

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ**  
**«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ**  
**імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»**  
**ФАКУЛЬТЕТ БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ**  
(повна назва інституту/факультету)  
**КАФЕДРА БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ**  
(повна назва кафедри)

До захисту допущено:

Завідувач кафедри

\_\_\_\_\_ **Владислав ШЛИКОВ**  
(підпис) (Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 р.

## Дипломна робота

на здобуття ступеня бакалавра

за освітньо-професійною програмою Біомедичні прилади та інформаційно-вимірювальні системи

(назва)

спеціальності 152 Метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка

(код та назва)

на тему: «Бокс для перевезення донорського серця»

Виконала	<u>студентка 4 курсу, групи БП-71</u> <b>Наталія ЛИСЕНКО</b> (шифр групи) (прізвище, ім'я, по батькові)	_____ (підпис)
Керівник	<u>ст.вик. каф. БМІ Ганна ОВЧАРЕНКО</u> (посада, науковий ступінь, вчене звання, прізвище, ім'я, по батькові)	_____ (підпис)
Консультант	<u>3</u> <b>к.т.н., доцент кафедри ОПШЦБ Гліб ДЕМЧУК</b> (номер розділу) (посада, науковий ступінь, вчене звання, прізвище, ім'я, по батькові)	_____ (підпис)
Нормоконтроль	<u>Нормоконтролер інж.1 категорії Петро АНДРЕЄВ</u> (посада, науковий ступінь, вчене звання, прізвище, ім'я, по батькові)	_____ (підпис)
Рецензент	<u>проф. каф ББЗЛ, д.пед.н. Сергій СИЧОВ</u> (посада, науковий ступінь, вчене звання, прізвище, ім'я, по батькові)	_____ (підпис)

Засвідчую, що у цій дипломній роботі  
немає запозичень з праць інших авторів без  
відповідних посилань.

Студент \_\_\_\_\_  
(підпис)

**Національний технічний університет України  
«Київський політехнічний інститут  
імені Ігоря Сікорського»**

Факультет (інститут)	<u>Біомедичної інженерії</u>
Кафедра	<u>Біомедичної інженерії</u>
Рівень вищої освіти	<u>Перший (бакалаврський)</u>
Спеціальність	<u>152 Метрологія та інформаційно-вимірвальна техніка</u>
<hr/>	
Освітньо-професійна програма	<u>Біомедичні прилади та інформаційно-вимірвальні системи</u>

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

\_\_\_\_\_

(підпис)

Владислав ШЛИКОВ

(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 р.

**ЗАВДАННЯ**

**на дипломну роботу студенту**

Лисенко Наталії Вікторівни

(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема роботи (проекту): Бокс для перевезення донорського серця \_\_\_\_\_

керівник роботи (проекту) Овчаренко Ганна Романівна ст. викл. каф. БМІ

(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджені наказом по університету від «27» травня 2021 р. №1361-с

2. Термін подання студентом роботи (проекту):' «6» червня 2021

3. Вихідні дані до роботи: програмний комплекс SolidWorks, сучасні прилади для транспортування донорських органів, програма для аналогового і цифрового моделювання електричних та електронних схем MicroCap-12

4. Зміст роботи (пояснювальної записки): принцип роботи приладу для перевезення донорського серця, технічні характеристики боксу для транспортування, стандартні прилади та найсучасніші прилади для перевезення донорського серця,

розробка приладу та моделювання системи циркуляції рідини. Розробка та розрахунок електричної схеми для підтримки температури.

5. Перелік ілюстративного матеріалу: презентація у MS Power Point. \_\_\_\_\_

#### 6. Консультанти розділів роботи (проекту)

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
3	Демчук Г. В. доц., к.т.н. каф. ОППЦБ		

7. Дата видачі завдання \_\_\_\_\_

#### Календарний план

№ з/п	Назва етапів виконання дипломної роботи (проекту)	Строк виконання етапів роботи (проекту)	Примітка
1	Аналіз літературних джерел	Березень/квітень 2021 р.	
2	Створення моделі пристрою у програмі SolidWorks	Квітень 2021 р.	
3	Створення електричної принципової схеми терморегулятора у програмі MicroCap-12	Травень 2021 р.	
4	Моделювання процесів циркуляції рідини в системі охолодження у середовищі SolidWorks	Травень 2021 р.	
5	Оформлення ДР	Травень 2021 р.	
6	Отримання рецензії та відгуку	Червень 2021 р.	
7	Здача роботи на нормоконтроль	Червень 2021 р.	
8	Подання пакету документів по ДР до захисту ЕК	Червень 2021 р.	
9	Захист ДР	Червень 2021 р.	

Студент \_\_\_\_\_  
(підпис)

Наталія ЛИСЕНКО  
(Власне ім'я, ПРИЗВИЩЕ)

Керівник роботи (проекту) \_\_\_\_\_  
(підпис)

Ганна ОВЧАРЕНКО  
(Власне ім'я, ПРИЗВИЩЕ)

## АНОТАЦІЯ

Тема дипломної роботи: “Бокс для перевезення донорського серця”.

Обсяг дипломної роботи становить 52 сторінки, містить 27 ілюстрацій, 15 таблиць. Загалом опрацьовано 30 джерела.

Актуальність: покращення існуючого пристрою завдяки розробці електричної схеми контролю температури, що позбавить від можливих похибок під час транспортування.

Метою дипломної роботи є моделювання електричної схеми контролю температури та моделювання системи циркуляції рідини в системі охолодження, що дасть змогу підтримувати серце в теплом перфузійному стані під час транспортування.

Задачі дипломної роботи:

1. Аналіз літератури на предмет існуючих методів транспортування донорського серця.
2. Аналіз сучасних пристроїв.
3. Моделювання корпусу у середовищі SolidWorks.
4. Моделювання процесів циркуляції рідини в системі охолодження у середовищі SolidWorks.
5. Розробка та розрахунок електричної схеми.

Ключові слова: транспортування органів, терморегулятор, гідравлічна система, донорські органи.

## ABSTRACT

Topic of undergraduate practice: " Donor heart transport box".

The volume of the thesis is 52 pages, contains 27 illustrations, 15 tables. A total of 30 sources were processed.

Relevance: improvement of the existing device, thanks to development of the electric scheme of control of temperature that will eliminate possible errors during transportation.

The aim of the thesis is to model the electrical circuit of temperature control and modeling of the fluid circulation system in the cooling system, which will keep the heart in a warm perfusion state during transportation.

Thesis tasks:

1. Analysis of the literature on the existing methods of transportation of the donor heart.
2. Analysis of modern devices.
3. Modeling of the case in the SolidWorks environment.
4. Modeling of liquid circulation processes in the cooling system in SolidWorks environment.
5. Development and calculation of the electrical circuit.

Key words: organ transportation, thermostat, hydraulic system, donor organs.

## ЗМІСТ

СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	8
ВСТУП.....	9
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА .....	11
1.1 Технічні характеристики приладу для збереження донорських органів ..	11
1.2. Огляд існуючих приладів.....	13
1.3 Технічні вимоги до боксів для транспортування донорського матеріалу	19
1.4 Процеси циркуляції рідини .....	20
Висновки до розділу 1 .....	21
РОЗДІЛ 2 ПРАКТИЧНА ЧАСТИНА .....	22
2.1 Технічні вимоги до боксів для транспортування донорського матеріалу	22
2.2 Створення моделі пристрою у програмі SolidWorks .....	22
2.3 Моделювання процесів циркуляції рідини в системі охолодження у середовищі SolidWorks .....	27
2.4 Електрична схема та розрахунок електронного терморегулятора .....	30
Висновки до розділу 2 .....	35
РОЗДІЛ 3 ОХОРОНА ПРАЦІ .....	36
3.1. Характеристики боксу для перевезення донорського серця .....	36
3.1.1 Характеристики компонентів приладу .....	36
3.1.2 Складові частини приладу .....	37
3.1.3 Характер взаємодії боксу в системі «людина – об’єкт» .....	39
3.2 Оцінка потенційних небезпек, що створюються конструкцією боксу, який проектуюється, та заходи їх усунення. ....	39

					БП-71.09.2705.1361.ПЗ			
<i>Вим</i>	<i>Лист</i>	<i>№ докум.</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>				
<i>Розробив</i>	Лисенко Н.В.				Бокс для перевезення донорского серця	<i>Лім.</i>	<i>Лист</i>	<i>Листів</i>
<i>Перевірів</i>	Овчаренко Г.Р.						6	52
<i>Реценз.</i>	Сичов С.О.					КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБМІ БМ-71		
<i>Н. Контр.</i>	Андрезв П.І.							
<i>Затвердив</i>	Шликов В.В.							

