

Министерство образования Республики Беларусь

БЕЛОРУССКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Кафедра «Конструирование и производство приборов»

МЕДИЦИНСКОЕ МЕХАНИЧЕСКОЕ И ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ  
ОБОРУДОВАНИЕ

Лабораторный практикум  
для студентов специальности 1-38 02 02 «Биотехнические и медицинские  
аппараты и системы»

Часть 1

*Электронный учебный материал*

Минск 2019

УДК 616-089.5:615.47(075.8)  
ББК 54.5я73  
М42

**Авторы:**

*Е.Г.Зайцева* (лабораторные работы 2,3,4), *П.С.Богдан* (лабораторная работа 1),  
*С.Г.Монич* (лабораторная работа 5)

**Рецензенты:**

*П.В. Камлач*, доцент кафедры электронной техники и технологии Белорусского государственного университета информатики и радиоэлектроники, канд. техн. наук, доцент,

*А.К. Тявловский*, доцент кафедры «Информационно-измерительная техника и технологии» Белорусского национального технического университета кандидат технических наук, доцент.

Учебно-методическое пособие включает содержание лабораторных занятий: необходимые для выполнения лабораторных работ теоретические сведения, методику выполнения работ, содержание отчета по выполненной работе и список использованных источников. Пособие предназначено для студентов, развивает у них навыки использования современных методик проектирования для совершенствования медицинского оборудования и инструментов.

Настоящее издание может быть адресовано магистрантам, изучающим учебные дисциплины, связанные с медицинским механическим и электрическим оборудованием.

Белорусский национальный технический университет пр-т

Независимости, 65, г. Минск, Республика Беларусь

Тел.(017)292-77-52 факс (017)292-91-37 E-mail:

[emd@bntu.by](mailto:emd@bntu.by)

<http://www.bntu.by/ru/struktura/facult/psf/chairs/im/>

Регистрационный №

© БНТУ, 2019

© Зайцева Е.Г., Богдан П.С., Монич С.Г., 2019

## Содержание

Лабораторная работа № 1 .....	4
ИССЛЕДОВАНИЕ СООТВЕТСТВИЯ КОНСТРУКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО СКАЛЬПЕЛЯ ЗАКОНАМ РАЗВИТИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ СИСТЕМ.....	4
Часть 1 .....	4
Часть 2 .....	14
Лабораторная работа № 2 .....	17
УСТРАНЕНИЕ НЕДОСТАТКОВ В КОНСТРУКЦИИ ТУБУСНОГО СКАЛЬПЕЛЯ ПО МЕТОДИКЕ FMEA.....	17
Часть 1 .....	17
Часть 2 .....	28
Лабораторная работа № 3 .....	32
АНАЛИЗ НЕДОСТАТКОВ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ОДНОРАЗОВОГО ШПРИЦА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДА СИНЕКТИКИ .....	32
Часть 1 .....	32
Часть 2 .....	37
Лабораторная работа № 4 .....	40
АНАЛИЗ НЕДОСТАТКОВ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ЭЛЕКТРОДРЕЛИ ХИРУРГИЧЕСКОЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИЕМОВ ПРЕОДОЛЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ПРОТИВОРЕЧИЙ .....	40
Часть 1 .....	40
Приложение .....	47
Часть 2 .....	53
Лабораторная работа № 5 .....	59
АНАЛИЗ НЕДОСТАТКОВ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ КОНСТРУКЦИЙ ИГЛЫ ДЛЯ ПУНКЦИОННОЙ БИОПСИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МОРФОЛОГИЧЕСКИХ КАРТ .....	59
Часть 1 .....	59
Приложение.....	63
Часть 2 .....	67

## Лабораторная работа № 1

# ИССЛЕДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ТЕХНИЧЕСКИХ СИСТЕМ

# СООТВЕТСТВИЯ СКАЛЬПЕЛЯ ЗАКОНАМ

# КОНСТРУКЦИИ РАЗВИТИЯ

## Часть 1

**Цель работы:** на основе изучения конструкции скальпеля хирургического с использованием законов развития технических систем провести анализ его недостатков и предложить пути их устранения, обосновать прогноз дальнейшего совершенствования скальпеля.

## ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

### 1 Основные сведения о скальпелях

Скальпель или хирургический нож — медицинский инструмент, используемый для рассечения мягких тканей. Режущим элементом является кромка лезвия, выполненная в виде клина с определенным углом заточки (заострения) [1].

На рис. 1.1 [1] представлены изображения некоторых скальпелей.



Рисунок 1.1 [1] - Изображения скальпелей

Общие сведения о скальпелях представлены в [2].

Скальпель (рис.1.2) содержит следующие конструктивные элементы [3]: лезвие, режущая кромка, обушок (расположен противоположно режущей кромки), кончик лезвия, ручка (для базирования в руке хирурга), шейка(соединяет ручку с лезвием). Геометрические соотношения этих элементов определяют тип скальпеля (ножа) и его назначение.



Рисунок 1.2 - Конструктивные элементы скальпеля[3]:1 – лезвие, 2 - режущая кромка, 3 – обушок, 4 - кончик лезвия, 5 – шейка, 6 - ручка (рукоятка).

В зависимости от размеров лезвия выделяют несколько видов хирургических ножей и скальпелей:

- микрохирургический скальпель, предназначенный для выполнения небольших точных разрезов под операционным микроскопом;
- «деликатный» скальпель, с помощью которого выполняют прецизионное рассечение тканей в оториноларингологии; хирургической стоматологии, челюстно-лицевой и эстетической хирургии, офтальмологии, урологии;
- стандартный хирургический скальпель для выполнения большинства операций в брюшной и грудной хирургии;
- стандартный анатомический скальпель — инструмент для препарирования при изучении анатомии человека, топографической анатомии, оперативной хирургии, судебной медицины и патологической анатомии. с помощью этого инструмента производят большинство учебных операций на трупе при отработке хирургической техники;
- резекционный нож, предназначенный для рассечения капсулы суставов, суставных хрящей, мощных вне- и внутрисуставных связок;
- ампутационный нож (малый, средний и большой) для отсечения периферической части конечности;
- медицинская бритва;
- специальные скальпели для проведения фигурных разрезов.

Изображения упомянутых скальпелей приведены в методическом пособии[4]«Медицинский инструментарий и принадлежности для интубации и анестезии» (выдается студентам вместе с методическим пособием по выполнению лабораторной работы).

По технологии изготовления хирургические ножи (скальпели) делятся на следующие виды:

1) цельнометаллические, предназначенные для многоразового применения;

2) разборные скальпели (скальпели со съемным лезвием), на прочной металлической ручке такого скальпеля можно с помощью специального салазкового замка со стопором последовательно закреплять лезвия разных видов или заменять затупившееся лезвие аналогичной формы;

3) комбинированные одноразовые скальпели, представляющие собой соединение пластмассовой ручки и металлического лезвия.

Изображения лезвий и ручек одноразовых скальпелей приведены в методическом пособии[4] (выдается студентам вместе с методическим пособием по выполнению лабораторной работы).

**Ручка** (рукоятка) скальпеля может быть плоской, уплощенной, овальной, круглой.

Форма рукоятки определяется необходимостью развития разной величины усилия на режущей кромке. Уплощенную форму рукоятки имеют скальпели, предназначенные для проведения неглубоких точных разрезов. Овальная или круглая форма рукоятки присуща резекционным или ампутационным ножам, на режущей кромке которых необходимо развить большое усилие.

Нож для вскрытия абсцессов на обоих торцах рукоятки имеет винтовые гнезда для закрепления лезвий разной формы.

**Шейки** хирургического ножа отличаются размерами. Шейка стандартной длины составляет 0,5–1,5 см, а длинная шейка — до 5–7 см. Удлиненную шейку имеют инструменты, предназначенные для работы в глубоких узких ранах (оториноларингологические скальпели, скальпели для вскрытия абсцессов). Шейка скальпеля может быть прямой, угловой, штыкообразной. Угловую и штыкообразную шейку обычно имеют инструменты, предназначенные для манипуляций в ранах сложной формы, расположенных в переднем и боковом отделах лица, в промежности.

Шейка хирургического ножа переходит в лезвие, если конструкция скальпеля цельнометаллическая.

Стороны клина **лезвия**, пересекаясь, образуют режущую кромку в виде ленты. Режущие свойства кромки лезвия зависят от микрогеометрии. Возникающий при тяге микронеровностей эффект пилы обеспечивает рассечение тканей, микронеровности кромки лезвия при рассечении способствуют образованию на краях раны микролоскутов и микронадрывов,

Режущая кромка у хирургических ножей имеет стандартный угол заточки (у общехирургических ножей —  $25^\circ$ , у скальпелей, предназначенных для рассечения мягких тканей —  $12\text{--}25^\circ$ ). Чем меньше угол заточки, тем острее нож и тем быстрее он теряет остроту. Увеличение угла заточки требует больших усилий для рассечения тканей. Большая толщина лезвия при прочих

равных условиях присуща инструментам многоразового использования, а малая толщина лезвия характерна для одноразовых инструментов.

Поперечное сечение лезвия может иметь различную форму (см. рис.1.2, Е в [4]: а) равномерно уплощенную незначительной (0,5–1,0 мм) и значительной (2–5 мм) толщины; б) равномерно клиновидную умеренно и резко выраженной клиновидности; в) комбинированную (двусторонне клиновидную либо сочетание уплощенной формы лезвия со стороны обушка и клиновидной со стороны режущей кромки).

Форма режущей кромки может быть прямолинейной, дугообразной, в виде равномерно крутой или пологой дуги, со смещением большей хорды дуги в сторону кончика.

Ряд специальных инструментов могут иметь замкнутую режущую кромку круглой, овальной или прямоугольной формы.

**Обушок** бывает прямолинейной или дугообразной формы.

Для нормального функционирования скальпели должны удовлетворять ряду ниже изложенных **требований**.

- Рукоятка ножа должна надежно упираться в ладонь хирурга;
- Между рукояткой и лезвием должна находиться удобная перемычка (шейка) для фиксации инструмента пальцами.
- Упруго-прочностные свойства лезвия должны превышать аналогичные свойства рассекаемой ткани.
- Острота (угол заточки) режущей кромки должна быть стабильной по всей длине.
- Лезвие не должно иметь тенденции к излому при боковой девиации.
- Лезвия скальпелей и ножей не должны иметь вмятин и зазубрин.
- Исключается перекашивание плоскости лезвия по отношению к ручке.

Для изготовления скальпелей используют различные **материалы**[5,6], наиболее часто медицинскую нержавеющую сталь, для специального применения – титановые сплавы (легкость, немагнитность, коррозионная устойчивость). Одноразовым скальпелям не требуется высокая коррозионная стойкость, поэтому их изготавливают из закалённой хромистой стали для холодной штамповки. Многоразовые скальпели отличаются либо большим содержанием хрома (95Х18), либо более сложным легированием (Х12МФ). Лезвия скальпелей для офтальмологических операций обычно изготавливают из лейкосапфира или керамики, стеллитов с толстым алмазным покрытием. Из-за высокой стоимости они вынужденно многоразовые.

Существует 4 позиции **расположения** скальпеля в руке хирурга (рис.1.3 [7]).

1. Позиция «писчего пера».

Скальпель в этой позиции держат как авторучку, охватывая дистальными фалангами I, II, III пальцев шейку.

## 2. Позиция «столового ножа».

В этой позиции кончиками I, II, III пальцев охватывают шейку скальпеля. Ручка скальпеля упирается в ладонь.

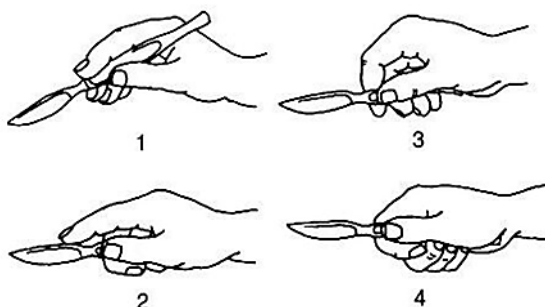


Рисунок 1.3 - Позиции расположения скальпеля в руке хирурга [7].

## 3. Позиция «смычка».

В этом случае ручка хирургического ножа должна находиться между сомкнутыми дистальными фалангами II–V пальцев с одной стороны и дистальной фалангой I пальца — с другой стороны.

## 4. Позиция «меча» («ампутационного ножа»).

Ручку скальпеля (ампутационного ножа) держат «в кулаке», обратив лезвие «к себе».

## 2 Основные законы развития ТС [8]

**Система** - совокупность элементов, обладающая свойствами, которыми не обладает каждый отдельный ее элемент. **Техническая система (ТС)** – это система, содержащая хотя бы один элемент антропогенного (искусственного) происхождения.

Для нахождения эффективных технических решений при совершенствовании ТС необходимо иметь в виду, что, с одной стороны, каждая система входит в надсистему (НС) и, с другой стороны, состоит из подсистем (ПС). Кроме того, каждая ТС в своем развитии проходит несколько этапов: «прошлое», «настоящее» и «будущее». Два вышеперечисленных утверждения иллюстрируются рис.2.1.



Рисунок 2.1. Полиэкранная концепция ТС



Известны 3 группы законов развития технических систем: законы принципиальной жизнеспособности, законы направления развития и законы способа развития. Ниже приведены формулировки и примеры применения некоторых законов, которые необходимо применить при совершенствовании скальпеля.

### **2.1. Законы принципиальной жизнеспособности**

Первая группа включает 3 закона: закон полноты частей системы, закон энергетической проводимости системы и закон согласования ритмики частей системы.

#### **2.1.1 Закон полноты частей системы**

Необходимым условием принципиальной жизнеспособности ТС являются **наличие и минимальная работоспособность** основных частей системы: двигателя, трансмиссии, рабочего органа и органа управления

**Двигатель** - это элемент ТС, в котором энергия преобразуется в нужный для системы вид. В некоторых системах, где не требуется получать механическое перемещение (например, мультиварка), двигатель отсутствует.

**Трансмиссия** - это элемент ТС, по которому передается энергия от двигателя к рабочему органу. Если двигатель отсутствует, то трансмиссия получает энергию непосредственно от источника.

**Рабочий орган** - это элемент ТС, который выполняет основную функцию системы, т.е. его назначение совпадает с назначением всей системы.

**Орган управления** - это элемент ТС, который ею управляет. Орган управления для развитой ТС сам является сложной подсистемой, включающей несколько элементов.

Применение этого закона предусматривает анализ наличия всех составных частей и уровня их технического совершенства. Указанный анализ позволяет выявить «слабые» звенья в системе и соответственно определить направления дальнейшего совершенствования системы.

#### **2.1.2 Закон энергетической проводимости системы**

Необходимым условием принципиальной жизнеспособности ТС является сквозной проход энергии по всем частям системы.

Следствие из закона: чтобы часть системы была управляемой, необходимо обеспечить энергетическую проводимость между этой частью и органом управления. Если энергия не будет проходить сквозь всю систему, то она не будет работать.

При проектировании надо всегда стремиться к тому, чтобы ТС была не только хорошим проводником энергии, но и обеспечивала ее минимальные потери. При этом передача энергии может быть вещественной (овал, шестерня), полевой (магнитное поле), вещественно-полевой (поток заряженных частиц).

Многие задачи сводятся к подбору поля и вида передачи, эффективных в данных условиях. При этом следует руководствоваться тремя правилами:

1. При синтезе ТС надо стремиться к использованию одного поля (одного вида энергии) на все процессы работы и управления системы.

При развитии ТС (развертывании) любые новые подсистемы должны работать на энергии, проходящей сквозь систему, или на бесплатной энергии (из внешней среды, отходы от другой системы).

2. Если ТС состоит из веществ, менять которые нельзя, то используется поле, которое хорошо проводится веществами частей системы.

3. Если вещества частей системы можно менять, то плохо управляемое поле заменяют на хорошо управляемое по цепочке: «**гравитационное - механическое - тепловое - магнитное - электрическое - электромагнитное**». Одновременно заменяют вещества или вводят в них добавки, обеспечивающие хорошую проводимость энергии (вещества должны быть "прозрачными" для выбранного поля).

### 2.1.3 Закон согласования ритмики частей системы

Необходимым условием принципиальной жизнеспособности ТС является **согласование** (или сознательное **рассогласование**) частоты колебаний (периодичности работы) всех частей системы.

## 2.2 Законы развития ТС

Рассмотрим 2 закона из этой подгруппы

### 2.2.1 Закон скорости развития и перехода в надсистему

Состоит из 2-х частей.

- Цикл развития ТС включает 3 стадии:

медленное развитие (период внедрения в массовое производство);

быстрое развитие (период массового применения);

медленное развитие (основной техникий показатель дошел до физического предела ограничений).

- Развитие системы, достигшей своего предела, может быть продолжено на уровне надсистемы.

Указанный закон иллюстрируется 4-мя графиками. Первый из них представлен на рис.2.2. График показывает зависимость главного технического показателя  $A$  ТС от времени  $t$ . **Главным техническим показателем** называется количественно оцениваемый параметр, характеризующий функцию системы, например, скорость для велосипеда.

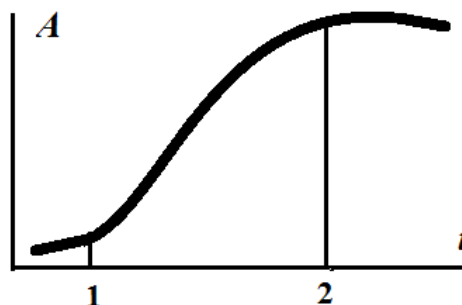


Рисунок 2.2 - Зависимость главного технического показателя  $A$  ТС от времени  $t$ .

На этапе эволюции (до точки 1) техническая кривая развивается

медленно. Затем наступает этап быстрого развития (на интервале 1-2). ТС быстро совершенствуется, начинается массовое ее применение. В определенный момент времени (точка 2) рост главного показателя замедляется и останавливается. Это этап деградации ТС. Она может происходить в двух вариантах. Либо ТС деградирует, сменяясь принципиально другой системой, либо входит как составная часть (подсистема) в более совершенную ТС.

Развитие ТС сопровождается определенным количеством связанных с ней изобретений. Уровень их новизны изменяется во времени с развитием ТС. На рис.2.3 представлена зависимость уровня  $U$  изобретений, связанных с ТС, от времени  $t$ .

