Ministerul Educației
Universitatea POLITEHNICA din București
Școala Doctorală de Inginerie Industrială și Robotică

TEZĂ DE DOCTORAT

Doctorand,
MURZAC N. Roman

Conducător științific,
Prof. univ. dr. ing. ec. Cristian-Vasile DOICIN

– BUCUREȘTI –

– 2021 –

Ministerul Educației
Universitatea POLITEHNICA din București
Școala Doctorală de Inginerie Industrială și Robotică

TEZĂ DE DOCTORAT

CERCETĂRI PRIVIND DEZVOLTAREA UNEI ORTEZE INTELIGENTE PENTRU CORECTAREA POSTURII

REZUMAT

Doctorand,
MURZAC N. Roman

Conducător științific,
Prof. univ. dr. ing. ec. Cristian-Vasile DOICIN

– BUCUREȘTI –

– 2021 –

Ministerul Educației
Universitatea POLITEHNICA din București
Școala Doctorală de Inginerie Industrială și Robotică

Decizie CSUD nr. ... din ...

CERCETĂRI PRIVIND DEZVOLTAREA UNEI ORTEZE INTELIGENTE PENTRU CORECTAREA POSTURII

RESEARCHES ON THE DEVELOPMENT OF SMART ORTHOSES FOR POSTURE CORRECTION

Doctorand,
MURZAC N. Roman

COMISIA DE DOCTORAT

Președinte	Prof. dr. ing. Nicolae IONESCU	Universitatea POLITEHNICA din București
Conducător științific	Prof. dr. ing. Cristian-Vasile DOICIN	Universitatea POLITEHNICA din București
Referent	Prof. dr. ing. Cătălin FETECĂU	Universitatea „Dunărea de Jos” din Galați
Referent	Prof. dr. ing. Petru BERCE	Universitatea Tehnică din Cluj-Napoca
Referent	Conf. dr. ing. Mihaela-Elena ULMEANU	Universitatea POLITEHNICA din București

Cuprins

Listă de abrevieri . . . . . VII VII

Introducere . . . . . VIII IX

Definiții . . . . . IX XI

Justificarea alegerii temei . . . . . X XV

Structura și conținutul tezei de doctorat . . . . . X XVI

Partea I. Stadiul actual al cercetărilor privind dezvoltarea de orteze

1. Stadiul actual privind dezvoltarea de produse asistive **1 1**

1.1. Reglementări 1 1

1.2. Legislație 1 2

1.2.1. Legislația internațională 1 2

1.2.2. Legislația din România 1 2

1.3. Statistici 1 3

1.3.1. Cu privire la persoane cu dizabilități 1 3

1.3.2. Cu privire la profesioniști care lucrează la birou 2 4

1.4. Standarde 3 6

1.4.1. Cu privire la persoane cu dizabilități 3 6

1.4.2. Alte standarde ISO 3 9

1.5. Analiza pieței 3 9

1.5.1. Volumul pieței 3 9

1.5.2. Valoarea pieței 4 11

1.5.3. Competiția 4 13

1.5.4. Segmentarea pieței 5 13

1.6. Tehnologii asistive 6 16

1.6.1. Tipuri de tehnologii asistive 6 16

1.6.2. Tehnologii asistive pentru mobilitate 6 17

1.7. Categorii de produse asistive 6 18

1.7.1. Dispozitive de mobilitate 6 18

1.7.2. Orteze 6 18

1.7.3. Roboți 7 19

1.7.4. Exoschelete 7 20

1.8. Fabricația aditivă în medicină 7 21

1.8.1. Istoricul fabricației aditive 8 23

1.8.2. Aplicații medicale ale fabricației aditive 8 23

1.8.3. Beneficiile utilizării tehnologiilor de FA în medicină 8 24

1.9. Concluzii 8 24

2. Elemente descriptive privind coloana vertebrală 9 25
2.1. Structura coloanei vertebrale 9 25
2.2. Curburile normale și deviațiile coloanei vertebrale 10 26
2.3. Biomecanica coloanei vertebrale 10 27
2.4. Tipuri de ținută 11 29
2.5. Soluții existente pentru problemele coloanei vertebrale 11 30
2.6. Concluzii 11 32

3. Stadiul actual privind metodologiile existente de dezvoltare a unui produs 12 33
3.1. Metodologii de dezvoltare a unui produs 12 34
3.2. Concluzii privind metodologiile studiate 12 48

Partea a II-a. Contribuții proprii privind dezvoltarea unei orteze inteligente pentru corectarea posturii

4. Obiective și direcții de cercetare 13 49
4.1. Scopul și obiectivele cercetării 13 49
4.2. Metodologia și etapele cercetării 13 50

5. Elaborarea unei metodologii de dezvoltare a produselor noi 14 51
5.1. Analiza metodologiilor studiate 14 51
5.1.1. Centralizarea etapelor 14 52
5.1.2. Determinarea frecvenței de apariție a etapelor 15 52
5.1.3. Stabilirea categoriilor de etape 16 56
5.2. Analiza Multicriterială 16 56
5.2.1. Opțiunile 16 57
5.2.2. Criteriile și intervalele de valori 16 57
5.2.3. Matricea de performanță 17 57
5.2.4. Ponderea criteriilor 17 58
5.2.5. Stabilirea scorurilor 17 59
5.2.6. Normalizarea matricei de performanță 17 60
5.2.7. Ierarhizarea opțiunilor 17 61
5.2.8. Structura rezultată 18 62

6. Analiza cerințelor utilizatorilor și stabilirea specificațiilor ortezei inteligente . . 19 63
6.1. Procesul de stabilire a cerințelor utilizatorilor 19 63
6.2. Identificarea oportunităților 19 64
6.3. Colectarea datelor 19 65
6.4. Produsele concurente 20 66
6.5. Stabilirea listei de mărimi caracteristice 20 68
6.6. Stabilirea importanței relative a mărimilor 21 70
6.7. Identificarea valorilor obiectiv 22 71

7. Modelarea 3D a corpului utilizatorului 23 72
7.1. Elaborarea unui model 3D al corpului utilizatorului 23 72
7.1.1. Algoritmul de procesare a datelor 23 72
7.1.2. Realizarea modelului CAD al corpului utilizatorului 24 74
7.1.3. Realizarea modelului fizic 24 77
7.2. Elaborarea unui model matematic al coloanei vertebrale 25 81
7.2.1. Ipoteze 25 83
7.2.2. Determinare unghiului de rotație u_1 . . . . . 26 84
7.2.3. Determinare unghiului de rotație u_i 26 85

8. Analiza funcțională și proiectarea conceptuală a unei orteze inteligente 27 86
8.1. Stabilirea funcțiilor unei orteze inteligente 27 86
8.1.1. Funcția generală 27 86
8.1.2. Funcțiile principale 27 86
8.2. Identificarea funcțiilor critice 28 88
8.3. Generarea soluțiilor conceptuale 28 89
8.4. Selectarea conceptului optim 30 97
8.4.1. Trierea conceptelor 30 97
8.4.2. Evaluarea conceptelor 30 98
8.5. Proiectarea arhitecturii ortezei și analiza economică 31 100
8.5.1. Arhitectura produsului 31 100
8.5.2. Analiza economică 31 101

9. Proiectarea de detaliu a unei orteze inteligente 33 104
9.1. Proiectarea sistemului de susținere 33 104
9.1.1. Proiectarea subansamblului de înglobare a componentelor 34 106
9.1.2. Proiectarea subansamblului de rezistență 34 106
9.1.3. Proiectarea subansamblului de ajustare 34 109
9.2. Proiectarea sistemului de achiziție de date 34 111
9.2.1. Proiectarea subansamblului de citire poziție 34 111
9.2.2. Proiectarea subansamblului de afișare 35 116
9.3. Proiectarea sistemului de acționare 35 118
9.3.1. Proiectarea subansamblului de procesare și comandă 36 118
9.3.2. Proiectarea subansamblului de forță 36 120
9.3.3. Proiectarea subansamblului de alimentare 37 123
9.4. Proiectarea ansamblului Ortezei pentru Corectarea Posturii 37 125
9.5. Optimizarea procesului de proiectare 37 127
9.5.1. Proiectarea parametrică 38 127
9.5.2. Proiectarea generativă 39 130

10. Fabricația componentelor ortezei inteligente 40 135
10.1. Fabricația sistemului de bază a produsului 40 135
10.1.1. Materiale utilizate 40 136
10.1.2. Tehnologia de fabricație 40 137
10.1.3. Finisarea vestei 40 138
10.2. Fabricația componentelor personalizate 40 139
10.2.1. Proiectarea pentru fabricație aditivă 41 140
10.2.2. Transferul de date către mașină 41 142
10.2.3. Pregătirea procesului 41 142
10.2.4. Echipamentele și materialele utilizate 41 145
10.2.5. Fabricarea componentelor 42 147
10.2.6. Postprocesarea componentelor fabricate 44 153
10.2.7. Cauzele defectelor de fabricație aditivă 44 154
10.3. Proiectarea sistemului electronic 45 155
10.3.1. Descrierea componentelor 45 155
10.3.2. Circuitul electronic 45 157
10.3.3. Schema logică 45 157
10.3.4. Structura codului 46 159

11. Asamblarea și testarea prototipului ortezei inteligente 47 162
11.1. Asamblarea produsului 47 162
11.1.1. Asamblările nedemontabile 47 162
11.1.2. Asamblările demontabile 48 164
11.1.3. Lista de materiale 48 165
11.2. Testarea produsului 50 170
11.2.1. Testarea software 50 170
11.2.2. Testarea hardware 51 174
11.2.3. Studiu de caz 52 178

Concluzii 54 181

Contribuții proprii 55 182

Direcții viitoare de cercetare 55 185

Bibliografie 56 186

Listă de figuri ..... – 197

Listă de tabele ..... – 201

Listă de anexe ..... – 202

Anexe ..... – 203

Listă de abrevieri

Nr. crt.	*Abreviere*	*Semnificație*
01	ABS	*Acrilonitril Butadien Stiren*
02	AHP	*Analiză Multicriterială (Analytic Hierarchy Process)*
03	ASCII	*Codul American Standard pentru Schimbul de Informații*
04	BOM	*Listă de Materiale (Bill of Materials)*
05	CAD	*Proiectare asistată de calculator (Computer Aided Design)*
06	CD	*Cercetare – Dezvoltare*
07	CDPD	*Convenția privind Drepturile Persoanelor cu Dizabilități*
08	CE	*Conformitate Europeană*
09	CEN	*Comitetul European pentru Standardizare*
10	CIF	*Clasificarea Internațională a Funcționării, Dizabilității și Sănătății*
11	CT	*Tomografie Computerizată*
12	DICOM	*Imagini digitale și comunicații în medicină*
13	DPN	*Dezvoltarea Produselor Noi (New Product Development)*
14	EN	*Normă Europeană (European Standards)*
15	FA	*Fabricație aditivă*
16	FDM	*Depunere prin fuziune după model (Fused Deposition Modeling)*
17	FEM	*Metoda Elementelor Finite (Finite Element Method)*
18	GMDN	*Nomenclator Global a Dispozitivelor Medicale*
19	HIPS	*Polistiren de Impact Mare (High Impact Polystyrene)*
20	IDE	*Mediu de Dezvoltare Integrat (Integrated Dev. Environment)*
21	ISCO	*Clasificarea Internațională Standard a Ocupațiilor*
22	ISO	*Organizația Internațională de Standardizare*
23	MRI	*Imagistică prin Rezonanță Magnetică*
24	OBJ	*Fișier de tip Obiect*
25	OCP	*Orteză pentru Corectarea Posturii*
26	OMS	*Organizația Mondială a Sănătății*
27	OSIM	*Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci*
28	PET	*Polietilenă Tereftalat*
29	PETG	*Versiune modificată a Polietilenului Tereftalat cu Glicol*
30	PIB	*Produs Intern Brut*
31	PLA	*Acid Polilactic*
32	PP	*Polipropilenă*
33	PT	*Proces Tehnologic*
34	RMN	*Rezonanță Magnetică Nucleară*
35	SLA	*Stereolitografie*
36	SNOMED	*Nomenclator Sistematizat de Medicină – Termeni Clinici*
37	SR	*Standard românesc*
38	STL	*Limbaj Standard de Creare a Suprafețelor*
39	TA	*Tehnologii Asistive*
40	UE	*Uniunea Europeană*
41	USB	*Magistrală Serială Universală (Universal Serial Bus)*
42	VCC	*Tensiune la Colectorul Comun (Voltage Common Collector)*
43	VDI	*Directivă / Standard*

Introducere

Teza de doctorat este rezultatul a cinci ani de activitate susținută cu scopul de a proiecta și fabrica un produs care să fie de ajutor mai multor categorii de persoane, de la profesioniști care stau la birou ziua întreagă, la persoane cu probleme medicale la coloana vertebrală, moștenite sau dobândite odată cu înaintarea în vârstă. Pentru a avea siguranța unei piețe largi de desfacere, s-a efectuat un studiu de piață pentru identificarea dimensiunii potențiale a pieței pentru un asemenea produs.

În anul 2019 rata de ocupare a forței de muncă la nivelul Uniunii Europene (UE) a fost de 73,1%, aceasta fiind cea mai mare medie înregistrată în UE [I11]. În România, această rată a reprezentat 70,9%, aceasta fiind foarte apropiată ca valoare de rata medie a UE [I11].

În România, numărul salariaților activi la data de 30 septembrie 2020 a fost de 5.574.172 persoane [M20]. Din datele prezentate anterior rezultă că, doar în România, peste un milion de persoane își desfășoară activitatea profesională la birou, iar în Uniunea Europeană peste 40 de milioane de persoane își desfășoară activitatea profesională la birou.

Procentul populației de peste 60 de ani a fost de 8% în 1950 și de 10% în 2000 și se estimează să ajungă la 21% în 2050. Îmbătrânirea populației a dus, în ultimele decenii, la o creștere a procentului dizabilităților neuromotorii și a deficiențelor în rândul populației globale. Pierderea totală sau parțială a mobilității afectează nu doar abilitatea de a merge, ci și capacitatea de a efectua activitățile zilnice personale, factor important în reducerea calității vieții [L01].

Pornind de la datele prezentate privind numărul persoanelor care își desfășoară activitatea profesională la birou, precum și de la problemele legate de îmbătrânirea populației, teza de doctorat propune o metodologie pentru dezvoltarea produselor noi, în general și a unei orteze inteligente pentru corectarea posturii, în particular. Produsul este destinat prevenirii apariției bolilor profesionale specifice personalului care își desfășoară activitatea la birou, precum și ameliorării bolilor specifice coloanei vertebrale la persoanele vârstnice. De asemenea, teza de doctorat tratează etapele descrise în metodologia de dezvoltare a produselor noi, pornind de la analiza nevoilor specifice problemei tratate și încheind cu testarea și validarea prototipului. Lucrarea aduce contribuții în toate etapele de dezvoltare, de la stabilirea specificațiilor pentru produsul dezvoltat, ținând seama de cerințele clienților obținute în urma intervievării acestora, la generarea arhitecturii produsului bazat pe sisteme independente din punct de vedere al proceselor de producție și la efectuarea analizei economice pentru stabilirea rentabilității producției ortezei, de la proiectarea detaliată la stabilirea proceselor de fabricație pentru fiecare componentă și fabricarea cu ajutorul tehnologiilor aditive a unui prototip de orteză pentru corectarea posturii.

Unele componente au fost prototipate în mai multe variante constructive. După validarea fiecărei componente individual, s-a asamblat și s-a testat un prototip, prototipul Alpha. După ce au avut loc testări, atât locale, pe anumite subansambluri critice, cât și generale, pe întreg ansamblul produsului și s-a demonstrat funcționalitatea acestuia, s-au făcut ultimele modificări necesare și prototipul Alpha a fost validat.

Definiții

Concepția, inovația, invenția și produsul

S-a considerat important, înainte de a analiza și aplica metodologiile de dezvoltare, să se definească principalele concepte utilizate în lucrare.

În viziunea autorului, Concepția reprezintă o activitate creativă care, pornind de la un set de cerințe exprimate, are ca scop definirea unui produs material sau imaterial.

Produsul este un bun rezultat în urma procesului de producție.

Proiectarea

În concepția autorului, proiectarea de produs este activitatea creativă prin care se obține o soluție definită prin design și dimensiuni a unor produse, ca urmare a unor cerințe funcționale.

Procesul tehnologic

Un proces este definit ca un ansamblu de activități intercorelate sau în interacțiune între ele care transformă mărimile de intrare în mărimi de ieșire [A07].

În concepția autorului, ținând seama de toate acestea, procesul tehnologic reprezintă ansamblul activităților care contribuie la atingerea unui anumit stadiu al transformării materiei prime în produs finit.

Procesul de fabricație

Prin termenul de fabricație sau proces de fabricație se definește schimbarea fizică sau chimică a materialelor și/sau componentelor în produse noi, printr-o serie de procese bine definite. Materialele sau substanțele sunt materii prime care sunt rezultatele altor activități ale procesului de fabricație sau sunt produse ale activităților agricole, silvice, de pescuit, de minerit sau ale industriei extractive [O07].

În Enciclopedia Britanică fabricația este definită ca „orice proces care face produse din materii prime, prin utilizarea forței de muncă manuale sau a mașinilor, efectuate de obicei în mod sistematic cu diviziunea muncii” [B07].

În continuare, în teză se va utiliza termenul de proces de fabricație cu sensul de ansamblul proceselor tehnologice care contribuie la transformarea materiei prime în produs finit.

Testarea de produs

Termenul de testare de produs face referire la orice proces prin care este măsurată performanța, gradul de siguranță, calitatea și conformitatea produsului cu standardele impuse. Partea principală care definește un produs în privința testării comparative este partea în care profesioniștii implicați efectuează teste independente de cele ale producătorilor produselor date, furnizorilor și comercianților a acestor produse [B08].

Justificarea alegerii temei

Autorul s-a orientat spre cercetări privind dezvoltarea unei orteze inteligente pentru corectarea posturii pentru că în acest domeniu există o serie de nevoi pentru care nu s-au efectuat cercetări. De asemenea, fabricația aditivă reprezintă soluția potrivită pentru produsele personalizate, precum ortezele.

Obiectivul constă în susținerea pacienților în vederea creșterii mobilității. Ortezele pot stabiliza, imobiliza și descărca corpul sau membrele afectate sau pot oferi un ghidaj corect din punct de vedere fiziologic. Pozițiile defectuoase la birou și la purtarea incorectă a unor greutăți pot fi prevenite, contracarate sau corectate. În cazul afectării permanente, ortezele își pot menține funcțiile și pot preveni sau reduce durerea.

Ținând seama de cele de mai sus este necesar să se dezvolte orteze sau sisteme ortopedice pentru a satisface nevoia și cererea de aceste echipamente în întreaga lume. În cadrul tezei va fi dezvoltat un prototip a unei Orteze pentru Corectarea Posturii ce va putea fi folosită atât de persoanele ce lucrează la birou, cât și de către persoanele cu probleme ale coloanei vertebrale.

Structura și conținutul tezei de doctorat

Teza de doctorat este structurată în 11 capitole și 8 anexe și conține 241 de figuri și 54 de tabele. Structura lucrării este definită urmărind etapele cercetării științifice teoretico-experimentale aplicative: analiza cercetărilor teoretice, experimentale și aplicative; modelarea și algoritmizarea proceselor fizice; concepția și dezvoltarea de subsiteme; integrarea și implementarea subsistemelor; studii experimentale de validare.

În primul capitol se prezintă elemente generale legate de stadiul actual al cererii de produse asistive și prognozele viitoare ale acestei cereri. În al doilea capitol s-a efectuat o analiză a structurii coloanei vertebrale, a biomecanicii coloanei vertebrale pentru a putea proiecta o orteză ce poate asista coloana vertebrală. În al treilea capitol se prezintă etapele parcurse pentru a stabili metodologia de dezvoltare a produselor noi. În al patrulea capitol s-a stabilit obiectivul general al tezei de doctorat ce constă în dezvoltarea unei Orteze pentru Corectarea Posturii. În al cincilea capitol au fost identificate 21 de etape distincte ale procesului de dezvoltare a noilor produse. A fost determinată structura metodologiei optime pentru dezvoltarea unui produs nou. În al șaselea capitol s-au evaluat cerinţele clienţilor, iar ulterior aceste cerințe au fost transformate în specificații. În capitolul al șaptelea pornind de la studiul biomecanicii care permite utilizarea calculului matematic în studiul fenomenelor complexe, s-a dezvoltat modelul mecanic pentru coloana vertebrală. În capitolul al optulea se prezintă elemente generale legate de stabilirea funcției generale a produsului și a funcțiilor primare. În capitolul al nouălea s-a efectuat proiectarea detaliată a pornit de la funcția generală. În capitolul al zecelea s-au fabricat componentele personalizate și au fost achiziționate cele standardizate. În ultimul capitol s-au prezentat etapele de asamblare ale produsului. S-au efectuat teste pe prototipul obținut pentru a valida principiul de funcționare a acestuia și pentru a măsura performanța produsului obținut.

Capitolul 1

Stadiul actual privind dezvoltarea de produse asistive

1.1. Reglementări

Conform datelor Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) [W05], speranța medie de viață regională a crescut constant în ultimii ani și decalajele speranței medie de viață atât între genuri, cât și între țări sunt din ce în ce mai mici. Obiectivul principal al OMS pentru deceniul al treilea constă în creșterea speranței generale de viață, reducând diferențele speranței de viață [W02].

1.2. Legislație

1.2.1. Legislația internațională

În Uniunea Europeană există **Carta Socială Europeană** care prevede garantarea dreptului de exercitare efectivă de către persoanele cu dizabilități la autonomie, la incluziunea socială şi la participare activă în viaţa comunităţii prin angajarea statelor membre, indiferent de vârsta persoanelor, de natura şi de proveniența dezabilității lor [C02].

1.2.2. Legislația din România

În România, prin **Legea 448/2006** – „privind protecţia şi promovarea drepturilor persoanelor cu handicap” sunt reglementate drepturile şi obligaţiile persoanelor cu dizabilități atribuite în scopul integrării şi incluziunii sociale a acestora [L03].

Legea 8/2016 – „privind înființarea mecanismelor prevăzute de Convenția privind Drepturile Persoanelor cu Dizabilități prevede desemnarea și înființarea Consiliului de monitorizare a implementării Convenției, Mecanismul de coordonare a măsurilor pentru implementarea Convenției, precum și Punctele de contact pentru implementarea Convenției” [L04].

Legea 176/2000 – „privind dispozitivele medicale se aplică dispozitivelor medicale și accesoriilor acestora”. Dispozitivele medicale pot fi scoase pe piață, puse în funcțiune sau utilizate numai în cazul în care acestea sunt certificate și înregistrate în condițiile prezentei legi, astfel încât să nu fie compromisă siguranța și sănătatea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane [M12].

1.3. Statistici

1.3.1. Cu privire la persoane cu dizabilități

Conform datelor din analiza Povara Globală a Bolii se estimează că 15.3 % din populația globală are o “dizabilitate moderată sau gravă”, în timp ce 2.9 % sau aproximativ 190 de milioane se confruntă cu o “dizabilitate gravă” [W03].

1.3.2. Cu privire la profesioniștii care lucrează la birou

În perioada 2005-2019, rata de ocupare a forței de muncă a persoanelor cu vârsta între 20 și 64 de ani a crescut de la 66,8 % la 73,1 % în Uniunea Europeană, iar în România la 70,9 % [E08]. Evoluția ratei de ocupare a forței de muncă a populației este prezentată în figura 1.1.

