НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»
Факультет біомедичної інженерії
Кафедра трансляційної медичної біоінженерії

«До захисту допущено»
В.о. завідувача кафедри
_____ Олександр БЕСАРАБ
“___”_____ 2023 р.

Дипломний проєкт
на здобуття ступеня бакалавра
за освітньо-професійною програмою
«Регенеративна та біофармацевтична інженерія»
спеціальності 163 Біомедична інженерія
на тему: «Біоінженерне конструювання виробу для оцінки впливу речовин різного походження на моделі уролітіазу»

Виконав (-ла):
здобувач (-ка) IV курсу, групи БФ-91
Кантур Марина Ігорівна _____
Керівник:
доцент кафедри ТМБ, к.фарм.н.,
Голембіовська Олена Ігорівна _____
Консультант з «Розробки схеми автоматизації»:
ст. викл. каф. ТПЗА,
Жураковський Ярослав Юрійович _____
Консультант з «Охорони праці та техніки безпеки»:
доц. каф. ОППЦБ, к.т.н.,
Демчук Гліб Вікторович _____
Рецензент:
Завідувач кафедри ББЗЛ, д.м.н., професор,
Худецький Ігор Юліанович _____

Засвідчую, що у цьому дипломному проєкті немає запозичень з праць інших авторів без відповідних посилань.
Здобувач _____
(підпис)

Київ – 2023

Відомість дипломного проєкту

№ з/п	Формат	Позначення	Найменування	К-сть листів	Примітка
1	А4	БФ 9107.37.30.000 ПЗ	Завдання на дипломний проєкт	2	
2	А4	БФ 9107.37.30.001 ПЗ	Пояснювальна записка	76	
3	А1	БФ 9107.37.30.002 ТС	Технологічна схема	1	
4	А1	БФ 9107.37.30.003 АС	Апаратурно-технологічна схема	1	
5	А1	БФ 9107.37.30.004 СА	Схема автоматизації	1	

				БФ 9107.37.30.000		
	ПІБ	Підп.	Дата			
Розробн.	Кантур М. І.			Відомість дипломного проєкту	Лист	Листів
Керівн.	Голембіовська О. І.				1	1
Консульт.					КПІ ім. Ігоря Сікорського Каф. _____ Гр. _____	
Н/контр.						
В.о. зав. каф.	Бесараб О.Б.					

Пояснювальна записка
до дипломного проєкту

на тему: «Біоінженерне конструювання виробу для оцінки впливу речовин різного походження на моделі уролітіазу»

Київ – 2023

Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»
Факультет біомедичної інженерії
Кафедра трансляційної медичної інженерії

Рівень вищої освіти – перший (бакалаврський)
Спеціальність – 163 Біомедична інженерія
Освітньо-професійна програма «Регенеративна та біофармацевтична інженерія»

ЗАТВЕРДЖУЮ
В. о. завідувача кафедри
_____ Олександр БЕСАРАБ
«___»_____20__ р.

ЗАВДАННЯ
на дипломний проєкт студенту
Кантур Марина Ігорівна

1. Тема проєкту «Біоінженерне конструювання виробу для оцінки впливу речовин різного походження на моделі уролітіазу», керівник проєкту Голембіовська Олена Ігорівна, к.фарм.н., затверджені наказом по університету від «30» травня 2023 р. № 2106-с.
2. Термін подання студентом проєкту 16.06.2023 р.
3. Вихідні дані до проєкту: інженерний проєкт – лабораторна установка, яка моделює сечовидільну систему та призначена для лабораторних досліджень і оцінки впливу речовин різного походження на моделі уролітіазу.
4. Зміст пояснювальної записки: вступ, 4 розділи (медико-біологічна частина, технологічна частина, апаратурно-інженерна частина, охорона праці та техніка безпеки), висновки, список використаних джерел та додатки.
5. Перелік графічного матеріалу (із зазначенням обов'язкових креслеників, плакатів, презентацій тощо): технологічна схема процесу роботи виробу (А1), апаратурно-технологічна схема роботи виробу (А1), автоматизація процесу роботи виробу (А1).

6. Консультанти розділів проєкту

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Розділ 3.2. Розробка схеми автоматизації	Жураковський Я. Ю., старший викладач кафедри технічних та програмних засобів автоматизації		
Розділ 4. Охорона праці та техніка безпеки	Демчук Г. В., доцент кафедри охорони праці, промисловості та цивільної безпеки		

7. Дата видачі завдання 03.04.2023 р.

Календарний план

№ з/п	Назва етапів виконання дипломного проєкту	Термін виконання етапів проєкту	Примітка
1	Літературний пошук по темі ДП	01.09.2022-10.10.2022	
2	Вибір матеріалів та схеми установки для створення максимально наближених до людського організму умов	11.10.2022-12.12.2022	
3	Аналіз технологічних аспектів виробу та вибір технології з урахуванням вимог охорони праці та техніки безпеки	13.12.2022-07.02.2023	
4	Виконання технологічної схеми, апаратурно-технологічної схеми та схему автоматизації роботи установки	08.02.2023-20.04.2023	
5	Апробація роботи виробу в лабораторних умовах	21.04.2023-08.05.2023	
6	Оформлення ДП та підготовка до захисту	травень 2023	

Здобувач Марина КАНТУР

Керівник Олена ГОЛЕМБІОВСЬКА

РЕФЕРАТ

Дипломний проєкт присвячений розробці біомедичного приладу, який моделює проходження сечі по видільній системі людини та вивчають вплив речовин, використовуваних для лікування сечокам'яної хвороби. Метою проєкту є розробка ефективного та безпечного засобу для дослідження та вдосконалення методів лікування уролітіазу.

Обсяг дипломної роботи становить 76 сторінок, міститься 3 рисунки, 22 таблиць, а також 4 додатків. Загалом опрацьовано 29 джерел літератури.

Дослідження сечокам'яної хвороби, яка є поширеною проблемою в урології, спрямовані на утворення каменів у сечовивідних органах, які можуть рухатися та виводитися з організму. Для лікування цієї хвороби застосовуються хірургічне втручання, ударно-хвильова терапія та медикаментозне лікування.

Основною метою дослідження даного дипломного проєкту є створення лабораторної моделі, яка б максимально наближалася до умов видільної системи людини. Для цього було проведено літературний аналіз, обрано прототип моделі, а також внесено кілька модифікацій, таких як регулювання роботи перистальтичного насосу, підтримка температурного режиму, фільтрація робочого розчину та розбиття роботи моделі на цикли та процеси.

У роботі розглянуто теоретичні аспекти, пов'язані з будовою сечовидільної системи, особливостями сечокам’яної хвороби, механізмом розчинення конкрементів у сечовидільній системі. Основні результати дипломного проєкту включають в себе розробку дієвої лабораторної установки для дослідження впливу речовин різного походження на процес уролітіазу та апробація роботи виробу в лабораторних умовах.

Ключові слова: Сечокам'яна хвороба, модель *in vitro*, модель динамічного потоку, камені в нирках, моделювання захворювання.

ABSTRACT

The diploma project is devoted to developing a biomedical device that simulates the passage of urine through the human excretory system and studies the effects of substances used to treat urolithiasis. The project aims to develop an effective and safe tool for research and improvement of urolithiasis treatment methods.

The thesis volume is 76 pages, containing 3 figures, 22 tables, and 4 appendices. In total, 29 sources of literature were studied.

Research into urolithiasis, a common problem in urology, focuses on the formation of stones in the urinary organs that can move and be passed out of the body. Surgical intervention, shock wave therapy, and drug treatment treat this disease.

The main goal of the research of this diploma project is to create a laboratory model that would be as close as possible to the conditions of the human excretory system. For this, a literature analysis was conducted, a model prototype was selected, and several modifications were made, such as regulating the operation of the peristaltic pump, maintaining the temperature regime, filtering the working solution, and dividing the operation of the model into cycles and processes.

The paper examines theoretical aspects related to the structure of the urinary system, features of urolithiasis, and the mechanism of dissolution of calculi in the urinary system. The main results of the diploma project include the development of an experimental laboratory setup to study the influence of substances of various origins on the process of urolithiasis and the approbation of the product's operation in laboratory conditions.

Keywords: urolithiasis, *in vitro* model, dynamic flow model, kidney stones, disease modeling.

ЗМІСТ

ВСТУП 10
РОЗДІЛ 1 МЕДИКО-БІОЛОГІЧНА ЧАСТИНА 12
1.1 Медико-біологічне обґрунтування 12
1.2 Характеристика біомедичного продукту та обґрунтування конструкції 14
1.3 Біологічні основи отримання біомедичного продукту 16
Висновки до розділу 1 19
РОЗДІЛ 2 ТЕХНОЛОГІЧНА ЧАСТИНА 20
2.1 Обґрунтування вибору технології 20
2.2. Опис технології виготовлення 24
2.2.1. Опис технологічної схеми виробу 24
2.2.2. Опис апаратурно-технологічної схеми виробу 32
2.2.3 Опис методів аналізу для оцінки отриманих результатів 34
2.3 Характеристика сировини, матеріалів та напівпродуктів 37
2.4 Матеріальний баланс 40
2.5 Контроль процесу виготовлення 46
2.6 Стандартизація біомедичної продукції 47
Висновки до розділу 2 48
РОЗДІЛ 3 АПАРАТУРНО-ІНЖЕНЕРНЕ ПРОЄКТУВАННЯ 50
3.1 Обґрунтування конструкції технологічного устаткування 50
3.2 Розробка схеми автоматизації технології виготовлення 52
3.2.1 Аналіз технологічного процесу як об’єкта автоматизації 52
3.2.2 Опис розробленої схеми автоматизації 53

Висновки до розділу 3 54
РОЗДІЛ 4 ОХОРОНА ПРАЦІ ТА ТЕХНІКА БЕЗПЕКИ 56
4.1 Характеристика виробу для оцінки впливу речовин різного походження на моделі уролітіазу 56
4.1.1 Характеристики компонентів приладу 56
4.1.2 Складові частини приладу 57
4.1.3 Характер взаємодії об’єкту в системі «людина – об’єкт» 58
4.2 Оцінка потенційних небезпек, що створюються конструкцією приладу, який проектується, та заходи їх усунення 59
4.2.1 Небезпека, викликана тиском в системі 59
4.2.2 Небезпека ураження електричним струмом 60
4.2.3 Пожежна небезпека 62
Висновки до розділу 4 63
ВИСНОВКИ 64
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ 66
ДОДАТКИ 70

ВСТУП

Актуальність проєкту

Сечокам'яна хвороба (уролітіаз) – це хвороба, яка виникає через утворення каменів у органах сечовидільної системи. Ниркові камені (нефролітіаз) – найпоширеніша форма уролітіазу. При даному захворюванні камені формуються в нирках, звідки можуть переміщуватися до сечоводів, а через них – до сечового міхура і по уретрі виводитися з організму. Через те, що розмір каменів у відношенні до діаметру сечоводів є досить великим, процес руху каменів у видільній системі є болісним та викликає ниркову коліку. Переміщення каменів до сечового міхура, так само, як і формування каменів в сечовому міхурі (цистолітіаз) може призводити до запалення сечового міхура [3].

Причин виникнення каменів в сечовидільній системі є декілька, а саме:

- порушення обміну речовин, яке призводить до випадання солей з сечі (первинні ниркові камені);
- відкладення солей на шматочках слизу, гною, згустків крові, які вже наявні у видільній системі внаслідок яких-небудь інших захворювань (вторинні камені).

На сьогодні існує декілька методів лікування сечокам'яної хвороби. Найпоширенішим з них є видалення конкрементів шляхом хірургічного втручання. Менш поширеним, але досить популярним методом є ударно-хвильова терапія (екстракорпоральна шокова хвильова літотрипсія) при якій камені розбивають в нирках концентрованим ультразвуком низької частоти та високої ефективності. Таким чином камені під дією ультразвуку розпадаються на менші часточки, які можуть самостійно виводитися з організму. За схожим принципом працює також уролітотрипсія (розтріскування каменів за допомогою лазера) [5].

Кожен з цих методів лікування передбачає попереднє використання лікарських препаратів, які мають зменшити розмір конкрементів. Але як окремий метод лікування, медикаментозне лікування використовується дуже рідко через його меншу ефективність та те, що він займає набагато більше часу для отримання видимих результатів. Хоча при цьому медикаментозне лікування не потребує

госпіталізації та перебування в стаціонарі, як і відновлення як після хірургічного втручання. Більше того, воно може застосовуватися для пацієнтів, які мають протипоказання для проведення операції або ударно-хвильової терапії.

Для отримання лікарських засобів, які матимуть більшу ефективність лікування та показуватимуть кращі результати за менший проміжок часу потрібно проводити досліди з речовинами різного походження, які потенційно можуть впливати на камені для визначення терапевтичної дії даних речовин та формування потрібного дизайну клінічних досліджень. Створення установки, яка буде повністю імітувати будову та процеси сечовидільної системи, з урахуванням усіх умов (температурного режиму, розміру, швидкості руху речовин і т.д), суттєво спрощує проведення доклінічних досліджень та збільшує точність результату для переходу на наступні рівні досліджень.

Мета проєктування: Розробити модель для дослідження впливу речовин різного пожодження на процес уролітіазу.

Завдання дослідження:

1. Проаналізувати тему наукової роботи і провести літературний аналіз, зрозуміти, які технологічні процеси будуть входити до роботи виробу та яких вимог вони вимагають.

2. Пропрацювати пункти, які потрібні для створення максимально наближених до людського організму умов та шляхи реалізації даних пунктів.

3. Скласти технологічну схему виробу для дослідження впливу речовин різного походження на процес уролітіазу.

4. Обрати потрібні матеріали для створення лабораторної моделі та забезпечення її роботи.

5. Розробити апаратурно-технологічну схему виробу.

6. Розробити схему автоматизації виробу.

7. Розробити засоби охорони праці при роботі з установкою.

РОЗДІЛ 1 МЕДИКО-БІОЛОГІЧНА ЧАСТИНА

1.1 Медико-біологічне обґрунтування

Сечокам'яна хвороба, також відома як уролітіаз або нирковокам'яна хвороба, є захворюванням, яке характеризується утворенням каменів (кристалів) у сечових шляхах людини. Ці камені можуть утворюватися в нирках, сечовому міхурі або уретрі, і можуть бути різного розміру та складу. Сечокам'яна хвороба може бути патологічним процесом, що призводить до неприємних симптомів та ускладнень.

Основними причинами сечокам'яної хвороби є розлади хімічного складу сечі, недостатнє пиття води, генетична схильність, хронічні захворювання нирок та ряд інших факторів [28]. Симптоми сечокам'яної хвороби можуть включати біль у нирках, непереносимість до пози сидячи або лежачи, кров'яний вилив у сечі, сильну болісність при сечовиділенні та інші [27].

Лікування сечокам'яної хвороби має велике значення, оскільки неконтрольована хвороба без належного лікування може призвести до серйозних ускладнень, таких як ниркова коліка, інфекції сечових шляхів, гідронефроз (розширення нирок), ниркова недостатність та інші проблеми зі здоров'ям. Лікування сечокам'яної хвороби може включати прийом лікарських препаратів для розчинення каменів, уролітотрипсію (розтріскування каменів за допомогою лазера), екстракорпоральну шокову хвильову літотрипсію, хірургічне видалення каменів та зміни в харчуванні та режимі пиття [27, 28].

Розробка ліків для лікування сечокам'яної хвороби є складним і багатоступінчастим процесом, який вимагає інтенсивних досліджень та клінічних випробувань. У наш час винайдення нових ліків для цієї хвороби є важливим з кількох причин.

1. Розповсюдженість: сечокам'яна хвороба страждає значна кількість людей по всьому світу, і вона є однією з найбільш поширених захворювань сечовидільної системи. Розробка нових ліків є необхідною для поліпшення якості життя пацієнтів та зменшення медичних витрат, пов'язаних з хворобою [27].

2. Ефективність: незважаючи на наявні методи лікування, деякі пацієнти можуть бути невідповідними до існуючих препаратів або можуть досвідчувати побічні ефекти. Розробка нових ліків може допомогти покращити ефективність та безпеку лікування, забезпечуючи більш індивідуалізований підхід до хвороби[27].

3. Профілактика: нові ліки можуть допомогти в розробці стратегій профілактики сечокам'яної хвороби, зменшуючи ризик рецидиву та формування нових каменів. Це особливо важливо для пацієнтів, які мають схильність до розвитку каменів у сечових шляхах [27].

4. Розширення арсеналу лікування: нові ліки можуть запровадити нові механізми дії та підходи до лікування сечокам'яної хвороби. Це може включати розчинення каменів, попередження їх утворення, зниження розміру каменів, полегшення їх проходження через сечові шляхи тощо [27].

5. Покращення якості життя: сечокам'яна хвороба може суттєво впливати на якість життя пацієнтів через біль, дискомфорт та ризик ускладнень. Розробка нових ліків може допомогти зменшити ці симптоми та поліпшити життя хворих [27].

6. Інновації в дослідженнях: розробка нових ліків для сечокам'яної хвороби сприяє науковим дослідженням і прогресу в галузі медицини. Це допомагає розкрити нові можливості та розуміння механізмів хвороби [27].

Загалом, розробка нових лікарських засобів для лікування сечокам'яної хвороби є важливим завданням у сучасній медицині. Вона сприяє поліпшенню якості життя пацієнтів, зменшенню ускладнень та введенню інновацій у лікування. Це вимагає постійного дослідження, співпраці між науковцями, лікарями та фармацевтичними компаніями для забезпечення ефективних та безпечних методів боротьби з цією хворобою [28].