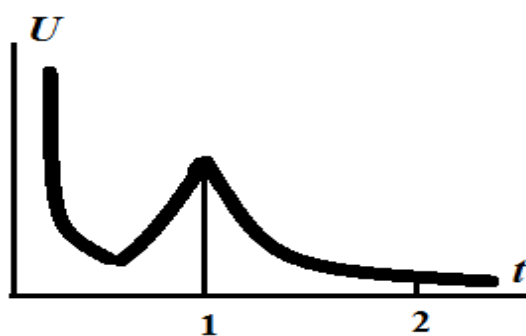


Рисунок 2.3- Зависимость уровня  $U$  изобретений, связанных с ТС, от времени  $t$ .

Из представленного на рис. графика видно, что уровень изобретений имеет 2 пика. Первый соответствует моменту возникновения идеи, второй (в точке 1) переходу к быстрому развитию системы, затем начинается спад уровня.

Зависимость количества  $K$  изобретений от времени  $t$  имеет другой характер (рис.2.4).

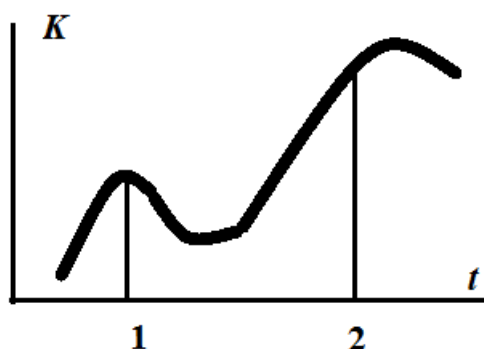


Рисунок 2.4 - Зависимость количества  $K$  изобретений, связанных с ТС, от времени  $t$ .

Количество изобретений вырастает в точке 1, соответствующей началу быстрого развития. В этот момент начинается внедрение системы в серийное производство. Второй пик графика лежит в точке 2, когда ТС исчерпала

возможности своего развития (достигла физического предела возможного роста), и соответствует попыткам «реанимировать» ТС. При росте количества изобретений их уровень становится низким (рис. 2.3).

До момента массового внедрения в производство (точка 1 на рис.2.5) развитие ТС требует вложений, затем ТС становится прибыльной, после точки 2 (предел развития), прибыль падает. Поэтому **важно начинать развитие новой технической системы в тот период, когда предыдущая находится в интервале (1-2) и приносит прибыль, которую частично можно вложить в создание новой системы.**

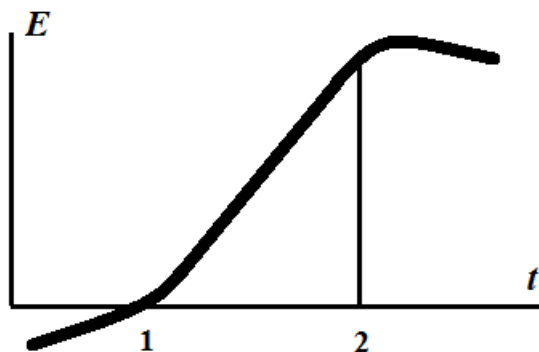


Рисунок 2.5 - Зависимость экономической эффективности  $E_{ТС}$ , от времени  $t$ .

### **2.2.2. Закон динамизации технических систем**

Жесткие системы для повышения их эффективности должны становиться динамичными, то есть переходить к более гибкой, быстро меняющейся структуре и к режиму работы, подстраивающемуся под изменения внешней среды.

Динамизация вещества происходит по следующей цепочке: **один шарнир, много шарниров, гибкое вещество, жидкость, газ, поле.** Например, увеличение количества шарниров в основании настольного светильника увеличивает возможности изменения направления освещения, а замена шарниров гибким веществом – еще в большей степени.

Динамизация полей происходит по цепочке вида: **постоянное поле, переменное по одной координате, по множеству координат и т.д..**

### **2.2.3. Закон вытеснения человека из ТС**

Вытеснение человека из ТС происходит в следующем порядке: из рабочего органа, трансмиссии, двигателя, системы управления. Примером является система «Умный дом», где человек может быть исключен из всех выше названных частей ТС. Высшей ступенью вытеснения может быть вытеснение человека из ТС на уровне принятия решений.

## ПРАКТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

1. После ознакомления с теоретической частью выбрать указанную преподавателем конструкцию скальпеля. Установить главную функцию скальпеля, найти в нем основные части, соответствующие первому закону развития ТС. Оценить уровень технического совершенства каждой части по 5-балльной шкале. Указать, какие части ТС «скальпель» получили самую низкую оценку и соответственно нуждаются в первоочередной модернизации. Предложить техническое решение для скальпеля в виде схемы и/или эскиза на основании технических решений по модернизации «слабых» звеньев.

2. В соответствии со вторым законом развития ТС (энергетической проводимости) установить, какую физическую природу имеет поле, проводящее энергию от источника к рабочему органу. Оценить уровень управляемости этого поля в соответствии с цепочкой управляемости из второго закона. В случае низкого уровня управляемости предложить техническое решение для скальпеля в виде схемы и/или эскиза.

3. Предложить физическую величину или их совокупность, которая количественно оценивает главную функцию скальпеля, выбрав ее или их в качестве главного технического показателя  $A$ . Указать размерность этой величины по системе СИ.

4. Нанести значения этого показателя (можно в относительных единицах) на график зависимости главного технического показателя  $A$  ТС от времени  $t$  (см. рисунок 2.2):

а) для существующего скальпеля;

б) для скальпеля, модернизированного в соответствии с пп. 1,2.

Выдвинуть и записать гипотезу, на каком уровне развития в соответствии с графиком на рис. 2.2. находится ТС «скальпель».

5. Определить в соответствии с законом динамизации технических систем, какие звенья цепочек или полей используются в ТС «скальпель». Предложить технические решения с использованием звеньев более высокого уровня, применив это к конструкции скальпеля и особенно к его системе управления в виде схемы и/или эскиза.

6. Определить в соответствии с законом вытеснения человека из ТС, из каких частей ТС «скальпель» человек вытеснен. Предложить технические решения с вытеснением человека поэтапно из остальных звеньев в виде схемы и/или эскиза.

7. После оформления отчета прочитать вторую часть лабораторной работы и сравнить уровень полученных при выполнении технических решений с уровнем известных в медицинской технике решений, приведенных в части 2. Указать, на каких законах развития технических систем основаны известные решения, рассмотренные во второй части.

## СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА

1. Эскиз скальпеля, выданного преподавателем с указанием на нем составных элементов ТС в соответствии с первым законом ТС.

2. Главная функция скальпеля и оценки составных частей ТС «скальпель» по 5 -балльной шкале.

3. Схема и/или эскиз скальпеля на основании технических решений по модернизации «слабых» звеньев.

4. Физическая природа поля, проводящего энергию от источника к рабочему органу, и уровень управляемости этого поля в соответствии с цепочкой управляемости из второго закона. В случае низкого уровня управляемости - техническое решение для скальпеля в виде схемы и/или эскиза.

5. Физическая величина или их совокупность, которая количественно оценивает главную функцию скальпеля (главный технический показатель), и ее размерность.

6. Значения главного технического показателя (можно в относительных единицах) на графике зависимости главного технического показателя  $A$  ТС от времени  $t$  (см. рисунок 2.2):

а) для существующего скальпеля;

б) для скальпеля, модернизированного в соответствии с пп. 1,2. Гипотеза, на каком уровне развития в соответствии с графиком на рис. 2.2.находится ТС «скальпель».

7. Звенья цепочек или полей, используемые в ТС «скальпель», из закона динамизации ТС. Технические решения с использованием звеньев более высокого уровня, в виде схемы и/или эскиза.

8. Список использованных законов для известных решений, рассмотренные во второй части, с указанием, к какому решению относятся какие законы.

## Часть 2

### ИЗВЕСТНЫЕ СОВРЕМЕННЫЕ КОНЦЕПЦИИ КОНСТРУКЦИИ СКАЛЬПЕЛЯ

В Институте физики твердого тела совместно с Центром естественно-научных исследований Института общей физики Российской академии наук разработан принципиально новый тип хирургических инструментов — скальпели с возможностью одновременной **резекции, лазерного фотодинамического воздействия** на прилежащие к лезвию слои биоткани и флуоресцентной **диагностики** состояния резецируемой ткани в окрестности режущего острия непосредственно в процессе хирургической операции при удалении злокачественных опухолей [9]. Принцип флуоресцентной

диагностики заключается в способности вводимых в организм красителей — фотосенсибилизаторов, избирательно накапливающихся в злокачественной ткани, эффективно поглощать лазерное излучение в определенном спектральном диапазоне и излучать часть поглощенной энергии — флуоресцировать. Измеряя параметры этого излучения, можно проводить спектрально-флуоресцентную диагностику и делать выводы о наличии раковых клеток в ткани.

Принцип работы новой диагностической системы основан на использовании сапфирового лезвия с изолированными каналами, которые своими торцами подходят непосредственно к режущей кромке скальпеля (рис. 1). В каналах размещены оптические кварцевые волокна, причем одно из волокон предназначено для подачи излучения, возбуждающего флуоресценцию, или коагулирующего излучения в зону резекции ткани, а другое волокно (или волокна — при использовании более двух каналов) предназначено для передачи излучения флуоресценции из зоны резекции на спектрометр для флуоресцентной диагностики в этой области.

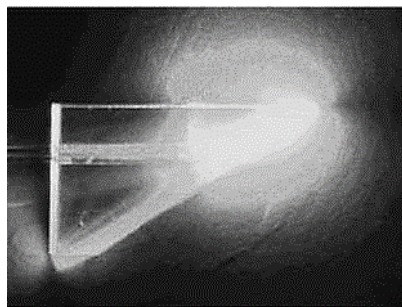


Рисунок 1 - Лезвие лазерноспектроскопического скальпеля, изготовленное из сапфировой ленты с капиллярными каналами (внутренний диаметр каналов 0,5 мм) [9].

В Императорском колледже (Лондон) разработан прибор iKnife 10], представляющий совокупность скальпеля и масс-спектрометра. Электрический скальпель производит отсечение ткани, а масс-спектрометр анализирует дым, образующийся при отсечении в течение трех секунд, на характер доброкачественности опухоли. Сопоставление результатов такого анализа с заранее составленным банком данных для 81 пациента дало 100%совпадение. После дальнейших испытаний планируется реализовывать аппарат через предприятие Medimass.

В Брюссельском свободном университете разработан «умный скальпель» позволяющий диагностировать злокачественные опухоли мозга во время операции[11]. Этот «скальпель» не удаляет опухоль, а проводит ее диагностику с помощью. Для этого кончик устройства оборудован специальной круглой насадкой меньше миллиметра в диаметре. Она позволяет хирургу определить границы опухоли и состояние тканей в течение полсекунды. Прибор предназначен для диагностики и обнаружения злокачественных опухолей на ранних стадиях, когда они видны на МРТ,

но во время операции почти неотличимы от здоровых тканей. «Скальпель» можно модифицировать и использовать для других видов хирургических операций, например, для эндоскопических процедур в желудке или кишечнике. Первые испытания прибора на искусственных опухолях и тканях мозга свиной прошли успешно.

#### **Список использованных источников**

1. Скальпель// Википедия– [Электронный ресурс].– Режим доступа:<https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%BA%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BF%D0%B5%D0%BB%D1%8C>– Дата доступа: 24.02.2019.
2. Семенов, Г. М. Современные хирургические инструменты. // Г. М. Семенов //СПб: Питер, 2006. - 352 с. [ISBN 5-469-00785-5](#)
3. Современные хирургические инструменты.[Геннадий Семенов](#)[Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://iknigi.net/avtor-gennadiy-semenov/55056-sovremennye-hirurgicheskie-instrumenty-gennadiy-semenov/read/page-2.html>– Дата доступа: 24.02.2019.
4. Зайцева, Е.Г. Медицинский инструментарий и принадлежности для интубации и анестезии Методическое пособие для студентов специальности «Биотехнические и медицинские аппараты и / Е.Г. Зайцева, И.В. Гуляева // Минск: Тесей, 2003. - 52 с.
5. ГОСТ 30208-94 (ИСО 7153-1-88)Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь.
6. ГОСТ Р 50328.1-92 (ИСО 7153-1-88) Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь.
7. Основные позиции скальпеля в руке хирурга [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://cf.ppt-online.org/files/slide/b/Bc2gHUEGixFQ6sfOp9rk1utWoSRzb4Ze0T73Jj/slide-10.jpg>– Дата доступа: 24.02.2019.
8. Завьялов, А.Б. Закономерности развития технических систем. Учебно-методическое пособие. / А.Б. Завьялов [и др.]; под общ. ред. А.Б. Завьялова. // Красногорск: ГНМЦПК ИПК, 1991. - 44 с.
9. Курлов, В. Н. Сапфировый диагностический скальпель / В. Н. Курлов И. А., Шикунова, А. В. Рябова, Лощенов В. Б. // Известия РАН. Серия физическая, 2009, том73, с.1420-1423.
10. «Умный» скальпель для удаления раковых опухолей // [Новости медицины в Европе](#)– [Электронный ресурс]. – Режим доступа:<https://euromednews.ru/2013/07/umnyjj-skalpel-dlya-udaleniya-rakovykh-opukholejj/>– Дата доступа: 24.02.2019.
11. «Умный» скальпель распознает опухоли лучше хирурга.//Хайтек– [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://hightech.fm/2016/04/04/intelligent-scalpel>– Дата доступа: 24.02.2019.



## **Лабораторная работа № 2**

### **УСТРАНЕНИЕ НЕДОСТАТКОВ В КОНСТРУКЦИИ ТУБУСНОГО СКАЛЬПЕЛЯ ПО МЕТОДИКЕ FMEA**

#### **Часть 1**

**Цель работы:** на основе изучения недостатков конструкции тубусного скальпеля и методики FMEA предложить пути их устранения.

#### **ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ**

Основной этап операции туннелирования миокарда левого желудочка (ТМЛЖ) выполняется при помощи тубусного скальпеля, представляющего собой полую трубку с ручкой и припаянным лезвием, выкроенным из безопасной бритвы. Применение в эксперименте предложенного инструмента показало большую вариабельность морфологической структуры канала, что позволило сделать предположение о техническом несовершенстве используемого инструмента. В результате было выявлено, что подобные устройства имеют ряд существенных недостатков:

- лезвие после 1—2 проведенных операций теряет остроту и требует замены;
- на своем рабочем конце тубусный скальпель имеет небольшой раструб, в который вставляется свернутое в кольцо лезвие бритвы и припаивается. Таким образом, между лезвием и стенкой тубуса образуется "ступенька", которая является дополнительным травмирующим фактором для стенки формируемого канала;
- для фиксирования лезвия применяется оловянный припой, что противоречит требованиям к медицинскому инструментарию и затрудняет традиционные методы стерилизации скальпеля;
- проксимальный конец тубуса открыт, что обуславливает кровотечение при проникновении тубуса в полость левого желудочка сердца;
- ручка скальпеля жестко скреплена с тубусом и при "проксимальном" ТМЛЖ (от коронарной борозды к верхушке) мешает основному этапу — при вращательных движениях тубуса ручка задевает соседние органы и ткани;
- тубусскальпеля не имеет градуировки и поэтому длина высеченного канала определяется приблизительно;
- поверхность тубуса не полирована, а значит создает определенное трение и травмирующий эффект "заваливания" вскрытых капилляров и межмышечных синусов миокарда.

Схематично конструкция вышеописанного скальпеля представлена на рис.1.

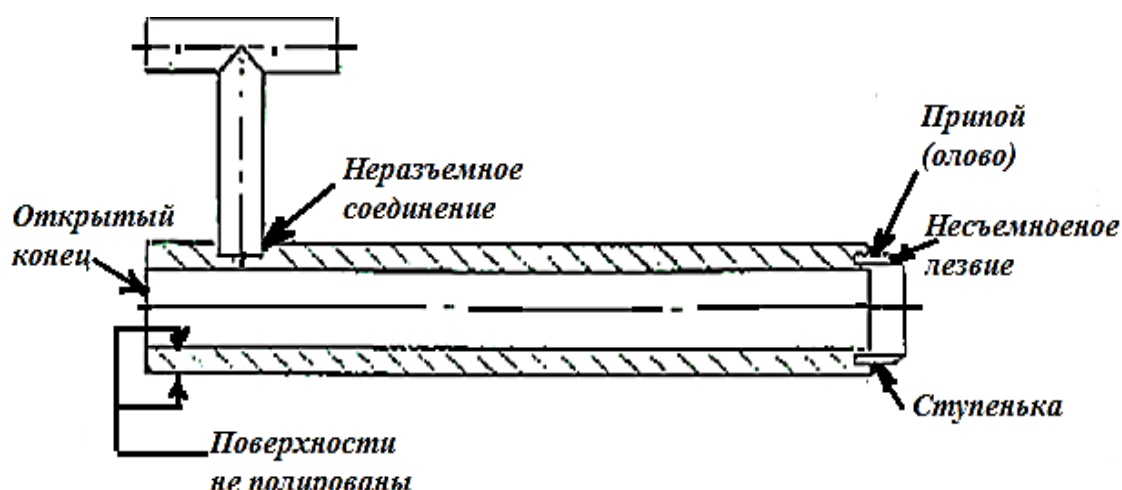


Рисунок 1 - Эскиз конструкции тубусного скальпеля

Возможно, приведенный медицинскими специалистами перечень недостатков не является полным. Поэтому для более полного анализа уровня качества конструкции, а также оценки технических решений, устраняющих недостатки, целесообразно воспользоваться методикой FMEA-анализа [1].

Указанная аббревиатура означает на английском языке «Failure Mode and Effects Analysis» и переводится на русский язык как «Анализ видов и последствий потенциальных дефектов». Области применения FMEA-анализ конструкций, технологических процессов и т.д. **для проектируемых изделий.** FMEA-анализ проводят **на стадии проектирования**, чтобы обнаружить дефекты изделия до начала производства изделия, что позволяет сэкономить значительные средства на исправление брака в уже запущенных в производство изделиях.

Для проведения FMEA-анализа конструкций в производственных условиях требуется большое количество документации. К ней относятся:

- чертежи, спецификации;
- технологические схемы;
- цели качества по данному виду продукции;
- список важнейших проблем управления качеством;
- технические требования к системе;
- данные о взаимозависимостях;
- законодательные документы, нормы, требования техники безопасности;
- протоколы, карты сбора информации, планы ввода;
- описания функций;

информацию о проблемах самой продукции, применяемых методов, материалах;

- информацию о сравнимых видах продукции, выпускаемых предприятием;
- планы проведения контроля сравнимых видов продукции;
- каталоги с описанием причин, видов несоответствий и их последствий;
- перечень принятых мероприятий по предупреждению несоответствий и контрольных мероприятий;
- перечень критериев возникновения отказов, их значений, частоты появления;
- отчеты о проведенных экспериментах;
- формуляры FMEA, расчетные программы.