3.2.1	Небезпеки біологічного характеру.....	39
3.2.2	Небезпеки електричного характеру .....	41
3.3	Небезпека системи роботи під тиском.....	43
3.4	Небезпека фізичного характеру.....	44
	Висновки до розділу 3 .....	46
	ВИСНОВКИ.....	47
	СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	49

## СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

OST – система догляду за органами

									Лист
									8
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата	БП-71.09.2705.1361.ПЗ				

## ВСТУП

Трансплантація серця залишається золотим стандартом лікування серцевої недостатності в термінальній стадії. Однак близько 40% смертей в перші 30 днів після трансплантації серця відбувається через неспроможність первинного трансплантата [9].

Такі органи як серце, легені, нирки, печінка, селезінка чутливі до дії низьких температур і ішемії, тому потребують гіпотермічної консервації та додаткових заходів захисту від гіпотермії навіть при охолодженні до температури  $+4 + 5$  °C.

Одним з обмежуючих факторів максимального використання донорського серця є відстань між донорською лікарнею і лікарнею-реципієнтом [9].

В даний час збереження серця для трансплантації обмежується 4-6 годинами холодного ішемічного зберігання, на відміну від збереження печінки, нирок та підшлункової залози, які успішно зберігаються протягом 24-36 годин, хоча функція трансплантата може бути тимчасово порушена.

В сучасних приладах для транспортування донорського серця, важливу роль відіграє стабільність температури конзервуючого розчину, адже підтримуючи серце в теплому перфузійному стані під час транспортування, можна збільшити безпечну відстань вилучення, знизити частоту первинної недостатності трансплантата і потенційно дозволити збільшити кількість трансплантацій серця.

Тема дипломної роботи: «Бокс для перевезення донорського серця».

Метою дипломної роботи є моделювання боксу для перевезення донорського серця із системою циркуляції рідини, що дасть змогу підтримувати серце в теплому перфузійному стані під час транспортування.

Задачі дипломної роботи:

1. Аналіз літератури на предмет існуючих методів транспортування донорського серця.
2. Аналіз сучасних пристроїв.

									Лист
									9
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата	БП-71.09.2705.1361.ПЗ				

3. Моделювання корпусу у середовищі SolidWorks.
4. Моделювання процесів циркуляції рідини в системі охолодження у середовищі SolidWorks.
5. Розробка та розрахунок електричної схеми.

					БП-71.09.2705.1361.ПЗ	Лист
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		10

## РОЗДІЛ 1

### ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА

#### 1.1 Технічні характеристики приладу для збереження донорських органів

Винахід відноситься до медицини, а саме до патофізіології та експериментальної трансплантології, і може бути використаний для тривалого збереження життєздатності донорських органів, відновлення життєздатності трансплантатів, отриманих від донорів [1].

Зовнішні стінки корпусу і кришки виготовлені з ударостійкого пластика, внутрішні стінки корпусу містять термоізоляційний шар, в кришку контейнера вбудований термоагрегат, вентилятор, процесор, пристрій для автономного електроживлення [1].

Канюлі для судин донорського органу виконані з пластика і за допомогою з'єднувальних магістралей з'єднані із зволожувачем і через редуктор тиску з газовим балоном [1].

На рисунку 1.1 зображений пристрій, який містить контейнер-термостат, що складається з корпусу, кришки і ручки, термодатчик, резервуар для донорського органу, акумулятори холоду, канюлі для судин донорського органу, зволожувач з ротаметром, редуктор тиску, газовий балон, два манометра для контролю тиску газу на виході з балона і в канюлі, з'єднувальні магістралі.

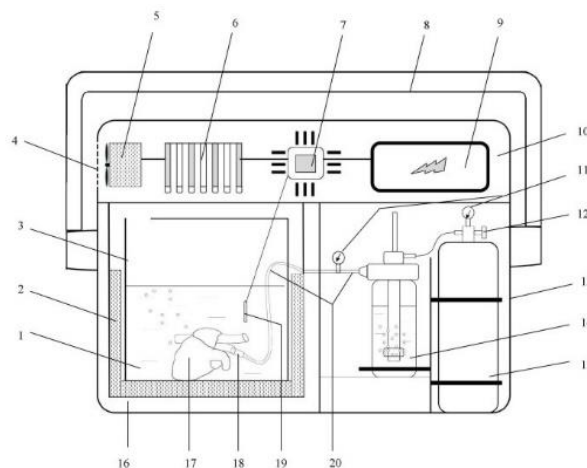


Рисунок 1.1 – Пристрій для консервування донорських органів

										Лист
										11
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата	БП-71.09.2705.1361.ПЗ					



інсуфляцію судинного русла донорського органу зволоженим газом або газовою сумішшю з постійним тиском і об'ємною швидкістю [1].

Наявність двох манометрів забезпечує вручну контроль тиску газу на виході з балона і в канюлі. Видалення газу, який пройшов через судини донорського органу, відбувається в навколишній консервуючий розчин і далі за допомогою вентилятора в атмосферу через отвори в кришці контейнера-термостата [1].

## 1.2. Огляд існуючих приладів

На рисунку 1.2 зображено бокс для перевезення донорського серця компанії TransMedics [2].

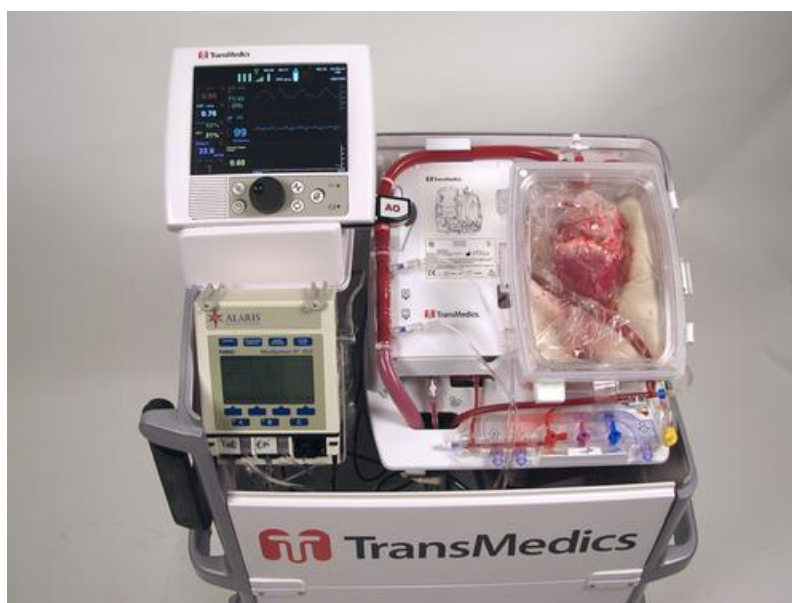


Рисунок 1.2 – Бокс для перевезення донорського серця компанії TransMedics [2]

Organ Care System дозволяє проводити в дорозі повну функціональну, біохімічну і метаболічну оцінку органу, не торкаючись до нього. Платформа перфузії серця, що включає подачу кисню і насоси, використовується для підтримки теплового, насиченого киснем і багатого поживними речовинами кровотоку до серця. Вся машина Organ Care System збирається на так званій портативній мобільній платформі. Вона включає в себе систему насичення крові

									Лист
									13
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата	БП-71.09.2705.1361.ПЗ				

киснем і насос, який видає пульсуючий потік підігрітої крові [2]. На рисунку 1.3 зображено OCS, яка складається з двох основних компонентів, портативних платформ і наборів для перфузії конкретних органів, які працюють разом як одна інтегрована технологія [22].

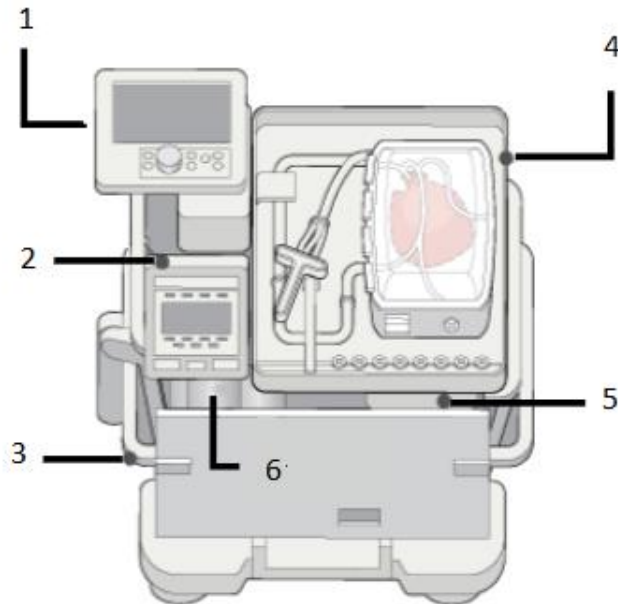


Рисунок 1.3 – Пристрій для консервування донорських органів

На рисунку 1.3 розміщені: 1 – бездротовий монітор і блок управління, 2 - перфузійний насос, 3 - системна консоль, 4 - модуль перфузії серця, 5 - резервуар крові, 6 - резервуар хімічних речовин для перфузії.

