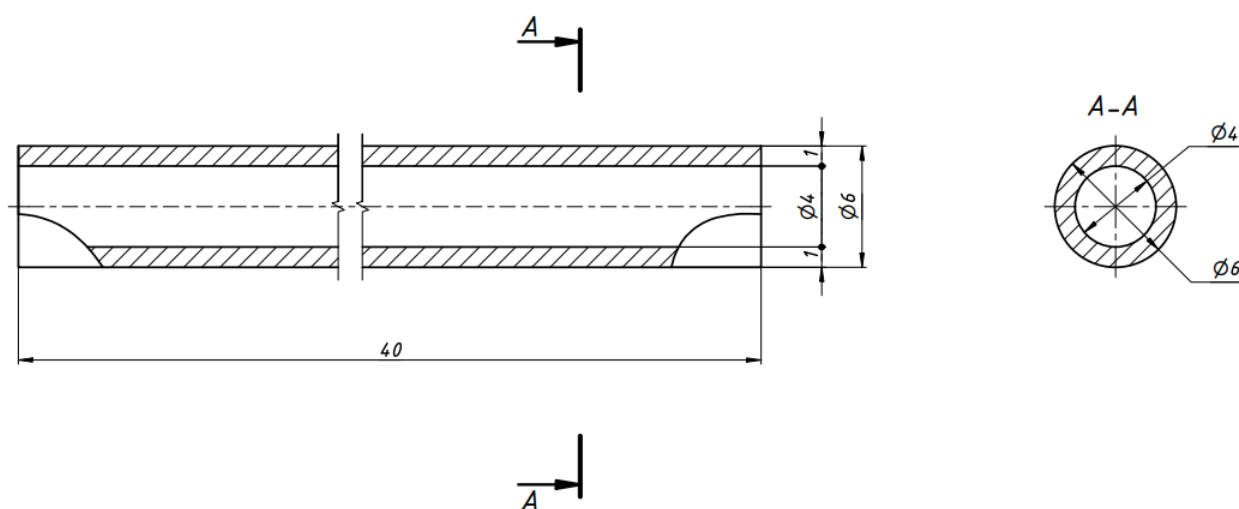
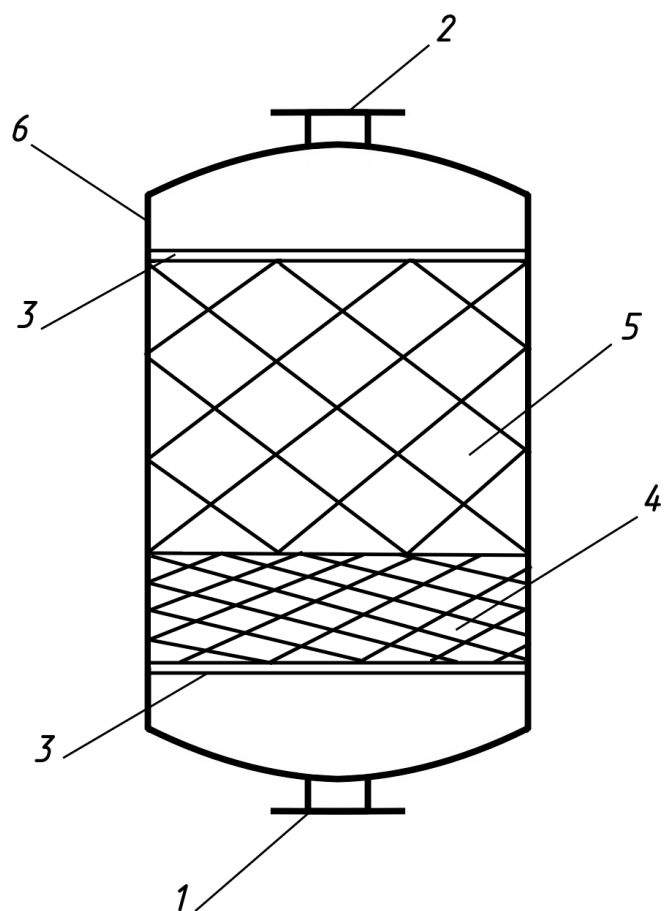


Рисунок 20 – Параметры ПВХ трубки, сделанные с помощью программы Autodesk Inventor

Цеолитовая колонна необходима для выделения кислорода из окружающей среды. Она состоит из корпуса с двумя патрубками подвода и отвода. Внутри корпуса две перфорированные сетки, между которыми расположен сначала слой адсорбента в качестве осушителя, а после цеолит для адсорбции азота. Схема цеолитовой колонны представлена на рисунке 21.



1 –патрубок подвода воздушной смеси, 2 – патрубок отвода воздушной смеси,
 3 – перфорированная сетка, 4 – слой адсорбента осушителя, 5 – слой цеолита,
 6 – корпус адсорбера

Рисунок 21 – Схема цеолитовой колонны для портативного кислородного кон-
 центратора

Схема фильтрации в портативном кислородном концентраторе представ-
 лена с помощью фильтров грубой и тонкой очистки. По техническому заданию
 воздух должен быть очищен от крупных частиц пыли, для этого используется
 фильтр грубой очистки и от мелкодисперсной пыли, для этого используется
 фильтра тонкой очистки. Фильтра тонкой очистки состоит из колбы и сменного
 картриджа для задержки мелких частиц и микроорганизмов. Схема фильтрации
 представлена на рисунке 22.

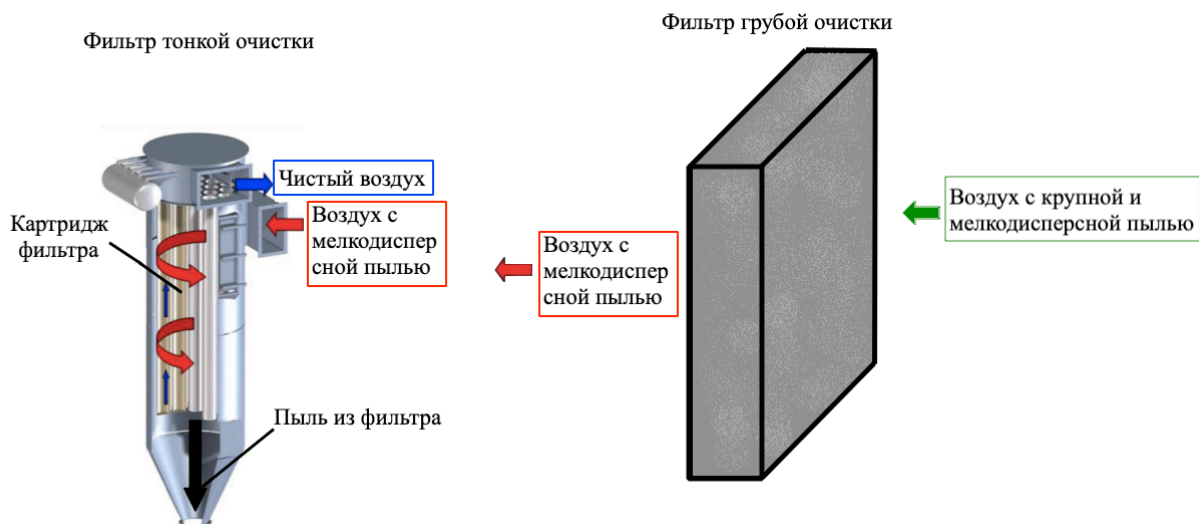


Рисунок 22 – Схема фильтрации воздуха в портативном кислородном концентраторе

Весь портативный кислородный концентратор управляется с помощью микроконтроллера, он отслеживает данные с датчика концентрации кислорода, датчика давления, блока питания, блока фильтрации и блока силовых потребителей тока. Чтобы проконтролировать работу аппарата вся информация (заряд аккумулятора, различные режимы работы, концентрацию кислорода и т.п.) выводится на панель дисплея концентратора. (рисунок 23).

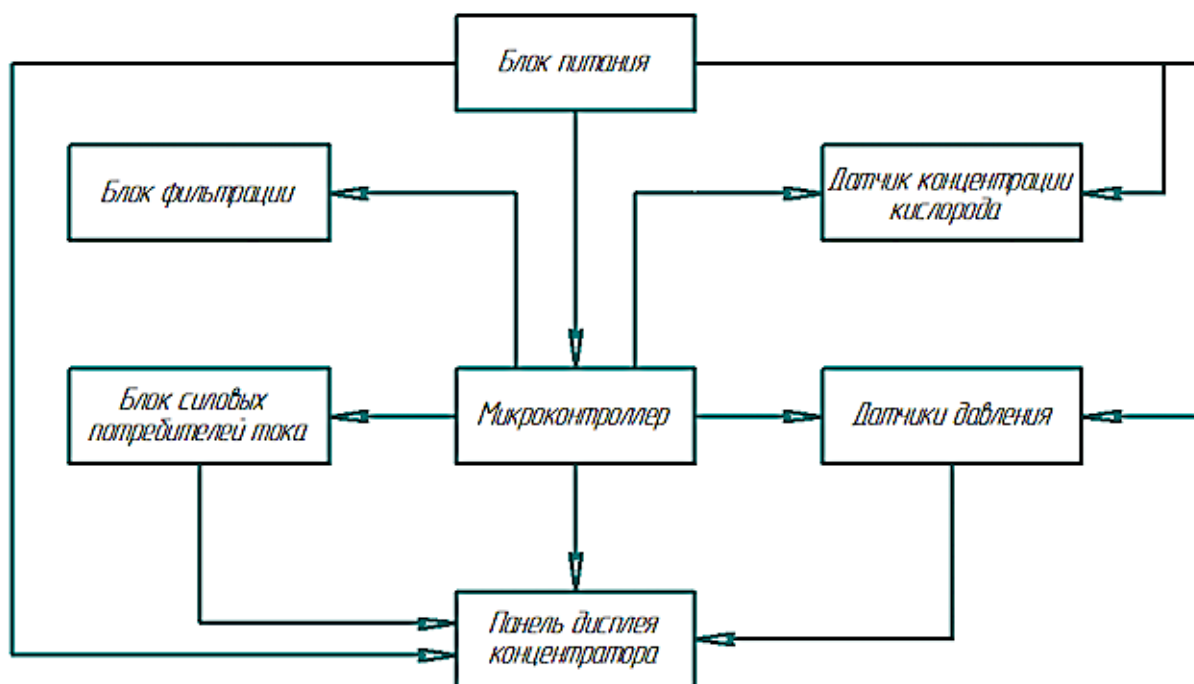
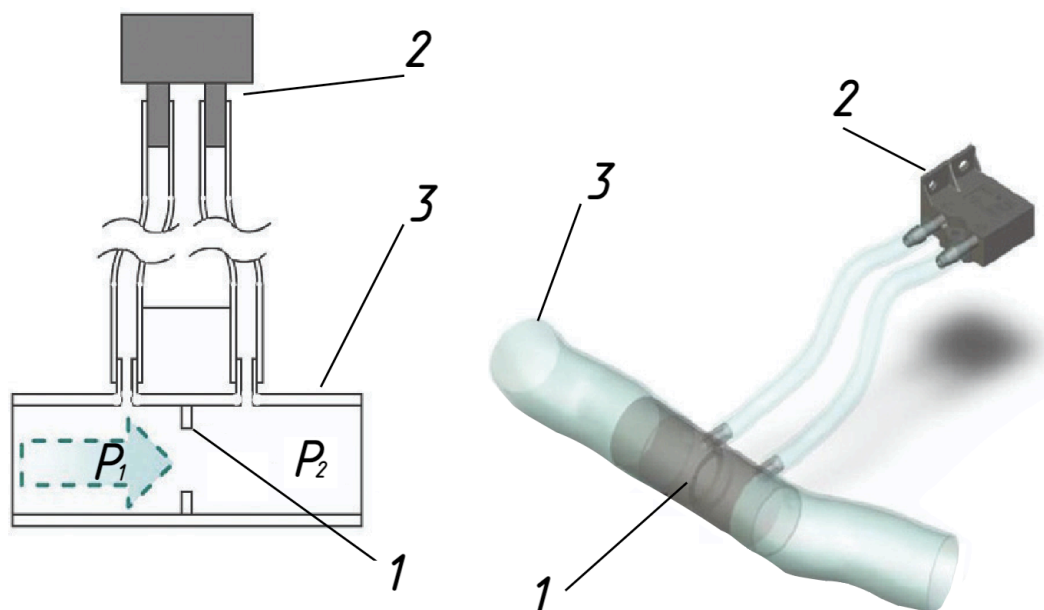


Рисунок 23 – Схема блока управления портативным кислородным концентратором

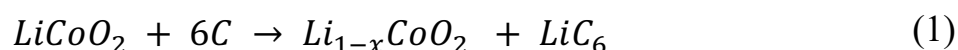
Датчик давления необходим, чтобы померить давление после очистки от цеолитовой пыли газовой смеси, насыщенной кислородом. Согласно техническому заданию, тип датчика должен быть дифференциальным. Который работает следующим образом в трубке создается препятствие потоку с помощью специального суживающего устройства. Поток воздуха проходя через этот участок изменяет свою характеристику течения. Таким образом давление возрастает перед сужением, а после него оно снижается. Разницу между этим давлениями и показывает датчик (рисунок 24).



1 – измерительная диафрагма, 2 – основной канал, 3 – датчик дифференциального давления

Рисунок 24 – Принцип работы дифференциального датчика давления [26]

Согласно техническому заданию, необходимо использовать Li-ion аккумуляторную батарею. Сегодня это наиболее популярный тип аккумуляторных батарей, так как у них высокие ёмкость, токоотдача, большое количество цикло перезарядки. Они состоят из анода (медная фольга) и катода (алюминиевая фольга), разделенные между собой пористым сепаратором, который пропитан электролитом. Всё это помещается в герметичный корпус, а катоды и аноды присоединяются к клеммам. Переносчиком заряда в данном типе являются ионы лития, которые могут внедряться в кристаллическую решетку различных материалов (графит) и при это образуется химическая связь [27]:



Принцип работы Li-ion аккумулятора представлен на рисунке 25.

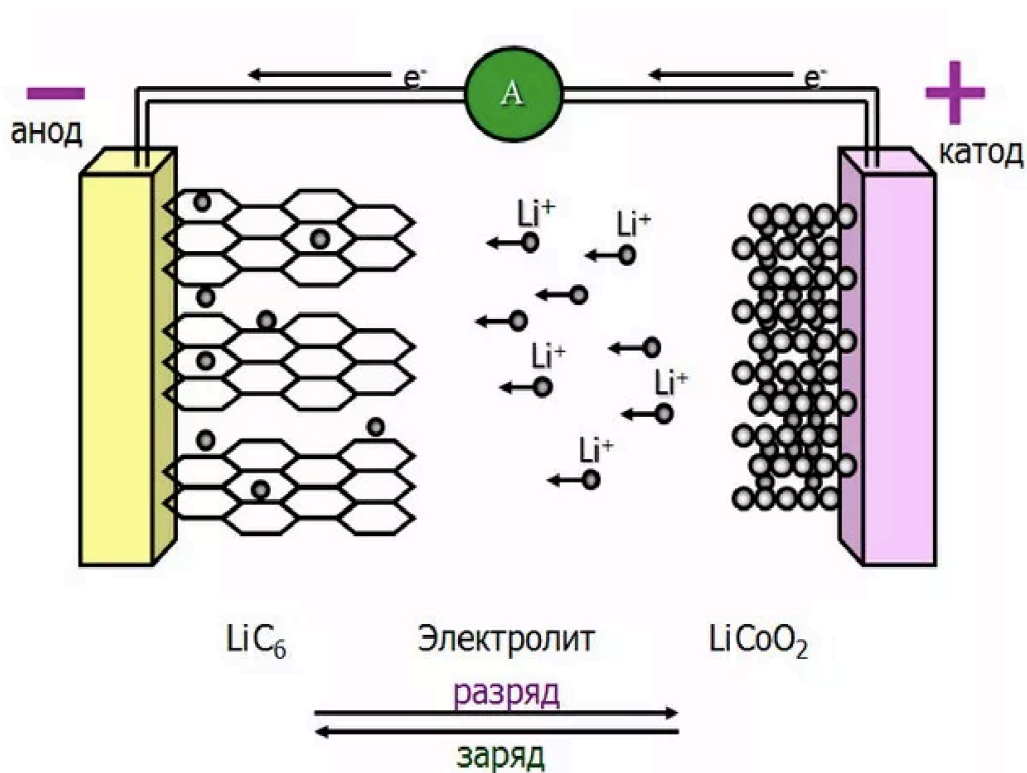


Рисунок 25 – Принцип работы Li-ion аккумуляторной батареи с использованием карбида и кобальтата лития [27]

Вывод по третьей главе

В ходе данного раздела был показан класс БТС портативного кислородного концентратора. Разработаны техническое задание и медико-технические требования. Разработаны схемы БТС и структурная-функциональная схема прибора. Показано разделение блоков аппарата на разрабатываемые и покупные.

Предложено использовать более усовершенствованный процесс адсорбции при переменном давлении с использованием вакуума. Данный процесс поможет уменьшить размеры компрессора и количество электромагнитных клапанов, что в целом повлияет на уменьшение габаритов аппарата. При этом производительность остается на том же уровне.

Описаны принципы работы и конструкция компонентов разрабатываемого аппарата.

4. Исследовательская часть

4.1 Подбор элементной базы для модели

На рисунке 26 изображена структурно-функциональная схема портативного кислородного концентратора. В ней указаны подобранные элементы. Описание и характеристики данных элементов будут указаны в разделе ниже.



Рисунок 26 – Структурно-функциональная схема с подобранными элементами

Если не указана марка элемента на схеме (рисунок 26), то данный компонент разрабатывается, либо не входит в рамки данной работы, а такие элементы необходимо подбирать согласно техническому заданию и в медико-техническим требованиям.

Подбор элементной базы начнём с компрессора, одного из главных элементов прибора. Компрессор должен иметь производительность от 1 до 5 литров в минуту и обеспечивать давление от 0.14 до 0.4 МПа. Он также должен быть бесшумным, так как масло не должно попадать в воздушный поток [28]. Важно чтобы данный элемент имел низкое энергопотребление (чтобы увеличить автономность), низкий уровень шума, небольшие габариты и невысокую стоимость. Этим требованиям удовлетворяет мембранный насос 1410D BLDC компании «Thomas» стоимостью 10 500 рублей (140 \$) [29] (рисунок 27).

Мембранный насос 1410D BLDC



Рисунок 27 – Внешний вид мембранного насоса [29]

Технические характеристики данного мембранного насоса указаны ниже (таблица 7).

Таблица 7 – Технические характеристики мембранного насоса [29]

Характеристика	Значение
Максимальный поток, л/мин	5.5
Давление Мпа	0.1
Тип мотора	бесщеточный DC (на постоянном токе)
Номинальное напряжение, В	12 или 24
Электроника привода	встроенная защита от обратного напряжения питания
Максимальная мощность потребления, Вт	6.3
Изоляция двигателя	класс В (максимальная температура при длительной работе составляет 130 °С)
Класс защиты	IP20
Температура эксплуатации, °С	от 15 до 40
Вес, г	170

Далее подберем элементы для блока распределительных клапанов воздуха. Блок представлен электромагнитными клапанами, они необходимы для распределения воздушного потока. Нам понадобится тип нормально–открытый клапан, то есть при присутствии напряжения на катушке затвор будет закрыт и воздушной поток не пройдет. Я выбрал электромагнитный клапан серии ESV компании «Пневмопривод» стоимостью 2250 рублей (30 \$) в количестве 5 штук. Его технические характеристики и внешний вид (рисунок 28) представлены ниже [30].

Электромагнитный клапан серии ESV



Рисунок 28 – Внешний вид электромагнитного клапана [30]

Технические характеристики данного электромагнитного клапана указаны ниже (таблица 8).

Таблица 8 – Технические характеристики электромагнитного клапана [30]

Характеристика	Значение
Тип клапана	3/2, нормально открытый
Присоединительный размер	1/4, 1/8
Диаметр проходного отверстия, мм	3
Коэффициент расхода	1.47
Минимальное давление, бар	0
Максимальное рабочее давление, бар	6 (0.6 МПа)
Напряжение катушки, В	12

Вентиляторы охлаждения нам необходимы чтобы понизить температуру воздуха до температуры окружающей среды в то время, пока он проходит через теплообменник. Для выполнения заданных функций подойдет кулер, который используют для охлаждения системного блока компьютера. Я выбрал кулер компании «Evercool» EC6015HH12В стоимостью 487 рублей (6.5 \$), характеристики и внешний вид (рисунок 29) которого представлены ниже [31].

Вентилятор охлаждения Evercool EC6015HH12В



Рисунок 29 – Внешний вид вентилятора охлаждения [31]

Технические характеристики данного вентилятора охлаждения указаны ниже (таблица 9).

Таблица 9 - Технические характеристики вентилятора охлаждения [31]

Характеристика	Значения
Рабочее напряжение, В	12
Ток, А	0.15
Габариты, мм	60x60x15
Уровень шума, дБ	< 37
Производительность, л/мин	550

Далее рассмотрим блок регулировки температуры, для того чтобы понизить температуру воздушного потока, поступающего от компрессора. Для этого мы используем теплообменник. Его изготавливают из прочных материалов, с хорошей проводимостью тепла, не склонных к коррозии и обязательно устойчивый к давлению: нержавеющая сталь, алюминий, чугун, медь. Змеевик, изготовленный из меди, имеет довольно высокую стоимость, а из нержавеющей стали, то увеличит вес всего аппарата, что тоже не желательно. Поэтому выберем змеевик из алюминия. Чем длиннее будет змеевик, тем больше тепла будет рассеиваться. Исходя из конструктивных соображений сделаем змеевик под диаметр трубок, по которым идет воздушный поток от компрессора и максимально возможной длины (рисунок 30).

Алюминиевый теплообменник



Рисунок 30 – Внешний вид алюминиевого теплообменника (змеевика) [32]

Пневмотрубки, по которым проходит газовая смесь, являются “артериями” данного аппарата. Обычно используют ПВХ (поливинилхлоридные) трубки, так как они гибкие, так же немало важно, что они имеют хорошую прочность, чтобы не было утечек воздуха и устойчивы к агрессивным средам (рисунок 31).

Пневмотрубки



Рисунок 31 – Внешний вид ПВХ трубки, по которым проходит газовая смесь
[33]

Проанализировав рынок цеолитовых колонн, можно сделать вывод, что на продаже существуют колонны для стационарных кислородных концентраторов. Для портативных таких запчастей не существует, так как данный элемент имеет долгий срок службы, а заменяют на новые только в официальной сервисной службе производителя. Поэтому необходимо будет самим разработать цеолитовые колонны. Они представляют из себя металлический цилиндр, в котором находится цеолит в гранулах для адсорбции азота. Цилиндр с двух сторон закрывается пластмассовыми крышками, для того чтобы после выхода срока службы адсорбента была возможность поменять его на новый (рисунок 32).

Цеолитовая колонна



Рисунок 32 – Внешний вид цеолитовой колонны [34]

Рассмотрим блоки фильтрации. Начальный блок фильтрации состоит из фильтров грубой и тонкой очистки. Первый фильтр необходим чтобы крупные частицы пыли и грязи не попадали в воздушный поток, он изготовлен из поролона (рисунок 33).

Фильтр грубой очистки



Рисунок 33 – Внешний вид фильтра грубой очистки [35]

А фильтр тонкой очистки предотвращает попадание пыли с размером более 1 мкм или различных бактерий, споров грибов и плесени. Такого же типа фильтр используется на конечной стадии фильтрации, для очистки воздушной смеси от цеолитовой пыли (рисунок 34).

Фильтр тонкой очистки



Рисунок 34 – Внешний вид фильтра тонкой очистки [35]

Далее необходимо подобрать блок управления, которому необходимо регулировать работу электромагнитных клапанов, компрессора, датчиков давления с адсорберов и расхода кислорода, вентиляторы для охлаждения воздушной смеси и компрессора и другие параметры аппарата (рисунок 35). Данная работа не входит в рамки ВКР, поэтому предлагается использовать доступные в продаже платы компаний AirSep, Invacare или Devilbiss и в последствии перепрограммировать их на работу с разрабатываемым устройством.

Блок управления кислородным концентратором



Рисунок 35 – Внешний вид блока управления кислородным концентратором [36]

Подобрать блок питания, который обеспечивает постоянную бесперебойную работу аппарата. Он в свою очередь состоит из Li-ion аккумулятора, различных стабилизаторов и преобразователей напряжения (рисунок 36).

Li-ion аккумуляторы



Рисунок 36 – Внешний вид Li-ion аккумуляторов [37]

Далее нужно подобрать датчики давления, первый необходим чтобы контролировать процесс выделения кислорода и диагностировать аппарат, в случае поломки. А второй для обеспечения контроль потока, насыщенного кислородом, который идет к пациенту. Были выбраны два датчика MPX5700DP с измеряемым давлением до 700 кПа и стоимостью 1650 рублей (22 \$), внешний вид представлен на рисунке 37 [38].

Датчик давления MPX5700DP



Рисунок 37 – Внешний вид датчика давления [38]

Технические характеристики датчика давления указаны ниже в таблице 10.

Таблица 10 – Технические характеристики датчика давления [38]

Характеристика	Значение
Напряжение питания, В	5
Тип измеряемого давления	дифференциальное
Измеряемое давление, кПа	700
Точность, %	2
Рабочая температура, °С	от -40 до 125

Приблизительная стоимость всех компонентов представлена в таблице 11.

Таблица 11 – Стоимость всех необходимых компонентов для портативного кислородного концентратора

Компонент	Количество, шт.	Стоимость, руб.
Датчик давления	2	3300
Li-ion аккумулятор	12	3480
Печатная плата с компонентами	1	3500
Фильтр тонкой очистки	2	1200
Фильтр грубой очистки	1	600
Цеолитовая колонна	2	1500
Пневмотрубки	1	1000
Алюминиевый теплообменник	1	800
Вентилятор охлаждения	1	490
Электромагнитный клапан	5	11500
Компрессор	1	10500
Крепежные материалы	1	2000
Другие неучтенные материалы	1	4000
Суммарно	31	43870 (585\$)

Возможны дополнительные расходы, которые мы не включили в таблицу 11, поэтому закладывается стоимость в 4000 рублей на неучтенные материалы. Таким образом для сборки портативного кислородного концентратора понадобится 43870 рублей.