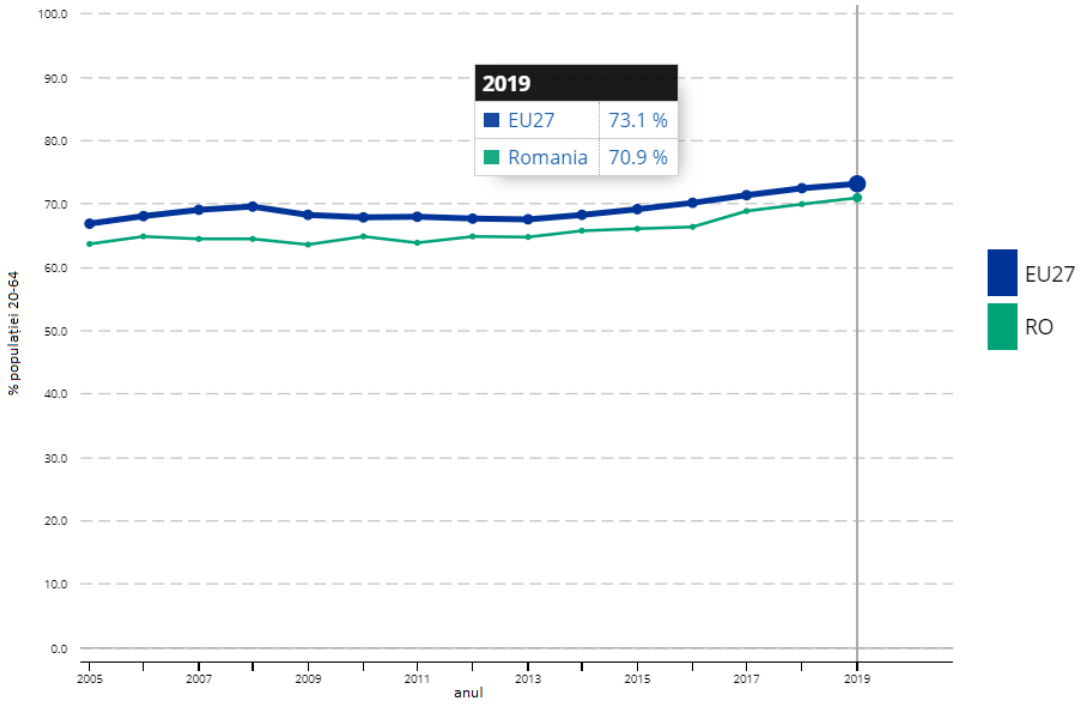


Fig. 1.1. Ocuparea forței de muncă în UE și România [E08]

În conformitate cu Clasificarea Internațională Standard a Ocupațiilor (ISCO), în ceea ce privește ocupațiile, profesioniștii au reprezentat cel mai mare grup din UE-27 în 2019, cu 19,5 % din totalul persoanelor angajate. Aceștia au fost urmați de tehnicieni și profesioniști asociați (16,9 %) și de lucrătorii din domeniul serviciilor și al vânzărilor (16,3 %). La polul opus, cele mai mici două categorii au fost reprezentate de lucrătorii calificați din domeniul agriculturii (3,3 %) și de ocupațiile din cadrul forțelor armate (0,6 %) [E08]. Din cele prezentate în figura 1.2, categoriile cu cele mai mari procentaje sunt categoriile care preponderent își desfășoară activitatea la birou. Astfel, aproximativ 45% din totalul de angajați petrec la birou minimum 40 de ore pe săptămână.

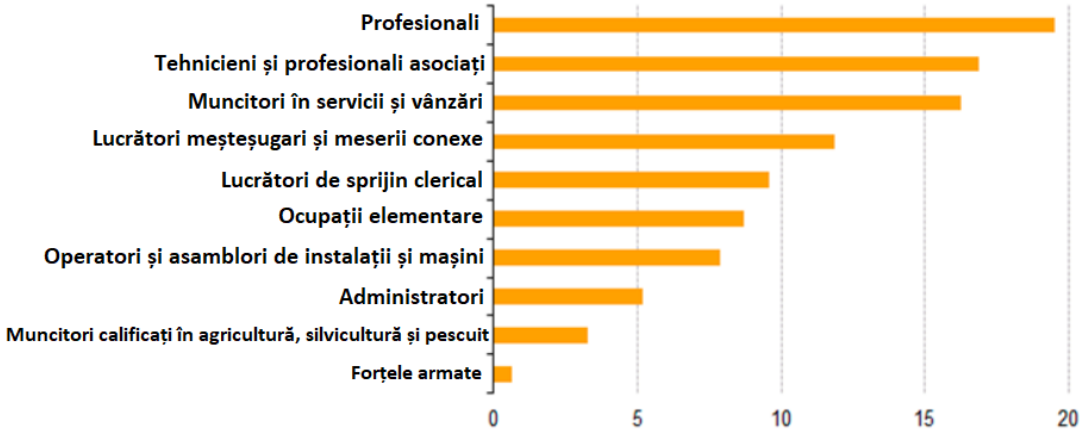


Fig. 1.2. Persoane angajate în funcție de ocupație [E08]

1.4. Standarde

1.4.1. Cu privire la persoane cu dizabilități

Cea mai cunoscută clasificare a Tehnologiilor Asistive (TA) este clasificarea internațională ISO 9999, acesta este un sistem pe trei niveluri care grupează TA în clase (mobilitate, comunicare, recreere), apoi în subclase (în clasa „mobilitate”: orteze spinale, orteze abdominale), eventual „diviziuni” (în subclasa „orteze spinale”: orteze sacro-iliace). Fiecare intrare din ISO 9999 are un cod numeric: de exemplu, „orteze toraco-lombo-sacrale” are codul 06.03.09, unde primele două cifre reprezintă Clasa 06 „mobilitate”, următoarele două subclasa 06.03 „orteze spinale”, iar ultimele două reprezintă diviziunea specifică. Clasele, subclasele și diviziunile ISO 9999 sunt prezentate în tabelele următoare.

Tabelul 1.1. Diviziunile (nivel 3) pentru subclasa 03 [I10]

Clasa	Subclasa	Diviziunea	Descrierea
06	03	03	Orteze sacro-iliace
06	03	06	Orteze lombo-sacrale
06	03	09	Orteze toraco-lombo-sacrale
06	03	12	Orteze cervicale
06	03	15	Orteze toraco-cervicale
06	03	18	Orteze cervico-toraco-lombo-sacrale

1.4.2. Alte standarde ISO

Un alt standard important în domeniul echipamentelor asistive este ISO 13485, care prezintă cerințe pentru un sistem de management al calității pentru proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale [I09]. Lui i se adaugă standardul EN 12182, standardul care are ca obiectiv "Produse de asistență pentru persoanele cu dizabilități. Cerințe și metode de încercare generale" [E05].

1.5. Analiza pieței

Se analizează dimensiunea pieței atât din punct de vedere a volumului, cât și din punct de vedere a valorii, diverselor segmente de clienți și a modelelor de cumpărare, concurenței și mediului economic în ceea ce privește reglementarea pieței date [T01].

1.5.1. Volumul pieței

În conformitate cu Legea nr. 448/2006 privind protecţia şi promovarea drepturilor persoanelor cu dizabilităţi, sunt definite următoarele tipuri de dizabilități: fizic, vizual, auditiv, surdocecitate, somatic, mintal, psihic, asociat, boli rare [L03]. Astfel, în figura 1.3 este prezentat numărul persoanelor cu dizabilități defalcată pe tipuri de dizabilitate.

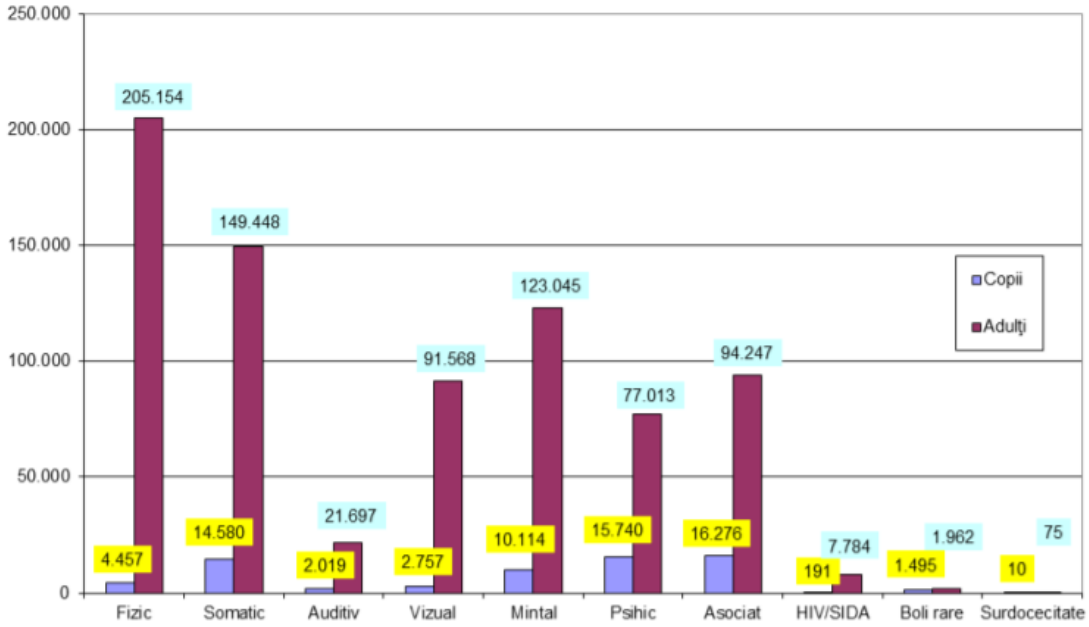


Fig. 1.3. Numărul persoanelor cu dizabilități, pe tipuri de dizabilitate [B09]

1.5.2. Valoarea pieței

Procentul din PIB-ul național alocat sănătății în România este cuprins între 5% și 6%. În anul 2016 cheltuielile cu sănătatea publică reprezentau 5 % din PIB-ul național, România fiind țara cu cele mai mici alocări din PIB pentru sănătate din Uniunea Europeană [E06].

Potrivit graficului din figura 1.4, România se află pe ultimul loc în Uniunea Europeană în ceea ce privește investiția în acest sector. Ponderea pe care serviciile medicale o au în PIB-ul național este de 5,0 %, un procent foarte mic comparativ cu statele membre UE dezvoltate [C07].

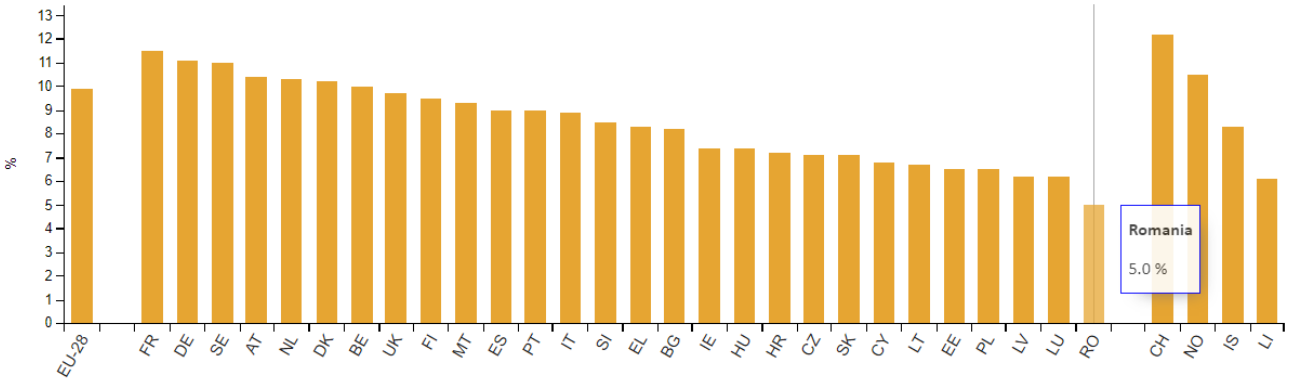


Fig. 1.4. Cheltuieli cu sănătatea în Uniunea Europeană [E06]

1.5.3. Competiția

Numărul instituţiilor publice de asistenţă socială pentru persoanele adulte cu dizabilităţi este de 448, dintre acestea: 388 rezidenţiale şi 60 nerezidenţiale [B09]. Aproape două treimi (59,28 %) din instituţiile rezidenţiale publice pentru persoanele adulte cu dizabilități sunt centre de îngrijire şi asistenţă (29,64 %), având 6.510 de beneficiari, și locuințe protejate (29,64 %), având 914 de beneficiari, aceștia reprezintă 41,04 % din numărul total de 18.090 persoane aflate în instituţiile rezidenţiale [B09].

1.5.4. Segmentarea pieței

Harta numărului cu persoane cu dizabilități pe județe este prezentată în figura 1.5.

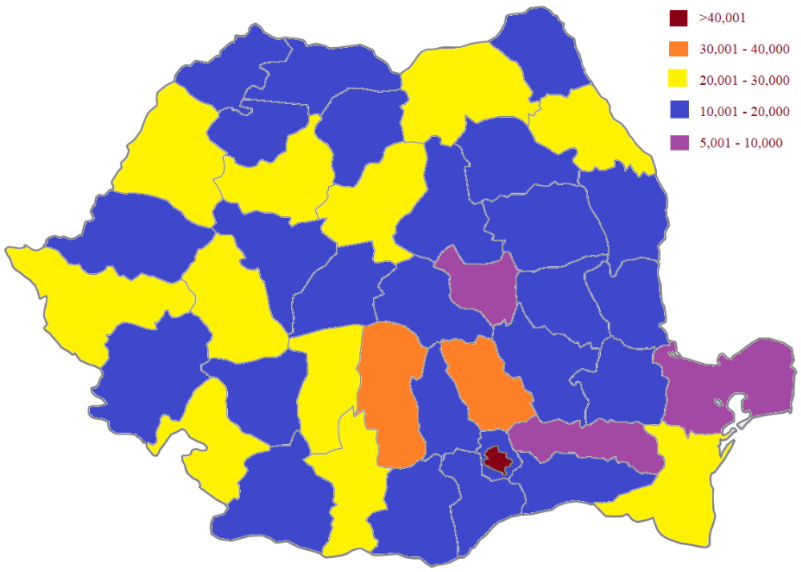


Fig. 1.5. Numărul persoanelor cu dizabilități pe județe

Pentru segmentarea pieței s-au luat în considerare următoarele criterii:

- Geografic:
  - Regiune – Sud-Muntenia și București-Ilfov;
  - Județ – București, Ilfov, Prahova, Dâmbovița, Argeș și Giurgiu;
  - Mediu – rural și urban.
- Demografic:
  - Tip de dizabilitate - fizică;
  - Vârstă - Adulți;
  - Gen – masculin și feminin.

În urma analizei datelor statistice din cadrul Buletinului Statistic s-a identificat segmentul de piață țintit, prezentat în figura 1.6. Astfel, s-a identificat tipul de dizabilitate – fizică, vârsta – adulți, ambele genuri, iar zona geografică este Sud-Muntenia și București-Ilfov [M14].

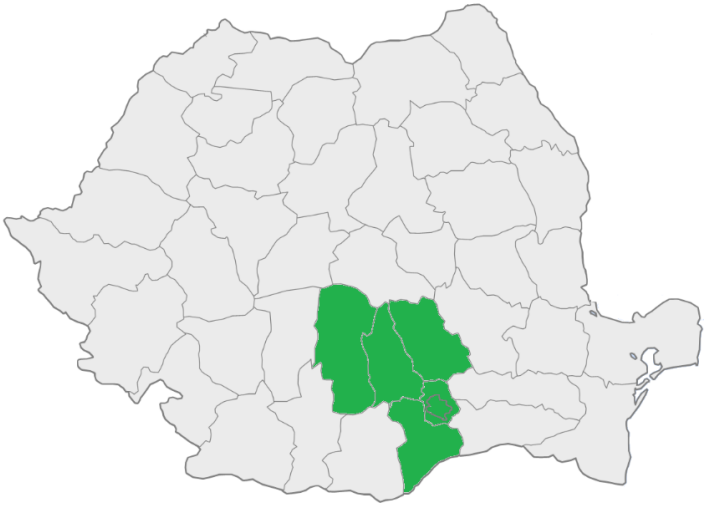


Fig. 1.6. Zona geografică pentru piața țintă [M14]

1.6. Tehnologii asistive

Tehnologiile asistive (TA) poate fi definite ca „orice echipament sau produs folosit pentru a crește, menține sau a îmbunătăți capacitățile funcționale ale persoanelor cu dizabilități, indiferent dacă acesta este achiziționat din comerț, modificat sau personalizat” [O04].

1.6.1. Tipuri de tehnologii asistive

La fel cum persoanele pot avea tipuri diferite de dizabilitate, diferite categorii de dispozitive și servicii de asistență sunt disponibile pentru a ajuta la depășirea acestor deficiențe [P05].

1.6.2. Tehnologii asistive pentru mobilitate

Sunt definite două categorii de mobilitate: mobilitatea manuală care include scaune cu rotile manuale, beţe, suporţi pentru mers, biciclete şi triciclete, scaune de transport şi dispozitive de transfer a corpului şi mobilitatea mecanizată care include scaune cu rotile cu motor, scutere, mopede, dispozitive mecanizate, interfeţe pentru scaunul cu rotile, orteze robotizate [C09].

1.7. Categorii de produse asistive

1.7.1. Dispozitive de mobilitate

Dispozitivele de mobilitate sunt printre cele mai simple tehnologii și dispozitive asistive. Dispozitivele de mobilitate au ca scop principal facilitarea sau creșterea mobilității personale a utilizatorului – acest lucru se referă la posibilitatea acestora de a-și schimba sau de a-și menține poziția corpului și de a se deplasa dintr-un loc în altul [O04].

1.7.2. Orteze

Orteza este definită ca un dispozitiv aplicat peste corpul uman care este proiectat și montat pe acesta pentru: a controla alinierea biomecanică, a corecta deformări ale scheletului, a proteja o zonă accidentată, a asista procesul de reabilitare, a reduce durerea, a crește mobilitatea.

Orteza prefabricată presupune un dispozitiv prefabricat și ulterior personalizat pentru a satisface nevoile specifice ale clientului. Acestea sunt prescrise pentru utilizarea pe termen scurt. De asemenea, toate ortezele prefabricate sunt modificate și trebuie personalizate pentru a se potrivi fiecărui client individual și pentru a asigura că obiectivele tratamentului sunt atinse și că se obține cel mai bun rezultat funcțional [A09].

Orteza personalizată presupune un dispozitiv specializat, fabricat urmărind forma și dimensiunile individuale ale utilizatorului. Nu poate fi utilizat de către o altă persoană, deoarece este proiectat și fabricat pentru a satisface doar nevoile specifice ale unui utilizator [A09].

1.7.3. Roboți

Roboții au un potențial enorm de a fi pilonul principal în domeniul asistenței medicale prin îmbunătățirea sănătății și a bunăstării, compensarea lipsei de îngrijire, ajutarea persoanelor care acordă îngrijiri medicale și sprijinirea lucrătorilor din domeniul sănătății [R03]. Ei realizează această schimbare prin principii de funcționare care pot produce mișcări ale unor părți ale corpului utilizatorului – locomoția sau obiectele din mediul înconjurător – manipularea [R04].

1.7.4. Exoschelete

Exoscheletele sunt concepute pentru anumite părți ale corpului, acestea pot fi proiectate pentru o mână, un picior sau chiar pentru corpul complet. Astfel, separarea claselor demonstrează că pentru cele mai comune părți ale corpului pot fi construite exoschelete. Clasa pentru tot corpul se referă la exoscheletele făcute pentru a ajuta toate membrele sau tot corpul. Clasa superioară a corpului se referă la exoscheletele făcute pentru membrele superioare, care implică pieptul, capul, spatele și umerii. Clasa corpului inferior se referă la exoscheletele făcute pentru membrele inferioare: coapse, picioare și șolduri. Mai mult, există clase pentru membre și articulații specifice, acestea includ exoscheletele concepute pentru articulațiile genunchilor, gleznelor, mâinilor, brațelor, picioarelor. În plus, există o clasă specială pentru orice alt exoschelet care nu este inclus în clasele anterioare [T08].

1.8. Fabricația aditivă în medicină

Fabricația aditivă (FA) presupune crearea de obiecte 3D dintr-un model digital. O imprimantă 3D folosește software care "taie" modelul în straturi subțiri și utilizează acele informații pentru a depune materialul, strat cu strat, unde este necesar pentru a crea obiectul. Deoarece este un proces aditiv, utilizarea materialelor este redusă la minimum, iar formele complexe care ar fi greu sau imposibil de realizat cu metodele convenționale de fabricare au devenit ușor de fabricat [F02].

Industria medicală poate utiliza imprimarea 3D pentru a crea o gamă largă de părți ale corpului și dispozitive medicale, cum ar fi implanturi dentare, aparate auditive, proteze, implanturi de genunchi și șold și instrumente chirurgicale. Industria este gata să aducă o serie de îmbunătățiri ale reperelor care revoluționează industria sănătății [F02].

Fabricația aditivă pentru aplicații medicale se extinde rapid și este de așteptat să revoluționeze asistența medicală. Imprimarea 3D pentru utilizările medicale, atât actuale cât și potențiale, pot fi organizate în mai multe categorii largi, printre care: fabricarea țesuturilor și a organelor; crearea de proteze personalizate, implanturi și modele anatomice; și cercetarea farmaceutică privind formele de dozare, livrarea și descoperirea medicamentelor. Aplicarea fabricației aditive în medicină oferă multe beneficii, printre care: personalizarea produselor medicale, medicamentelor și echipamentelor; eficiența costurilor; productivitate crescută; democratizarea proiectării și fabricării; colaborare îmbunătățită [V01]. În figura 1.8 sunt prezentate dispozitive implantabile ce pot fi obținute integral sau parțial prin fabricația aditivă.

1.8.1. Istoricul fabricației aditive

Charles Hull este inventatorul primei tehnologii de FA, pe care a numit-o "stereolitografie", în anul 1986. Stereolitografia folosește un format de fișier .stl pentru a interpreta datele dintr-un fișier CAD, permițând ca aceste date să fie comunicate electronic imprimantei 3D. În 1988, 3D Systems a produs prima imprimantă 3D disponibilă în comerț, SLA-250. Cercetările lui Charles Hull, precum cele realizate de alți cercetători, au revoluționat producția și sunt gata să facă același lucru și în multe alte domenii - inclusiv în medicină [V01].

1.8.2. Aplicații medicale ale fabricației aditive

Imprimarea 3D a fost aplicată în medicină de la începutul anilor 2000, când tehnologia a fost folosită pentru prima dată pentru fabricația implanturilor dentare și protezelor personalizate. De atunci, imprimarea 3D pentru aplicațiile medicale a evoluat considerabil. Recentele recenzii publicate descriu utilizarea imprimării 3D pentru a produce oase, urechi, exoschelete, oase maxilare, culturi celulare, celule stem, vase de sânge, rețele vasculare, țesuturi și organe [V01].

1.8.3. Beneficiile utilizării tehnologiilor de FA în medicină

Unul dintre cele mai mari avantaje pe care îl oferă imprimantele 3D în aplicațiile medicale este libertatea de a produce produse și echipamente medicale personalizate. Implanturile și instrumentele chirurgicale personalizate pot avea un impact pozitiv asupra timpului necesar intervenției chirurgicale, timpului de recuperare a pacientului și succesului operației [V01].

