



КВАНТОРИУМ

**Международный конкурс детских
инженерных команд**

КОНКУРСНОЕ ЗАДАНИЕ

«Инновационная инсулиновая помпа»

МОСКВА

2022

1. Тема задания заочного отборочного этапа Конкурса

Модификация принципов работы наиболее известных и распространенных устройств инсулиновой помпы.

Преамбула:

Участникам конкурса предстоит столкнуться с одной из самых актуальных проблем человечества на сегодняшний день. Несмотря на успехи современной медицины, в мире остаётся достаточное количество неизлечимых хронических заболеваний, в том числе и неинфекционных.

Одно из таких заболеваний — сахарный диабет. Оно характеризуется повышением количества сахара (глюкозы) в крови больного. По самым пессимистическим расчетам сейчас в мире порядка 370 млн заболевших. Лечение сводится исключительно к улучшению качества жизни пациентов, само заболевание зачастую приносит большое количество осложнений, иногда не совместимых с жизнью.

В связи с этим людям пришлось озаботиться созданием устройств, которые могли бы упростить быт больных сахарным диабетом людей, а также продлить срок их жизни. Одним из таких гаджетов является инсулиновая помпа. Она минимально имитирует работу поджелудочной железы и вводит в кровь инсулин — гормон, контролирующий уровень глюкозы в организме. Улучшение этого устройства и станет основной задачей участников конкурса. К сожалению, на данный момент инсулиновые помпы несовершенны: ношение иногда доставляет пациентам как физический, так и эстетический дискомфорт. К тому же, не всем такой тип лечения подходит. Однако это по-прежнему самое инновационное, эффективное и эргономичное решение для больных сахарным диабетом.

«Инновационная инсулиновая помпа»

Участникам предлагается улучшить инсулиновую помпу. Это может быть улучшение, связанное с комфортом ношения, меньшей инвазивностью, снижением рисков и т.д.

Задание заочного отборочного этапа конкурса:

Создать устройство, учитывая минимальные требования (описанные ниже), используемое для введения инсулина при лечении сахарного диабета (терапия с непрерывным подкожным введением инсулина). Цель: добиться максимально удобного, *эстетичного*, эргономичного и комфортного для пользователя вида помпы (для улучшения качества жизни больных), а также ознакомиться с принципами создания нейросетей и использованием последних в прогнозировании изменений уровня сахара в процессе корректирующей терапии.

2. Требования к устройству

Функциональные требования:

1. Наличие интерфейса настройки помпы пользователем (интерфейс может находиться не на помпе).
2. Наличие системы точной подачи инсулина с баком 30 мл с минимальным шагом ввода 0,5 мл.
3. Наличие заменяемых частей, соприкасающихся с лекарственными средствами или кровью.
4. Наличие энергонезависимой памяти (флеш-память) для хранения информации о минимум 10 случаях введения инсулина и размерах его дозы.

Требования к конструкции:

1. Максимальный размер устройства не должен превышать 13×8×3 см.

«Инновационная инсулиновая помпа»

2. Устройство не должно иметь хрупких элементов, а также элементов, которые могут травмировать человека (помимо иглы).
3. Отсутствие (наличие, сведенное к минимуму) цепляющихся элементов (трубки, крючковатые конструкционные узлы).

Требования безопасности:

1. Отсутствие обратного тока крови в устройство подачи инсулина.
2. Предусмотрена диагностика устройством нештатных происшествий и блокировка поступления инсулина при них (аварийная работа микроконтроллера (зависание), работа при коротком замыкании, деформирующие механические воздействия).
3. Устройство легко и комфортно снимается и удобно для использования и ношения.
4. Соблюдены требования к пожарной безопасности (аккумулятор к телу не подносить и делать быстросъемным, если используется Li-ion или Li-pol).

Пользовательские требования:

1. Устройство может работать автономно (без замены/зарядки аккумулятора) неделю.
2. Удобная настройка устройства.
3. Дружелюбный интерфейс.
4. Минимум 2 канала получения критичных данных (минимум данных: статус устройства (штатная работа, аварийная работа, ошибка запуска и т.д.), индикация о проведении инъекции, предупреждение о низком уровне инсулина в крови и заряда батареи).