В рамках выполнения лабораторной работы достаточно использовать имеющуюся в методическом пособии информацию.

**FMEA-анализ конструкции выполняется в следующей последовательности.**

Изделие разделяется на элементы и выбираются самые критичные элементы. Если изделие имеет сложную конструкцию, то его сначала необходимо разбить на узлы в соответствии с таблицей 1, выделить самый критичный узел, заполнив таблицу 2. Затем каждый компонент разбивается на детали А, В и т.д. в соответствии с таблицей 3, и определяется самый критичный элемент при заполнении таблицы 4.

Если изделие простое, его сразу разбивают на элементы по таблице 1. Критичный элемент определяют, заполнив таблицы 2 и 4. Если в результате заполнения этих двух таблиц критичными получились разные элементы или 2

разных элемента являются одинаково критичными, то выбирают один критичный элемент по указанию преподавателя.

Таблица 1– Схема для деления изделия сложной конструкции на узлы и простой конструкции на элементы

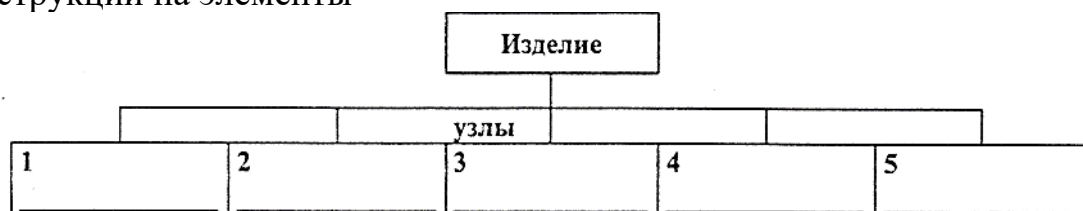


Таблица 2. - Определение критичного узла в сложной конструкции и критичного элемента в простой конструкции

Критерии FMEA	Узел или деталь 1	Узел или деталь 2	И т.д.
Новая разработка			
Новые материалы			
Новые технологические процессы			
Требования по технике безопасности			
Окружающая среда, безопасность			
Критические элементы			
Критический процесс			
Риски, связанные с поставщиками			
Значительные изменения изделия			
Значительные изменения процесса			
Новые области применения			
Сумма пунктов:			

Последовательность обработки при проведении FMEA конструкции			
--	--	--	--

Таблица 3 - Схема для деления изделия критичного узла сложной конструкции на элементы



Таблица 4 - Схема для определения критичного элемента в сложной конструкции и вторая схема для определения критичного элемента в простой конструкции

<b>Признаки качества изделий</b>					
<i>Надежность</i>					
<i>Безопасность</i>					
<i>Отсутствие дефектов</i>					
<i>Работоспособность</i>					
<i>Комплектность</i>					
<i>Удобство пользования</i>					
<i>Взаимозаменяемость</i>					
<i>Удобство проведения техобслуживания</i>					
<i>Ясность инструкции</i>					
<i>Экологическая чистота</i>					
<b>Сумма пунктов:</b>					

<b>Последовательность обработки при проведении FMEA конструкции</b>					
---	--	--	--	--	--

Выбор критичного узла или элемента по таблице 2 производится следующим образом. Сначала в верхней строке перечисляются все составные узлы изделия. Затем заполняется столбец под каждым узлом. В каждую ячейку ставится оценка новизны для признака, указанного в крайнем левом столбце. Возможны 3 следующие оценки.

- 2 - полная новизна признака;
- 1 - частично есть элементы новизны признака;
- 0 - новизны признака нет.

Например, если необходимо разработать для данного узла абсолютно новые требования по технике безопасности, в ячейку необходимо поставить число 2, если эти требования поменялись незначительно по отношению к предыдущему варианту конструкции узла, в ячейку необходимо поставить число 1, а если совсем не поменялись - 0.

Затем определяется сумма пунктов в каждом столбце суммированием указанных в столбцах чисел. Эта сумма указывается для каждого узла в предпоследней строке. А в последней строке указываются числа, соответствующие максимальной сумме баллов, т.е. для узла, набравшего максимальное число баллов (он является самым **критичным**), в последнюю строку ставится 1 и т.д.

Таблица 4 заполняется аналогично с небольшими отличиями. Первое заключается в том, что в верхнюю строку вставляют не названия узлов, а названия элементов узла или простого изделия. Второе отличие в критериях оценки. Для данной таблицы критерии следующие:

- 2 – жесткие требования к качеству по данному признаку;
- 1 – средние требования к качеству по данному признаку;
- 0 - требования к качеству по данному признаку несущественны.

Например, если необходимо обеспечить замену элемента с полным сохранением технических характеристик изделия, то взаимозаменяемость оценивается числом 2, если необходимо обеспечить замену элемента с частичным сохранением технических характеристик изделия, то взаимозаменяемость оценивается числом 1, если при такой замене не обязательно сохранять технические характеристики изделия – 0.

1. Для самого критичного элемента фиксируются все возможные дефекты. Примерный перечень дефектов для различных элементов приведен на рис. 2.

## МЕСТО ВОЗНИКНОВЕНИЯ ДЕФЕКТА

### Где обнаруживается дефект?

Ниже приведены на примере транспортного средства общие примеры “мест возникновения дефектов” (одновременно с типовой характеристикой дефекта):

Уплотнение:	плохое	Радиусы:	слишком маленькие, отсутствуют
Присоединение:	перепутано, неправильное	Ремонт:	невозможен, сложно пережжен, слишком короткий
Показания (приборов):	не показывают	Сварной шов:	короткий
Изготовление (выполнение):	не в надлежащем порядке	Сварная точка:	отсутствует, зазор перекошен, брызги
Деталь (узел):	дефектная, отсутствует, неправильная	Сигнал:	никакого, нечеткий
Представленные размеры:	неудобные, сложение допусков	Зазор:	слишком узкий, кривой
Укрепления:	с зазорами, покороблены, отсутствуют	Напряжение:	нет, слишком высокое, слишком низкое
Надпись:	отсутствует, неправильная	Ход:	слишком большой
Крутящий момент:	не определен	Положение:	неопределенное, без ударов, толчков
Скорость вращения:	слишком большая, слишком маленькая	Потребление энергии:	слишком большое
Цвет:	различный, не соответствующий	Температура:	слишком высокая, сильно колеблется
Контакты:	покороблены, склеены	Упаковка:	отсутствует, неблагоприятная
Потребление энергии:	слишком большое	Предписание:	не выполнено/учтено/известно
Лак:	поцарапан, потеки	Соединение:	не защищено, слишком слабое
Хранение:	несоответствующее неблагоприятное	Снабжение:	недостатки, неуверенное
Мощность:	падает	Инструмент:	изношенный, нет в распоряжении
Материал:	слишком непрочный, слишком прочный	Сопротивление:	слишком высокое, слишком низкое
Монтаж:	неудобный, сложный	Доступ:	невозможен, не защищен
Поверхность:	шероховатая, с вмятинами	Обращение:	плохое, неудобное
Посадка:	допуски не в порядке		
Сечение:	отклонения по сечению		

Рисунок 2 – Примерный перечень дефектов для различных элементов

2. Дефекты элементов для тубусного скальпеля не обязательно должны совпадать с приведенными в этом перечне. Из всех дефектов вследствие ограниченного времени анализа на занятиях выбирают только один.

3. Необходимо оценить возможные последствия при наличии выбранного дефекта. Для этого определяют значения трех коэффициентов по 10-балльной шкале.

Первый коэффициент оценивает вероятность возникновения дефекта. Инструкция для его определения приведены в таблице 5. Так как документация по статистике отказов по данному дефекту критичного элемента отсутствует указанный коэффициент выбирается по согласованию с преподавателем.

Второй коэффициент оценивает значимость последствий данного дефекта для заказчика и определяется в соответствии с таблицей 6.

Третий коэффициент оценивает возможность выявления этого дефекта до момента его возникновения, т.е. возможность его обнаружения при проектируемом контроле. Этот коэффициент определяется в соответствии с таблицей 7.

4. Производится расчет коэффициента риска, как произведение трех найденных по таблицам 5, 6,7 коэффициентов. Полученный результат должен сравниваться с установленным на предприятии допустимым значением. Если коэффициент риска превышает значение, установленное на предприятии, то до запуска изделия в производство необходимо принять меры по предотвращению появления этого дефекта в критичном элементе. При выполнении данной работы установленное значение коэффициента риска принимается равным 1,25.

Затем производится анализ остальных дефектов критичного элемента. После проверки самого критичного элемента анализу подвергаются второй по критичности элемент и т.д. В следствие ограниченного на выполнение анализа времени осуществляется проверка одного критического элемента по одному дефекту.

4. Необходимо установить возможные причины дефектов, например не продуманная конструкция, необоснованный выбор материала, не соответствующая конструкции и материалу технология изготовления и т.д.

5. Затем необходимо указать конкретные решения, позволяющие устранить данный дефект в области конструкции, в том числе материалов, технологии изготовления, контроля.

Указанную информацию следует представить в виде эскизов конструкции, перечня используемых материалов, описания технологии и системы контроля. Данная информация приводится только для внесенных изменений

6. После нахождения решений необходимо произвести пересчет потенциального риска после проведения корректировочных мероприятий, вычислив снова значения 3-х коэффициентов и перемножив их.

Составить план их внедрения:

- в какой временной последовательности следует внедрять эти мероприятия, сколько времени потребуется на проведение, когда проявится запланированный эффект;

- кто (должности специалистов) будет отвечать за проведение мероприятий и кто будет их исполнять;

- в каком структурном подразделении мероприятия должны быть проведены;

- из какого источника будет производиться финансирование проведения мероприятия.

Анализ повторяется до достижения допустимого коэффициента риска.



Таблица 5. - Определение коэффициента вероятности отказов

Вероятность отказа	Возможные частоты отказов	Ранг
Очень высокая: отказ почти неизбежен	> 1 из 2	10
	1 из 3	9
Высокая: повторяющиеся отказы	1 из 8	8
	1 из 20	7
Умеренная: случайные отказы	1 из 80	6
	1 из 400	5
	1 из 2000	4
Низкая: относительно мало отказов	1 из 15000	3
	1 из 150000	2
Малая: отказ маловероятен	< 1 из 1.500.000	1

Таблица 6. - Определение коэффициента значимости последствия дефекта

Последствие	Критерий значимости последствия	Ранг
Опасное без предупреждения	Очень высокий ранг значимости, когда вид потенциального отказа ухудшает безопасность работы изделия и/или вызывает несоответствие государственным нормам без предупреждения	10

Опасное с предупреждением	Весьма высокий ранг значимости, когда вид потенциального отказа ухудшает безопасность работы изделия или вызывает несоответствие правительственным нормам с предупреждением	9
Очень важное	Изделие/узел неработоспособно с потерей основной функции	8
Важное	Изделие /узел работоспособно, но снижен уровень эффективности. Потребитель не удовлетворен	7
Умеренное	Изделие /узел работоспособно, но системы комфорта/удобства неработоспособны. Потребитель испытывает дискомфорт	6
Слабое	Изделие /узел работоспособно, но система(-ы) комфорта/удобства работают малоэффективно. Потребитель испытывает некоторое неудовлетворение	5
Очень слабое	Отделка и шумность изделия не соответствуют допускам. Дефект замечает большинство потребителей	4
Незначительное	Отделка/шумность изделия не соответствуют допускам. Дефект замечает средний потребитель.	3
Очень незначительное	Отделка/шумность изделия не соответствуют допускам. Дефект замечают придирчивые потребители	2
Отсутствует	Нет последствия	1

Таблица 7. - Определение коэффициента вероятности обнаружения дефекта при проектируемом контроле

Обнаружение	Критерии: правдоподобность обнаружения при проектируемом контроле	Ранг
Абсолютная неопределенность	Проектируемый контроль не обнаружит и/или не может обнаружить потенциальные	10

	причину и последующий вид отказа или вообще нет проектируемого контроля	
Очень плохое	Очень плохие шансы обнаружения потенциальных причины и последующего вида отказа при проектируемом контроле	9
Плохое	Плохие шансы обнаружения потенциальных причины и последующего вида отказа при проектируемом контроле	8
Очень слабое	Очень ограниченные шансы обнаружения потенциальных причины и последующего вида отказа при проектируемом контроле	7
Слабое	Ограниченные шансы обнаружения потенциальных причины и последующего вида отказа при проектируемом контроле	6
Умеренное	Умеренные шансы обнаружения потенциальных причины и последующего вида отказа при проектируемом контроле	5
Умеренно хорошее	Умеренно высокие шансы обнаружения потенциальных причины и последующего вида отказа при проектируемом контроле	4
Хорошее	Высокие шансы	3
Очень хорошее	Очень высокие шансы	2
Почти наверняка	Проектируемые действия (контроль) почти наверняка обнаруживают потенциальную причину и последующий вид отказа	1

## ПРАКТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

1. Ознакомиться с назначением, конструкцией (по схеме на рис.1) и уже выявленными недостатками первоначальной конструкции тубусного скальпеля.

2. Выполнить изложенные в теоретической части пп.1-6 FMEA-анализа.

3. Ознакомиться с содержанием части 2 методического пособия. Сравнить полученные в результате анализа решения по предотвращению появления дефекта с изложенными в части 2 методического пособия.

## **СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА**

1. Заполненные таблицы 1-4.  
2. Перечень дефектов самого критичного элемента.  
3. Значения коэффициентов, найденных по таблицам 5-7.  
4. Значение коэффициента риска и решение о необходимости или ее отсутствии изменить элемент для предотвращения дефекта.

5. Возможные причины потенциальных дефектов и конкретные решения, позволяющие устранить данный дефект в области конструкции, в том числе материалов, технологии изготовления, контроля в виде эскизов конструкции, перечня используемых материалов, описания технологии и системы контроля (в соответствии с пп. 4 и 5 FMEA-анализа).

6. Пересчет потенциального риска после проведения корректировочных мероприятий.

7. План внедрения корректировочных мероприятий в соответствии с п.6 FMEA-анализа.

8. Сравнительный анализ собственных решений и приведенных в части 2 методического пособия.

## **Часть 2**

### **ПОЛИФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ СКАЛЬПЕЛЬ-ТУННЕЛЕРЕЗ**

Определив существенные недостатки прототипов, специалисты создали принципиально новый инструмент полифункциональный скальпель-туннелерез (рис.1) [2]. Преимущества созданного инструмента гарантировали безопасность и качество выполнения операций ТМЛЖ.



Рисунок 1 - Полифункциональный скальпель-туннелерез.

Инструмент (рис. 2) состоит из градуированного тубуса 1 и ручки 2, которая ввинчивается в утолщенную часть тубуса 3. К дистальному концу тубуса притирается съемная режущая коронка 8 с лезвием 5. Проксимальная часть скальпеля оканчивается канюлей 6, на которую одевается пробка-диафрагма 7. На режущей коронке имеется сквозное отверстие 4, через которое проводится мандрен для притирания коронки к тубусу. Лезвие на коронке обжато в специально выбранной выемке 9, сохраняя наружный диаметр коронки. К скальпелю прилагается мандрен 10 для выталкивания биоптата.

По сравнению со своим аналогов предложенный инструмент имеет ряд основных преимуществ:

- скальпель изготовлен из биологически нейтрального материала — титана, допускающего традиционные методы стерилизации;
- соединения скальпеля выполнены лазерной и контактной сваркой, что не противоречит требованиям к медицинскому инструментарию;
- съемная коронка с лезвием легко и довольно прочно притирается к тубусу, не меняя его наружного диаметра. Притирание осуществляется с помощью мандрена или иглы, вставленной через сквозное отверстие в коронке;
- на коронке лезвие бритвы (типа "Жиллет", "Топаз", "Шик") обжимается снаружи в специально выбранной по толщине лезвия выемке, что устраняет ступеньку;
- лезвие фиксируется с помощью гочечной сварки, гарантируя чистоту и прочность соединения;
- к одному скальпелю-туннелерезу прилагается комплект коронок, что позволяет менять их по мере затупления или случайного повреждения;

— в проксимальной части тубуса имеется утолщение с продольной накаткой, позволяющее осуществлять вращательное движение в хирургических перчатках;

— в утолщенной части тубуса имеется отверстие с резьбой, куда при необходимости ввинчивается ручка. При проксимальном ТМЛЖ отверстие закрывается винтом-пробкой;

— проксимальная часть тубуса оканчивается канюлей, аналогичной канюле одноразового катетера для катетеризации магистральных сосудов, выпускаемого серийно медицинской промышленностью. С внутренней стороны канюля имеет конусную заточку, удобную для притирания шприца. Используется также пробка от катетера, выполняющая роль диафрагмы, через которую возможно проведение световода лазера для обработки туннеля при необходимости;

— тубус скальпеля градуирован через сантиметр круговой рисккой, что позволяет точно определить длину созданных каналов;

— с помощью химической полировки тубуса максимально снижено трение, что позволяет сделать "чистый" срез.

Полифункциональность скальпеля-туннелереза объясняется тем, что после создания канала и выхода коронки через эпикард в центре наложенного заранее П-образного шва снимается режущая коронка и через тубус в канал заводится барометрический датчик для измерения давления в полости левого желудочка и созданного канала. Через пробку-диафрагму заводится световод лазера для обработки канала с целью улучшения и пролонгирования реваскуляризирующей функции. С помощью тубусного скальпеля возможна установка в канал стента, препятствующего сужению просвета канала и тромбированию.

В предлагаемом инструменте использован ряд оригинальных технических решений. Инструмент прошел клиническую апробацию, подтвердившую удобство и безопасность в работе при выполнении основного этапа операции. Разработанный полифункциональный скальпель-туннелерез рекомендуется применять в практической деятельности кардиохирургов для повышения эффективности и безопасности операции ТМЛЖ.