4.2 Разработка цеолитовой колонны

Селективность цеолитных адсорбентов по адсорбции N_2 по сравнению с O_2 обуславливается взаимодействием электростатического поля катионного цеолита и квадрупольного момента азота и кислорода. К селективной адсорбции на поверхности цеолита приводит то, что квадруполь азота в 3 раза выше, чем у кислорода.

Сегодня наиболее распространённым типом цеолита для производства кислорода путем адсорбции является 13X благодаря его отличной селективности азота по сравнению с кислородом. Предлагается использовать цеолит JLOX–101, который разработана специально для промышленного производства кислорода. Данный тип был сравнен с двум другими марками UOP и Beijing–DF на дифрактометре с источником излучения $Cu K\alpha$ ($\lambda = 1.5406 \text{ \AA}$) при токе 100 мА и напряжении 40 кВ. Образцы регистрировали со скоростью сканирования 5° в минуту в диапазоне 2θ от 5° до 40° (рисунок 38) [39].

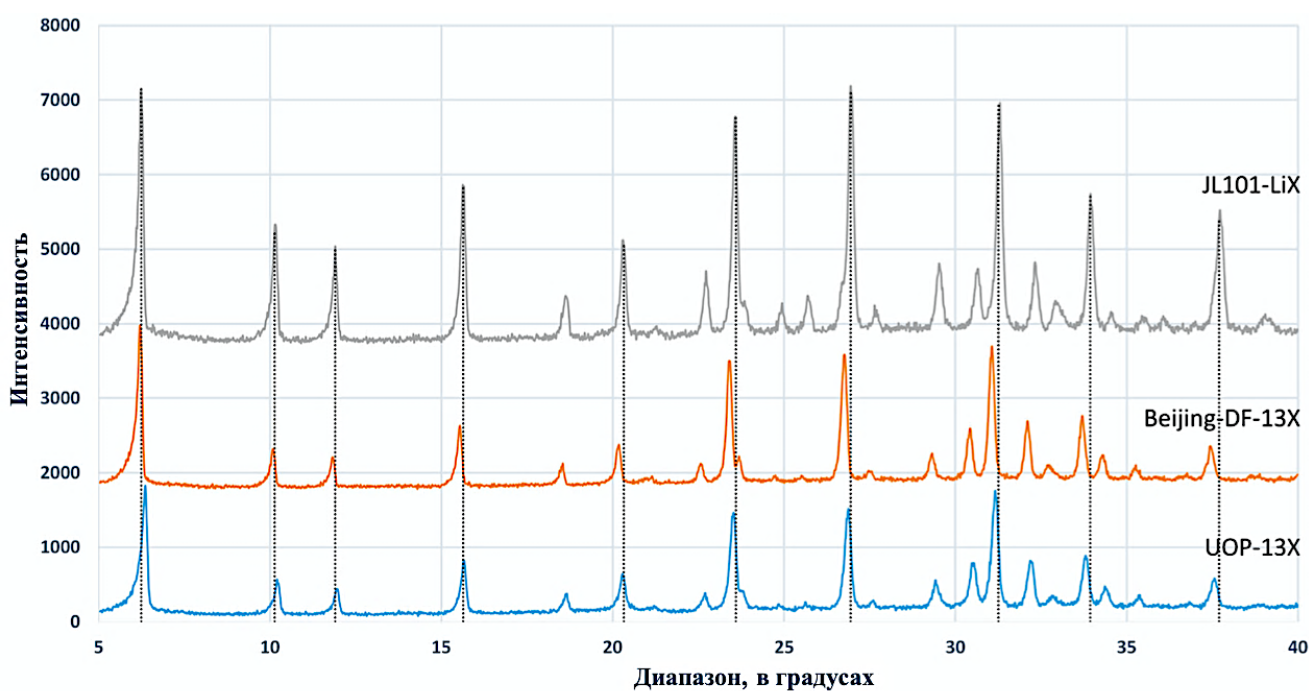


Рисунок 38 – Рентгенограмма трех различных типов цеолитов: UOP–13X, Beijing–DF–13X и JLOX101–LiX [39]

В работе было проведено сравнение результатов адсорбции по метод БЭТ цеолита JLOX101–LiX и Beijing–DF–13X. Площадь поверхности по методу БЭТ и объем микропор цеолита JLOX–101 больше, чем у цеолита Beijing–DF–13X, а средние диаметры пор адсорбции цеолита JLOX–101 и Beijing–DF–13X составляют 21.26 и 22.36 \AA соответственно [40] (таблица 12).

Таблица 12 – Результаты адсорбции по методу БЭТ [40]

Характеристики	JLOX101–LiX	Beijing–DF–13X
Площадь поверхности по методу БЭТ, м ² /г	574.77	522.93
Площадь микропор, м ² /г	515.39	477.04
Одноточечная адсорбция общий объем пор, см ³ /г	0.31	0.29
Объем микропор, см ³ /г	0.24	0.22
Средний диаметр пор адсорбции, Å	21.26	22.36

В связи с тем, что поверхность цеолита заряжена отрицательно полярные соединения H₂O и CO₂ в воздухе также адсорбируются и тем самым занимают микропоры цеолита. Обычная вакуумная десорбция не может полностью десорбировать молекулы H₂O и CO₂, которые с каждым разом постепенно уменьшают емкость цеолита при циклической операции стадий адсорбции и десорбции. Чтобы увеличить срок службы адсорбционной колонны, перед цеолитным слоем предлагается добавить тонкий слой активированного оксида алюминия в качестве осушителя, чтобы предотвратить дезактивацию цеолита. Объемное соотношение осушителя в целой колонне составляет 15–20% [41].

Чтобы изучить характеристики адсорбционной колонны разработана модель в программе COMSOL Multiphysics. Дифференциальные уравнения решались с помощью метода конечных элементов. В модельных уравнениях сделаны следующие допущения:

- воздух идеален и состоит из 79% азота и 21 % кислорода;
- равномерное распределение по слою и диаметр частиц;
- температура стабилизированного газа на входе и выходе измеряется термомпарой на уровне 22.5 и 23.8 °С , для того чтобы проверить модель

температурной зависимости адсорбции, разница в емкости азота и кислорода при давлении 1.79 бар получим 1.47% и 1.03% соответственно [42];

– гравитационное воздействие на поток жидкости незначителен;

Адсорбция газа обычно происходит на поверхности микропор частиц цеолита, что моделируется уравнениями адсорбционного массопереноса в модели. Массоперенос адсорбционной модели контролируется системой бидисперсных уравнений [43].

Профиль скорости потока газа был разработан на границе раздела открытых и пористых сред COMSOL Multiphysics с использованием уравнения Навье–Стокса для описания течения в открытых областях и уравнения Бринкмана для пористых областей [44].

$$\frac{\partial}{\partial t}(\varepsilon_c \rho) + \nabla(\rho u) = Q_{br} \quad (2)$$

$$\begin{aligned} & \frac{\rho}{\varepsilon_c} \left(\frac{\partial u}{\partial t} + (u \cdot \nabla) \frac{u}{\varepsilon_c} \right) \\ & = -\nabla p + \nabla \cdot \left\{ \frac{1}{\varepsilon_c} [\mu(\nabla u + (\nabla u)^T - \frac{2}{3} \mu(\nabla \cdot u)I)] \right\} - \left(k^{-1} \mu + \frac{Q_{br}}{\varepsilon_c^2} \right) u \end{aligned} \quad (3)$$

где ρ – плотность жидкости (кг/м³), ε_c – пористость колонны, t – время (с), Q_{br} – объемный источник массы жидкой фазы ((кг/м³)/с), k – проницаемость пористой среды (м²), μ – динамическая вязкость жидкости (кг / (м · с)), p – манометрическое давление потока жидкости (Па), u – скорость Дарси (м/с).

Проницаемость уплотненного слоя сферических частиц может быть описана уравнением Блейка – Кожени.

$$k = \frac{d}{150} \left(\frac{\varepsilon_c}{1 - \varepsilon_c} \right)^2 \quad (4)$$

где d – средний диаметр частиц цеолита (м).

Объемный источник массы Q_{br} определяется как скорость осаждения массы азота и кислорода внутри адсорбента, чтобы смоделировать процесс адсорбции [45].

$$Q_{br} = - \sum_{i=1}^2 k_i M_i (c_i - c_{pi}) \quad (5)$$

где k_i – массовая скорость переноса макропор азота и кислорода в частице цеолита (1/с), M_i – молекулярная масса азота и кислорода (кг/моль), c_i и c_{pi} концентрации газа в колонке и частиц азота и кислорода соответственно (моль/м³) [46].

$$k_i = \frac{60D_{i,j}^e}{K \cdot d^2} \quad (6)$$

где $D_{i,j}^e$ – молекулярная диффузия азота и кислорода в области пор цеолита (м³/с), K – безразмерная постоянная Генри для азота и кислорода [47].

Коэффициент диффузии молекулярного газа определяется по уравнению Чепмена – Энскога

$$D_{i,j}^e = \frac{5.953 \cdot 10^{-24}}{p \cdot \sigma_{i,j}^2 \Omega_D} \sqrt{\frac{T^3}{M_i} + \frac{T^3}{M_j}} \quad (7)$$

где $\sigma_{i,j}$ – средний диаметр столкновения компонентов i и j (м), Ω_D – интеграл столкновений, M_i и M_j – молекулярные массы компонентов i и j соответственно (кг/моль)

$$\sigma_{i,j} = \frac{\sigma_i + \sigma_j}{2} \quad (8)$$

где σ_i и σ_j – диаметры столкновения компонентов i и j соответственно (м)

$$\Omega_D = \frac{1.060}{T_N^{0.156}} + \frac{0.193}{e^{0.476T_N}} + \frac{1.036}{e^{1.530T_N}} + \frac{1.765}{e^{3.894T_N}} \quad (9)$$

где T_N – стандартизированная температура

$$T_N = \frac{T}{\sqrt{\frac{\varepsilon_i}{k_{b,i}}} \sqrt{\frac{\varepsilon_j}{k_{b,j}}}} \quad (10)$$

где ε_i – характерная энергия компонента i , ε_j – характерная энергия компонента j , $k_{b,i}$ – постоянная Больцмана компоненты i , $k_{b,j}$ – постоянная Больцмана компоненты j

Падение давления определяется уравнением Эргуна.

$$\frac{\partial p}{\partial z} = \frac{150\mu(1-\varepsilon_c)^2}{d_p^2 \varepsilon_c^2} u + \frac{1.75\rho(1-\varepsilon_c)}{d_p \varepsilon_c^3} u|u| \quad (11)$$

где z представляет собой координатную ось потока газа (м).

Расход F на входе является функцией давления с экспериментальными данными:

$$F(p) = 2.478 - 0.7251p \quad (12)$$

где F – скорость потока газа на входе (л/мин). Распределение газа решается в разделе “Транспорт разбавленных видов в пористых средах” COMSOL Multiphysics с уравнениями конвекции и дисперсии

$$\frac{\partial c_i}{\partial t} - \nabla(D_D \cdot \nabla c_i) + \nabla(uc_i) = \frac{1-\varepsilon_c}{\varepsilon_c} (\varepsilon_p \frac{\partial c_{pi}}{\partial t} + \rho_p \frac{\partial q_i}{\partial t}) \quad (13)$$

Общая скорость осаждения газовой массы от пустоты колонны до частиц цеолита рассчитывается из комбинации скорости дисперсии концентрации частиц и скорости адсорбции микрочастиц.

$$\varepsilon_p \frac{\partial c_{pi}}{\partial t} + \rho_p \frac{\partial q_i}{\partial t} = k_i(c_i - c_{pi}) \quad (14)$$

$$\frac{\partial q_i}{\partial t} = k_{pi}(q_i^* - q_i) \quad (15)$$

$$q_i^* = q_i^e \frac{(b_i P \omega_i)^{1/n_i}}{1 + \sum_{j=1}^2 (b_j P \omega_j)^{1/n_j}} \quad (16)$$

$$D_D = 0.7D_{i,j}^e + 0.5d_p u \quad (17)$$

где k_{pi} – массовая скорость переноса микропор азота и кислорода (1/с), ρ_p – плотность частиц цеолита (кг/м³), q_i^* и q_i – равновесные и фактические адсорбированные частицы в цеолите соответственно (моль/кг), ω_i – объемная доля азота и кислорода, q_i^e – максимальный поверхностный избыток газового компонента на площадь пор цеолита (моль/кг), b_i – постоянная адсорбции азота и кислорода (1/бар), D_D – коэффициент осевой дисперсии (м²/с)

$$k_{pi} = \frac{60D_{i,j}^e}{K \cdot d_p^2} \quad (18)$$

$$D_i^e = \frac{\varepsilon_p}{\tau_p} \left(\frac{1}{\frac{1}{D_{k,i}^e} + \frac{1}{D_{i,j}^e}} \right) \quad (19)$$

где D_i^e – эффективная коэффициент диффузии азота и кислород ($\text{м}^2/\text{с}$), $D_{k,i}^e$ – эффективный коэффициент диффузии Кнудсена азота и кислорода пор цеолита ($\text{м}^2/\text{с}$), τ_p – извилистость пор. Эффективная диффузионная способность Кнудсена определяется по следующей формуле:

$$D_{k,i}^e = \frac{d_p}{3} \sqrt{\frac{8RT}{\pi M_i}} \quad (20)$$

где M_i – молекулярная масса азота и кислорода ($\text{кг}/\text{моль}$), R – идеальная газовая постоянная ($\text{Дж}/(\text{моль} \cdot \text{К})$), T – температура колонки (К).

Начальное условие стадии адсорбции:

При $t = 0$ начальное давление = -0.82 бар, приток устанавливается равным $p = 1.79$ бар, $\omega_{N_2} = 0.79$. Начальная концентрация адсорбированного азота = 0.3172 (моль/кг), начальная концентрация адсорбированного кислорода = 0.02564 (моль/кг).

Начальное условие стадии десорбции:

При $t = 0$ начальное давление = 1.79 бар, приток устанавливается равным $p = -0.82$ бар, $\omega_{N_2} = 0.79$. Начальная концентрация адсорбированного азота = 1.333 (моль/кг), начальная концентрация адсорбированного кислорода = 0.1329 (моль/кг).

Геометрия колонны для моделирования, представляет собой цилиндр высотой 20 см и диаметром 3 см. Источник газа поступает с нижней части колонны, а поток обогащенного кислорода выходит в верхней части колонны, показанной на рисунке 39.

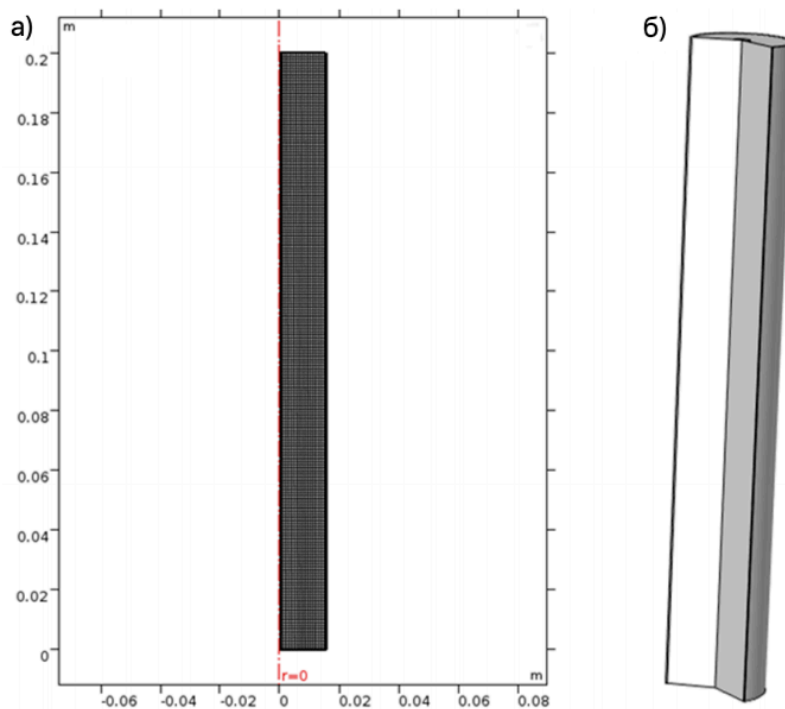


Рисунок 39 – Схема адсорбционной колонны в программе COMSOL Multiphysics

Вычислительная сетка представляла собой вытянутую прямоугольную сетку. Форма прямоугольной сетки соответствует как форме осевого рассеяния газа, так и состоянию пограничного слоя. Чтобы найти подходящий размер сетки, было проведено исследование уточнения сетки с разностной функцией.

$$\%Difference = \frac{|\omega_{O_2}(mesh_x) - \omega_{O_2}(mesh_{finest})|}{\omega_{O_2}(mesh_{finest})} \cdot 100\% \quad (21)$$

где $\omega_{O_2}(mesh_x)$ – объемный процент кислорода по отношению к оттоку в сетке с ячейкой размера x (мм). Уточненная сетка и геометрия показаны на рисунке 40.



а) Уточненная сетка с осью симметрии; б) полная геометрия модели в программе COMSOL Multiphysics

Рисунок 40 – Моделирование вычислительной сетки

На рисунке 41 результаты исследования уточнения сетки. Относительный допуск был установлен равным 10^{-6} , была оценена наибольшая разница в % всех временных точек для каждого размера сетки. Был выбран размер ячейки равный 1 мм, он использован для всех симуляций.

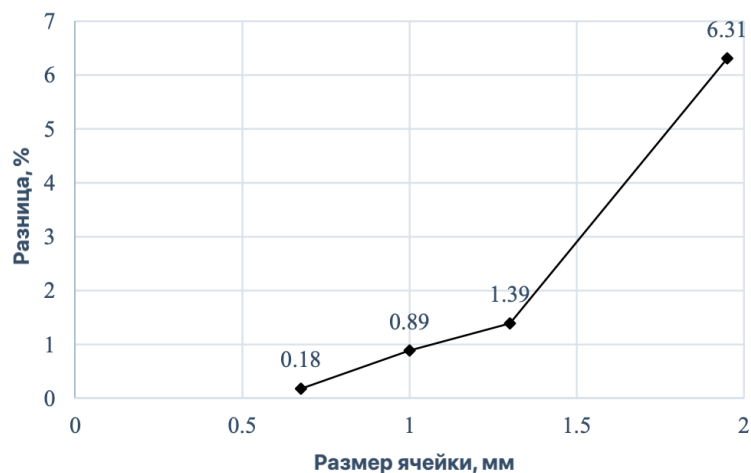


Рисунок 41 – Результаты исследования по уточнению сетки в программе Excel

На рисунке 42 отображено моделирование расхода, оно составляет 1.24 л/мин. В момент времени $t = 21$ с адсорбционная колонна находится на стадии наддува, и поэтому через выпускное отверстие газ не выходит. После $t = 21$ с скорость потока на выходе постоянно и поддерживается на одном уровне это означает, что одинаковое количество массового потока входят и выходят из цеолитовой колонны.

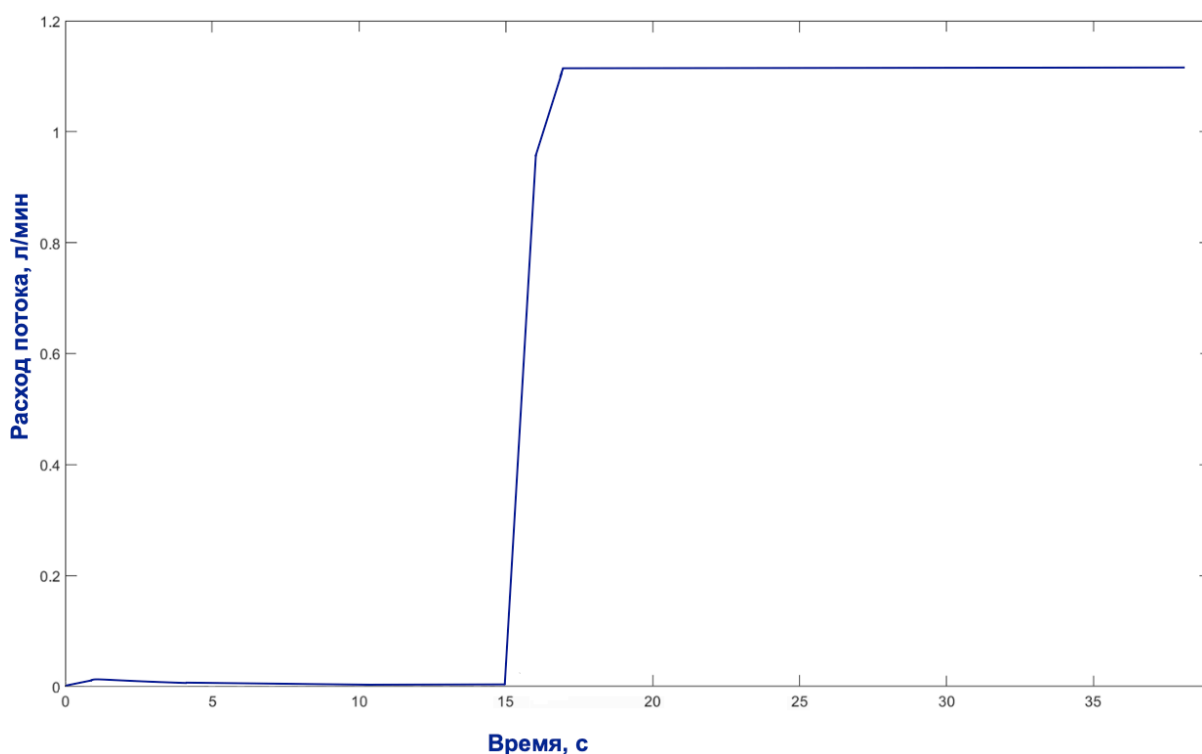


Рисунок 42 – Моделирование скорости потока на выходе из цеолитовой колонны в программе COMSOL Multiphysics

Профиль давления на выходе в разное время на этапе адсорбции в интерфейсе потока свободной и пористой среды показан на рисунке 43. В соответствии с выходным давлением и профилем расхода модель способна создавать поток газовой смеси на этапе повышения давления с помощью воздушного компрессора вместо постоянного расхода.

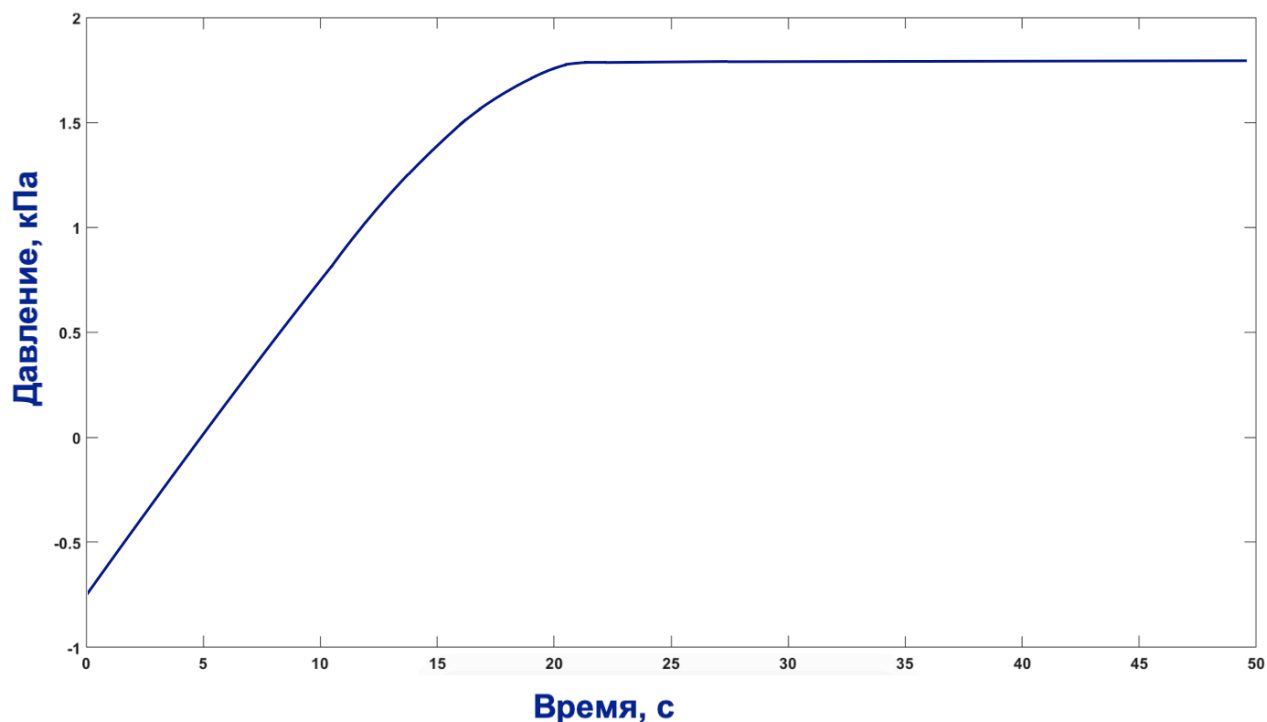


Рисунок 43 – Моделирование давления потока на выходе из цеолитовой колонны в программе COMSOL Multiphysics

Результаты моделирования концентрации кислорода на выходе при давлении адсорбции = 1.79 бар и давлении десорбции = -0.82 бар представлены на рисунке 44. Газовая смесь, обогащенная кислородом, начинает выходить из колонны в момент времени $t = 21$ с, а концентрация кислорода на выходе в потоке продукта достигает пика в момент времени $t = 35$ с (рисунок 44).