Після вилучення органу ішемія є безпосередньою причиною травми. Ішемія ініціює складний процес пошкодження, який характеризується втратою високоенергетичних фосфатів, накопиченням внутрішньоклітинного інозину та гіпоксантину, припиненням роботи насоса  $N^+-K^+$  з наступним набуханням клітин, підвищенням цитозольного кальцію [3].

Загалом нижчі температури органів (від  $0^{\circ}C$  до  $4^{\circ}C$ ) ефективніше підтримують фосфати з високою енергією. Однак температури нижче  $2^{\circ}C$  суттєво збільшують ризик пошкодження холодом, оскільки деякі білки денатурують нижче  $0^{\circ}C$ . При більш високих температурах (від  $8^{\circ}C$  до  $12^{\circ}C$ ) функція органів зберігається більшою мірою [3].



може збільшити дозу підтримуючого вазодилатаційного розчину або збільшити потік помпи [2].

Ядро системи - це модуль перфузії. Прозорий пластиковий стерильний контейнер з набором електронних і механічних вузлів, необхідних для підключення донорського органу до машини [2].

Модуль підтримує необхідні параметри навколишнього середовища і дозволяє без відкриття контейнера проводити ультразвукове обстеження органу або забирати зразки пройшла через нього крові для аналізу [2].

Модуль перфузії - унікальний для кожного типу органу. Скажімо, в разі серця, він включає в себе дефібрилятор і набір систем для контролю над потоком крові і станом серця [2]. Перфузат складається з інсуліну, метилпреднізолону, бікарбонату натрію, антибіотиків, полівітамінів і свіжої донорської крові [21,22].

Третій важливий інгредієнт всього комплексу - набір розчинів від TransMedics. Він містить поживні речовини та інші необхідні компоненти (амінокислоти, декстрозу і так далі), які машина додає в кров, яка циркулює в системі, щоб орган відчував себе «як у тілі» [2].

Перевагою апарату Organ Care System є те, що він виконаний міцним і зручним для перевезення, машина нагріває орган у міру необхідності, підтримує вологість і захищає його від будь-якого забруднення.

### Механізм охолодження Paragonix Sherpa Pak

На рисунку 1.5 зображено механізм охолодження Sherpa Pak заснований на матеріалі із змінною фазою (PCM), який є речовиною з високою температурою плавлення, здатною зберігати та вивільняти велику кількість енергії.

									Лист
									16
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата	БП-71.09.2705.1361.ПЗ				



3. Готовий реєстратор даних про температуру, який контролює та відображає температуру органу під час транспортування.

4. Готовий таймер, який відображає минулий час під час транспортування.

Гіпотермія уповільнює метаболізм, а іонні складові розчину для зберігання сприяють швидкому припиненню електричної активності.

Формування розчину для консервації органів базується на трьох принципах:

а) гіпотермічна зупинка метаболізму;  
б) забезпечення фізичного та біохімічного середовища, яке підтримує життєздатність структурних компонентів тканини під час гіпотермічної метаболічної зупинки;

в) мінімізація наслідків заданої шкоди.

Переохолодження не зупиняє метаболізм, але сповільнює швидкість біохімічних реакцій і зменшує швидкість, з якою внутрішньоклітинні ферменти розкладають необхідні клітинні компоненти, необхідні для життєздатності органів.

Механізм охолодження Sherpa Pak заснований на матеріалі із змінною фазою (PCM), який є речовиною з високою температурою плавлення, здатною зберігати та вивільняти велику кількість енергії.

На рисунку 1.7 зображений майбутній дизайн боксу Paragonix Sherpa Pak.

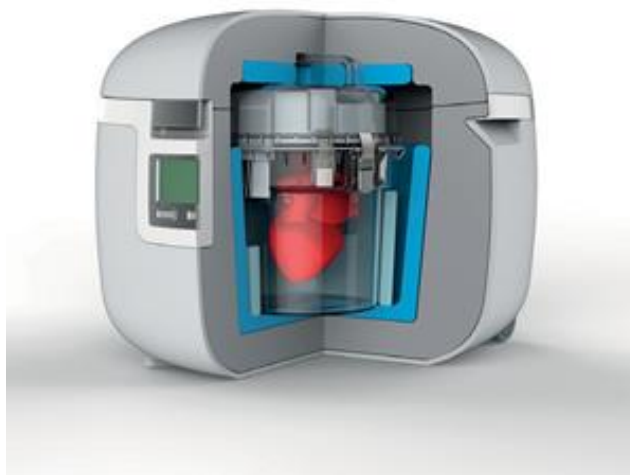


Рисунок 1.7 – Бокс для перевезення органів Paragonix Sherpa Pak

Перевагою апарату Paragonix Sherpa Pak є те, що вся система одноразова і не вимагає живлення під час роботи. Управління збереженням в системі однакове як для нирок, так і для серця.

### 1.3 Технічні вимоги до боксів для транспортування донорського матеріалу

Флакони-контейнери, що містять первинно оброблений донорський матеріал, має у своєму розпорядженні в переносному холодильному пристрої, режим роботи якого дозволяє підтримувати температуру всередині робочої камери (обсяг камери 5-10 літрів). Термін зберігання органів для пересадки приблизно 5 годин [4].

Для більш ефективною підтримки заданої температури 0-5°C в робочій камері холодильного пристрою рекомендується розмістити 5-6 додаткових "холодоносіїв" – спеціальних пластикових контейнерів, попередньо охолоджених в морозильній камері до температури -20-40°C. Це дозволяє довше і краще витримувати температурний режим повітря у великій за обсягом (до 10 літрів) робочій камері холодильного пристрою [4].

Транспортування від місця забору органів до місця виконання процедури (операційної) здійснюється транспортним засобом, що має автономну систему електроживлення (=12V), що дозволяє забезпечити електрикою переносний холодильний пристрій, де розміщений флакон-контейнер, що містить донорський матеріал [4].

									Лист
									19
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата	БП-71.09.2705.1361.ПЗ				

## 1.4 Процеси циркуляції рідини

Відомо, що органи будуть зберігатися протягом більш тривалого часу, якщо їх охолодити до температури, близької до температури замерзання, зазвичай 4°C, і активно перфузувати через їх судинне русло буферним сольовим розчином, що містить поживні речовини, і що зберігання ізольованого органу може бути ще більше продовжено, якщо розчин насичений киснем.

Декілька факторів грають роль в тривалому збереженні органів. При 4°C метаболізм значно знижується, знижується потреба в поживних речовинах і кисні, а також значно знижується виробництво молочної кислоти та інших токсичних кінцевих продуктів метаболізму. Циркуляція перфузійної рідини заповнює кисень і поживні речовини, доступні тканинам, і видаляє молочну кислоту та інші токсичні метаболіти. Буферний розчин підтримує рН і тонічну силу тканин, близькі до фізіологічних [5].

Перфузія, яка дозволяє транспортувати видобутий орган з ділянки, віддаленого від місця, де буде проводитися операція з трансплантації, вимагає використання легкого портативного пристрою для перекачування розчину живильної солі з холодним буфером через кровоносні судини органу. Щоб одна людина могла переносити всю збірку без сторонньої допомоги і перевозити її в автомобілі або літаку, бажано, щоб вона була компактною, міцною і легкою [5].

Бажано, щоб система завантаження перфузійної рідини була простою і допускала мінімальне розливання та насичувала перфузійну рідину киснем. Необхідно, щоб пристрій був оснащений насосом з регульованою швидкістю відкачування. Щоб пристрій було повністю портативним, бажано, щоб він містив джерело кисню, джерело енергії для роботи насоса і, було б розміщено в ізольованому водонепроникному контейнері, який можна легко підтримувати в холодному стані

									Лист
									20
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата	БП-71.09.2705.1361.ПЗ				

## Висновки до розділу 1

Провівши пошук та огляд літератури в даному розділі було розглянуто технічні характеристики приладу. Детально розкрито існуючі прилади для транспортування донорського серця та виявлено їхні переваги. Проаналізовано технічні вимоги до боксів для транспортування донорських органів та виявлено, що для більш ефективної підтримки заданої температури 0-5°C в робочій камері холодильного пристрою рекомендується розмістити 5-6 додаткових "холодоносіїв" – спеціальних пластикових контейнерів, попередньо охолоджених в морозильній камері до температури -20-40°C. Розглянуто процеси циркуляції рідини та фактори які грають важливу роль в тривалому збереженні органів.