Un alt avantaj important oferit de imprimarea 3D este capacitatea acesteia de a produce produse cu niște costuri de producție reduse. Costul imprimării 3D devine din ce în ce mai competitiv pentru procesul de producție de serie mică. Acest lucru este avantajos în mod special pentru companiile cu volum redus de producție sau care produc produse foarte complexe sau necesită modificări frecvente [E07].

1.9. Concluzii

Prin analiza stadiului actual al dezvoltării produselor asistive s-a evidențiat cererea de produse asistive necesare atât pentru persoane cu dezabilități, cât și pentru persoane ce lucrează la birou. Din analiza efectuată rezultă că doar în România există peste 200.000 de persoane cu o dezabilitate fizică, iar numărul persoanelor care lucrează la birou este de peste 2.000.000. Valoarea pieței la nivel național este de peste 60 miliarde de lei. Aceste date confirmă existența unei cereri în acest domeniu. De asemenea, s-a identificat piața țintă pentru produsul dezvoltat. Piața țintă este compusă din specialiști ce lucrează la birou și persoane cu probleme de sănătate la coloana vertebrală. Au fost analizate domeniile de dezvoltare a roboților asistivi și a tehnologiile de fabricație aditivă ce vor permite dezvoltarea produselor asistive personalizate, la un preț accesibil și cu un timp de livrare apropiat de timpul de livrare a produselor de serie mare.

Capitolul 2
Elemente descriptive privind coloana vertebrală

Teza de doctorat se concentrează pe dezvoltarea unei orteze inteligente pentru corectarea posturii, drept pentru care s-a considerat necesară prezentarea unor elemente de biomecanică a coloanei vertebrale.

Coloana vertebrală este alcătuită din 7 vertebre cervicale, 12 vertebre toracale, 5 vertebre lombare, 5 vertebre sacrate și din 4-5 vertebre coccigiene care se sudează, dând naștere la 2 oase: sacrul și coccigele. Lungimea coloanei vertebrale este în medie de 73 cm la bărbat și 63 cm la femeie, reprezentând astfel 40% din lungimea totală a corpului. Lățimea maximă a coloanei vertebrale este la baza sacrului, unde măsoară 11 cm. Diametrul sagital maxim este la nivelul ultimelor vertebre lombare unde atinge 7 cm [N02]. În figura 2.1 este prezentată forma și componența coloanei vertebrale.

2.1. Structura coloanei vertebrale

Coloana vertebrală se împarte în patru regiuni, fiecare din ele fiind alcătuită, în mod normal, dintr-un număr fix de vertebre. Vertebrele din fiecare regiune au caracteristici morfofuncționale legate de îndeplinirea celor două funcții importante ale coloanei vertebrale umane: funcția de a suporta greutatea capului, trunchiului și a membrelor superioare și funcția de a asigura o mobilitate suficientă [N02].

În funcție de zona în care se găsesc, vertebrele pot fi:

- Vertebre cervicale, corespunzând gâtului. Ele sunt în număr de 7 și se notează de la C1 la C7. Împreună formează zona cervicală.
- Vertebre toracale sau dorsale corespunzând toracelui. Ele sunt în număr de 12 și se numerotează de la T1 la T12. Împreună formează zona toracală.
- Vertebre lombare, în număr de 5 și se notează de la L1 la L5. Împreună formează zona lombară.
- Vertebre sacro-coccigiene, în număr de 5, respectiv 4-5 piese osoase și corespund pelvisului. Ele se sudează dând naștere la două oase: sacrul, respectiv coccigiene. Fiind oase sudate între ele se mai numesc și vertebre false [N02].

Coloana se articulează superior, prin intermediul primei vertebre cervicale, cu craniul, iar inferior prin intermediul sacrului cu oasele coxale.

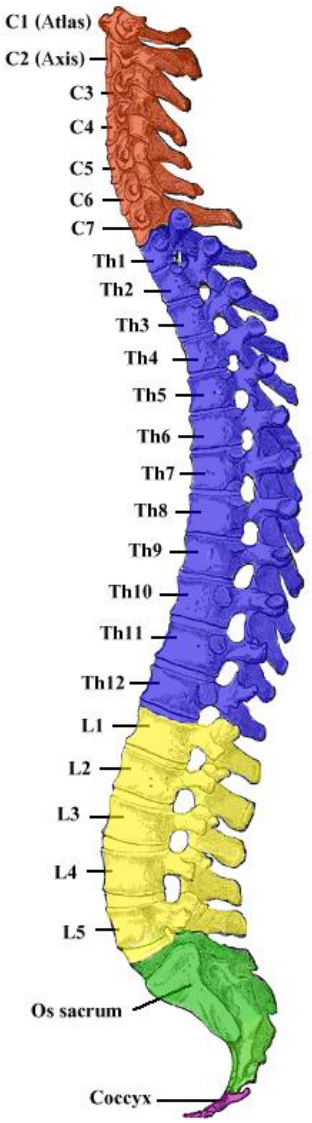


Fig. 2.1. Coloana vertebrală [G03]

2.2. Curburile normale și deviațiile coloanei vertebrale

Coloana vertebrală este formată din 3 curburi normale, acestea îi conferă coloanei o elasticitate și o rezistență crescută, curburile normale ale coloanei vertebrale sunt prezentate în figura 2.2 (a – zona cervicală, b – zona toracică, c – zona lombară) [B05]:

- „cifoza toracică, convexă posterior” (figura 2.2-2);
- „lordoza cervicală, convexă anterior” (figura 2.2-3);
- „scolioza toracică, convexă de partea mâinii dominante” (figura 2.2-4).

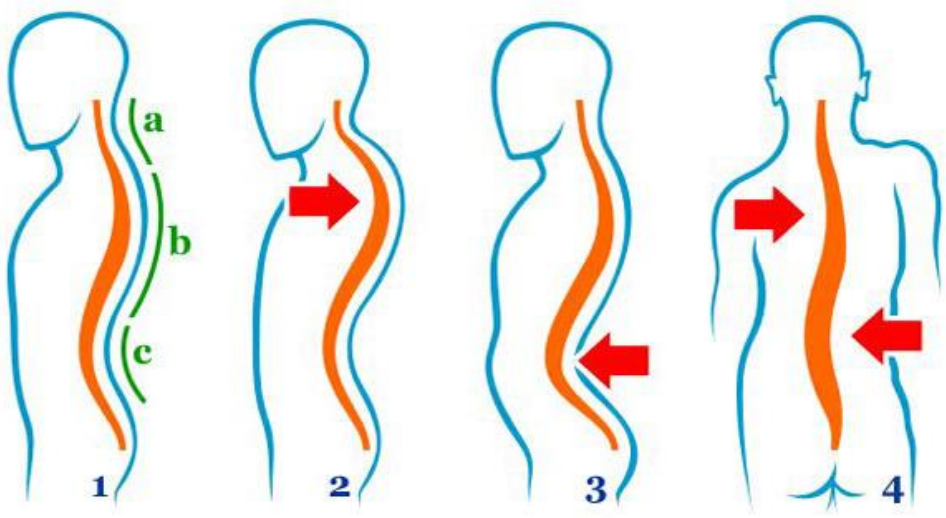


Fig. 2.2. Curburile normale și deviațiile coloanei vertebrale [N02]

2.3. Biomecanica coloanei vertebrale

În acest subcapitol sunt prezentate noțiuni despre biomecanica coloanei vertebrale, noțiuni importante pentru dezvoltarea produsului tratat în lucrarea dată.

Mișcările simple pe care corpul uman le poate efectua sunt mișcarea de translație și mișcarea de rotație. Toate celelalte mișcări ale corpului uman, precum mișcările de pivotare, plan-paralelă și mișcarea de rototranslație se obțin prin combinarea mișcărilor simple, considerate în plan sau în spațiu.

Mișcarea corpului uman sau a elementelor cinematice se raportează, întotdeauna, la un sistem de referință. Prin sistemul de referință se înțelege un reper nedeformabil față de care se raportează toate pozițiile unui sistem material dat. Sistemele de referință sunt fixe sau mobile, astfel mișcarea raportată la un sistem de referință fix poartă numele de mișcare absolută, iar mișcarea raportată la un sistem de referință mobil se numește mișcare relativă. În biomecanică, sistemul de referință mobil are originea, în mod obișnuit, în centrul de greutate al corpului uman, deplasându-se în același timp cu mișcarea corpului. Acest sistem de referință poartă numele de sistem de referință relativ sau cardinal [B12].

2.4. Tipuri de ținută

Pentru a putea defini pozițiile utilizatorului în timpul folosirii produsului dezvoltat, a fost nevoie de o analiză a tipurilor de ținută descrise din punct de vedere anatomic și / sau medical. Tipurile de ținută întâlnite cel mai frecvent sunt prezentate în figura 2.3 [N02].

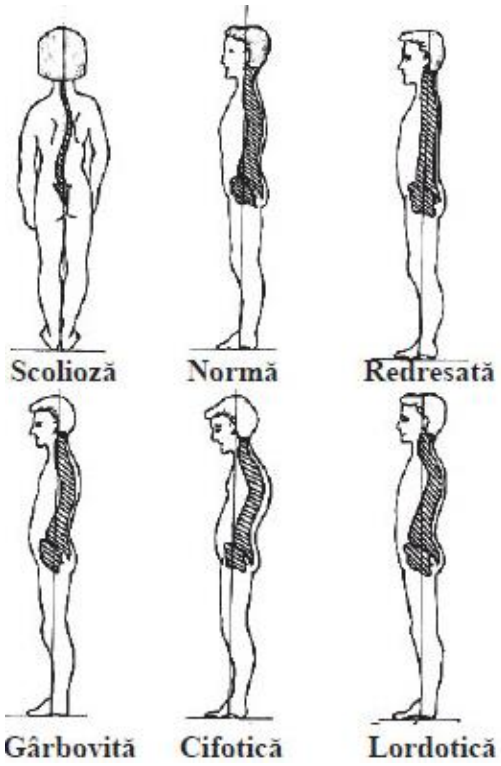


Fig. 2.3. Tipuri de ținută [B03]

2.5. Soluții existente pentru problemele coloanei vertebrale

Cercetarea externă presupune identificarea unor soluții existente pentru nevoile identificate de către echipa de dezvoltare. O sursă importantă de informații este definită de brevetele existente în domeniu. Au fost identificate 42 de brevete pentru produse similare.

2.6. Concluzii

În urma analizei structurii coloanei vertebrale, s-au identificat zonele de interes (toracică și lombară) pentru un produs destinat acțiunii asupra acesteia. Din analiza curburilor normale și a deviațiilor coloanei vertebrale s-au identificat problemele de sănătate ce pot apărea la nivelul coloanei vertebrale. Analizând cele mai frecvente tipuri de ținută, s-a identificat postura corectă și pozițiile ce trebuie corectate cu ajutorul unei orteze pentru corectarea posturii. De asemenea, s-au studiat soluțiile existente pentru probleme coloanei vertebrale.

Capitolul 3

Stadiul actual privind metodologiile existente de dezvoltare a unui produs

În literatura de specialitate sunt descrise multe situaţii în care dezvoltarea unor societăți comerciale a fost dependentă de abilitatea acestora de a inova rapid şi eficient [K08].

Obiectivele procesului de dezvoltare a produselor se desprind din obiectivele generale ale societății comerciale, fapt ce generează primul element restrictiv, deoarece cei care răspund de introducerea produselor noi trebuie să enunțe o formulare care să armonizeze interesele societății comerciale, atât pe termen scurt, cât şi pe termen lung. Al doilea element care influențează procesul de stabilire a obiectivelor provine din caracterul unic al activităților procesului şi al rezultatelor acestuia. Datorită acestui fapt, enunțarea obiectivelor trebuie detaliată până când fiecare compartiment şi, după, oricare persoană ce face parte din proces ajunge să stăpânească sarcinile pe care le are de îndeplinit, termenul limită până la care trebuie să îşi încheie activitatea şi raţiunea acestei activități [K08].

3.1. Metodologii de dezvoltare a unui produs

Inovarea și dezvoltarea produselor noi sunt esențiale pentru majoritatea companiilor pentru a-și susține creșterea veniturilor și chiar pentru menținerea pe piață [K05].

Dezvoltarea produselor noi cuprinde un număr considerabil de subiecte și solicitări într-o companie, acestea pot fi: (1) „formularea strategiei”; (2) „alocarea de resurse”; (3) „colaborarea între echipele implicate”; (4) „planificarea sistematică” și (5) „monitorizarea și controlul procesului de dezvoltare” [K04].

Introducerea noilor produse pe piață constă în lansarea sau comercializarea acestora. Introducerea pe piață a produselor noi se realizează la finalizarea cu succes a proiectului de dezvoltare a produselor noi (DPN) [K05]. Metodologiile studiate sunt prezentate în continuare, alături de numele celor care le-au propus.

3.2. Concluzii privind metodologiile studiate

În cadrul acestui capitol au fost studiate 26 de metodologii de dezvoltare a produselor propuse de către autori din diverse domenii de activitate. Au fost studiate metodologii atât din cadrul universitar, propuse de către profesori ce activează în domeniul dezvoltării produselor, cât și metodologii dezvoltate de către companii ce activează în diverse domenii din industrie.

Deși metodologiile studiate variază ca formă și conținut de la autor la autor, totuși se poate observa o structură clară ce se conturează în jurul unor etape indispensabile în majoritatea metodologiilor studiate. Diferențele de formă și de conținut derivă din specificul companiilor unde metodologiile au fost elaborate sau în funcție de universitățile de la care provin profesorii ce au propus aceste metodologii.

Capitolul 4
Obiective și direcții de cercetare

Pornind de la concluziile desprinse din Partea I a tezei, Stadiul actual al cercetărilor în domeniu cu privire la problemele care apar la nivelul coloanei vertebrale s-au stabilit obiectivele și direcțiile de cercetare de urmărit în cadrul tezei de doctorat. Astfel, în Partea a II-a a tezei, Contribuții proprii privind dezvoltarea unei orteze pentru corectarea posturii, se va urmări îndeplinirea obiectivelor stabilite în acest capitol, ținând seama de direcțiile de cercetare propuse.

4.1. Scopul și obiectivele cercetării

Obiectivul principal al activității avansate de cercetare-dezvoltare în cadrul tezei de doctorat este de a dezvolta o metodologie și un prototip fabricat cu ajutorul tehnologiilor aditive pentru o orteză inteligentă pentru corectarea posturii.

Obiectivele specifice se desprind din obiectivul principal:

- Cercetarea documentară selectivă privind istoricul, evoluția și tendințele actuale în dezvoltarea ortezelor pentru coloana vertebrală;
- Cercetarea documentară critică privind metodologiile de dezvoltare a produselor existente și elaborarea unei structuri proprii, originale, de metodologie de dezvoltare a produselor;
- Efectuarea unei analize de piață, incluzând identificarea nevoilor persoanelor cu dizabilități fizice și stabilirea specificațiilor pentru un produs care să satisfacă nevoile identificate;
- Realizarea de studii experimentale cu orteza inteligentă pentru corectarea posturii în vederea validării funcționalității, atingerii performanțelor de proces, precum și a personalizării acesteia pentru diferiți utilizatori.

4.2. Metodologia și etapele cercetării

Metodologia de cercetare-dezvoltare este elaborată ca bază de referință pentru realizarea obiectivului principal al tezei de doctorat, precum și a unor dezvoltări ulterioare.

Elementele de referință metodologică relevante pentru rezolvarea obiectivelor propuse au fost considerate următoarele:

1. Studiul reglementărilor, legislației și a standardelor în domeniul produselor asistive;
2. Elemente descriptive privind coloana vertebrală;
3. Stadiul actual privind metodologiile existente de dezvoltare a unui produs;
4. Elaborarea unei metodologii de dezvoltare a produselor noi;
5. Analiza cerințelor utilizatorilor și stabilirea specificațiilor unei orteze inteligente;
6. Modelarea 3D a corpului utilizatorului;
7. Analiza funcțională și proiectarea conceptuală a unei orteze inteligente;
8. Proiectarea de detaliu a unei orteze inteligente;
9. Fabricația componentelor ortezei inteligente;
10. Testarea prototipului ortezei inteligente.

Capitolul 5

Elaborarea unei metodologii de dezvoltare a produselor noi

Pornind de la concluziile studiului metodologiilor efectuat în Capitolul 3, se intenționează a se elabora o structură optimă, originală de metodologie de dezvoltare a produsului din cadrul tezei de doctorat. Se vor descompune metodologiile analizate la nivel de etape componente și se va utiliza Analiza Multicriterială pentru a stabili importanța fiecărei etape. Ulterior se vor combina etapele cu cea mai mare frecvență de apariție și se vor adăuga eventuale etape auxiliare.

5.1. Analiza metodologiilor studiate

Au fost studiate metodologiile propuse de către douăzeci și șase de autori: profesori universitari, specialiști în domeniul dezvoltării noilor produse, companii comerciale și universități de prestigiu din Statele Unite ale Americii. Toți autorii ale căror metodologii au fost studiate în cadrul tezei de doctorat sunt centralizați alfabetic în tabelul 5.1, aceștia sunt prezentați cu diferite culori în tabelul menționat după cum urmează: profesori universitari – galben, specialiști în domeniul dezvoltării noilor produse – verde, companii comerciale – albastru și universități – roșu.

Tabelul 5.1. Lista autorilor

Nr.	Autor		Nr.	Autor
1	Robert Cooper și Scott Edgett		14	Douglas Mader
2	Nigel Cross		15	Martec International
3	M. Crowford și A. Di Benedetto		16	M. Millson și D. Wilemon
4	Steven Eppinger		17	John Myers
5	Olivia Grey		18	Silvia Olaru
6	General Motors		19	Gerhard Pahl și Berthold Beitz
7	Hines & Lee		20	M. Rouse și A. Kioski
8	Stefan Husig, Stefan Kohn și Jarno Poskela		21	Tool and Manufacturing Engineers Handbook
9	Anil Khurana și Stephen Rosenthal		22	Toyota
10	Peter Koen		23	Karl Ulrich
11	Mika Juhani Koivuniemi		24	Karl Ulrich și Steven Eppinger
12	Philip Kotler		25	Universitatea din Minnesota
13	C. Loch și S. Cavadias		26	Steven Wheelwright și Kim Clark

5.1.1. Centralizarea etapelor

S-a analizat frecvența utilizării de către autori a aceluiași număr de etape, fiind studiate: 2 metodologii cu douăsprezece etape, 3 metodologii cu zece etape, 2 metodologii cu nouă etape, 4 metodologii cu opt etape, 7 metodologii cu șapte etape, 4 metodologii cu șase etape, 3 metodologii cu cinci etape, o metodologie cu patru etape.

5.1.2. Determinarea frecvenței de apariție a etapelor

În urma studiului efectuat asupra celor douăzeci și șase de metodologii propuse de autori diferiți, au fost identificate 21 de etape distincte. Etapele distincte întâlnite în fiecare metodologie studiată au fost centralizate în tabelul 5.2, iar frecvența prezenței acestora metodologii este reprezentată în figura 5.1. Au fost identificate: 7 etape care apar în 46% - 53% din totalul etapelor (etape prezente în 12 – 14 metodologii din totalul de 26 de metodologii), 5 etape în intervalul 34% - 42% (etape prezente în 9 – 11 metodologii), 6 etape în intervalul 23% - 30% (etape prezente în 6 – 8 metodologii) și 3 etape în intervalul 11% - 19% (etape prezente în 3 – 5 metodologii).

Tabelul 5.2. Frecvența prezenței etapei în metodologiile studiate

Nr.	Denumire etapă	Frecvența de apariție
1	Identificarea oportunităților	14
2	Analiza oportunităților	6
3	Generarea ideilor	13
4	Selectarea ideilor	12
5	Planificarea dezvoltării	7
6	Stabilirea nevoilor	4
7	Stabilirea specificațiilor	7
8	Generarea conceptelor	13
9	Selectarea conceptului	8
10	Analiza economică	9
11	Arhitectura produsului	11
12	Proiectarea de principiu	14
13	Proiectarea de detaliu	10
14	Generarea prototipurilor	7
15	Testarea conceptului	5
16	Testarea pieței	12
17	Strategia de marketing	11
18	Fabricarea produsului	11
19	Testarea produsului	6
20	Comercializarea	14
21	Scoaterea din uz	3

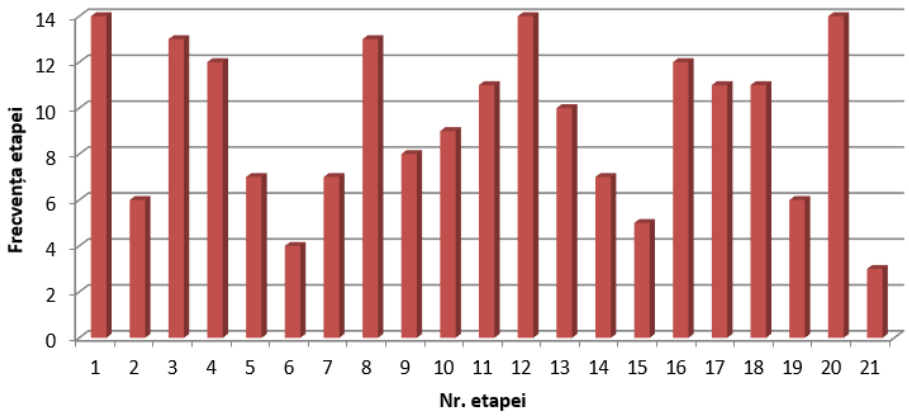


Fig. 5.1. Frecvența etapelor în metodologiile studiate

5.1.3. Stabilirea categoriilor de etape

În urma studiului efectuat asupra celor 26 de metodologii au fost identificate 21 de etape distincte. Toate aceste etape sunt importante pentru metodologia din care ele fac parte.

Pentru a defini o metodologie proprie de dezvoltare a unui produs nou, este necesară includerea în această metodologie a celor mai importante etape dintre cele studiate. Astfel, cele 21 de etape identificate au fost împărțite în 11 categorii distincte, prezentate în tabelul 5.3.

Tabelul 5.3. Etapele împărțite pe categorii

Numărul categoriei	Denumire etapă	Numărul categoriei	Denumire etapă
1	Identificarea oportunităților	5	Analiza economică
	Analiza oportunităților	6	Proiectarea de detaliu
	Stabilirea nevoilor	7	Generarea prototipurilor
2	Generarea ideilor		Testarea conceptului
	Selectarea ideilor	8	Testarea pieței
	Stabilirea specificațiilor		Strategia de marketing
3	Generarea conceptelor	9	Fabricarea produsului
	Selectarea conceptului		Testarea produsului
	Proiectarea de principiu	10	Comercializarea
4	Planificarea dezvoltării	11	Scoaterea din uz
	Arhitectura produsului		

5.2. Analiza Multicriterială

Analiza Multicriterială (AMC) descrie orice abordare structurată utilizată pentru a determina preferințele generale dintre mai multe opțiuni alternative, care opțiuni conduc la îndeplinirea unui anumit număr de obiective diferite [R05]. Metoda este folosită cu scopul de a realiza o evaluare comparativă a etapelor alternative.

5.2.1. Opțiunile

În cazul analizei curente, opțiunile analizate reprezintă etapele din categoriile stabilite conform tabelului 5.3. Astfel, sunt identificate trei categorii de etape care au câte 3 opțiuni și patru categorii care au câte 2 opțiuni. Vor fi analizate așadar 7 categorii distincte.

5.2.2. Criteriile și intervalele de valori

Pentru a stabili, în cadrul fiecărei categorii, care etapă este optimă, se vor utiliza 5 criterii, două calitative: calitatea și performanța și trei cantitative: frecvența, costul și timpul.