В розгляді питання розробки ліків першими аспектами, на які звертають увагу є ефективність лікарського засобу та швидкість його розробки. Для визначення дії речовин на конкременти та можливого розгляду їх як діючих речовин лікарських засобів проводяться дослідження *in vitro.*

Лабораторні дослідження є одним із найефективніших етапів визначення можливої дії речовини на людський організм. В різних дизайнах даних досліджень

можуть використовуватися різні методи, але основними моделями досліджень є дослідження на культурах клітин, штучно вирощених *in vitro* та на лабораторних тваринах. Дієвість даних досліджень доведена вже роками їхнього використання, і єдине питання, яке постає зараз перед науковцями – швидкість проведення досліджень.

Нюанс полягає в тому, що до лабораторій для дослідження потрапляє величезна кількість потенційно діючих речовин, і для проведення подальших випробувань потрібно оцінювати чи має кожна з цих речовин потрібний ефект. В деяких випадках оптимальним першим етапом є одразу випробування дії речовини на культуру клітин, але іноді цей етап не є оптимальним, адже не завжди дія препарату націлена на клітини людини та її внутрішні органи безпосередньо.

Така ситуація і з лікарськими речовинами для лікування сечокам'яної хвороби. При її медикаментозному лікуванні лікарські засоби діють не на видільну систему, а саме на конкременти в ній, тому використання культур клітин для визначення терапевтичної дії не є доцільним.

Для виконання дипломного проєкту було поставлено задачу з'ясувати який вид дослідження буде оптимальним для використання при розробці ліків від сечокам'яної хвороби. В процесі літературного аналізу було встановлено, що найкращим варіантом є виріб для дослідження впливу різних речовин на модель уролітіазу, який буде повністю повторювати будову видільної системи та включатиме всі параметри, які наявні в людському організмі для правильного протікання дослідження та максимально наближених до реальності результатів.

1.2 Характеристика біомедичного продукту та обґрунтування конструкції

Для правильного підбору приладів та матеріалів і створення коректного дизайну виробу, нам потрібно було проаналізувати будову та принцип роботи видільної системи людини.

Видільна система людини виконує важливу функцію з очищення організму від відходів та забезпечує регуляцію рівня рідини та електролітного балансу. Вона складається з нирок, сечових шляхів та сечового міхура. Нирки є основними

органами виділення і забезпечують фільтрацію крові. Вони видаляють надлишки рідини, відходи та шкідливі речовини, які утворюються в організмі. Кожна нирка складається з мільйонів невеликих фільтрів, називаних нирковими клубочками. Вони фільтрують кров і видаляють зайві речовини, такі як сечовина, креатинін та електроліти. Очищена рідина, що утворюється в результаті фільтрації, називається первинною сечею. Вона містить корисні речовини, які організм може зберегти. Первинна сеча проходить через сечоводи до сечового міхура. Сечоводи є трубчастими структурами, що з'єднують нирки з сечовим міхуром. Сечовий міхур - це резервуар, де зберігається сеча до моменту її виведення з організму. Він може розтягуватися, щоб вмістити більше сечі. Коли сечовий міхур заповнюється, виникає відчуття переповнення сечового міхура, і людина відчуває потребу в сечовиділенні. Під час сечовиділення сфінктери, які контролюють рух сечі, розслаблюються, а м'язи стінок сечового міхура стискаються, що сприяє випливу сечі через сечовий канал. Сечовий канал - це канал, через який сеча виводиться з організму. У чоловіків він проходить через простату та піднімається по стовбуру члена, а у жінок він виходить під передньою стінкою вагіни. Сеча, що виводиться з організму, називається вторинною сечею. Вона містить відходи та інші непотрібні речовини, які були видалені з крові. Видільна система також грає важливу роль у регулюванні рівня води та електролітів у організмі. Нирки контролюють концентрацію солей, води та інших речовин у сечі, щоб забезпечити оптимальний баланс. Окрім цього, видільна система допомагає утримувати стабільний кислотно-лужний баланс організму, регулюючи вміст кислот та лужних речовин у сечі[19,27,28].

Дослідження видільної системи людини має велике значення для розвитку нових методів діагностики та лікування різних захворювань, а також для збереження загального здоров'я та функцій організму. Розуміння функціонування та роботи видільної системи допомагає виявляти порушення та розробляти ефективні стратегії попередження та лікування різних урологічних захворювань, забезпечуючи оптимальну роботу організму [27].

Після детального аналізу будови видільної системи, нам було складено приблизний дизайн виробу, на якому будуть проводитись дослідження.

Головною його частиною став насос LP-BT100-1F з головкою YZ1515x. Цей насос дозволяє підтримувати швидкість руху рідини в системі на потрібному рівні, адже найменша швидкість руху перекачуваної рідини – 0,2μ/хв.

Для підтримки температури було вирішено використати термостат двозонний ZFX-ST3012 з функцією контролю температури. Його можна використовувати для роботи в водних середовищах, а граничні значення вимірювання температури у нього від -50 до 110°C.

Для імітації фільтрування через нирку використано краплеутворювач, в якому закріплені фільтри з мембранами відповідним розміром пор. Таким чином було отримано і функцію фільтрування, і місце, де конкременти будуть розміщені для імітації розміщення їх у нирці.

Роль сечового міхура в системі грає сечоприймач. Він зручний для спостерігання, адже має прозору стінку, його легко нагрівати та, окрім цього, на виході він має кран, який дозволяє імітувати роботу сфінктера сечового міхура (рабдосфінктер).

Для моделювання сечоводів у виробі було вирішено використовувати силіконові трубки діаметром від 1 до 1,6 мм. Вони підходять для перекачування рідини насосом, а також легко нагріваються.

І, нарешті, в якості конкрементів було вирішено використовувати справжні конкременти, які були вилучені із людського організму шляхом хірургічного втручання та надані хірургами операціоністами хірургічного відділення КНП «НІЖИНСЬКА ЦМЛ ім. М. Галицького».

1.3 Біологічні основи отримання біомедичного продукту

Детально розібравши та проаналізувавши процес роботи сечовидільної системи в людському організмі, було визначено основні параметри, які потрібно врахувати при розробці установки. Для цього проведено аналіз літературних даних щодо наявних моделей, які імітують роботу видільної системи

Першим та основним пунктом дизайну нашої моделі стало введення в систему моделі перистальтичного насосу. Сеча та розчинені в ній речовини

рухаються у видільній системі людини зі швидкістю від 0,4 µл/хв до 0,5 µл/хв, в залежності від віку людини, її комплекції та стану здоров'я.

В більшості моделей, які було проаналізовано, для забезпечення руху рідини в системі використовувалась лише сила тяжіння [13, 14, 16, 17, 18]. Тобто система поміщалась тільки вертикально та рідини просто переливалася з однієї частини системи в іншу. Це не зовсім правильно, адже рух рідини та швидкість потоку в системі напряму будуть впливати на камені в нашій моделі. Враховуючи, що потрібно відслідковувати зміни форми та розміру конкрементів, і при цьому нас цікавлять саме зміни, які будуть залежати від дії досліджуваних речовин на камені, можливе розмивання каменів занадто сильним потоком та зміна кількості діючої речовини, яка не буде відповідати показникам людської видільної системи і буде вносити похибку в результат та зменшувати точність результатів в цілому.

В моделі, яка використовувалася як прототип, насос був введений, але швидкість руху була однозначною і відповідала нижній межі швидкості руху сечі [23]. Через це було прийняте рішення ввести в систему моделі перистальтичний насос, який буде контролювати швидкість потоку рідини, підтримувати її на рівні 0,4-0,5 мл/хв та імітувати собою частину роботи нирки.

Наступною модифікацією, яку було внесено, став температурний режим. Більшість моделей, розглянутих нами, або взагалі не звертали увагу на температурний режим в системі, або він підтримувався тільки в основній області дослідження [13, 16, 14]. Це також впливає на результати, які будуть отримані, тому що активність речовин змінюється в залежності від температури, а тому має підтримуватися як мінімум від введення речовини в основний процес і до самого кінця процесу. В людському організмі температура варіюється від 36 ℃ до 39 ℃, нами була обрана для постійної підтримки температура 37±0,5° С, тому що це нормальна температура у видільній системі людини.

Нирки відіграють основну роль в роботі видільної системи людини. Вони забезпечують утворення, фільтрацію та рух сечі по видільній системі. Фільтрація сечі - доволі складний процес, в якому задіяно багато структурних одиниць. Замість цієї великої та складної системи в установці будуть використовуватися два фільтри: 50-55 µл та 9-14 µл. Вони будуть забезпечувати додаткову фільтрацію синтетичної

сечі в системі. Крім того, ці фільтри поміщаються в краплеутворюючий елемент, який виконує роль нирки в сенсі розміщення каменів, адже помістити камені в перистальтичний насос неможливо. А для нашої моделі важливо мати можливість розмістити конкременти в усіх частинах системи, які відповідають частинам видільної системи.

Сеча утворюється та рухається видільною системою людини протягом доби, а отже ми отримуємо мінімальний час, який має працювати система. Цей мінімальний час визначаємо як цикл. Кожного разу, після спорожнення, сечовий міхур заповнюється сечею заново. Цей процес контролюється сфінктером та повторюється приблизно від 6 до 8 разів на добу. Час між випорожненнями сечового міхура також вираховано і змодельовано процес випорожнення та заповнення в системі. Провівши розрахунки отримуємо:

Кількість циклів: більше 1.

Час циклу: 24 години.

Кількість процесів: 7.

Час процесу: $24 \div 7 = 3$ години 43 хвилини.

Для зручності та максимального наближення до системи потрібно було додати в модель аналог сечового міхура. Для цього було вирішено використовувати сечоприймачі, об’ємом від 250 до 750 мл, що відповідає межам розмірів сечового міхура людини в залежності від віку, статі та анатомічних особливостей. Крім того, використання сечоприймача в ролі сечового міхура замість простої колби виграє ще й в тому, що в сечоприймачі вже вмонтований кран на виході, яким можна зімітувати роботу сфінктера. Тобто, використовуючи сечоприймач в моделі, ми полегшуємо її дизайн та моделюємо роботу видільної системи точніше, ніж без нього.

Важливу роль в роботі видільної системи також відіграють сечоводи, по яким сеча рухається в системі та забезпечує їх роботу. В організмі людини вони не тільки забезпечують рух сечі в системі, але і контролюють його швидкість. В системі швидкість руху контролюється насосом, тому збереження розміру трубок не є необхідним. Проте, під час обговорення було вирішено дотриматись анатомічних норм та обрати для системи трубки з внутрішнім діаметром від 1 до 1,6 мм,

виготовлені з м’якого силікону, щоб можна було також змоделювати ситуацію, коли каміння починає рухатися сечоводами і у виробі-моделі.

Висновки до розділу 1

В даному розділі було проведено літературний аналіз інформації про видільну систему людини, сечокам’яну хворобу та її можливі наслідки, способи лікування цієї хвороби. Також були проаналізовані характеристики видільної системи, які мають обов’язково бути враховані в виробі для дослідження впливу речовин різного походження на процес уролітіазу. Цими характеристиками є:

- регулювання роботи перистальтичного насосу від 0,4 до 0,5 мл/хв в залежності від розміру сечоприймача;
- підтримка температурного режиму в усіх частинах установки після перистальтичного насосу в межах 37±0,5 °С;
- фільтрація робочого розчину перед його потраплянням у сечоприймач через фільтри 50-55 μл та 9-14 μл;
- кількість процесів «сечовипускання» - 7 на 24 години, тривалість 1 процесу – 3 год 43 хв;
- розмір трубок в межах від 1 до 1,6 мм.

Також важливим етапом дослідження стало використання справжніх конкрементів з людського організму.

2.1 Обґрунтування вибору технології

Для актуалізації знань в області сечовидільної системи та лабораторних досліджень, пов’язаних з нею, було проведено літературний аналіз робіт та окремий аналіз тих робіт, які включали в себе створення установки для моделювання сечовидільної системи. Переважна більшість таких робіт не були пов’язані саме з сечокам’яною хворобою, проте майже будь-яка тема, яка стосувалася сечовидільної системи включала в себе розробку моделі для проведення дослідів.

Після аналізу декількох таких моделей [17, 18] ми визначили їхні переваги та недоліки в порівнянні з іншими моделями. Паралельно з цим було визначено невідповідності в кожній моделі до сечовидільної системи, які могли вплинути на результат роботи установки. Після детального аналізу було вибрано модель, яка стала прототипом нашої установки. Основною моделлю для прототипу була обрана модель для дослідження шляхів оптимізації лікування інфекційних захворювань сечовидільної системи, яка наведена на рис. 2.1.

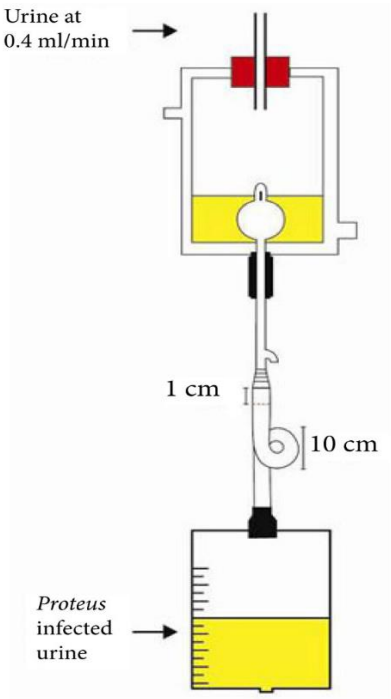


Рисунок 2.1 – Модель сечовидільної системи людини розробки антимікробного катетера з інгібованим процесом кристалізації [20]

Дана система складається з двох колб, верхньої та нижньої, які, відповідно, імітують нирку та сечовий міхур. Ці дві колби з'єднані трубкою, через яку синтетична сеча перетікає з «нирки» до «сечового міхура». Першу колбу з трубкою з'єднує катетер, який і є об'єктом дослідження. Вона також має нагрівальний кожух, який підтримує температуру розчину в першій колбі на рівні 37 °С [20].

Загальна довжина трубки дорівнює 11 см, де 1 см відводиться на з'єднання трубки та катетеру, інші 10 см виконують роль сечоводу. Окрім першої колби, температура в інших частинах системи не контролюється.

В даному дослідженні розглядається не тільки процес кристалізації, але і те, як катетер реагує на інфіковану сечу, тому до синтетичної сечі додали культуру *Proteus mirabilis*, який є найбільш поширеним збудником інфекційних захворювань видільної системи людини [20].

В даній системі дотримано багато різних умов, які роблять її хорошою, але є і не доопрацювання. Як можна побачити, дана модель є достатньо продуманою в плані будови, тому що має елементи, які відповідають органам видільної системи. Але при цьому кожна вона не враховує всі умови, в яких має знаходитися кожна з частин системи для коректного проходження експерименту та отримання максимально наближених до реальних результатів.

Установка, розроблена в даному дипломному проєкті відноситься до групи біомедичних приладів, пристроїв та програмних продуктів. Під час роботи установки буде змодельовано проходження сечі по видільній системі людини та досліджено вплив речовин, які використовуються для лікування сечокам'яної хвороби в умовах *in vitro*.

На рисунку 2.2 наведено схему розробленої установки. Для її створення було проаналізовано саму роботу видільної системи, а також декілька інших установок, створених дослідниками [13, 14] для відображення процесу. Основними недоліками даних установок були:

- недотримання температурного режиму;
- рух розчину всередині установки лише під дією тяжіння;
- відсутність кранів, які б моделювали затримку розчину в видільній системі.

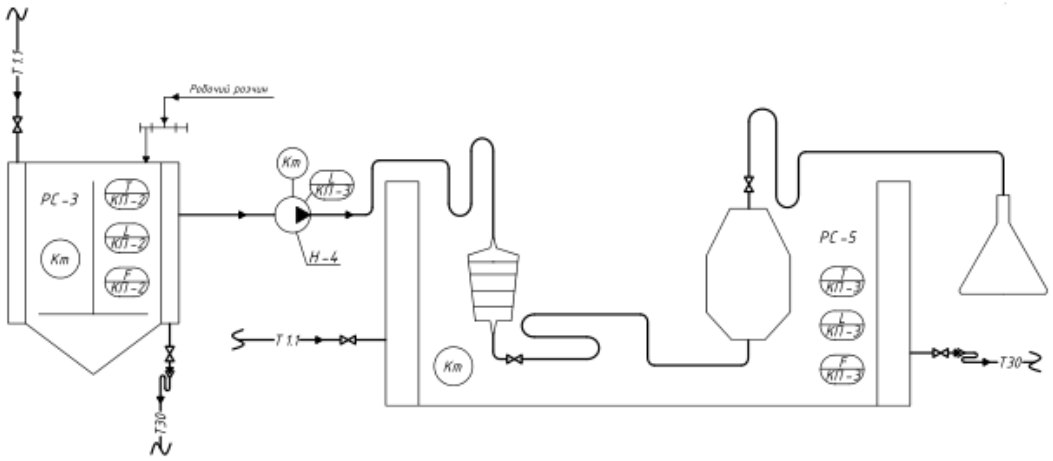


Рисунок 2.2 – Схема установки (РС-3 – реактор з початковим робочим розчином, Н-4 – перистальтичний насос, РС-5 – реактор, в якому відбувається основний процес)

Проаналізувавши всі ці недоліки, було внесено корективи у схему, а саме:

1) контроль температури розчину на всіх етапах процесу(37±0,5°С);

2) регулювання швидкості руху розчину перистальтичним насосом (0,4мл/хв);

3) кран для закриття сечоприймача та випуск розчину циклами (7 циклів = 1 процес).