									Лист
									21
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата	БП-71.09.2705.1361.ПЗ				

## РОЗДІЛ 2

### ПРАКТИЧНА ЧАСТИНА

#### 2.1 Технічні вимоги до боксів для транспортування донорського матеріалу

Флакони-контейнери, що містять первинно оброблений донорський матеріал, має у своєму розпорядженні в переносному холодильному пристрої, режим роботи якого дозволяє підтримувати температуру всередині робочої камери (обсяг камери 5-10 літрів). Термін зберігання органів для пересадки приблизно 5 годин [4].

Для більш ефективної підтримки заданої температури 0-5°C в робочій камері холодильного пристрою рекомендується розмістити 5-6 додаткових "холодоносіїв" – спеціальних пластикових контейнерів, попередньо охолоджених в морозильній камері до температури -20-40°C. Це дозволяє довше і краще витримувати температурний режим повітря у великій за обсягом (до 10 літрів) робочій камері холодильного пристрою [4].

Транспортування від місця забору органів до місця виконання процедури (операційної) здійснюється транспортним засобом, що має автономну систему електроживлення (=12V), що дозволяє забезпечити електрикою переносний холодильний пристрій, де розміщений флакон-контейнер, що містить донорський матеріал [4].

#### 2.2 Створення моделі пристрою у програмі SolidWorks

Для створення креслень та 3D моделі елементів боксу для перевезення донорського серця було обрано використовувати програмний комплекс

									Лист
									22
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата	БП-71.09.2705.1361.ПЗ				

SolidWorks. В системі SolidWorks підтримуються всі основні стандарти представлення та обміну даними.

Робота з інтерфейсом SolidWorks при виконанні ескізів, створення моделей деталей, моделей зборок, а так само креслень, комфортна так як інтерфейс інтелектуальний і розроблений з урахуванням особливостей користувача. Є найбільш повний опис геометричних і фізичних властивостей об'єкта, що дозволяє конструктору створювати об'ємні деталі і компоувати зборки у вигляді тривимірних електронних моделей, за якими створюються двовимірні креслення і специфікації відповідно до вимог єдиної системи конструкторської документації [29].

При створенні ескізу є доступ до повного набору геометричних побудов і операцій редагування. Ескіз конструктивного елементу може бути легко відредаговано у будь-який момент роботи над моделлю [30].

Основа боксу для перевезення донорського серця має форму прямокутника із загальними розмірами 380x265x295 мм., що забезпечує герметичність конструкції.

Для створення основи боксу для перевезення донорського серця було використано інструмент «Вывернутая бобышка», та накреслено прямокутник по кутам.

На рисунку 2.1 створено ще один прямокутник із заданою товщиною, щоб отримати майбутні стінки приладу. Кути скруглено за допомогою інструмента «Скругление». Обрано кут 30 градусів. У меню редактора «піднімаємо» стінки боксу .

									Лист
									23
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата	БП-71.09.2705.1361.ПЗ				

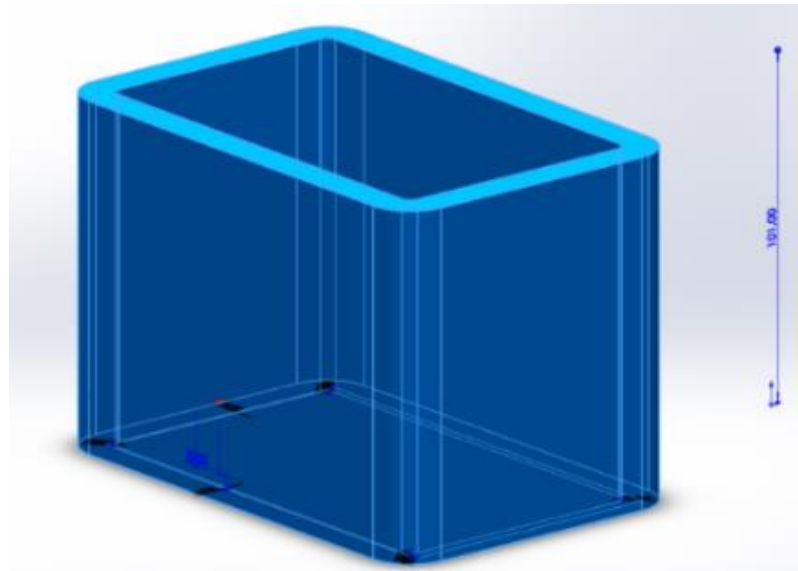


Рисунок 2.1 – Підняття стінок боксу

Застосування у конструкції тонкої алюмінієвої пластини, забезпечує ефективний теплообмін. На рисунку 2.2 за допомогою минулого набору інструментів змодельовано внутрішні стінки приладу для транспортування донорського серця .

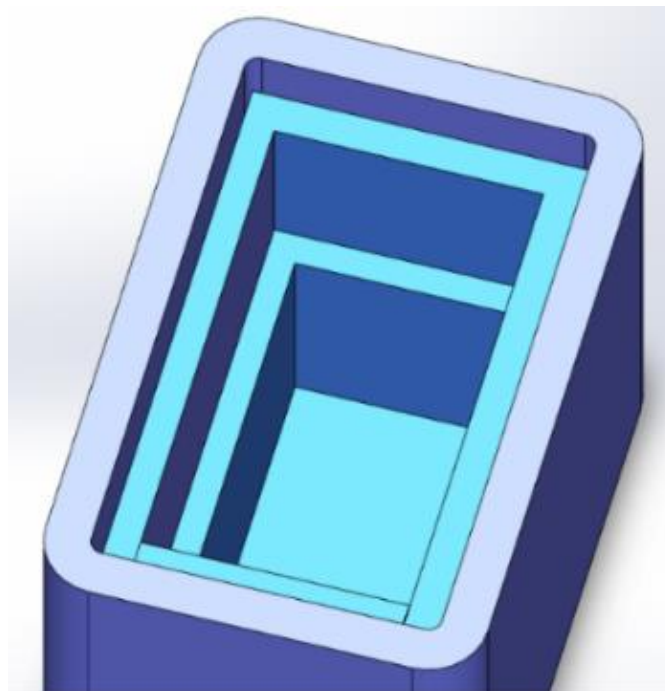


Рисунок 2.2 – Внутрішні стінки боксу

На рисунку 2.3 за допомогою інструмента «прямоугольник» та «окружность» змодельовано внутрішню кришку .

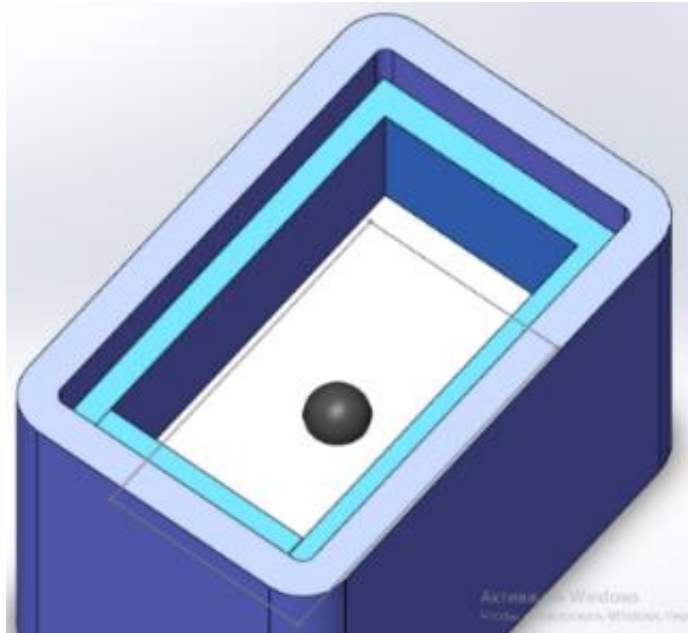


Рисунок 2.3 – Внутрішня кришка боксу

На рисунку 2.4 накладено поверхневу кришку для закриття боксу за допомогою інструмента «прямокутник» .

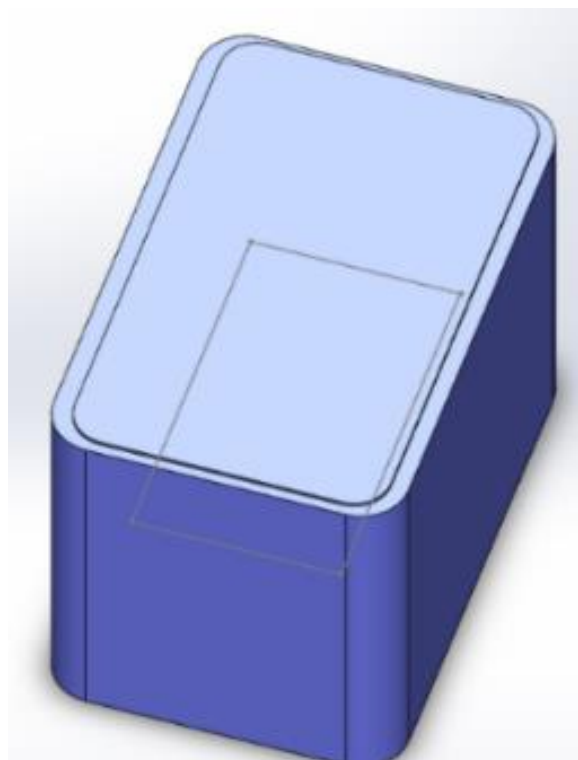


Рисунок 2.4 – Поверхнева кришка боксу

На рисунку 2.5 за допомогою інструмента «ВЫТЯНУТЫЙ ВЫРЕЗ» змодельовано технічні отвори на поверхні кришки .