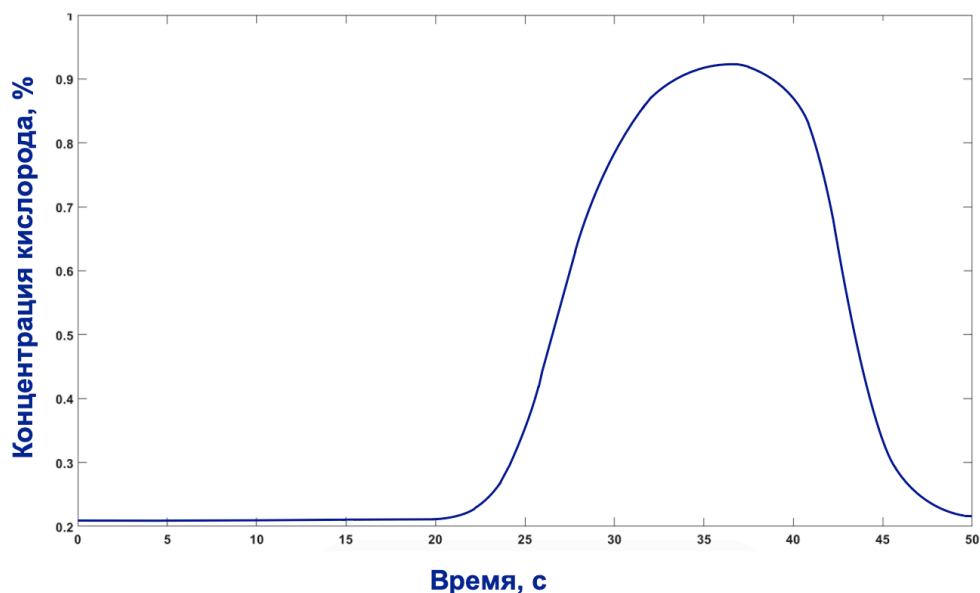


Рисунок 44 – моделирование концентрации кислорода на выходе из цеолитовой колонны в программе COMSOL Multiphysics

Среднее количество азота и кислорода на частицах цеолита при стадиях адсорбции и десорбции показано на рисунке 45. Данное количество постепенно уменьшается, когда адсорбционная колонна соединена с всасывающим отверстием воздушного компрессора, чтобы создать условия вакуумной десорбции внутри колонны. Кислород и азот высвобождаются из цеолита на стадиях продувки и очистки, что создает новое место для следующего цикла адсорбции.

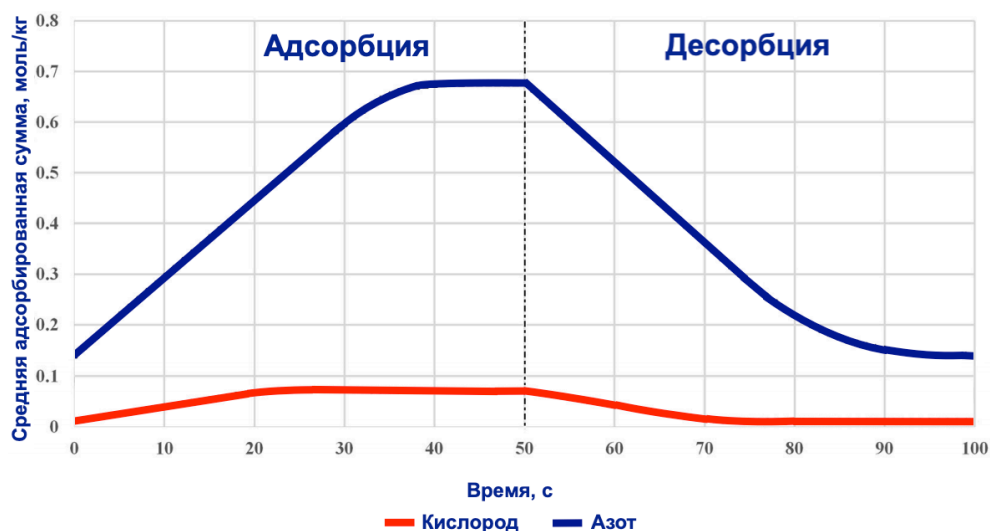


Рисунок 45 – Моделирование среднего количества азота и кислорода на стадиях адсорбции и десорбции в программе COMSOL Multiphysics

4.3 Разработка модели портативного кислородного концентратора

Для разработки модели портативного кислородного концентратора будем использовать программу Autodesk Inventor. Построив по отдельности каждый компонент можно оценить приблизительные получаемые габариты и вид разрабатываемого портативного кислородного концентратора, а также понять как наилучшим образом расположить компоненты, чтобы минимизировать размеры аппарата.

Модель построенного в программе Autodesk Inventor мембранного насоса 1410D BLDC компании «Thomas» показана на рисунке 46.

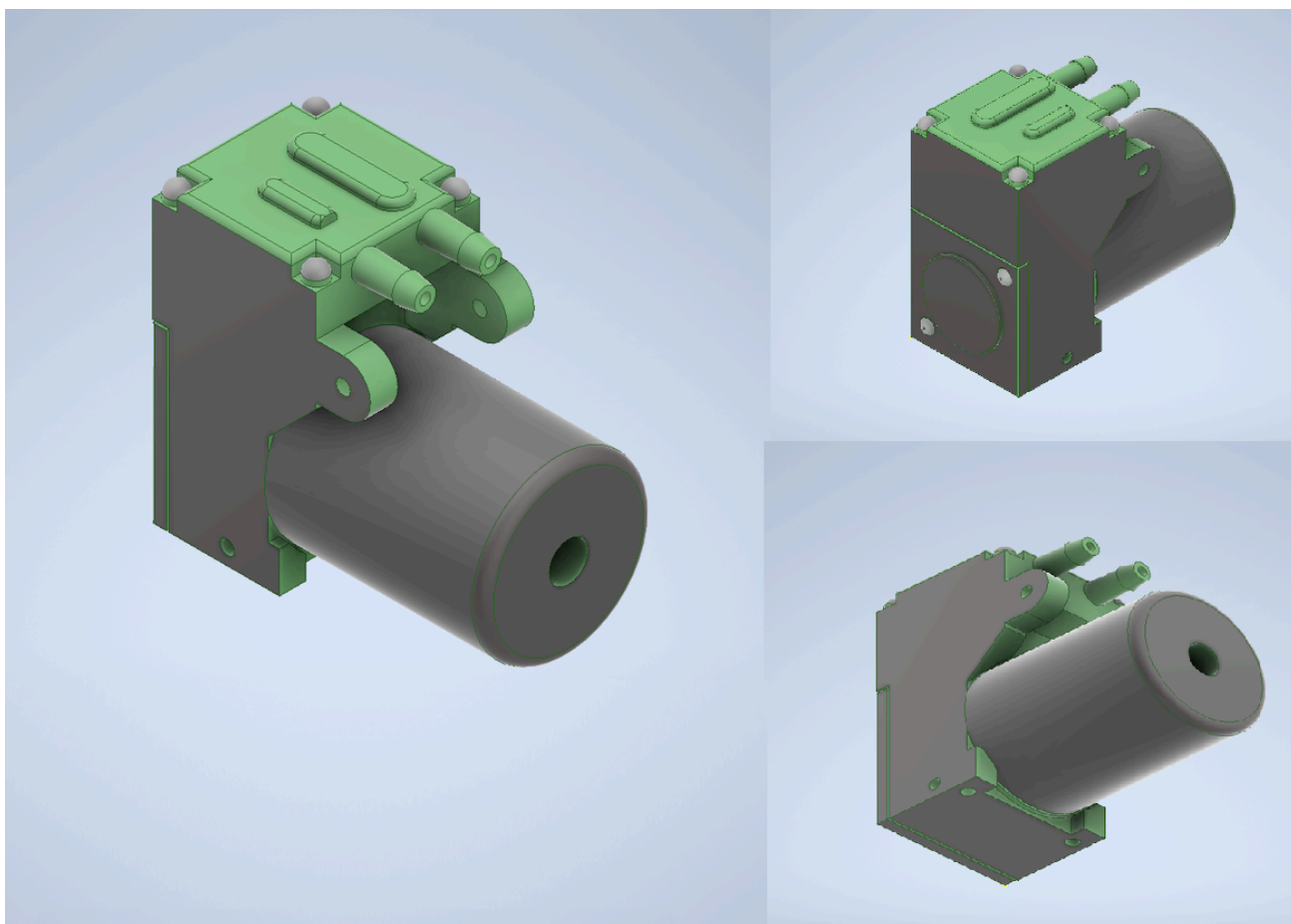


Рисунок 46 – Модель мембранного насоса 1410D BLDC, построенная с помощью программы Autodesk Inventor

Построим электромагнитный клапан серии ESV от компании «Пневмопривод» (рисунок 47).

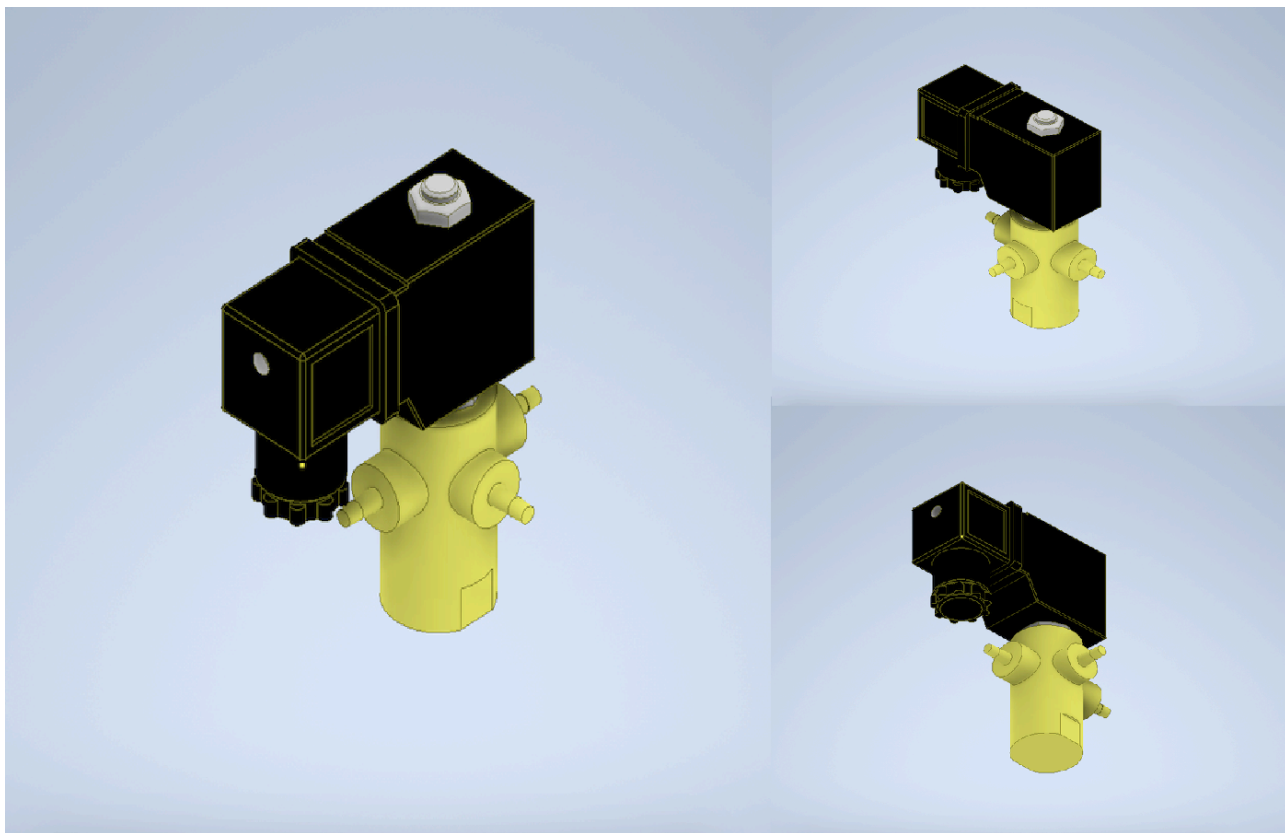


Рисунок 47 – Модель электромагнитного клапана серии ESV, построенная с помощью программы Autodesk Inventor

Вентилятор охлаждения EC6015HH12B компании «Evercool» будет крепиться к алюминиевому теплообменнику, чтобы охладить нагретый воздух (рисунок 48).

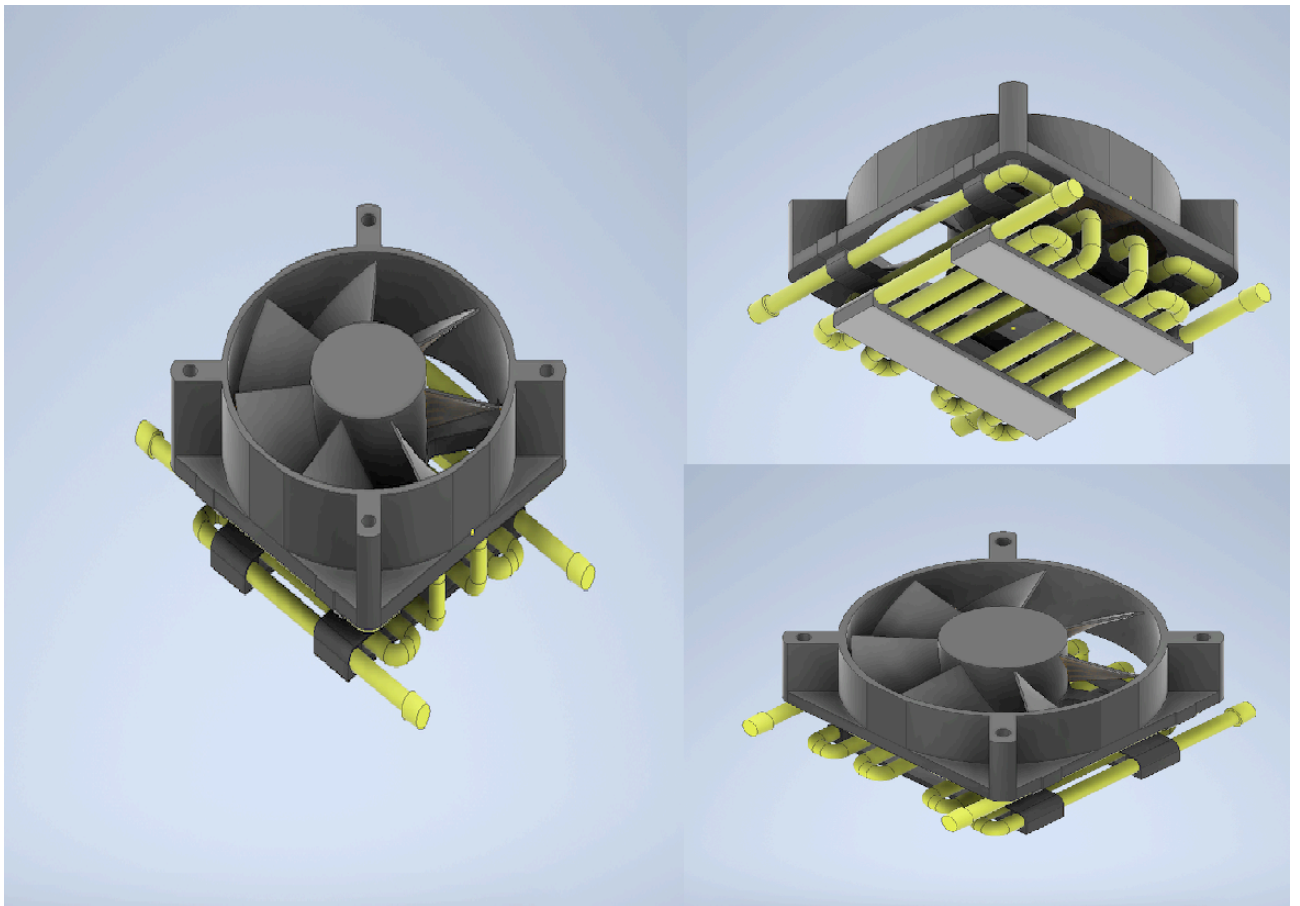


Рисунок 48 – Модель вентилятора охлаждения EC6015HH12V и теплообменника, построенная с помощью программы Autodesk Inventor

Модель цеолитовой колонны изображена на рисунках 49 и 50. Она представлена металлическим цилиндром, и крышками на резьбе, чтобы под давлением они не вылетали. Также внутри имеются сетки, чтобы гранулы цеолита не рассыпались.

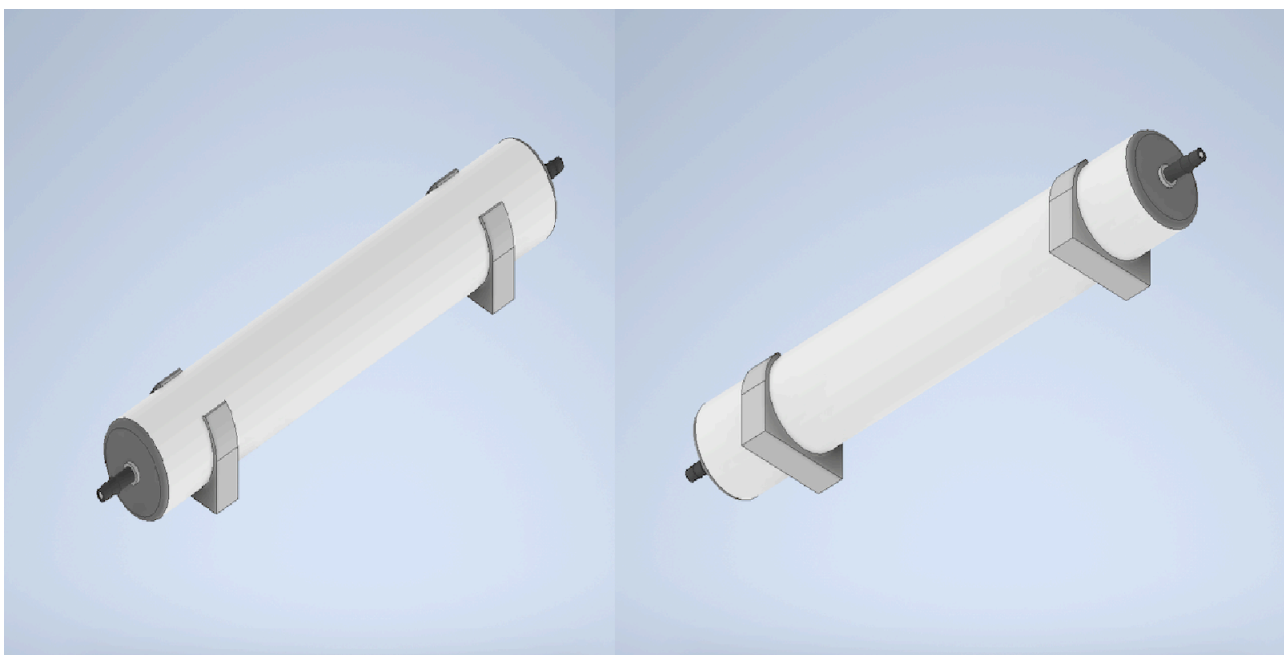


Рисунок 49 – Модель цеолитовой колонны вид снаружи, построенная с помощью программы Autodesk Inventor

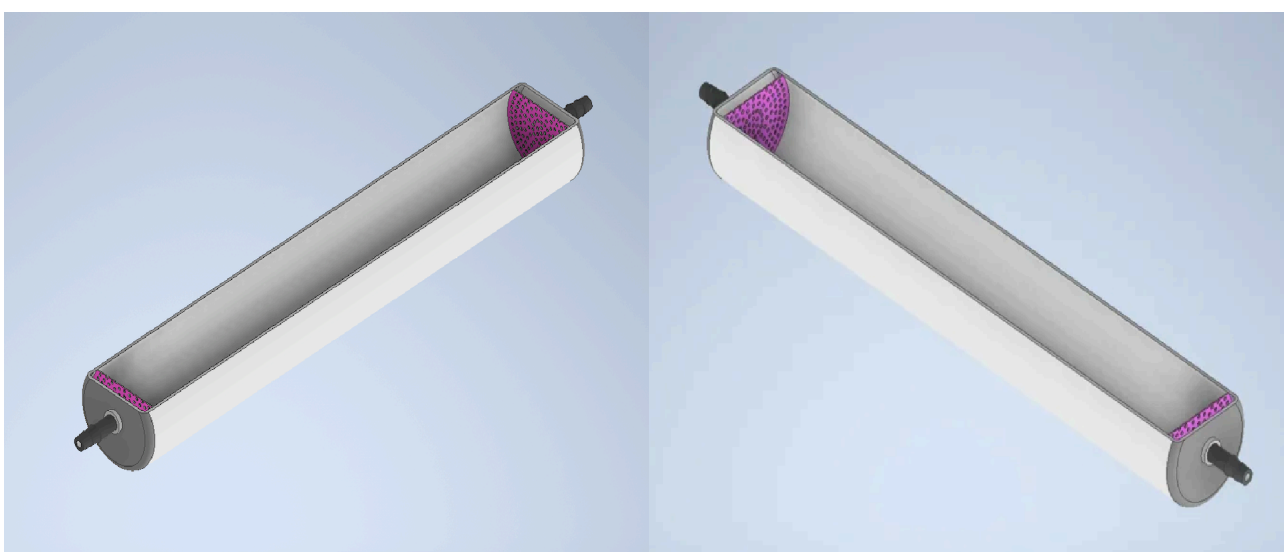


Рисунок 50 – Модель цеолитовой колонны вид изнутри, построенная с помощью программы Autodesk Inventor

В портативном кислородном концентраторе предусматриваются фильтры грубой очистки для задерживания крупных частиц грязи и пыли, а также тонкой очистки для задерживания цеолитовой пыли, микроорганизмов и мелких частиц пыли. Модели данных фильтров представлены на рисунках 51 и 52.

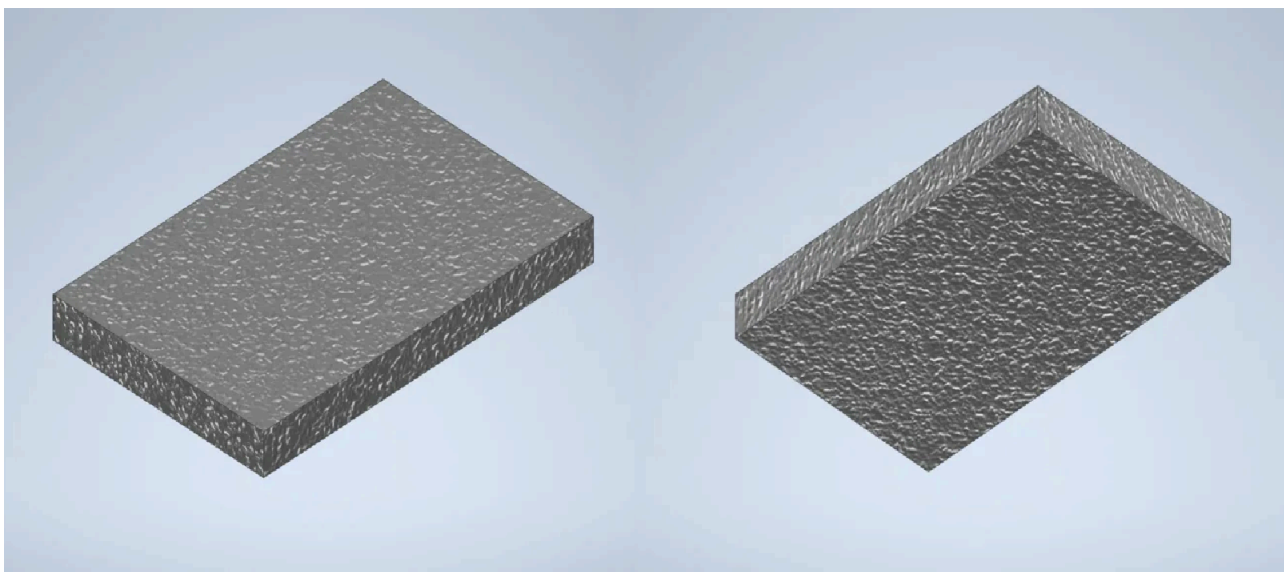


Рисунок 51 – Модель фильтра грубой очистки, построенная с помощью программы Autodesk Inventor

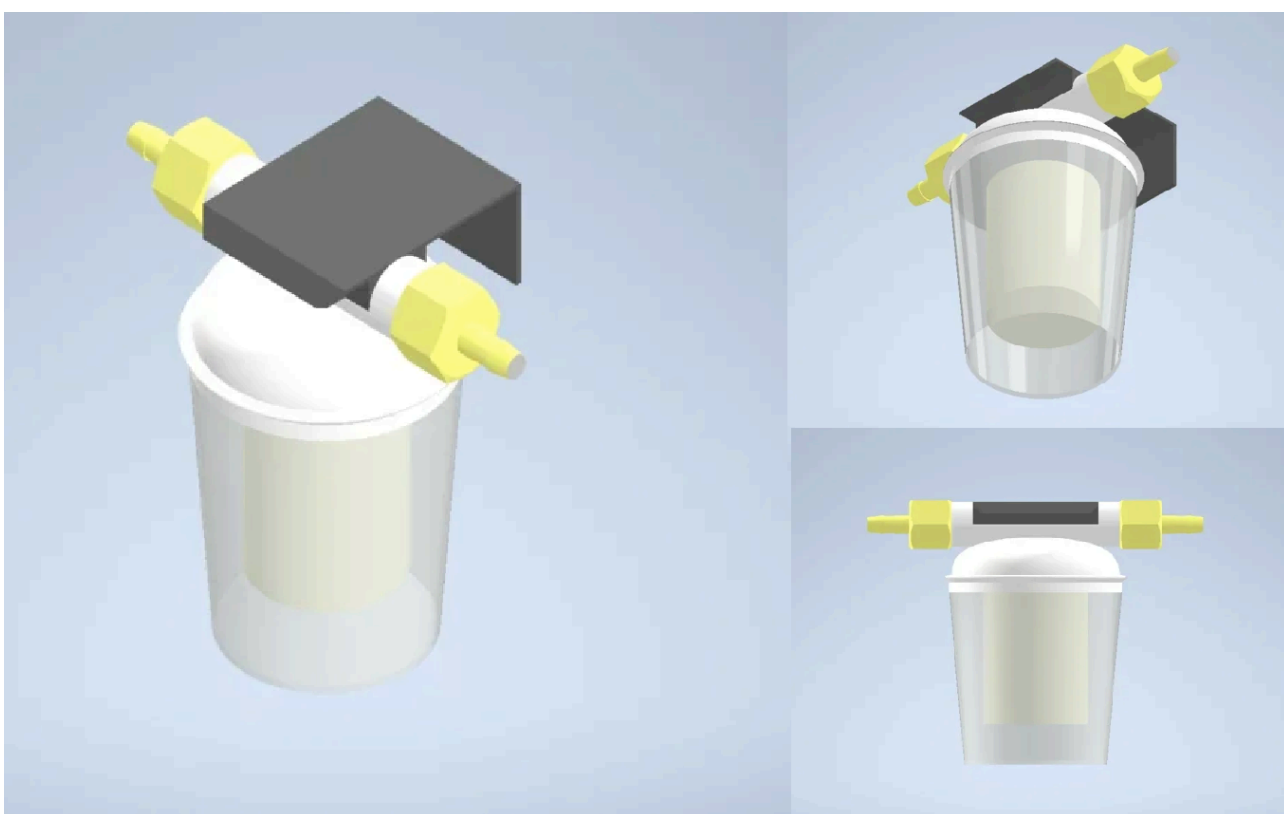


Рисунок 52– Модель фильтра тонкой очистки, построенная с помощью программы Autodesk Inventor

Модель печатной платы с компонентами изображена на рисунке 53.