Враховуючи всі ці пункти, ми змогли обрати потрібні матеріали для створення виробу.

Складові виробу (кількість вказана для одного виробу):

- Ємність 500 мл – 2 шт;
- Трубки силіконові – приблизно 1,5 м;
- Перистальтичний насос YZ1515x – 1 шт;
- Краплеутворювач - 10 шт;
- Сечоприймач медичний – 10 шт.

Розрахунок вартості створення виробу для оцінки впливу речовин різного походження на процес уролітіазу

Враховуючи дані по складникам виробу та їх кількості, можна порахувати

вартість виробництва однієї партії виробів кількістю 10 штук.

Складові установки (кількість вказана для однієї установки):

- Ємність 500 мл – 2 шт;
- Трубки силіконові – приблизно 1,5 м;
- Перистальтичний насос YZ1515x – 1 шт;
- Краплеутворювач - 10 шт;
- Сечоприймач медичний – 10 шт.

Кількість коштів, які потрібні на закупку цих матеріалів для однієї установки (станом на квітень 2023 року):

- Ємність 500 мл – 219 грн 20 коп;
- Трубки силіконові – 94 грн 50 коп;
- Перистальтичний насос YZ1515x – 27 702 грн;
- Краплеутворювач – 89 грн;
- Сечоприймач медичний – 236 грн.

Також, до цих коштів слід додати оплату роботи, адже установки збираються вручну. Середня заробітна плата кваліфікованого біомедичного інженера в лабораторії – 15 000 грн. Час на виготовлення однієї установки разом з оформленням документації – 7-8 годин (1 робочий день). Тобто, за складання однієї установки спеціаліст буде отримувати 714 грн 30 коп.

Витрати на утилізацію. Відповідно до чинного законодавства [11], відходи від роботи виробу-моделі вважаються медичними відходами і мають бути утилізовані відповідним чином. Тому вартість утилізації відходів також включено у загальний розрахунок.

Утилізацією відходів займається компанія з утилізації. Утилізація проходить один раз в місяць та орієнтовна вартість даної послуги 700 грн.

Витрати на канцелярію. Для партії з 10 виробів знадобиться 100 листів паперу А4. Вартість одного листа паперу А4 – 1 грн. Відповідно, для 100 листів нам знадобиться 100 грн. Також в розрахунок даного виду витрат включено картридж для принтеру (середня ціна картриджу – 500 грн).

Всього на канцелярію витрачається орієнтовно 600 грн.

Сумарна вартість виготовлення однієї установки:

- Сума вартості матеріалів: 28 340 грн 70 коп;
- Вартість роботи спеціаліста – 714 грн 30 коп.

Загальна сума на складання однієї установки: 29 055 грн.

Загальна сума на складання партії установок кількістю 10 штук: 29055*10=290550 грн + 700 грн за утилізацію + 600 грн за канцелярію = 29 1850 грн.

2.2. Опис технології виготовлення

2.2.1. Опис технологічної схеми виробу

ДР 1. Санітарна підготовка виробництва

Підтримання належного санітарного стану виробництві та робочому місці гарантує якість результатів проєкту, попереджаючи псування як вихідної сировини, так і готової продукції, захищає персонал від небезпеки недбалого поводження. Санітарний стан виробництва регулюється вимогами GMP, ДСанПіН та іншими чинними нормативно-правовими актами в галузі фармацевтичної і біотехнологічної промисловості, затвердженими МОЗ України.

Так як в даному проєкті описується робота на лабораторній установці, а робота з клітинами не передбачена, санітарні норми виробництва мають бути відповідними до класів чистоти, не меншими, ніж В.

ДР 1.1 Підготовка робочих розчинів

Робочими розчинами, в нашому випадку, є розчини для мийки та дезінфекції, які використовують для підготовки обладнання, посуду, інструментів, персоналу та прибирання.

ДР 1.1.1 Підготовка дезінфікуючих розчинів

Як дезінфікуючі розчини було обрано розчин спирту етилового з концентрацією 76% та розчин порошку хлорантоїну. Дезінфікуючі засоби слід періодично змінювати для уникнення утворення стійкості тих, чи інших мікроорганізмів.

Розчин спирту використовується для кінцевої обробки поверхонь робочого місця, обладнання, інструментів посуду, флаконів, малих комунікацій, шкіри рук персоналу та елементів їхнього спеціального захисного одягу. Об'єм етилового спирту, який необхідний для приготування робочого антисептичного розчину, з концентрацією 76% розраховують за формулою:

$$V = \frac{V_1 * 76}{K_1},$$

де :

V – об'єм спирту етилового (см^3);

V_1 – потрібний об'єм робочого розчину (см^3);

K_1 – концентрація абсолютного спирту в спирті етиловому (%).

Для приготування 1 л антисептичного розчину з концентрацією спирту 76%, необхідно змішати 800 мл етилового спирту 96%, 221 мл води очищеної у змішувачі при 40 об/хв.

Хлорантоїн має бактерицидні, туберкулоцидні, віруліцидні, фунгіцидні властивості. Засіб має вигляд сипучого порошку світлих тонів з помірним запахом хлору. Активна дезінфікуюча речовина засобу – дихлорантин. Для поточної дезінфекції поверхонь приміщення (підлога, стіни, двері, вікна), технологічного та санітарно-технічного обладнання, комунікацій, інвентарю рекомендується використовувати 0,2% розчин хлорантоїну. Для приготування 10 л 0,2% розчину потрібно розвести 20 г порошку хлорантоїну в 9,998 л дистильованої води.

Контроль технологічний, хімічний.

ДР 1.1.2 Підготовка миючих розчинів

Мийний засіб Біомой являє собою світлий порошок, що містить ПАР та протеолітичні ферменти. Для миття обладнання, інвентарю, тари технологічного обладнання та комунікацій рекомендується використовувати даний розчин з концентрацією 0,5%: для приготування 10 л 0,5% розчину потрібно розвести 50 г порошку Біомой в 9,995 л дистильованої води.

Контроль технологічний, хімічний.

ДР 1.2 Підготовка персоналу

Даний етап складається з перевірки та дотримання відповідного санітарного стану персоналу, а також їх навчання та перевірка знань.

ДР 1.2.1 Дотримання належного санітарного стану персоналу

Персонал має обов’язково проходити повний медичний огляд з періодичністю один раз на рік. До роботи не допускається персонал з інфекційними хворобами або відкритими ранами, носії патогенної мікрофлори, доки їх стан здоров'я не нормалізується. Кожен працівник має дотримуватися норм особистої гігієни та слідкувати за порядком на власному робочому місці.

Перед початком роботи працівники виробництва мають мити руки з 70% господарчим милом, або іншим миючим засобом для обробки рук, у теплій воді, протягом декількох хвилин. Далі витерти руки одноразовим паперовим рушником або скористатися сушаркою. Потім обробити шкіру рук 76% розчином етанолу. Лише після цього персонал може перевдягатися у спеціальний одяг.

Контроль технологічний, мікробіологічний.

ДР 1.2.2 Навчання та періодична перевірка знань

Персонал має бути навчений правилам особистої гігієни та в подальшому проходити систематично санітарно-гігієнічне навчання і дотримуватися гігієнічних вимог. Персонал проходить інструктажу з техніки безпеки, які дає керівник відділу з охорони праці, навчання для проведенні технологічного процесу та роботи у виробничих приміщеннях.

Перевірка знань, необхідних для виконання роботи на виробництві відбувається з періодичністю раз на рік.

ДР 1.3 Підготовка виробничого приміщення

Прибирання включає в себе протирання всіх поверхонь приміщення миючим розчином та їх дезобробку. Вологе прибирання слід проводити, використовуючи поролонові губки чи серветки з синтетичних, безворсових тканинних матеріалів. Для миття підлоги необхідно використовувати ганчірки з цупких тканин із закладеними краями, світлих тонів. Прибиральний інвентар має бути виготовлений з матеріалів, що не поглинають миючі та дезінфікуючі розчині, та не руйнуються під впливом, його маркують та зберігають в спеціально відведеному місці.

ДР 1.3.1 Щоденне прибирання

Щоденне прибирання виконується в кінці зміни: видаляють виробничі відходи; прибирають механічні, забруднення, використовуючи пилосмок; витирають пролиті рідини. Використовується тепла вода з миючим розчином від ДР 1.1.2, із розрахунку 100-150 мл на 1 м^2. Починають вологе прибирання зі стелі, далі спускаються до стін, столів, інших поверхонь, дверей, вікон, підлоги. Потім поверхні промивають теплою водою, висушують та проводять дезінфекційну обробку розчином від ДР 1.1.1. По закінченню прибирання приміщення оформлюється відповідний протокол.

Контроль технологічний, мікробіологічний.

ДР 1.3.2 Генеральне прибирання

Щотижня проводиться генеральне прибирання, що включає всі етапи щотижневого, але додатково знімають і стерилізують з'ємні деталі, очищують та дезінфікують каналізаційні системи.

Контроль технологічний, мікробіологічний.

ДР 1.4 Підготовка технологічного одягу

Спеціальний одяг та засоби індивідуального захисту для роботи в лабораторії включають халат, шапочку, захисні окуляри, гумові рукавички, респіратори, бахіли або змінне взуття. Одяг може бути одно- або багаторазовий.

Підготовка багаторазового одягу складається з наступних етапів: прання з розчином синтетичних миючих засобів з розрахунку: на 1 кг одягу – 10 л миючого розчину, сушіння, прасування, стерилізація та пакування. Для підготовки одягу відведено окреме приміщення.

Контроль технологічний, мікробіологічний.

ДР 1.5 Підготовка обладнання, посуду та комунікацій

Підготовка обладнання, посуду та інструментів включає миття та очищення, дезінфекційну обробку внутрішніх і зовнішніх його поверхонь, а також подальшу стерилізацію. Для цього рекомендується використовувати поролонові губки або серветки з синтетичної безворсової тканини із закладеними краями. Необхідний інвентар маркують та зберігають в спеціальному місці.

ДР 1.5.1 Мийка та дезінфекція обладнання та посуду

На початку видаляється механічні забруднення, пил, а також із зовнішніх та внутрішніх поверхонь інструментів, посуду та обладнання. Далі їх спочатку промивають теплою водою (± 40 °С) з мийним засобом, потім промивають дистильованою водою і висушують при температурі 60 °С у сушильних шафах. Проводять дезінфекційну обробку, протираючи поверхні дезінфікуючим розчином чи витримуючи в ньому. Так як використовується 76% спирт, то подальшого промивання не потрібно.

Контроль технологічний, мікробіологічний.

ДР 1.5.2 Стерилізація посуду та інструментів

Стерилізацію посуду та інструментів, необхідного для випробувань проводять в автоклаві при температурі 120 °С, 30-40 хвилин.

Контроль технологічний, мікробіологічний.

ДР 1.5.3 Стерилізація обладнання

Стерилізація обладнання проводиться з використанням ультрафіолетового випромінювання (при довжині хвилі 245 нм) протягом 40 хв, яке чинить бактерицидну, фунгіцидну та віруліцидну дію.

Контроль технологічний, мікробіологічний.

Контроль технологічний, мікробіологічний.

ДР 2 Підготовка повітря

Очищення повітря у лабораторних приміщеннях є дуже важливим підготовчим етапом, оскільки повітря є потенційним джерелом контамінації як сировини, так і готової продукції. Повітря до приміщення надходить через спеціальний трубопровід і його підготовка включає етапи забору атмосферного повітря для перевірки, подальшу фільтрацію рециркулюючого повітря.

ДР 2.1 Забір повітря з атмосфери

Забір атмосферного повітря виконують за допомогою спеціально відведеного повітрозбірника на висоті 20 м. Температура повітря має бути 20 °С, вологість в межах 60-90%.

Контроль технологічний.

ДР 2.2 Фільтрування повітря

Фільтрування здійснюють для механічної та часткової мікробіологічної очистки повітря. Проходячи через трубопровід, його решітки вже затримують великі частинки такі як листя та гілки.

Грубі фільтри G1–G4 пропускають частинки розміром до 10 мкм: затримують комах, пір'я, насіння рослин пух, сажу та великі частинки пилу. Вони мають вигляд квадратної з матеріалом з синтетичних волокон або металевої сітки.

Тонка фільтрація проводиться за допомогою кишенькових або складчастих фільтрів F5–F9, які здатні затримувати частики діаметром до 1 мкм.

Надтонка фільтрація дозволяє затримати частинки, розмір яких досягає 0,3 мкм. Для цього використовують фільтри H10–H14, таким чином можна досягти ефективність очищення повітря більш ніж на 99%.

Контроль технологічний, мікробіологічний.

ДР 3 Дистиляція води

Вода в дистиляторі нагрівається, починаючи випаровуватись. Всі мінерали та важкі метали, які були у воді, залишаються внизу колби, коли пара підіймається вгору, де розташована труба з холодною водою. Там відбувається процес конденсації та дистильована вода стікає в конденсерний відсік, звідки виводиться в спеціальний трубопровід для подальшого використання.

Контроль технологічний.

ДР 4 Приготування робочих розчинів

ДР 4.1 Приготування основного робочого розчину

Основний робочий розчин – приготована в лабораторії синтетична сеча людини.

Складники синтетичної сечі:

- Вода;
- Na_2SO_4;
- $C_5H_4N_4O_3$;
- $Na_3C_6H_5O_7 \times 2H_2O$;
- $C_4H_7N_3O$;
- CH_4N_2O;
- KCl і NaCl;

- $CaCl_2$;
- NH_4Cl;
- $K_2C_2O_4 \times H_2O$;
- $MgSO_4 \times 7H_2O$;
- $NaH_2PO_4 \times 2H_2O$;
- $Na_2HPO_4 \times 2H_2O$;

Після приготування розчин може як використовуватись одразу, так і зберігатися до початку роботи.

Контроль технологічний, хімічний.

ДР 4.2 Додавання діючих речовин

В якості стандартних діючих речовин використовуються урсодезоксихолева кислота та хенодезоксихолева кислота. Це епімери, які входять до списку жовчних кислот людини та використовуються в медицині для лікування сечокам'яної хвороби.

Контроль технологічний, хімічний.

ДР 4.3 Приготування розчину для титрування

Для аналізу результатів знадобиться розчин для титрування.

Складники розчину:

- 3,72 г трилону Б;
- 1 л дистильованої води.

Контроль технологічний, хімічний.

ТП 5 Робота установки

ТП 5.1 Підтримка температури початкового робочого розчину

В перший реактор вручну вноситься робочий розчин, звідки він потім перекачується насосом по установці. Для правильного проходження досліду температура робочого розчину має становити 37 ± 0,5 °С. Тому в першому реакторі встановлена сорочка для підтримки цієї температури.

Контроль технологічний.

ТП 5.2 Перекачування робочого розчину перистальтичним насосом

Перистальтичний насос в установці виконує роль нирки, яка перекачує сечу до сечового міхура. Швидкість перекачування розчину має становити від 0,4 μл/хв до 0,5 μл/хв.

Контроль технологічний.

ТП 5.3 Підтримка параметрів в сечоприймачі

В кінцевому реакторі закріплений сечоприймач, який виконує функцію сечового міхура в установці. В нього перед початком досліду поміщується досліджуване утворення. Для правильного проходження досліду в сечориймачі має забезпечуватися температура на рівні 37 ± 0,5 °C та вологість φ = 100%. Температуру підтримує сорочка навколо реактору, вологість забезпечується повним зануренням досліджуваного утворення в розчин.

Контроль технологічний.

ТП 6 Збір кінцевого розчину.

Після закінчення циклу роботи установки відпрацьований розчин зливається з реактору в колбу, звідки потім будуть відібрані проби для подальшого аналізу.

Контроль технологічний.

ТП 7 Відбір проб

Після збору кінцевого розчину з колби відбирають декілька проб для проведення аналізу.

Контроль технологічний.

ТП 8 Аналіз проб

ТП 8.1 Вимірювання розмірів досліджуваних утворень.

Після проходження досліду камені дістають з сечоприймача, висушують та вимірюють їх розмір штангенциркулем. Результати порівнюють з початковими вимірами каменів.

Контроль технологічний.

ТП 8.2 Мікроскопія осаду середньої об'єднаної середньої проби отриманого розчину

Після проведення декількох циклів роботи установки з розчином з однією діючою речовиною проводиться мікроскопія осаду об'єднаної середньої проби на наявність шматочків каменів.

Контроль технологічний.

ТП 8.3 Кількісне визначення Ca^{2+} в сечі методом титрування.

Отриманий кінцевий розчин титрується розчином трилону Б. Кальцій зв'язується в нову, більш стійку комплексну сполуку рожево-червоного кольору як менш стійкий. По кількості витраченого розчину трилону Б визначаємо кількість кальцію, який прореагував.

Контроль технологічний, хімічний.

ПВ 9 Переробка відходів

Переробка відходів має на меті проведення тих, чи інших процедур з використаними для можливої їх повторної експлуатації.

Для цього тканинний фільтр спочатку замочують у гарячій воді, промивають, сушать та оброблюють дезінфекційним розчином.