Dintre acestea, pentru trei se va urmări obținerea unor valori maxime (Frecvența, Calitatea și Performanța), iar pentru celelalte două, valori minime (Costul și Timpul).

5.2.3. Matricea de performanță

Matricea de performanță cuprinde toate alternativele pentru etapele analizate. Fiecare rând din cadrul acestei matrice de performanță descrie o opțiune și fiecare coloană descrie performanța etapelor în funcție de fiecare criteriu. Au fost notate cu 1A, 1B, 1C, 2A, 2B, 2C, 3A, 3B, 3C, 4A, 4B, 7A, 7B, 8A, 8B, 9A, 9B, folosindu-se o codificare formată dintr-o cifră și o literă, cifra reprezintă un set de etape, iar litera reprezintă alternativele etapelor din aceeași categorie.

5.2.4. Ponderarea criteriilor

Ponderarea criteriilor de decizie este etapa în care fiecărui criteriu de decizie îi este alocată o valoare sau o pondere. Criteriul C1 este considerat cel mai important, deoarece este bazat pe experiența autorilor metodologiilor studiate, primind o pondere de 40%. Criteriul C5 măsoară gradul de competitivitate, din acest motiv este al doilea criteriu ca importanță relativă (25%). Celelalte trei criterii sunt estimate ca fiind apropiate din punct de vedere al impactului acestora, obținând 10% (C3 și C4) și 15% (C2).

5.2.5. Stabilirea scorurilor

Stabilirea scorurilor pentru fiecare etapă analizată s-a făcut pe baza valorilor estimate. Stabilirea scorurilor s-a făcut prin transformarea scalei de măsurare, astfel, deoarece fiecare criteriu a avut limite diferite, acestea au fost transpuse pe o scală unitară, de la 0 la 100.

5.2.6. Normalizarea matricei de performanță

Normalizarea este procesul prin care valorile criteriilor exprimate prin diferite unități de măsură sunt transpuse pe o scară comună, care permite realizarea unei comparații între acestea.

Calculele se efectuează pentru fiecare grup de etape/alternative corespunzătoare unei categorii. Calculul de normalizare a fost aplicat pentru fiecare grup de etape analizate, din fiecare categorie separat.

5.2.7. Ierarhizarea opțiunilor

Pentru ierarhizarea opțiunilor se înmulțesc ponderea și punctajul pentru fiecare etapă pentru a obține o valoare ponderată. Etapele sunt ierarhizate prin însumarea ponderilor aferente punctajelor criteriilor pentru fiecare etapă. În tabelul 5.4 sunt prezentate ponderile finale ale etapelor pentru fiecare categorie analizată.

Astfel, pentru etapa 1B, valoarea normalizată pentru criteriul C1 este de 0,43, pentru criteriul C2 este de 0,60, pentru criteriile C3 și C4 este 0, iar pentru criteriul C5 este de 0,50.

Ponderea pentru criteriul C1 este 0,40, pentru criteriul C2 este 0,15, pentru criteriile C3 și C4 este de 0,10, iar pentru criteriul C5 este de 0,25.

Tabelul 5.4. Ierarhizarea opțiunilor pentru categorii

Alternative / Etape		Criterii					Total
		C1	C2	C3	C4	C5	
Ponderea		0,40	0,15	0,10	0,10	0,25	
1A	Identificarea oportunităților	0,400	0,030	0,025	0,050	0,0825	0,5875
1B	Analiza oportunităților	0,172	0,090	0	0	0,125	0,387
1C	Stabilirea nevoilor clienților	0,116	0,150	0,025	0,066	0,250	**0,607**
2A	Generarea ideilor	0,400	0,090	0	0	0,1675	0,6575
2B	Selectarea ideilor	0,368	0,090	0	0	0,0825	0,5405
2C	Stabilirea specificațiilor	0,216	0,150	0,050	0,032	0,250	**0,698**
3A	Generarea conceptelor	0,372	0,030	0,025	0,034	0,0825	0,5435
3B	Selectarea conceptului	0,228	0,150	0,050	0,066	0,125	0,619
3C	Proiectarea de principiu	0,400	0,090	0	0	0,250	**0,740**
4A	Planificarea dezvoltării	0,252	0,060	0,033	0	0,1675	0,5125
4B	Arhitectura produsului	0,400	0,150	0	0	0,250	**0,800**
7A	Generarea prototipurilor	0,400	0,150	0	0,050	0,250	**0,850**
7B	Testarea prototipurilor	0,288	0,090	0,075	0,083	0,0825	0,6185
8A	Testarea pieței	0,400	0,060	0	0	0,1675	0,6275
8B	Strategia de marketing	0,368	0,150	0,050	0,067	0,250	**0,885**
9A	Fabricarea produsului	0,316	0,150	0	0	0,250	**0,716**
9B	Testarea produsului	0,172	0,090	0,075	0,083	0,0825	0,5025

5.2.8. Structura rezultată

În urma aplicării Analizei Multicriteriale, din fiecare categorie a fost aleasă o singură etapă. În tabelul 5.5 este prezentată structura metodologiei stabilite prin studiul efectuat [D08].
Definirea structurii metodologiei de dezvoltare a produsului în cadrul tezei de doctorat a pornit de la analiza metodologiilor existente, elaborate de către specialiști din domeniile lor de activitate.

Tabelul 5.5. Etapele selectate ale metodologiei noi

Nr. crt.	Denumire etapă
1	Stabilirea nevoilor clienților
2	Stabilirea specificațiilor produsului
3	Proiectarea de principiu
4	Arhitectura produsului
5	Analiza economică
6	Proiectarea de detaliu
7	Generarea prototipurilor
8	Stabilirea strategiei de marketing
9	Fabricarea produsului
10	Comercializarea
11	Scoaterea din uz

Astfel, a fost sintetizată experiența a 26 de autori în extragerea celor mai importante etape pentru metodologia de dezvoltare a produsului. Prin aplicarea Analizei Multicriteriale s-au stabilit etapele indispensabile unei metodologii competitive de dezvoltare a produselor, bazate pe cinci criterii bine fundamentate din punctul de vedere al domeniului de aplicare a metodologiei.

Structura metodologiei obținute în final este una logică, în care etapele sunt coerent înlănțuite, iar informațiile parcurg un traseu logic, de la etapa inițială la cea finală.

Capitolul 6
Analiza cerințelor utilizatorilor și stabilirea specificațiilor ortezei inteligente

Dezvoltarea unui produs nou începe cu identificarea unei oportunități. O oportunitate este o idee privind un produs nou, o descriere brută a unui produs, o nevoie nou identificată sau o asociere a unei probleme cu o posibilă soluție, în formă incipientă.

Un aport consistent la cristalizarea noii idei este adus de către clienți, care își pot exprima propunerile sub forma unor cerințe cu privire la produsul a cărui dezvoltare tocmai a început.

Delimitarea cerințelor clientului presupune parcurgerea a trei etape [W07]: (1) intervievarea clienţilor; (2) interpretarea cerințelor exprimate și (3) transformarea respectivelor cerinţe în specificații ale produsului.

6.1. Procesul de stabilire a cerințelor utilizatorilor

Procesul identificării nevoilor presupune parcurgerea următoarelor etape [S02]: Definirea scopului (stabilirea misiunii); Colectarea datelor (interviuri, grupuri țintă); Interpretarea datelor (interpretarea nevoilor); organizarea nevoilor (ierarhizarea); Stabilirea importanței (examinarea importanței relative) și Reconsiderarea procesului (îmbunătățirea continuă).

6.2. Identificarea oportunităților

Demersul doctoral a pornit de la ideea rezolvării, cu uneltele puse la dispoziție de pregătirea în inginerie a autorului, a unei probleme din domeniul medical. Ideea nu a apărut subit, de-a lungul timpului autorul a fost atent la diferite probleme care au avut nevoie de soluții (nevoia de a merge independent, nevoia de a coordona membrele superioare, nevoia de a avea o postură corectă, nevoia de a menține echilibrul la ridicare / așezare), dar cea mai atractivă a fost aleasă pentru a fi dezvoltată prin ciclul de doctorat.

Se dorește ca produsul *Orteză pentru corectarea posturii* să fie portabil – să permită purtarea sa sub haine, să fie ușor – masa sa totală să permită efectuarea mișcărilor cotidiene fără incomodarea utilizatorului, să fie programabil și acționat electric, permițând corecția continuă a coloanei vertebrale pentru a o aduce în poziția normală / naturală. Pe lângă regimul de corecție a posturii, orteza va avea un regim de relaxare a coloanei vertebrale și de prevenire a afecțiunilor coloanei vertebrale. Pe parcurs este posibil să se îmbogățească lista caracteristicilor, pe măsură ce se parcurg etapele procesului de dezvoltare.

6.3. Colectarea datelor

Pentru identificarea cerințelor clienților, se va recurge la intervievarea acestora. A fost elaborat un ghid de interviu cu ajutorul căruia s-a realizat colectarea datelor de la 25 de persoane intervievate.

Cerințele interpretate au fost centralizate, iar fiecărei cerințe i s-a atribuit un coeficient de importanță relativă de la 1 la 5. Coeficientul de importanță relativă pentru fiecare cerință a fost stabilit în funcție de cât de mult contribuie aceasta la satisfacerea generală a nevoii. În tabelul 6.1 sunt centralizate cerințele clienților și importanța relativă a acestora.

Tabelul 6.1. Importanța relativă a cerințelor

Cerințele clienților	Importanța relativă
Produsul este utilizat în timpul activităților cotidiene	4
Produsul efectuează mișcări terapeutice	5
Produsul asigură corectarea posturii	5
Produsul permite sterilizare periodică	4
Utilizarea produsului asigură confortul utilizatorului	5
Produsul este ușor de întreținut	3
Exploatarea produsului se face în deplină siguranță	5
Produsul este însoțit de carte tehnică	4
Produsul protejează utilizatorul împotriva rănirii	5
Produsul prezintă dimensiuni proporționale cu cele ale utilizatorului	4
Produsul permite manevrarea sa fără efort din partea utilizatorului	3
Produsul este multifuncțional	1
Produsul este ajustabil și permite personalizarea sa	5
Produsul permite corecția dinamică	2
Produsul permite pielii să respire	4

6.4. Produsele concurente

Relația dintre noul produs și cele concurente este esențială pentru determinarea succesului comercial. Specificațiile obiectiv constituie limbajul folosit de echipă pentru a discuta și a se pune de acord asupra poziționării precise a produsului său în raport cu produsele existente, atât ale sale, cât și ale concurenței. Pentru fundamentarea deciziilor de poziționare trebuie obținute informații despre produsele existente. Informațiile despre toate produsele concurente.

6.5. Stabilirea listei de mărimi caracteristice

În această etapă se sintetizează informațiile disponibile pentru a stabili valorile efective ale mărimilor ce vor caracteriza produsul dezvoltat. Pentru fiecare mărime analizată se stabilesc două feluri de obiective: un obiectiv ideal și un obiectiv limită. Obiectivul ideal al mărimii reprezintă valoarea care oferă produsului cea mai bună performanță. Obiectivul limită al mărimii reprezintă cea mai mică performanță la care produsul este viabil din punct de vedere comercial.

Corelarea cerințelor clienților cu mărimile produsului dezvoltat se face prin intermediul unei matrice mărimi-cerințe. Aceasta permite identificarea acelor mărimi care satisfac o anumită cerință a clienților. Astfel, în funcție de importanța relativă a cerinței, se vor selecta acele mărimi care satisfac cât mai multe nevoi cu o importanță relativă cât mai mare. Matricea mărimi-cerințe este prezentată în tabelul 6.2.

Tabelul 6.2. Matricea mărimi-cerințe

Cerințe \ Mărimi		Dimensiuni	Mărimi	Problema tratată	Tip	Sistem de închidere	Sistem de acționare	Durata de purtare	Avertizare	Masă	Alimentare	Culoare	Compoziție	Zona de acțiune	Carte tehnică	Ajustabil	Incomod	Mișcări terapeutice	Rigidizare	Preț
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
1	Produsul este utilizat în timpul activităților cotidiene			*				*												
2	Produsul efectuează mișcări terapeutice													*				*		
3	Produsul asigură corectarea posturii			*	*									*						
4	Produsul permite sterilizarea												*							
5	Utilizarea produsului asigură confortul utilizatorului							*		*						*				
6	Produsul este ușor de întreținut						*				*									
7	Exploatarea produsului se face în deplină siguranță					*			*								*			
8	Produsul este însoțit de carte tehnică														*					
9	Produsul protejează utilizatorul împotriva rănirii																*		*	
10	Produsul prezintă dimensiuni proporționale cu cele ale utiliz.	*																		
11	Produsul permite manevrarea sa fără efort		*							*					*					
12	Produsul este multifuncțional				*									*						
13	Produsul este ajustabil și permite personalizarea sa											*				*				*
14	Produsul permite corecția dinamică						*											*	*	
15	Produsul permite pielii să respire												*							

6.6. Stabilirea importanței relative a mărimilor

În vederea identificării mărimilor importante, acestea sunt ierarhizate, în corelație cu importanța relativă a cerințelor. Pentru produsul Orteză, cele mai importante mărimi sunt: problema tratată, sistemul de închidere, durata de purtare, masa produsului, zona de acțiune, ajustarea și prețul de vânzare și acestea vor fi luate în considerare în continuare. De asemenea, sunt importante: dimensiunile de gabarit, modul de avertizare în timpul funcționării, rigidizarea sau punctul de ancorare. Cel mai puțin importante mărimi sunt: culoarea și tensiunea de alimentare.

6.7. Identificarea valorilor obiectiv

Pentru stabilirea valorilor obiectiv ideale și limită ale specificațiilor se alege, pentru fiecare mărime, un obiectiv ideal, care reprezintă rezultatul cel mai bun și un obiectiv limită acceptabil, care reprezintă valoarea care permite ca produsul să fie viabil din punct de vedere comercial. Imediat după identificarea cerințelor clienților, se stabilesc specificațiile obiectiv, iar după selectarea conceptului, se vor dezvolta specificațiile definitivate. Valorile obiectiv ale specificațiilor sunt prezentate în tabelul 6.3.

Specificațiile obiectiv reprezintă valori ideale pentru produsul dezvoltat, însă ele sunt stabilite înainte de cunoașterea restricțiilor pe care tehnologia produsului le va impune.

De exemplu, pentru mărimea Dimensiuni, valorile ideale pentru specificațiile obiectiv sunt cuprinse între 50 și 130 de cm, însă se admit și valori limită între 70 și 110 cm.

Tabelul 6.3. Specificațiile obiectiv

Nr. mărimii	Nr. cerinței	Mărimea	Importanța relativă	Unitatea de măsură	Valori limită	Valori ideale
1	10	Dimensiuni	4	cm	70 - 110	50 - 130
2	11	Mărimi	3	nr	> 4	> 6
3	1, 3	Problema tratată	5	-	Corectarea posturii	Corectarea posturii; Scolioză;
4	3, 12	Tip	3	-	Semi-rigid	Flexibil
5	7	Sistem de închidere	5	-	Velcro	Magnetic
6	6, 14	Sistem de acționare	3	-	Mecanic	Electric
7	1, 5	Durata de purtare	5	h/zi	> 10	24
8	7	Avertizare	4	-	Sonoră	Sonoră, vizuală
9	5, 11	Masă	5	g	< 4000	< 1500
10	6	Tensiune de alimentare	2	V	< 6	< 4
11	13	Culoare	1	-	Monocolor	Multicolor
12	4, 15	Compoziție	5	-	Poliester	Bumbac
13	2, 3, 12	Zona de acțiune	5	-	Lombară	Toracică, Lombară
14	8, 11	Carte tehnică	3	Da/Nu	Da	Da
15	5, 13	Ajustabil	5	Da/Nu	Da	Da
16	7, 9	Incomod	5	Da/Nu	Nu	Nu
17	2, 14	Mișcări terapeutice	3	-	Nu	Da
18	9, 14	Rigidizare	4	-	Da	Da
19	13	Preț	5	RON	< 500	< 350

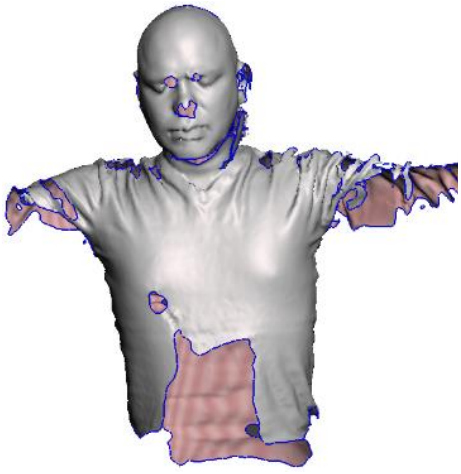
Capitolul 7
Modelarea 3D a corpului utilizatorului

7.1. Elaborarea unui model 3D al corpului utilizatorului

Punctul de plecare pentru a putea îndeplini obiectivul principal al tezei de doctorat îl reprezintă realizarea unui model geometric 3D al corpului utilizatorului, într-un format CAD.

7.1.1. Algoritmul de procesare a datelor

Pentru obținerea modelului 3D al corpului utilizatorului, autorul a fost supus operației de scanare 3D, operație care s-a efectuat cu un scaner portabil cu o rezoluție de 0,100 mm și o acuratețe de 0,050 mm. Procesul de scanare a fost împărțit în 3 etape distincte: Poziția posturii corecte, rezultatul poate fi văzut în figura 7.1.a; Poziția posturii deviate, care a presupus scanarea în poziția de la birou, rezultatul este prezentat în figura 7.1.b; Poziția posturii deviate, care a presupus scanarea în aceeași poziție ca în etapa a doua, doar că după ce a stat o oră în poziția așezat pe scaun, rezultatul este prezentat în figura 7.1.c.



a)

83.77661	-16.27576	367.09027
85.50806	-16.27576	371.09027
85.21509	-20.27576	367.09027
-208.10144	-71.50952	615.09027
-208.10144	-73.47046	619.09027
-212.10144	-71.93872	619.09027
86.48779	-20.27576	371.09027
-204.10144	-73.23669	615.09027
-204.10144	-74.98096	619.09027
80.60291	-12.27576	363.09027
82.33862	-12.27576	367.09027
82.06384	-16.27576	363.09027
-200.10144	-74.45837	615.09027
-200.10144	-71.49084	611.09027
-200.10144	-76.08008	619.09027
-244.87482	-48.27576	603.09027
-245.96680	-44.27576	603.09027
-244.10144	-44.27576	600.82086

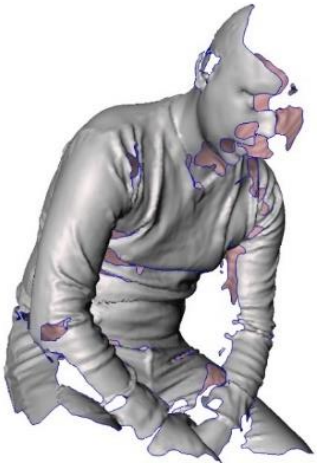
d)



b)

256.07104	-97.56651	525.34924
256.06158	-95.60402	526.30585
254.06157	-97.60622	524.99213
-200.64284	119.90132	383.25928
-201.57652	119.75319	381.84628
-200.66853	120.06075	382.44125
-202.19753	119.56483	380.75409
-200.77748	120.73445	380.51199
40.09734	-13.55321	363.25723
40.07027	-15.60063	361.99515
38.08894	-13.56792	362.57077
40.03883	-17.65910	360.75467
38.03865	-17.65965	360.12122
38.05898	-15.62169	361.32172
-195.73039	122.52364	383.25162
-197.64082	121.34395	383.07257
-197.82701	122.08711	381.20142
-219.91376	-149.70369	307.26398

e)



c)

-237.49698	-95.70428	395.55432
-236.97565	-99.70428	395.55432
-239.05319	-95.70428	399.55432
-94.24780	132.29572	430.21356
-90.24780	131.51062	431.55432
-94.24780	128.71942	435.55432
-238.75354	182.75916	355.55432
-238.24780	182.93243	354.27362
-238.24780	182.36047	355.55432
61.75220	-308.07663	455.55432
65.75220	-307.65485	455.55432
65.75220	-306.01840	459.55432
61.75220	-306.52652	459.55432
-238.93015	182.63818	356.23663
-239.27954	181.45752	359.55432
-238.24780	180.57776	359.55432
-239.61099	179.21967	363.55432
-239.39893	180.42261	361.75507

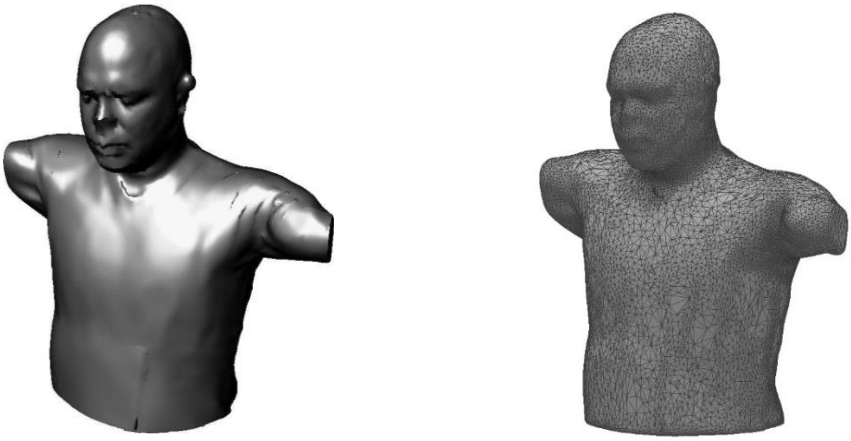
f)

a) și **d)** imaginea modelului de referință și coordonatele punctelor
b) și **e)** imaginea modelului cu postura corectă și coordonatele punctelor
c) și **f)** imaginea modelului cu postura deviată și coordonatele punctelor
Fig. 7.1. Pozițiile de scanare a utilizatorului

7.1.2. Realizarea modelului CAD al corpului utilizatorului

Modelarea 3D a corpului utilizatorului a necesitat identificarea aplicațiilor software capabile să construiască modelul 3D al corpului uman pornind de la fișiere de tip DICOM, pe baza tehnicii de segmentare. Aplicația software aleasă pentru procesarea imaginilor DICOM este Meshmixer, conceput pentru lucrul cu structurile de tip rețea de fațete și care permite analiza și editarea imaginilor obținute prin intermediul scanărilor de tip CT, RMN, medicină nucleară și microscopie.

După ce modelul a fost editat cu ajutorul software-ului Meshmixer, acesta se exportă în format STL, iar rezultatul final este prezentat în figura 7.2.a, sub forma unei rețele poligonale închise, ceea ce va permite prelucrarea ulterioară și fabricarea aditivă a modelului. Modelul obținut la etapa anterioară a fost exportat în format solid. În urma procesului de transformare a modelului de tip suprafață în model solid a rezultat fișierul prezentat în figura 7.2.b.



a) Modelul de referință **b)** Modelul solid obținut

Fig. 7.2. Modelele obținute

7.1.3. Realizarea modelului fizic

Fiecare componentă a fost fabricată individual, cu valorile generale stabilite inițial. Odată imprimate toate componentele, acestea au fost asamblate fizic pentru a verifica corectitudinea elaborării modelelor în format electronic și apoi au fost lipite între ele pentru a genera ansamblul final al trunchiului. În figura 7.3 este prezentat rezultatul final al întregului proces de elaborare a modelului fizic pentru corpul utilizatorului.



