

Данные заявки

Направление заявки: Н2. Медицина и технологии здоровьесбережения

Полуфинал: XXVII Международный симпозиум «Надежность и качество», ФГБОУ ВО "Пензенский государственный университет"

ДАННЫЕ О ПРОЕКТЕ

Название проекта: Разработка и исследование автономной системы суточного мониторинга артериального давления повышенной точности на основе учёта индивидуальных анатомических особенностей, оказывающих влияние на процесс формирования осцилляций в окклюзионной манжете

Область техники: ОТ2.02. Кардиология и ангиология. Кардиохирургия. Медицинская техника, изделия и материалы. Диагностика и лечение

Приоритетное направление: 4. Науки о жизни.

Критическая технология федерального уровня: 4. Биомедицинские и ветеринарные технологии.

Ключевые слова:

Артериальная гипертензия, осциллометрические методы, погрешности оценки давления, СМАД, алгоритмы оценки давления

Участие в других проектах:

Проект предлагается впервые

Профессиональные достижения:

Профессиональные знания в области физиологии, кардиологии. Владение современными программными продуктами сквозного проектирования электронных устройств

ПРОФИЛЬ УЧАСТНИКА ПРОЕКТА

ФИО: Бобкова Яна Александровна

Контактный email: bobkovayana@icloud.com

Номер телефона: +7 927 374 20 61

Дата рождения: 01.09.1998

Пол: Женский

ИНН: 580210052850

Регион: Пензенская область

Город: Пенза

Почтовый индекс: 440066

Почтовый адрес: 440066, Пензенская обл., г. Пенза, Рахманинова 3-й проезд

Выпускник ОЦ «Сириус»: Нет

Место работы: Медицинский институт, Пензенский Государственный Университет

Должность: Студентка

ОБРАЗОВАНИЕ УЧАСТНИКА ПРОЕКТА

Учёная степень: Нет

Учёное звание: Нет

Учебное заведение: Пензенский государственный университет

Специальность: Врач-кибернетик

НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ ПРОЕКТА

Цель выполнения проекта:

Организация производства автономных систем суточного мониторинга артериального давления (СМАД) повышенной точности

Задачи по проекту в рамках договора по программе «УМНИК»:

1. Разработка методики оценки давления с повышенной точностью за счёт компенсации анатомических и физиологических особенностей
 2. Разработка структурной электрической схемы прибора для оценки давления с повышенной точностью
 3. Изготовление макетных образцов и проведение экспериментальных исследований
 4. Оценка погрешностей референтным методом
-

Назначение научно-технического продукта (изделия и т.п.):

Автономная система суточного мониторинга артериального давления (СМАД) предназначена для оказания услуги по оценке значений артериального давления

Научная новизна предлагаемых в проекте решений:

Оценка и учёт анатомических и физиологических особенностей пациентов для компенсации показания значений давления

Обоснование необходимости проведения НИР:

Отсутствие на рынке автономных систем суточного мониторинга артериального давления (СМАД), удовлетворяющих требованиям по точности оценки значений артериального давления. Погрешности автономных систем СМАД осцилляторного типа достигает 30%, что приводит к принятию ошибочных решений к пациентам, страдающим артериальной гипертензией и катастрофическим последствиям в случае критических состояний

Основные технические параметры, определяющие количественные, качественные и стоимостные характеристики продукции (в сопоставлении с существующими аналогами, в т.ч. мировыми):

В приборе используется осцилляторный метод оценки значений систолического и диастолического давления. Сопоставление с существующими аналогами предполагает производить оценку систолического давления с погрешностью 4 мм. рт. ст., диастолического - 5 мм. рт. ст.. Габаритные размеры автономной системы СМАД составляют 100х80х60 мм. Используется запястная гидроманжета размером 270+20 мм.. Питание осуществляется от батареи или адаптера 4,5 В, потребляемый ток 0,3 А. Прибор обеспечивает цифровую индикацию значений давления и частоты сердечных сокращений. Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха/относительная влажность +10С (градусов Цельсия) до +40С / 30% до 85%. Условия хранения: температура окружающего воздуха/относительная влажность -20С до +60С / 10% до 95%. Способ накачивания манжеты - автоматический. Способ выпуска жидкости из манжеты - автоматический. Дисплей: цифровой жидкокристаллический. Разработанный прибор должен удовлетворять требованию директивы ЕС 93/42/ЕЕС (директива по медицинским приборам).