Контроль технічний, мікробіологічний.

ЗВ 10 Знешкодження відходів

Усі рідкі та тверді відходи, відпрацьовані матеріали мають бути нейтралізовані та знешкоджені рядом операцій перед викидом для уникнення екологічної шкоди навколишньому середовищу. Такі операції виконуватись в окремому приміщенні, які не контактують із виробничими зонами.

Рідкі нетоксичні та малотоксичні відходи не потребують спеціальних процедур знешкодження. Перед зливом у міську каналізацію їх розводять значним об’ємом водопровідної води. Тверді нешкідливі відходи підлягають утилізації їх слід зібрати у спеціальні мішки та віддати спеціальним службам, які їх вивезуть на міське звалище.

2.2.2. Опис апаратурно-технологічної схеми виробу

Для правильного проведення дослідження впливу речовин різного походження на процес уролітіазу була розроблена установка, яка відповідає встановленим вимогам та забезпечує максимально правильне проходження досліду. Але перед роботою установки потрібно приготувати робочий розчин штучної сечі, який буде циркулювати по системі.

Перед приготуванням розчину потрібно підготувати дистильовану воду. Для цього в підготовці використовується дистилятор Д-1, в якому вода очищується.

Після очищення вода подається в трубопровід і використовується для приготування робочих розчинів.

Для приготування розчину використовуються реактори з магнітними мішалками Р-1 та Р-2. В колбу реактору заливається дистильована вода, після чого в правильних пропорціях додаються складники робочого розчину. На апаратурно-технологічній схемі розчин сечової кислоти та розчин солей готується в різних реакторах з магнітними мішалками. Після приготування обох розчинів вони змішуються в реакторі РС-3.

Для доведення робочого розчину до потрібної температури та коректного функціонування установки використовується реактор РС-3 з мішалкою та сорочкою, в якому підтримується температура 37 ± 0,5 °С. Мішалка в реакторі підтримує однорідну консистенцію розчину.

Насос Н-4 перекачує робочий розчин з реактору РС-3 до реактору РС-5, забезпечуючи циркулювання розчину установкою і тим самим виконує роль нирки, створюючи рух розчину максимально наближений до руху сечі в видільній системі людини. Швидкість перекачування розчину має становити від 0,4 µл/хв до 0,5 µл/хв.

Роль сечового міхура в установці виконує останній реактор РС-5, всередині якого розташований краплеутворювач з фільтруванням та закріплений сечоприймач з досліджуваними утвореннями. В ньому також підтримується температура на рівні 37 ± 0,5 °С, тому цей реактор також оснащений сорочкою для нагрівання розчину.

Таблиця 2.1 – Специфікація обладнання, яке використовується у виробі

№	Найменування компонентів приладу	Основні характеристики	Кіль-кість	Маса (кг)
1	Насос перистальтичний дисперсний LP-BT100-1F (з головкою YZ1515x)	клас виробу за способом захисту – I, клас виробу за ступенем захисту – IP31, споживана потужність: до 40 Вт, напруга живлення: 90…260 В, температурний режим роботи: до 40 °C	1	3,8
2	Термостат двозонний ZFX-ST3012	клас виробу за способом захисту – I, клас виробу за ступенем захисту – IP20, споживана потужність: до 1,5 кВт, напруга живлення: 220 В, максимальний струм живлення: 10 А; вимірюваний діапазон температур: -50-110 °C	1	0,4
3	Магнітна мішалка PIBA-03.1	клас виробу за способом захисту – I, клас виробу за ступенем захисту – IP21; споживана потужність: до 30 Вт, напруга живлення: 220 В, максимальний струм живлення: 60 мА; температура нагріву: 35-350 °C	2	4

2.2.3 Опис методів аналізу для оцінки отриманих результатів

Для контролю проходження процесу роботи установки необхідно було визначити методи, якими будемо аналізувати отримані результати. Проаналізувавши теоретичне підґрунтя роботи було визначено три основних методи аналізу, а саме:

- визначення кількісного вмісту кальцію в кінцевому розчині за допомогою методу титрування;
- вимірювання розміру конкрементів штангенциркулем до проведення експерименту та після;
- проведення мікроскопії загальної середньої проби штучної сечі.

Визначення кількості кальцію в кінцевому розчині за допомогою титрування.

Даний метод аналізу буде проводитися відповідно до вимог чинного видання ДФУ, 2.2.20 [1].

1. Підготовка розчинів: готуються два розчини - титрант і індикатор. Титрант: розчин, що містить відому концентрацію хелатного агента трилона Б , який утворює комплекс з кальцієм. Роль цього розчину у нас відіграватиме сеча. Індикатор: розчин, що містить індикатор, який змінює колір у присутності кальцію.

2. Підготовка проби: зразок сечі, що містить кальцій, не потребує розчинення в дистильованій воді або фізіологічному розчині.

3. Додавання індикатора: кілька крапель індикатора додаються до проби. Індикатор змінить колір в присутності йонів кальцію, що допоможе визначити точку еквівалентності під час титрування.

4. Підготовка титранту: певну кількість титранту поміщають в бюретку. Початковий об'єм титранту запам’ятовують для того, щоб потім порахувати його витрату.

5. Титрування: титрант повільно та обережно додають до проби при постійному перемішуванні. Процес продовжується до тих пір, поки не відбудеться зміна кольору, що вказує на досягнення точки еквівалентності. Через хелатний агент, титрант утворить комплекс з кальцієм у пробі, що змінить колір індикатора.

6. Вимірювання об'єму титранту: об'єм титранту, який було використано для досягнення еквівалентності визначається як різниця між початковим об’ємом титранту та його об’ємом по закінченню титрування. Він показує кількість титранту, яка була необхідна для повного реагування з кальцієм у пробі.

7. Обчислення концентрації кальцію: за відомим об'ємом титранту та концентрацією титранту обчислюють концентрацію кальцію у пробі.

8. Повторення експерименту: для підтвердження точності та повторюваності результатів рекомендується повторити титрування ще мінімум три рази з новими зразками та порівняти отримані значення.

Вимірювання розміру конкрементів штангенциркулем до проведення експерименту та після.

Алгоритм вимірювання розміру конкрементів буде однаковим як до проведення експерименту, так і після нього.

1. Підготовка: камені повинні бути чисті та вільні від будь-яких забруднень або засохлих рідин.

2. Утримання каменя: використовують чисті рукавички, щоб уникнути забруднення каменів власними руками. Обережно тримають камінь, уникаючи пошкоджень або зміщення його форми.

3. Вимірювання довжини: штангенциркуль розміщують паралельно до довшої сторони каменя, натискають ним на край каменя, забезпечуючи стабільну фіксацію. Зчитують виміряну довжину на шкалі штангенциркулю.

4. Вимірювання ширини: камінь перевертають і розташовують штангенциркуль паралельно до коротшої сторони. Знову натискають штангенциркулем на край каменя та зчитують виміряну ширину на шкалі штангенциркулю.

5. Вимірювання висоти: розташовують камінь вертикально, якщо це можливо, і вимірюють його висоту, застосовуючи штангенциркуль на відповідний відрізок.

6. Запис результатів: записують виміряні значення довжини, ширини і, якщо можливо, висоти каменя. Ці дані надають інформацію про розміри каменя, яка використовується для подальшого аналізу.

Провівши вимірювання розмірів конкрементів та отримавши два результати, після проведення експерименту обчислюється втрата в розмірах. Вона дорівнює різниці між початковими та кінцевими розмірами каменів.

Проведення мікроскопії загальної середньої проби.

Для визначення наявності кальцію в осаді ми проводитимемо мікроскопію загальної середньої проби наступним чином:

1. Підготовка проби: лабораторна модель видільної системи має бути чиста та готова для використання. Необхідні пробірки або контейнерів для збору проби сечі мають бути приготовані завчасно.

2. Збір проби сечі: чистий контейнер або пробірку поміщують під ділянку, де буде збиратися проба сечі. Забирають достатню кількість проби для подальшого аналізу. Зазвичай, для мікроскопії потрібно близько 10-15 мл проби сечі.

3. Підготовка проби для мікроскопії: за допомогою піпетки переносять декілька крапель проби сечі на предметне скло та рівномірно їх розподіляють.

4. Фіксація проби: методом фіксації проби зберігаємо її структуру. Одним з поширених методів фіксації є застосування готових фіксативів, наприклад, 10% формаліну. Пробірку з фіксативом можна використовувати, щоб занурити скельце з пробою сечі на кілька хвилин.

5. Мікроскопія: після фіксації проби сечі на предметному скельці можна проводити мікроскопію. Скельце розміщують на столику мікроскопа та закріплюють його. За допомогою об'єктивів мікроскопа, починаючи з найменшої збільшувальної сили, спостерігають пробу сечі під мікроскопом. Концентрують увагу на різних ділянках проби, спостерігаючи наявність кристалів. Спостереження та зроблені зображення записуються для подальшого аналізу.

На основі результатів даних методів аналізу робиться висновок про те, працює дана модель чи ні і наскільки точні результати вона забезпечує.

2.3 Характеристика сировини, матеріалів та напівпродуктів

Для отримання точних та надійних результатів лабораторних досліджень необхідно мати правильний склад синтетичної сечі. Використання синтетичної сечі у лабораторних дослідженнях дозволяє стандартизувати експерименти та забезпечити повторюваність результатів в різних лабораторіях. Це дозволяє отримувати надійні дані для порівняння результатів досліджень та розробки нових методів діагностики та лікування захворювань органів сечовидільної системи.

Правильний склад синтетичної сечі також дозволяє вивчати вплив різних факторів та речовин на параметри сечі та функції нирок[12]. Зміна складу синтетичної сечі може бути використана для вивчення ефектів лікарських препаратів, дієтичних чинників та інших речовин на фізіологічні процеси, пов'язані зі сечовидільною системою.

Таким чином, сеча виконує низку важливих функцій у організмі людини, а правильний склад синтетичної сечі є ключовим для отримання достовірних результатів лабораторних досліджень. Використання синтетичної сечі дозволяє вивчати фізіологію сечовидільної системи та розробляти нові методи лікування.

Після аналізу вже наявних моделей та дослідів, які включали в себе використання синтетичної сечі, нами було вирішено використати протокол з журналу Nature від 2019 року [26]. Відповідно до нього були визначені характеристики синтетичної сечі, які мають бути дотримані.

Таблиця 2.2 – Фізіологічні показники в здоровій людській сечі [26]

Характеристики та складники	**Молярна маса (г/моль)**	**Нормальний показник для людини**	**Молярність**
Об’єм	-	0.8–2л	-
pH	-	4.5–8.0	-
Питома вага	-	1.002–1.030г/мл (всі)	-
Осмоляльність	-	150–1150мОсм/кг(>1)	-
Сечовина (CH_4N_2O)	60,06	10–35г/д (всі)	249,7500
Сечова кислота ($C_5H_4N_4O_3$)	168,11	<750мг/д (>16)	1,4870
Креатинін ($C_4H_7N_3O$)	113,12	Чоловіки: 955–2936 мг/д Жінки: 601–1689мг/д (18–83)	7,7910
Цитрат ($C_6H_5O_7^{3-}$)	192,12	221–1191 мг/д (20–40)	2,4500
Натрій (Na^+)	22,99	41–227ммоль/д (всі)	92,6250
Калій (K^+)	39,10	17–77ммоль/д (всі)	31,3330
Амоній (NH_4^+)	18,05	15–56ммоль/д (18–77)	23,6670
Кальцій (Ca^{2+})	40,08	Чоловіки:<250 мг/д Жінки:<200 мг/д (18–77)	1,6630
Магній (Mg^{2+})	24,31	51–269 мг/д (18–83)	4,3890
Хлор (Cl^-)	35,45	40–224ммоль/д (всі)	88,0000
Оксалати ($C_2O_4^{2-}$)	88,02	0.11–0.46ммоль/д (всі)	0,2770
Сульфати (SO_4^{2-})	96,06	7–47ммоль/д (всі)	18,0000
Фосфати (PO_4^{2-})	94,97	20–50ммоль/д (>18)	23,33

Окрім цього, також було використано склад синтетичної сечі з даного протоколу. Він відповідає вищезазначеним вимогам та повністю повторює склад сечі здорової людини.

Таблиця 2.3 – Склад синтетичної сечі [26]

Найменування	**Молярність (мМ)**	**Кількість (г/100 мл)**
Na_2SO_4	11,9650	0,17
$C_5H_4N_4O_3$	1,4870	0,025
$Na_3C_6H_5O_7.2H_2O$	2,4500	0,072
$C_4H_7N_3O$	7,7910	0,0881
CH_4N_2O	249,7500	1,5
KCl	30,9530	0,2308
NaCl	30,0530	0,1756
$CaCl_2$	1,6630	0,0185
NH_4Cl	23,6670	0,1266
$K_2C_2O_4.H_2O$	0,19	0,0035
$MgSO_4.7H_2O$	4,3890	0,1082
$NaH_2PO_4.2H_2O$	18,6670	0,2912
$Na_2HPO_4.2H_2O$	4,6670	0,0831

Для кращого розуміння процесу та дотримання вимог було визначено функцію кожного зі складників окремо.

1. Na_2SO_4: натрій сульфат використовується для створення осмотичного тиску та регулювання концентрації іонів у синтетичній сечі. Він може служити електролітом та забезпечувати відповідну електролітичну балансування.

2. $C_5H_4N_4O_3$: сечова кислота, яка є складником цієї хімічної формули, використовується для моделювання аміаку в синтетичній сечі. Вона може впливати на кислотність та pH сечі.

3. $Na_3C_6H_5O_7 \times 2H_2O$: тринатрію цитрат має здатність регулювати pH сечі та забезпечувати буферний ефект.

4. $C_4H_7N_3O$: креатинін є важливим показником функції нирок. Він допомагає визначити рівень фільтрації та екскреції нирками.

5. CH_4N_2O: сечовина (карбамід) використовується для створення азотистого балансу в синтетичній сечі. Вона може служити джерелом аміаку та інших азотистих сполук.

6. KCl і NaCl: калій хлорид і натрій хлорид використовуються для регулювання електролітного балансу та створення правильного складу йонів у синтетичній сечі.

7. $CaCl_2$: кальцій хлорид використовується для регулювання концентрації кальцію в синтетичній сечі, що може впливати на рівновагу мінералів та кісткову масу.

8. NH_4Cl: амоній хлорид може бути використаний для моделювання кислотної реакції в сечі та визначення рівня кислотності(pH).

9. $K_2C_2O_4 \times H_2O$: калій оксалат має здатність впливати на утворення сечових каменів та може використовуватися для дослідження розчинності оксалатних солей.

10. $MgSO_4 \times 7H_2O$: магній сульфат використовується для моделювання магнію в синтетичній сечі. Він може впливати на здатність розчиняти ниркові камені та забезпечувати антиоксидантну активність.

11. $NaH_2PO_4 \times 2H_2O$ і $Na_2HPO_4 \times 2H_2O$: натрій дигідрофосфат та натрій гідрофосфат використовуються для регулювання рівноваги фосфатів у синтетичній сечі та можуть впливати на формування сечових каменів.

2.4 Матеріальний баланс

Розрахунок матеріального балансу для хімічних реактивів

В розділі 1 нами було розраховано довжину циклу та кількість процесів, які входять до 1 цілого циклу роботи установки. 1 цикл дорівнює 7 процесам, кожен процес починається з початку заповнення сечоприймача сечею, а закінчується відкриттям крану та зливанням всього її об’єму. Об’єми сечоприймачів є фіксованими, 250, 500 та 750 мл. Вони підходять для імітації розмірів сечових міхурів людей різного віку та статі. Враховуючи ці дані, розраховуємо кількість синтетичної сечі, яка потрібна нам для проведення одного циклу установки.

Витрати на воду

Вартість 1 кубу води станом на 03.04.23 – 30,384 грн. Вартість води за 1 л, відповідно 0,0304 грн.

Для процесу на 250 мл:

$0{,}25 \times 0{,}0304 = 0{,}0076$ грн.

Для процесу на 500 мл:

$0{,}5 \times 0{,}0304 = 0{,}0152$ грн.

Для процесу на 750 мл:

$0{,}75 \times 0{,}0304 = 0{,}0228$ грн.

Вартість проведення циклу роботи виробу становить, відповідно, 0,0532 грн, 0,1064 грн та 0,1596 грн.

Витрати на електроенергію

Приладами, які споживають електроенергію в нашому виробі є:

- Насос перистальтичний дисперсний LP-BT100-1F (споживана потужність 40 Вт);
- Термостат двозонний ZFX-ST3012 (споживана потужність 1500 Вт);
- Магнітна мішалка PIBA-03.1 (споживана потужність 30Вт).

Разом ці прилади споживають 1570 Вт за годину. Час роботи установки для проходження повного циклу роботи – 24 години. Тариф на електроенергію в м. Київ станом на 03.04.23 – 1,68 грн за 1 кВт електроенергії. Проводимо розрахунок:

$$1{,}68 \times (1570 \div 1000) \times 24 = 1{,}68 \times 1{,}57 \times 24 = 63{,}3 \text{ грн.}$$

Отже, для забезпечення проходження повного циклу роботи виробу потрібно буде заплатити 63 грн 30 коп.

Витрати на реагенти

В таблиці 2.4 наведено орієнтовну вартість компонентів синтетичної сечі з розрахунку на 100 мл.