Fig. 7.3. Ansamblul final al corpului

7.2. Elaborarea unui model matematic al coloanei vertebrale

Pentru a realiza orteza este nevoie să se cunoască poziția curentă a unor puncte caracteristice curente ale coloanei vertebrale, urmând ca orteza să acționeze automat în sensul corectării posturii curente până la aduce coloana vertebrală în poziție normală. Coordonatele x, y ale punctelor vor fi citite în articulațiile dintre două segmente rigide și vor fi înscrise într-un sistem ortogonal, într-un plan median (sagital), care trece prin vertebre. Pornind de la descrierea coloanei vertebrale în termeni medicali, a fost definit un model geometric al acesteia. Un asemenea model aproximează suficient de bine curbura unei coloane vertebrale sănătoase în poziție de lucru șezând (la birou) sau în mers.

Datele de intrare ale modelului matematic de calcul sunt: coordonatele pozițiilor inițiale ale articulațiilor: $S_1\ (x_1, y_1)$, $S_2\ (x_2, y_2)$, $S_3\ (x_3, y_3)$, $S_4\ (x_4, y_4)$ și $S_i\ (x_i, y_i)$; coordonatele pozițiilor finale ale articulațiilor: $S'_1\ (x'_1, y'_1)$, $S'_2\ (x'_2, y'_2)$, $S'_3\ (x'_3, y'_3)$, $S'_4\ (x'_4, y'_4)$ și $S'_i\ (x'_i, y'_i)$; valorile unghiurilor dintre segmentele rigide: α_1, α_2, α_3 și α_i; lungimea segmentelor rigide: l_1, l_2, l_3 și l_i. Datele de ieșire ale modelului matematic de calcul sunt: valorile unghiulare de rotație pentru fiecare dintre segmentele rigide: u_1, u_2, u_3 și u_i.

7.2.1. Ipoteze

Datele cunoscute pentru modelul geometric sunt coordonatele punctului inițial $S_1\ (x_1, y_1)$, unghiurile de orientare între segmentele rigide (α_1, α_2, α_3 și α_i) și lungimile segmentelor rigide (l_1, l_2, l_3 și l_i). Abordarea aleasă se referă la un model matematic bazat pe segmente drepte: relațiile necesare pentru a calcula coordonatele punctelor țintă sunt de gradul întâi. Astfel, se ajunge la un sistem liniar de ecuații care este ușor și rapid de rezolvat.

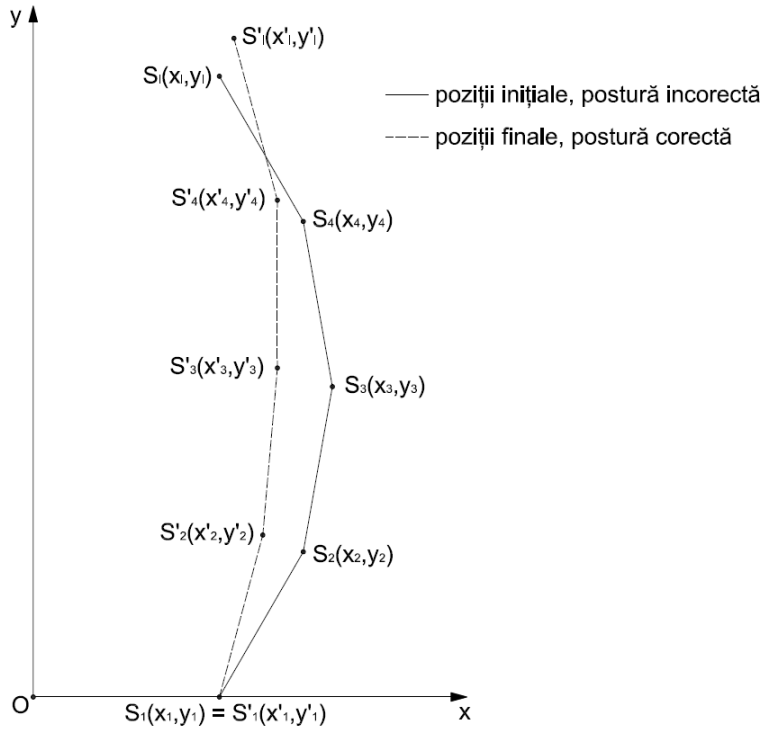


Fig. 7.4. Pozițiile punctelor caracteristice

7.2.2. Determinarea unghiului de rotație u_1

Etapa 1 – *Inițializarea coordonatelor punctului inițial*

① $\mathbf{S_1}$:

(x_1, y_1) – rămân fixe.

Etapa a 2-a – *Determinarea coordonatelor inițiale ale articulațiilor*

② $\mathbf{S_2}$:

$$\begin{pmatrix} x_2 \\ y_2 \end{pmatrix} = l_1 \begin{pmatrix} \cos\alpha_1 & -\sin\alpha_1 \\ \sin\alpha_1 & \cos\alpha_1 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} 0 \\ 1 \end{pmatrix} + \begin{pmatrix} x_1 \\ y_1 \end{pmatrix} \tag{7.1}$$

③ $\mathbf{S_3}$:

$$\begin{pmatrix} x_3 \\ y_3 \end{pmatrix} = \frac{l_1}{l_2} \begin{pmatrix} \cos\alpha_2 & -\sin\alpha_2 \\ \sin\alpha_2 & \cos\alpha_2 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} x_1 & -x_2 \\ y_1 & -y_2 \end{pmatrix} + \begin{pmatrix} x_2 \\ y_2 \end{pmatrix} \tag{7.2}$$

$\mathbf{S_i}$:

$$\begin{pmatrix} x_i \\ y_i \end{pmatrix} = \frac{l_{i-2}}{l_{i-1}} \begin{pmatrix} \cos\alpha_{i-1} & -\sin\alpha_{i-1} \\ \sin\alpha_{i-1} & \cos\alpha_{i-1} \end{pmatrix} \begin{pmatrix} x_{i-2} & -x_{i-1} \\ y_{i-2} & -y_{i-1} \end{pmatrix} + \begin{pmatrix} x_{i-1} \\ y_{i-1} \end{pmatrix} \tag{7.3}$$

Etapa a 3-a – *Calculul unghiului de rotație*

⑤ $\mathbf{u_1}$:

$$\begin{pmatrix} x_2' \\ y_2' \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} \cos u_1 & -\sin u_1 \\ \sin u_1 & \cos u_1 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} x_2 - x_1 \\ y_2 - y_1 \end{pmatrix} + \begin{pmatrix} x_1 \\ y_1 \end{pmatrix} \leftrightarrow \begin{pmatrix} x_2' - x_1 \\ y_2' - y_1 \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} \cos u_1 & -\sin u_1 \\ \sin u_1 & \cos u_1 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} x_2 - x_1 \\ y_2 - y_1 \end{pmatrix} \rightarrow$$

$$cosu_1 = \frac{\begin{vmatrix} x_2' - x_1 & -(y_2 - y_1) \\ y_2' - y_1 & x_2 - x_1 \end{vmatrix}}{\begin{vmatrix} x_2 - x_1 & -(y_2 - y_1) \\ y_2 - y_1 & x_2 - x_1 \end{vmatrix}} \tag{7.4}$$

Etapa a 4-a – *Verificarea coordonatelor articulației în poziția finală*

⑥ $(\mathbf{x_2', y_2'})$:

$$\begin{pmatrix} x_2' \\ y_2' \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} \cos u_1 & -\sin u_1 \\ \sin u_1 & \cos u_1 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} x_2 - x_1 \\ y_2 - y_1 \end{pmatrix} + \begin{pmatrix} x_1 \\ y_1 \end{pmatrix} \tag{7.5}$$

4.3.3. Determinarea unghiurilor de rotație u_i

Etapa a 5-a – *Calculul unghiurilor de rotație*

⑦ $\mathbf{u_i}$:

$$\begin{pmatrix} x_{i+1}' \\ y_{i+1}' \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} \cos u_i & -\sin u_i \\ \sin u_i & \cos u_i \end{pmatrix} \begin{pmatrix} x_{i+1} - x_i \\ y_{i+1} - y_i \end{pmatrix} + \begin{pmatrix} x_i \\ y_i \end{pmatrix} \leftrightarrow \begin{pmatrix} x_{i+1}' - x_i \\ y_{i+1}' - y_i \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} \cos u_i & -\sin u_i \\ \sin u_i & \cos u_i \end{pmatrix} \begin{pmatrix} x_{i+1} - x_i \\ y_{i+1} - y_i \end{pmatrix}$$

$$\rightarrow cosu_i = \frac{\begin{vmatrix} x_{i+1}' - x_i & -(y_{i+1} - y_i) \\ y_{i+1}' - y_i & x_{i+1} - x_i \end{vmatrix}}{\begin{vmatrix} x_{i+1} - x_i & -(y_{i+1} - y_i) \\ y_{i+1} - y_i & x_{i+1} - x_i \end{vmatrix}} \tag{7.6}$$

Etapei a 6-a – *Verificarea coordonatelor articulațiilor în poziție finală*

⑧ $(\mathbf{x_{i+1}', y_{i+1}'})$:

$$\begin{pmatrix} x_{i+1}' \\ y_{i+1}' \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} \cos u_i & -\sin u_i \\ \sin u_i & \cos u_i \end{pmatrix} \begin{pmatrix} x_j - x_i \\ y_j - y_i \end{pmatrix} + \begin{pmatrix} x_i \\ y_i \end{pmatrix} \tag{7.7}$$

Capitolul 8
Analiza funcțională și proiectarea conceptuală a unei orteze inteligente

Odată stabilite specificaţiile produsului, se generează concepte conforme acelor specificații. Reuşita acestei etape este favorizată de generarea unui număr cât mai mare de concepte, într-un proces care va fi cât mai liber și, pe cât posibil, nerestricționat.

8.1. Stabilirea funcțiilor unei orteze inteligente

Noţiunea de funcţie permite definirea fiecăruia dintre serviciile aşteptate de utilizator în termeni de finalitate şi nu de soluţii tehnice. Funcţia exprimă ceea ce se aşteaptă de la un produs pentru o necesitate specifică, cu scop bine determinat [D14].

8.1.1. Funcția generală

Pornind de la nevoia identificată – aceea de a avea o postură corectă, s-a stabilit că funcția generală a produsului dezvoltat este de corectare a posturii.

8.1.2. Funcțiile principale

Ordonarea presupune clasificarea funcţiilor, de pe mai multe niveluri, în concordanță cu gradul de detaliere a analizei, într-o structură logică care să poată permite identificarea relaţiilor de interdependenţă dintre acestea [C14].

Funcțiile principale sunt prezentate în tabelul 8.1.

Tabelul 8.1. Lista funcțiilor principale

Nr. Funcției	Funcția principală
ϕ_1	A adapta pentru diverse categorii de persoane
ϕ_2	A fixa orteza pe corpul uman
ϕ_3	A programa intervalele de purtare
ϕ_4	A semnaliza starea de funcționare
ϕ_5	A seta regimul de tratament
ϕ_6	A asigura poziția fixă
ϕ_7	A vizualiza indicatorii de funcționare
ϕ_8	A asigura continuitatea fizică a elementelor componente
ϕ_9	A îmbina elementele componente între ele
ϕ_{10}	A asigura estetica ortezei

8.2. Identificarea funcțiilor critice

Pentru a determina funcțiile critice, s-a elaborat ierarhia funcțiilor principale, aceasta constă în compararea funcțiilor principale între ele și alocarea unui coeficient de importanță. Pentru fiecare funcție au fost însumate valorile coeficienților alocați, iar apoi s-a calculat ponderea unitară a fiecărei funcții principale. În urma procesului analitic de ierarhizare au fost stabilite funcțiile critice prezentate în tabelul 8.2.

Tabelul 8.2. Lista funcțiilor critice

Nr. Funcției	Funcția critică	Ponderea
ϕ_2	A fixa orteza pe corpul uman	0,142
ϕ_3	A programa intervalele de purtare	0,125
ϕ_5	A seta regimul de tratament	0,150
ϕ_6	A asigura poziția fixă	0,142
ϕ_{10}	A asigura estetica ortezei	0,117

8.3. Generarea soluțiilor conceptuale

Au fost analizate 42 de brevete, acordate începând cu anii ’50 și până în prezent.

În urma analizei au rezultat următoarele caracteristici necesare:

- dispozitivul are formă anatomică;
- dispozitivul asigură confortul utilizatorului;
- dispozitivul este ergonomic;
- dispozitivul permite respirația pielei și evacuarea transpirației;
- dispozitivul permite înlocuirea componentelor deteriorate.

Numărul de soluții tehnic posibile este foarte mare, ținând seama de specificațiile obiectiv stabilite anterior. În urma alcătuirii arhivei de soluții conceptuale cunoscute și noi pentru funcțiile principale ale ortezei, produsul a fost împărțit în 6 sisteme principale care materializează funcțiile principale și secundare stabilite anterior, astfel: (1) Sistemul pentru ajustarea dimensiunilor, (2) Sistemul pentru fixarea pe corp, (3) Sistemul pentru temporizarea perioadei de purtare, (4) Sistemul pentru alegerea zonei de acțiune, (5) Sistemul pentru efectuarea mișcărilor terapeutice și (6) Sistemul pentru asigurarea poziției fixe. Au fost selectate posibile soluții conceptuale pentru fiecare sistem individual. În urma acestei selecții ar trebui analizate 10 x 12 x 11 x 7 x 11 x 4 = 406560 de soluții. Ținând seama de specificațiile obiectiv stabilite, au fost excluse unele soluții conceptuale.

Conceptul 6

Tabelul 8.3. Soluția conceptului 6

Sistem pentru ajustarea dimensiunilor	Sistem pentru fixarea pe corp	Sistem pentru temporizarea perioadei de purtare	Sistem pentru alegerea zonei de acțiune	Sistem pentru efectuarea mișcărilor terapeutice	Sistem pentru asigurarea fixării
Curele reglabile	Sistem cu scai (Velcro)	Contor de timp digital	Sistem electronic	Coloană mecanică	Curele

Orteza pentru corectarea posturii are vesta **(1)** confecționată din bumbac. Ajustarea dimensiunilor se face progresiv prin intermediul sistemului de curele reglabile **(2)**. Astfel, cu ajutorul sistemului de curele reglabile, orteza pentru corectarea posturii se poate ajusta pe corpul uman cu pasul de reglare continuu pentru a asigura o ajustare cât mai precisă. După ajustarea dimensională a vestei pe corp, aceasta se fixează prin intermediul sistemelor cu scai **(3)** care sunt situate pe vestă astfel încât să se muleze pe anatomia individuală a fiecărei tipologii de utilizator. În conformitate cu prescripțiile medicului specialist, utilizatorul poate seta intervalul de purtare zilnic cu ajutorul contorului de timp digital **(4)**. Cu ajutorul contorului de timp **(4)**, utilizatorul poate seta o „alarmă" pentru amintire, atât pentru timpul de îmbrăcare, cât și pentru terminarea perioadei de purtare. În funcție de afecțiunea de care suferă utilizatorul, se poate alege zona de acțiune a vestei ortopedice (cervicală, toracică, lombară sau sacro-coccigiană) prin intermediul sistemului electronic **(5)**. Efectul terapeutic al vestei ortopedice este dat de coloana vertebrală mecanică **(6)** care stimulează în mod direct sistemele circulator perifecric și limfatic, iar indirect, sistemele muscular și neurologic. Asigurarea poziției fixe se efectuează prin intermediul unui sistem de curele fix **(7)**, acestea „încastrează" corpul utilizatorului în vesta ortopedică, astfel coloana vertebrală este susținută de către acestea. Schița conceptului 6 este prezentată în figura 8.6.

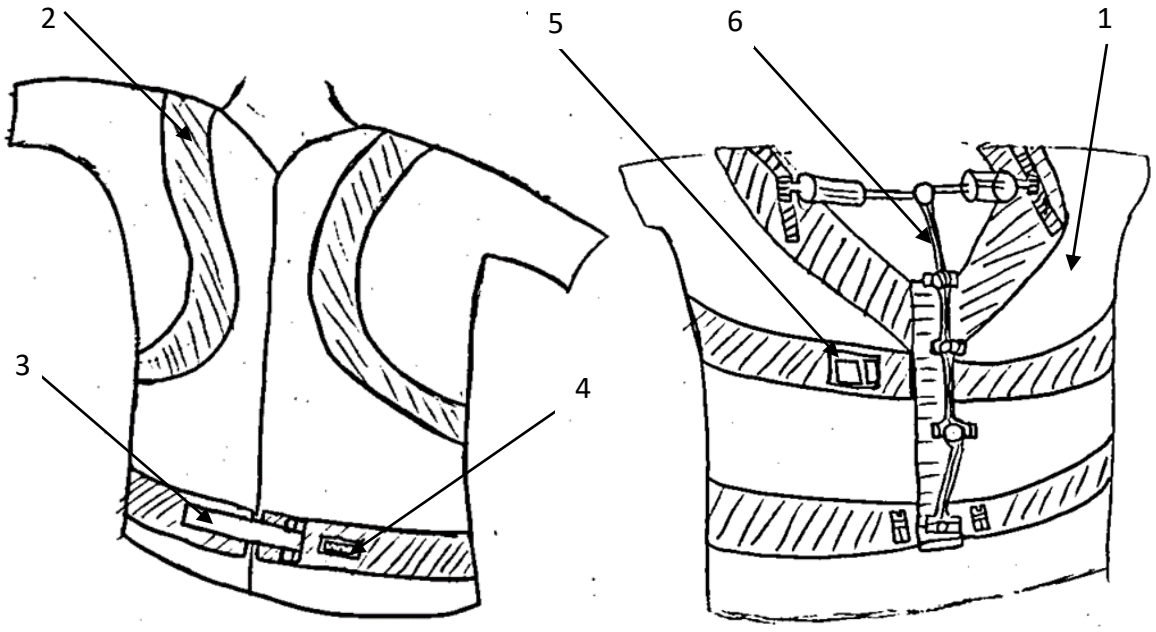


Fig. 8.1. Schița conceptului 6

8.4. Selectarea conceptului optim

Selectarea conceptului se face în două etape: Trierea conceptelor și Evaluarea conceptelor.

8.4.1. Trierea conceptelor

În etapa de triere a conceptelor se analizează conceptele rezultate la etapa de generare a conceptelor. În urma etapei de generare a conceptelor au rezultat șase concepte ale produsului, care au funcția generală corectarea posturii. Pentru fiecare criteriu de triere, au fost stabilit gradul de satisfacere a acestuia de către fiecare concept prin comparație cu conceptul de referință.

8.4.2. Evaluarea conceptelor

În urma trierii conceptelor au fost selectate 3 concepte integrale: C1, C2 și C6 ale produsului. În urma evaluării conceptelor, conceptul 6 a obținut un scor total de 4,35, cu 0,9 mai mult decât următorul concept. Conceptului 6 îi este atribuit rangul 1, acesta va fi dezvoltat în continuare.

Tabelul 8.4. Matricea de evaluare a conceptelor

Nr. crt.	Pondere	Concept 1		Concept 2*		Concept 6	
T1	**20**						
T1.1	10	4	0,40	3	0,30	3	0,30
T1.2	10	4	0,40	3	0,30	4	0,40
T2	**10**						
T2.1	3	3	0,09	3	0,09	5	0,15
T2.2	3	3	0,09	3	0,09	5	0,15
T.2.3	4	4	0,12	3	0,09	4	0,12
T3	**20**						
T3.1	8	4	0,32	3	0,24	4	0,32
T3.2	12	5	0,06	3	0,36	5	0,60
T4	**5**						
T4.1	3	2	0,06	3	0,09	3	0,09
T4.2	2	3	0,06	3	0,06	3	0,06
T5	**15**						
T5.1	9	4	0,36	3	0,27	5	0,45
T5.2	6	3	0,18	3	0,18	5	0,30
T6	**10**						
T6.1	5	5	0,25	3	0,15	5	0,25
T6.2	3	4	0,12	3	0,09	4	0,12
T6.3	2	4	0,08	3	0,06	5	0,10
T7	**20**						
T7.1	8	4	0,32	3	0,24	5	0,40
T7.2	6	5	0,30	3	0,18	5	0,30
T7.3	6	4	0,24	3	0,18	4	0,24
Scor total		**3.45**		**2.97**		**4.35**	
Rang		**2**		**3**		**1**	

8.5. Proiectarea arhitecturii ortezei și analiza economică

8.5.1. Arhitectura produsului

Pentru a materializa funcțiile definite în figura 8.2, produsul a fost împărțit în 3 sisteme: (1) sistemul de susținere, (2) sistemul de achiziție de date și (3) sistemul de acționare.

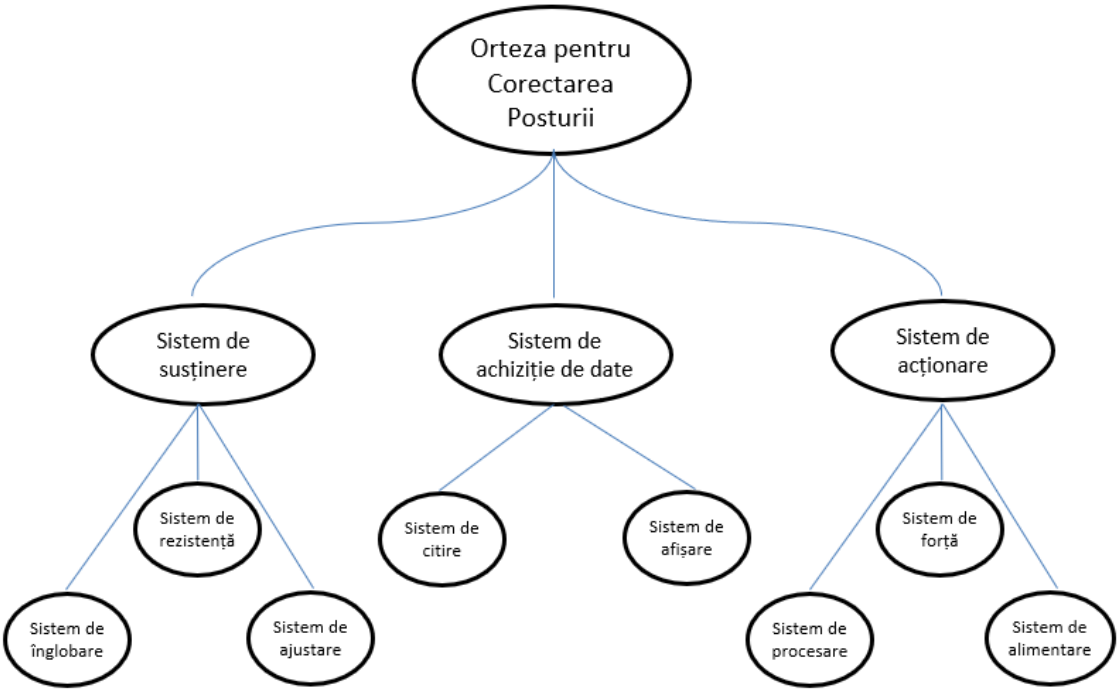


Fig. 8.2. Arhitectura produsului Orteză pentru Corectarea Posturii

8.5.2. Analiza economică

Analiza economică a variantelor de produs presupune determinarea a costului de producție pentru produsul analizat. Modelul costului total folosit este prezentat în figura 8.3.