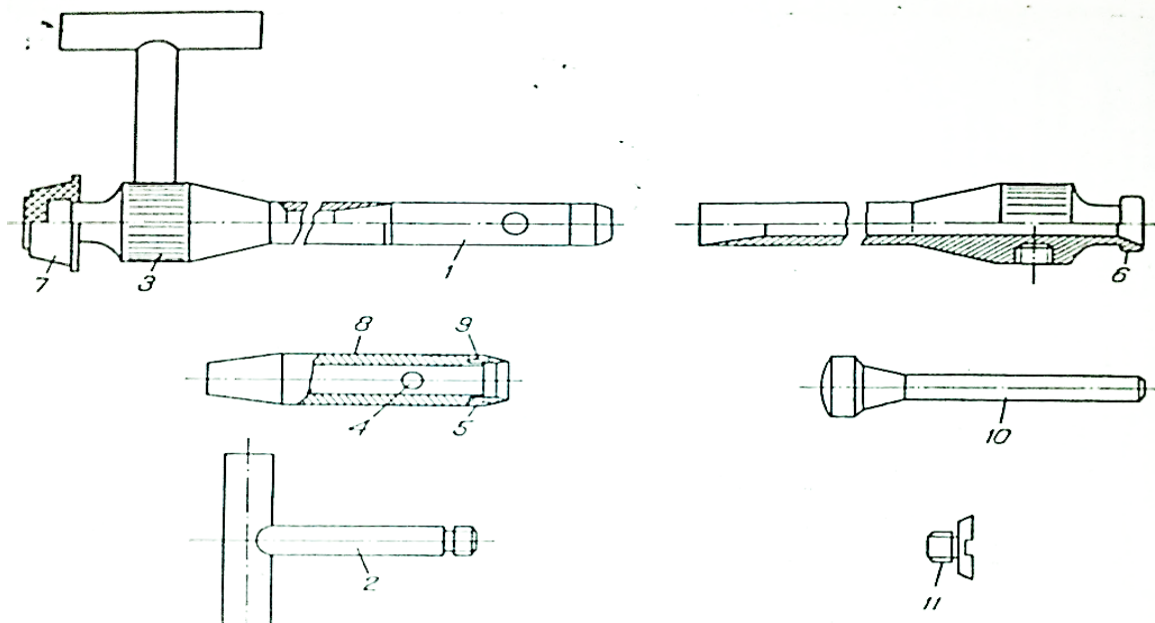


Рисунок 2- Полифункциональный скальпель-туннелерез (1 – тубус, 2 - ручка, 3 – утолщенная часть тубуса, 4 - отверстие в коронке, 5 – лезвие коронки, 6 - канюля, 7 – пробка–диафрагма, 8 – режущая коронка, 9 - выемка, 10 - мандрен для выталкивания биоптата, 11 – винт – пробка (при снятой ручке)).

### Список использованных источников

1. Анализ видов, последствий и причин потенциальных несоответствий (FMEA). ООО «Новое качество», [www.new-quality.ru](http://www.new-quality.ru) [Электронный ресурс] – Режим доступа: [http://www.new-quality.ru/lib/FMEA\\_new-quality.pdf](http://www.new-quality.ru/lib/FMEA_new-quality.pdf), свободный. – Загл. с экрана. – Яз.русс. Дата доступа 13.03.19

2. Мосунов, А.И. Тубусный скальпель для реваскуляризации миокарда у больных ишемической болезнью сердца / А.И Мосунов,. А.Ф. Ганичев // Медицинская техника. - 1997. - № 6. - С.44-45.

## Лабораторная работа № 3

# АНАЛИЗ НЕДОСТАТКОВ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ОДНОРАЗОВОГО ШПРИЦА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДА СИНЕКТИКИ

### Часть 1

**Цель работы:** на основе изучения конструкции одноразового шприца медицинского провести анализ его недостатков и предложить пути их устранения, используя метод синектики.

## ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

### 1. Общие сведения о шприцах медицинских [1]

Большинство шприцев представляют собой полый цилиндр, на который нанесена специальная шкала. На основание цилиндра насаживают иглу, а к обратной стороне подсоединяют поршень.

Основу двухкомпонентного устройства составляют цилиндр и поршень. Основным недостатком подобной конструкции – большое трение поршня о поверхности цилиндра. Чтобы добиться герметичности, диаметр поршня должен превышать размер цилиндра, внутри которого он находится и по которому будет скользить во время инъекции. При движении поршень снимает микрочастицы со стенок цилиндра, и они могут попасть в жидкую фракцию. Медицинский специалист должен приложить значительное усилие, чтобы продвинуть поршень, в результате нарушается плавность введения лекарства.

Трехкомпонентная конструкция, помимо поршня и цилиндра, предусматривает резиновый уплотнитель. Элемент крепят к поршню, чтобы снизить трение и значительно облегчить использование инструмента. Уплотнитель изготавливают не только из натуральной резины, но и каучука, латексных примесей и прочего. Состав зависит от производителя, стоимости материалов и специфики использования. Резиновые уплотнители увеличивают плавность инъекции и безопасность, процедуры. Поршень не снимает частички цилиндра и они не попадают в жидкую фракцию

По объему шприцы можно разделить на 3 группы.

1. Малые (0,3; 0,5; 1 миллилитр). Применяют в неонатологии, фтизиатрии и эндокринологии. Также при помощи малых шприцев проводят вакцинации, берут аллергологические внутрикожные пробы.

2. Стандартные (от 2 до 22 миллилитров). Используются во всех отраслях медицины для проведения подкожных, внутримышечных и внутривенных инъекций.



3. Большие (30, 50, 60, 100 миллилитров). Большой объем необходим для отсасывания жидкости, введения специфических питательных сред и промывания полостей организма (например, шприц Жане для промывания уха).

По типу крепления иглы также различают 3 группы шприцев.

1. Луер. Это наиболее распространенный тип крепления. Форма цилиндра предусматривает специальную выступающую часть, к которой крепят иглу перед использованием. Луер применяется в большинстве шприцев объемом от 1 до 100 миллилитров.

2. Луер-лок. Если при луер-креплении иглу «надевают» на шприц, то луер-лок предусматривает ее вкручивание. Чаще всего применяется в устройствах для инъекций и капельниц, когда необходимо максимально прочное крепление иглы к шприцу.

3. Несъемная игла, которая интегрирована в корпус устройства. Несъемные иглы чаще всего используются в шприцах малого объема – до 1 миллилитра.

Положению наконечника-конуса на цилиндре шприцы бывает концентрическим и эксцентрическим.

1. Концентрическое положение. Наконечник, в который вводится или вкручивается игла, находится по центру устройства. Это максимально удобное положение как для медицинского сотрудника, так и для пациента. Оно необходимо для проведения подкожных/внутримышечных инъекций, объем которых не превышает 10 миллилитров.

2. Эксцентрическое положение. Наконечник немного смещен к левой или правой стороне цилиндра. Встречается в шприцах объемом около 20 миллилитров, которые используют для забора венозной крови из области локтевого сгиба.

Существует ряд шприцев специального назначения.

**Шприц Жане** предназначен для отсасывания жидкостей и промывания внутренних полостей. Также может быть использован для проведения энтерального питания (введение смесей и жидких продуктов через ротовую полость) или экстренной откачки воздуха при скоплении газов внутри организма. Также возможно применение шприца Жане для внутривенных/внутрибрюшинных вливаний. Объем устройства может достигать 250 миллилитров, что делает его самым «крупногабаритным» из всех шприцев, используемых в медицинской практике.

**Инсулиновый шприц** используется для введения инсулина. Особенность устройства заключается в относительно короткой игле, которая не причиняет боли пациенту. Этот аспект крайне важен, поскольку в большинстве случаев человек вводит инсулин самостоятельно. Шкала цилиндра размечена не только в стандартных миллилитрах, но и единицах для дозировки гормона. Инсулин вводят в малых количествах, поэтому для удобства пациентов разработана специфическая форма поршня. Она позволяет легко набрать и ввести лекарство в необходимом объеме.

**Карпульный шприц** используется для введения карпульной анестезии во время стоматологических манипуляций. Устройство изготовлено из нержавеющей стали или титана, реже – из стекла. Карпульные шприцы используют многократно, проводя дезинфекцию перед и после каждого клиента. Устройство состоит из цилиндрического корпуса, герметичной пробки и нескольких держателей. Его держат тремя пальцами, чтобы четко и максимально точно контролировать введение иглы.

**Шприц-дротик** используется в ветеринарии для введения лекарственных средств животным. Цилиндр подсоединяют к специальному ружью, направляют на животное и делают выстрел, который доставляет к телу иглу с медикаментом. По аналогичному принципу работает и шприц-пистолет. К нему подсоединяют подходящий шприц, который точно фиксируется в конструкции, и делают выстрел. Производители утверждают, что манипуляции проводятся настолько быстро и точно, что пациент вовсе не чувствует боли.

**Саморазрушающийся или самоблокирующийся шприц** – современная разновидность одноразового шприца. Их конструкция не предусматривает повторного использования, что может снизить риск инфицирования. Шприцы были разработаны для масштабных и регулярных программ иммунизации населения, но все еще не получили повсеместного распространения.

## 2 Основные сведения о методе синектики [2]

Метод синектики является усовершенствованным методом мозгового штурма, в основе которого лежит поиск аналогий. При использовании этого метода необходимо найти аналогию поставленной задаче в другой области знаний и попробовать на ее примере придумать новое решение. Выделяют четыре типа аналогий:

1. **Прямая аналогия.** Это сходство, которым обладают элементы систем и объектов, решающих похожие задачи. К прямой аналогии можно отнести техническую или природную схожесть. Например, для усовершенствования технологии окраски мебели можно рассмотреть способы окраски бумаги или киноплёнки, а также обратить внимание на особенности окраса природных объектов – цветов, минералов, животных.

**2. Символическая аналогия.** Основана на использовании различных сравнений, метафор и поиске парадоксов в привычных и знакомых вещах или явлениях. Этот тип аналогии направлен на поиск необычного в обычном и обычного в необычном, то есть определение и характеристику предметов и явлений с противоположным смыслом. Например, мрамор - «изменяющееся постоянство» (глыба мрамора неподвижна, но на ней находятся изцветовые извилины различной конфигурации).

**3. Личная аналогия.** В ее основе лежит процесс мысленного отождествления себя с объектом исследования или какой-то его частью. При использовании этого типа аналогии исследователь должен представить себя в роли изучаемого предмета и примерить на себя его функции. Личная аналогия дает возможность отбросить стереотипные ограничения мышления и взглянуть на предмет с необычного ракурса. Приводимые аналогии могут быть абсолютно нелепыми, но их задачей является попытка раскрытия новых, неизвестных сторон и аспектов предмета. Для работы с этим типом аналогии необходимо обладать хорошо развитым воображением и актерскими способностями.

**4. Фантастическая аналогия.** В ее основе лежит представление исследуемого объекта в нереальных, фантастических условиях, где не действуют привычные законы и явления. Это позволяет придумать решение без привязки к объективной реальности. Писатели-фантасты часто используют этот тип аналогии в своих произведениях.

Процесс генерации идей содержит ряд этапов.

**1. Проблема, как она дана.** На этом этапе никто из участников группы, кроме руководителя, не знает, какие конкретно условия задачи перед ними поставлены, и какой результат должен быть достигнут. Считается, что если условия известны заранее, то человеку трудно будет абстрагироваться от привычного мышления, что усложнит процесс творческого поиска. На данном этапе работы участникам группы представляется только сама проблема в общем виде.

**2. Превращение незнакомого в знакомое.** Проблема делится на составные части, то есть одна сложная задача разбивается на несколько более простых.

**3. Проблема, как она понята.** Члены группы обдумывают и анализируют проблему на основе данных, полученных на предыдущем этапе работы.

**4. Оперативные механизмы.** На этой стадии работы подбираются различные метафоры и аналогии, которые позволяют глубже проникнуть в суть проблемы.

**5. Из знакомого сделать незнакомое.** Рассмотрение уже понятой проблемы с иного ракурса, в новой, нетрадиционной форме.

**6. Психологическое состояние.** Участники процесса размышляют над проблемой, как она понята. В ходе работы применяются все типы аналогий.

**7. Объединение с проблемой.** Наиболее соответствующую аналогию сопоставляют с проблемой, как она понята, в результате чего проблема утрачивает свои прежние ограничения.

**8. Точка зрения.** Теперь участники переходят от аналогии к нахождению решения задачи. Разработанные идеи и найденные решения переносят на проблему, как она дана.

**9. Принятие решения и научно-исследовательская работа.** На заключительной стадии работы эксперты проводят критическую оценку, а также доводят идею до практической реализации.

Существует ряд требований к составу и принципам работы синектической группы

Поскольку метод синектики применяется для коллективного поиска идей, для его реализации требуется создание специальной синектической группы. Члены такой группы называются синекторами. В качестве синекторов выбирают людей, имеющих разные профессии и образование, коммуникабельных, с хорошо развитым мышлением и воображением. Чем более обширными знаниями обладает каждый член группы, тем лучше. Обычно в группу входит 5–7 человек. Группа проходит специальное обучение. Как правило, срок обучения составляет один год, после чего синекторы приступают к решению практических задач.

Синектическая группа работает по определенным правилам. Ее члены имеют разное образование и обладают разными знаниями, но среди них должен быть эксперт в области рассматриваемой проблемы. Группа не имеет одного лидера. Роль руководителя переходит от одного члена коллектива к другому. Синекторы не имеют права обсуждать достоинства и недостатки друг друга.

## **ПРАКТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ**

1. Изучить устройство выданного преподавателем шприца. Ознакомится с приведенными в теоретической части недостатками изделия, а также

обнаружить дополнительные недостатки самостоятельно. Занести недостатки в протокол.

2. Предложить усовершенствованную конструкцию изделия, лишенную недостатков, приведенных в п.1. Для разработки усовершенствованной конструкции использовать метод синектики. Генерацию идей проводить последовательно по видам аналогий, заносая в протокол все возникшие идеи.

3. На основании каждой идеи разработать эскизы конструкций, не имеющих выбранных для устранения недостатков.

4. Сравнить разработанный вариант с конструктивным решением, изложенным во второй части лабораторной работы (выдается отдельно после выполнения пп. 1-3) и оценить, какой вариант устраняет недостатки предыдущей конструкции наиболее простым способом.

## СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА

1. Протокол недостатков конструкции.

2. Протокол идей по устранению каждого недостатка, причем для каждого недостатка должны быть приведены идеи по всем **четырем** типам аналогий.

3. Эскизы конструкций, не имеющих выбранных для устранения недостатков, по каждой предложенной идее.

4. Сравнительный анализ разработанной самостоятельно конструкции и усовершенствованной конструкции, приведенной во 2 части работы (выданной после эскизирования) с выводами, чье техническое решение эффективней и почему.

## Часть 2

### ШПРИЦ МОНОЛИТНОЙ КОНСТРУКЦИИ

Один из вариантов технического решения проблемы одноразовости шприца изложен в [3].

Поскольку в идеальной системе не должно оставаться элементов, кроме тех, которые обеспечивают выполнение функции системы (это корпус, поршень и игла), перечисленные элементы должны представлять собой монолитную конструкцию без каких-либо других элементов.

Для пары «поршень-корпус» такое требование приводит к противоречию типа «подвижный-неподвижный» поршень относительно корпуса («подвижный» - как средство изменения объема, «неподвижный» как результат монолитного исполнения). Это противоречие разрешимо

применением гибких оболочек и тонких пленок: поршень и корпус останутся подвижными друг относительно друга будучи отлитыми из одного пластического материала вместе с соединяющей их мембраной (рис.3).

Последовательная реализация этого решения приводит к тому, что игла, выполненная монолитной с корпусом и поршнем, очевидно должна быть из того же пластического материала, что и они. Это значит - быть гибкой. Но для своего успешного функционирования ей необходима жесткость. Появляются и другие противоречия.

Попробуем найти удовлетворительную конструкцию за счет энергетических ресурсов технической системы. Шприц должен становиться одноразовым не просто вследствие своего функционирования, а за счет энергии этого функционирования. Причем требуемое изменение не только не должно само достигаться при минимальных затратах энергии, но и реализовываться только за счет той энергии, которая остается после свертывания системы.

Последнее подсказывает, что «одноразовость» должна обеспечиваться в момент прокалывания иглой кожи и обеспечиваться средствами прокалывания, т.е. иглой. После первого же укола игла должна становиться неспособной к осуществлению последующих. А поскольку она выполнена как одно целое с остальной частью шприца, одноразовым делается и весь шприц. В процессе проникновения под кожу с иглой должно происходить некое изменение. Энергия для этого изменения должна быть выделена там же, где ей предстоит быть потребленной, т.е. в самой игле. Это энергия укола.

Теперь можно поискать способы разрешения выявленных противоречий. Было отмечено, что игла, выполненная как одно целое с корпусом из гибких материалов, должна быть неспособна производить уколы (что отмечалось, как нежелательное свойство), но в производстве она технологична. После первоначального анализа очевидно, что это свойство становится необходимым - в определенный момент требуется, чтобы игла была неспособной прокалывать кожу. Гибкая игла при изготовлении армируется жестким элементом (например, стеклянной нитью), который при введении иглы в ткань больного под действием энергии укола разрушается. Произвести однократную инъекцию через уже введенную иглу можно, но после ее извлечения повторная инъекция полностью исключена. Можно найти и другие решения.

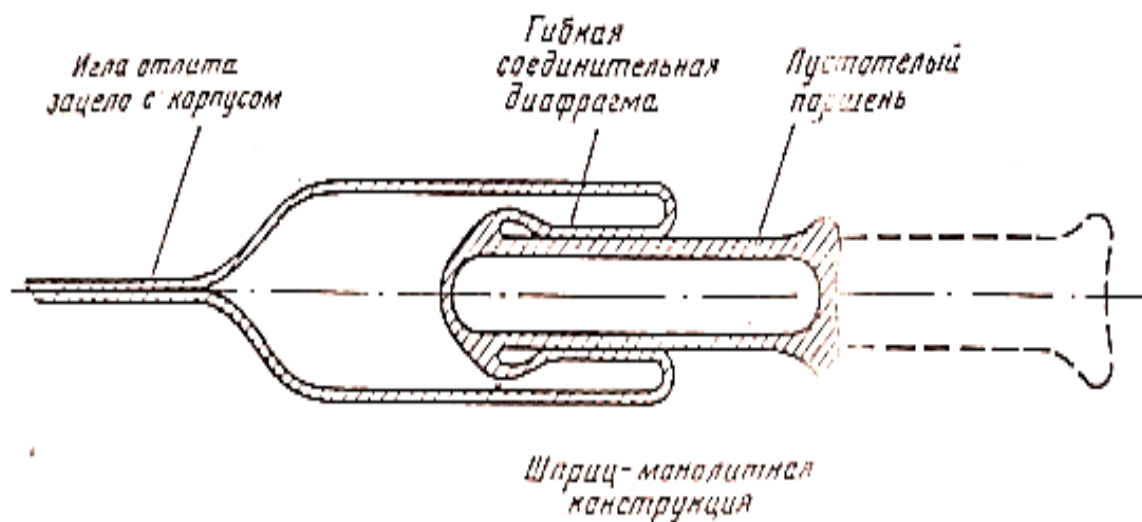


Рисунок 3 – Эскиз одноразового шприца.

