

## Сведения о ходе выполнения проекта

### «Создание высокотехнологичного комплекса ультразвуковой хирургии»

Руководитель проекта д-р физ.-мат. наук Суханов Д.Я.

В ходе выполнения проекта по Соглашению о предоставлении субсидии от 26 сентября 2017 г. № 14.575.21.0163 с Минобрнауки России в рамках ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы» на этапе № 3 в период с 01.01.2019 г. по 31.12.2019 г. выполнены следующие работы:

1. Разработана программа и методика предварительных испытаний опытного образца (опытных образцов) комплекса ультразвуковой хирургии на соответствие техническому заданию (техническому проекту/медико-техническим требованиям).
2. Проведены предварительные испытания высокотехнологичного комплекса ультразвуковой хирургии.
3. Разработан проект технических условий на комплекс ультразвуковой хирургии.
4. Разработаны предложения по организации производственного цикла комплексов ультразвуковой хирургии.
5. Разработана программа и методика приемочных технических испытаний.
6. Разработана эксплуатационная и ремонтная документация на комплекс ультразвуковой хирургии.
7. Разработано техническое задание на ОКР по теме «Разработка высокотехнологичного комплекса ультразвуковой хирургии».
8. Разработан технологический процесс для автоматизированного производства элементов комплекса ультразвуковой хирургии.
9. Проведены приемочные технические испытания опытного образца (опытных образцов) на соответствие медико-техническим требованиям.
10. Изготовлены и налажены опытные образцы.
11. Скорректированы конструкторская и технологическая документации на комплекс по результатам проведения приемочных технических испытаний опытного образца (опытных образцов).
12. Скорректированы (актуализированы) медико-технические требования.
13. Проведены работы по организации производства, в том числе: Рекламная компания; Выпуск установочной серии комплекса (опытно-промышленной партии); Проведена комплексная оценка подготовки и готовности производства к серийному выпуску комплекса; Выполнен расчет отпускных цен на комплекс, подготовлен прогноз отпускных цен при изменении серийности производства.
14. Проведены токсикологические исследования опытного образца Комплекса и подготовка комплекта документов для государственной регистрации Комплекса в Росздравнадзоре.

### ***Основные результаты проекта***

Благодаря обработке сигналов обратной связи в реальном времени обеспечивается возможность поддержания рабочей частоты инструмента при взаимодействии с различными оперируемыми тканями.

Опытные образцы ультразвукового хирургического комплекса изготовлены с применением современных средств автоматизированного проектирования, станков с числовым программным управлением и устройств трёхмерной печати.

Достигнутые значения амплитуды колебаний ультразвукового инструмента сравнимы с иностранными аналогами.

Разработана форма ультразвукового волновода на основе ранее не применявшихся *cos* переходов. Выбраны оптимальные точки крепления стягивающего болта для минимизации его деформации.

Применён оригинальный алгоритм управления рабочей частотой инструмента на основе анализа цифрового сигнала обратной связи.

Разработанная базовая конструкция ультразвукового хирургического инструмента отличается от представленных на рынке конструкций, но обеспечивает сравнимую или превосходящую амплитуду колебаний рабочей части.

Предлагаемые к разработке в проекте алгоритмы имеют существенное значение для науки об автоматизированном управлении волновыми физическими процессами. С технической точки зрения данные алгоритмы позволят перенести всю сложность конструкции из аппаратной части в цифровую. Это способствует максимальному упрощению механической и аппаратной обработки за счет предлагаемого к разработке программного управления (софта), которое адаптируется с помощью цифровой калибровки к любому инструменту и режиму его работы. При производстве ультразвукового инструмента будет минимизирован процент брака за счёт применения адаптируемой цифровой системы управления. Для каждого инструмента будут измерены его уникальные параметры, учитывающие все возможные отклонения при механической обработке металла и частей волновода, и сохранены в цифровом виде во встроенном контроллере инструмента. Таким образом, многократно удешевляется производство аппаратной части инструмента благодаря уменьшению требований по механической доработке волновода и повторяемости параметров пьезокерамических излучателей. Все возможные отклонения механических параметров будут учтены в программно-алгоритмической части устройства, при обеспечении всех рабочих режимов устройства.

Разработана необходимая техническая документация для изготовления комплекса ультразвуковой хирургии. Проведены испытания опытных образцов, подтвердившие их соответствие Техническому заданию.