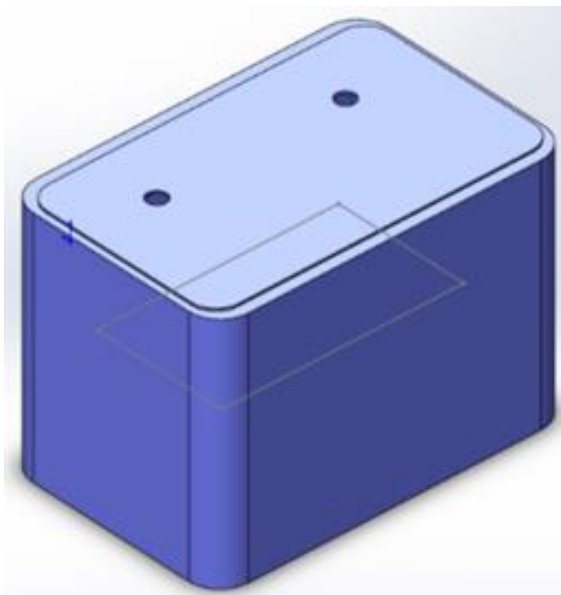


Рисунок 2.5 – Технічні отвори на кришці боксу

На рисунку 2.6 повторено операцію для внутрішньої кришки.



Рисунок 2.6 – Технічні отвори на внутрішній кришці боксу

## 2.3 Моделювання процесів циркуляції рідини в системі охолодження у середовищі SolidWorks

На рисунку 2.7 змодельовано трубки для циркуляції рідини. Для цього було використано інструмент «Эскиз»-«Трёхмерный эскиз» .

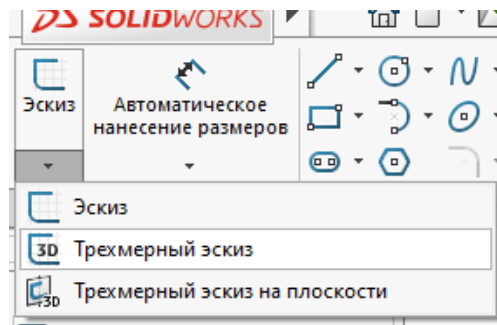


Рисунок 2.7 – Інструменти для моделювання циркуляції рідини

Для прикладу побудовано трубу типу «зигзаг», на рисунку 2.8 використано інструмент «Линия» .

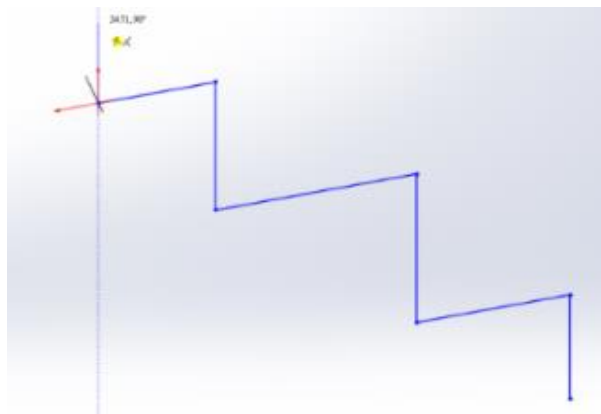


Рисунок 2.8 – Труба для проведення циркуляції рідини

Для задання площини використано інструмент «Справочная Геометрия»-«Задать плоскость» .

На рисунку 2.9 обрано точки спряження площини .



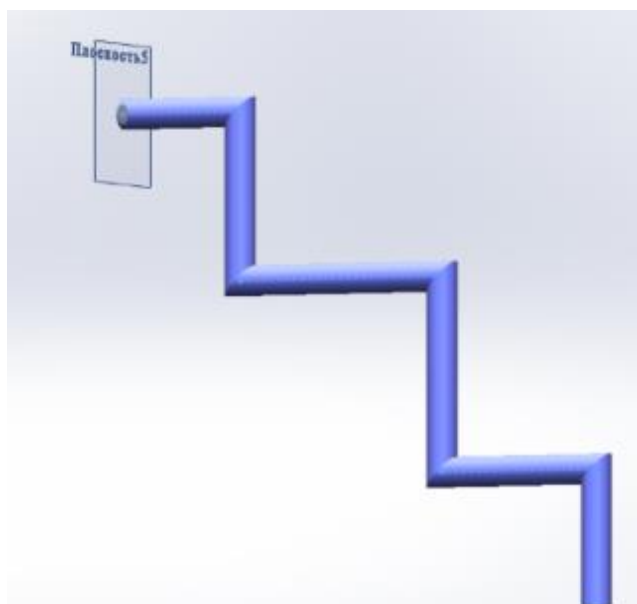


Рисунок 2.11 – Результат компонування трубки

На рисунку 2.12 для трубок використовується така ж сама схема, але з округленнями на поворотах .

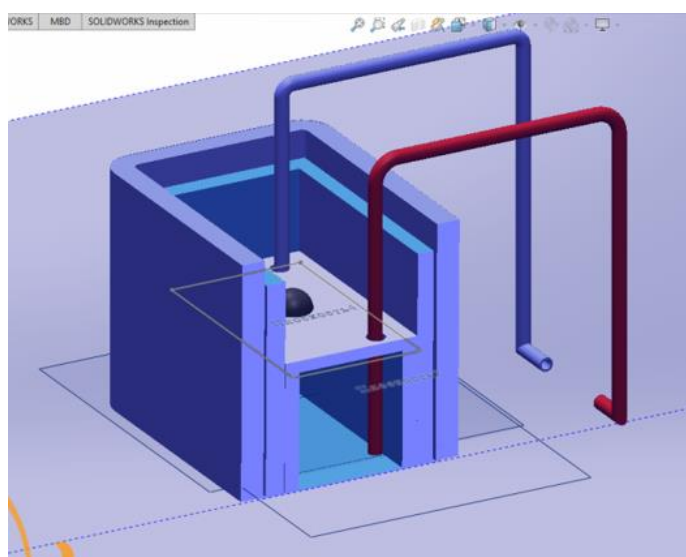


Рисунок 2.12 – Трубки з округленнями

На рисунку 2.13 показано, що для переносу органів було створено ручку боксу .

					БП-71.09.2705.1361.ПЗ	Лист
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		29

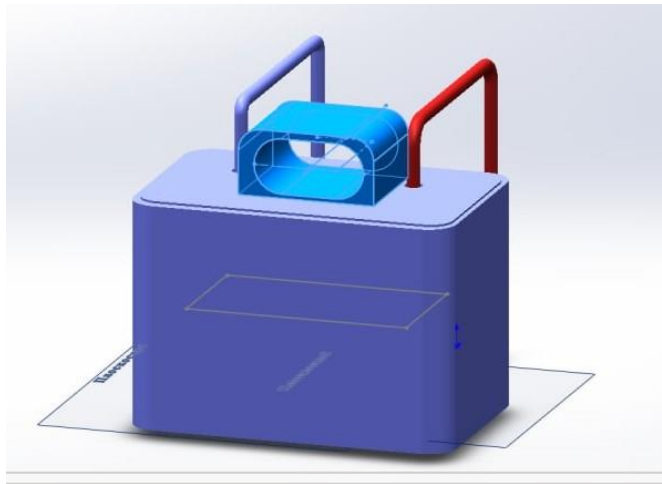


Рисунок 2.13 – Ручка боксу

## 2.4 Електрична схема та розрахунок електронного терморегулятора

Терморегулятор – прилад для автоматичного підтримання заданого значення температури або її зміни за заданим законом [6].

Терморегулятор має у своєму складі датчик, який передає поточне значення температури вимірювальному пристрою, де відбувається її порівняння із заданим значенням. Якщо виміряна та задана температури відрізняються, терморегулятор видає сигнал неузгодження, і регулювальний орган змінює надходження нагрівального або охолоджувального агента у теплову установку.

Запропонована схема терморегулятора на рисунку 2.14 досить проста. Як виконавчий пристрій використовується електромагнітне реле з потужними контактами, які можуть витримати струм до 30 А. Тому, розглянутий виріб може використовуватися для різних потреб.