#### Список использованных источников

1. Шприц: классификация, конструкции. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://foodandhealth.ru/medodezhda-i-pribory/shpric/>, свободный. – Загл. с экрана. – Яз.русс. Дата доступа 16.03.19
2. Джонс, Дж. К. Методы проектирования: Перевод с англ. / Дж. К. Джонс. - 2-ое изд., доп. – М.: Мир, 1986. – 326 с.
3. Энергетический анализ- возможности применения энергетических понятий при структурном обследовании систем / Н.Н. Матвиенко // Журнал ТРИЗ. - 1990. - т. 1 - №2. - С. 9-15.

## Лабораторная работа № 4

# АНАЛИЗ НЕДОСТАТКОВ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ЭЛЕКТРОДРЕЛИ ХИРУРГИЧЕСКОЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИЕМОВ ПРЕОДОЛЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ПРОТИВОРЕЧИЙ

### Часть 1

**Цель работы:** на основе изучения недостатков конструкции электродрели хирургической предложить пути их устранения с использованием приемов преодоления технических противоречий

## ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

### 1. Основные сведения об электродрели хирургической [1]

Хирургические операции на костных тканях являются довольно трудоемкими. В большинстве случаев при таких операциях необходимо выполнение разнохарактерных переходов, таких как рассечение кожи и мышечной ткани, трепанирование и выскабливание костных полостей, сверление отверстий под штифты, шпильки и т.п. Такое разнообразие видов работ создает большую нагрузку на хирурга, что в ряде случаев является причиной значительного увеличения времени проведения операций. Поэтому одним из главных направлений повышения комфортности работы хирургов является применение механизации во время хирургических операций.

Хирургические дрели при определенных условиях позволяют сократить время проведения операций как за счет использования оптимальных режимов работы инструментов, так и за счет сокращения вспомогательного времени, необходимого для смены инструментов.

Отечественные хирургические электродрели довольно громоздки и имеют традиционный цанговый зажим для крепления инструментов. Точно такие же недостатки свойственны и хирургической дрели 250400В фирмы KarlStorzGmbH&Co для проведения операций на ухе (Германия).

Хирургические дрели должны отвечать ряду требований:

- обеспечивать бесступенчатую регулировку частоты вращения шпинделя с инструментом в широких пределах;
- поддерживать заданную частоту вращения шпинделя при изменении нагрузки на инструменте;
- обеспечивать надежный зажим инструмента и малое время на смену инструмента;
- обеспечивать приспособляемость дрели к особенностям кисти хирурга в процессе операции для повышения комфортности ее выполнения.



В целом дрель представляет собой мехатронную систему, имеющую три традиционные части:

силовую систему, осуществляющую преобразование электрической энергии в механическую;

информационную систему, контролирующую параметры движения, силовые параметры взаимодействия мехатронного устройства со средой;

систему управления.

Основные требования к мехатронной системе можно представить в виде схемы интегрированных логических взаимосвязей (рис. 1).



Рисунок 1 - Схема взаимосвязей основных требований к мехатронным конструкциям

Использование указанной схемы позволяет выстроить логическую последовательность решения задач разработки подобных управляемых систем, обладающих свойствами перепрогнозирования состояния самой системы при явно выраженной динамической нагрузке. При этом предлагается существенное упрощение управляющей системы, которая обладает низкой инерционностью.

Электромеханика является силовым скелетом рассматриваемой мехатронной системы, обеспечивающим преобразование электрической энергии в механическую, согласующуюся с электронной системой управления. Причем источник движения приближается к исполнительному органу, что, в свою очередь, упрощает конструкцию, увеличивает жесткость механизма, улучшает динамические свойства всего мехатронного устройства. Однако при этом предъявляются повышенные требования относительно качества движения и, в первую очередь, его равномерности.

Мехатронные системы отличаются наивысшей степенью информационного обеспечения, способного контролировать параметры движения, силовые параметры, параметры окружающей среды и процесс взаимодействия мехатронного устройства со средой. Причем, измеряя ограниченное количество входных и выходных сигналов, идентифицирующих состояние объекта, управляющее устройство берет на себя и информационные функции.

В приложении к части 1 методического пособия приведен пример конструктивного выполнения дрели хирургической в виде авторского свидетельства.

## **2.Методика разрешения технических противоречий в системах помощью таблицы и списка приемов[2]**

### ***Описание метода***

Технические системы (ТС) являются целостными «организмами». Попытки улучшения какой-то одной части использованием известных средств обычно приводят к ухудшению других частей системы, часто недопустимому – т.е. осознается противоречие. Это происходит потому, что обычно система работает на пределе своих ресурсов.

В начале развития ТС, когда требования по главной производственной функции (ГПФ) невысоки, а ресурсов еще много, противоречия разрешаются путем компромисса. Но количественный рост продолжается, ресурсы постепенно выбираются, противоречия накапливаются и обостряются. Их разрешение происходит в результате качественных скачков – создания принципиально новых технических решений в результате решения изобретательских задач.

Как известно, изобретательская задача содержит в себе противоречие. В теории решения изобретательских задач (ТРИЗ) выделяют административное, техническое и физическое противоречия.

Технические противоречия (ТП) являются уточнением изобретательской задачи после формулировки административного противоречия и отражают конфликт между частями или свойствами системы (или «межранговый» конфликт системы с надсистемой, системы с подсистемой). Конфликт выражается в том, что при улучшении известными путями одной части системы (одного свойства) недопустимо ухудшается другая часть (другое свойство).

Это означает, что между этими – различными! – частями (свойствами) системы существует связь. Наличие такой связи – вполне обычное дело для технических систем, т.к. техносфера иерархична, различные ее уровни связаны между собой и отношения между ними оптимизированы.

В обычной постановке задачи связь двух частей или свойств системы явно не видна. Для выявления ТП, т.е. уточнения задачи, необходимо выявить

эту связь, т.е., построить причинно-следственную цепочку между улучшаемой и ухудшаемой сторонами, начиная с нежелательного эффекта и выявляя причины его появления.

Например (Ф. Энгельс, «История винтовки»), если у винтовки, заряжаемой с дула, нужно улучшить способность к штыковому бою, то возникает противоречие между этой способностью и скорострельностью. А причинно-следственная цепочка имеет вид:

Положительный эффект (ПЭ): улучшение способности к штыковому бою. Чтобы его добиться, нужно штык удалить от места держания винтовки (от приклада) на какое-то расстояние. А поскольку штык крепится на ствол, то нужно увеличить длину ствола. Тогда при заряде (а те винтовки заряжались со ствола) пуле нужно пройти большее расстояние. Это значит, что время заряда увеличивается. И соответственно, уменьшается скорострельность – нежелательный эффект (НЭ).

Видно, что обе качественные способности – способность к штыковому бою и скорострельность – сходятся на количественном параметре – длине ствола. В зависимости от длины устраивающей потребителя является либо та, либо другая способность. Можно сформулировать это техническое противоречие по-другому. Для того чтобы увеличить скорострельность, необходимо уменьшить время заряжания и, соответственно, уменьшить длину ствола. Но тогда штык приблизится к месту держания и ухудшится способность к штыковому бою.

Независимо от того, какую способность нужно улучшить, причинно-следственная связь остается прежней и осуществляется через количественный параметр – длину ствола. Т. е., конструкция винтовки такова, что невозможно улучшить одну способность без ухудшения другой. И для решения задачи, для разрыва этой связи нужно что-то изменить в конструкции винтовки.

Представим рассуждения в виде таблицы.

	1-ое качество системы	Количественный параметр	2-ое качество системы
	Способность к штыковому бою	Ствол	Скорострельность
ТП-1	Хорошая	Длинный	Низкая
ТП-2	Плохая	Короткий	Высокая

Видно, что противоречие имеет две стороны, соответствующие разным состояниям количественного параметра.

Дальнейшее уточнение задачи приводит к формулировке физического противоречия.

### ***История создания таблицы разрешения технических противоречий***

Г. С. Альтшуллер показал, что в основе многих изобретательских задач лежит сравнительно небольшое число противоречий между обобщенными характеристиками ТС. Т.е. существуют типовые ТП, например, «вес-прочность», «точность-производительность». Исследовав большое количество изобретений высокого уровня, Альтшуллер обнаружил, что противоречия этих задач устранялись определенными приемами – способами преобразования исходной системы. Г. С. Альтшуллер составил таблицу применения этих приемов (всего 40 приемов) в зависимости от типа противоречий. Сформулировав ТП, можно по таблице найти список приемов. И работа изобретателя сводилась к изучению этих приемов и использованию таблицы.

Так появился один из первых сильных инструментов ТРИЗ – таблица выбора приемов устранения ТП.

Применение этой системы – первичная стадия освоения ТРИЗ, азбука изобретательства. Опыт показывает, что без ее усвоения нельзя переходить к более сложным методикам. Необходимо понимать, что при решении сложных задач использование таблицы Альтшуллера не всегда эффективно, т.к. неизвестно, какой именно прием из списка надо использовать, к какому объекту конфликтующей пары его отнести, как именно применить в обстоятельствах данной задачи. Поэтому анализ задач необходимо вести глубже, выявляя физическую основу ТП – формулировать физическое противоречие.

#### ***Формулировка технического противоречия***

1. ТС для (применение ТС в конкретном случае) включает (все, что используется в конкретном случае).
2. Нежелательный эффект-1 (НЭ-1) (что плохого возникает при применении ТС).
3. Средство устранения (СУ): то, чем пытались устранить НЭ-1; количественные изменения из причинно-следственной цепочки).
4. Нежелательный эффект-2 (что плохого из этого получилось, что обычно возникает плохого, если применяют СУ).
5. Техническое противоречие-1: если (применить СУ), то (есть что-то хорошее; нет НЭ-1), но (есть что-то плохое; есть НЭ-2).
6. Техническое противоречие-2: если (не применять СУ), то (будет что-то хорошее; не будет НЭ-2), но (будет что-то плохое; останется НЭ-1).
7. Если по выбранным НЭ-1, НЭ-2, СУ не получается верных (замкнутых) логических суждений в п. 5 и 6, то изменить п. 1-4.

## ***Решение изобретательских задач по таблице приемов разрешения ТП.***

1. После формулировки ТП выбрать то, которое соответствует лучшему выполнению главного производственного процесса (ГПП). ГПП – это функция надсистемы, которая определяет применение ТС в конкретном случае.

Выбор ТП – это выбор направления решения, то есть выбор НЭ, который надо устранить. При выборе считается, что лучше внедрять более эффективное состояние ТС, пусть даже устранение НЭ кажется невозможным.

2. Усилить выбранное ТП. (Перейти от мягких формулировок НЭ-1 и НЭ-2 к жестким. Необходимо вообразить себе такую критическую ситуацию и придерживаться ее до конца решения).

3. Выбрать в вертикальном столбце таблицы Альтшуллера обобщенный параметр, который надо улучшить (какой параметр из вертикального столбца подходит под "то ... " выбранного ТП?).

4. Выбрать в горизонтальном столбце таблицы Альтшуллера обобщенный параметр, который при улучшении ухудшается (какой параметр из горизонтального столбца подходит под "но ... " выбранного ТП?).

5. Из клетки пересечения выписать номера приемов устранения ТП (см. список типовых приемов).

6. Определить объект изменения (часть системы, которую нужно менять по приемам), отвечая на вопросы: 1) Что обрабатывается системой? (это изделие, его менять труднее всего) 2) Чем обрабатывается изделие? (Это инструмент, его менять легче всего). Считать объектом изменения инструмент.

7. Преобразовать объект (средство устранения (СУ) или СУ+ТС) по рекомендациям приемов, сравнивая собственные преобразования с примерами. Получить набор технических идей. Подобрать под идею известные конкретные устройства.

8. Оценить полученные решения и выбрать самые осуществимые.

### ***Шаблоны формулировки ТП***

ТП-1: Если (указать обычный способ улучшения ситуации – изменение какого-то параметра ТС),

то (указать получаемое улучшение),

но (указать новое ухудшение, получаемое вместе с улучшением).

ТП-2: Если (указать противоположный способ – изменение параметра в другую сторону),

то (не получаем новое ухудшение – указать),

но (не получаем нужного улучшения – указать).

## ПРАКТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

1. Изучить устройство электродрели хирургической по описанию авторского свидетельства в приложении
2. Ознакомиться с приведенными в теоретической части недостатками электродрели хирургической, а также обнаружить дополнительные недостатки самостоятельно. Занести недостатки в протокол.
- 3 Сформулировать административное противоречие и пару технических противоречий в соответствии с теоретической частью. Выбрать из пары технических противоречий одно, которое обеспечивает наилучшее выполнение главного производственного процесса
4. Выбрать в вертикальном столбце таблицы (выдается преподавателем) обобщенный параметр, который надо улучшить.
5. Выбрать в горизонтальном столбце таблицы обобщенный параметр, который при этом ухудшается.
6. Выписать номера приемов в ячейке на пересечении столбца и строки.
7. Выписать приемы из списка приемов.
8. С использованием выписанных приемов предложить усовершенствованную конструкцию изделия, лишенную выбранных ранее недостатков,
9. После нахождения способов устранения недостатков изделия в протоколе изобразить эскиз конструкции изделия, лишенной этих недостатков.
10. Сравнить разработанный вариант с конструктивным решением, изложенным во второй части лабораторной работы (выдается отдельно после выполнения пп.1-9) и оценить, какой вариант устраняет недостатки предыдущей конструкции наиболее удачным способом.

## СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА

1. Формулировка административного противоречия и пары технических противоречий.
2. Формулировка главного производственного процесса
3. Выбранное техническое противоречие, которое обеспечивает наилучшее выполнение главного производственного процесса
4. Формулировка обобщенного параметра, который надо улучшить.
5. Формулировка обобщенного параметра, который при этом ухудшается.
6. Номера приемов в ячейке на пересечении столбца и строки.
7. Названия приемов в соответствии с номерами п.6 из списка приемов.
8. Эскиз конструкции изделия, разработанной на основе выбранных приемов и лишенной выбранных ранее недостатков.





СОЮЗ СОВЕТСКИХ  
СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ  
РЕСПУБЛИК

(19) SU (11) 1727796 A1

(51)5 A 61 B 17/16

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ  
ПО ИЗОБРЕТЕНИЯМ И ОТКРЫТИЯМ  
ПРИ ГКНТ СССР

## ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ



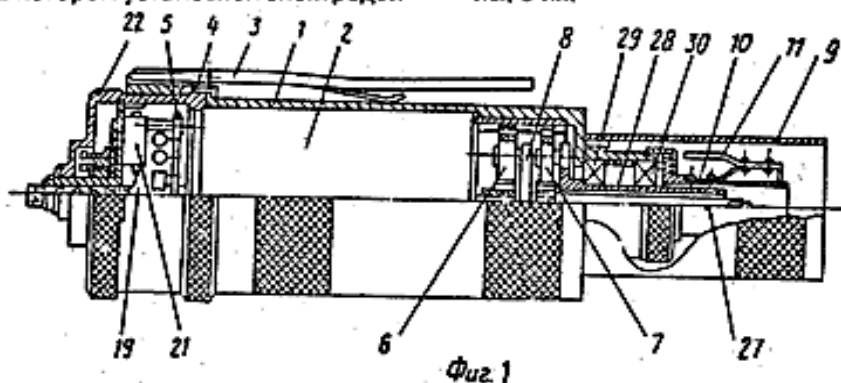
1

(21) 4285063/14  
(22) 27.05.87  
(46) 23.04.92. Бюл. № 15  
(71) Кировский инструментальный завод  
"Красный инструментальщик" им. 60-летия  
Союза ССР и Кировская городская клини-  
ческая больница № 2  
(72) Л.С.Варыпаев, Э.Ф.Машков и С.Н.Фи-  
липповский  
(53) 615.475(088.8)  
(56) Авторское свидетельство СССР  
№ 957880, кл. А 61 В 17/16, 1982, БИ № 34.

(54) ХИРУРГИЧЕСКАЯ ЭЛЕКТРОДРЕЛЬ  
(57) Изобретение относится к медицинской  
технике и может быть использовано для ле-  
чения различных повреждений и заболева-  
ний костей скелета - в травматологии,  
ортопедии, нейрохирургии, нейротравмато-  
логии, вертебрологии, костной микрохирур-  
гии, детской ортопедии и траматологии,  
оторологии, офтальмологии, челюстно-ли-  
цевой травматологии. Цель изобретения -  
расширение функциональных возможнос-  
тей и улучшение стерилизации. Электро-  
дрель содержит выполненный в виде гильзы  
корпус 1, в котором установлен электродви-

2

гатель 2 и двухступенчатый планетарный ре-  
дуктор. С нерабочей стороны электродвига-  
теля расположен подключенный к нему  
широотно-импульсный модулятор 19 для  
плавного регулирования частоты вращения  
инструмента. В схему широкоотно-импульсно-  
го модулятора 19 подключен цифровой ин-  
дикатор для контроля частоты вращения  
инструмента. Водило 8 сателлитов первой 6  
ступени редуктора жестко закреплено на ва-  
лу двигателя, проходящем через сквозной  
центральный канал второго вала, жестко  
связанного с водилом 8 сателлитов второй 7  
ступени. Наружный вал двигателя установ-  
лен в опорах выступающей передней части  
корпуса 1, на которой закреплены съемные  
защитный кожух 9 и переходная головка 10  
с подпружиненным фиксатором 11 для  
крепления съемного наконечника 21. В на-  
конечнике 21 с возможностью вращения ус-  
тановлены сменные шпиндели, которые  
могут быть соединены соответственно с од-  
ним из двух валов в зависимости от требуе-  
мого режима обработки. Сменный  
шпиндель соединяется со сменным меди-  
цинским режущим инструментом. 4 з.п. ф-  
лы, 8 ил.



(19) SU (11) 1727796 A1



Изобретение относится к медицинской технике и может быть использовано при лечении различных повреждений и заболеваний костей скелета – в травматологии, ортопедии, нейрохирургии, нейротравматологии, вертебрологии, костной микрохирургии, детской ортопедии и травматологии, отологии, челюстно-лицевой травматологии.

Цель изобретения – расширение функциональных возможностей хирургической электродрели.

На фиг. 1 представлена электродрель хирургическая, общий вид; на фиг. 2 – наконечник; на фиг. 3 – шпindel вала первой ступени редуктора; на фиг. 4 – то же, второй ступени редуктора; на фиг. 5 – структурная схема регулятора частоты вращения инструмента с цифровой индикацией числа оборотов; на фиг. 6 – компоновка узлов электродрели; на фиг. 7 – разрез наконечника; на фиг. 8 – разрез электродрели в сборе.