Загальна вартість: 4 грн 09 коп з розрахунку на 100 мл розчину.

Для об’єму 250 мл: для одного процесу: 250 мл сечі для сечоприймача, 150 мл для заповнення всіх частин системи до нього (трубки та краплеутворювач). Разом 400 мл для заповнення всієї системи розчином до повного злиття.

Таблиця 2.4 – Вартість компонентів синтетичної сечі з розрахунку на 100 мл

Найменування	**Кількість на 100 мл (г)**	**Вартість на 100 мл (грн)[24]**
Na_2SO_4	0,17	0,783
$C_5H_4N_4O_3$	0,025	0,002
$Na_3C_6H_5O_7 \times 2H_2O$	0,072	0,26
$C_4H_7N_3O$	0,0881	0,192
CH_4N_2O	1,5	0,243
KCl	0,2308	0,362
NaCl	0,1756	0,14
$CaCl_2$	0,0185	0,002
NH_4Cl	0,1266	0,367
$K_2C_2O_4 \times H_2O$	0,0035	0,015
$MgSO_4 \times 7H_2O$	0,1082	0,039
$NaH_2PO_4 \times 2H_2O$	0,2912	1,52
$Na_2HPO_4 \times 2H_2O$	0,0831	0,163

Таким чином, по складовим в таблиці 2.5:

Таблиця 2.5 – Кількість компонентів, потрібних для роботи системи на сечоприймачі 250 мл

Найменування	**Кількість на 100 мл (г)**	**Кількість на всю систему(г)**
Na_2SO_4	0,17	0,68
$C_5H_4N_4O_3$	0,025	0,1
$Na_3C_6H_5O_7 \times 2H_2O$	0,072	0,288
$C_4H_7N_3O$	0,0881	0,3524
CH_4N_2O	1,5	6
KCl	0,2308	0,9232
NaCl	0,1756	0,7024
$CaCl_2$	0,0185	0,074
NH_4Cl	0,1266	0,5064
$K_2C_2O_4 \times H_2O$	0,0035	0,014
$MgSO_4 \times 7H_2O$	0,1082	0,4328
$NaH_2PO_4 \times 2H_2O$	0,2912	1,1648
$Na_2HPO_4 \times 2H_2O$	0,0831	0,3324

Вартість проведення одного процесу: 10 грн 22 коп.

- Для циклу: 400 мл × 7 циклів = 2,8 л

Таблиця 2.6 – Кількість компонентів, потрібних для роботи системи на сечоприймачі 250 мл для повного циклу роботи

Найменування	**Кількість на 100 мл (г)**	**Кількість на всю систему (г)**
Na_2SO_4	0,17	4,76
$C_5H_4N_4O_3$	0,025	0,7
$Na_3C_6H_5O_7 \times 2H_2O$	0,072	2,016
$C_4H_7N_3O$	0,0881	2,4668
CH_4N_2O	1,5	42
KCl	0,2308	6,4624
NaCl	0,1756	4,9168
$CaCl_2$	0,0185	0,518
NH_4Cl	0,1266	3,5448
$K_2C_2O_4 \times H_2O$	0,0035	0,098
$MgSO_4 \times 7H_2O$	0,1082	3,0296
$NaH_2PO_4 \times 2H_2O$	0,2912	8,1536
$Na_2HPO_4 \times 2H_2O$	0,0831	2,3268

Вартість проведення одного циклу: 71 грн 54 коп.

Для об’єму 500 мл: для одного процесу: 500 мл сечі для сечоприймача, 150 мл для заповнення всіх частин системи до нього (трубки та краплеутворювач). Усього 650 мл.

Таблиця 2.7 – Кількість компонентів, потрібних для роботи системи на сечоприймачі 500 мл

Найменування	**Кількість на 100 мл (г)**	**Кількість на всю систему (г)**
Na_2SO_4	0,17	1,105
$C_5H_4N_4O_3$	0,025	0,1625
$Na_3C_6H_5O_7 \times 2H_2O$	0,072	0,468
$C_4H_7N_3O$	0,0881	0,5727
CH_4N_2O	1,5	9,75
KCl	0,2308	1,5002
NaCl	0,1756	1,1414
$CaCl_2$	0,0185	0,1203
NH_4Cl	0,1266	0,8229
$K_2C_2O_4 \times H_2O$	0,0035	0,0228
$MgSO_4 \times 7H_2O$	0,1082	0,7033
$NaH_2PO_4 \times 2H_2O$	0,2912	1,8928
$Na_2HPO_4 \times 2H_2O$	0,0831	0,5402

Таблиця 2.8 – Кількість компонентів, потрібних для роботи системи на сечоприймачі 500 мл для повного циклу роботи

Найменування	**Кількість на 100 мл (г)**	**Кількість на всю систему (г)**
Na_2SO_4	0,17	7,735
$C_5H_4N_4O_3$	0,025	1,1375
$Na_3C_6H_5O_7 \times 2H_2O$	0,072	3,276
$C_4H_7N_3O$	0,0881	4,009
CH_4N_2O	1,5	68,25
KCl	0,2308	10,5014
NaCl	0,1756	7,9898
$CaCl_2$	0,0185	0,8421
NH_4Cl	0,1266	5,7603
$K_2C_2O_4 \times H_2O$	0,0035	0,1596
$MgSO_4 \times 7H_2O$	0,1082	4,9231
$NaH_2PO_4 \times 2H_2O$	0,2912	13,2496
$Na_2HPO_4 \times 2H_2O$	0,0831	3,7814

Вартість проведення одного циклу: 143,08 грн.

1. Для об’єму 750 мл: для одного процесу: 750 мл сечі для сечоприймача, 150 мл для заповнення всіх частин системи до нього (трубки та краплеутворювач). Загально 900 мл для заповнення всієї системи розчином до повного злиття.

Таким чином, по складовим (табл. 2.9).

Вартість проведення одного процесу: 30 грн 66 коп.

Для циклу: 900 мл × 7 циклів = 6,3 л.

Вартість проведення одного циклу: 214 грн 62 коп.

Таблиця 2.9 – Кількість компонентів, потрібних для роботи системи на сечоприймачі 750 мл

Найменування	**Кількість на 100 мл (г)**	**Кількість на всю систему (г)**
Na_2SO_4	0,17	1,53
$C_5H_4N_4O_3$	0,025	0,225
$Na_3C_6H_5O_7 \times 2H_2O$	0,072	0,648
$C_4H_7N_3O$	0,0881	0,7929
CH_4N_2O	1,5	13,5
KCl	0,2308	2,0772
NaCl	0,1756	1,5804
$CaCl_2$	0,0185	0,1665
NH_4Cl	0,1266	1,1394
$K_2C_2O_4 \times H_2O$	0,0035	0,0315
$MgSO_4 \times 7H_2O$	0,1082	0,9738
$NaH_2PO_4 \times 2H_2O$	0,2912	2,6208
$Na_2HPO_4 \times 2H_2O$	0,0831	0,7479

Таблиця 2.10 – Кількість компонентів, потрібних для роботи системи на сечоприймачі 750 мл для повного циклу роботи

Найменування	**Кількість на 100 мл (г)**	**Кількість на всю систему (г)**
Na_2SO_4	0,17	10,71
$C_5H_4N_4O_3$	0,025	1,575
$Na_3C_6H_5O_7 \times 2H_2O$	0,072	4,536
$C_4H_7N_3O$	0,0881	5,5503
CH_4N_2O	1,5	94,5
KCl	0,2308	14,5404
NaCl	0,1756	11,0628
$CaCl_2$	0,0185	1,1665
NH_4Cl	0,1266	7,9758
$K_2C_2O_4 \times H_2O$	0,0035	0,2205
$MgSO_4 \times 7H_2O$	0,1082	6,8166
$NaH_2PO_4 \times 2H_2O$	0,2912	18,3456
$Na_2HPO_4 \times 2H_2O$	0,0831	5,2353

2.5 Контроль процесу виготовлення

Контроль процесів в лабораторних дослідженнях є важливим з кількох причин. По-перше, це дозволяє забезпечити повторюваність та надійність результатів. Контроль допомагає підтримувати сталі умови експерименту, що усуває вплив неконтрольованих факторів і забезпечує точність і порівнянність даних.

Для дослідження впливу речовин різного походження на процес уролітіазу контроль за процесом грає важливу роль. Температура, рівень рідини, швидкість та чистота рідини є критичними факторами, які впливають на процес утворення сечових каменів. Контроль цих параметрів дозволяє забезпечити правильність роботи виробу для дослідження.

Правильна температура важлива для забезпечення оптимальних умов утворення сечових каменів. Контроль температури допомагає підтримувати постійну та стабільну теплову обстановку, що необхідна для дослідження впливу речовин на уролітіаз.

Рівень рідини також має велике значення. Контроль за рівнем рідини дозволяє забезпечити однакові умови експерименту та уникнути змін у концентрації речовин, що можуть спотворити результати дослідження.

Швидкість та чистота рідини впливають на процеси розчинення та утворення сечових каменів. Контроль цих параметрів допомагає забезпечити постійну і однорідну рухомість рідини, що є важливим для точності дослідження.

Загальний контроль за всіма цими факторами дозволяє підтримувати стандартизовані умови, які є необхідними для отримання достовірних та порівнянних результатів. Він допомагає виключити вплив зовнішніх факторів і фокусуватися на вивченні самого впливу речовин на процес уролітіазу.

У підсумку, контроль процесів в лабораторних дослідженнях є важливим для забезпечення правильності роботи виробу для дослідження. Шляхом контролю температури, рівня рідини, швидкості та чистоти рідини можна створити стандартизовані умови, необхідні для точних і надійних результатів дослідження впливу речовин на процес уролітіазу.

Таблиця 2.11 – Контроль виробництва

№ контрольної точки (назва стадії)	Об'єкт контролю та показник, що визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки та порядок відбору проби	Нормативна характеристика показника, що визначається
К1.1.1	Початкова колба, рівень рідини	Візуально	Кожного процесу	500 мл
К 1.1.2	Перистальтичний насос, швидкість роботи	Візуально на вбудованому датчику	Кожного процесу	0,4 – 0,5 мл/хв
К 1.1.3	Реактор, температура	Занурюваний датчик	Весь час	37±0,5°С
К 1.2.1	Фільтр, чистота	Візуально	1 раз на 1 год	До появи кольору або дрібного осаду
К 1.2.2	Сечоприймач, заповненість	Кран	1 раз на 62 хвилини	По часу циклу
К 1.2.3	Кінцева колба, рівень рідини	Візуально	Кожного процесу	500 мл

2.6 Стандартизація біомедичної продукції

Стандартизація біомедичної продукції впливає на роботу виробу для дослідження впливу речовин різного походження на процес уролітіазу, де контролюється температура, рівень рідини, швидкість та чистота рідини.

Стандартизація забезпечує однаковість умов експерименту, використання однакових протоколів та методів, уникнення помилок та варіацій, дотримання встановлених норм, впорядкування процесів виробництва та контролю, стійкість умов експерименту, визначення оптимальних параметрів, стандартизовані методи вимірювання та аналізу, вдосконалення процесів, легше порівняння результатів досліджень, застосування досягнень у практичну медицину, стійкість якості, безпека пацієнтів та дослідників, контроль зовнішніх факторів, систематизацію даних, виробництво високої якості, довіру до результатів, стабільність якості при масштабуванні, прогрес в галузі урології, відповідність стандартам, уникнення помилок, впровадження нових технологій, надійність використання, зниження

вартості, зручність використання, безпеку персоналу, стійкість виготовлення, відповідність етичним та правовим нормам, сприятливі умови для досліджень.

Таблиця 2.12 – Специфікація якості на біомедичний продукт

Показник контролю	**Встановлені значення**	**Методи контролю**
Температурний режим	37±0,5°C	Занурюваний електричний нагрівач з датчиком контролю температури
Швидкість руху розчину	0,4 – 0,5 мл/хв	Перистальтичний насос із вмонтованим датчиком
Час кожного циклу	62 хв	Годинник, таймер
Загальний час процесу	7 год 25 хв	Годинник, таймер
Рівень рідини в реакторі	20 см від дна	Датчик рівня

Висновки до розділу 2

Під час роботи над цим розділом було проведено найбільший масив робіт. Спочатку було обґрутовано яким саме буде виріб з технологічної точки зору. Це полегшило процес формування технології роботи виробу, яка була створена після цього. За розробленою технологією виробу була також розроблена технологічна схема виробу, яка розкриває основні процеси технології та зв’язок між ними. За цією схемою, враховуючи обрані матеріали, прилади та процеси, було створено апаратурно-технологічну схему виробу. Також були визначені методи аналізу результатів для контролю, а саме:

- визначення кількості кальцію в кінцевому розчині за допомогою титрування;
- вимірювання розміру конкрементів штангенциркулем до проведення експерименту та після;
- проведення мікроскопії загальної середньої проби.

Далі було обрано потрібний нам протокол для виготовлення синтетичної сечі, який найкраще повторює склад натуральної людської сечі. До її складу входять:

- Вода;

- Na_2SO_4;
- $C_5H_4N_4O_3$;
- $Na_3C_6H_5O_7 \times 2H_2O$;
- $C_4H_7N_3O$;
- CH_4N_2O;
- KCl і NaCl;
- $CaCl_2$;
- NH_4Cl;
- $K_2C_2O_4 \times H_2O$;
- $MgSO_4 \times 7H_2O$;
- $NaH_2PO_4 \times 2H_2O$;
- $Na_2HPO_4 \times 2H_2O$;

За цими даними було розраховано витрати на реактиви та на виробництво партії виробів одразу. Це склало матеріальний баланс, який показав, що основний процес проведення дослідження з використання системи не є фінансово затратним, на відміну від виготовлення самого виробу. Це зумовлено високою ціною на перистальтичний насос та на оплату праці спеціаліста.

В кінці роботи над цим розділом було визначено контрольні точки процесу, а також визначено стандартизовані показники системи для забезпечення якісної роботи виробу.

РОЗДІЛ 3 АПАРАТУРНО-ІНЖЕНЕРНЕ ПРОЄКТУВАННЯ

Складність і висока швидкість прогресування біоінженерної промисловості призводить до ускладнення процесів, які виконуються для досліджень. Разом із цим зростають вимоги до точності, чутливість до порушень режиму та змін середовища, а також підвищується як шкідливість умов, так і небажаність стороннього впливу на низку процесів. Автоматичні контроль та керування технологічними процесами забезпечують високу точність результатів та, відповідно, якість продукції, раціональне використання сировини та енергії, зменшення стороннього впливу на досліджувані середовища, подовження термінів міжремонтного періоду роботи устаткування, зменшення чисельності технічного персоналу.

У даному розділі розглядається розробка схеми автоматизації роботи виробу для дослідження впливу речовин різного походження на модель уролітіазу. Автоматизація проводиться з метою підвищення точності результатів та полегшення контролю над різними параметрами виробу, а також для зменшення людського впливу на результати роботи виробу.

Автоматизація виробу має декілька переваг:

- Автоматизація системи дозволяє підвищити точність контролю таких параметрів як температура та рівень робочого середовища в системі. Це забезпечує стабільність умов та підвищує точність отриманих результатів роботи.
- Автоматизоване керування рівнем робочого середовища дозволяє ефективно використовувати такі ресурси як енергія, вода та хімічні реагенти. Це сприяє як зменшенню витрат, так і ефективному використанню часу.
- Автоматизована система виключає людську помилку, а отже зменшує залежну від неї похибку в результатах роботи системи.

3.1 Обґрунтування конструкції технологічного устаткування

Для дослідження впливу речовин різного походження на процес уролітіазу в організмі людини було сконструйовано установку, яка буде моделювати видільну систему людини, а саме нирки та сечовий міхур. В якості нирок в установці

виступає перша колба із робочим розчином та перистальтичний насос, в якості сечового міхура – сечоприймач.

Приготовлена на підготовчому етапі синтетична сеча з діючою речовиною (далі – робочий розчин) заливається в першу колбу, до якої підключено насос. Насос перекачує робочий розчин в сечоприймач, куди попередньо поміщені камені з сечового міхура різних видів. На підготовчому етапі для каменів проводиться вимірювання розмірів вручну за допомогою штангенциркуля. В сечоприймачі проходить реакція, і в залежності від того, який вплив має діюча речовина на досліджувані утворення, змінюється склад робочого розчину. З сечоприймача відпрацьований розчин самостійно перетікає в кінцеву колбу, яка прикріплена до сечоприймача [21, 22].

Для вдалого проходження досліду в установці мають підтримуватися всі параметри, які характерні для цього ж середовища в організмі людини, а саме:

- Температура робочого розчину в усіх частинах установки на рівні 37±0,5 °C;
- Вологість в сечоприймачі 100% [1, 2].

Підтримку температури забезпечують дві водяні бані, в яких розташовуються перша колба та сечоприймач. Температуру розчину під час його циркуляції в трубах підтримує електронагрівник трубчастий. Вологість в сечоприймачі забезпечується тим, що він повністю заповнений робочим розчином.

Після закінчення циклу роботи установки з кінцевої колби відбираються проби, які потім проходять декілька видів аналізів (визначення кількості Ca в розчині шляхом титрування та мікроскопія об’єднаної середньої проби). Також з сечоприймача вилучаються досліджувані утворення та проводиться повторне вимірювання розмірів цих утворень вручну за допомогою штангенциркуля. Отримані результати заносять до таблиці для подальшого аналізу.