									Лист
									30
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата	БП-71.09.2705.1361.ПЗ				

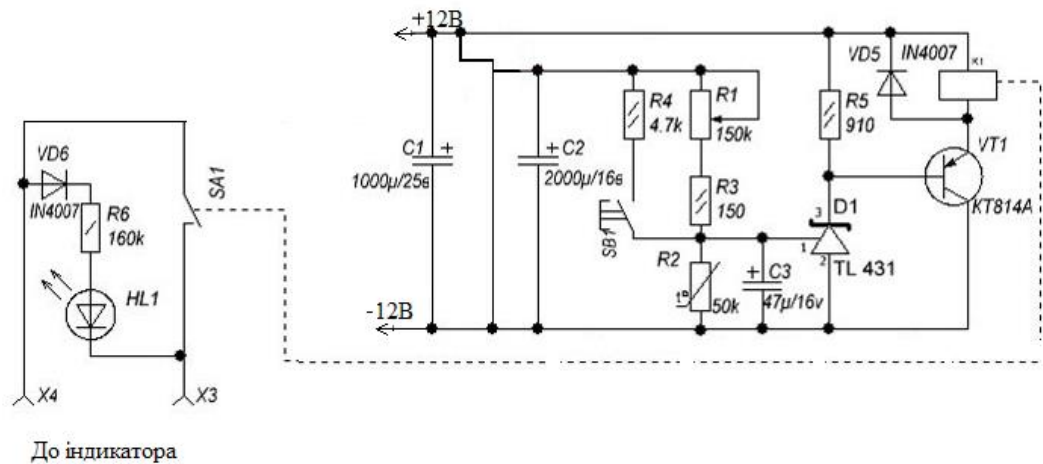


Рисунок 2.14 – Терморегулятор. Схема електрична принципова [6]

Схема дуже проста, містить мінімум недорогих і поширених радіодеталей. Зазвичай терморегулятори будуються на мікросхемі-компараторі. Через це пристрій ускладнюється [6]. На рисунку 2.15 зображений регульований стабілітрон TL431 на якому побудована схема.

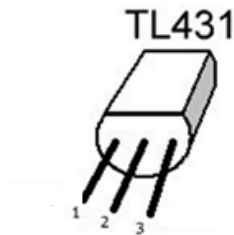


Рисунок 2.15 – Регулюючий стабілізатор [6]

1 – керуючий, 2 – анод, 3 – катод

Список елементів наведено у таблиці 2.1.

Таблиця 2.1 – Список елементів.

Назва елемента	Значення або тип елемента
Трансформатор понижуючий	12 В
Діоди	IN4007 або інші схожі 6 шт.
Конденсатори електrolітичні	1000 мкФ, 2000 мкФ, 47 мкФ
Мікросхема-стабілізатор	7805 або інша на 5 В



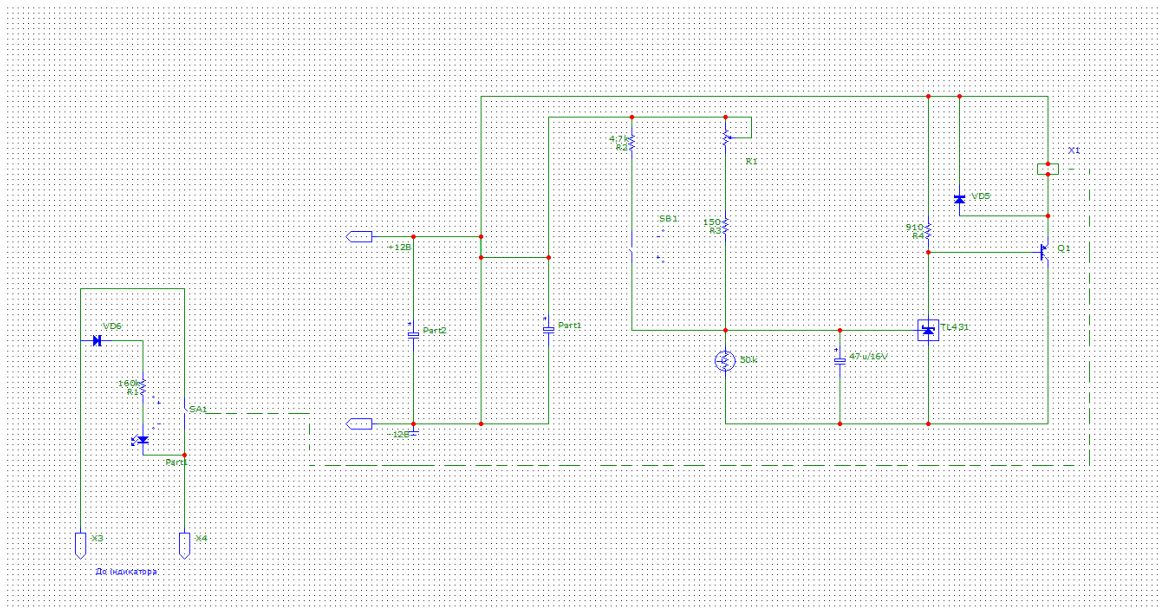


Рисунок 2.16 – Схема електрична принципова терморегулятора у MicroCap-12

Частина схеми для розрахунку показана на рисунку 2.17. Конденсатори прибираємо, оскільки розрахунок проводиться на постійній напрузі. Розрахувати потрібно точку переключення реле.

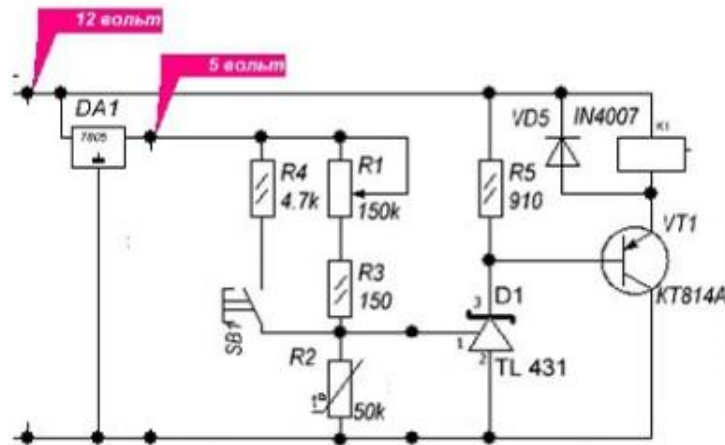


Рисунок 2.17 – Схема електрична принципова для розрахунку [6]

Вхідні дані: струм переключення реле 100 мА,  $h_{21}$  транзистора KT814 – 40. Отже, в базу транзистора потрібно подати струм  $\frac{100}{40} = 2,5$  мА. Також було враховано струм через R5, який при максимальній різниці напруг становитиме близько 13 мА. Отже, через TL431 потрібно пропустити не менше 15,5 мА.

З рисунку 2.18 видно, що струм лавиноподібно зростає при перетині напругою значення 2,5 В. Значить необхідно обирати більше за 2,5 В. Дільник



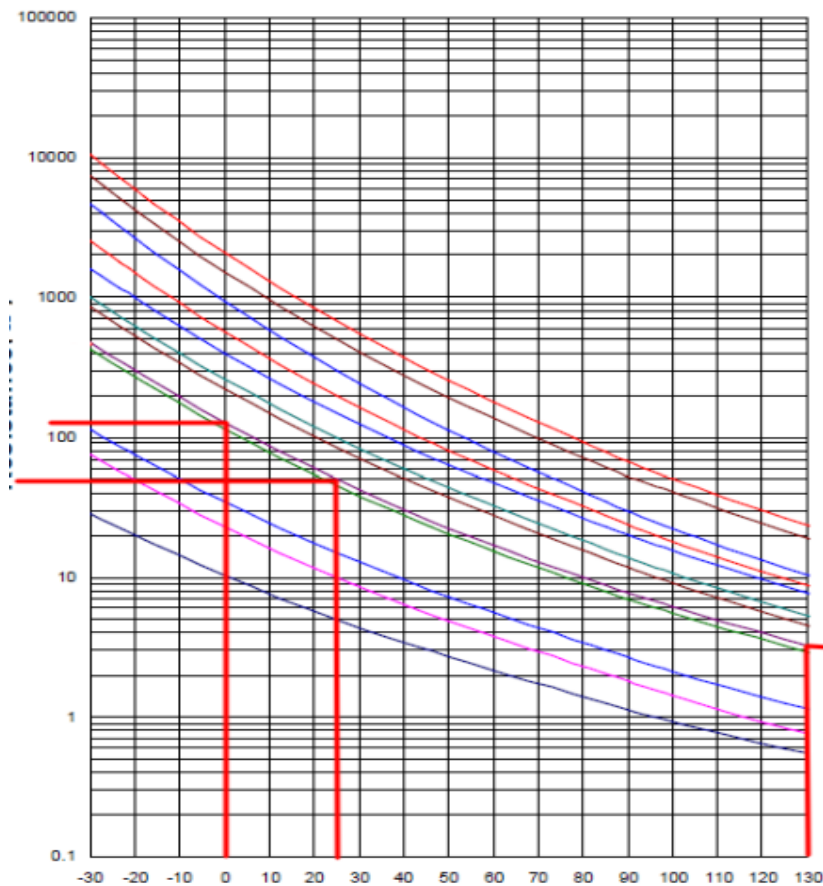


Рисунок 2.19 – Графік залежності опору від температури

Резистор з кнопкою потрібні для ручного ввімкнення нагрівач при низьких температурах. При зажатій кнопці нагрівач нагріватиме приблизно до 110-120°C, коли опір терморезистора падатиме до 4-5 кОм.