Устройство содержит корпус 1, электродвигатель 2, рычаг 3, кнопку 4, выключатель 5, редуктор в виде сателлитов первой 6 и второй 7 ступеней, водило 8, защитный кожух 9, переходную головку 10 с фиксатором 11, шпиндели 12, медицинский инструмент 13, шариковый фиксатор 14, пазы 15, торцовые выступы 16, хвостовик 17, канавку 18, широтно-импульсный модулятор 19, индикатор 20, наконечник 21, барабан 22, потенциометр 23, фотоэлектрический датчик 24, электронный тахометр 25, блок 26 питания, первый 27 и второй 28 валы редуктора, опоры 29 и 30 передней части корпуса.

Устройство работает следующим образом.

Перед операцией корпус 1 с смонтированными в него узлами при необходимости обрабатывается салфеткой со спиртом. Все остальные части – защитный кожух 9, переходная головка 10, наконечник 21, шпиндели 12 и медицинский инструмент 13 стерилизуются отдельно любым из принятых способов: автоклавированием, кипячением, замочкой в спирте и др. Непосредственно перед операцией в стерильных условиях к корпусу 1 дрели присоединяется переходная головка 10, защитный кожух 9 и устанавливается наконечник 21 со шпинделем 12. В зависимости от изменяющихся режима и профиля работы в процессе операции выбирается шпindel 12. На корпус электродрели и электрический провод надевается матерчатый стерильный чехол с вязками на концах, которыми он завязывается на защитном кожухе 9. Затем в шпindel 12 устанавливается медицинский инструмент 13 с

самофиксацией его подпружиненным шариковым фиксатором 14. Включение электродрели производится нажатием на рычаг 3 через чехол. Вращение с электродвигателя 2 через редуктор передается одновременно на оба выходных его вала. Соединяя соответствующий шпindel 12 с одним из этих валов, а также поворачивая барабан 22 и изменяя тем самым сопротивление потенциометра 23, можно варьировать частоту вращения инструмента в зависимости от характера работ.

#### Формула изобретения

1. Хирургическая электродрель, содержащая выполненный в виде гильзы корпус, электродвигатель, элементы управления электродвигателем, редуктор, установленные в корпусе, и подпружиненный рычаг, взаимодействующий с кнопкой выключателя, отличающаяся тем, что, с целью расширения функциональных возможностей, она содержит наконечник со шпинделем, защитный кожух, переходную головку, устройство плавного регулирования скорости вращения вала, редуктор выполнен в виде двухступенчатой планетарной передачи, в которой водило сателлитов первой ступени жестко закреплено на первом валу редуктора, расположенном в сквозном центральном канале второго вала редуктора, жестко связанного с водилом сателлитов второй ступени и установленного в опорах рабочей части корпуса, на которой установлены съемный защитный кожух и переходная головка с подпружиненным фиксатором, при этом сменный шпindel связан с одним из двух валов редуктора, а устройство плавного регулирования скорости вращения вала размещено на нерабочей части корпуса.

2. Электродрель по п. 1, отличающаяся тем, что, с целью обеспечения быстросъемности инструмента, упрощения и точности сборки его в процессе операции, каждый из двух шпинделей выполнен с шариковым фиксатором и торцовыми пазами, валы редуктора – с ответными торцовыми выступами, а хвостовик сменного инструмента – с ответным торцовым выступом и канавкой под шариковый фиксатор.

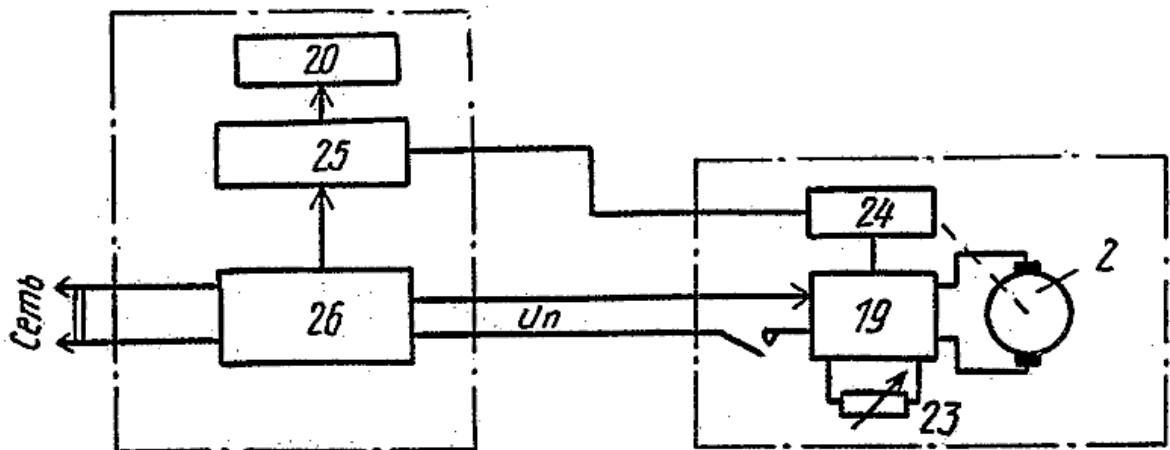
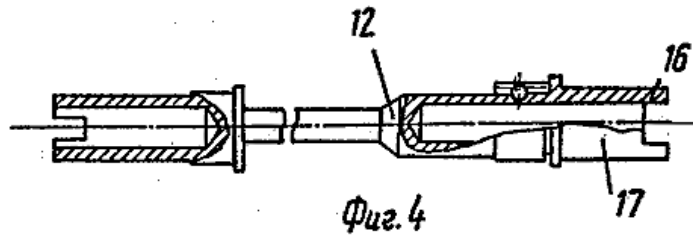
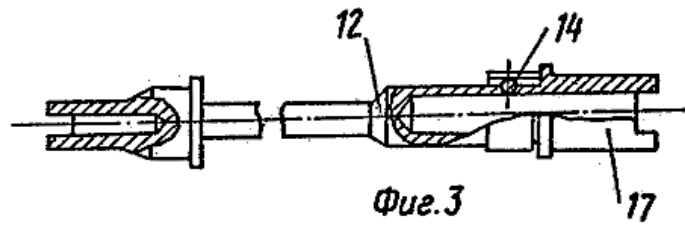
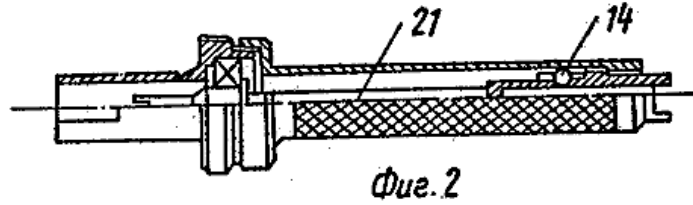
3. Электродрель по пп. 1 и 2, отличающаяся тем, что, с целью уменьшения габаритов, устройство плавного регулирования скорости вращения инструмента выполнено в виде широтно-импульсного модулятора.

4. Электродрель по пп. 1–3, отличающаяся тем, что, с целью контроля частоты вращения инструмента, широтно-импульс-

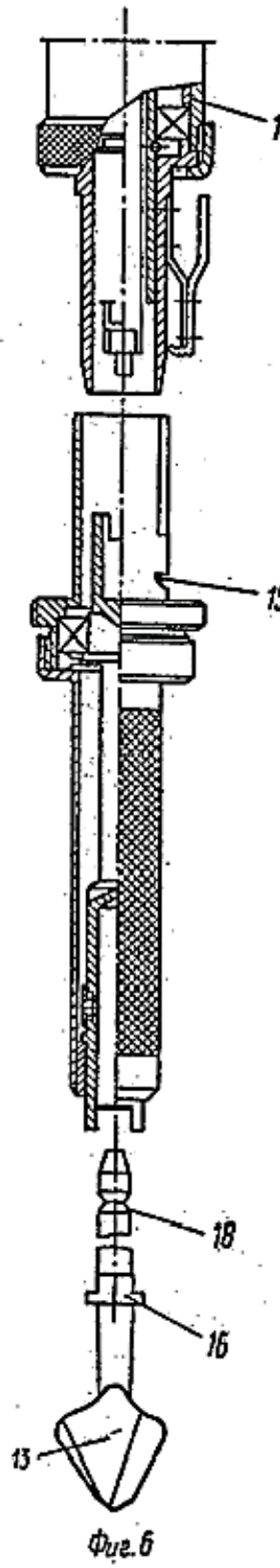
ный модулятор выполнен с цифровым индикатором.

5. Электродреель по п. 1, отличающаяся тем, что, с целью предотвращения

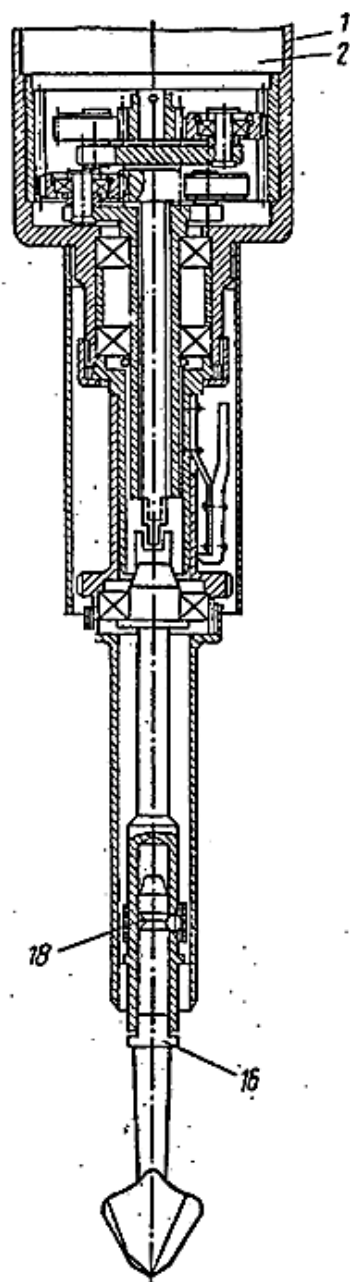
случайных включений электродреели, рычаг, взаимодействующий с кнопкой выключателя, выполнен со свободным ходом.



1727796



1727796



Фиг. 8

Редактор Г.Гербер . Составитель В.Баганов  
Техред М.Моргентал Корректор Н.Ревская

Заказ 1356 Тираж Подписное  
ВНИИПИ Государственного комитета по изобретениям и открытиям при ГКНТ СССР  
113035, Москва: Ж-35, Раушская наб., 4/5

Производственно-издательский комбинат "Патент", г. Ужгород, ул.Гагарина, 101

## Часть 2

### МОДЕРНИЗИРОВАННАЯ КОНСТРУКЦИЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ДРЕЛИ

Одной из главных задач по разработке мехатронных систем является разработка механической части системы. Исходя из основных требований к механике дрели, была разработана конструкция хирургической дрели (рис.1) [3], в которой была предпринята попытка сведения к минимуму вспомогательного времени, затрачиваемого на смену инструмента во время операции. При этом были учтены особенности выполнения операции, используемый инструмент, эргономические особенности строения кисти хирурга.

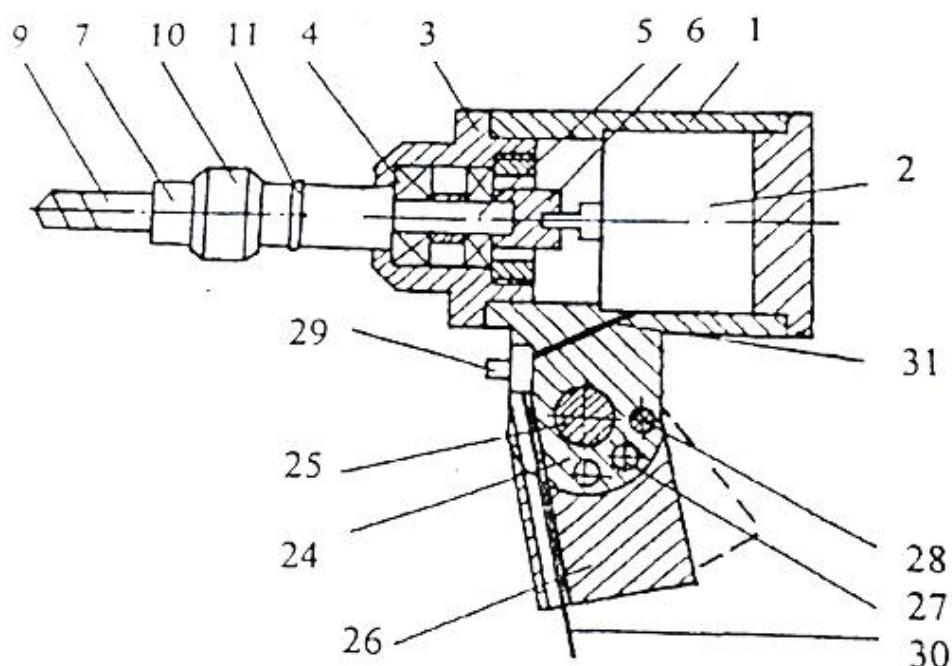


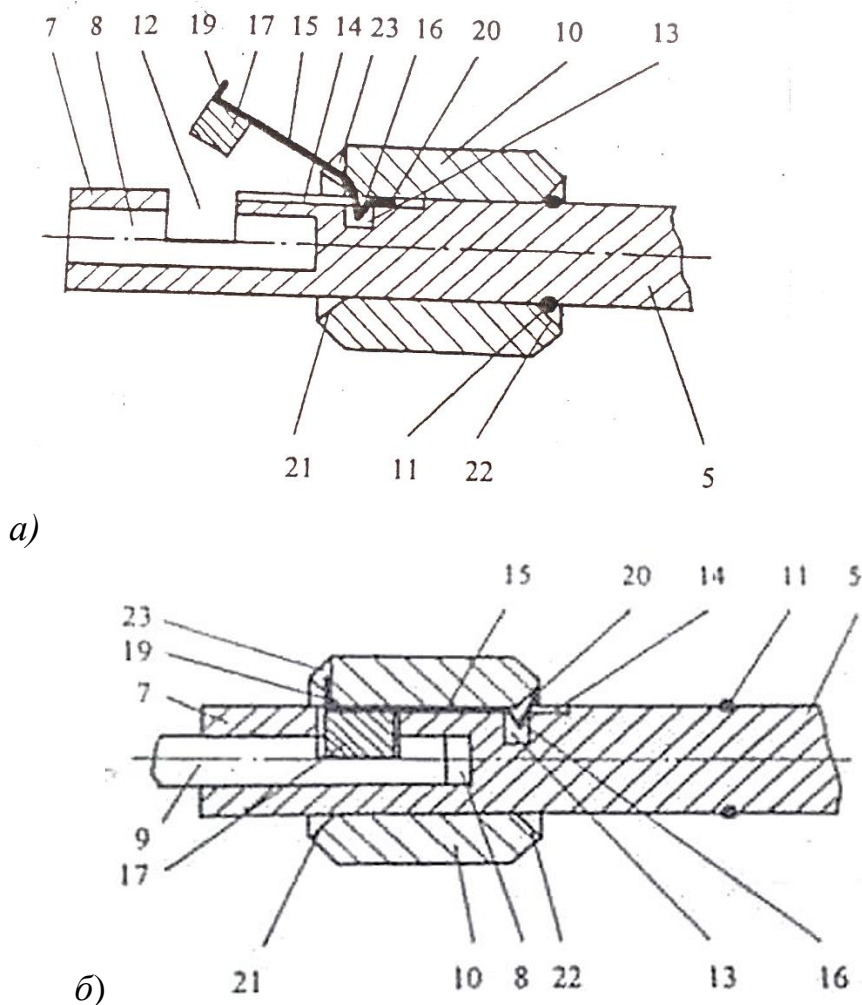
Рисунок 1 - Конструкция хирургической дрели

Хирургическая дрель содержит корпус 1 с установленным в нем приводом 2. В передней крышке 3 на корпусе установлен на подшипниках 4 полый шпиндель 5. Шпиндель 5 выходной вал привода 2 соединены между собой муфтой 6. Шпиндель 5 со стороны консольного конца 7 имеет полость для установки инструмента 9. На консольном конце шпиндель размещен зажимной механизм в виде съемной подвижной втулки 10 с возможностью продольного перемещения до упорного кольца 11. На наружной поверхности шпинделя расположен поперечный паз 12 с выходом его во внутреннюю полость 8. Кроме этого, на наружной поверхности шпинделя есть глухое отверстие 13, соединенное с поперечным пазом 12, и продольный канал 14 под пластинчатую пружину 15, которая имеет фиксирующий выступ 16,

размещенный в глухом отверстии 13, и несет на себе шпонку 17 под стопор 18 инструментального хвостовика. На обоих концах пружины 15 выполнены выступы 19 и 20 возможностью взаимодействия их с соответствующими торцами втулки 10, внутренними коническими заходными поверхностями 21 и 22. Кроме того, на торце втулки 10 находится радиальный паз 23, который совместно с выступом 19 пружины 15 предотвращает проворачивание втулки на шпинделе.

На выступе 24 корпуса 1 на оси 25 установлена рукоятка 26 с возможностью изменения и фиксирования ее углового положения относительно оси шпинделя 5. Механизм угловой фиксации рукоятки 26 может быть любым, например, на выступе 24 ряд отверстий 27 расположен по окружности; на рукоятке 26 выполнено отверстие, в котором имеется штифт 28, фиксирующийся в отверстиях 27. На выступе 24 корпуса установлена кнопка управления 29 приводом 2, соединяющая кабель 30 с кабелем 31 привода 2.

После дезинфекции инструмента, зажимного механизма дрели, втулку 10 перемещают в заднее положение (рис 2, а), при этом пружина 15 занимает положение, при котором шпонка 17 выведена из поперечного паза 12 шпинделя.



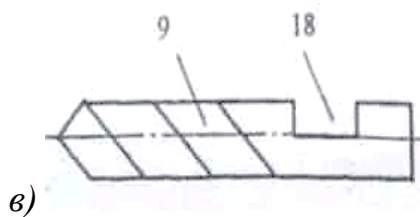


Рисунок 2 - Конструкция зажимного устройства дрели: *а* - механизм раскрыт; *б* - механизм закрыт, *в* - инструмент

Хвостовик инструмента 9 устанавливают в полосу 8 шпинделя и совмещают стопор 18 инструментального хвостовика с поперечным пазом 12. После чего втулку 10 перемещают в левое крайнее положение, при этом внутренняя заходная поверхность 21, воздействуя на пружину 15, утапливает ее в продольный канал 14. Шпонка 17 вводится в поперечный паз 12 шпинделя и стопор 18 инструментального хвостовика, объединяя их. а выступ 19 пружины 15 входит в паз 23 на торце втулки 10, фиксируя ее от проворачивания относительно шпинделя. При этом освобождается выступ 20 пружины 17 и, взаимодействуя с торцом втулки, предотвращает выход выступа 19 пружины из паза 23 втулки. Инструмент 9 надежно крепится в шпинделе.