3.2 Розробка схеми автоматизації технології виготовлення

3.2.1 Аналіз технологічного процесу як об'єкта автоматизації

На підставі аналізу особливостей дослідження впливу речовин різного походження на процес уролітіазу, його апаратурного оформлення та норм технологічного режиму необхідно забезпечити такий рівень автоматизації процесу:

– контроль і регулювання витрати води у трубопроводах та водяних банях на початку та в кінці установки, а також її температури у водяній бані у межах 37±0,5°С;

– контроль і регулювання рівня води в водяній бані на рівні 0,12±0,015 м;

– контроль та сигналізацію рівня рідини в першій колбі з робочим розчином на рівні 0,12±0,015 м та регуляцію роботи перистальтичного насосу в залежності від рівня робочого розчину;

– контроль і регулювання роботи трубчастого електронагрівника на рівні 37±0,5 °С.

Параметри контролю та регулювання виробництва наведено у табл. 3.1.

Таблиця 3.1 − Параметри контролю та керування виробництвом

№ пор.	Назва стадії процесу (технологічний об'єкт), місце заміру параметра	Назва контрольованого чи регульованого параметра	Норми технологічного режиму та допустимі відхилення	Вимоги до рівня автоматизації (контроль, регулювання, сигналізація)
1	2	3	4	5
1	Трубопровід та водяна баня	Витрата	30±3 г	контроль
2	Водяна баня	Температура	37±0,5 °С	контроль, регулювання
3	Водяна баня	Рівень	0,12±0,015 м	контроль, регулювання
4	Електронагрівник трубчастий	Температура	37±0,5 °С	контроль, регулювання
5	Трубопровід та водяна баня	Витрата	30±3 г	контроль

Продовження таблиці 3.1

1	2	3	4	5
6	Водяна баня	Температура	37±0,5°С	контроль, регулювання
7	Водяна баня	Рівень	0,12±0,015м	контроль, регулювання

3.2.2 Опис розробленої схеми автоматизації

Для забезпечення нормальної роботи усього технологічного устаткування, збільшення продуктивності виробництва, підвищення якості виробу, стабілізації, контролю та регулювання технологічних параметрів, а також мінімізації можливих помилок технологічного персоналу розроблено схему автоматизації, що призначена вирішувати всі ці завдання [4,5,6,7]. Схема автоматизації включає низку контурів автоматичного контролю та регулювання режимних параметрів технологічного процесу.

Для контролю та регулювання температури води у водяних банях з корекцією за рівнем розроблено контури 1 та 5, що складаються з термоперетворювачів опору (поз. 1-1 та 5-1), показувальних і реєструвальних мікропроцесорних приладів (1-2, 5-2), регуляторів мікропроцесорних (1-3, 5-3), перетворювачів електропневматичних (1-4, 5-4), мембранних виконавчих пневматичних механізмів (1-5, 5-5), буйкових рівнемірів (1-6, 5-6) та пневмоелектричних перетворювачів(1-7, 5-7).

Контроль витрати води в парових банях виконуються за допомогою контурів 2 та 6, які включають діафрагми камерні (2-1, 6-1), витратомірів масовових (2-2, 6-2) та показувальних і реєструвальних мікропроцесорних приладів (2-3, 6-3) [5, 6].

Контур 3 застосовують для контролю рівня робочого розчину в колбі та регулювання роботи перистальтичного насосу в залежності від цього рівня. Контур містить буйковий рівнемір (3-1), перетворювач пневмоелектричний (3-2), регулятор мікропроцесорний восьмиканальний (3-3) та безконтактний магнітний пускач (МП1).

Контроль та регулювання температури робочого розчину та регулювання роботи трубчастого електронагрівника (ТЕН) забезпечується контуром 4. До нього входять термоперетворювач опору (4-1), регулятор мікропроцесорний восьмиканальний (4-2), безконтактний магнітний пускач (МП2).

Висновки до розділу 3

У даному розділі була розроблена схема автоматизації установки для дослідження впливу речовин різного походження на процес уролітіазу зі специфікацією на використані в схемі технічні засоби автоматизації.

Для створення схеми автоматизації було проведено аналіз даних, який включав:

– аналіз технологічного процесу з позицій автоматизації;

– формулювання завдання на автоматизацію технологічного процесу;

– засвоєння принципів дії та особливостей застосування основних типів первинних вимірювачів (датчиків) технологічних параметрів і вторинних приладів, а також засобів сигналізації;

– ознайомлення з алгоритмами керування та функціональними можливостями автоматичних регуляторів (позиційних, аналогових, цифрових);

– ознайомлення з особливостями конструкції та умовами експлуатації пристроїв безпосереднього впливу на технологічний процес (виконавчі механізми, регулювальні органи);

– розроблення схеми дистанційного керування роботою технологічного електроустаткування;

– розроблення схеми автоматизації технологічних процесів на основі чинних стандартів;

–вибір мікропроцесорної техніки, для створення системи автоматичного керування виробу для дослідження впливу речовин різного походження на процес уролітіазу.

Майбутні дослідження можуть вимагати додаткову оптимізацію схеми автоматизації, розширення можливостей функціонування системи та впровадження новітніх технологій для полегшення керування процесом

дослідження впливу речовин різного походження на процес уролітіазу. Це дозволить розширити застосування розробленого виробу в медичній та науковій галузях.

Дипломна робота виконується на базі НТУУ «Київський політехнічний інститут ім. Ігоря Сікорського».

Даний розділ виконано за планом для виробів, устаткування та обладнання, скільки за мету дипломної роботи було поставлено розробити та спроектувати виріб для оцінки впливу речовин різного походження на модель уролітіазу, а саме виконати програмування інерційних вимірювальних пристроїв з метою сигналізування у випадку порушення умов всередині системи, потрібних для її правильної роботи [3].

Метою даного розділу є виявлення та оцінка потенційно небезпечних і шкідливих виробничих факторів що створюються конструкцією об’єкту, який проектується, та заходи їх усунення.

4.1 Характеристика виробу для оцінки впливу речовин різного походження на моделі уролітіазу

4.1.1 Характеристики компонентів приладу

Прилад спроектований на основі перистальтичного дисперсного насосу LP-BT100-1F (з головкоюYZ1515x). Допоміжними компонентами приладу є термостат двозонний ZFX-ST3012 та мішалка магнітна PIBA-03.1. Технічні характеристики основних та допоміжних компонентів наведені в таблиці 4.1.

Класи використаних компонентів за способом та ступенем захисту були зазначені відповідно до ДСТУ EN 61140:2015 «Захист проти ураження електричним струмом. Загальні аспекти щодо установок та обладнання» та ДСТУ EN 60529:2018 «Ступені захисту, забезпечувані кожухами».

До проектованого приладу не висувається спеціальних вимог щодо освітлення, вологості повітря та тиску [2, 10].

Таблиця 4.1 – Характеристики компонентів приладу, що проектується

№	Найменування компонентів приладу	Основні характеристики	Кіль-кість	Маса (кг)
1	Насос перистальтичний дисперсний LP-BT100-1F (з головкою YZ1515x)	клас виробу за способом захисту – I, клас виробу за ступенем захисту – IP31, споживана потужність: до 40 Вт, напруга живлення: 90…260 В, температурний режим роботи: до 40 °C[15]	1	3,8
2	Термостат двозонний ZFX-ST3012	клас виробу за способом захисту – I, клас виробу за ступенем захисту – IP20, споживана потужність: до 1,5 кВт, напруга живлення: 220 В, максимальний струм живлення: 10 А; вимірюваний діапазон температур: -50-110 °C	1	0,4
3	Магнітна мішалка PIBA-03.1	клас виробу за способом захисту – I, клас виробу за ступенем захисту – IP21; споживана потужність: до 30 Вт, напруга живлення: 220 В, максимальний струм живлення: 60 мА; температура нагріву: 35- 350 °C [8]	2	4

4.1.2 Складові частини приладу

Схема з’єднання функціональних частин приладу наведена на рисунку 4.1.

На рисунку 4.1 рух рідини в системі позначено суцільними стрілками. Для забезпечення роботи виробу перистальтичний насос LP-BT100-1F (1) вмикається в мережу 220 В та запускає рух рідини по системі зі швидкістю 0,4-0,5 μл/хв.

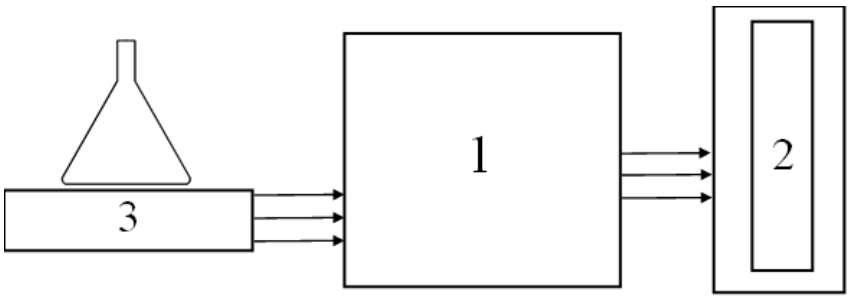


Рисунок 4.1 – Функціональна схема виробу для дослідження впливу речовин різного походження на процес уролітіазу, де 1 – насос перистальтичний, 2- термостат двозонний, 3 – мішалка магнітна.

Магнітна мішалка PIBA-03.1 (3) розташована перед насосом. Перед початком роботи насосу, приблизно за 10-15 хвилин вона вмикається в мережу 220 В. Для неї задають потрібні для роботи параметри, а саме:

- температура 38-40 °С;
- швидкість обертання 800-1100 об./хв.

Це потрібно для запобігання розшаруванню синтетичної сечі та нагріву розчину до температури, на 1-3°С вище потрібної в системі. Зважаючи на те, що під час руху синтетичної сечі через насос по трубкам до резервуару температура контролю не підлягає, а температура навколишнього середовища менша, ніж розчину сечі (23-25°С), було передбачено нагрівання розчину в початковій колбі на вищу температуру, ніж потрібна при проведенні процесу.

Проходячи через насос, робочий розчин потрапляє до резервуару, в якому знаходяться всі інші елементи системи (краплеутворювач з фільтрацією, сечоприймач та випускний кран). Даний резервуар повинен мати контрольовану температуру, тому для виконання вимоги підтримки температури на рівні 37±0,5°С, в резервуарі встановлено двозонний термостат ZFX-ST3012 (2). Він працює також від мережі 220 В та має два датчики. Таким чином він може контролювати температуру одразу на вході та на виході з резервуару та регулювати її.

4.1.3 Характер взаємодії об’єкту в системі «людина – об’єкт»

Засоби отримання інформації про стан роботи приладу представлені в таблиці

4.2.

Таблиця 4.2 – Взаємодія об’єкту в системі «людина – об’єкт»

№	Найменування компонентів приладу	Вид відображення інформації	Кількість
1	Насос перистальтичний дисперсний LP-BT100-1F	Вивід на екран насосу інформації про задані параметри	1
2	Термостат двозонний ZFX-ST3012	Індикатор сповіщення про порушення температури – світлодіод	1
3	Магнітна мішалка PIBA-03.1	Вивід на екран мішалки температури нагріву	1

4.2 Оцінка потенційних небезпек, що створюються конструкцією приладу, який проектується, та заходи їх усунення

Для того, щоб використання даного виробу було безпечним, без шкоди для здоров'я людини, повинні бути дотримані вимоги до безпеки, які у даному випадку встановлюються для запобігання ураження електричним струмом та виникнення пожежі[9].

Небезпека ураження електричним струмом та виникнення пожежі є найбільш вагомими, оскільки для виконання своїх функцій прилад має бути закріпленим безпосередньо на тілі людини і використовуватися достатньо тривалий час протягом дня. Тому аналіз джерел та причин даних небезпек, оцінка їх наслідків є дуже важливою[9].

4.2.1 Небезпека, викликана тиском в системі

Оцінка та аналіз джерел, причин, наслідків небезпек електричного характеру наведена у таблиці 4.3.

Таблиця 4.3 – Оцінка та аналіз джерел, причин, наслідків небезпек електричного характеру

Фактор небезпеки	Реальне значення	Нормативні значення
Максимальний тиск	> 1,2 МПа	1,2 МПа

4.2.2 Небезпека ураження електричним струмом

Оцінка та аналіз джерел, причин, наслідків небезпек електричного характеру наведена у таблиці 4.4.

Таблиця 4.4 – Оцінка небезпек електричного характеру

Найменування компонентів приладу	Джерело небезпеки	Причини небезпеки	Наслідки небезпеки
Насос перистальтичний дисперсний LP-BT100-1F	змінний струм	Пошкодження ізоляції електричних з'єднань	Ураження електричним струмом
		Неправильне під'єднання насосу до мережі	Пошкодження складових компонентів насосу, перегрів
Термостат двозонний ZFX-ST3012	змінний струм	Пошкодження ізоляції електричних з'єднань	Ураження електричним струмом
		Неправильне під'єднання до мережі	Пошкодження складових компонентів, перегрів
			Тепловий опік
Магнітна мішалка PIBA-03.1	змінний струм	Пошкодження ізоляції електричних з'єднань	Ураження електричним струмом
		Неправильне під'єднання до мережі	Пошкодження складових компонентів, пошкодження посуду, який нагрівається, перегрів
		Пошкодження робочої поверхні	Тепловий опік, ураження електричним струмом

Таблиця 4.5 – Реальні та нормативні значення факторів електронебезпеки

Фактор небезпеки	**Реальне значення**	**Нормативні значення**
Максимальний струм	180 мА	100 мА
Підвищена напруга	перенапруга	оптимальні: 7 – 12 В, допустистимі: 6 – 20 В

Нормативне значення постійного струму, що не перевищує больовий поріг

для людини було визначено згідно ДСТУ EN 61140:2015 «Захист проти ураження електричним струмом. Загальні аспекти щодо установок та обладнання», а нормативне значення підвищеної напруги для мікроконтролера згідно технічної документації мікроконтролера використаних приладів.

Невідповідність реальних значень нормативним вимагає створення технічних, організаційних, режимних та експлуатаційних заходів із охорони праці - таблиця 4.6.

Таблиця 4.6 – Заходи попередження електронебезпеки

№	Група номенклатурних заходів з ОП	Вид заходу	Критерій вибору
1	Технічні заходи	заземлення розеток	запобігання накопиченню статичної електрики та перенапруженню
		заземлення приладів із струмопровідним корпусом (клас захисту I)	запобігання ураження електричним струмом
		ізоляція струмопровідних частин приладів	запобігання ураження електричним струмом, захист від зовнішнього середовища
		використання автоматичних вимикачів	швидке відключення електрики у разі аварійної ситуації
		попередження механічних пошкоджень та потрапляння води	запобігання некоректної роботи приладів, ураженню електричним струмом
2	Організаційні заходи	інструктаж з експлуатації	навчання з питань електробезпеки при експлуатації приладів
3	Експлуатаційні заходи	регулярна перевірка та технічне обслуговування приладів	виявлення та усунення можливих несправностей і пошкоджень

Заходи, описані в таблиці 4.6, суттєво підвищують електричну безпеку приладів при їх використанні, та відповідають вимогам ДСТУ Б В.2.5-82:2016 щодо захисних заходів від ураження електричним струмом.

4.2.3 Пожежна небезпека

Інформація про джерела пожежної небезпеки та заходи усунення ризиків наведені в таблицях 4.7-4.9.

Таблиця 4.7 – Основні небезпеки, пов'язані з виникненням пожежі

№	Найменування обладнання, оснащення, матеріалів	Джерело небезпеки	Причини небезпеки	Наслідки небезпеки
1	Насос перистальтичний	несправність приладів; неправильне використання; коротке замикання; перевантаження;	недотримання заходів безпеки; недотримання правил експлуатації; неналежний стан приладів;	загоряння приладів та виникнення пожежі; травмування працівників;
2	Термостат			
3	Мішалка магнітна			

Таблиця 4.7 – Реальні та нормативні значення факторів небезпеки

№	Фактор небезпеки	Реальні значення	Нормативні значення
1	Іскри	наявні	відсутні
2	Струм короткого замикання	наявні	відсутні
3	Відкритий вогонь	наявні	відсутні

Таблиця 4.8 – Заходи попередження пожежної небезпеки

№	Група номенклатурних заходів з ОП	Вид заходу	Критерій вибору
1	Технічні заходи	установка димового пожежного сповіщувача	виявлення пожежі на ранній стадії

		використання вогнегасника	ліквідація загоряння; локалізація пожежі;
2	Організаційні заходи	інструктаж з експлуатації	навчання з питань пожежної безпеки при експлуатації приладів
		інструктаж з пожежної безпеки	підвищення рівня пожежної безпеки
		розробка плану евакуації	збереження життя та здоров'я працівників
3	Експлуатаційні заходи	технічне обслуговування систем безпеки	забезпечення їх надійності та функціональності
		періодичне вимірювання опору ізоляції	попередження короткого замикання

Висновки до розділу 4

В даному розділі було розглянуто потенційно небезпечні фактори, які зумовлені роботою з виробом, а саме для перевірки впливу речовин різного походження на процес уролітіазу, та шляхи їх усунення. В процесі було охарактеризовано прилади, які використовуються у виробі, а також здійснено аналіз відповідності вимогам нормативних документів, в результаті чого встановлена потреба постійної оцінки стану використовуваних приладів та періодичного технічного обслуговування.