Конструктивные требования (включая технологические требования, требования по надежности, эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту, хранению, упаковке, маркировке и транспортировке):

Прибор должен отвечать требованиям ГОСТ 6915-89 "Приборы для измерения давления в сердечно-сосудистой системе (механические). Общие технические требования и методы испытаний". Диапазон измерения давления в манжете от 60 до 240 мм. рт. ст.. Приборы в транспортной упаковке при

транспортировании должны быть устойчивыми к климатическим воздействиям, установленным ГОСТ 15150. Приборы для эксплуатации должны обладать вибропрочностью по ГОСТ 20790 для изделий группы 2. Приборы в транспортной упаковке должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах ГОСТ 20790. Разрабатываемый прибор для измерения артериального давления спроектирован в соответствии с европейским стандартом EN1060 "Неинвазивные сфигмоманометры", часть 1 "Общие требования" и часть 3 "Дополнительные требования для электромеханических систем измерения артериального давления". Гарантийный срок эксплуатации приборов - 10 лет. Гарантийный срок эксплуатации составных частей: манжета, адаптер сетевой - 1 год. Сетевой адаптер, входящий в комплект - тип: ТВ-233С; входное направление: 220 В, 50 Гц, выходное направление: стабилизир. 6 В, 500 мА, 3 Вт.

Требования по патентной защите (наличие патентов), существенные отличительные признаки создаваемого продукта (технологии) от имеющихся, обеспечивающие ожидаемый эффект:

Предполагается патентование структурной схемы и устройства тонометра повышенной точности с учётом действующего патента "Электронный тонометр" №2652070 Геращенко С. И.

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН ПРОЕКТА В РАМКАХ ДОГОВОРА ПО ПРОГРАММЕ «УМНИК»

Первый этап:

1. Разработка методики учёта погрешностей, вызванных анатомическими и физиологическими особенностями пациента
 2. Разработка исследований функциональной и принципиальной схемы автономной системы СМАД
-

Второй этап:

1. Разработка алгоритмов и программного обеспечения автономной системы СМАД
 2. Изготовление и испытание макетного образца прибора
-

КОММЕРЦИАЛИЗУЕМОСТЬ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Область применения:

Здравоохранение, домашний мониторинг артериального давления, промышленное производство тонометров. Научное направление связано с представлением материалов для участия в конкурсах, объявленных РНФ

Объём внебюджетных инвестиций, собственных средств и иных источников, источники средств и формы их получения, распределение по статьям:

Проект предполагается реализовывать за счёт средств по программе "Умник", средств по программе "Старт" с общим объёмом 10 млн. рублей и привлечением средств инвесторов в размере 9 млн. рублей. Для выполнения по программе "Умник" имеются в наличии материально-технические ресурсы ФГБОУ ВО ПГУ

Имеющиеся аналоги:

Имеющиеся аналоги автономной системы СМАД рассчитаны на среднестатистического пациента. Имеют низкую точность и воспроизводимость результатов при оценке давления для различных групп населения. В алгоритмах вычисления систолического и диастолического значения отсутствует функция адаптации эмпирических коэффициентов вычисления значений систолического и диастолического давления. Не учитывается влияние модуляций осцилляций вследствие дыхания. В качестве доказательной базы по данным Европейского общества гипертоников практически все тонометры осцилляторного типа не рекомендуются к применению. из 23 приборов для самостоятельного измерения было рекомендовано лишь 5. Косвенным аналогом является запатентованный в Российской Федерации электронный тонометр, используемый на основе аускультативного метода Н. С. Короткова на основе двух гидроманжет (плечевой и запястной). Недостаток прибора заключается в наличии двух манжет - плечевой и запястной, что создаёт определённые неудобства при проведении измерения давления.

План коммерциализации проекта:

Планируется организовать производство и начать реализацию системы мониторинга артериального давления. Ориентировочная отпускная цена 50 000 руб., себестоимость 30 000 руб.