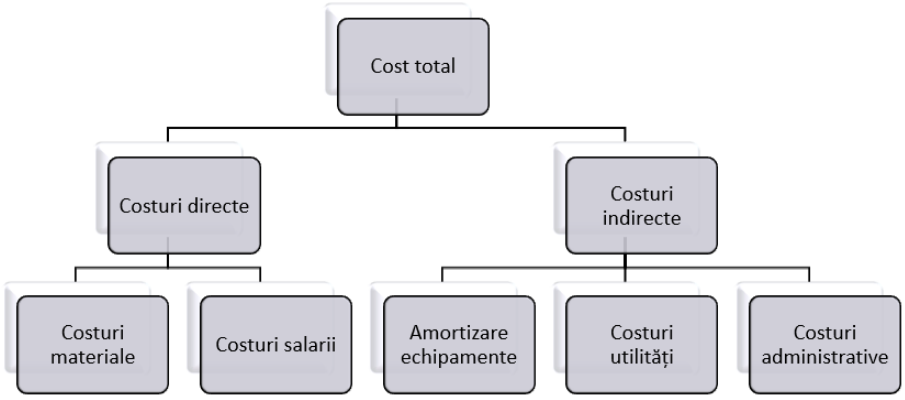


Fig. 8.3. Modelul costului total [U02]

Costul pentru componentele fabricate prin tehnologii aditive sunt prezentate împreună cu reperele/piesele achiziționate din comerț în Lista de componente prezentată în tabelul 8.5. Costul total al Ortezei pentru Corectarea Posturii este 1285 RON/buc.

Tabelul 8.5. Lista de materiale și costul prototipului

Subansamblu	Componentă	Cantitate	Unitate de măsură	Cost untitar	Cost Total	Observații
Vestă	Stofă	6	m	35	210	
	Ață	2	rolă	22.5	45	
	Curea 1	2	m	3.46	6.92	
Rezistență	Curea 2	6	m	7.28	43.68	
	Curea dințată	1	m	39	39	
	Placă suport	1	bucată	37.73	37.73	Fabricat
	Cataramă	2	bucată	10	20	
	Bandă Velcro	2	m	12.5	25	
Citire	Corp Vertebral	8	bucată	18.07	144.56	Fabricat
	Articulație Toracică	1	bucată	8.26	8.26	Fabricat
	Articulație Lombară	1	bucată	3.23	3.23	Fabricat
	Potențiometru	8	bucată	1.69	13.52	
	Ax	8	bucată	0.72	5.76	Fabricat
Afișare	Afișaj	1	bucată	35	35	Fabricat
	Carcasă	1	bucată	2.14	2.14	Fabricat
Procesare	Placă Arduino Mega	1	bucată	59	59	
	Shield Arduino L298P	1	bucată	36	36	
	Carcasă	1	bucată	3.72	3.72	Fabricat
	Bareta pini	1	bucată	2	2	
	Cablu conexiune	1	bucată	4	4	
Forță	Motor	2	bucată	179	358	
	Suport	2	bucată	2.69	5.38	Fabricat
	Roată Dințată	2	bucată	50	100	
	Cuplaj	2	bucată	1.87	3.74	Fabricat
	Șurub M3	32	bucată	0.5	16	
	Piuliță M3	26	bucată	0.25	6.5	
	Fire 1	40	bucată	0.3	12	
	Cablu	40	bucată	0.5	20	
Alimentare	Baterie	2	bucată	6	12	
	Carcasă	2	bucată	2.03	4.06	Fabricat
	Conector	2	bucată	2	4	
Cost Total [RON]					**1285**	

Capitolul 9
Proiectarea de detaliu a unei orteze inteligente

Pornind de la Specificațiile Obiectiv stabilite în cadrul Capitolului 5 și conceptul selectat în cadrul aceluiași capitol, s-a trecut la Proiectarea detaliată, conform Structurii Generale a Ortezei pentru Corectarea Posturii preentată în figura 9.1.

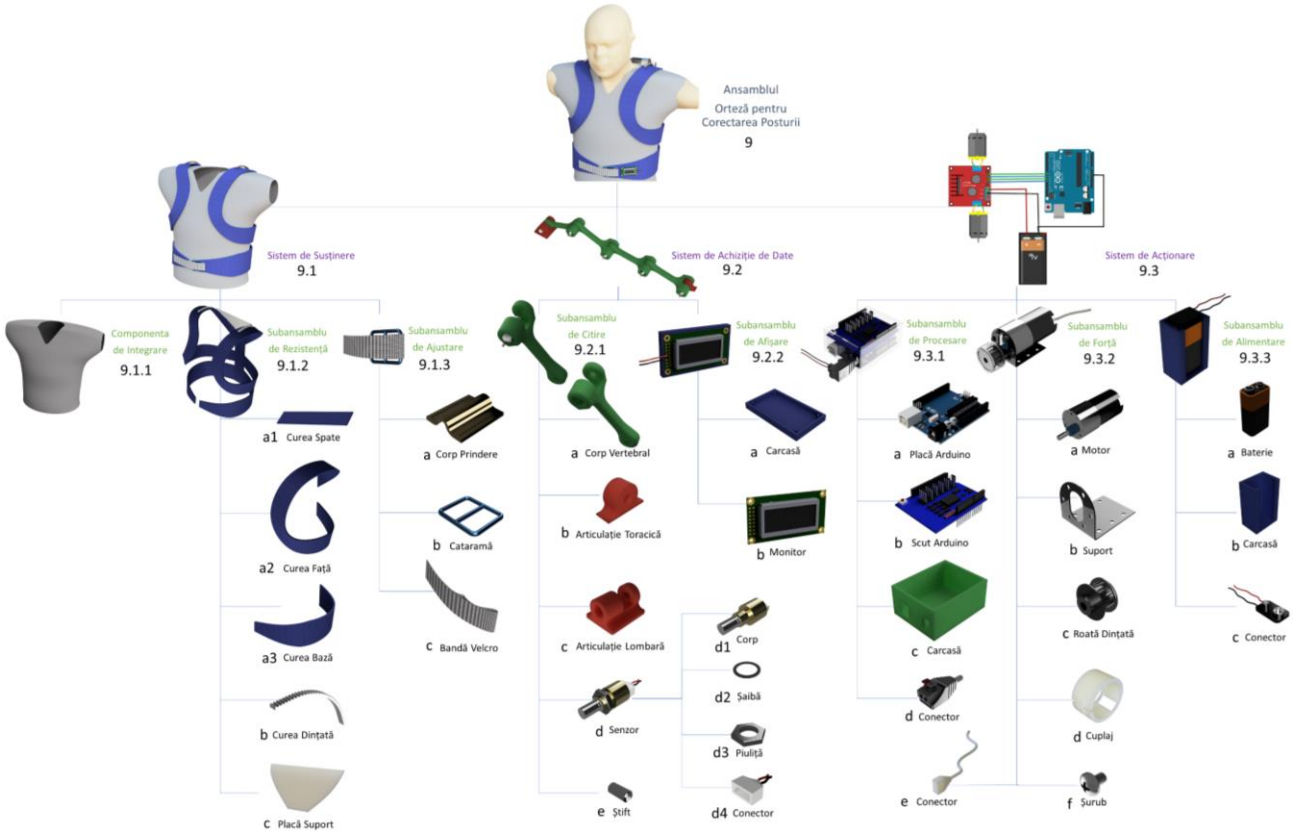
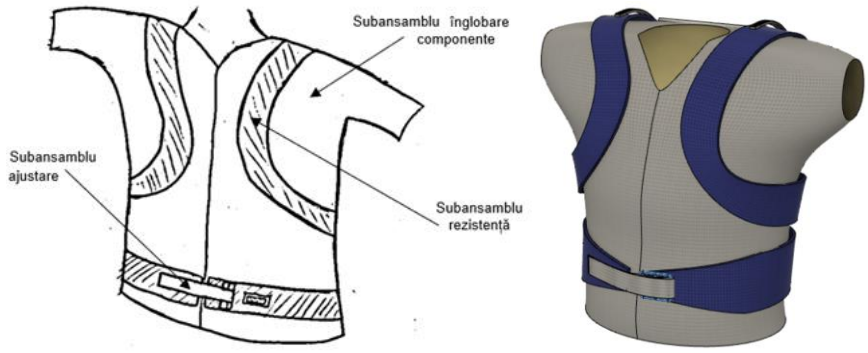


Fig. 9.1. Structura de dezagregare a produsului

9.1. Proiectarea sistemului de susținere

Sistemul de susținere a elementelor componente ale Ortezei pentru Corectarea Posturii este compus din 3 subansambluri, așa cum sunt prezentate în figura de mai jos: (1) Subansamblul de înglobare a componentelor; (2) Subansamblul de rezistență și (3) Subansamblul de ajustare.



a) Schiță **b)** Model 3D

Fig. 9.2. Sistemul de susținere

9.1.1. Proiectarea subansamblului de înglobare a componentelor

Sistemul de înglobare a elementelor conține o singură componentă, Vesta. Pentru a crea partea de „Vestă” ce va servi drept suport pentru restul componentelor ortezei se va folosi modelul corpului utilizatorului.

9.1.2. Proiectarea subansamblului de rezistență

Subansamblul de rezistență este compus dintr-un sistem de curele și o placă pentru suportul motoarelor. Sistemul de curele a fost croit după dimesiunile și formele personalizate ale manechinului utilizat.

9.1.3. Proiectarea subansamblului de ajustare

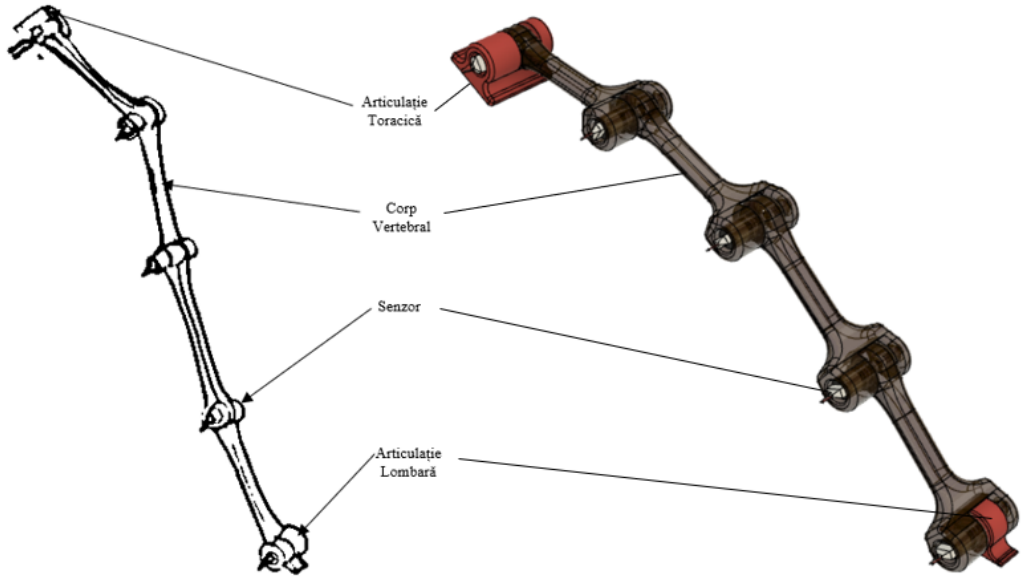
Subansamblul de ajustare are rolul de a ajusta și fixa Sistemul de rezistență pe corpul utilizatorului. Acesta este compus din: Corp Prindere, Cataramă și Bandă Velcro. Sistemul de ajustare va fi încorporat pe Vestă, în 3 poziții, pentru a o ajusta pe mărimea purtătorului.

9.2. Proiectarea sistemului de achiziție de date

Sistemul de achiziție de date este compus din două subansambluri: (1) Subansamblul de citire a poziției și (2) Subansamblul de afișare a rezultatelor.

9.2.1. Proiectarea subansamblului de citire a poziției

Subansamblul de citire a poziției este compus din 5 componente principale: Corp Vertebral Mecanic, Articulație Toracică, Articulație Lombară, Senzor și Știft și este prezentat în figura 9.3.



a) Schiță **b)** Model 3D

Fig. 9.3. Sistemul de achiziție de date

Corpul Vertebral Mecanic (CVM)

Corpul Vertebral Mecanic materializează o structură similară vertebrelor din coloana vertebrală. La fiecare capăt, Corpul Vertebral are câte un locaș pentru senzor și o articulație pentru a putea fi asamblat cu un alt Corp Vertebral sau cu una dintre cele două articulații de capăt (Toracică sau Lombară). Corpul este rigid și are o lungime fixă, într-o variantă alternativă lungimea poate fi variabilă. Subansamblul de citire a poziției conține, în varianta modelată 3D, patru corpuri vertebrale, care formează și structura de rezistență a produsului, urmărind în același timp curbura coloanei vertebrale a utilizatorului. Pentru o mai bună aproximare a curburilor este posibil să se utilizeze mai multe corpuri vertebrale, de dimensiuni mai mici, în funcție de nevoile concrete.

După toate iterațiile de proiectare și alegerea materialul pentru fabricarea componentei, în figura 9.4 este prezentată schița variantei finale a Corpului Vertebral Mecanic.

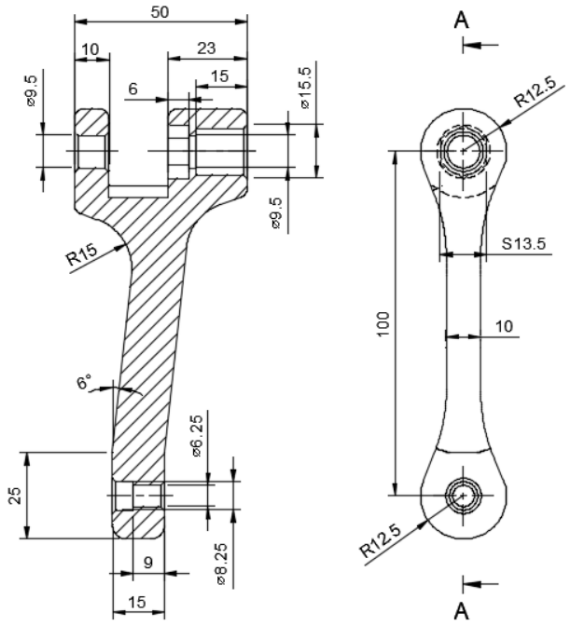


Fig. 9.4. Schița Corpului Vertebral, Versiunea 4

9.2.2. Proiectarea subansamblului de afișare

Subansamblul de afișare a rezultatelor este compus din 2 componente principale: Carcasa de Susținere și Afișajul.

9.3. Proiectarea sistemului de acționare

Sistemul de acționare al Ortezei pentru Corectarea Posturii este compus din 3 subansambluri așa cum sunt prezentate în figura 9.5: (1) Subansamblul de procesare și comandă, (2) Subansamblul de forță și (3) Subansamblul de alimentare.

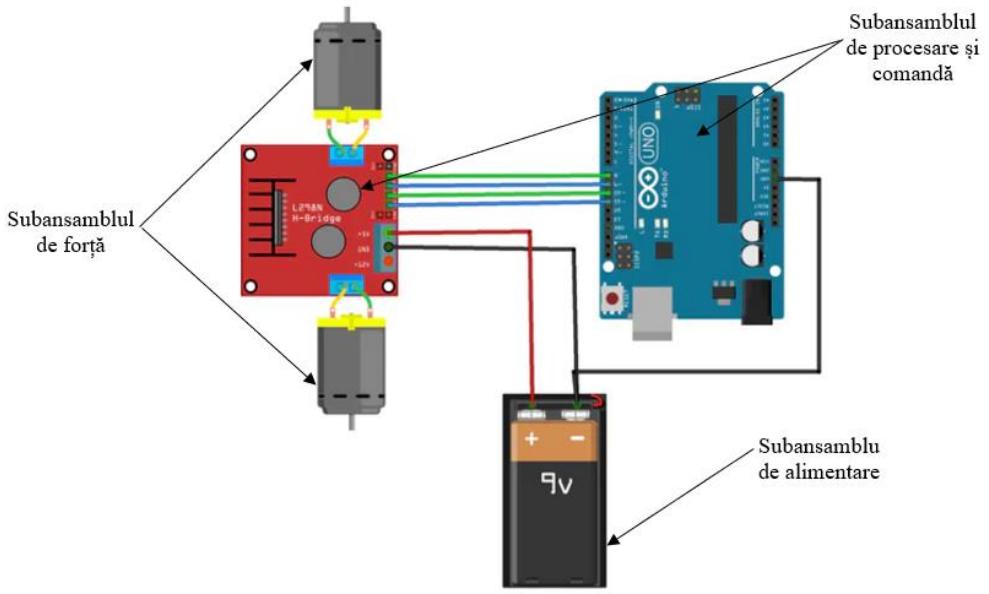


Fig. 9.5. Sistemul de acționare schematic

9.3.1. Proiectarea subansamblului de procesare și comandă

Subansamblul de procesare și comandă este compus din 3 componente principale: Placa de dezvoltare Arduino, Shield-ul și Carcasa de Susținere. Pentru a fi integrate în modelul final al Ortezei pentru Corectarea Posturii au fost modelate atât Placa Arduino, cât și Shield-ul.

9.3.2. Proiectarea subansamblului de forță

Motorul Pentru a determina forța necesară pentru ridicarea corpului uman în vederea dimensionării motoarelor, poziția coloanei vertebrale se simplifică și se consideră similară unui plan înclinat. Pentru ca acest plan să rămână în echilibru este suficientă condiția ca suma momentelor în punctul A să fie egală cu zero. Astfel, se vor afla momentele ce acționează în punctul B (centrul de greutate al corpului uman) și forța necesară să acționeze în punctul C, la nivelul umerilor – unde vor acționa motoarele, astfel încât să fie satisfăcută condiția de echilibru. Modelul de dimensionare a motoarelor este în figura 9.6.

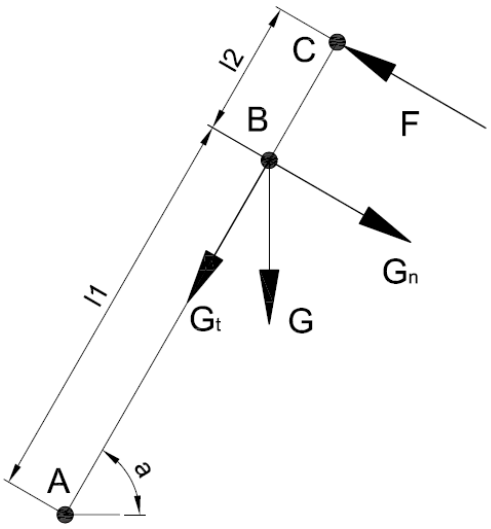


Fig. 9.6. Modelul mecanic al forței de ridicare

Datele inițiale: masa totală a corpului este cunoscută (75 kg), corespunzătoare modelului 3D al corpului, astfel masa părții superioare a corpului este considerată 2/3 din masa totală a coprului, m = 50 kg; forța de greutate, G = 500 N; poziția centrului de greutate, cunoscându-se lungimea corpului (l = 1700 mm), se determină centrul de greutate și punctul de acționare al forței F, $\mathbf{l_1}$ = 300 mm; poziția punctului de acționare al motoarelor (dimensiune constructivă), $\mathbf{l_2}$ = 100 mm; unghiul de înclinare a corpului, α = 30°.

$\Sigma M_A = 0$ (9.1)

$F \bullet (l_1 + l_2) - G_n \bullet l_1 = 0$ (9.2)

$F \bullet (l_1 + l_2) = G_n \bullet l_1$ (9.3)

$F \bullet (l_1 + l_2) = G \bullet \cos\alpha \bullet l_1$ (9.4)

$F = \frac{G \bullet \cos\alpha \bullet l_1}{l_1 + l_2} \rightarrow F = \frac{500 \bullet 0{,}866 \bullet 300}{300 + 100} = 325$ N (9.5)

F = 325 N = 33 kgf

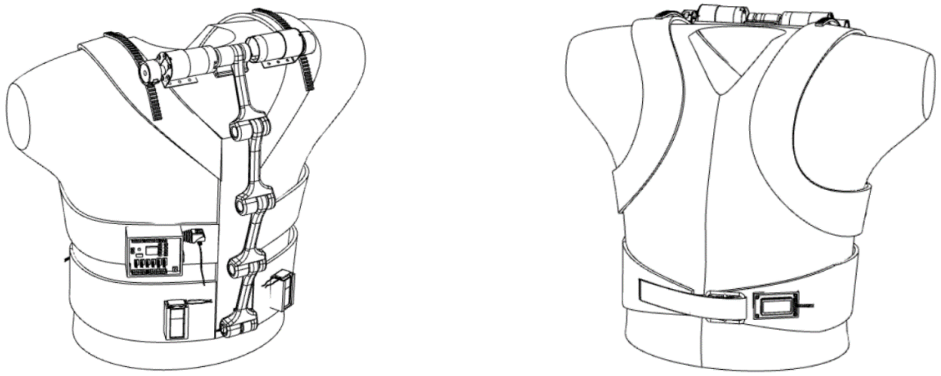
Motorul ales pentru produs este un motor cu angrenaj continuu cu cuplu ridicat care oferă un cuplu de 32Kg*cm.

9.3.3. Proiectarea subansamblului de alimentare

Subansamblul de alimentare este compus din 3 componente principale: Baterie alcalină, Carcasă și Conector baterie.

9.4. Proiectarea ansamblului Ortezei pentru Corectarea Posturii

Ansamblul final al Orteze petru Corectarea Posturii înglobează în sine funcțiile stabilite anterior. Astfel, în figurile de mai jos sunt prezentate, prin comparație, soluția conceptuală și soluția proiectării de detaliu. În figura 9.7 este prezentată vederea din față a conceptului.



a) OCP – vedere din față **b)** OCP – vedere din spate

Fig. 9.7. OCP proiectat

9.5. Optimizarea procesului de proiectare

Optimizarea proiectării presupune existența unei formulări matematice a unei funcții obiectiv de optimizat, pe baza căreia să poată fi selectat proiectul optim din mai multe alternative existente.

9.5.1. Proiectarea parametrică

Proiectarea parametrică s-a efectuat, ca și proiectarea de detaliu, în software-ul Fusion 360 de la compania Autodesk Inc. După proiectarea componentei, s-au analizat parametrii folosiți la generarea acestuia, prezentați în figura 9.8.

Deoarece dimensiunile alezajelor Corpului Vertebral depind de dimensiunile componentelor de asamblat, acestea au fost lăsate drept parametri ai modelului, n-au fost personalizate.

În prima instanță s-au parametrizat dimensiunile ce influențează geometria Corpului vertebral în funcție de înălțimea utilizatorului. Astfel, s-au definit relații între dimensiunile modelului.



a) Vedere din față



b) Vedere izometrică

Parameter	Name	Unit	Expression	Value
Favorites				
User Parameters				
User Para...	h	mm	1500 mm	1500.00
User Para...	X		h / 1700 m...	0.882353
Model Parameters				
Corp_Vertebral_...				
Sketch1				
D...	d1	mm	25 mm	25.00
Li...	d2	mm	X * 100 mm	88.235
Extrude1				
Extrude2				
Extrude3				
Extrude4				
Sketch3				
Li...	d16	mm	d2 / 10	8.824
Li...	d17	mm	5 mm	5.00
A...	d18	deg	45 deg	45.0
Li...	d19	mm	15 mm	15.00
A...	d20	deg	45 deg	45.0

c) Parametrii pentru înălțimea de 1,5 m



g) Vedere din față



h) Vedere izometrică

Parameter	Name	Unit	Expression	Value
Favorites				
User Parameters				
User Para...	h	mm	2000 mm	2000.00
User Para...	X		h / 1700 m...	1.17647
Model Parameters				
Corp_Vertebral_...				
Sketch1				
D...	d1	mm	25 mm	25.00
Li...	d2	mm	X * 100 mm	117.647
Extrude1				
Extrude2				
Extrude3				
Extrude4				
Sketch3				
Li...	d16	mm	d2 / 10	11.765
Li...	d17	mm	5 mm	5.00
A...	d18	deg	45 deg	45.0
Li...	d19	mm	15 mm	15.00
A...	d20	deg	45 deg	45.0

i) Parametrii pentru înălțimea de 2,0 m

Fig. 9.8. Dependența dimensiunilor modelului de înălțimea utilizatorului

9.5.2. Proiectarea generativă

Proiectarea generativă este un proces de proiectare iterativă, cu implicarea unui program, care constă în generarea unui număr de opțiuni care îndeplinesc anumite constrângeri impuse.