Основними небезпечними та шкідливими факторами є небезпека роботи з системами під тиском, електронебезпека та небезпека займання. Відповідно до цього були розроблені технічні, організаційні та експлуатаційні заходи з метою їх усунення і попередження.

ВИСНОВКИ

В результаті проведених досліджень було створено виріб - лабораторну модель, яка наближено повторює всі умови видільної системи людини.

1. В результаті проведеного літературного пошуку та аналізу обрано модель - прототип та визначено прилади, які будуть використовуватися для створення установки. Це перистальтичний дисперсний насос LP-BT100-1F, термостат двозонний ZFX-ST3012 з функцією регулювання температури та магнітні мішалки PIBA-03.1.

2. Після літературного пошуку та аналізу визначено характеристики та модифікації, які внесено в прототип виробу, а саме:

- регулювання роботи перистальтичного насосу від 0,4 до 0,5 мл/хв в залежності від розміру сечоприймача;
- підтримка температурного режиму в усіх частинах установки після перистальтичного насосу;
- фільтрація робочого розчину;
- розбиття роботи моделі на цикли та процеси відповідно до анатомічних характеристик.

3. Як робочий розчин використано синтетичну сечу, яка максимально повторює людську сечу за характеристиками. Було розраховано кількість її складників для різних модифікацій моделі в залежності від розміру сечоприймача та часу процесу. Крім цього, розраховано затрати електроенергії та води, потрібні для роботи установки. За отриманими даними прораховано фінансові витрати на роботу однієї установки.

4. Створено технологічну схему моделі, яка описує всі процеси, потрібні для роботи виробу, включаючи підготовчі процеси, методи аналізу та утилізацію. Також створено апаратурно-технологічну схему, ілюструє використані матеріали та прилади та їх розміщення, показує загальний дизайн установки, ресурси, які використовуються та контрольні точки. Розроблена схема автоматизації для підвищення контролю за роботою виробу та зменшення впливу людини на результат.

5. Створено апаратурно-технологічну схему виробу для розуміння його конструкції. На ній вказано всі зв’язки між процесами та приладами, а також точки контролю.

6. Розроблено схему автоматизації виробу задля зменшення контролю людиною та зменшення впливу людини на результати дослідження. Розроблено контури як для ручного, так і для дистанційного керування та вказані межі керування.

7. Розроблено розділ з охорони праці для даного виробу, куди включено розбір всіх приладів, схема їх з’єднання, а також прораховано небезпеку роботи з системами під тиском, з електроприладами та пожежну небезпеку. Як висновок, при правильному поводженні з електроприладами і коректному проведенні технологічного огляду робота з виробом є абсолютно безпечною.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Державна Фармакопея України, видання 2, стаття 2.2.20 – Потенціометричне титрування.: с. 39.

2. Електробезпека в будівлях і спорудах. Вимоги до захисних заходів від ураження електричним струмом: ДСТУ Б В.2.5-82:2016. – [Чинний від 2017-04-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2016. – 163 с. – (Національний стандарт України).

3. Кодекс законів про працю України [Електронний ресурс] : Кодекс України від 10.12.1971 р. № 322-VIII : станом на 27 січ. 2023 р. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/322-08#Text

4. Лукінюк М. В. Автоматизація типових технологічних процесів: технологічні об’єкти керування та схеми автоматизації [Текст] : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл., які навчають-ся за напрямом «Автоматизація і комп’ют.-інтегр. технології» / М. В. Лукінюк. – К.: НТУУ «КПІ», 2008. – 236 с. : іл. – Бібліогр.: с. 230–231. – 200 пр. – ISBN 978-966-622-287-2.

5. Лукінюк М. В. Контроль і керування хіміко-технологічними процесами: У 2 кн. Кн. 1. Методи та технічні засоби автоматичного контролю хіміко-технологічних про-цесів [Текст] : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл., які навчаються за на-прямом підготовки: «Хімічна технологія та інженерія» / М. В. Лукінюк. – К.: НТУУ «КПІ», 2012. – 336 с. : іл. – Біблігр.: с. 328–330. – 300 пр. – ISBN 978-966-622-520-0. – ISBN 978-966-622-530-9 (Кн. 1).

6. Лукінюк М. В. Контроль і керування хіміко-технологічними процесами: У 2 кн. Кн. 2. Керування хіміко-технологічними процесами [Текст] : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл., які навчаються за напрямом: «Хімічна технологія та інженерія» / М. В. Лукінюк. – К.: НТУУ «КПІ», 2012. – 336 с. : іл. – Біблігр.: с. 331–332. – 300 пр. – ISBN 978-966-622-520-0. – ISBN 978-966-622-531-6 (Кн. 2)

7. Лукінюк М. В. Технологічні вимірювання та прилади [Текст] : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / М. В. Лукінюк. – К.: НТУУ «КПІ», 2007. – 436 с. : іл. – Бібліогр.: с. 427–428. – 200 пр. – ISBN 978-966-622-247-6.

8. Магнітна мішалка з підігрівом ріва-03.1 - лабімпекс ЛТД. Лабораторні прилади та меблі лабораторні в Києві та Україні │Лабімпекс ЛТД. URL: https://labimpex.com.ua/ua/p146402971-magnitnaya-meshalka-podogrevom.html (дата звернення: 09.06.2023).

9. Пожежна безпека. Визначення пожежної небезпеки матеріалів та конструкцій. Терміни та визначення: ДСТУ 3855-99. – [Чинний від 2000-07-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 199. – 27 с. – (Національний стандарт України).

10. Про затвердження Правил будови електроустановок. Електрообладнання спеціальних установок [Електронний ресурс] : Наказ М-ва пр. та соц. політики України від 21.06.2001 р. № 272. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0272203-01#Text

11. Про управління відходами : Закон України від 20.06.2022 р. № 2320-IX : станом на 31 берез. 2023 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2320-20#Text (дата звернення: 15.06.2023).

12. Урсофальк, інструкція до препарату, інтернет-ресурс. URL: https://mozdocs.kiev.ua/likiview.php?id=6117

13. Abbott, I. J., Roberts, J. A., Meletiadis, J., Peleg, A. Y. (2021). Antimicrobial pharmacokinetics and preclinical in vitro models to support optimized treatment approaches for uncomplicated lower urinary tract infections. Expert Review of Anti-Infective Therapy, 271–295. https://doi.org/10.1080/14787210.2020.1813567

14. Aishwarya Tripurasundari Devi, Yashaswini N, Farhan Zameer, Nagendra Prasad MN (June 2021)/ Experimental Urolithiasis Model to assess Phyto-fractions as Anti-lithiatic Contributors: A Herbaceutical Approach. Department of Biotechnology, JSS Science and Technology University. doi:10.1101/2021.06.01.446538

15. BT100-1F - dispensing peristaltic pump-dispensing type-longer precision pump co., ltd. Peristaltic Pump, Laboratorial Syringe Pump, Micro Piston Pump -Longer Precision Pump Co., Ltd. URL: https://www.longerpump.com/index.php/DispensingType/show/20.html (date of access: 08.06.2023).

16. Caudarella R, Vescini F (September 2009)/ Urinary citrate and renal stone disease: the preventive role of alkali citrate treatment. Archivio Italiano di Urologia, Andrologia 81 (3): 182–7. PMID 19911682

17. Felix Graces. In Vitro Models for Studying Renal Stones Formation: A Clear Alternative [Текст]/ Felix Graces, Rafael M. Prieto, Antonia Costa-Bausa – K.: Laboratory of Urolitiasis Research, Faculty of Sciences, University of Balearic Islands, 1998 – с. 481-503

18. Felix Grases. Theobromine Inhibits Uric Acid Crystalysation. A Potential Application in the Treatment of Uric Acid Nephrolithiasis[Текст]/ - с.: PloS ONE, жовтень 2014. – 6 с.

19. Ibrahim, Y. A., Wiseman, O. J. (2021). Quality of life in patients with kidney stones. Archivos Espanoles de Urologia, 74(1), 135–144.

20. Jordan, R. P., Malic, S., Waters, M. G., Stickler, D. J., Williams, D. W. (2015). Development of an antimicrobial urinary catheter to inhibit urinary catheter encrustation. Microbiology Discovery, 3(1), 1. https://doi.org/10.7243/2052-6180-3-1

21. Li, S., Huang, X., Liu, J., Yue, S., Hou, X., Hu, L., Wu, J. (2022). Trends in the Incidence and DALYs of Urolithiasis From 1990 to 2019: Results From the Global Burden of Disease Study 2019. Frontiers in Public Health, 825541. https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.825541

22. López Martínez, J. M., Sierra Del Rio, A., Luque Galvez, M. P. (2021). Medical treatment of renal stones. Archivos Espanoles de Urologia,74(1), 63–70.

23. Nzakizwanayo, J., Pelling, H., Milo, S., Jones, B. v. (2019). An In Vitro Bladder Model for Studying Catheter-Associated Urinary Tract Infection and Associated Analysis of Biofilms (pp. 139–158). https://doi.org/10.1007/978-1-4939-9601-8_14

24. PharmaCompass – grow your pharma business digitally. PharmaCompass.com. URL: https://www.pharmacompass.com/ (date of access: 08.04.2023).

25. Phillips, Rebecca; Hanchanale, Vishwanath S; Myatt, Andy; Somani, Bhaskar; Nabi, Ghulam; Biyani, C Shekhar (October 2015)/ Citrate salts for preventing and treating calcium containing kidney stones in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. PMID 26439475. doi:10.1002/14651858.CD010057.pub2.

26. Sarigul, N., Korkmaz, F., Kurultak, İ. (2019). A New Artificial Urine Protocol to Better Imitate Human Urine. Scientific Reports, 9(1), 20159. https://doi.org/10.1038/s41598-019-56693-4

27. The national kidney foundation. National Kidney Foundation. URL: http://www.kidney.org/ (date of access: 02.06.2023).

28. WebMD - better information. better health. WebMD. URL: http://www.webmd.com/ (date of access: 02.06.2023).

29. Xiong, G.-B., Xie, S.-H., Liu, A.-B. (2021). In vitro dynamic bladder models for studying urinary tract infections: a narrative review. Annals of Palliative Medicine(4), 4830–4839. https://doi.org/10.21037/apm-20-2061

ДОДАТКИ

Додаток А. Специфікація устаткування, виробів і матеріалів

Позиція на схемі	Назва параметра	Середовище, місце відбору інформації	Граничне значення параметра	Місце монтажу	Назва, технічна характеристика	Тип, марка моделі	Код	Завод-виробник	Кількість
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
УСТАТКУВАННЯ ТА ПРИЛАДИ									
1-1	Температура	Робочий розчин, водяна баня	37 °С	Апарат 1	Термоперетворювач опору типу ТСПУ-0289; діапазон вимірювання, °С: 0…50; основна похибка, %: 1; вихідний сигнал, мА: 4…20; напруга живлення, В: 12…36; робочий тиск, МПа: 25, 50 – при застосуванні захисної арматури із сталі 12Х18Н10Т; довжина монтажної частини L, м: 200, 250, 320, 400, 500, 1250	ТСПУ-0289		НВП «Електротермія», приладобудівний завод, м. Луцьк	3 од.
5-1	Те саме	Те саме	Те саме	Апарат 4					
4-1	” — —	” — —	” — —	Апарат 3					
1-2, 5-2	” — —	” — —	” — —	Щит керування	Автоматичний показувальний і реєструвальний мікропроцесорний прилад; вхідні сигнали: 0…10 мВ, 0…100 мВ, 0…1 В, 0…5 мА, 4…20 мА; НСХ ТП – *B, K, L, S, A*-1; НСХ ТО – 50П, 100П (W_{100}=1,385; 1,391), 50М, 100М; 0-10 мГн, ± 10 мГн (в комплекті з НП-П10); вихідні сигнали: $I_{вих}$ = 4…20 мА, граничнодопустима основна похибка показань 0,5 %, реєстрації 1 %; $P_{вих}$ = 20...100 кПа в компл. з ЭП-1324, інтерфейс RS-485	ДИСК-250М		ЗАТ «Промышленная группа „Метран”», м. челябінськ, росія	4 од.
2-3, 6-3	Витрата	Вода, трубопровід	–						

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1-3, 5-3	Температура	Робочий розчин, водяна баня	37 °С	Те саме	Регулятор мікропроцесорний з корекцією за другим параметром. Реалізує дво- та трипозиційне регулювання, а також пропорційний (П), пропорційно-інтегральний (ПІ), пропорційно-диференціальний (ПД) та пропорційно-інтегрально-диференціальний (ПІД) алгоритми регулювання з імпульсним або аналоговим виходами. Забезпечує корекцію за другим параметром. Кількість входів: аналогових – 2 (0…5 мА, 0(4)…20 мА, 0…10 В), максимальна похибка АЦП ± 0,2 %; кількість виходів: дискретних або імпульсних – 4 (транзисторний ключ ВК – відкритий ключ або релейний вихід на напругу 220 В і струм 8 А), аналогових – 1 (0…5 мА, 0(4)…20 мА), максимальна похибка ЦАП ± 0,5 %	МІК-21		ВАТ «Підприємство “МІКРОЛ”», м. Івано-Франківськ	2 од.
1-4, 5-4	Те саме	Те саме	Те саме	Місцевий	Перетворювач електропневматичний, $I_{вх}$ = 0…5 мА, $P_{вих}$ = 20…100 кПа; граничнодопустима основна похибка ± 0,5; $P_{жив}$ = 140 кПа; діапазон робочих температур (-30)...50 °С	МТМ 810		ТОВ НВП «Мікротерм», м. Сєвєродонецьк	2 од.
1-5, 5-5	„ — —	Вода, трубопровід	„ — —	Трубопровід 1	Механізм виконавчий мембранний пневматичний прямої дії з боковим дублером; робоча хода штока (залежно від діаметра мембрани: 160, 200, 250, 320, 400, 500 мм) 10, 16, 25, 40, 60 мм; $P_{вх}$ = 0,02…0,1 МПа,$P_{живл}$ = 0, 25 МПа	МИМП ППХ 01		ВАТ «Прикарпат-промарматура», м. Івано-Франківськ	2 од.