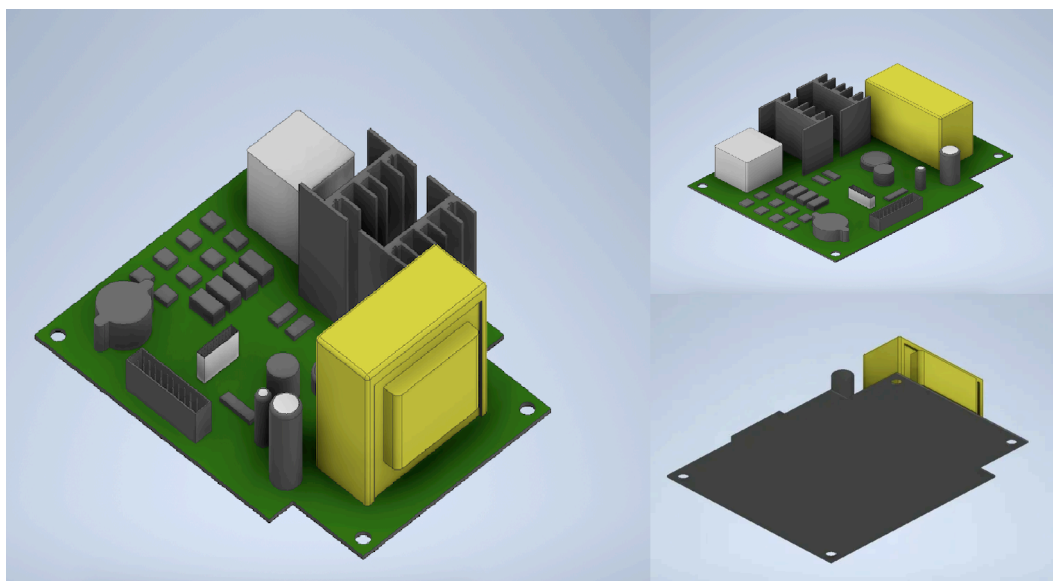


Рисунок 53 – Модель печатной платы с компонентами, построенная с помощью программы Autodesk Inventor

А также разработана модель аккумулятора для данного аппарата, которая изображена на рисунке 54.

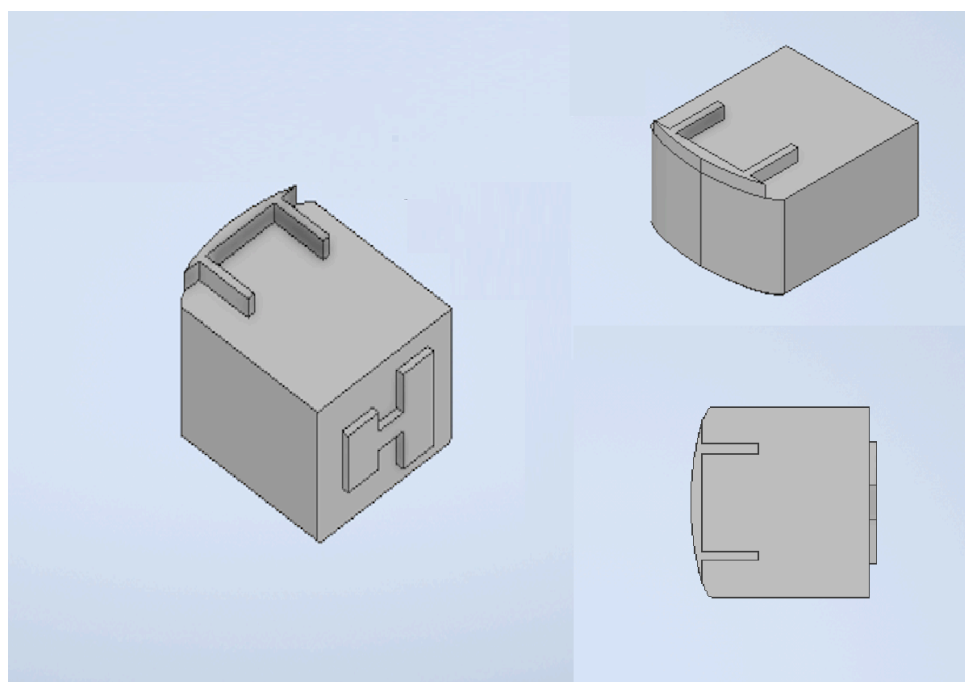


Рисунок 54 – Модель аккумулятора для портативного кислородного концентратора, построенная с помощью программы Autodesk Inventor

Резервуар для хранения кислорода показан на рисунке 55.

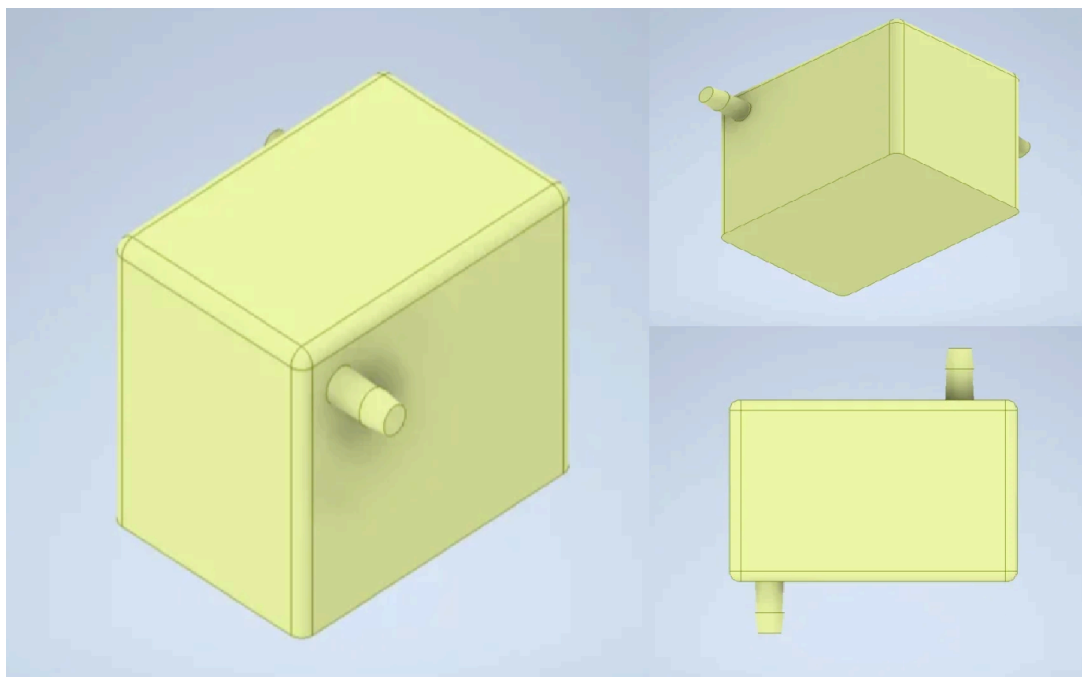


Рисунок 55 – Резервуар для хранения кислорода, построенная с помощью программы Autodesk Inventor

Датчик давления показан на рисунке 56.

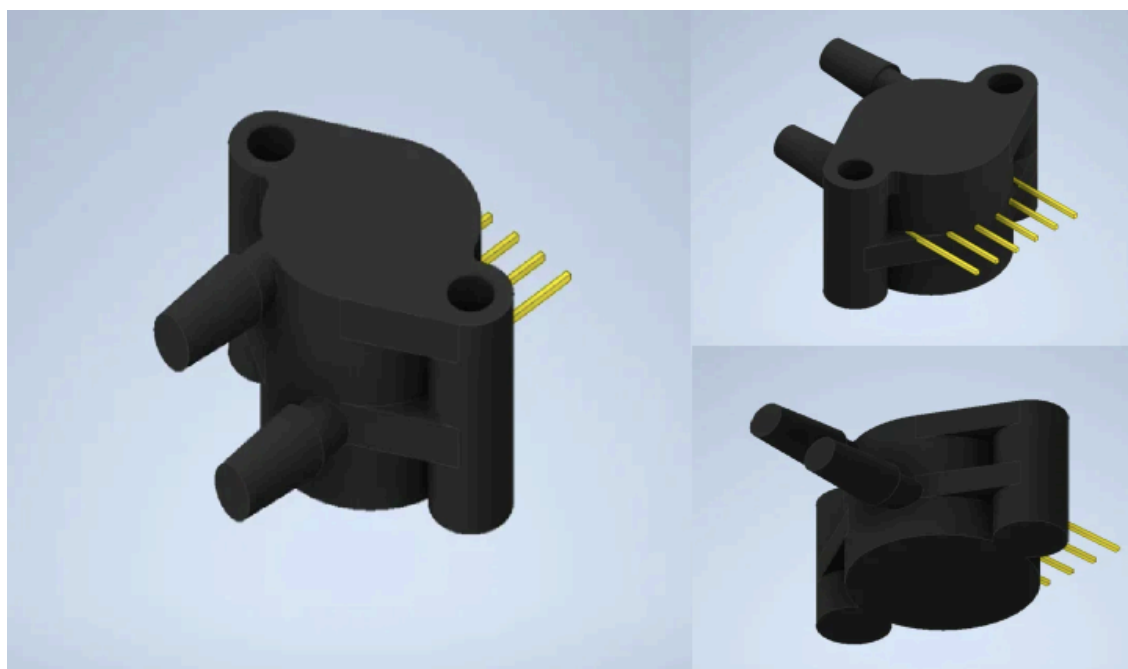


Рисунок 56 – Модель датчика давления, построенная с помощью программы Autodesk Inventor

Регулятор давления изображен на рисунке 57.

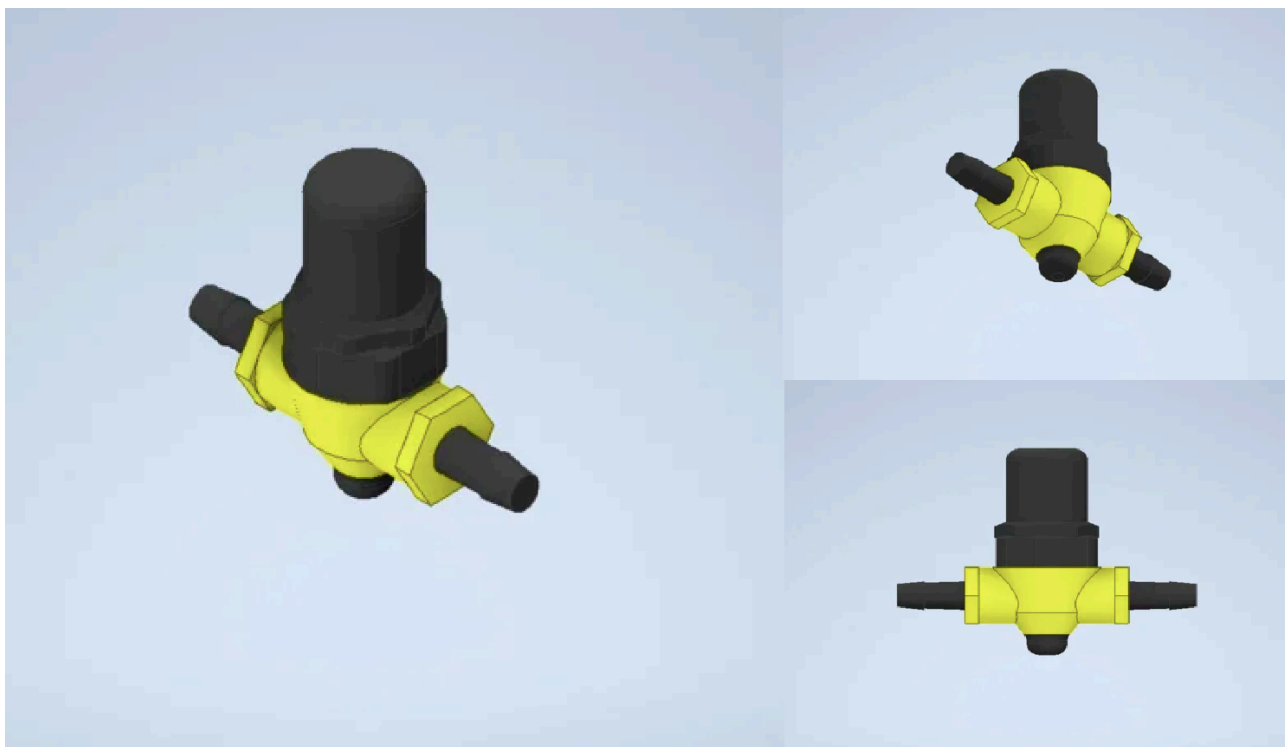


Рисунок 57 – Модель регулятора давления, построенная с помощью программы Autodesk Inventor

После была собрана общая сборка из компонентов и разработан корпус будущего кислородного концентратора. Вес конструкции на данном этапе подсчитать невозможно, в связи с тем, что он сильно варьируется от выбранных компонентов и выбранных материалов. Модель сборки изображена на рисунках 58 и 59. Габаритные размеры модели составляют 365 x 120 x 372 мм.

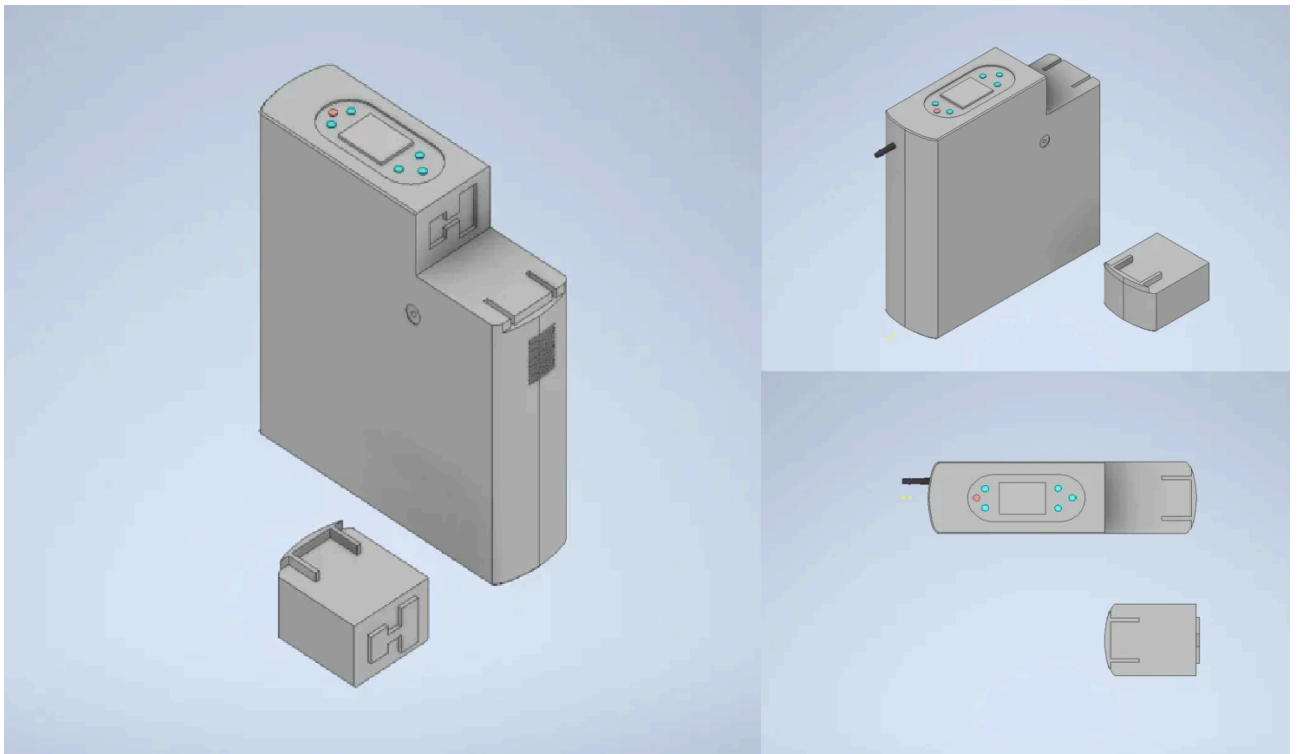


Рисунок 58 – Модель портативного кислородного концентратора в сборе, построенная с помощью программы Autodesk Inventor

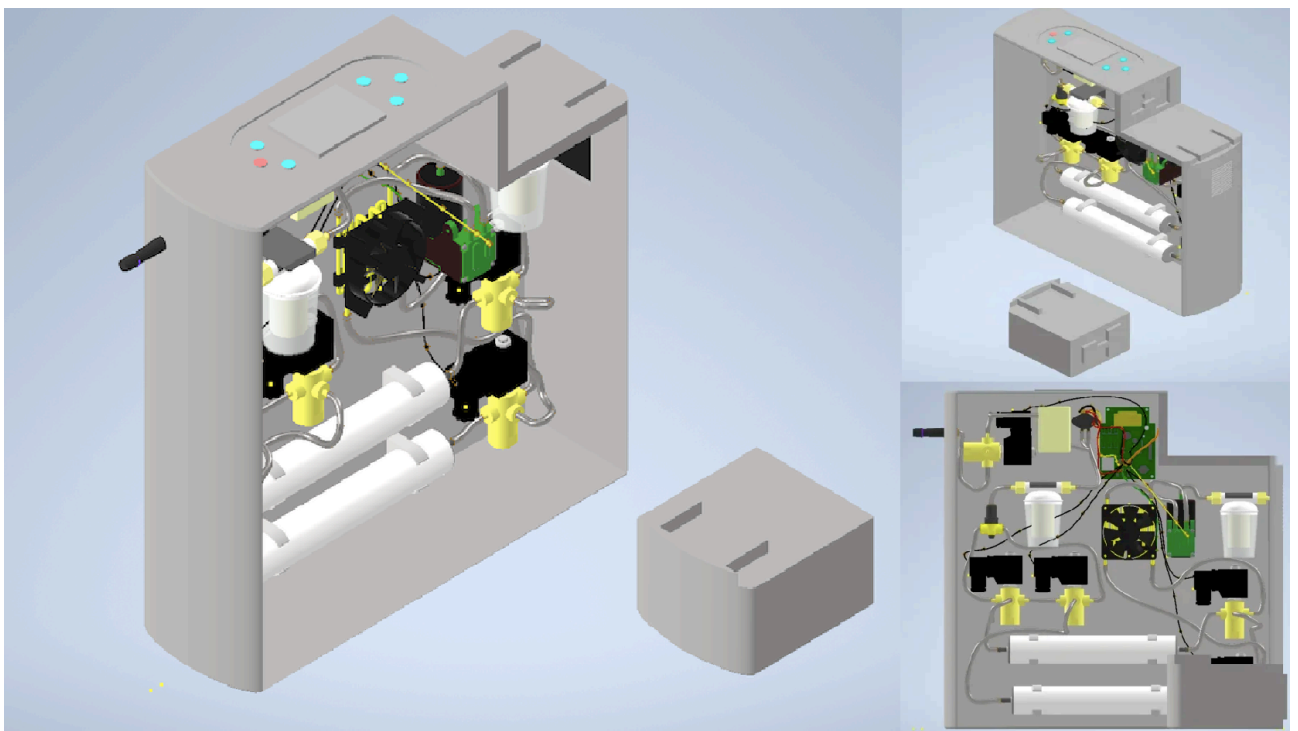


Рисунок 59 – Модель портативного кислородного концентратора в сборе, построенная с помощью программы Autodesk Inventor

Также с помощью программы Autodesk Inventor был начерчен общий вид портативного кислородного концентратора в сборе (рисунок 60). Также сборочный чертеж есть в приложении А.

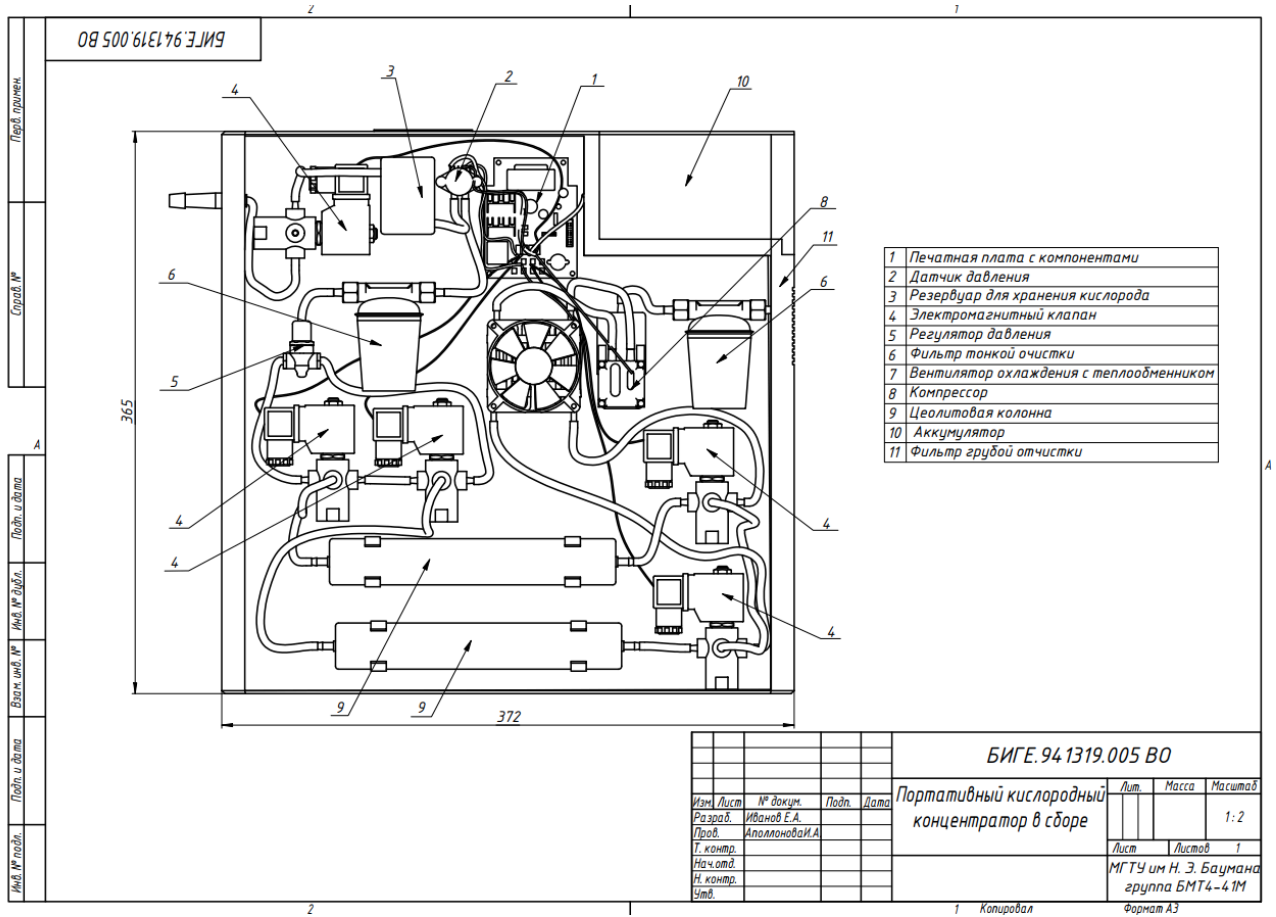


Рисунок 60 – Общий вид портативного кислородного концентратора в сборе

4.4 Проверка работоспособности модели

Для проверки работоспособности промоделируем портативный кислородный концентратор, соединенный с моделью легкого в программе MATLAB. Данная модель содержит две цеолитовые колонны, которые поочередно переключаются, они адсорбируют азот из воздуха. Полученный кислород хранится в специальном резервуаре. Когда модель легкого вдыхает, часть обогащенного кислородом газа из резервуара смешивается в дыхательном потоке (рисунок 61) [48]. Рисунок 61 показан в приложении А.

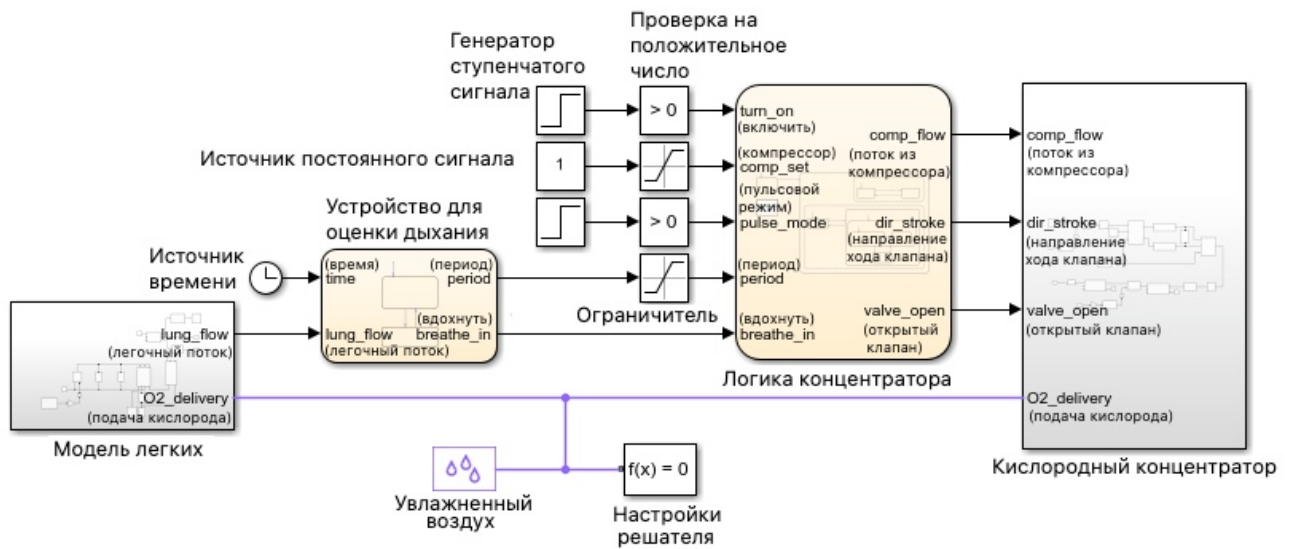


Рисунок 61 – Модели кислородного концентратора, соединенного с лёгкими, построенные с помощью программы MATLAB

В данной модели ограничитель устанавливает входной сигнал в диапазоне верхнего и нижнего значений насыщенности. Источник постоянного сигнала моделирует компрессор, который постоянно втягивает воздух. Источник времени необходим для оценки вдохов, чтобы бы скорректировать аппарат на открытие клапана подачи кислорода только при вдохе для экономии кислорода. Генератор ступенчатого сигнала необходим для включения и создания пульсирующего режима.