Затем для задания необходимого углового положения оси инструмента 9 относительно рукоятки 26 последнюю поворачивают вокруг оси 25 до заданного углового положения, после чего рукоятку 26 фиксируют установкой штифта 28 в отверстии рукоятки 26 и в одном из отверстий 27 на выступе 24 корпуса.

После выполнения вышеприведенных операций дрель подготовлена к работе, и хирург кнопкой 29 включает вращение шпинделя. Вращение выходного вала привода 2 передается шпинделю, с которым вращается инструмент 9.

Для извлечения инструмента (рис. 2, б) втулку 10 по цилиндрической поверхности шпинделя перемещают в заднее положение до упорного кольца 11. При своем перемещении втулка 10 внутренней заходной поверхностью 22 взаимодействует с выступом 20 пластинчатой пружины 15, отгибая его в продольный канал 14, при этом выступ 19 пружины выходит из паза 23, и освобождается центральная часть пластинчатой пружины, которая, разворачиваясь в глухом отверстии 13 на фиксирующем выступе 16, выводит шпонку 17 из поперечного паза 12 шпинделя и освобождает инструмент. Причем в течение всего перемещения втулки 10 вдоль наружной поверхности шпинделя не изменяется угловое положение втулки 10 и пружины 15, обеспечивающееся за счет постоянного контакта центральной части пружины с пазом 23 на торце втулки.

Регулировка положения оси инструмента относительно рукоятки и использование зажимного механизма, обеспечивающего надежную фиксацию инструмента в шпинделе дрели и передачу крутящего момента от привода к инструменту, позволяет устранить возможность травмирования близлежащих к операционному полю тканей. Кроме того, уменьшается время оперативного вмешательства за счет сокращения вспомогательного времени, необходимого на смену инструмента, т.к. при перемещении зажимного механизма в конечные положения втулка, с помощью которой осуществляется переключение, совершает возвратно-поступательное движение. Вследствие этого возможно использование различных инструментов для выполнения широкого спектра операций на костных тканях.

Из основных требований к мехатронным системам вытекает необходимость «очувствления» механической части, тем более, что работа хирургической дрели происходит, в целом, в быстроменяющихся условиях, когда слишком сложен характер зависимостей между выходными и входными переменными, описывающими внутреннюю и внешнюю среду, присутствует нестандартность статических и динамических характеристик процессов, причем вследствие зашумленности и нестандартности сложной системы управления проявляется различная реакция системы на одну и ту же ситуацию или управление в разные моменты времени. Поэтому необходимо тщательное изучение динамических процессов, игнорирование которых не только может привести к отказу системы, но и вызвать ее разрушение.

Существует два подхода к решению проблемы с отказами: первый - за счет снижения уровня отказов компонентов, входящих в состав системы, и второй - за счет возможности появления отказа при обеспечении соответствующих условий работы системы, при которых отказ не является фатальным.

Второй подход в нашем случае более предпочтителен и может быть решен при использовании адаптивных систем управления. Была разработана функциональная схема системы управления [4], которая содержит источник опорного сигнала 1, сумматор 2, исполнительный орган 3, объект управления 4, датчик 5, блок 6 полосовых фильтров, блок оптимального управления 7, блок управления тактовой частотой и цифроаналоговый преобразователь 9 (рис 3).

Особенность работы системы заключается в том, что входное воздействие, задаваемое источником опорного сигнала 1, и неконтролируемая, с известным законом изменения помеха при прохождении системы управления разбиваются на  $N$  спектральных составляющих в блоке полосовых фильтров 6, количество которых определяется конкретными условиями эксплуатации системы управления. Значение каждой составляющей прогнозируется в блоке 7 на несколько тактов работы схемы вперед и сравнивается с текущим значением, и по величине рассогласования вырабатывается команда,



поступающая на вход блока 8 управления тактовой частотой, увеличивая ее и повышая, соответственно, быстродействие системы в целом. Кроме того, команда вырабатывается блоком 7, подается в цифроаналоговый преобразователь 9 и, учитывая инерционность последующих блоков, формирует значение корректирующей величины на входе сумматора 2, которое, проходя через исполнительный орган 3, образует сигнал, поступающий на вход объекта управления 4, т.е. в нашем случае - на двигатель хирургической дрели.

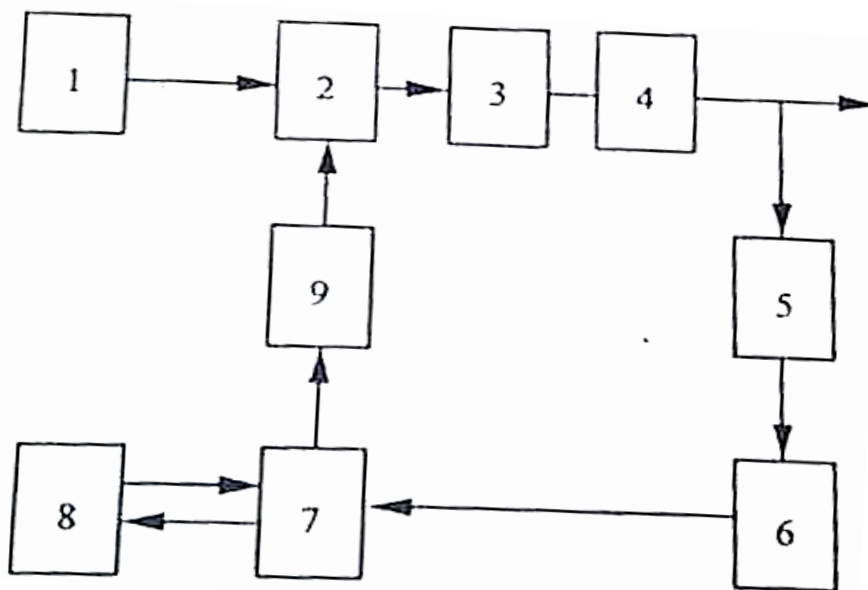


Рисунок 3- Блок-схема адаптивной системы управления

- 1 - источник опорного сигнала;
- 2 - сумматор;
- 3 - исполнительный орган;
- 4 - объект управления
- 5 - датчик,
- 6 - блок полосовых фильтров
- 7 - блок оптимального управления
- 8 - блок управления тактовой частотой
- 9 - цифроаналоговый преобразователь

Представленная схема управления позволяет стабилизировать технологические параметры в процессе выполнения операций на костных тканях.

#### Список использованных источников

1. Мелай, А.А. Особенности технического сопровождения хирургических операций на костных тканях / А.А. Мелай, Е.А. Мелай и др. // Вестник новых медицинских технологий,. – 1997. - Т.1V/ - С. 125- 126.

2. Приемы разрешения технических противоречий [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://https://alterozoom.com/documents/10554.html>, свободный. – Загл. с экрана. – Яз.русс. Дата доступа 22.03.19
3. Мелай А.А. Мелай А.М., Жарков В.Б., Агеев Ю.Л. Хирургическая дрель. Пат РФ. № 2077275, опубл. Бюл. № 11,1997.
4. Мелай А.М., Мельников О.Ю., Лысенко В С. Адаптивная система управления. Авт. Свид №1615675, СССР, опубл. Бюл. №47, 1990.

## Лабораторная работа № 5

# АНАЛИЗ НЕДОСТАТКОВ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ КОНСТРУКЦИЙ ИГЛЫ ДЛЯ ПУНКЦИОННОЙ БИОПСИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МОРФОЛОГИЧЕСКИХ КАРТ

## Часть 1

**Цель работы:** на основе изучения недостатков конструкции иглы для пункционной биопсии с использованием морфологических карт предложить пути их устранения.

### ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

#### 1 Основные сведения об известном способе и устройстве забора биоптата [1]

От результатов цитологической диагностики рака щитовидной железы (ЩЖ) во многом зависит выбор наиболее рационального лечения. Перед морфологической диагностики стоят две основные задачи идентификация злокачественной опухоли, уточнение структуры и гистогенетической природы опухоли.

Пункцию выполняют тонкой иглой по разным методикам, проводят набор биоптата. Многочисленные работы, посвященные цитологической диагностике новообразований различных локализаций, выполненные на обширном клиническом материале, доказали безопасность и высокую эффективность пункционного метода, а ряд экспериментальных данных указывает на отсутствие проблемы имплантации и усиления метастазирования, в результате нарушения целостности ткани при пункции опухоли.

Эффективность пункционного метода зависит от полученного материала, правильности выбора места для пункции, способа взятия биоптата. Предпочтительнее забор материала для цитологического исследования производить без отсасывания шприцем. При этом разработка новых технологий биоптата должна проводиться с учетом гистологического строения опухоли ЩЖ. Щитовидная железа окружена соединительнотканной капсулой, прослойки которой направляются вглубь и разделяют орган на дольки.

Структурно-функциональными единицами ЩЖ являются фолликулы - шаровидные образования с полостью внутри. В просвете фолликула - коллоид - секреторный продукт эпителиальных клеток, составляющих выстилку фолликула. При жизни коллоид представляет собой вязкую жидкость, состоящую, в основном, из тироглобулина. Фолликулы разделяются прослойками рыхлой волокнистой соединительной ткани. В этих же прослойках обнаруживаются компактные скопления тиреоидинах эпителиальных клеток. При заборе биоптата важно сохранение, хотя бы частичное, структуры опухоли.

Существует способ забора биоптата, который выполняется иглой, имеющей расположенные вдоль оси иглы отверстия на боковой поверхности

трубки иглы. Конструкция иглы и методика ее использования приведены в авторском свидетельстве, представленном в приложении в конце части 1. Отверстия в поперечном сечении имеют сегментообразную форму, причем противоположные кромки отверстий закручены по спирали; одна из кромок выступает над наружной поверхностью трубки и выполнена режущей, а другая кромка загнута по спирали внутрь трубки и является направляющей. Иглу поступательным движением со значительным вращением вокруг своей оси в сторону, противоположную режущим кромкам, проводят к исследуемому участку опухоли. Затем иглу вращают вокруг своей оси в направлении, совпадающем с направлением режущих кромок, при этом срезанная ткань поступает внутрь иглы. Далее игла извлекается, биоптат вымывают из просвета иглы. При этом структура опухоли не сохраняется и поэтому трудно определить локализацию отдельных участков.

## **2. Основные сведения о методе морфологических карт [2, 3]**

Применение метода наиболее рационально для несложных объектов и там, где возможно найти новую идею за счет комбинации известных решений.

Автор метода - Фриц Цвикки (Zwicky, Fritz) (1898–1974), швейцарский астроном и физик. Ему принадлежат 50 патентов, в основном в области ракетной техники. Цвикки изобрел ряд реактивных и гидротурбореактивных двигателей.

Суть метода заключается в построении матрицы (таблицы, ящика), где перечислены все составляющие элементы объекта исследования и указаны все возможные варианты реализации этих элементов. Варьируя всеми известными вариантами реализации элементов объекта, можно получить новые решения.

Метод морфологического ящика предусматривает следующие шаги.

1. Точно сформулировать проблему, подлежащую решению. Посмотрите, какие известны объекты подобного назначения и какими могут быть такие объекты. Исследуйте проблему. Основная рекомендация на этом этапе - максимально точная формулировка цели морфологического исследования, возможная переформулировка или уточнение цели. Пример простого объекта: визитка (более точно: яркая уникальная визитка стоматолога, которую сложно забыть).

2. Выявить и охарактеризовать все параметры, которые могли бы войти в решение заданной проблемы. При анализе задач "на устройство" под параметром следует понимать функциональный узел этого устройства, при анализе задач "на способ" - операцию, осуществляющую достижение той или иной целевой функции. Основная рекомендация - все параметры должны быть примерно равнозначимы с точки зрения поставленной цели. Пример параметров объекта: форма, покрытие визитки.

3. Сконструировать морфологический ящик или многомерную матрицу, содержащую все решения заданной проблемы. Основная рекомендация - никаких оценок вариантов не следует проводить до полного

оформления морфологического множества. Пример параметров объекта: форма визитки (шар, лист Мебиуса, прямоугольник и др.), покрытие (пластик, картон, колбаса и др.).

4. Все решения, содержащиеся в морфологическом ящике, внимательно проанализировать и оценить с точки зрения целей, которые должны быть достигнуты. Основная рекомендация - для каждой строки морфологической таблицы проверить, являются ли частные варианты реализации параметра альтернативными и является ли осмысленным вариант "отсутствует". Примеры решений для визитки: круглая съедобная, прямоугольная из пластика и др.

5. Выбрать и реализовать наилучшие решения (при условии наличия необходимых средств).

## **ПРАКТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ**

1. Изучить устройство иглы для биопсии по описанию авторского свидетельства в приложении

2. Ознакомиться с приведенными в теоретической части недостатками иглы для биопсии, а также обнаружить дополнительные недостатки самостоятельно. Занести недостатки в протокол.

3. Сформулировать проблему, подлежащую решению. Записать в протокол.

4. Выявить и охарактеризовать все параметры, которые могли бы войти в решение заданной проблемы. Например, для проблемы получения неповрежденного биоптата необходимо перечислить все действия, которые осуществляются иглой для биопсии при получении биоптата: внедрение иглы, отделение участка ткани для биопсии от остальной ткани, извлечение отделенной ткани из организма, перемещение ее в анализирующее устройство.

5. Составить морфологическую карту (матрицу). В левый столбец внести действия, которые осуществляются иглой для биопсии при получении биоптата (см. п.4). В ячейках строки, соответствующей каждому действию, указать все возможные варианты осуществления этих действий, в том числе, и отсутствие данного действия. При этом необходимо не забывать о том, что предлагаемые варианты должны обеспечивать получение неповрежденного биоптата.

6. Проверить на совместимость все возможные сочетания указанных в матрице вариантов действий. Для этого необходимо выбрать сочетание первой ячейки действий из первой строки, второй и т.д., затем - первой ячейки из первой строки, второй ячейки из второй строки. Перечислить все совместимые варианты в протоколе.

7. Выбрать 4 наилучших решения и выполнить для них эскизы конструкций.

8. Сравнить разработанные варианты эскизов с конструктивным решением, изложенным во второй части лабораторной работы (выдается отдельно после выполнения пп. 1-7) и оценить, какие варианты устраняют недостатки предыдущей конструкции наиболее простым способом.

## СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА

1. Перечень недостатков исходной конструкции (указанных в 1 части работы и обнаруженных самостоятельно).
2. Проблема, подлежащая решению.
3. Список действий которые необходимо осуществить при заборе биоптата.
4. Морфологическая карта (матрица) с вариантами возможных действий при получении биоптата.
5. Перечень всех совместимых вариантов.
6. Эскизы конструкций для 4-х наилучших решений.
7. Сравнительный анализ разработанных эскизов с конструктивным решением, изложенным во второй части лабораторной работы.

## Приложение



СОЮЗ СОВЕТСКИХ  
СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ  
РЕСПУБЛИК

(19) SU (11) 1519656 A 1

(5D) 4 A 61 B 10/00

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ  
ПО ИЗОБРЕТЕНИЯМ И ОТКРЫТИЯМ  
ПРИ ГИИТ СССР

# ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

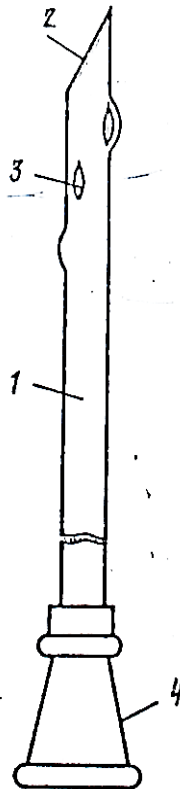
## К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ

Республиканская научно-техническая библиотека  
БССР нумерационный фонд

- 1
- (21) 4255902/28-14
  - (22) 10.03.87
  - (46) 07.11.89. Бюл. № 41
  - (71) Донецкий государственный медицинский институт
  - (72) К. Г. Селезнев, В. В. Шевченко, Н. П. Трофименко, В. К. Гусак и В. А. Русанов
  - (53) 616-076 (088.8)
  - (54) ИГЛА ДЛЯ ПУНКЦИОННОЙ БИОПСИИ
  - (57) Изобретение относится к медицине, в частности к медицинскому инструменту. Цель — получение неповрежденных тканей

2

при заборе. Игла для пункционной биопсии содержит трубку 1 с заостренным рабочим концом 2, рядом отверстий 3 на ее боковой поверхности и переходную канюлю 4, размещенную на конце, противоположном рабочему, отверстия расположены продольно вдоль оси иглы, имеют сегментообразную форму, причем противоположные кромки отверстий закручены по спирали, одна из кромок выступает над наружной поверхностью трубки и выполнена режущей, а другая кромка загнута по спирали внутрь трубки и является направляющей. 5 ил.



Фиг. 1

(19) SU (11) 1519656 A 1



Изобретение относится к области медицины, в частности к медицинскому инструменту, и может быть использовано для забора тканей при проведении пункционной биопсии.

Цель изобретения — получение неповрежденных тканей при заборе.

На фиг. 1 изображена игла для пункционной биопсии, общий вид; на фиг. 2 — рабочий конец иглы; на фиг. 3 — сечение А—А на фиг. 2 (расположение рабочих кромок сегментообразного отверстия); на фиг. 4 — сечение Б—Б на фиг. 2 (расположение рабочих кромок сегментообразного отверстия); на фиг. 5 — игла, общий вид в изометрии.

Игла для пункционной биопсии содержит трубку 1 с заостренным рабочим концом 2 и рядом отверстий 3 на ее боковой поверхности и переходную канюлю 4, размещенную на конце, противоположном рабочему. Отверстия 3 выполнены ближе к заостренному концу 2, но не далее чем на 1,2—1,5 мм от конца, расположены продольно вдоль оси иглы и имеют сегментообразную форму. Длина сегментообразных отверстий 2,5—3 мм, ширина не более 1,5 мм. Противоположные кромки отверстий закручены по спирали, причем одна из кромок 5 выступает над наружной поверхностью трубки на 0,5—0,6 мм и выполнена режущей, а другая кромка 6 загнута по спирали внутрь трубки не более, чем на 0,3—0,4 мм, и является направляющей. Режущая кромка сегментообразных отверстий имеет одностороннюю направленность.