### Висновки до розділу 2

Розглянувши задачі поставлені перед нами, було обрано програмне середовище SolidWorks. Вирішено створювати креслення приладу для перевезення донорського серця та моделювання гідравлічної системи в програмному комплексі SolidWorks. Також в даному розділі було запропоновано та розраховано електричну схему терморегулятора.

## РОЗДІЛ 3 ОХОРОНА ПРАЦІ

В дипломній роботі проектується електрична схема контролю температури і система циркуляції рідини в системі охолодження боксу для перевезення донорського серця, тому розділ «Охорона праці» виконується за планом №1.

Метою даного розділу є визначення і оцінка небезпечних та шкідливих факторів, спричинених проєктованим боксом для перевезення донорського серця.

### 3.1. Характеристики боксу для перевезення донорського серця

#### 3.1.1 Характеристики компонентів приладу

Бокс для перевезення донорського серця проектується на основі приладу для консервації донорських органів. Технічні характеристики приладу наведені у таблиці 1.1.

Таблиця 1.1 – Характеристики компонентів приладу, що проектується

№	Найменування компонентів приладу	Основні характеристики	Кількість	Позиція на рисунку
1	2	3	4	
1	Консервуючий розчин	розчин Кребса-Хензеляйта, рН = 7,33-7,36, температура = +2-4°C, складові (в мМ): NaCl – 120; KCl – 4,8; CaCl <sub>2</sub> – 2,0; MgSO <sub>4</sub> – 1,2; KН <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> – 1,2; NaHCO <sub>3</sub> – 20,0; глюкоза – 10,0, насичення карбогеном (95% O <sub>2</sub> та 5% CO <sub>2</sub> )	1	1
2	Акумулятори холоду	матеріал: кераміка	1	2
3	Резервуар для донорського органу	матеріал: біоінертний метал	1	3
4	Вентилятор	матеріал лопастей: пластик, характеристики двигуна: живлення постійним струмом 12 В.	1	4
5	Термоагрегат	матеріал: мідь	1	6





який консервує розчин і далі за допомогою вентилятора в атмосферу через отвори в кришці боксу.

### 3.1.3 Характер взаємодії боксу в системі «людина – об'єкт»

Засоби отримання інформації про стан роботи боксу представлені в таблиці 1.2.

Таблиця 1.2 – Взаємодія об'єкту в системі «людина-об'єкт»

№	Найменування компонентів приладу	Вид відображення інформації	Кількість
3	Резервуар для донорського серця	світлодіодний індикатор режиму роботи	1
4	Вентилятор	звук від робочого мотору	1
7	Пристрій для автономного живлення	світлодіодний індикатор включення боксу	1
8	Манометри	ненульові показники з датчиків	2
9	Редуктор тиску		1
10	Зволожувач з ротаметром		1
13	Термодатчик		1

3.2 Оцінка потенційних небезпек, що створюються конструкцією боксу, який проектується, та заходи їх усунення.

Небезпеки біологічного, електричного та фізичного характерів представляють найбільшу загрозу для боксу для перевезення донорського серця.

#### 3.2.1 Небезпеки біологічного характеру

Небезпеки біологічного характеру, варіанти усунення та наслідки наведені в таблицях 2.1-2.3.

Таблиця 2.1 – Небезпеки біологічного характеру

№	Найменування функціонального блоку	Джерело небезпеки	Причини небезпеки	Наслідки небезпеки
1	Консервуючий розчин	мікро-організми	потрапляння мікроорганізмів при поміщенні органу в бокс або з балону чи зволожувача	алергічні реакції, інфекції, зараження, пошкодження серця різного роду
3	Резервуар для донорського органу			
4	Контейнер термостат			
11	Зволожувач з ротаметром			
12	Газовий балон			
14	Канюля для судин			
16	Сполучні магістралі			

Таблиця 2.2 – Реальні і нормативні фактори небезпеки

№	Джерела небезпеки	Реальне значення	Нормативні значення
1	Пошкодження серця	присутні	відсутні
2	Мікроорганізми	присутні	відсутні

Таблиця 2.3 – Заходи із забезпечення охорони праці

№	Група номенклатурних заходів з ОП	Вид заходу	Критерій вибору
1	Технічні засоби	використання антибактеріального силікону для покриття внутрішніх поверхонь контейнеру, які відрізняються підвищеною надійністю стерилізації поверхонь	запобігання виникненню алергічних чи побічних реакцій серця
		встановлення антибактеріального фільтру	

		до системи вентиляції для стерилізації та фільтрації вхідного свіжого повітря	
		відкриття боксу лише в стерильному навколишньому середовищу	
2	Організаційні засоби	ознайомлення з інструкцією по експлуатації боксу	навчання біологічній безпеці при експлуатації боксу
3	Режимні засоби	перевірка кваліфікацій медичного персоналу, що працюють з боксом	запобігання використанню боксу некваліфікованим персоналом для забезпечення надійності перевезення донорського серця
		перевірка транспортного засобу, на якому перевозиться бокс з серцем	
4	Експлуатаційні засоби	перевірка на наявність механічних пошкоджень	уникнення використанню компонентів з пошкодженою стерилізованою поверхнею

### 3.2.2 Небезпеки електричного характеру

Небезпеки електричного характеру, варіанти усунення та наслідки наведені в таблицях 2.4-2.6.

Таблиця 2.4 – Небезпеки електричного характеру

№	Найменування функціонального блоку	Джерело небезпеки	Причини небезпеки	Наслідки небезпеки
4	Вентилятор	струм	волога, падіння, чужорідні частинки	накопичення газів в боксі, пошкодження серця
6	Процесор			відмова системи контролю за температурою, системи автономного електроживлення, накопичення газів в боксі, пошкодження чи смерть серця
7	Пристрій для автономного електроживлення			
13	Термодатчик			
14	Акумулятор електролітичний			

Таблиця 2.5 – Реальні і нормативні фактори небезпеки

№	Джерела небезпеки	Реальне значення	Нормативні значення
1	Електричний струм	350 мА	50 мА 300 мА
2	Електрична напруга	11,7-14,2 В	12 В

Таблиця 2.6 – Заходи із забезпечення охорони праці

№	Група номенклатурних заходів з ОП	Вид заходу	Критерій вибору
1	Технічні засоби	електрична ізоляція рідкою ізоляційною стрічкою оголених металевих частин боксу	уникнення контакту серця та газів і парів з електропровідними частинами боксу
		покриття термодатчика теплопровідним, але електроізоляційним кераміко-полімерним діелектричним матеріалом	захист від короткого замикання та ураження серця та лікаря-хірурга електричним струмом при контакті з консервуючим розчином
		запобігання механічним ушкодженням електропровідних матеріалів	забезпечення правильності роботи приладу, уникнення електричного удару серця чи лікаря-хірурга
2	Організаційні засоби	ознайомлення з інструкцією по експлуатації боксу	навчання електричній безпеці при експлуатації боксу
3	Режимні засоби	перевірка несправностей боксу спеціалістом	забезпечення правильності зберігання та експлуатації боксу та правильності обслуговування
		перевірка кваліфікації спеціаліста	
4	Експлуатаційні засоби	перевірка на присутність в конструкції електричних компонентів боксу механічних пошкоджень провідників та ізоляції	забезпечення безпечної роботи з боксом згідно з регламентом проведення операцій

### 3.3 Небезпека системи роботи під тиском

Небезпеки роботи під тиском, варіанти усунення та наслідки наведені в таблицях 2.7-2.9.