Желательные характеристики (дополнительные баллы):

«Инновационная инсулиновая помпа»

1. Наличие устройства постоянного измерения глюкозы в крови (мониторинг) и ПО к нему.
2. Время, в течение которого устройство не используется по причине разрядки аккумуляторов, должно быть сведено к минимуму.
3. Водонепроницаемость.
4. Эргономичный способ крепления.
5. Предусмотрена система вызова скорой помощи в критических ситуациях (допускается демонстрация функции без реальных вызовов, например, с помощью звукового сигнала).
6. Устройство ввода и тип иглы должны предупреждать образование липогипертрофии и липоатрофии.

Требования к проведению контрольных тестов:

1. Все измерения проводятся в рамках модельного эксперимента (эксперимент проводить без участия человека в качестве непосредственного участника - на людях устройство тестировать не нужно). Необходимо с помощью шприца объемом 1 мл измерить количество раствора, который подается помпой за 1 раз в измерительный прибор (шприц объемом 1 мл, при этом объем носика не должен учитываться, что может быть достигнуто путем предварительного его заполнения; поршень шприца должен быть удален). Результаты фиксируются на видео.
2. Должна быть продемонстрирована работа интерфейса. Результаты фиксируются на видео.

3. Форма представления результатов выполнения задания заочного отборочного этапа Конкурса

Результаты выполнения должны быть представлены в следующем формате, а все материалы должны быть размещены в папке в облачном хранилище:

1. 3D-модель конструкции помпы (для печати) в цифровом виде. Модель должна быть представлена в виде файла с расширением .step .stl максимальный размер файла – 1 ГБ. Допустимы фото- видео-материалы, отражающие функционирование или строение модели как дополнение к высланному файлу с ней.
2. Электронные схемы, поясняющие соединение компонентов устройства и их функционирование (как работает помпа, какие функции присутствуют): функциональная и структурная схемы (принципиальная электрическая при необходимости); (<https://habr.com/ru/post/451158/>). Схемы должны быть представлены в формате .pdf .svg (<https://easyeda.com/>) в отдельной папке «Схемы» до 1 ГБ.
3. Презентация со слайдами, содержащая следующие пункты: фотографии/скриншоты устройства с разных ракурсов, описание принципов работы устройства, описание всех компонентов и материалов. Для своего устройства: дизайн концепт и его описание, схемы алгоритмов работы и управления, риски и их решения. Презентация должна быть в формате .pdf, размер файла: не более 100 МБ.
4. Аналитическая сводка и краткий реферат (отдельным файлом) об использовании и создании нейросетей и ПО для анализа данных о содержании сахара в крови и его коррекции; аналитическая сводка (реферат) должна быть представлена в текстовом формате с расширением .doc.
5. Видеоролик, демонстрирующий работу помпы (механизма ввода), размер шага и погрешность (продемонстрировать можно с помощью

«Инновационная инсулиновая помпа»

инсулинового шприца), работу интерфейса. Длительность: не более 5 минут. Качество: не ниже 720p, представлено в форматах .avi или mp4.

6. ПО отдельным файлом (в виде файлов .txt). При необходимости можно разделить на несколько файлов.

4. Критерии оценки задания заочного отборочного этапа Конкурса (максимальный балл - 85 баллов)

Выполнение заданных требований должно быть отражено в отчетных материалах.

Функциональные требования (до 25 баллов):

1. Наличие интерфейса настройки помпы пользователем (интерфейс может находиться не на помпе):
 - Интерфейс отсутствует – 0 баллов;
 - Примитивный интерфейс, концепция или модель того, как это может выглядеть – 2 балла;
 - Интерфейс доступен, удобен, понятен, но выглядит неэстетично – 3 балла;
 - Интерфейс доступен, отзывчив и привлекательно выглядит – 6 баллов;
 - Предусмотрена система вызова скорой помощи в критических ситуациях (допускается демонстрация функции без реальных вызовов, например, с помощью звукового сигнала) (+ 5 баллов);
2. Наличие точной системы подачи инсулина с баком 30 мл с минимальным шагом ввода 0,5 мл:
 - Погрешность выше 1 мл – 0 баллов;
 - Погрешность значительная [0,5-1] мл – 2 балла;
 - Погрешности нет (незначительна) [0 ; 0,5] мл – 4 балла;

«Инновационная инсулиновая помпа»

3. Заменяемость частей, преднамеренно соприкасающихся с лекарственными средствами или кровью:
- Не предусмотрены – 0 баллов;
 - Меньшая часть элементов, соприкасающихся с лекарственными средствами или кровью заменяема (меньше 50% от числа всех деталей) – 1 балл;
 - Большая часть элементов, соприкасающихся с лекарственными средствами или кровью заменяема (больше 60% от числа всех деталей) – 2 балла;
 - Предусмотрены полностью – 5 баллов.
4. Наличие энергонезависимой памяти для хранения минимум 10 случаев введения инсулина и размера его дозы:
- Отсутствует – 0 баллов;
 - Присутствует – 5 баллов).