Pornind de la ansamblul generat inițial, se propune optimizarea Corpului Vertebral prin proiectare generativă. Aceasta presupune parcurgerea unui proces care are ca date de intrare materialul componentei, obiectivul propus, geometria restrictivă, urmând ca rezultatul să fie reprezentat de variante ce satisfac condițiile impuse. În acest sens, se analizează în continuare ansamblul Coloanei Mecanice.



Fig. 9.10. Ansamblul inițial al Coloanei vertebrale mecanice

Pentru fiecare dintre variantele obținute în urma procesului iterativ de proiectare se poate simula integrarea sa în ansamblu. Această simulare, de asemenea, poate servi drept factor de decizie în procesul de selectare a variantei optime a geometriei, tehnologiei de fabricare și a materialului din care se confecționează componenta dată. În figura 9.11 este prezentată simularea integrării unei variante în ansamblu.

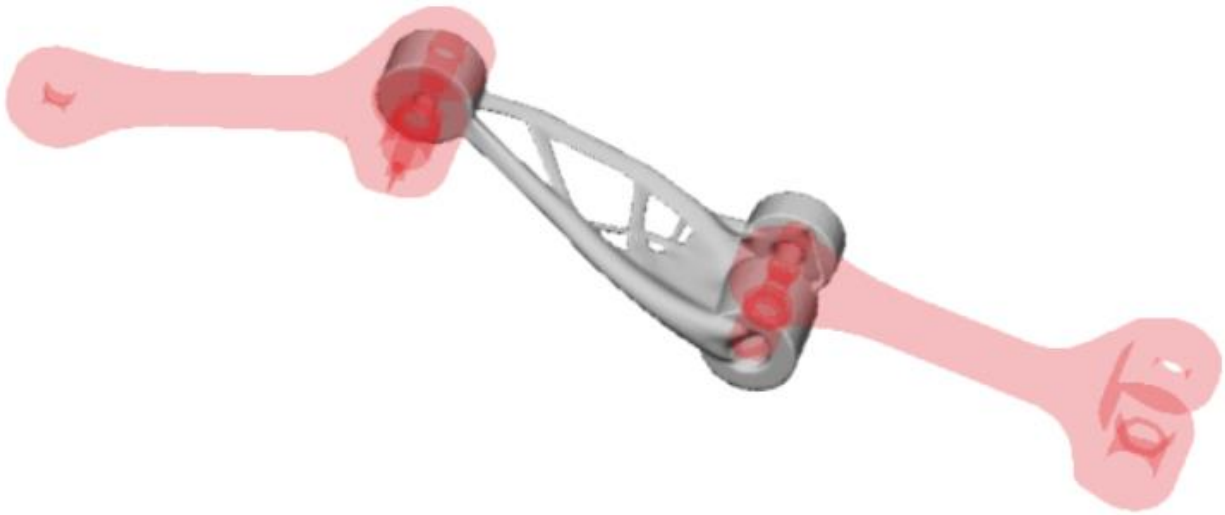


Fig. 9.11. Previzualizarea unei variante în ansamblu

Capitolul 10
Fabricația componentelor ortezei inteligente

Termenul fabricație face referire la un domeniu larg de activități umane, de la lucrări executate artizanal până la producție cu ajutorul tehnologiilor de ultimă generație, însă este folosit pentru producția industrială, în care materia primă este transformată în bunuri finite.

10.1. Fabricația sistemului de bază al produsului

Produsele de îmbrăcăminte se realizează succesiv, prin prelucrarea reperelor în vederea obţinerii elementelor de produs, urmată de cuplarea elementelor în subansambluri a căror complexitate şi grad de prelucrare cresc până la obţinerea produsului finit.

10.1.1. Materiale utilizate

Materialele textile de bază folosite la confecţionarea îmbrăcămintei constituie faţa produsului. Aceste materiale sunt: ţesăturile, tricourile, textilele neţesute, blănurile naturale şi imitaţiile de blană [D06]. Materialul de bază folosit pentru Vestă este un compozit din bumbac (96%) și elastan (4%) de culoare albastră.

10.1.2. Tehnologia de fabricație

Alegerea variantei optime are în vedere timpul de realizare a acesteia, posibilităţile tehnice de realizare, caracteristicile materiei prime, consumurile materiale şi cerinţele de calitate impuse produsului finit.

Elementele de încheiere a produselor vestimentare se pot diferenţia constructiv şi tehnologic și pot fi de tip: cu nasturi sau butoni, cu fermoar, cu catarame, cu găici, cu copci etc. Elementele de susţinere a produselor pe corp sunt cordoanele, bretelele şi beteliile.

10.1.3. Finisarea vestei

Finisarea reprezintă partea din tehnologia de fabricație care, aplicată asupra produselor confecționate, permite obținerea unor forme, aspecte și calități corespunzătoare. Operațiile principale executate în cursul procesului de finisare sunt: transportul, presarea, curățarea de scame, coaserea nasturilor, etichetarea, controlul calității și împachetarea.

10.2. Fabricația componentelor personalizate

Odată cu apariția tehnologiilor de fabricație aditivă (FA), a devenit posibilă personalizarea produselor într-un ritm nemai întâlnit anterior. Cum orteza dezvoltată necesită multe elemente personalizate în funcție de utilizator, a fost aleasă o tehnologie de FA pentru realizarea acestora.

10.2.1. Proiectarea pentru fabricație aditivă

Fabricația aditivă (FA) aduce laolaltă un set de tehnologii care au un element comun: fabricația unui reper se realizează prin adăugare de material, strat cu strat, nu prin îndepărtare de material. Necesitatea de a proiecta produse astfel încât să poată fi produse prin tehnologii de FA la specificaţiile dorite de utilizator este una reală, practică şi extrem de actuală. Se consideră că folosind tehnologii de FA se poate construi orice fel de formă geometrică [P07].

10.2.2. Transferul de date către mașină

STL este o prescurtare a termenului „stereolitografie” (sau Standard Tesselation Language). Acesta este un format de fișier nativ pentru software-ul de stereolitografie creat de compania 3D Systems. Formatul STL este acceptat de multe alte pachete software, el este utilizat pe scară largă pentru prototipare rapidă, imprimare 3D și fabricare asistată de calculator. Fișierele STL descriu însă doar geometria suprafeței unui obiect tridimensional fără nici o reprezentare a culorii, texturii sau a altor atribute obișnuite ale modelului CAD [C03].

10.2.3. Pregătirea procesului

Prin planificarea procesului de printare 3D se înţelege ansamblul măsurilor de creare şi asimilare în fabricaţie a componentelor și optimizarea celor deja fabricate. În acest subcapitol sunt prezentate principalele etape de pregătire pentru fabricarea aditivă propriu-zisă. De asemenea, este prezentată alegerea imprimantelor 3D folosite și a software-urilor pentru generarea programelor de prelucrare și sunt descrise operațiile de simulare a acestor procese.

10.2.4. Echipamentele și materialele utilizate

Imprimanta 3D Kreator este o imprimanta 3D universală, una dintre cele mai versatile imprimante 3D existente pe piață, care poate printa o mare varietate de materiale: de la PLA și ABS până la lemn compozit, metal compozit și materiale de înaltă rezistență [K11].

Tabelul 10.1. Caracteristicile imprimantelor 3D folosite [K11] [Z01]

		3D Kreator	**Zortrax M300 Plus**
Parametru	*u.m.*	*Valoare*	
Diametrul duzei	mm	0,4 – 0,6	0,4 – 0,6
Spațiul de lucru	mm	200 x 200 x 190	300 x 300 x 300
Temperatura duzei	°C	180 - 260	290
Temperatura platoului	°C	80 – 100	105
Precizia de printare	µm	60	90 – 290

Imprimanta 3D Kreator operează cu fișiere de tip G-code ce pot fi generate cu ajutor mai multor software-uri disponibile pe piață. Pe acest timp de imprimantă au fost fabricate componentele din PLA.

Spațiul de lucru mare al imprimantei Zortrax M300 Plus permite imprimarea modelelor mari dintr-o singură bucată, fără a le descompune în piese separate care trebuie asamblate [Z01].

Imprimanta Zortrax M300 Plus operează cu fișiere de tip .zcodex. Pe acest timp de imprimantă au fost fabricate componentele din Z-HIPS și Z-PETG.

Acidul polilactic (PLA) este un poliester alifatic termoplastic derivat din resurse regenerabile. În 2010, PLA a fost al doilea cel mai consumat bioplastic din lume, deși nu este un polimer de mărfuri. Aplicarea sa răspândită a fost împiedicată de numeroase deficiențe fizice și de prelucrare. PLA este un material alimentar și este folosit pentru fabricarea de filamente condensate pentru imprimantele 3D [N01].

Tabelul 10.2. Proprietățile materialelor folosite [Z01] [N01]

Caracteristici	*u.m.*	**PLA**	**Z-HIPS**	**Z-PETG**	*Standard*
		Valoare			
Rezistența la tracțiune	MPa	47,95	16,90	40,18	ISO 572: 1998
Rezistența la rupere	MPa	46,53	13,02	37,27	ISO 572: 1998
Alungirea la tracțiune	%	3,80	1,87	5,83	ISO 572: 1998
Alungirea la rupere	%	4,32	7,75	6,39	ISO 572: 1998
Rezistența la încovoiere	MPa	56,80	29,30	55,30	ISO 178:2011
Modulul de flexie	GPa	1,47	1,18	1,39	ISO 178:2011
Impact	kJ/$\mathbf{m^2}$	3,14	4,82	3,27	ISO 180:2004
Temperatura de tranziție	°C	57,06	98,68	77,65	ISO 11357-3:2014
Vâscozitatea	g/min	1,448	0,714	2,002	ISO 1133:2006
Densitatea	g/$\mathbf{cm^3}$	1,292	1,136	1,295	ISO 1183-3:2003
Duritatea	D	79,8	73,2	71,4	ISO 572: 1998

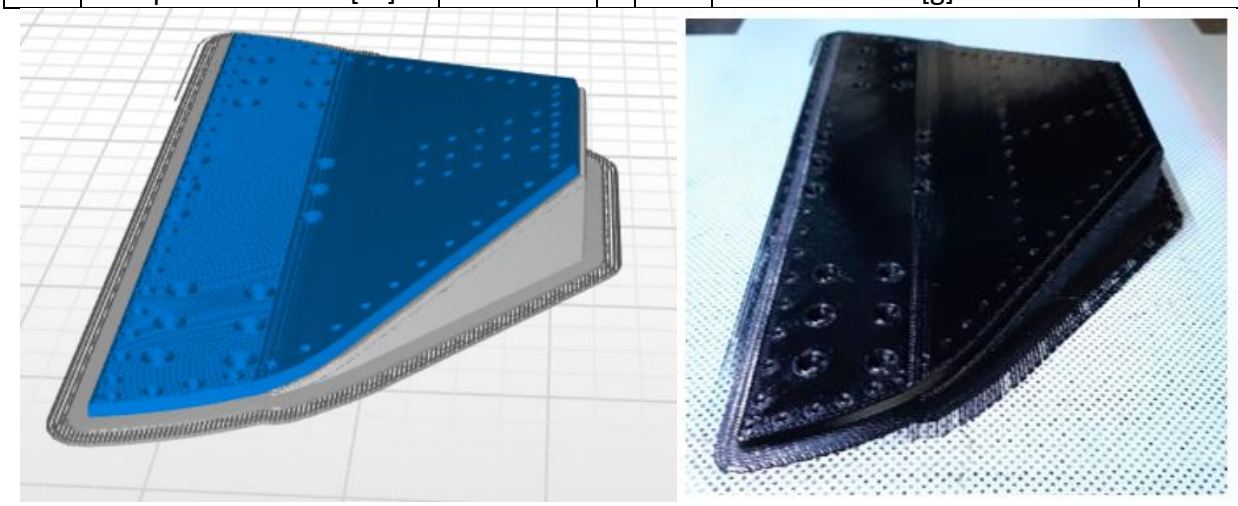
10.2.5. Fabricația componentelor

Fabricația componentelor prin FA a fost realizată cu ajutorul echipamentelor prezentate anterior în cadrul laboratorulu de Dezvoltarea Produselor din cadrul Facultății de Inginerie Industrială și Robotică, Universitatea POLITEHNICA din București. Pentru fabricarea acestora au fost folosite trei materiale diferite, disponibile în cadrul laboratorului. Pentru fiecare componentă fabricată, în funcție de cerințele tehnice ale acestora, a fost selectat echipamentul și materialul.

Placa Suport a fost fabricată pe imprimanta Zortrax M300Plus, iar materialul utilizat în procesul de fabricație aditivă a fost Z-PETG, pentru a-i asigura componentei rezistența necesară. În tabelul 10.3 sunt prezentați parametrii folosiți pentru fabricarea componentei, precum și consumul de timp și material. În figura 10.1 sunt prezentate etapele procesului de fabricație.

Tabelul 10.3. Parametrii de FA folosiți pentru Placa Suport

Crt.	Parametru	Valoare		Crt.	Parametru	Valoare
1	Imprimanta 3D	M300Plus		9	Viteză de imprimare [mm/s]	30
2	Material	Z-PETG		10	Unghi structură suport [°]	30
3	Grosime strat [mm]	0,14		11	Tip structură suport	Liniar
4	Grosime perete [mm]	0,8		12	Densitate suport [%]	10
5	Densitate umplere [%]	90		13	Tip adeziune la platformă	Raft
6	Structură umplere	Grid		14	Timp de imprimare [min]	717
7	Temperatură cap [°C]	237		15	Lungime material [m]	33,05
8	Temperatură masă [°C]	30		16	Masă material [g]	100



a) Model simulat **b)** Componentă fizică

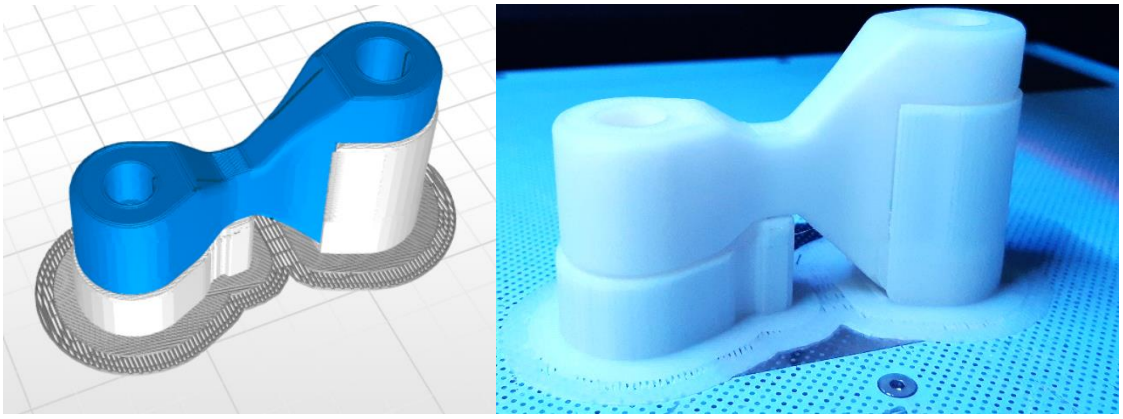
Fig. 10.1. Placa Suport

Corpul Vertebral

Deoarece în procesul de fabricație a fost schimbată soluția de citire a datelor (senzorul de citire a poziției a fost înlocuit cu un potențiometru), geometria Corpului Vertebral a fost adaptată pentru noua configurație. Astfel, în continuare este prezentată versiunea folosită în ansamblul final al produsului. În tabelul 10.4 sunt prezentați parametrii folosiți pentru fabricarea componentei, precum și consumul de timp și material. În figura 10.2 sunt prezentate etapele procesului de fabricație.

Tabelul 10.4. Parametrii de FA folosiți pentru Corpul Vertebral

Crt.	Parametru	Valoare		Crt.	Parametru	Valoare
1	Imprimanta 3D	M300Plus		9	Viteză de imprimare [mm/s]	30
2	Material	Z-HIPS		10	Unghi structură suport [°]	30
3	Grosime strat [mm]	0,14		11	Tip structură suport	Liniar
4	Grosime perete [mm]	0,8		12	Densitate suport [%]	10
5	Densitate umplere [%]	50		13	Tip adeziune la platformă	Raft
6	Structură umplere	Grid		14	Timp de imprimare [min]	288
7	Temperatură cap [°C]	250		15	Lungime material [m]	11,78
8	Temperatură masă [°C]	80		16	Masă material [g]	29



a) Model simulat **b)** Componentă fizică

Fig. 10.2. Corpul Vertebral

10.2.6. Postprocesarea produselor fabricate

Liniile de strat, de regulă, sunt prezente pe piesele fabricate prin tehnologia FDM, făcând postprocesarea o etapă importantă pentru a obține suprafețe netede. Unele metode de postprocesare pot crește, de asemenea, rezistența pieselor imprimate care ajută la atenuarea comportamentului anizotrop al pieselor obținute prin tehnologia FDM.

Articulația Lombară a fost fabricată pe imprimanta Zortrax M300 Plus, dat fiind faptul că această componentă are alezaje pe direcții perpendicular între ele, iar orientarea s-a făcut ținând seama de rolul functional al fiecăruia dintre acestea. Astfel, pe lângă structura suport de bază, componenta a fost printată cu structuri suport în alezajele de prindere. Ulterior acestea structuri au fost înlăturate.



a) Componentă printată **b)** Componentă postprocesată

Fig. 10.3. Articulația Lombară

10.2.7. Cauzele defectelor în procesul de fabricație aditivă

În procesul de pregătire a codului, Corp_Vertebral_3D_01-2.zcodex, pentru fabricarea Corpului vertebral a fost setat materialul Z-PETG, iar mașina a fost alimentată cu Z-HIPS. Deoarece parametrii procesului de imprimare sunt diferiți pentru cele două materiale, codul generat în această etapă a fost înlocuit. Noul cod prevede aceleași setări de orientare și poziționare a piesei pe platforma de imprimare, modificările importante intervenind la setarea temperaturii, atât pentru capul de printat, cât și pentru platforma de imprimare și a vitezei de imprimare.

10.3. Proiectarea sistemului electronic

Așa cum a fost prezentat în Capitolul 9, Orteza pentru Corectarea Posturii este compusă din 3 sisteme, unul fiind Sistemul electronic de acționare a întregului ansamblu

10.3.1. Descrierea componentelor

În continuare sunt descrise componentele fizice ce vor forma acest sistem și proprietățile acestora și modul în care s-au creat conexiunile între componente, s-a generat arhitectura aplicației ce va comanda dispozitivul și s-a elaborat codul pentru aplicația propriu-zisă.

10.3.2. Circuitul electronic

Circuitul electronic a fost întocmit pornind de la funcția principală pe care acesta trebuie să o execute. Astfel, au fost folosite 8 potențiometre ce au fost conectate toate la același pin de împământare și la același pin de alimentare, apoi pinul de semnal al potențiometrului a fost conectat la un pin analogic de pe placa de dezvoltare. Pentru afișaj s-au folosit patru pini diferiți pentru fiecare pin al acestuia. Motoarele au fost conectate la porturile specifice de pe Shield și tot aici, la porturile pentru alimentare au fost conectate în serie două baterii de 9V.

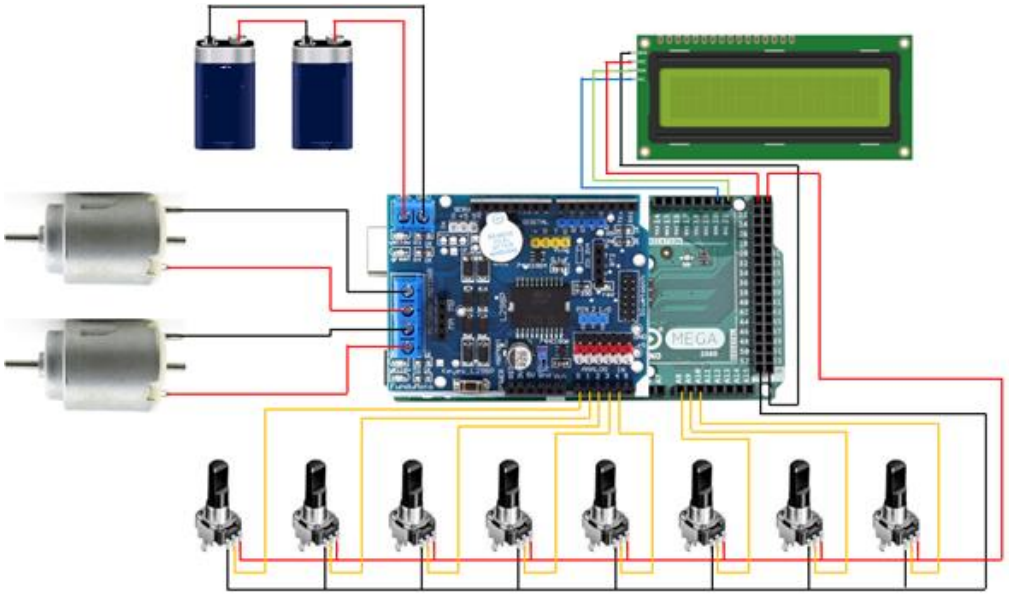


Fig. 10.4. Circuitul electronic

10.3.3. Schema logică

Pentru a materializa funcția produsului, aplicația software execută în buclă un set de etape:

- citește valorile punctelor poziției utilizatorului definite în modelul matematic. Acestea sunt cuprinse între 0 biți, potențiometru în poziția închis și 1023 biți, potențiometru în poziția de deschidere maximă, apoi sunt convertite în valori unghiulare între 0° și 270°, acesta fiind unghiul de rotație a potențiometrului (pentru toate cele 8 potențiometre utilizate);

- compară valorile efective cu valorile de referință. Valorile citite de la potențiometre se compară cu valorile constante stabilite în urma consultării unui doctor specialist:
  - dacă aceste valori se află în câmpul de toleranță prescris, se afișează mesajul *postură corectă* și bucla se reia;
  - dacă valorile sunt diferite de valorile prestabilite, se afișează mesajul *postură incorectă,* se așteaptă 3 secunde și reia procesul de citire și comparare;
  - dacă utilizatorul și-a corectat postura independent, se afișează primul mesaj și se reia bucla de citire;
  - dacă și după a doua comparare valorile sunt diferite de cele prescrise, se acționează motoarele, în mod identic, până utilizatorul este readus în poziția de postură corectă. Se menține poziția de repaos 3 secunde, după care se acționează motoarele în sens invers exact cu aceeași valoare;
- se reia procesul.