При моделировании системы мы используем “модель влажного воздуха”, но необходимо поменять свойства, заданные по умолчанию “сухой воздух” на кислород, а “остаточный газ” на азот. Таким образом, блок контролируемого остаточного газа можно использовать для удаления “остаточного газа” (азота) с помощью цеолитовых колонн [48].

Подсистема оценки дыхания позволяет сэкономить кислород, подавая его только при вдохе, а не непрерывно. Она подсчитывает через какое время происходит вдох и выдох пациента и корректирует электромагнитный клапан подачи кислорода (рисунок 62).

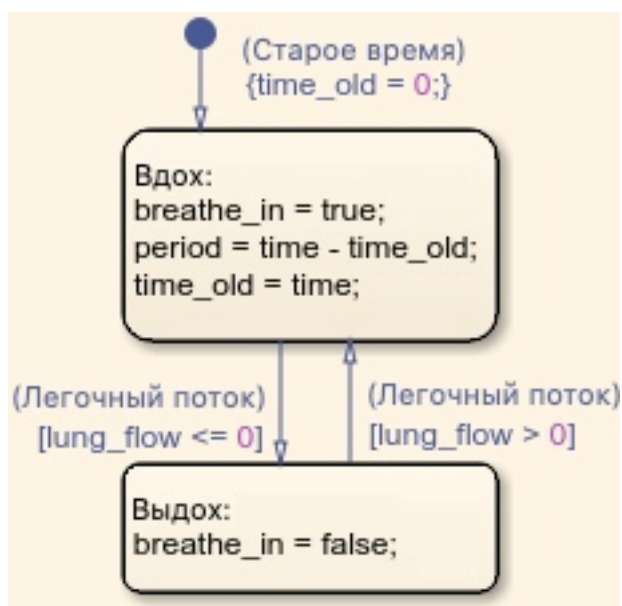


Рисунок 62 – Логическая подсистема оценки дыхания кислородного концентратора, построенная с помощью программы MATLAB

Аппарат имеет два режима работы: непрерывный и пульсирующий. Моделирование начинается в непрерывном режиме, он обеспечивает постоянный поток кислорода к модели легких. В момент времени $t = 70$ секунд имитация переключается в пульсирующий режим, который синхронизирует подачу кислорода с вдохом.

В логической подсистеме кислородного концентратора на вход подается поток компрессора, положение клапана и сам клапан. Максимальный поток компрессора `comp_flow_max` ограничивается с помощью настроек `comp_set`, таким образом получаем поток из компрессора. Переключение колонны происходит при смене значения переменной `dir_stroke`, где +1 – колонна работает, -1 – не работает. Аналогично используется переключение режимов, если переменная `pulse_mode` имеет значение `true`, то в этот момент пульсирующий режим, при значении `false` непрерывный. Переменная BPM (beats per minute) означает количество ударов в минуту. При значении `breathe_in` равного `true` происходит вдох, при `false` выдох. Если `valve_open` равно 0, то подача кислорода не происходит. Данная подсистема представлена на рисунке 63 и в приложении А.

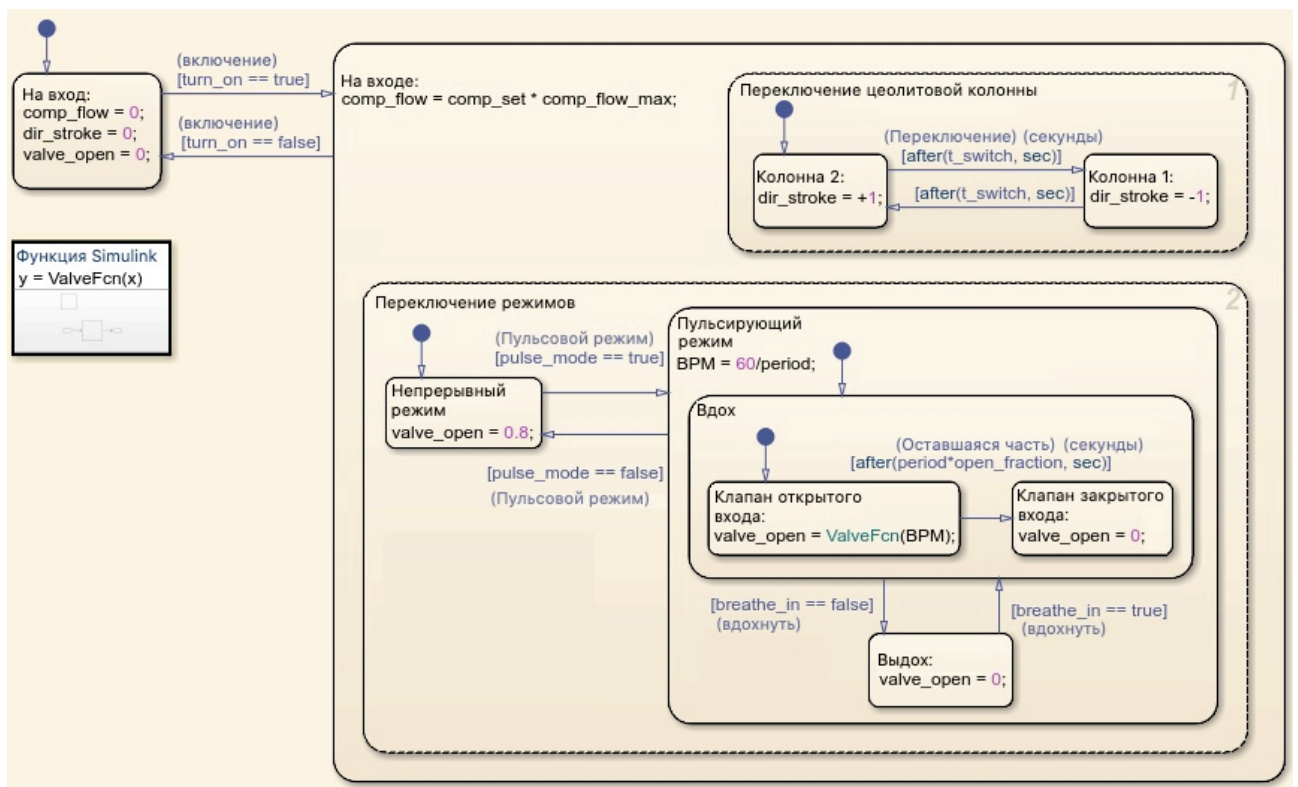


Рисунок 63 – Логическая подсистема кислородного концентратора, построенная с помощью программы MATLAB

В качестве модели легких будем использовать поступательный механический преобразователь. Он преобразует давление в поступательное движение.

Если установить площадь поперечного сечения интерфейса равного единице, то смещение в механической поступательной сети заменяет изменение объема. Сила является заменой давления, жесткость пружины – эластичности дыхания, а коэффициент демпфирования – сопротивлению дыхания. Данная подсистема представлена на рисунке 64.

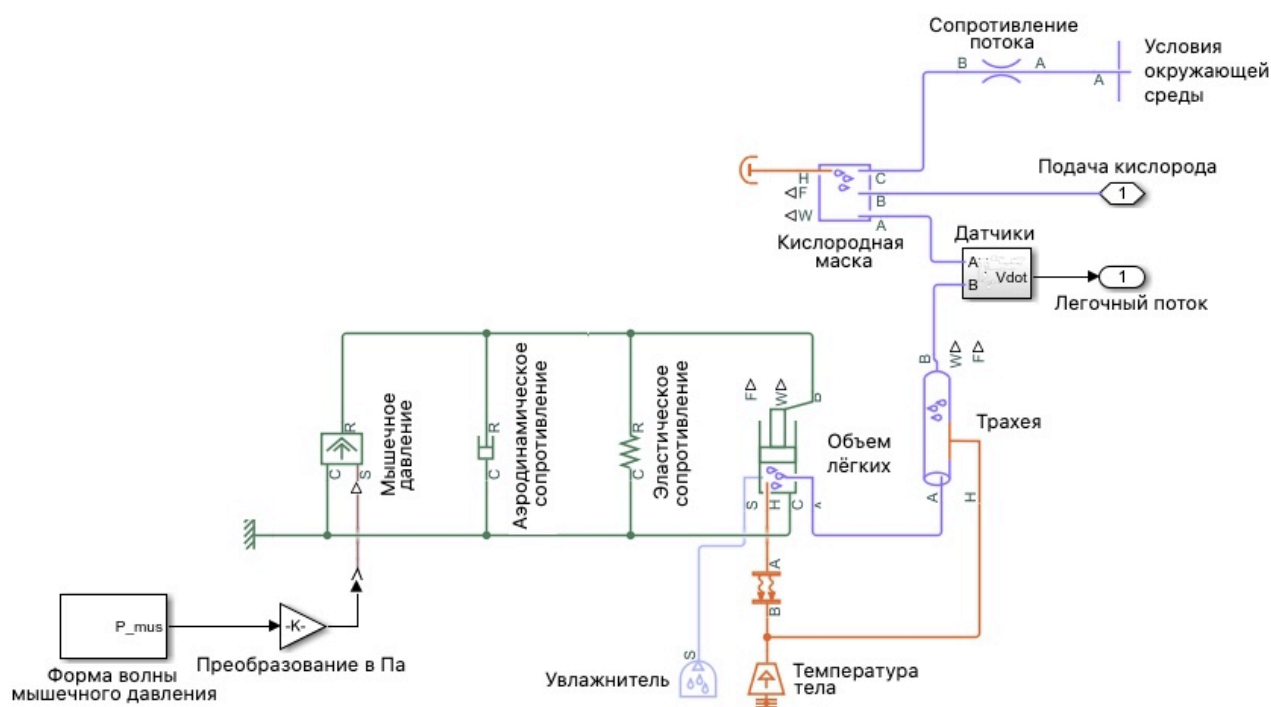


Рисунок 64 – Подсистема модели легких, построенная с помощью программы MATLAB

В подсистеме портативного кислородного концентратора блок передаточной характеристики необходим для моделирования линейной системы и задает передаточную функцию в качестве отношения полиномов [48]:

$$H(s) = \frac{y(s)}{u(s)} = \frac{num(s)}{den(s)} = \frac{num(1)s^{nn-1} + num(2)s^{nn-2} + \dots + num(nn)}{den(1)s^{nd-1} + den(2)s^{nd-2} + \dots + den(nd)} \quad (22)$$

где nn и nd – порядок числителя и знаменателя передаточной функции, num – вектор или матрица коэффициентов числителя, den – вектор коэффициентов знаменателя.

Сопротивление потока моделирует изменение давления в связи с наличием фиксированного сопротивления потока, такого как отверстие. Порты А и В являются ограничением входа и выхода. Остальные элементы подсистемы уже описаны ранее. Сама подсистема кислородного концентратора показана на рисунке 65.

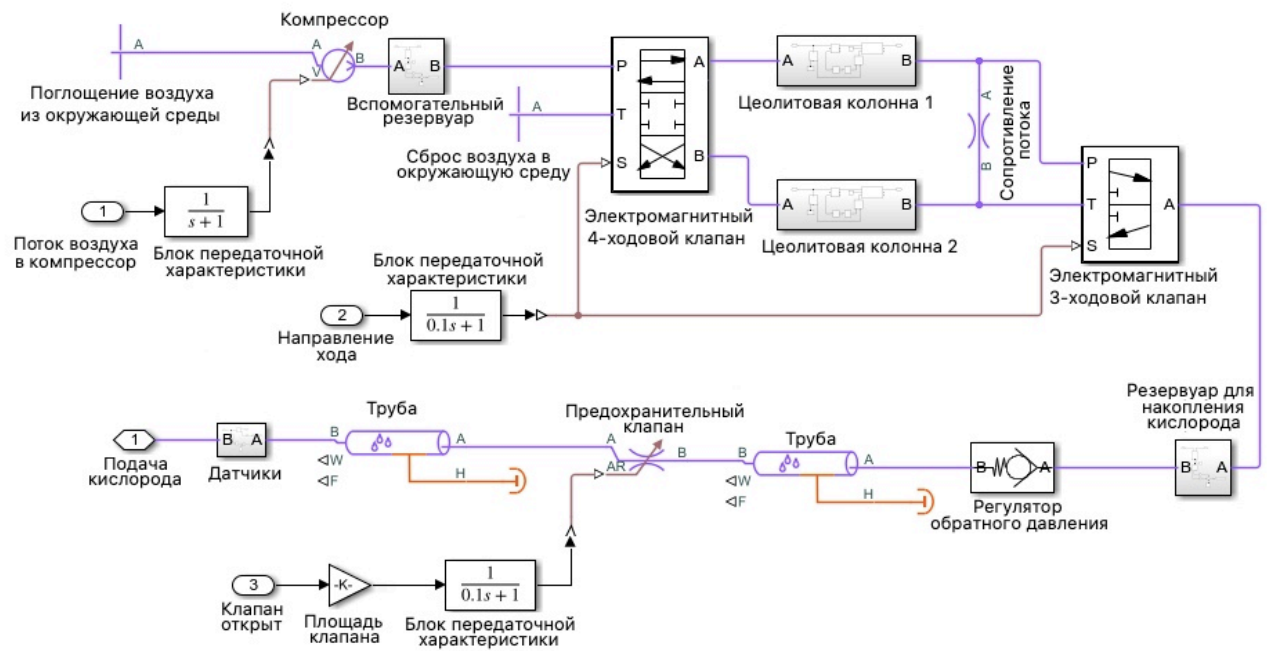


Рисунок 65 – Подсистема портативного кислородного концентратора, построенная с помощью программы MATLAB

Отдельно стоит рассмотреть подсистему цеолитовой колонны. Для абсолютной точки отсчета используется близкая к нулю температура и давление. С помощью датчика происходит измерение массы и скорости потока энергии во влажной воздушной сети. В качестве трубы выступает жесткий канал для потока влажного воздуха. Управляемый источник необходим для вывода остаточных газов с изменяющейся во времени скоростью (рисунок 66).

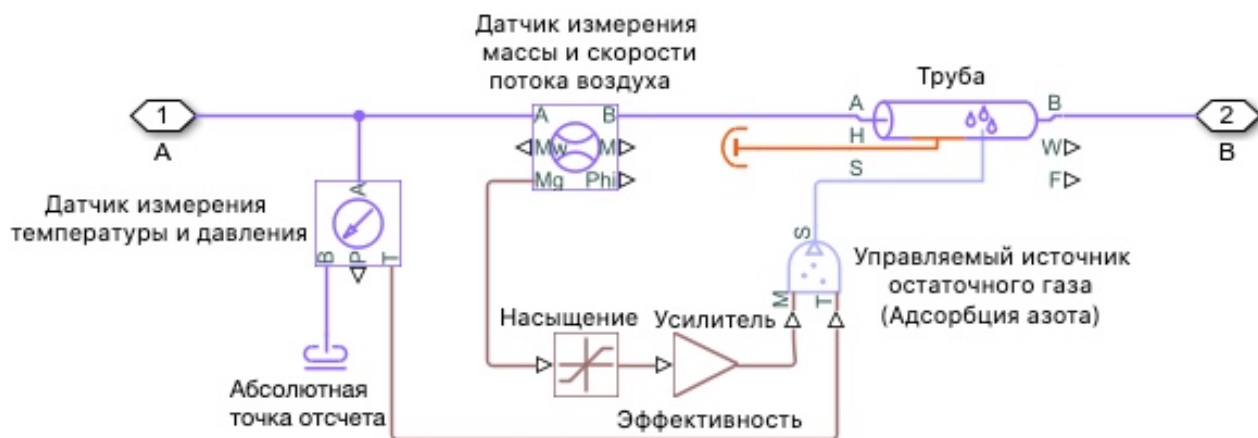


Рисунок 66 – Подсистема цеолитовой колонны, построенная с помощью программы MATLAB

На верхнем графике рисунка 67 показана скорость потока дыхания при использовании модели легкого. На втором видно, что приблизительно в течение 4 секунд происходит увеличение скорости потока кислорода на выходе из кислородного концентратора, а до момента времени $t = 70$ секунд устройство работает в непрерывном режиме, после переходит в пульсирующий режим. На третьем графике показана объемная доля кислорода в газовой смеси и к моменту времени $t = 80$ секунд данный показатель выходит на плато (рисунок 67).

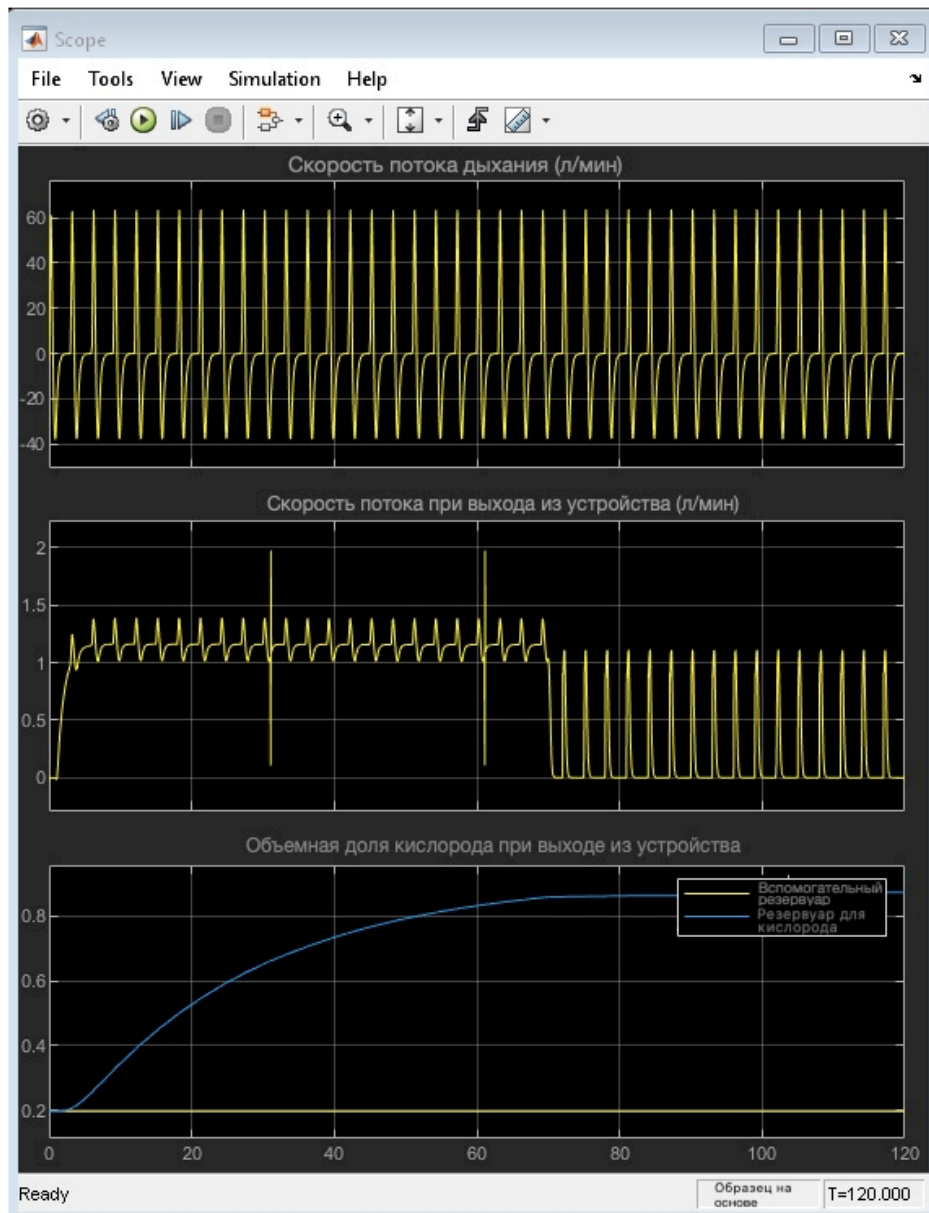


Рисунок 67 – Результаты моделирования с помощью программы MATLAB

На рисунке 68 показан график изменения минутного объема кислорода, при вдохе и выдаваемого устройством. В непрерывном режиме устройство выдает около 1.2 л/мин. При использовании пульсирующего режима, так как поток подается только во время вдоха, устройство выдает около 0.2 л/мин. Во время вдоха в маске подаваемый поток, насыщенный кислородом, смешивается с воздухом из окружающей среды (рисунок 68).

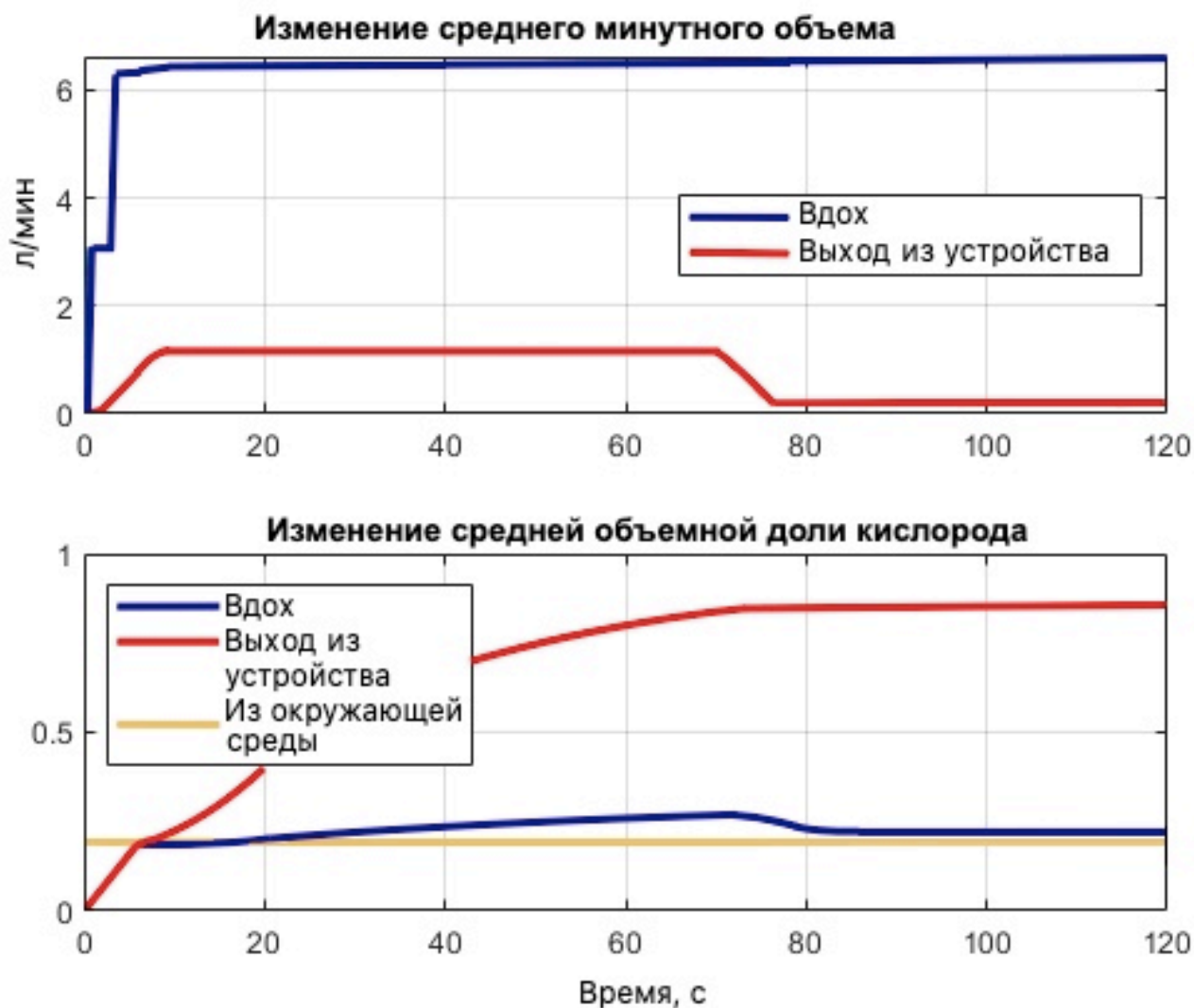


Рисунок 68 - Результаты симуляции, созданной в программе Simscape (MATLAB)

На рисунке 69 показаны графики давления воздуха и объема в легких. Легкое моделируется с помощью механической упругости и эластического сопротивления. Сила мышечного давления вызывает расширение объема легких, что снижает легочное давление для забора воздуха из кислородной маски.