Используют иглу следующим образом.

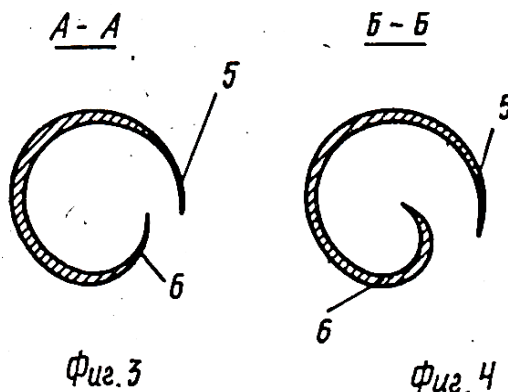
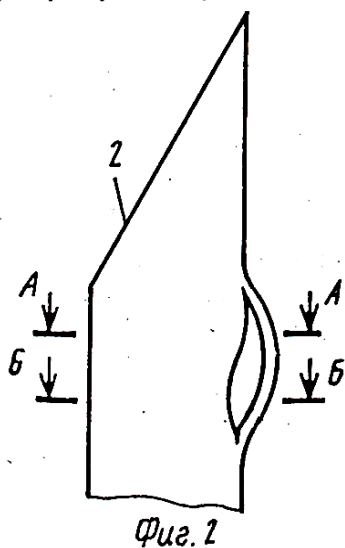
Определив (пальпаторно, рентгенологически) участок тканей либо органа, из которых необходимо взять ткань для исследования его фиксируют. Кожу в проекции этого участка обезболивают. Поступательным движением, с незначительным вращением иглы вокруг своей оси, в сторону, противоположную режущим кромкам сегментообраз-

ных отверстий, иглу проводят к этому участку. Пальпаторно, либо рентгенологически, определяют, что игла прошла через необходимый участок тканей. После контроля иглу вращают вокруг своей оси в направлении, одноименном с режущими кромками сегментообразных отверстий. В этот момент происходит забор тканей в иглу. Трех или четырех оборотов достаточно для забора ткани. Срезанная режущими кромками ткань по направляющим кромкам поступает в иглу. После этого иглой совершают обратное поступательное движение, без вращения, в результате чего ткань, находящаяся в игле, отсекается от остальной ткани. Вращая иглу в сторону, противоположную режущим кромкам, ее удаляют. Ткани, полученные при биопсии, вымывают из просвета иглы физиологическим раствором через переходную канюлю на стерильное предметное стекло и направляют на цитологическое исследование.

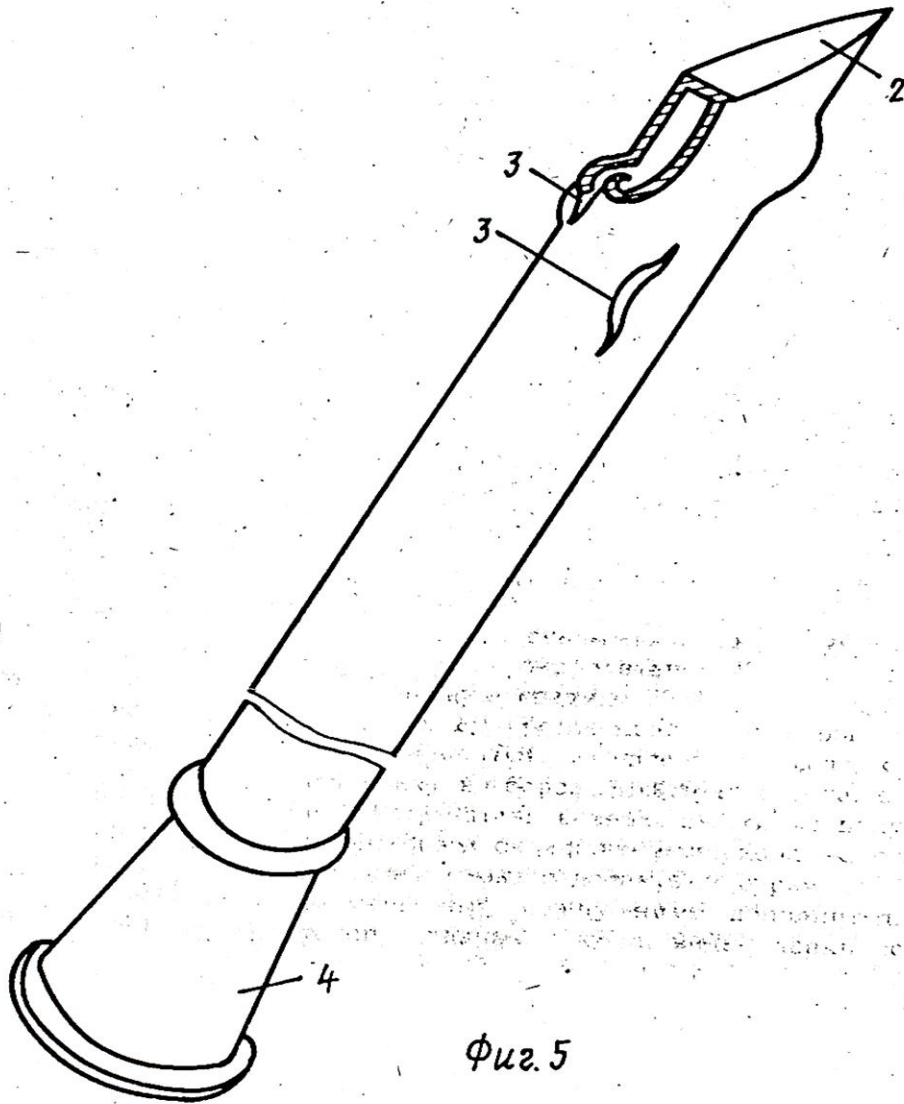
С помощью предлагаемой иглы можно производить забор тканей только в том участке, где это необходимо, не травмируя окружающие ткани. Игла удобна и проста в использовании и при определенных навыках обеспечивает высокую эффективность независимо от консистенции тканей.

#### Формула изобретения

Игла для пункционной биопсии, содержащая трубку с заостренным рабочим концом, рядом отверстий на ее боковой поверхности и переходную канюлю, размещенную на конце, противоположном рабочему, отличающаяся тем, что, с целью получения неповрежденных тканей при заборе, отверстия расположены продольно вдоль оси иглы, имеют сегментообразную форму, причем противоположные кромки отверстий закручены по спирали, одна из кромок выступает над наружной поверхностью трубки и выполнена режущей, а другая кромка загнута по спирали внутрь трубки и является направляющей.



1519656



Фиг. 5

Редактор Е. Папп  
Заказ 6626/7

Составитель Г. Фролова  
Техред И. Верес  
Тираж 643

Корректор В. Гирняк  
Подписное

ВНИИПИ Государственного комитета по изобретениям и открытиям при ГКНТ СССР  
113035, Москва, Ж—35, Раушская наб., д. 4/5  
Производственно-издательский комбинат «Патент», г. Ужгород, ул. Гагарина, 101

## Часть 2

### КОНСТРУКЦИЯ ИГЛЫ, СОХРАНЯЮЩЕЙ СТРУКТУРУ ПРОБЫ

Предотвращение нарушения структуры пробы обеспечивается применением иглы следующей конструкции [1,4].

Игла для пункционной биопсии содержит трубку 1 (рис.1) со сквозной полостью 2, в которой расположен с возможностью продольного перемещения упругий мандрен 3.

Мандрен состоит из упругого стержня 4, соединенного с ручкой 5. На трубке 1 имеется заостренный рабочий конец 6, а на противоположном конце трубки 1 закреплена канюля 7. На боковой поверхности канюли 7 выполнен сквозной паз 8 и закреплено ограничительное кольцо 9. В полости канюли 7 расположен с возможностью продольного перемещения позиционер 10, выполненный в виде кинематической пары пятого класса, например, втулки с буртиком 11 и сквозным пазом 12. Ручка 5 мандрена 3 расположена в пазах 8 (канюли 7) и 12 (позиционера 10) с возможностью фиксированного продольного перемещения в пазах. На боковой поверхности трубки 1 выполнено отверстие 13 в виде окна, одна часть которого имеет режущую кромку 14 в форме ласточкиного хвоста, расположенную со стороны заостренного рабочего конца 6, а другая часть окна 15 имеет атравматичную форму, например, закругления на кромках пересечения нсрежущей части 15 отверстия 13 с наружной поверхностью трубки 1. На упругом конце стержня 4 мандрена 3 имеются два выступа 16 и 17, совпадающие по форме с отверстием 13 и выполненные с возможностью последовательного взаимодействия с последним. При совмещении выступа 16 стержня 4 с отверстием 13 торцевая поверхность 18 стержня 4 совпадает по форме с заостренным концом 6 трубки 1. На конце стержня 4 выполнен упругий уступ 19, взаимодействующий с внутренней поверхностью полости 2 трубки 1.

Перед употреблением иглу стерилизуют, как обычные хирургические инструменты. Для взятия биологической ткани на гистологический анализ производят соответствующую обработку выбранного участка кожи и проводят рабочий конец иглы 6 непосредственно в зону биопсии. Предварительно мандрен 3 устанавливают в полости 2 трубки 1 в исходное положение (рис. 1), при этом ручка 5 мандрена 3 располагается в пазу 8 канюли 7 в правом крайнем положении, торцевая поверхность 18 стержня 4 совпадает с заостренным рабочим концом 6 трубки 1 и выступ 16 стержня 4 совпадает с заостренным рабочим концом 6 трубки 1, а выступ 16 стержня 4 закрывает отверстие 13 на боковой поверхности трубки 1. Позиционер 10 находится в исходном положении, упираясь буртиком 11 в торец ограничительного кольца 9, закрепленного на канюле 7. При введении иглы окружающие ткани не попадают в полость 2 трубки 1, т. к. они отжимаются выступом 16 от режущей

кромки 14 отверстия 13 и не травмируются нережущей частью 15 отверстия 13. После подведения иглы к месту взятия пробы позиционер 10 переустанавливают в канюле 7 в крайнее левое положение, при этом ручка 5 мандрена 3 устанавливается в крайнем левом положении в пазу 8 канюли 7; торцевая поверхность 18 стержня 4 занимает положение в полости 2 трубки 1 позади отверстия 13, открывая доступ биопсийному материалу в полость 2 трубки 1 (рис. 2), после чего начинается процесс извлечения иглы из ткани, параллельно с которым идет набор биопсийного материала. При этом режущая кромка 14 отверстия 13 срезает ткань и направляет ее в полость 2 иглы.

Для прекращения набора биопсийного материала, не прерывая поступательного движения иглы, позиционер 10 возвращают в исходное положение (рис. 3). При этом мандрен 3 остается неподвижным относительно трубки 1 до тех пор, пока паз 12 позиционера 10 своей левой стенкой упрется в ручку 5, после чего позиционер 10 совместно с мандреном 3 продолжают перемещать в правое конечное положение до упора буртиком 11 позиционера 10 в торец ограничительного кольца 9. В этом положении выступ 17 упругого стержня 4 закрывает отверстие 13, слегка приподнимаясь за счет упругости уступа 19 над режущей кромкой 14 отверстия 13, что препятствует травмированию окружающих тканей при дальнейшем извлечении иглы. После выведения иглы для выемки биопсийного материала из полости 2 трубки 1 мандрен 3 за ручку 5 перемещают в пазу 8 канюли 7 в правое конечное положение. При этом торцевая поверхность 18 стержня 4 выталкивает биопсийный материал за пределы рабочего конца 6 трубки 1.

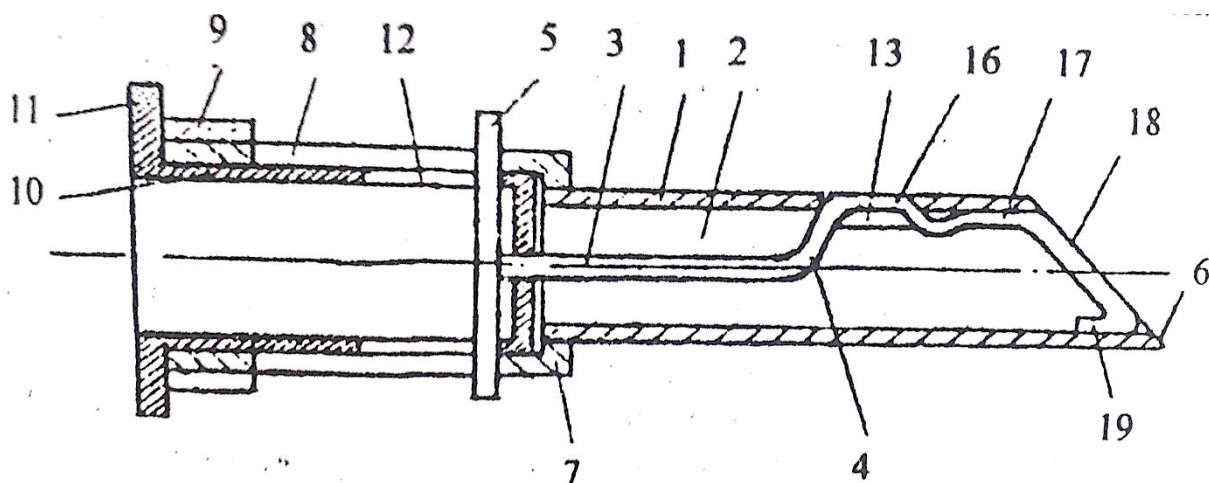


Рисунок 1 - Схема расположения элементов иглы для пункционной биопсии в исходном положении перед пункцией.

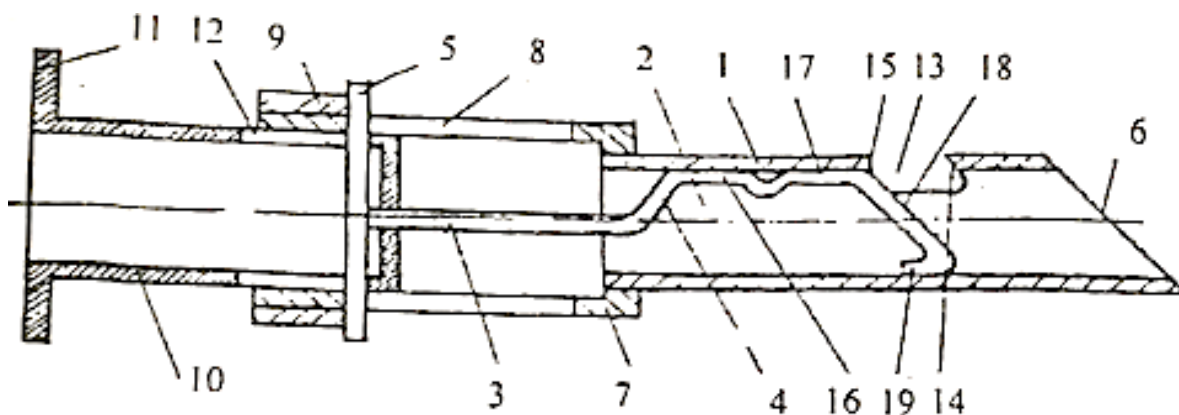


Рисунок 2 - Схема расположения элементов иглы при взятии биопсии ткани.

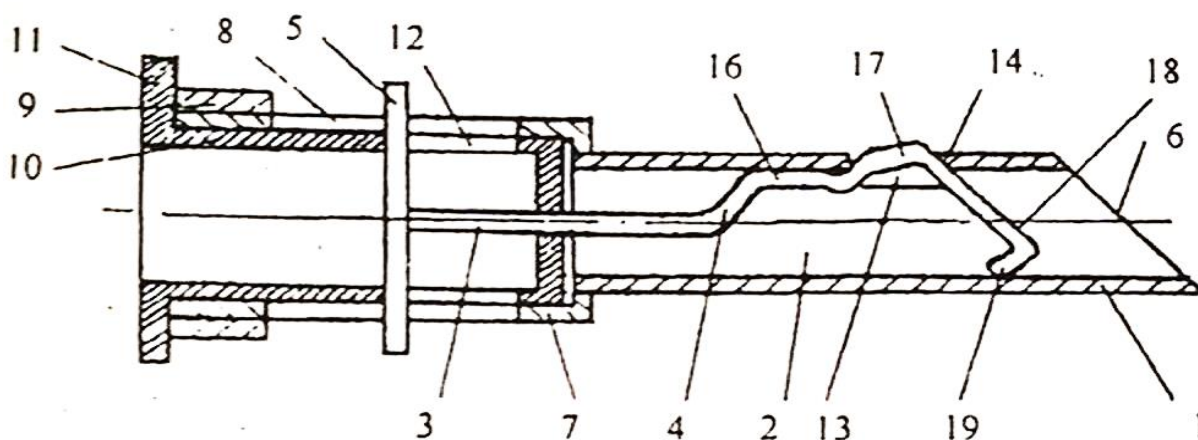


Рисунок 3 - Схема расположения элементов иглы при выведении иглы после пункции

Предлагаемый способ пункционной биопсии и конструкция иглы позволяют осуществить биопсию тканей независимо от их консистенции, при этом упрощается процесс пункции ткани и обеспечивается хорошее качество микропрепаратов. Вследствие того, что стенки иглы имеют минимальную толщину, обусловленную требованиями прочности, и режущая кромка совершает только поступательное движение, повышается сохранность структуры биопсийного материала за счет изолированного его извлечения из окружающих тканей.

Моделирование работы пункционной иглы предлагаемой конструкции подтвердило работоспособность рассмотренного способа забора биоптата, при этом не наблюдалось нарушения структуры пробы.

#### Список использованных источников

1. Способ пункционной биопсии и игла для его осуществления / А.А.Мелай, Е.А.Мелай, А.А.Хадарцев, А.М.Мелай [Электронный ресурс] –

Режим доступа: <http://www.findpatent.ru/patent/211/2119304.html>, свободный. – Загл. с экрана. – Яз.русс. Дата доступа 26.03.19.

2. Морфологический анализ от Фрица Цвикки [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://brainmod.ru/magazine/article-morphological-analysis-of-fritz-zwicky/>, свободный. – Загл. с экрана. – Яз.русс. Дата доступа 26.03.19.

3. Джонс, Дж. К. Методы проектирования: Перевод с англ. / Дж. К. Джонс. - 2-ое изд., доп. – М.: Мир, 1986. – 326 с.

4. Агеев, Ю.Л. Характерные особенности пункционный биопсии щитовидной железы / Ю.Л. Агеев и др. // Вестник новых медицинских технологий,. – 1997. - Т.1V/ - С. 116- 117.