Требования к конструкции (до 12 баллов):

1. Соответствие размеров устройства конструкционным требованиям:
- Размер устройства превышен более, чем на 3 см по любой из осей (или по нескольким сразу) – 0 баллов;
 - Размер устройства превышен более, чем на 1 см только по двум осям – 1 балл;
 - Размер устройства превышен более, чем на 1 см по любой из осей (только одной) – 2 балла;
 - Размер устройства не превышает заданные параметры – 3 балла.
2. Отсутствие хрупких элементов, а также элементов, которые могут травмировать человека (углов и острых элементов корпуса):
- Устройство имеет хрупкие/травмоопасные элементы – 0 баллов;

«Инновационная инсулиновая помпа»

- Устройство не содержит хрупких элементов, не может травмировать ни при каких условиях – 4 балла.
3. Удобство ношения, отсутствие цепляющихся элементов (трубки, крючковатые конструкционные узлы):
- Цепляющиеся элементы присутствуют, использовать неудобно – 0 баллов;
 - Цепляющихся элементов мало – 3 балла.
4. Эстетичность вида конструкции:
- Устройство выглядит неэстетично, неаккуратно – 0 баллов;
 - Устройство выглядит эстетично, аккуратно, привлекательно – 2 балла.

Требования безопасности (до 25 баллов):

1. Отсутствие обратного тока крови в устройство подачи инсулина:
- Условие не соблюдается – 0 баллов;
 - Условие не соблюдается исключительно в аварийных ситуациях (аварийная работа микроконтроллера (зависание), работа при коротком замыкании) – 3 балла;
 - Условие соблюдается – 6 баллов.
2. Обработка устройством нештатных происшествий (электрозамыкания, механических деформирующих воздействий) и блокировка поступления инсулина при них:
- Аварийной системы нет – 0 баллов;
 - Аварийная система предусмотрена и многофункциональна – 6 баллов;
 - Водонепроницаемость (+3 балла);
3. Легкость крепления и снятия устройства:
- Устройство трудно снять, много деталей, процесс будет слишком долгий – 0 баллов;

«Инновационная инсулиновая помпа»

- Устройство снимается быстро, но некомфортно для пользователя – 4 балла;
- Устройство легко и комфортно снимается, крепление позволяет делать это быстро и безопасно – 7 баллов;
- Устройство ввода и тип иглы предупреждают образование липогипертрофии и липоатрофии (+ 3 балла).

Пользовательские требования (до 23 баллов):

1. Автономность устройства (работа без подзарядки):
 - Устройство не может работать автономно – 0 баллов;
 - Устройство может работать автономно, но только сутки – 1 балл;
 - Устройство может работать автономно, но только 3 дня – 2 балла;
 - Устройство может работать автономно неделю – 4 балла;
 - Время, в течение которого устройство не используется по причине разрядки аккумуляторов, сведено к минимуму (+ 2 балла).
2. Наличие как минимум 2-х каналов получения критичных данных (критичные данные: статус устройства (штатная работа, аварийная работа, ошибка запуска и т.д.), индикация, что проводится инъекция, предупреждение о низком уровне инсулина и заряда батареи):
 - Запасных каналов получения информации нет – 0 баллов;
 - Есть запасной канал связи, который показывает:
 - Индикацию штатной работы (+1 балл);
 - Индикацию аварийной работы (+2 балла);
 - Индикацию, что проводится инъекция (+2 балла);
 - Индикацию предупреждения о низком уровне инсулина и заряда батареи (+2 балла);
 - Наличие устройства постоянного измерения глюкозы в крови (мониторинг) и ПО к нему (+ 10 баллов).

«Инновационная инсулиновая помпа»

Оценка критериев в баллах указана примерно и может быть изменена в зависимости от среднего уровня присылаемых работ.