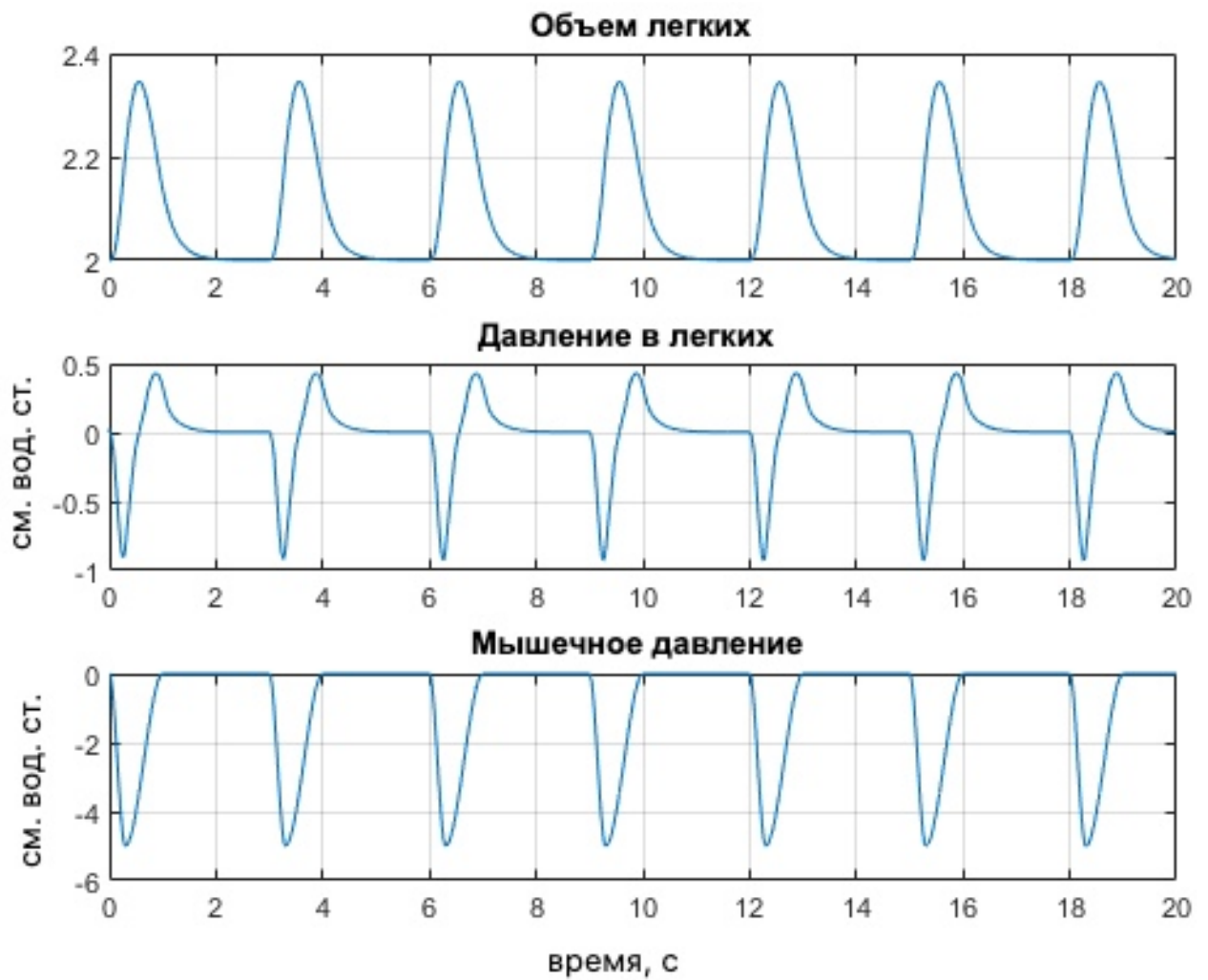


Рисунок 69 – Полученные графики объема и давления в легких, а также мышечное давление в программе MATLAB

Вывод по четвертой главе

Была подобрана элементная база для создания портативного кислородного концентратора и подсчитана приблизительная стоимость всех необходимых компонентов для сборки прибора.

Была промоделирована работа цеолитовой колонны в программе COMSOL Multiphysics. Был выбрана марка цеолита JLOX-101. Показаны результаты по моделированию скорости, давления и концентрации потока на выходе из цеолитовой колонны. А также промоделировано среднее количество азота и кислорода на стадиях адсорбции и десорбции.

Были разработаны модели каждого компонента в программе Autodesk Inventor, а после собрана сборка. Разработан корпус модели, а также с помощью модели были оценены приблизительные размеры аппарата.

Было проведено моделирование в программе Simscape (MATLAB) кислородного концентратора, соединенного с легким с целью проверки работоспособности прибора. Описаны подсистемы легкого, кислородного концентратора и цеолитовой колонны. Получены графики изменения среднего минутного объема кислорода, средней объемной доли кислорода, скорости потока дыхания, скорости потока и объемная доля кислорода на выходе из устройства.

5. Экономическая часть

5.1 Рынок кислорода в России

Специалисты компании «Winter Green Research» подсчитали, что рынок продаж кислородных концентраторов увеличится с \$240 млн. в 2012 году до \$2 миллиардов в 2019 году. Данный рост обусловлен возникновением новых компаний по производству более удобных в использовании аппаратов. По данным Росстата показан объем предложения кислорода и динамика производства, потребления и импорта на рынке кислорода с прогнозом до 2025 года (рисунок 70) [1].

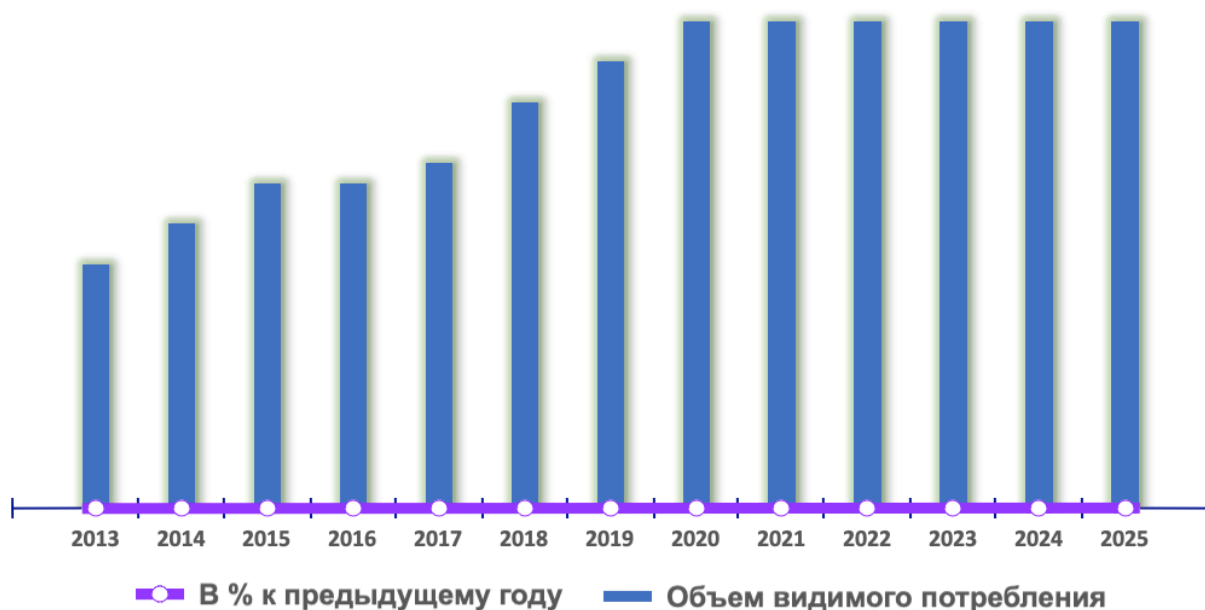


Рисунок 70 – Данные Росстата по объему предложения кислорода с прогнозом до 2025 года [1]

По рисунку 70 видно, что объем потребления имеет положительную динамику роста.

Данные Росстата по производству, потребления и импорта кислорода показаны на рисунке 71.

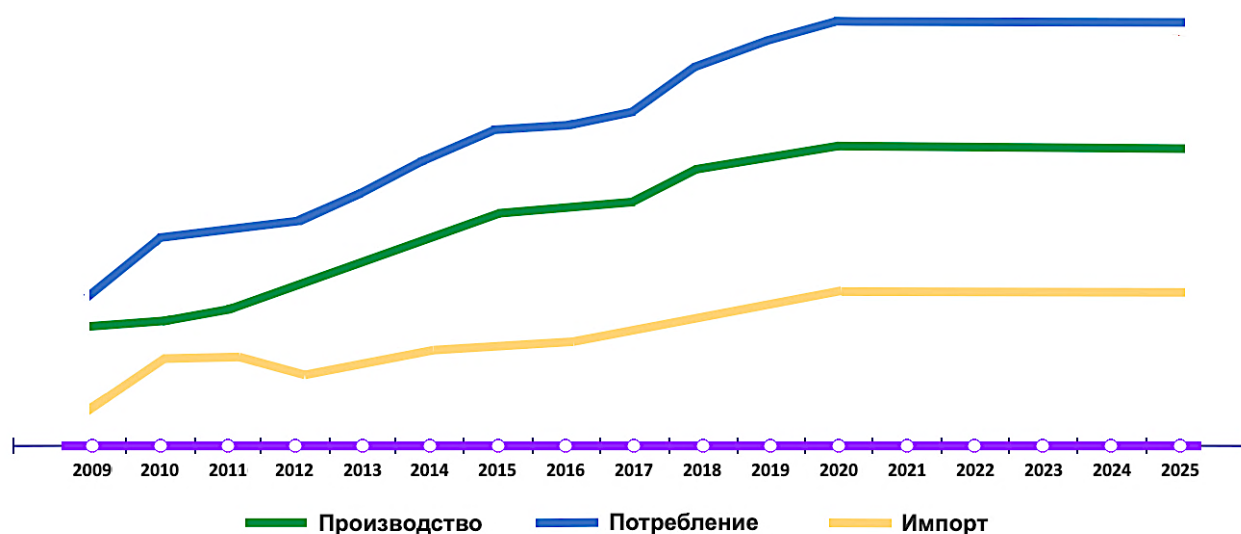


Рисунок 71 – Данные Росстата по динамике производства, потребления и импорту на рынке кислорода с прогнозом до 2025 года. [1]

Таким образом можно сделать вывод, что рынок кислорода очень быстро расширяется, то есть существует необходимость в кислородных концентраторах, которые являются относительно удобным и дешевым способом выделения кислорода из окружающего нас воздуха.

5.2 Выбор конкурентной стратегии и портрет потребителя

Для данного проекта наиболее подходящей является эксплорентная стратегия, так как её основной идеей является создание совершенно новых сегментов рынка, а также кардинальное изменение прежних сегментов рынка. Чтобы уменьшить риски используются стандартные схемы финансирования с определенным сроком. Именно за этот срок необходимо достичь результатов и финансирование делится на определенное количество временных отрезков. При этом следующее капиталовложение происходит только тогда, когда прошлое полностью себя оправдало, а также это финансирование проходит в более выгодной форме по сравнению с прошлым [49].

После успешного выхода на рынок аппарата необходимо будет решить проблему с объемами производства. Для этого предлагается объединить усилия с более крупной фирмой, так как своими силами сложно растиражировать новинку. А задержка с расширением производства угрожает появлением конкурентов с копиями или аналогами. Альянс с большой фирмой позволит достигнуть более выгодных условий, даже если произойдет поглощение.

В первую очередь потенциальными клиентами, которые будут заинтересованы в покупке данного аппарата являются медицинские учреждения. Львиную долю обычно в России составляют государственные учреждения, но нельзя недооценивать частные клиники, так как кислородные концентраторы начинают использовать повсеместно, чтобы избавиться от громоздких, дорогих и неудобных баллонов с кислородом.

Также потенциальными потребителями являются обычные пациенты, у которых присутствует гипоксия, а чтобы ее устранить они пользуются либо баллонами с жидким кислородом, либо баллоном с газообразным кислородом.

В рамках данной работы предлагается привлечь средства следующим образом [49]:

- 1) Создание сайта, на котором будет представлен аппарат, описаны его основные характеристики, различные сферы применения и конкретная демонстрация режимов работы, а также возможностей прибор;
- 2) Создание рекламу в различных социальных сетях;
- 3) Участие в различных выставках и конференциях.

5.3 Расходы на разработку аппарата

Этот раздел содержит финансовые данные, которые обоснованы информацией, представленной в предыдущих разделах. Данный раздел, показывает эффективность разработки проекта, а также время на возврат заимствованных средств.

На текущем этапе развития аппарат находится в стадии разработки, в связи с этим основные расходы нужны именно для этого, соответственно нет смысла рассчитывать издержки на производство и реализацию оборудования, но их можно оценить косвенно. Таким образом основными затратами будут являться: закупка компонентов и различных материалов для аппарата, вспомогательных приборов для осуществления экспериментов и исследований. Необходимо также учитывать затраты на заработную плату консультантам, разработчикам и научным сотрудникам.

Приблизительные материальные затраты были указаны в таблице 11, которая учитывает стоимость компонентов, а также материалов для 3D принтера для распечатки различных деталей и корпуса.

В стоимость реализации входит создание сайта, а оставшиеся средства пойдут на рекламу в социальных сетях, на участие в выставках и конференциях.

На начальном этапе разработки научно-исследовательская группа состоит из одного сотрудника, в области разработки биомедицинской техники. Обязанностями данного научного сотрудника являются: организация научной базы для разработки системы, принципы работы аппарата, а также допустимость применения разрабатываемого устройства при работе с биообъектом. Оклад данного специалиста будет составлять 40 000 рублей / месяц.

Также необходимо учесть, что в случае поломки понадобится сотрудник, который будет принимать и чинить портативные кислородные концентратора.

Можно также принимать в утилизацию кислородные концентраторы, что позволит восстанавливать аппараты с последующей продажей покупателям. Расход будет заключаться в доставке ненужного кислородного концентратора до офиса с помощью курьера. Все перечисленные расходы для создания, реализации, сопровождения и утилизации аппарата на начальном этапе представлены в таблице 13.

Таблица 13 – Расходы, связанные с производством, реализацией, сопровождения и утилизации кислородного концентратора на начальном этапе.

Стоимость разработки изделия (материальные затраты)	43870 рублей
Стоимость реализации изделия	40000 рублей
Стоимость утилизации 1 штуки изделия (за вывоз изделия)	500 рублей
Стоимость сопровождения изделия (ремонт в случае поломки)	40000 рублей / месяц
Затраты на заработную плату специалистам	40000 рублей / месяц
Суммарно	164 370 рублей

Таким образом единовременное вложение суммарно составляет 164 370 рублей. При этом стоит учитывать, что многие пункты являются единоразовыми такие как создание сайта или расходы на разработку аппарата. Также со временем, если устройство хорошо себя покажет на рынке, то снизятся затраты на рекламу, а именно на реализацию продукции.

5.4 Экономическая модель компании

Подсчитаем необходимый начальный капитал для открытия компании. Эти данные представлены в таблице 14 [49].

1) Постоянные расходы включают в себя:

- Аренда помещения;
- Различные налоги и другие необходимые платежи;
- Оклад научным сотрудникам и инженерам-ремонтникам;
- Реклама в социальных сетях, а также на выставках и конференциях;
- Различные компоненты, материалы, а также оборудование для создания аппарата;

- 2) Так как доходы компании зависят от количества заявок по продажам и сдаче в аренду оборудования, то они являются переменными. Также дополнительным источником дохода являются гранты, которые помогут развиваться компании на начальном этапе
- 3) Объем производства также зависит от количества заявок, предполагается что на начальном этапе на складе будет присутствовать минимальный запас готового оборудования (таблица 14).

Таблица 14 – Необходимый капитал для открытия компании

Расходы	Расходы, рубли
Аренда помещения	30000
Различные налоги и другие необходимые платежи	30000
Оклад научным сотрудникам и инженерам-ремонтникам	80000
Затраты на рекламу	40000
Затраты на компоненты и материалы для создания аппарата	43870
Суммарно	223870

5.5 Подсчет себестоимости разрабатываемого аппарата

Как правило расчет ведут за определенный промежуток времени такие как: год, полугодие или квартал. Чтобы подсчитать себестоимость изготовленных изделий за любой промежуток времени необходимо следовать следующему руководству [50]:

- 1) Просуммировать все средства, которые будут потрачены на покупку основные и дополнительных материалов. Сюда нужно добавить все виды запчастей и компонентов, которые входят в состав готового аппарата;

- 2) Определить сколько было потрачено на энергоресурсы и топливо (доставка и поездки);
 - 3) Определить расходы на заработную плату сотрудникам. Также 12 % от суммы нужно учесть за переработку и 38% на отчисление в фонды медицинского и пенсионного страхования;
 - 4) Учесть амортизационные отчисления, так как используемое оборудование и инструменты подвержены износу;
 - 5) Определить расходы на сбыт продукции;
 - 6) Учесть дополнительные производственные и другие вложения;
- Таким образом полная себестоимость составляет [51]:

$$\text{ПСТ} = \text{ОМ} + \text{ДМ} + \text{Т} + \text{Э} + \text{ЗП} + \text{П} + \text{ОФ} + \text{А} + \text{НП} + \text{РС} + \text{ДР} \quad (23)$$

где ОМ – расходы основные материалы, ДМ – расходы дополнительные материалы, Т – расходы на транспортировку, Э – расходы на энергоресурсы, ЗП – заработная плата сотрудников, П – плата сотрудникам за переработку, ОФ – отчисления в фонды медицинского и пенсионного страхования, А – амортизационные отчисления, НП – непроизводственные издержки, РС – расходы на сбыт, ДР – дополнительные статьи расходов [51].

$$\begin{aligned} \text{ПСТ} = & 39\,870 + 4000 + 2000 + 4000 + 70\,000 + 8400 + 26\,600 + \\ & + 10\,000 + 5000 + 3000 + 5000 = 177\,870 \text{ рублей} \end{aligned}$$

Полученная себестоимость показывает расходы, которые понесет компания при производстве и сбыте портативного кислородного концентратора. Также следует добавить прибыль, то после получим окончательную цену аппарата. Пусть наценка составляет 15 %, то есть $177\,870 \cdot 0.15 = 26\,680$ рублей. Тогда окончательная стоимость аппарата будет составлять 204 550 рублей. Таким образом если учесть, что самый недорогой аппарат на Российском рынке обходится в 235 000 рублей (Ventum P2 китайской компании Kingon), то даже с учетом наценки стоимость разрабатываемого прибора в 1.15 раз дешевле.

$$s = \frac{235\,000}{204\,550} = 1.15$$

5.6 Техничко-экономические показатели

Предположим, что в месяц мы будем продавать по 100 портативных кислородных концентраторов, а также 100 аппаратов в месяц сдавать в аренду.

Таким образом за год объем продаж аппаратов будет составлять 1200 штук, стоимость каждого составляет 204 550 рублей, то доход от продаж составит 245 460 000 рублей.

Средняя цена аренды портативного кислородного концентратора составляет 9000 рублей в месяц. За год выйдет, что мы сдадим в аренду 1200 раз, при этом понадобится всего 100 аппаратов, а также можно оставить 10 аппаратов в запасе на складе. Доход от аренды составит 10 800 000 рублей.

Расходы на производство одного аппарата составляет 164 370 рублей. Нам необходимо произвести 1200 аппаратов для продажи и 110 аппаратов для аренды. Тогда расходы на производство всех аппаратов будет составлять 215 324 700 рублей (таблица 15).

Таблица 15 – Техничко-экономические показатели разрабатываемого аппарата

Показатели	Значение за год	Единицы измерения
Объем продаж	1200	штук
Количество раз сданных в аренду аппаратов	1200	раз
Доход от продаж	245 460 000	рублей
Доход от аренды	10 800 000	рублей
Расходы на производство, реализацию и сопровождение (ремонт) 1310 штук аппаратов	215 324 700	рублей
Чистая прибыль	40 935 300	рублей
Рентабельность продаж	15	%
Отпускная цена	204 550	рублей

Таким образом если продать 1200 штук кислородных концентраторов и сдавать каждый месяц по 100 штук, то получится прибыль в 40 935 300 рублей, но при этом арендованные концентраторы останутся в собственности компании. В будущем предполагается сделать акцент именно в первую очередь на аренду, а не на продажи.

5.7 Оценка и страхование рисков

Обязательно нужно выявить степень риска планируемого проекта. Для данного проекта риски делятся на следующие виды: технические, финансово-экономические и социальные [52].

Технические риски [52]:

- 1) Детали изнашиваются, что может вызвать риск поломки аппарата. Это можно решить с постоянным техническим обслуживанием, так аппарат прослужит намного дольше;
- 2) Плохое качество материалов может уменьшить объем производства, что также скажется на объемах продаж и прибыли. Необходимо покупать материалы только у проверенных поставщиков этим можно снизить процент брака;
- 3) Нехватка резерва мощности, у всех компаний есть пик производства, больше которого она не может создать. Этого можно избежать, если создать альянс с более крупной компанией.

Финансово-экономические [52]:

- 1) Низкий спрос, нет возможности чётко спланировать необходимый объем производства. Чтобы исключить эту проблемы необходимо заинтересовать потребителей, в этом поможет реклама;
- 2) Увеличение налогов, как следствие уменьшение чистой прибыли. Можно договориться с государством на снижение налогов, так как это жизненно необходимый аппарат и сейчас появляются государственные программы по финансированию разработки медицинского оборудования;
- 3) Низкая платёжеспособность населения, уменьшится среднее количество покупателей, риск получить убытки от производства. Опять же данный риск исключается за счет активной рекламы и позиционирования аппарата, как жизненно необходимый и улучшающий здоровье и самочувствие;
- 4) Рост цен на запчасти и материалы, увеличение издержек на производстве. Постоянный поиск и мониторинг новых более лучших и бюджетных компонентов, поможет решить данную проблему;
- 5) Снижение цен конкурентами, которые предлагают аппарат с такими же характеристиками, но дешевле. Необходимо постоянно совершенствовать и стараться сделать более доступным населению данный аппарат.

Социальные риски [52]:

- 1) Низкий уровень заработной платы, возможна текучесть кадров, появляется необходимость заново обучать сотрудников. Поддерживать хороший уровень зарплаты сотрудникам, либо создавать производство в городах, где дешевая рабочая сила, но при этом нужно учесть стоимость доставки оборудования;

- 2) Низкая квалификация кадров, увеличивает риск возникновения брака, что увеличит издержки. Проведение постоянных тренингов и обучения для повышения квалификации сотрудников поможет исключить данный риск;
- 3) Нарушение трудовой дисциплины, увеличивает риски несвоевременных поставок и расторжением заключенных договоров. Необходимо обязательно поддерживать дисциплину в компании и даже использовать штрафы, всё это поможет исключить риски несвоевременных поставок и расторжения договоров.

Выделим основные проблемы, которые могут возникнуть на этапах разработки этого проекта, а также способы их решения [53].

- 1) По мнению американских экспертов около 32 % неудач в реализации новинок связано с тем, что неправильно были оценены требования рынка. Необходима точная информация вообще необходима ли рынку такая разработка, как портативный кислородный концентратор. Для этого необходимо провести широкомасштабное исследование, которое охватывает наибольшее количество медицинских учреждений, использующих кислородную терапию.
- 2) Также считается, что 23 % неудач связаны с техническими причинами. Для нашей страны характерно малое количество производств, связанных с медицинской техникой. Есть вероятность, что сложно будет найти компанию, которая будет готова производить сборку разрабатываемого портативного кислородного концентратора. Данную проблему можно решить с помощью поддержки государства, потому что оно заинтересовано в развитии здравоохранения. Это подтверждают запущенные федеральные проекты, направленные на развитие национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских проектов.

- 3) Около 13 % процентов неудач зависят от правильности сбыта. Так как в России около 70 % медицинских учреждений являются государственными, это накладывает свои сложности в связи с тем, что все закупки производятся за счёт федерального бюджета и только в соответствии с планами. Эту проблему можно решить за счет участия в грантах и отборов на финансирование от различных фондов. Так как данная проблема с дороговизной и неудобством использования кислородных концентраторов актуальна, то это может стать одним из основных критериев для отбора этого проекта на финансирование.

5.8 Мероприятия по продвижению продукта

Данные мероприятия делят на три этапа: введение продукта на рынок, продажи, поддержка и повышение продаж [54].

Для увеличения эффективности продаж необходимо выполнить следующие этапы [54]:

- 1) Проинформировать потенциальных потребителей о продукте и его характеристиках. Этот пункт очень важен, потому что каким бы конкурентоспособным и инновационным не был продукт, то пока потребитель не знает о товаре, никто его покупать не будет. Для введения продукта на рынок отличным средством являются различные медицинские выставки и конференции. Также необходимо будет создать сайт, где будет показан сам товар, его характеристики и его возможности. Необходимо использовать обязательно социальные сети и другие виды интернет рекламы (на интернет площадках, таргетинг, медиарекламу и другие)
- 2) Необходимо сформировать у потребителя образ инновационного, бюджетного и удобного аппарата в отличии от иностранных аналогов. Также можно сделать акцент на том, что это продукт сделан в России.

- 3) Обязательно необходимо поддерживать популярность продукта. Нужно напоминать о важности использования аппарата для поддержки здоровья и улучшения самочувствия с помощью рекламы.
- 4) Стимулировать посредников, которые перепродают оборудование, а так как они ориентируются на конечный спрос, то чем выше он будет, тем больше будут закупок.
- 5) Обязательно аппарат должен соответствовать представленным характеристикам и требованиям. Желательно использовать социальные и спонсорские программы, для представления аппарата людям, у которых финансовые проблемы.

Сегодня Российский рынок нуждается в бюджетных, удобных и инновационных продуктах каким как раз является портативный кислородный концентратор. Для такого товара будут полезны все основные способы продаж, такие как: прямые продажи, побуждение потребителя к покупке товара и рекламные компании. Чтобы закрепиться на рынке нужно обязательно поддерживать хороший имидж компании и самого прибора.

Вывод по четвертой главе

В данном разделе был проведен анализ российского рынка кислорода. Было показано, что потребление кислорода намного выше производства, поэтому существует импорт кислорода на территорию России.

Была подобрана конкурентная стратегия, а также портрет потребителя. Основные потенциальные клиенты, которые будут заинтересованы в покупке данного прибора являются медицинские учреждения (государственные и частные), а также обычные пациенты, у которых присутствует гипоксия. Были показаны необходимые средства для привлечения потребителей.

Подсчитаны расходы на разработку аппарата, необходимый капитал для открытия компании. Найдена себестоимость разрабатываемого аппарата 177 870 рублей. Также была выбрана наценка в 15 %, таким образом окончательная стоимость товара составила 204 550 рублей. Эта стоимость в 1.15 раз дешевле самого дешевого аппарата Ventum P2 (китайской компании Kingon). В таблице 15 представлены технико-экономические показатели разрабатываемого прибора.