Таблиця 2.7 – Небезпеки роботи під тиском

№	Найменування функціонального блоку	Джерело небезпеки	Причини небезпеки	Наслідки небезпеки
8	Манометри	тиск	підвищення тиску, вихід з ладу манометрів, пошкодження в конструкції	пошкодження лікаря-хірурга, боксу, серця, небезпечна зміна умов навколишнього середовища боксу для зберігання серця, відмова системи циркуляції газу
9	Редуктор тиску			
10	Зволожувач з ротаметром			
11	Газовий балон			
12	Канюля для судин, сполучні магістралі			

Таблиця 2.8 – Реальні і нормативні фактори небезпеки

№	Джерела небезпеки	Реальне значення	Нормативні значення
1	Пошкодження конструкції газопереносних компонентів боксу	присутнє	відсутнє
2	Чужорідні тіла	присутні	відсутні

Таблиця 2.9 – Заходи із забезпечення охорони праці

№	Група номенклатурних заходів з ОП	Вид заходу	Критерій вибору
1	Технічні засоби	встановлення фільтрів у систему циркуляції газів та рідини	уникнення пошкодження серця піщинками
		використання канюлі та сполучних магістралей, виготовлених з гнучкого	уникнення розриву канюлі та сполучних магістралей з подальшим пошкодженням серця





- якщо не горить індикатор роботи або блимає індикатор зарядки – потрібно або зарядити або змінити батарею на заряджену;
- налаштування роботи боксу для перевезення донорського серця повинно проводитись у супроводі спеціалісту від заводу виробника;
- якщо виникають перебої в роботі приладу необхідно терміново звернутись до заводу виробника;
- після закінчення в роботі приладу необхідно утилізувати бокс разом із системою циркуляції на заводі виробнику.

3. Особливості обслуговування даного комплексу і безпечні методи роботи:

- для уникнення пошкоджень боксу та донорського серця бокс не повинен зазнавати перевантажень та різких рухів;
- обслуговування боксу повинно проводитись у випадку порушення його нормальної роботи;
- під час обслуговування й подальшого застосування приладу мають бути дотримані усі правила безпеки, зазначені у цьому розділі.

### Висновки до розділу 3

Отже, в даному розділі було розглянуто фактори, які створені розробленою конструкцією боксу для перевезення донорського серця. Найбільш суттєвими є біологічні, електричні та фізичні фактори. Відповідно до цього були розроблені технічні, організаційні, режимні та експлуатаційні заходи, які сильно підвищують біологічну, електричну та фізичну безпечність приладу.

Кінцевим результатом написання даного розділу стало створення інструкції з техніки безпеки при експлуатації боксу для перевезення донорського серця.

					БП-71.09.2705.1361.ПЗ	Лист
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		46

## ВИСНОВКИ

1. Найбільш важливими аспектами холодного зберігання є переохолодження при температурі від 4 до 8°C і хімічні складові кардіозахисної рідини, в яку занурюється донорське серце. Гіпотермія знижує швидкість метаболічних реакцій і швидкість деградації внутрішньоклітинних ферментів, тому переохолодження залишається одним з найважливіших інструментів збереження органів для трансплантації. Іонні інгредієнти кардіозахисної рідини сприяють швидкому припиненню електричної активності через деполяризацію мембрани за рахунок зменшення трансмембранного градієнта  $K^+$ .

2. Для транспортування донорських органів, для більш ефективної підтримки заданої температури 0-5°C в робочій камері холодильного пристрою рекомендується розмістити 5-6 додаткових "холодоносіїв", попередньо охолоджених в морозильній камері до температури -20-40°C.

3. Для моделювання корпусу було обрано програмне середовище SolidWorks. Основа боксу для перевезення донорського серця має форму прямокутника із загальними розмірами 380x265x295 мм., що забезпечує герметичність конструкції.

4. Для моделювання процесів циркуляції рідини в системі охолодження було обрано програмне середовище SolidWorks. Незважаючи на свій захисний ефект, переохолодження також може бути шкідливим для збереження органів через набухання клітин, позаклітинного набряку, клітинного ацидозу, реперфузійного пошкодження, перевантаження кальцієм і пошкодження ендотелію. Температура від 4 до 8°C визнана як кращий діапазон для оптимального збереження високоенергетичних фосфатів, низького ризику холодової травми.

5. Для моделювання та розрахунку схеми терморегулятора було обрано програмний комплекс MicroCap-12. Проведено розрахунки подачі струму в базу

									Лист
									47
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата	БП-71.09.2705.1361.ПЗ				

транзистора  $I = 15,5$  мА. Було побудовано графік залежності струму катоду від напруги та графік залежності опору від температури, на якому показано, що терморезистор, який за кімнатної температури має опір 50 кОм, змінює свій опір при температурі 0-130°C від 3кОм до 150кОм.

					БП-71.09.2705.1361.ПЗ	Лист
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		48

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Устройство для консервации донорских органов [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <https://cutt.ly/AnsLewh>.
2. СИСТЕМА ТРАНСПОРТИРОВКИ ОРГАНОВ (ORGAN CARE SYSTEM) ОТ TRANSMEDICS [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <https://www.medcom.ru/pages/novosti/sistema-transportirovki-organov-organ-care-system-ot-transmedics/>.
3. Innovative cold storage of donor organs using the Paragonix Sherpa Pak :tm: devices / S. G.Michel, G. M. LaMuraglia, M. L. Madariaga, L. M. Anderson. // Heart Lung and Vessels. – 2015. – №7. – С. 246–255.
4. Хранение и транспортировка донорских органов [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: [https://knowledge.allbest.ru/medicine/3c0b65625a3bd78a5c43a88521206c27\\_0.html](https://knowledge.allbest.ru/medicine/3c0b65625a3bd78a5c43a88521206c27_0.html).
5. Organ preservation apparatus and methods [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <https://patents.google.com/patent/US20040170950A1/en>.
6. Простой терморегулятор на регулируемом стабилизаторе TL431 [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <http://radiobezdna.ru/termoregulatory/prostoj-termoregulyator-na-reguliruемом-stabilizatore-tl431.html>.
7. University of Washington performs first successful ‘heart in a box’ surgery in the U.S. [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <https://www.geekwire.com/2015/university-of-washington-performs-first-successful-heart-in-a-box-surgery-in-the-u-s/>.
8. The Only Heart Device Currently Under FDA Review for Utilized and Unutilized Donor Organs [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <https://www.transmedics.com/ocs-hcp-heart/>.

									Лист
									49
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата	БП-71.09.2705.1361.ПЗ				



20. Khush K. The International thoracic organ transplant registry of the international society for heart and lung transplantation: thirty-fifth adult heart transplantation report — 2018; focus theme: multiorgan transplantation / K. Khush, W. S. Cherikh, D. C. Chambers. // Journal of Heart and Lung Transplantation. – 2018.\

21. Messer S. Normothermic donor heart perfusion: current clinical experience and the future / S. Messer, A. Ardehali, S. Tsui. // Transplant International. – 2015. – С. 634–642.

22. Organ preservation with the organ care system / R.Yeter, M. Hübler, M. Pasic, R. Hetzer. // Applied Cardiopulmonary Pathophysiology. – 2011. – С. 207–212.

23. Popov A. Utilization of the organ care system – a game-changer in combating donor organ shortage / A. Popov, D. Saez, A. Sabashnikov. // Medical Science Monitor Basic Researc. – 2015.

24. Normothermic ex vivo allograft blood perfusion in clinical heart transplantation / M.Koerner, A. Ghodsizad, U. Schulz, A. Banayosy. // Heart Surgery Forum. – 2014. – С. E141–E145.

25. Iyer A. Normothermic Ex vivo perfusion provides superior organ preservation and enables viability assessment of hearts from DCD donors / A. Iyer, L. Gao, A. Doyle. // American Journal of Transplantation. – 2015. – №2. – С. 371–380.

26. Tsukashita M. Organ care system for heart procurement and strategies to reduce primary graft failure after heart transplant / M. Tsukashita, Y. Naka. // Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surgery. – 2015. – №3. – С. 322–334.

27. Successful heart transplant after ten hours out-of-body time using the transmedics organ care system, / N.Stamp, A. Shah, V. Vincent, B. Wright. // Heart, Lung and Circulation. – 2015. – №6.

28. The Organ Care System (OCS) enables ex vivo assessment of donor heart coronary perfusion using contrast echocardiography / A.Hassanein, A. Elbatanony, A. Abdelaziem, S. Solomon. // The Journal of Heart and Lung Transplantation. – 2009.

									Лист
									51
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата	БП-71.09.2705.1361.ПЗ				

29. Особливості системи автоматизованого проектування SolidWorks. // науковий журнал "Компютерно-інтегровані технології: освіта, наука, виробництво". – 2014. – №15. – С. 127 –130.

30. Быканова А. Ю., Старков А. В. Основы SolidWorks. Построение моделей деталей / Быканова А. Ю., Старков А. В.; учебно-методическое пособие. – Владивосток : ДВГТУ, 2009. – 120 с.

					БП-71.09.2705.1361.ПЗ	Лист
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		52