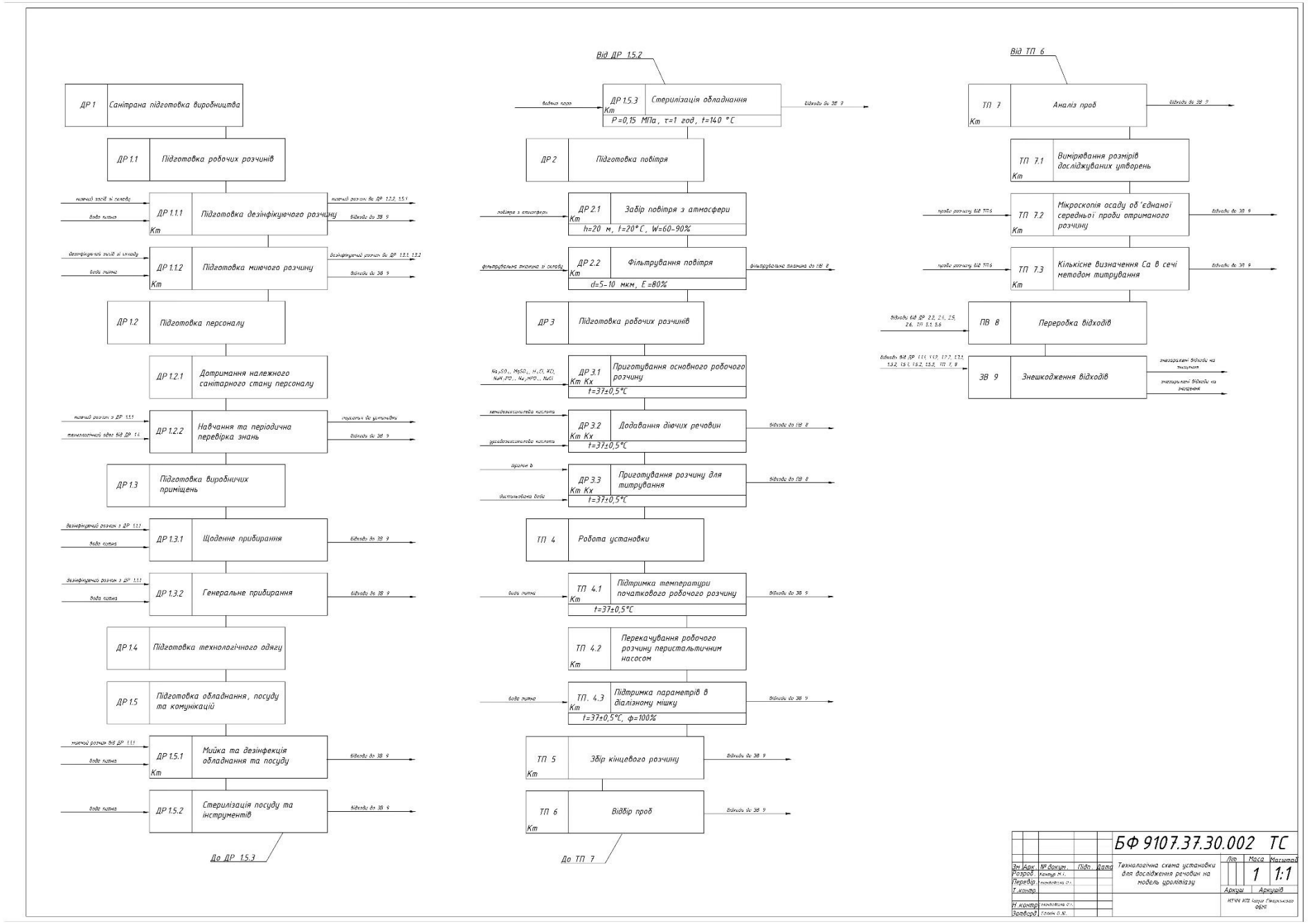
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1-6, 3-1	Рівень	Робочий розчин водяна баня	0,12 м	Апарат 1	Буйковий рівнемір УБ-П; варіант виконання: УБ-П; густина рідини, що вимірюється, або різниця густин двох рідин, кг/м^3: 450…2500; верхня межа вимірювання, м: 0,25; діапазон температур середовища, що вимірюється, °С: (-50)…100; припустимий робочий надмірний тиск, МПа: 10, 16; маса, кг: 16; матеріал: буйка і підважника: сталь 12Х18Н10Т; приєднувального фланцю і кронштейна: сталь 20 чи сталь 12Х18Н10Т; прокладок: пароніт чи фторопласт-4; мембрани: сплав 36НХТ10; клас точності: 1,5; $P_{вих}$ = 20…100 кПа	УБ-П		ВАТ «ХІМАВТОМАТИКА», м. Сєвєродонецьк	3 од.
5-6	Те саме	Те саме	Те саме	Апарат 6					
1-7, 3-2, 5-7	„ — —	„ — —	„ — —	Щит керування	Перетворювач пневмоелектричний, $P_{вх}$ = 20…100 кПа; $I_{вих}$ = 0…5 (0…20 мА, 4…20 мА); граничнодопустима основна зведена похибка ± 0,5; P_{max} = 400 кПа; $P_{жив}$ = 140 кПа; діапазон робочих температур 5...50 °С; монтаж на Din-рейку; індикація вимірюваного параметра; інтерфейс RS-485	МТМ 4000РІ-Д3		ТОВ НВП «Мікротерм», м. Сєвєродонецьк	3 од.
2-1, 6-1	Витрата	Вода, трубопровід	–	Трубопровід 1	Діафрагма камерна, $P_у$ = 0,6 МПа; $D_{тр}$ = 150 мм; граничнодопустима основна похибка 1,5 %	ДКС 0,6–150		ВАТ «Промприлад», м. Івано-Франківськ	2 од.
2-2, 6-2	Те саме	Те саме	–	Місцевий	Витратомір масовий коріолісового принципу вимірювання, ΔF_{min} = 1г/год, температура 0…70 °С, споживана потужність 3 В, граничнодопустима основна похибка 0,25 %; $I_{вих}$ = 0...5; 0(4)…20 мА	DATASHEET M13		Bronkhorst, с.Бронкхорст, Нідерланди	2 од.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3-3	Рівень	Робочий розчин, водяна баня	0,12 м	Щит керування	Регулятор мікропроцесорний восьмиканальний. Забезпечує сигналізацію та контроль (за допомогою датчиків, що мають уніфікований вихідний сигнал постійного струму або напруги, термопарами та термометрами опору) і автоматичне регулювання (реалізує ПІД-, ШІМ-, ПІД-імпульсний, дво- та трипозиційний алгоритми регулювання, а також чотири аналогові ПІД-регулятори) восьми технологічних параметрів; має вісім програмних задатчиків (вибір логіки наступного кроку програми: за досягненням параметром заданого значення, за комбінацією та часу та контрольованого параметра) і вбудовані таймери для керування різним технологічним устаткуванням, у тому числі програмування керування реверсивними механізмами; вихідні сигнали: аналогові: 0…5 мА, 0…20 мА, 4…20 мА, 0…10 В; дискретні: через транзистор – до 40 В, 100 мА; через реле – до 220В, 8 А. Основна зведена похибка вимірювання ± 0,2 %. Максимальна кількість кроків програми кожного програмного задатчика – 48, максимальний час програми – 3800 годин. Інтерфейс *RS*-485	МТР-44		ВАТ «Підприємство “МІКРОЛ”», м. Івано-Франківськ	2 од.
4-2	Температура	Робочий розчин, трубчастий електронагрівальник	37 °С						

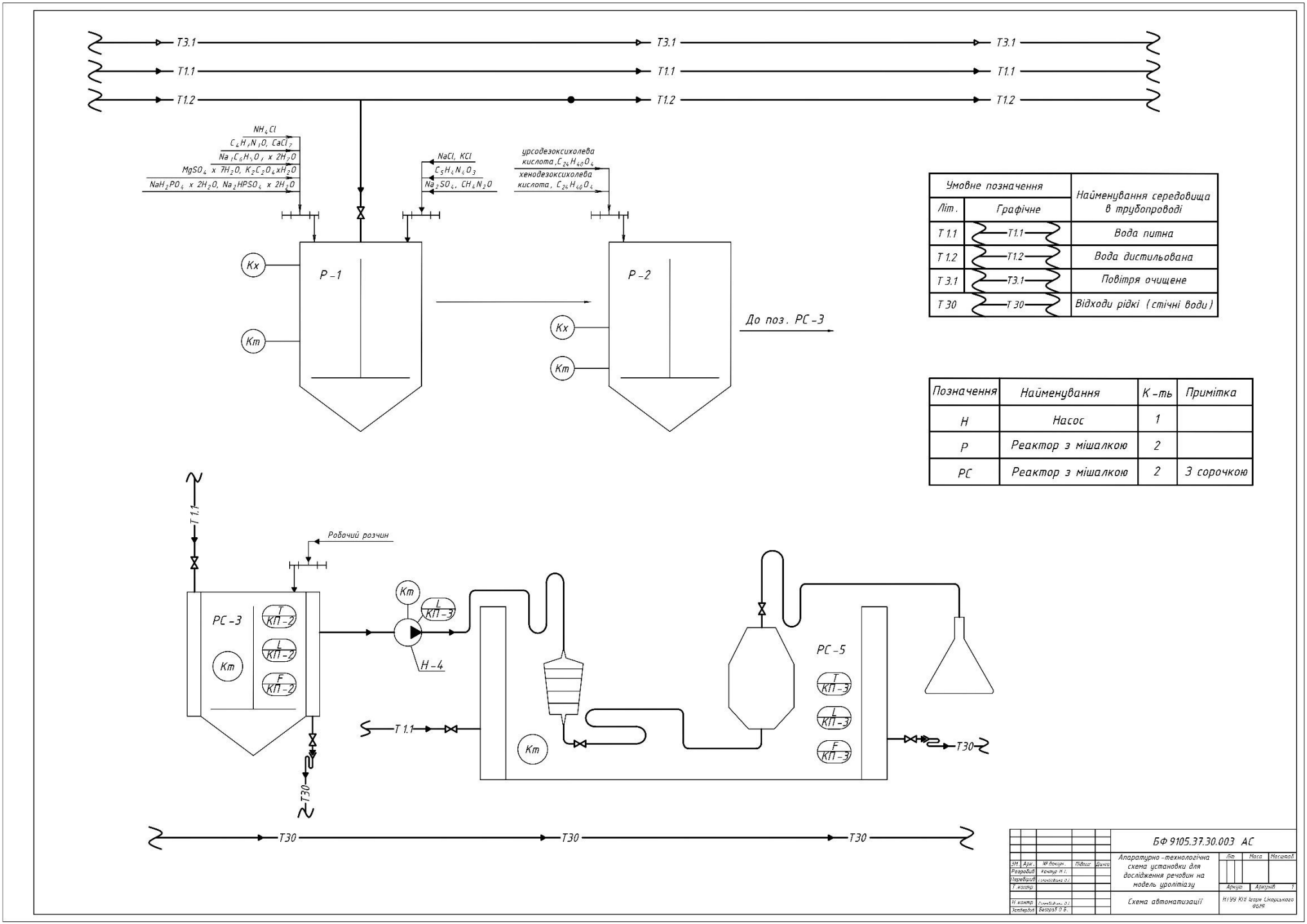
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1-8, 3-8, 5-8	Рівень	Робочий розчин, водяна баня	0,12 м	Місцевий	Перетворювач пневмоелектричний; 1 канал перетворення аналогових сигналів 20…100 кПа; кількість виходів – 1; вихідні сигнали 0…5, 0…20 і 4…20 мА; 1 комутувальний ключ для комутації напруги постійного та змінного струму до 150 В; граничнодопустима основна похибка ±0,5; зовнішні інтерфейси *RS*-232, *RS*-485; електричне живлення – від мережі змінного струму напругою 220 В 50 Гц, $P_{жив}$ = 140 кПа	АСТРА-1М		ТОВ «Промприлад» м. Харків	3 од.
	–	–	–	Щит керування	Контролер малоканальний багатофункціональний регулюючий мікропроцесорний «Реміконт Р-130»; $I_{вх}$ = 4…20 мА, 0…5 мА, 0…20 мА; $U_{вх}$ = 0…10 В; граничнодопустима похибка АЦП після калібрування: 0,3 %; $I_{вих}$ = 0…5 мА, 0…20 мА, 4…20 мА; граничнодопустима похибка ЦАП після калібрування: 0,5 %; закони регулювання в кожному контурі: ПІД, ПІ, ПД, П	«Реміконт Р-130»		ТОВ «Промприлад» м. Івано-Франківськ	1 од.
ЕЛЕКТРОАПАРАТИ									
МП1, МП2	–	–	–	Місцевий	Магнітний пускач безконтактний (на семісторах), реверсивний, для керування електричними виконавчими механізмами, у приводі яких використано трифазні електродвигуни; температура довкілля (-10)…50 °С, відносна вологість до 80 %; керувальний сигнал $U_{вх}$ = 24 ± 6 В, $U_{жив}$ = 380 В, 50/60 Гц, $W_{жив}$ = 10 В·А	ПБР-3М		ПО «Електроприбор», м. чебоксари, росія	2 од.
КАБЕЛІ ТА ПРОВІДНИКИ									
	–	–	–	–	Кабель 4 × 1,5 мідний, діаметр 13,82 мм; ізоляція – пластикат полівінілхлоридний	КВБШ		Завод «Південкабель», м. Харків	450 м

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
МОНТАЖНІ ВИРОБИ									
	–	–	–	–	Коробка з’єднувальна вибухозахисного виконання, кількість вводів – 16; d = 18 мм	КСВ-11		Завод «Південкабель», м. Харків	4 од.
МАТЕРІАЛИ									
	–	–	–	–	Труби захисні для електропроводок сталеві, 26 × 1,6 (з муфтами БНМ 100)	БНТ 100		Південнотрубний завод, м. Нікополь	3 комп.

Додаток Б. Технологічна схема процесу роботи виробу



Додаток В. Апаратурно-технологічна схема виробу

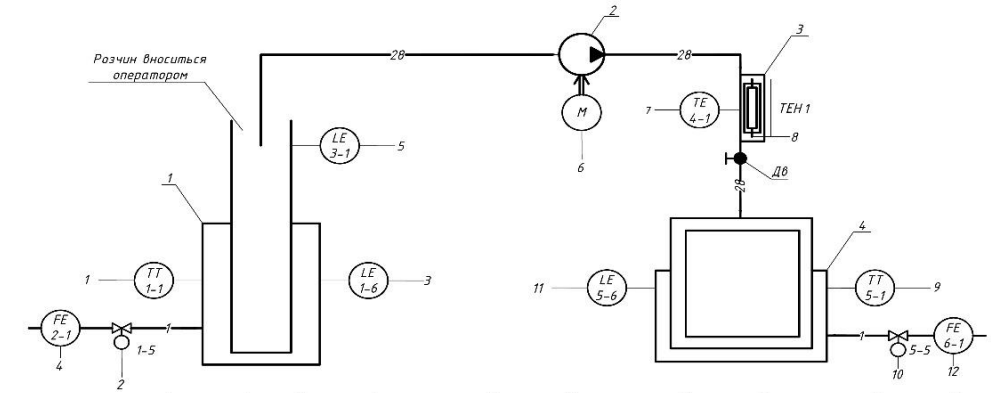


Умовне позначення		Найменування середовища в трубопроводі
Літ.	Графічне	
Т 1.1	Т1.1	Вода питна
Т 1.2	Т1.2	Вода дистильована
Т 3.1	Т3.1	Повітря очищене
Т 30	Т 30	Відходи рідкі (стічні води)

Позначення	Найменування	К-ть	Примітка
Н	Насос	1	
Р	Реактор з мішалкою	2	
РС	Реактор з мішалкою	2	З сорочкою

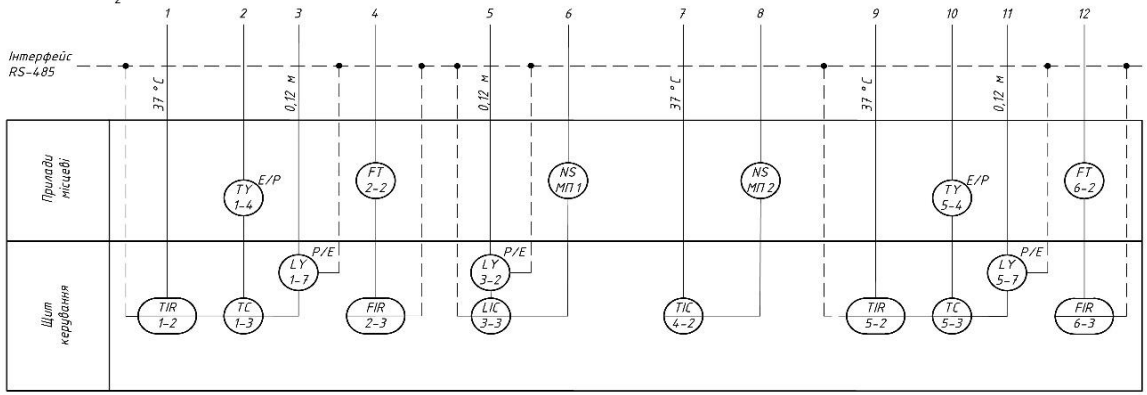
					БФ 9105.37.30.003 АС	
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	Апаратурно-технологічна схема установки для дослідження речовин на модель уролітіазу	Літ. / Маса / Масштаб
Розробив		Кочура М.І.				
Перевірив		Семенівська О.І.				
Т. контр.						Аркуш / Аркушів: 1
Н. контр.		Семенівська О.І.			Схема автоматизації	НТУУ КПІ ім. Ігоря Сікорського ФІОТ
Затвердив		Бесараб О.В.				

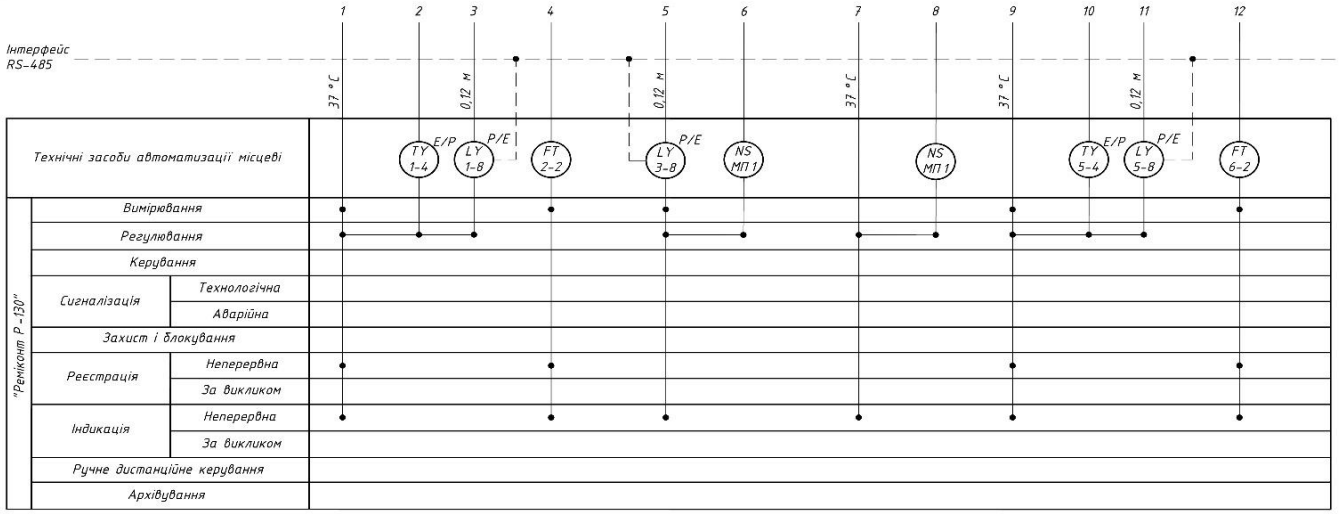
Додаток Г. Схема автоматизації роботи виробу



Позначення	Назва технологічного устаткування	Кількість
1, 4	Водяні бані	2
2	Насос	1
3	Трубчастий електронагрівник	1
Дв	Дросельний вентиль	1

Нумерація трубопроводів:
1 – вода;
28 – робочий розчин.





						БФ 91145.3710.001 СхА	
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата			
Розробив		Кончар М.Т.			Технологічний процес дослідження речовин на моделі уролітіазу	Літ.	Маса	Масштаб
Перевірив		Вільбой Н.О.						
Н. контр.						Аркуш	Аркушів 1
Н. контр.					Схема автоматизації	НТУУ КПІ ім. Ігоря Сікорського ФЕЛ	
Затвердив		Ісаєнков А.Ю.					