Были оценены возможные риски, а также основные проблемы и их способы решения при разработке портативного кислородного концентратора. Показаны мероприятия для продвижения продукта на рынке.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По данным службы Федеральной Государственной статистики существует потребность в кислородной терапии. Для доставки кислорода намного удобнее, безопаснее и дешевле использовать кислородный концентратор в отличие от баллонов с кислородом. На рынке представлены только зарубежные аппараты, которые при этом имеют ряд недостатков: такие как низкая мобильность, автономность и высокая стоимость. При этом отсутствие на рынке российского аналога негативно сказывается на нашем здравоохранении, так как в любой момент поставки импортного оборудования могут прекратиться.

В рамках ВКР проведено исследование российского рынка портативных кислородных концентраторов. Самый дешевый аппарат китайской компании Ventum P2 стоит 235 000 рублей, но лучший по характеристикам является XPO2 NEW немецкой компании стоимостью 325 000 рублей. Подобраны наилучшие характеристики для портативного кислородного концентратора.

В конструкторской части был определен класс БТС. Разработаны техническое задание и медико-технические требования (МТТ) для разрабатываемого устройства. По МТТ разработаны схемы БТС и структурно-функциональная. Описан принцип работы кислородного аппарата. Предлагается использовать усовершенствованный метод процесса вакуумной адсорбции при переменном давлением с использованием вакуума (PSVA). Данный метод позволит уменьшить размеры компрессора, цеолитовых колонн, а также количество используемых электромагнитных клапанов. А это в свою очередь уменьшит размеры и вес всего аппарат. Показаны конструкции и принципы работы компонентов портативного кислородного концентратора.

В исследовательской части подобрана элементная база и оценена приблизительная стоимость аппарата в сборе. Подобран цеолит JLOX101-LiX, который специально разработан для технологии адсорбции при переменном давлении с использованием вакуума (PSVA). Промоделирована работа цеолитовой колонны

в программе COMSOL Multiphysics. Про моделирована скорость, которая составляет 1.24 л/мин, её можно увеличить, если подавать поток с большой скоростью. Давление потока, составляет при адсорбции = 1.79 бар и десорбции = -0.82 бар. Концентрация кислорода в потоке на выходе из цеолитовой колонны составляет 92% . Показана модель среднего количества азота и кислорода на стадиях адсорбции и десорбции. При адсорбции средняя адсорбированная сумма азота доходит почти до 0.7 моль/кг, а при десорбции опускается до начального уровня 0.15 моль/кг. Средняя адсорбированная сумма кислорода при адсорбции достигает 0.08 моль/кг, при десорбции почти равна 0.01 моль/кг. Разработаны модели каждого компонента, корпуса и всей сборки аппарата в целом в программе Autodesk Inventor, с помощью модели были оценены приблизительные габариты модели и составляют 365 x 120 x 372 мм. Вес конструкции сильно зависит от выбранных компонентов и материалов. Уровень шума будет на уровне 40 дБ. Производительность может достигать 5 л/мин, так как мощности мембранного насоса хватает (5.5 л/мин). Возможны два режима работы: непрерывный и пульсирующий. Проведено моделирование в программе Simscape (MATLAB) кислородного концентратора, соединенного с легким для того, чтобы проверить работоспособность прибора. Описаны подсистемы легкого, кислородного концентратора и цеолитовой колонны. Получены графики изменения среднего минутного объема кислорода, средней объемной доли кислорода, скорости потока дыхания, скорости потока и объемная доля кислорода на выходе из устройства, которая составляет около 90 %. В непрерывном режиме устройство выдает около 1.2 л/мин. При использовании пульсирующего режима, так как поток подается только во время вдоха, устройство выдает около 0.2 л/мин. Все полученные данные в программе Simscape совпадают и подтверждают результаты моделирования в программе COMSOL Multiphysics.

В экономической части проведен анализ российского рынка кислорода. Показано, что рынок расширяется и существует потребность в кислородных концентраторах, так как потребление намного выше производства кислорода в России и недостаток покрывается импортом кислорода из других стран. Выбрана

конкурентная стратегия, выявлен портрет потребителя. Потенциальными клиентами являются медицинские учреждения, как государственные, так и частные. Предложены средства привлечения клиентов. Подсчитаны расходы на разработку аппарата, необходимый капитал для открытия компании и себестоимость разрабатываемого аппарата. Окончательная цена с наценкой в 15 % составляет 204 550 рублей, что в 1.15 раза дешевле самого дешевого аппарата на рынке Ventum P2 китайской компании Kingon. Показаны технико-экономические показатели, оценена степень риска и мероприятия по продвижению разрабатываемого продукта.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

- 1) Статистика заболеваемости населения по основным классам болезней с 2000 - 2018 года федеральной службы государственной статистики: [Электронный ресурс] URL: <https://www.gks.ru/> (дата обращения 12.11.2019).
- 2) Зарубина И. В. Современные представления о патогенезе гипоксии и ее фармакологической коррекции / И. В. Зарубина // Научные обзоры. – 2011. – №9. – С. 31–48.
- 3) Сердюкова, А. Ф. Экологические проблемы мегаполисов / А. Ф. Сердюкова, Д. А. Барабанщиков // Молодой ученый. – 2018. – № 25. – С. 36-39.
- 4) Зарембо И. А. Длительная кислородная терапия при хронической дыхательной недостаточности / И. А. Зарембо // Клиническая геронтология. – 2009. – №9. – С. 45–51.
- 5) Hardavella G. Oxygen and delivery systems / G. Hardavella, I. Karampinis, A. Frille, K. Sreter, I. Rousalova // Breathe. –2019. –№15. – P. 108–116.
- 6) Медицинский кислородный концентратор в самолете: [Электронный ресурс] URL: <http://aviamedicina.ru/> (дата обращения 14.11.2019).
- 7) Портативные кислородные концентраторы [Электронный ресурс] URL: https://www.oxy2.ru/catalog/portable_oxygen_concentrators/ (дата обращения 16.11.2019).
- 8) Chuchalin A. G. Chronic respiratory diseases and risk factors in 12 regions of the Russian Federation / A. G. Chuchalin, N. Khaltayev, N. S. Antonov, D. V. Galkin, L. G. Manakov, P. Antonini, M. Murphy, A. Solodovnikov, J. Bousquet, H.S. Pereira, I. V. Demko // International Journal of COPD. –2014. –№9. – P. 964–974.
- 9) Регистр больных муковисцидозом в Российской Федерации. 2017 год. / Под редакцией А.Ю. Воронковой, Е.Л. Амелиной, Н.Ю. Каширской, Е.И. Кондратьевой, С.А. Красовского, М.А. Стариновой, Н.И. Капранова. – М.: Медпрактика-М, 2018 – 68 с.

- 10) Кобзева Н.Р. Распространенность мигрени и головных болей напряжения в мире / Н. Р. Кобзева, Е. Р. Лебедева, Е. Олесен // *Neurology*. – 2016. – № 04. – С. 69-75.
- 11) Ершов Ю. А. Основы анализа биотехнических систем. Теоретические основы БТС : учеб. пособие для вузов / Ю. А. Ершов, С. И. Щукин. – М.: МГТУ, 2011 – 256 с.
- 12) Шмидт Р. Ф. [Schmidt R. F.], Тевс Г. [Thews G.] Физиология человека : в 3-х томах. Том 2, пер. с англ. // под ред. Н. Н. Алипова, О. В. Левашова, М. С. Морозова - М.: Мир, 2005. – 314 с.
- 13) Покровский В. М. Физиология человека: в двух томах. Том 1 : учебное пособие / В. М. Покровский, Г. Ф. Коротько, В. И. Кобрин. – М.: Медицина, 1997. – 448 с.
- 14) Зарифьян А. Г. Физиология дыхания: учебное пособие / А. Г. Зарифьян, Т. Н. Наумова, А. К. Нартаева, И.Е. Кононец.–Бишкек: КРСУ, 2013.–146 с.
- 15) Oxygen therapy for children: a manual for health workers. World Health Organization. [Электронный ресурс] URL: <https://apps.who.int/> (дата обращения 18.11.2019).
- 16) Oxygen generation. By Vacuum Pressure Swing Adsorption. [Электронный ресурс] URL: <https://www.linde-engineering.com/> (дата обращения 20.11.2019).
- 17) Кислородный концентратор DeVilbiss iGo2. [Электронный ресурс] URL: <https://porto2.ru/item/devilbiss-igo2/> (дата обращения 22.11.2019).
- 18) Кислородный концентратор Venum P2 [Электронный ресурс] URL: <https://porto2.ru/item/devilbiss-igo2/> (дата обращения 24.11.2019).
- 19) Кислородный концентратор Philips SimplyGo Mini [Электронный ресурс] URL: <https://tehnomed.pro/kislородnyy-koncentrator-philips-simplygo-mini> (дата обращения 26.11.2019).
- 20) Кислородный концентратор Invacare XPO2 New [Электронный ресурс] URL: <https://tehnomed.pro/kislородnyy-koncentrator-invacare-xpo2-new> (дата обращения 28.11.2019).

- 21) Кислородный концентратор Airsep Freestyle Comfort. [Электронный ресурс] URL: <https://www.oxy2.ru/products/airsep-freestyle-comfort.html> (дата обращения 28.11.2019).
- 22) Jee J.G. Three-bed PVSA processes for high-purity O₂ generation from ambient air / J.G. Jee, S.J. Lee, M.B. Kim, Lee C.H. // AIChE. – 2005. – №11. – P. 2988–2999.
- 23) Особенности мембранных аппаратов. [Электронный ресурс] URL: <https://aspro-sib.ru/> (дата обращения 30.11.2019).
- 24) Нормально открытый клапан: конструкция, принцип работы, неполадки. [Электронный ресурс] URL: <https://nzmetallspb.ru/> (дата обращения 2.12.2019).
- 25) Распиновка кулера: подключение 3 pin и 4 pin вентилятора [Электронный ресурс] URL: <https://2shemi.ru/> (дата обращения 4.12.2019).
- 26) Датчики дифференциального давления. [Электронный ресурс] URL: <https://www.elec.ru/> (дата обращения 6.12.2019).
- 27) Raccichini R. Critical Review of the Use of Reference Electrodes in Li-Ion Batteries: A Diagnostic Perspective / R. Raccichini, M. Amores, G. Hinds // Batteries. – 2019. – №12. – P. 1–24.
- 28) Концентратора кислорода Longfian JAY-10 Руководство пользователя. [Электронный ресурс] URL: <https://www.zoomed.ru/> (дата обращения 6.12.2019).
- 29) Thomas Diaphragm Small Pump 1410. [Электронный ресурс] URL: <https://www.wilson-company.com/product/1410-0108/thomas-diaphragm-small-pump-1410> (дата обращения 8.12.2019).
- 30) Электромагнитные клапаны серии ESV. [Электронный ресурс] URL: <https://pneumoprivod.ru/> (дата обращения 10.12.2019).
- 31) Вентилятор охлаждения EC6015HH12B. [Электронный ресурс] URL: <https://static.chipdip.ru/lib/963/DOC002963444.pdf> (дата обращения 12.12.2019).

- 32) Теплообменники. [Электронный ресурс] URL: <https://izstali.by/> (дата обращения 14.12.2019).
- 33) Усиленные медицинские ПВХ трубки. [Электронный ресурс] URL: <https://ru.made-in-china.com/> (дата обращения 16.12.2019).
- 34) Цеолитовые колонки (металлический штуцер). [Электронный ресурс] URL: <https://www.armed.ru/product/ceolitovye-kolonki-l3-metalliceskij-stucer-1-kolonka/> (дата обращения 18.12.2019).
- 35) Фильтры для концентраторов кислорода. [Электронный ресурс] URL: <https://www.oxyhealth.ru/oxygen-filters/> (дата обращения 20.12.2019).
- 36) Плата управления для кислородного концентратора. [Электронный ресурс] URL: <https://www.armed.ru/product/plata-upravlenia-lf-h-10a/> (дата обращения 22.12.2019).
- 37) Аккумуляторы. [Электронный ресурс] URL: expressmarket.pro (дата обращения 24.12.2019).
- 38) Датчик давления MPX5700DP. [Электронный ресурс] URL: <https://www.chipdip.ru/product/mpx5700dp> (дата обращения 26.12.2019).
- 39) Zeolite 13X. [Электронный ресурс] URL: <https://dongfangguan-sen.en.ecplaza.net/> (дата обращения 28.12.2019).
- 40) Mingfei P. Application of Nanosize Zeolite Molecular Sieves for Medical Oxygen Concentration / P. Mingfei, M. Hecham, S. Rohani . // Nanomaterials. – 2017. – №7. – P. 1–19.
- 41) Chay S.W. Rapid pressure swing adsorption for reduction of bed size factor of a medical oxygen concentrator / S.W. Chai, V.K. Mayuresh, S. Sircar // Industrial & Engineering Chemistry Research. – 2017. – №50. –P. 8703–8710.
- 42) Santos, J.C. Contamination of zeolites used in oxygen production by PSA: Effects of water and carbon dioxide. / J.C. Santos, F.D. Magalhaes, A. Mendes // Industrial & Engineering Chemistry Research. – 2008. – №47. –P. 6197–6203.

- 43) Azevedo D.C.S. Bilinear driving force approximation in the modeling of a simulated moving bed using bidisperse adsorbents / D.C.S Azevedo, E.R. Alirio // Industrial & Engineering Chemistry Research. – 1999. – №38. –P. 3519–3529.
- 44) COMSOL Documentation. [Электронный ресурс] URL: <https://www.comsol.com/> (дата обращения 2.01.2020).
- 45) Rao V. Numerical simulation of rapid pressurization and depressurization of a zeolite column using nitrogen / V. Rao, M. Rama, V. Kothare, S. Shivaji // Adsorption – 2014. – №20. –P. 53–60.
- 46) Hejazi S.A.H. Dynamic Column Breakthrough and Process Studies of High-Purity Oxygen Production Using Silver-Exchanged Titanosilicates / S.A.H. Hejazi, A. Rajendran, J.A. Sawada, M. S. Kuznicki // Industrial & Engineering Chemistry Research. – 2016. – №55. –P. 5993–6005.
- 47) Rege S.U. Limits for air separation by adsorption with LiX zeolite / S.U. Rege T.Y. Ralph // Industrial & Engineering Chemistry Research. – 1997. – №36. –P. 5358–5365.
- 48) MATLAB Documentation. [Электронный ресурс] URL: <https://matlab.mathworks.com/> (дата обращения 2.01.2020).
- 49) Орлова П.И. Бизнес-планирование: учебное пособие / П.И. Орлова. - М.: Дашков и К, 2016. – 288 с.
- 50) Писарева А.В. Бизнес-планирование: учебное пособие. / Писарева А.В. - М.: МГТУ, 2017 – 56 с.
- 51) Полковников А.В., Дубовик М.Ф. Управление проектами. Полный курс MBA. – М.: ЗАО «Олимп-Бизнес», 2013.
- 52) Сборник бизнес-планов: практическое пособие / ред. Ю. Н. Лапыгин. – М.: Омега-Л, 2012. – 310 с.
- 53) Хелдман К. Профессиональное управление проектом : научное издание / К. Хелдман; пер. с англ. А. В. Шаврина. - 5-е изд. - М.: Бином. Лаборатория знаний, 2013. – 728 с.
- 54) Borrington K. Cambridge IGCSE Business Studies 4th Ed. / K. Borrington, P. Stimpson // Hodder Education, 2015. – 368p.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Графическая часть выпускной квалификационной работы магистра

В графическую часть выпускной квалификационной работы магистра входит:

- 1) Медицинский лист (рисунок А.1);
- 2) Конструкторский лист (рисунок А.2);
- 3) Схема БТС (рисунок А.3)
- 4) Структурно-функциональная схема (рисунок А.4)
- 5) Структурная схема покупных и разрабатываемых элементов портативного кислородного концентратора (рисунок А.5)
- 6) Общий вид портативного кислородного концентратора в сборе (рисунок А.6).
- 7) Модели кислородного концентратора, соединенного с лёгкими в программе MATLAB (Рисунок А.7)
- 8) Логическая подсистема кислородного концентратора в программе MATLAB (Рисунок А.8)

Разработка аналога импортных кислородных концентраторов для оснащения медицинских учреждений

Иванов Евгений Андреевич БМТ4–31М

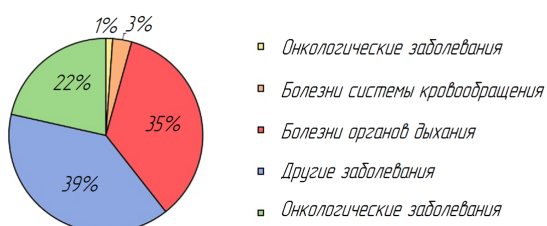
Научный руководитель: Аполлонова Ирина Анатольевна, заместитель заведующего кафедрой БМТ4, доцент, кандидат технических наук

Цель работы

Разработать аналог импортных портативных кислородных концентраторов (ПКК) для оснащения медицинских учреждений.

Актуальность и новизна работы

Статистика заболеваний в России на 2017 год



Медицинская задача

Необходимо устранить гипоксию в организме, чтобы повысить процент выживаемости тяжело больных пациентов с диагностированными патологиями. Для этого нужно доставлять кислород в заданных пропорциях и с удобством для пациента.

Преимущества перед другими способами доставки кислорода в организм

Другие способы доставки кислорода (баллоны с газом, резервуары с жидким кислородом)	Портативные кислородные концентраторы
1. Высокая стоимость кислорода	1. Низкая стоимость кислорода
2. Потребность в заправках	2. Нет необходимости в заправках
3. Высокий шум при испарении	3. Простота в использовании
4. Низкая мобильность	4. Простота в обслуживании
5. Не безопасны	5. Безопасны
6. Спонтанное испарение кислорода из резервуаров	6. Возможность переноса и использования в домашних условиях

Ожидаемые результаты

Разработанный аппарат не будет уступать по характеристикам аналогам. Его стоимость будет снижена в разы, за счет компонентов, которые можно приобрести на Российском рынке.

Принцип адсорбции переменного давления

В основе работы портативного концентратора кислорода лежит технология, используемая для выделения требуемых видов газа от посторонних примесей, пропускаемых через специальный адсорбционный материал, под действием переменного давления.



Каждый газ в воздухе имеет свою характерную норму проникания сквозь волокна мембраны. При высоком давлении идет разделение газов на "быстрые" и "медленные". При создании разницы в давлении внутри и на поверхности мембраны быстрые газы (H_2 , CO_2 , O_2) успевают пройти через волокна мембраны, в то время как медленные (N_2 , Ar , CO) накапливаются и выводятся отдельно.

Сравнение аналогов

Внешний вид	Цена, рубли
Invacare XPO2 NEW (Германия)	325500
Airsep Freestyle 5L (США)	260100
Respironics EverGo (США)	260200
DeVilbiss iGo (США)	345000
Philips SimplyGo (США)	295000
Ventum P2 (Китай)	195000

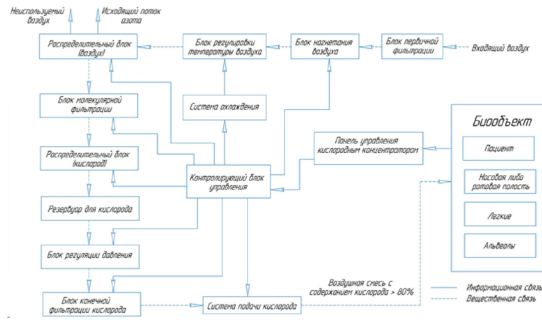
Рисунок А.1 – Медицинский лист

Разработка аналога импортных кислородных концентраторов для оснащения медицинских учреждений

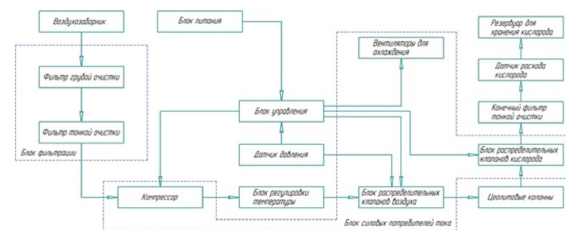
Иванов Евгений Андреевич БМТ4-31М.

Научный руководитель: Аполлонова Ирина Анатольевна, заместитель заведующего кафедрой БМТ4, доцент, кандидат технических наук

Схема БТС портативного кислородного концентратора



Структурно-функциональная схема портативного кислородного концентратора



Технические требования для разрабатываемого прибора

Требования безопасности	ГОСТ Р 50662-94 (ИСО 8359-88)
Состав изделия	1) Портативный кислородный концентратор 2) Блок питания от сети с сетевым шнуром 3) Аккумуляторная батарея
Принцип работы	Pressure Swing Adsorption (процесс адсорбции переменного давления)
Насыщенность потока O ₂	86 - 98 %
Уровень шума	40 - 49 дБ
Производительность кислорода	1 - 5 л/мин
Потребляемая мощность	95 Вт
Рабочее напряжение	от 100 до 240 В переменного тока, 50 / 60 Гц
Габаритные размеры аппарата	23,0 мм x 15,2 мм x 8 мм - 49,0 мм x 31,2 мм x 18,0 мм
Вес	1,9 - 5,0 кг
Вес аккумулятора	0,8 - 1 кг
Время работы вместе с аккумулятором	4 - 5 часов (при потоке 1 л/мин);
Условия эксплуатации	5-40 °С, 10-80% относительной влажности
Класс защиты и тип	II (повышенная пожарная безопасность), ВF (Полностью изолирован)

Схема БТС портативного кислородного концентратора

2 системы доступа:
1) Пациент или врач
2) Инженер

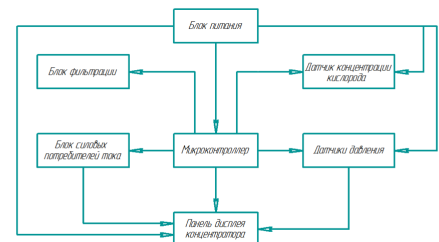
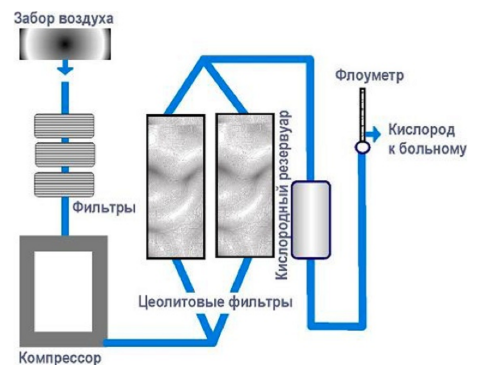


Схема портативного кислородного концентратора



Стоимостные характеристики одного изделия

Стоимость разработки изделия (материальные затраты)	15000 рублей
Стоимость реализации изделия	40000 рублей
Стоимость эксплуатации и сопровождения изделия	40000 рублей / месяц
Стоимость утилизации 1 штуки изделия	12000 рублей

