

требуется отжиг напечатанной модели для достижения необходимой механической прочности.

Аддитивные технологии уже сейчас повсюду применяются в нашем мире и учитывая все достоинства данной технологии можно с уверенностью сказать, что это заменит традиционное получение заготовок.

УДК 62.133.54

Клименок М. Ю., Аршавский В. С.

## **НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ТЕХНИКО-ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ НАДЕЖНОСТИ ВАКУУМНОГО АСПИРАТОРА**

*Белорусский национальный технический университет,*

*г. Минск, Республика Беларусь*

*Научный руководитель: канд. техн. наук,*

*доцент Комаровская В. М.*

Спроектированный вакуумный аспиратор является медицинским устройством, которое обеспечивает безопасное осушение полостей и раневых поверхностей, активное послеоперационное дренирование, аспирацию крови, септической или серозной жидкости, эвакуацию отделяемого содержимого носа, рта, маточной полости, дыхательных путей.

Так как вакуумный аспиратор является лечебным аппаратом, то должен соответствовать нормам безопасности и технико-эксплуатационной надежности, предъявляемым к медицинской технике – именно от них зависит способность оборудования работать корректно, четко, без сбоев, тем самым способствуя снижению медицинских рисков.

Требования к медицинскому оборудованию формировались на протяжении всей истории медтехники, постепенно усложняясь и дополняясь новыми позициями. Производство медицинских изделий – динамично развивающаяся отрасль, предлагающая все более совершенные инновационные решения на основе уникальных технологий. По мере технического усложнения приборов и аппаратуры ужесточаются оценочные критерии, которыми должны руководствоваться клиники и центры при выборе оборудования.

Технико-эксплуатационная надежность проявляется в способности оборудования в течение всего периода службы сохранять стабильные рабочие параметры: обеспечивать точные измерения, поддерживать автоматическую регулировку и выполнять другие функции, предусмотренные назначением и инженерной конструкцией.

**Требования к безопасности и эффективности изделий медицинского назначения в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (г. Москва):**

1. Изделия медицинского назначения должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы при использовании их по назначению в надлежащих условиях и (при необходимости) с применением технических знаний, опыта, образования или подготовки потенциальных пользователей, они обеспечивали безопасность и не подвергали риску состояние здоровья пациентов, пользователей или других лиц. Любые риски, связанные с применением изделий, должны быть допустимыми и меньшими, чем приносимая польза пациенту, а также соответствовать высокому уровню защиты здоровья и обеспечения безопасности.

2. Решения, принятые при разработке и изготовлении изделия должны соответствовать принципам безопасности с учетом современного состояния науки и техники.

При выборе наиболее подходящих решений изготовитель должен идентифицировать опасности и сопутствующие им риски, связанные с предназначенным применением или с прогнозируемым неправильным использованием изделия медицинского назначения и применять следующие принципы в порядке уменьшения приоритета:

– исключать и / или уменьшать риск до разумной степени путем применения соответствующих технических решений на этапах разработки и производства;

– уменьшать остаточные риски до разумной степени путем применения защитных мер, в том числе, путем обязательного предупреждения об опасности;

– информировать пользователей об остаточных рисках, которые не могут быть устранены предпринятыми изготовителем способами защиты.

3. Изделия должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы они, согласно объективным свойствам и документиро-

ванными характеристикам, достигали целей предназначенного изготовителем использования, с учетом общепринятого достигнутого уровня развития технологии в данной области.

4. Технические характеристики и функциональные свойства изделий не должны ухудшаться в течение срока службы изделия, указанного изготовителем, под действием внешних факторов до такой степени, чтобы здоровье и безопасность пациентов или других лиц подвергалось угрозе при нормальной эксплуатации изделий в условиях, соответствующих инструкциям изготовителя.

УДК 62.133.54

Клименок М. Ю., Аршавский В. С.

### **ПРОЕКТИРОВАНИЕ МЕМБРАНЫ НАСОСА ДЛЯ ВАКУУМНОГО АСПИРАТОРА**

*Белорусский национальный технический университет,  
г. Минск, Республика Беларусь*

*Научный руководитель: канд. техн. наук,*

*доцент Комаровская В.М.,*

*ст. преподаватель Суша Ю. И.*

Из изученных источников было выявлено какое оптимальное давление требуется, для ускоренного заживления ран (см. рисунок 1) [1].

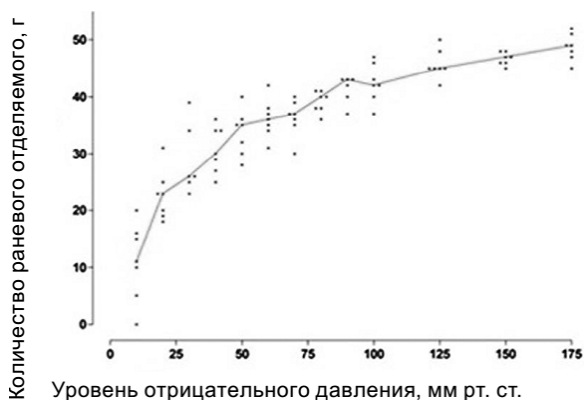


Рисунок 1 – Зависимость количества раневого отделяемого от уровня отрицательного давления