Рисунок А.2 – Конструкторский ли

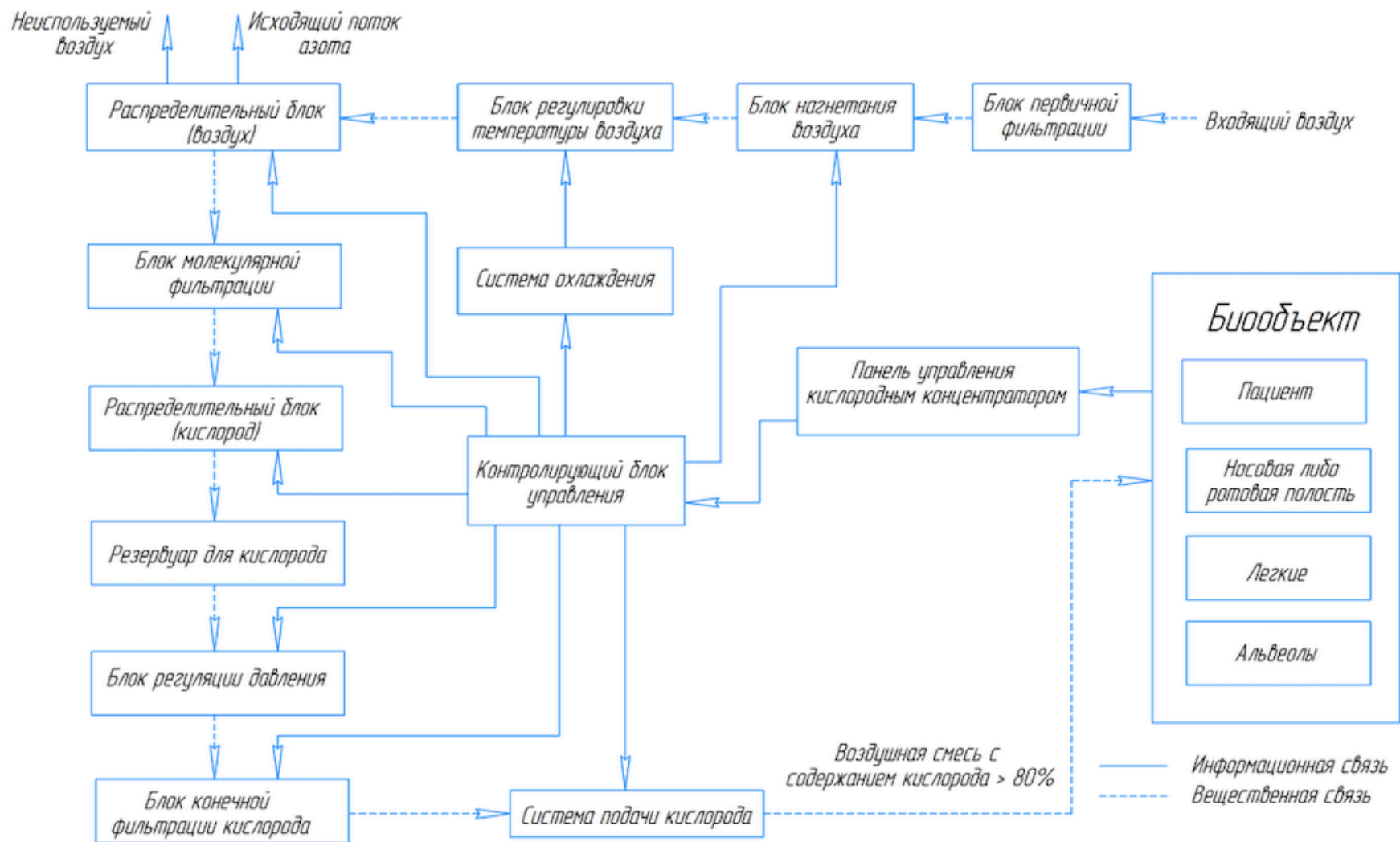


Рисунок А.3 – Схема БТС

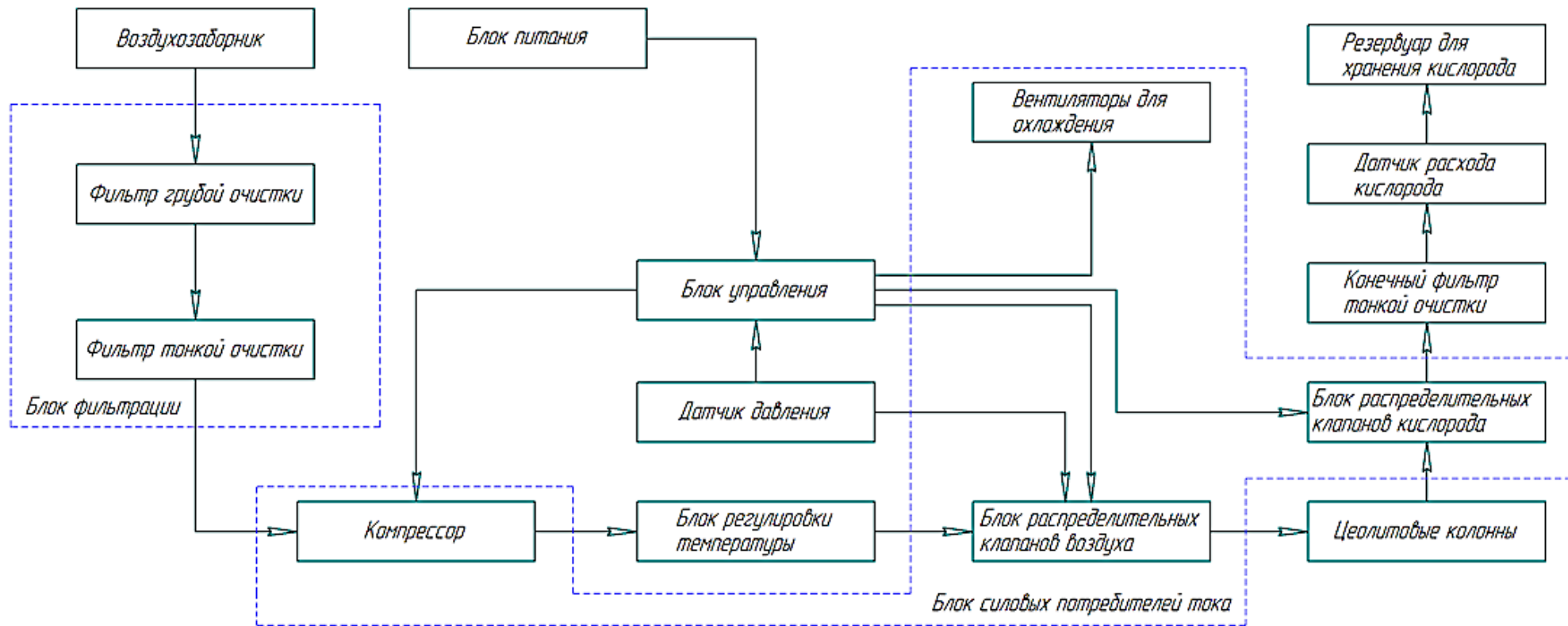


Рисунок А.4 – Структурно-функциональная схема

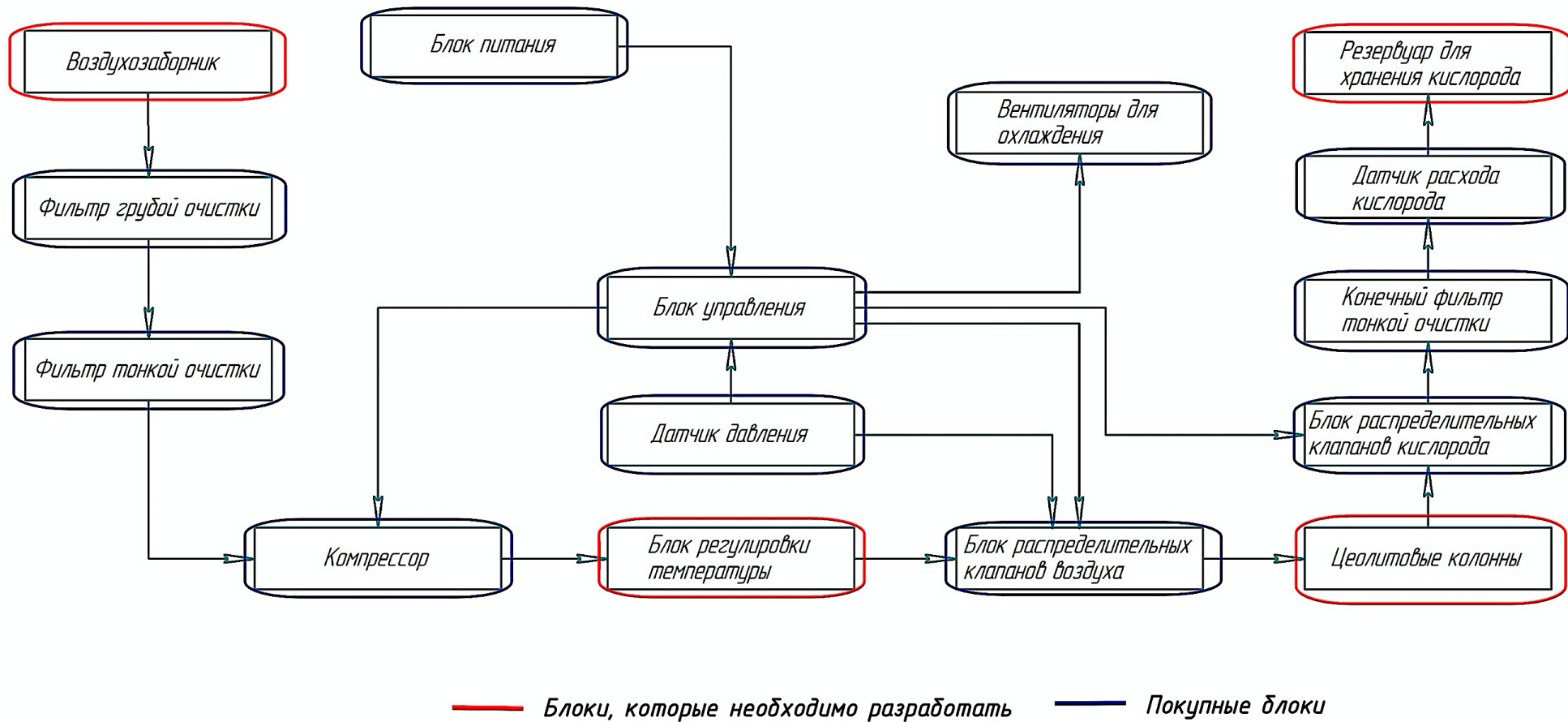


Рисунок А.5 – Структурная схема покупных и разрабатываемых объектов

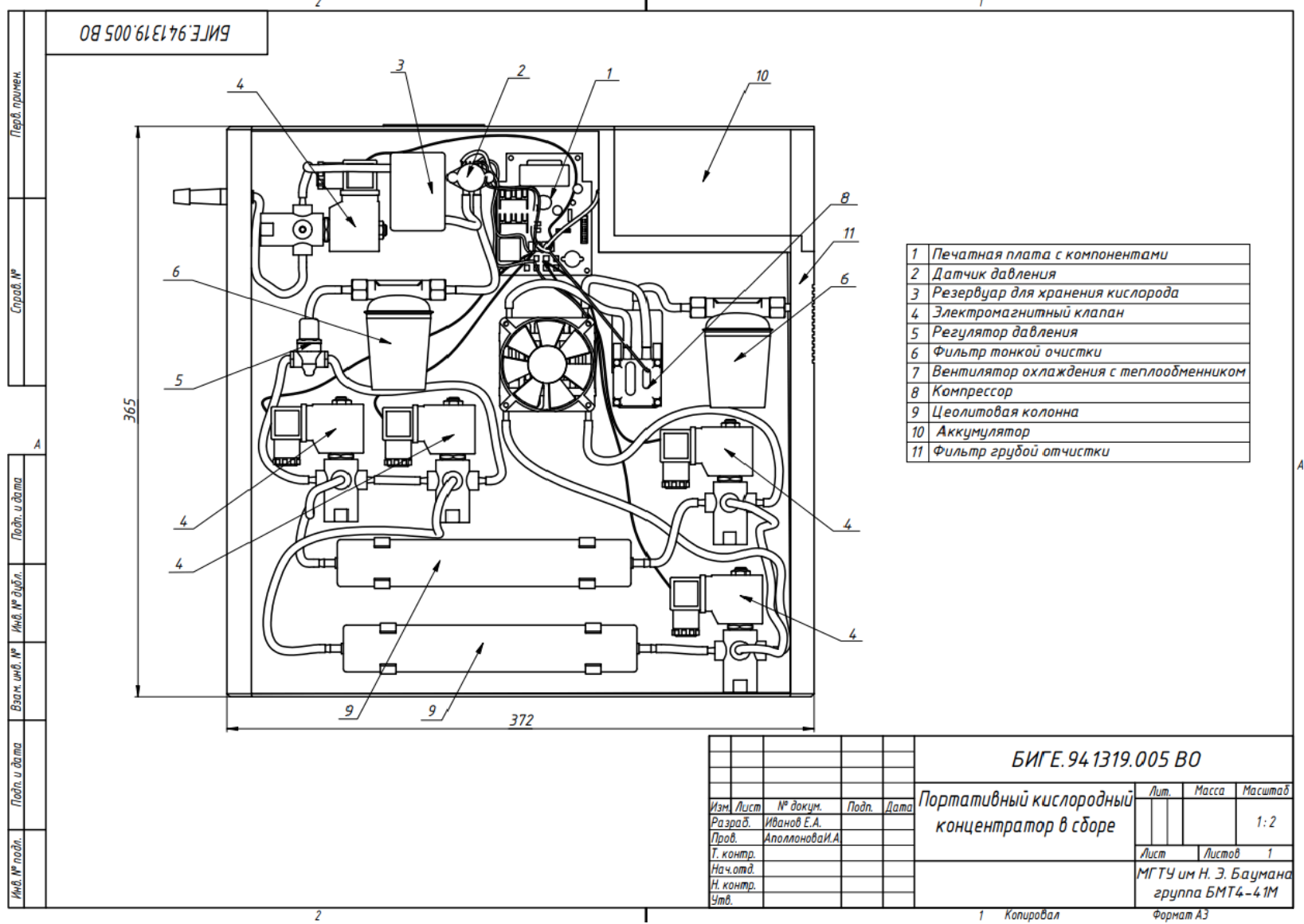


Рисунок А.6 – Общий вид портативного кислородного концентратора в сборе

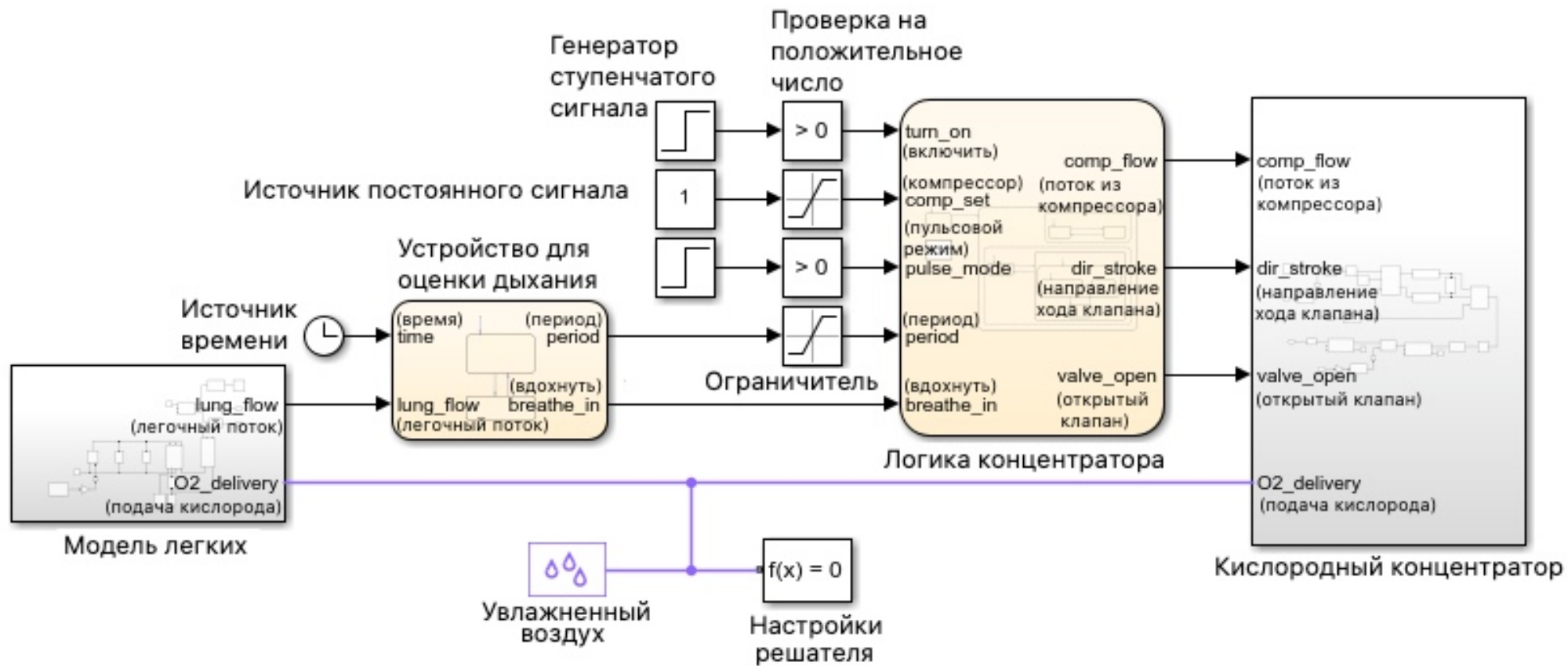


Рисунок А.7 – Модели кислородного концентратора, соединенного с лёгкими в программе MATLAB

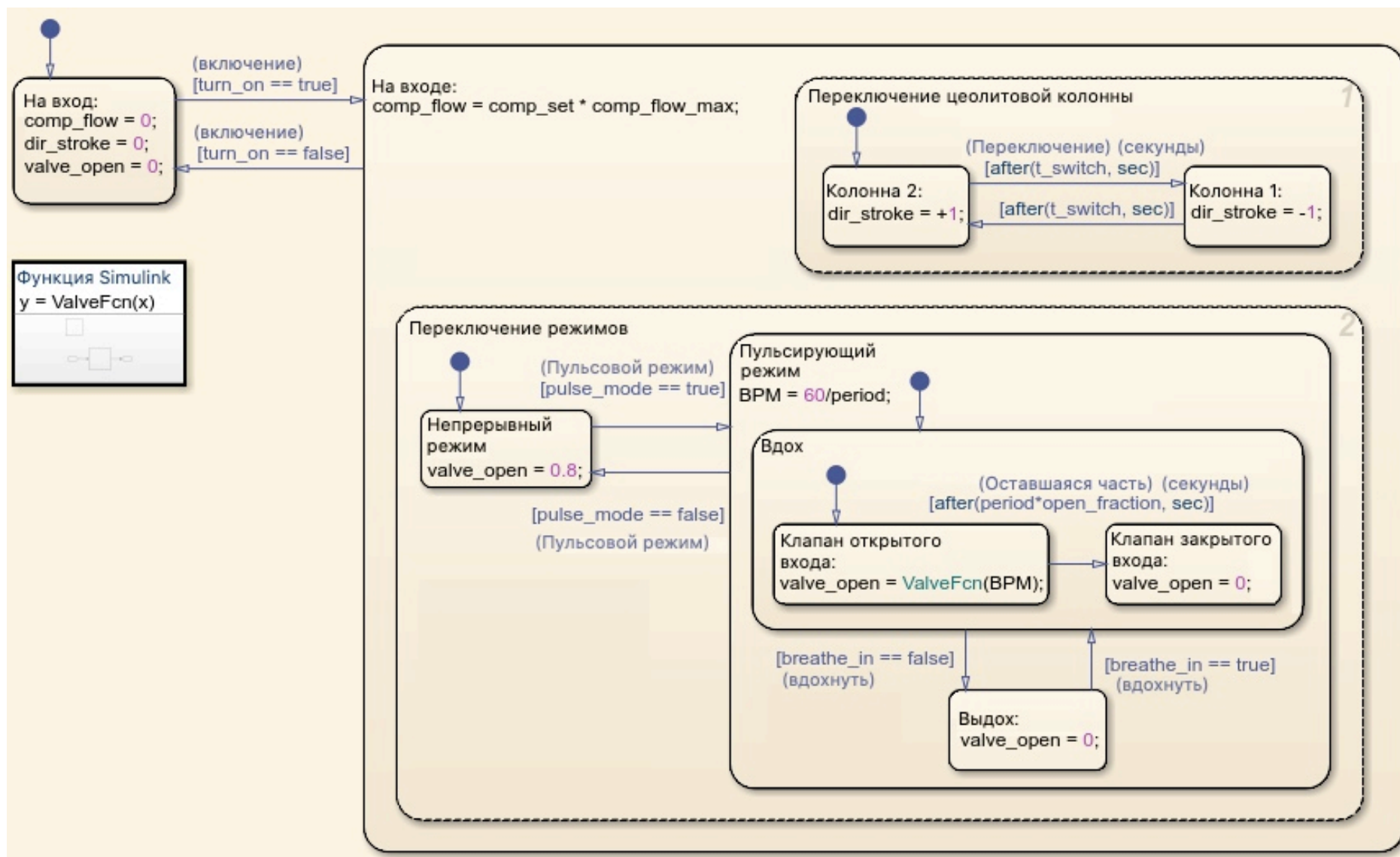


Рисунок А.8 – Логическая подсистема кислородного концентратора в программе MATLAB

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Медико-технические требования

1. Наименование и область применения

1.1 Наименование: Портативный кислородный концентратор.

1.2 Область применения: кислородная терапия пациентов с гипоксией .

2. Основание для разработки

2.1 Разработка устройства проводится на основании задания на дипломный проект по теме «Разработка аналога портативного кислородного концентратора». Задание на дипломный проект разработано заместителем заведующего кафедрой МГТУ им. Н.Э. Баумана, доцентом, кандидатом технических наук Аполлоновой И. А.

3. Исполнитель разработки: студент МГТУ им. Н. Э. Баумана, группы БМТ4-41 Иванов Е.А.

4. Цель и назначение разработки

4.1 Основной целью разработки является разработка аналога портативного кислородного концентратора (ПКК) для повышения процента выживаемости тяжелобольных пациентов, имеющих гипоксию, а также повысить его доступность на российском рынке.

4.2 Существует возможность использования как в домашних условиях, так и в больницах для обеспечения пациента кислородом, выделенным из окружающего воздуха.

Принцип работы устройства основан на технологии, с помощью которой выделяют требуемый вид газ без посторонних примесей, пропускаемых через специальный адсорбционный материал, под действием переменного давления с использованием вакуума.

5. Источники разработки

5.1 Исходные требования определяются заданием на дипломный проект: ГОСТ Р 15.013-94 «Медицинские изделия», ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»: ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»; ГОСТ Р 50267.0.4-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам».

6. Медицинские требования

6.1 Выход из строя одного или нескольких блоков аппарата во время его работы не должен вызывать никаких последствий для состояния здоровья пациента. В процессе работы устройства ток на пациента не подается. Конструкция устройства должна быть выполнена таким образом, чтобы прикосновение к частям, находящимся под напряжением, было невозможно. Нарушение в системе очистки воздуха, такие как загрязнение фильтров или эксплуатация устройства без их использования, ведут к попаданию внутрь системы пыли, что приведет к выходу из строя системы распределительных клапанов;

При использовании блока питания, не регламентированного условиями эксплуатации, аппарат перестанет функционировать вследствие нарушения работы электронных компонентов системы управления работой устройства.

6.2 Принцип действия аппарата основан на адсорбции кислорода из атмосферного воздуха посредством цеолитовой колонны.

6.3 Контроль, регулировка и ремонт прибора осуществляется квалифицированным инженерно-техническим персоналом ремонтных предприятий системы.

6.4 На работоспособность устройства не должно влиять включение (отключение) электромагнитных приборов.

7. Технические требования

7.1 Состав изделия

7.1.1 Устройство состоит из следующих основных составных частей:

- компрессор;
- цеолитовые колонны;
- электромагнитные клапаны;
- датчик давления;
- вентилятор охлаждения;
- блок управления;
- корпус;
- кнопки управления;
- аккумуляторная батарея;
- сетевой блок питания;
- фильтр тонкой очистки;
- фильтр грубой очистки;
- резервуар для хранения кислорода;
- сетевой блок питания.

Состав изделия может быть уточнен и конкретизирован на этапе разработки.

7.1.2 Эксплуатационными документами на устройство является «Техническое описание и инструкция по эксплуатации».

7.2 Показатели назначения

7.2.1 Технические параметры:

- насыщенность потока кислородом, % $93 \pm 3\%$
- уровень шума, дБ ≤ 40
- производительность кислорода, л/мин ≤ 5
- габаритные размеры аппарата мм \times мм $213 \times 89 \times 218$
- потребляемая мощность, Вт ≤ 95
- рабочее напряжение, от 100 до 240 В / 12 В, 50/60Гц
- вес аппарата с аккумулятором, кг ≤ 2

7.2.2 Предел допускаемой основной погрешности измерений датчиков давления – плюс минус 1 % от максимального значения.

7.2.3 Энергопитание устройства – источника переменного тока напряжением 220 В. Емкость аккумуляторной батареи 130 Вт/ч.

7.2.4 Временные характеристики

7.2.4.1 Время непрерывной работы, не менее – 10 часов;

7.2.4.2 Время непрерывной работы от аккумуляторной батареи, не менее – 5 часов.

7.2.4.3 Время установки рабочего режима после включения, не более – 25 секунд.

7.3 Условия эксплуатации (использования, транспортирования и хранения).

7.3.1 Требования устойчивости разрабатываемого изделия к воздействующим факторам внешней среды.

7.3.1.1 Требования устойчивости к климатическим и механическим воздействиям при эксплуатации по ГОСТ 20790-93.

Рабочими условиями эксплуатации должны быть:

– температура окружающего воздуха – от 5 до 40 °С;

– относительная влажность воздуха – от 10% до 80 % при 25 °С;

– атмосферное давление – от 85 кПа до 110 кПа.

7.3.1.2 Требования устойчивости изделия и (или) его составных частей к стерилизации или дезинфекции по ГОСТ 177-88, ГОСТ 25644-96.

7.3.1.3 Требования устойчивости к климатическим и механическим воздействиям при транспортировке по ГОСТ 15151-69.

7.3.2 Транспортировка устройства производится в транспортировочной таре предприятия-изготовителя.

Устройство транспортируется во всех видах крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150-96.

7.3.3 Эксплуатация устройства не требует от обслуживающего его медицинского персонала специальных навыков и знаний.

7.4 Требования безопасности

7.4.1 Уровень радиопомех, создаваемых устройством, не должен превышать значений, установленных ГОСТ 23511-79.

7.4.2 Уровень шума устройства – не более 40 дБ.

7.4.3 Устройство должно быть электробезопасным для пациентов, медицинского и обслуживающего персонала при эксплуатации и техническом обслуживании и соответствовать ГОСТ 12.2.025-76, тип защиты – II, ВФ.

7.4.4 Максимальная температура наружных поверхностей устройства, доступных для прикосновения, над температурой окружающей среды, равной 25°C, после двух часов работы должна быть в установленных пределах, установленных ГОСТ 20790-83.

7.5 Требования к надежности

7.5.1 В зависимости от возможных последствий отказов в процессе эксплуатации устройство относится к классу II, ВФ по ГОСТ Р 50444.

7.5.2 Средняя наработка на отказ – 5000 часов с вероятностью 95%;
средний срок службы – 6 лет.

7.5.3. Испытания на безотказность проводят методом одноступенчатого контроля для экспоненциального закона распределения времени безотказной работы по ГОСТ 23256-86.

Испытания на долговечность проводят на образцах установочной серии по ГОСТ 23256-86.

Испытания на сохраняемость проводят по ГОСТ 23256-86.

Ремонтопригодность устройства проверяют в соответствии с ГОСТ 23256-86.

7.6 Требования к конструктивному устройству

7.6.1 Конструктивное исполнение устройства должно обеспечивать:

- взаимозаменяемость основных однотипных составных частей;
- ремонтпригодность;
- удобство эксплуатации, монтажа;
- исключение возможности несанкционированного доступа к частям блоков;
- доступ ко всем элементам, требующим коммутирования, регулирования, настройки, монтажа или замены в процессе эксплуатации.

7.7 Требования патентной чистоты и патентоспособности

7.7.1 Разрабатываемое устройство должно соответствовать требованиям патентной чистоты.

7.8 Требования к маркировке и упаковке

7.8.1 Маркировка изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ 20790-93, а также требованиям ГОСТ 26828-86. Транспортная маркировка груза, в том числе предназначенного на экспорт, – по ГОСТ 14192-96.

7.9.2 Порядок подготовки портативного кислородного концентратора к упаковыванию, метод консервации, порядок упаковывания и тип тары должны быть установлены в технических условиях.

8. Метрологическое обеспечение

8.1 Для калибровки устройства должны применяться существующие на данный момент средства калибровки, стендовая аппаратура, стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов.

8.2 Устройство должно иметь автотест для проверки работы.

9. Экономический показатель

9.1 Ориентировочная стоимость изделия на момент разработки – 32131 руб.

9.2 Ориентировочная потребность – 1400 шт.

10 Порядок испытания и приемки

10.1 Порядок проведения испытаний и приемки по ГОСТ Р 15.013-94.

Условия испытания – по ГОСТ 20790-93.