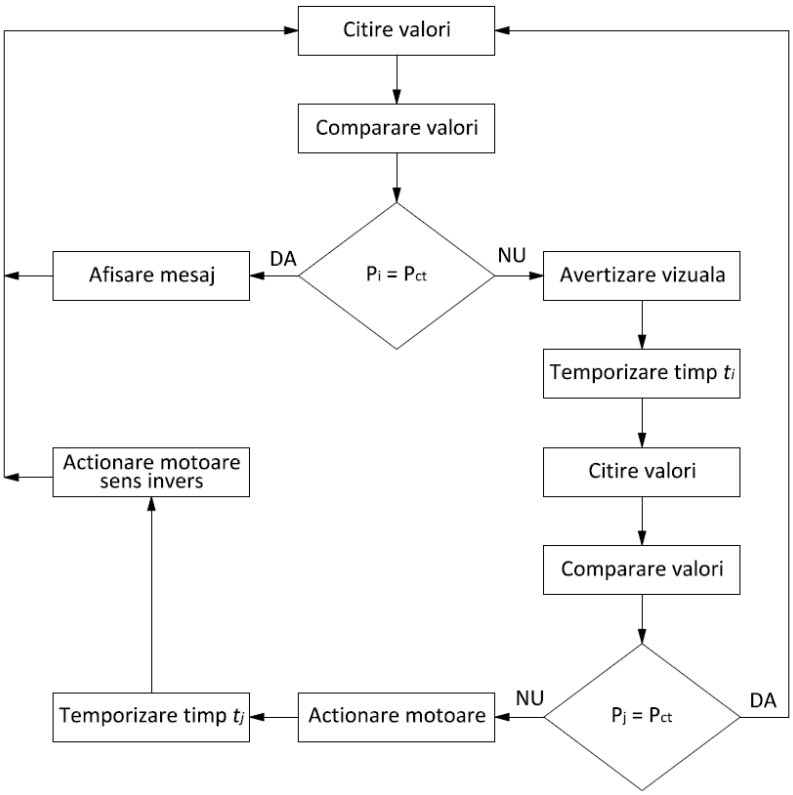


Fig. 10.5. Schema logică a software-ului dezvoltat

10.3.4. Structura codului

Placa Arduino este cuplată la un computer prin interfața USB, fiind comandată prin mediul de dezvoltare Arduino. Utilizatorul scrie codul Arduino în Integrated Development Environment (IDE), apoi îl încarcă la microcontrolerul care execută codul, interacționând cu intrările și ieșirile precum senzori, motoare și afișaje.

Codul a fost generat cu versiunea Arduino IDE 1.8.10, schița este numită generic *Orteză*, iar codul prezentat reprezintă a 5-a versiune, revizia a 2-a. Aplicația software începe cu datele de identificare, acestea prezintă informații referitoare la: titlu – Orteză pentru Corectarea Posturii, versiune – 5, revizie – 2, scris de – R. Murzac la data de 02.02.2020.

Capitolul 11
Asamblarea și testarea prototipului ortezei inteligente

După ce au fost fabricate componentele personalizate și au fost achiziționate componentele standard, acestea se asamblează, iar prototipul obținut se testează pentru a măsura performanțele acestuia și pentru a valida principiul de funcționare.

11.1. Asamblarea produsului

Procesul tehnologic de asamblare este partea finală a procesului de producție prin care se obțin subansambluri și ansambluri care formează produsul final. Procesul tehnologic de asamblare cuprinde totalitatea operațiilor de îmbinare a pieselor, de verificare a poziției lor relative și de recepție după asamblarea definitivă, având drept scop obținerea unui produs care să corespundă în totalitate activității pentru care a fost proiectat [D13].

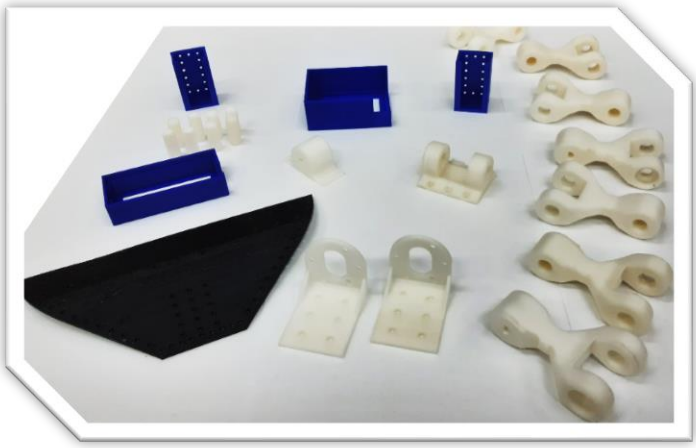
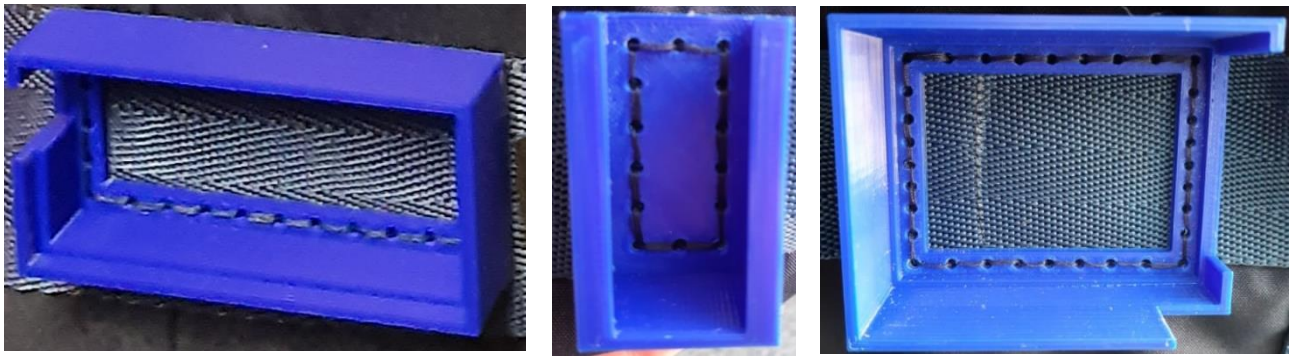


Fig. 11.1. Componentele ce urmează să fie asamblate

11.1.1. Asamblările nedemontabile

Asamblările nedemontabile sunt asamblările pentru a căror desfacere este necesară distrugerea parțială sau totală a organului de asamblare sau a pieselor componente. În cazul acestor asamblări, piesele nu mai au posibilitatea mișcării relative a unora în raport cu altele [D10].

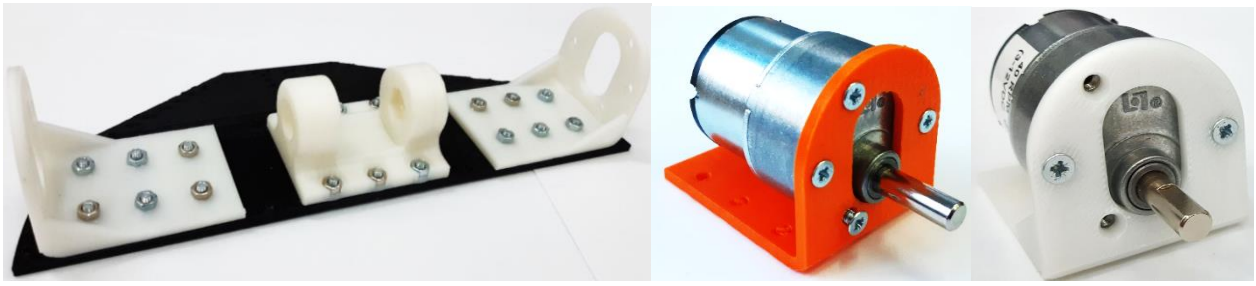


a) Carcasa afișajului **b)** Cutia bateriei **c)** Carcasa plăcii Arduino

Fig. 11.2. Componente asamblate prin coasere

11.1.2. Asamblările demontabile

Pentru a putea interveni cu ușurință pentru modificarea sau schimbarea unei componente obținute prin fabricație aditivă, acestea au fost asamblate prin filetare prin două variante constructive: în figura 11.3 este prezentată asamblarea componentelor prin varianta șurub-piuliță și asamblarea componentelor prin varianta cu șurub fixat în corpul componentei.



a) Șurub-piuliță **b)** Înșurubare în corp 1 **c)** Înșurubare în corp 2

Fig. 11.3. Asamblări filetate

11.1.3. Lista de materiale

Procesul de fabricație a prototipului pentru Orteza pentru Corectarea Posturii a început după etapa de proiectare de detaliu. La fabricarea prototipului s-au schimbat soluții constructive pe parcursul procesului, din cauza indisponibilității unor componente comerciale / standard și a neconcordanței sistemelor proiectate cu procesele reale. Acest lucru a dus la fabricarea și schimbarea repetată a unor componente din cadrul prototipului final. Lista de materiale inițială, ce conține toate componentele achiziționate pe parcursul procesului de fabricare, nu este prezentată în cadrul tezei de doctorat.

Schema de asamblare a ansamblului vertebral cuprinde nouă tipuri de componente principale, deși în schema de asamblare sunt prezentate doar șapte, conform figurii 11.4. Astfel, ansamblul vertebral este format din 38 de componente plus materiale consumabile cu ajutorul cărora s-au asamblat componentele.

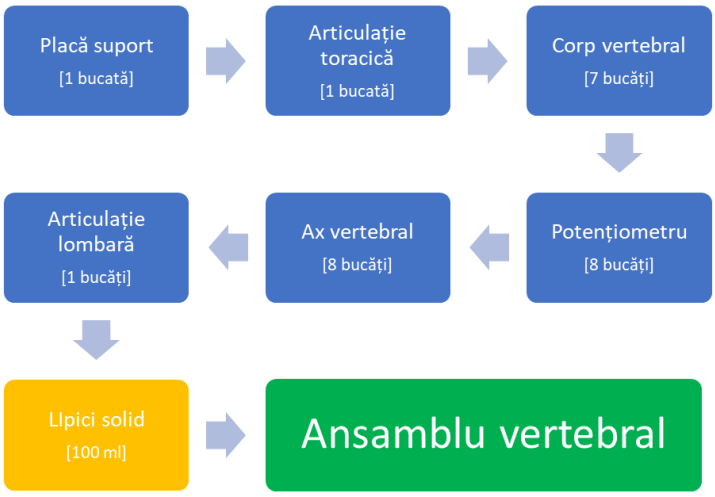


Fig. 11.4. Schema de asamblare a ansamblului vertebral

În figura 11.5 sunt prezentate etapele asamblării sistemului vertebral, cu respectarea schemei de asamblare prezentată în figura 11.4. În acest mod, schema prezintă logica de asamblare și ordinea de intrare a fiecărei componente în ansamblu și apoi în produsul final. Odată generată logica de funcționare și de asamblare a produsului, se pot defini geometria pentru componentele fabricate intern în funcție de geometria componentelor comerciale și de rolul funcțional al acestora.

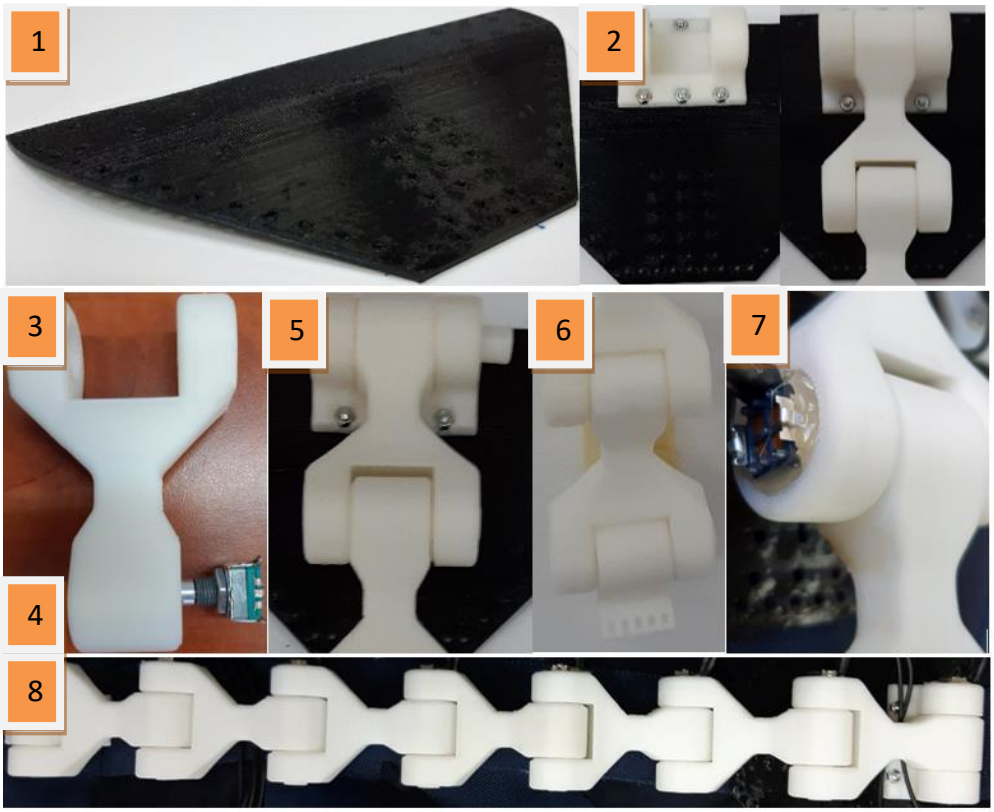


Fig. 11.5. Etapele de asamblare a ansamblului vertebral

Produsul Orteză pentru Corectarea Posturii este compus din cinci ansambluri principale, ansamblul motor fiind folosit de două ori. Pentru asamblarea produsului final a fost folosit un număr de 31 componente unice, iar totalul este de 112 componente prezentate în tabelul 11.1.

Tabelul 11.1. Lista componentelor

Nr.	Componenta	Buc.	Nr.	Componenta	Buc.	Nr.	Componenta	Buc.
1	Placă suport	1	12	Șurub M3	34	22	Shield L298P	1
2	Art. toracică	1	13	Piuliță M3	26	23	Cutie afișaj	1
3	Corp vertebral	1	14	Stofă	6	24	Afișaj 16x2	1
4	Potențiometru	8	15	Curea 50 mm	6	25	Cutie baterie	2
5	Ax vertebral	8	16	Curea 25 mm	2	26	Baterie 9V	2
6	Art. lombară	1	17	Cataramă	2	27	Lipici solid	100 ml
7	Brechet motor	2	18	Curea dințată	1	28	Ață	1
8	Motor	2	19	Bandă Velcro	1	29	Cositor	15 g
9	Roată dințată	2	20	Carcasă placă	1	30	Tub termopl.	6
10	Cuplaj superior	2	21	Placă Arduino	1	31	Cablu	16 m
11	Cuplaj inferior	2						

Ansamblul vestă reprezintă partea de bază a produsului finit, pe acesta se asamblează demontabil, ansamblul vertebral și ansamblul motor, iar ansamblul de comandă și ansamblul periferic se asamblează nedemontabil, prin coasere, pe ansamblul de bază, ansamblul vestă. Integrarea acestor ansambluri în produsul finit este dată de tipul de asamblare a acestora. În urma procesului de asamblare a rezultat prototipul produsului Orteză pentru Corectarea Posturii, prezentat în figura 11.6.



Fig. 11.6. Ansamblul final al prototipului

11.2. Testarea produsului

Testul funcțional personalizat este folosit ca un ultim pas în procesul de dezvoltare pentru a oferi un răspuns de reușită sau eșec al funcționării produsului înainte de a fi lansat pe piață. Metodele de testare funcționale sunt utilizate pentru a valida faptul că produsul nu are defecte care ar putea afecta negativ funcționarea corectă a acestuia [E04]. Testarea performanței permite măsurarea, compararea și evaluarea funcționalității, utilizabilității, durabilității și performanței produselor[D03].

11.2.1. Testarea software

Testarea software reprezintă o investigație empirică realizată cu scopul de a oferi părților interesate informații referitoare la calitatea produsului supus testării, luând în considerație contextul operațional în care acesta din urma va fi folosit. Testarea software pune la dispoziție o viziune obiectivă și independentă asupra produsului în dezvoltare, oferind astfel posibilitatea de a înțelege și evalua riscurile asociate cu implementarea produsului soft [K01].

Pentru generarea aplicației software pentru Orteza pentru Corectarea Posturii, aceasta a fost împărțită în subrutine. Fiecare subrutină componentă a software-ului a fost scrisă și testată separat, după realizarea testelor și validarea rezultatelor, acestea au fost concatenate și a fost testată varianta codului pentru întreg produsul.

11.2.2. Testarea hardware

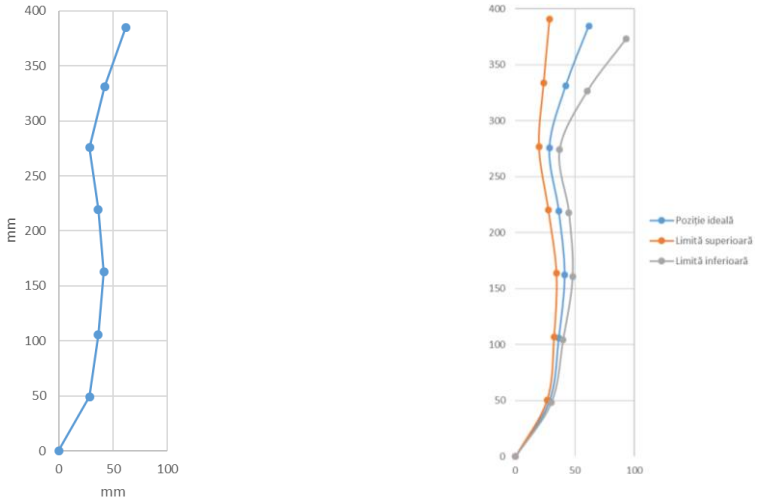
Pentru a testa corelarea funcționării prototipului cu modelul matematic propus în cadrul tezei de doctorat, au fost citite valorile unghiulare din cele 8 potențiometre în poziția obișnuită a utilizatorului. Datele obținute s-au introdus în coloana *a* conform tabelului 11.2. Lungimea corpurilor vertebrale este constantă cu valoarea de 57 mm, datele fiind introduse în coloana *l*. Aplicând modelul matematic, s-au obținut coordonatele din coloanele *x*, respectiv *y*.

Tabel 11.2. Tabel de consultanță

	x	y	a	l	a_{min}	x_{min}	y_{min}	a_{max}	x_{max}	y_{max}
P1	0	0	30	57	28	0	0	32	0	0
P2	28.5	49.363	8	57	6	26.75	50.32	10	30.20	48.33
P3	36.43	105.80	5	57	2	32.7	1010.01	8	40.10	104.47
P4	41.40	162.59	-5	57	-7	34.70	163.98	-3	48.03	160.91
P5	36.43	219.37	-8	57	-8	210.76	220.55	-8	45.05	2110.83
P6	28.50	275.82	14	57	4	19.82	2710.00	24	310.12	274.28
P7	42.28	331.12	20	57	5	23.80	333.86	35	60.30	326.35
P8	61.78	384.68				28.77	390.64		92.99	373.04

Pornind de la postura corectă a utilizatorului, ce corespunde curbei de culoare albastră în figurile de mai jos, s-au stabilit valorile limită, maximă și minimă, stabilite de către un medic specialist. Codul este scris astfel încât fiecare valoare unghiulară a celor 8 potențiometre să tindă să se încadreze în intervalul stabilit de către medicul specialist (pentru testarea prototipului s-a folosit un caz singular), altfel utilizatorul este obligat prin acționarea automată a vestei să-și corecteze postura până se încadrează în câmpul prescris.

Astfel, prin testarea funcționării prototipului, s-a verificat și s-a confirmat principiul de funcționare propus, corectitudinea modelului matematic aplicat, a codului scris, precum și varianta constructivă realizată. Toate aceste elemente testate au dus la o mai bună înțelegere a problemelor existente la prototipul fabricat, ceea ce va permite o optimizare a versiunii viitoare pentru Orteza pentru Corectarea Posturii.



a) Poziția de referință **b)** Poziții limită

Fig. 11.7. Reprezentarea grafică a geometriei

11.2.3. Studiu de caz

Pentru a verifica funcționarea prototipului în condiții reale, acesta a fost testat într-un ciclu de funcționare de o oră. În cadrul studiului de caz s-au stabilit valorile limită ale unghiurilor din fiecare articulație pentru postura utilizatorului, valorile determinate au fost trecute în coloanele a_{min} și a_{max} din tabelul 11.3. S-au citit valorile inițiale, în momentul t_0, în condiții reale de funcționare, atunci când utilizatorul s-a așezat la birou, valorile citite de la potențiometre fiind trecute în coloana *a*.

Tabel 11.3. Tabel de consultanță în momentul t_0

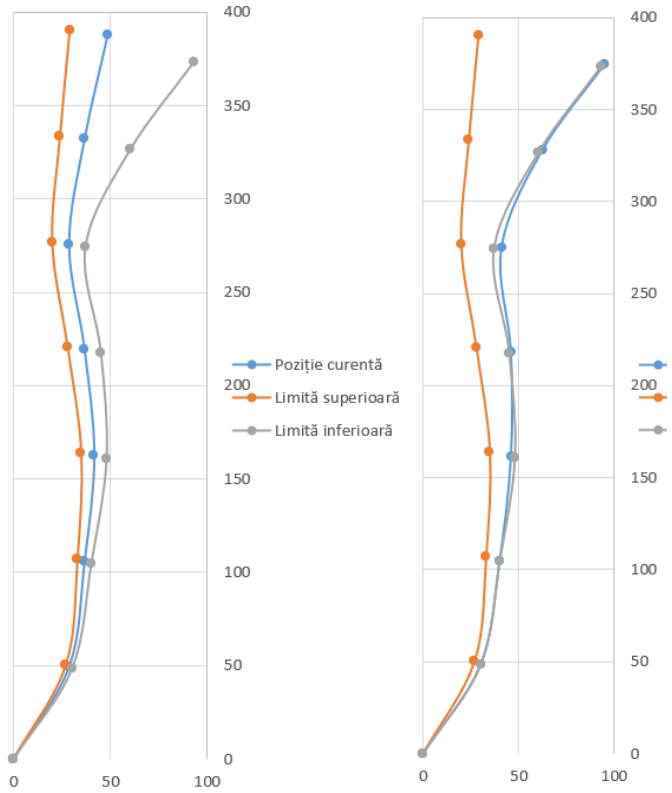
	x	y	a	l	a min	x min	y min	a max	x max	y max
P1	0	0	30	57	28	0	0	32	0	0
P2	28.5	49.36	8	57	6	26.76	50.33	10	30.21	48.34
P3	36.43	105.8	5	57	2	32.72	107	8	40.1	104.5
P4	41.4	162.6	-5	57	-7	34.71	164	-3	48.04	160.9
P5	36.43	219.4	-8	57	-8	27.76	220.6	-8	45.05	217.8
P6	28.5	275.8	8	57	4	19.83	277	24	37.12	274.3
P7	36.43	332.3	12	57	5	23.8	333.9	35	60.3	326.4
P8	48.28	388				28.77	390.6		93	373

Datele citite de la potențiometrele produsului sunt trimise automat în baza de date în format Excel creată pentru stocarea datelor, acest lucru a permis generarea graficelor de verificare a poziției în timp real, graficul posturii inițiale se poate vedea în figura 11.9.a. În grafic se observă încadrarea curbei poziției curente între limitele admise, stabilite de către medicul specialist, ceea ce indică o postură corectă a utilizatorului. Imaginile posturii inițiale, atât din față (figura 11.8.a), cât și din spate (figura 11.8.b) au fost surprinse în momentul t_0.



a) Vedere din față **b)** Vedere din spate

Fig. 11.8. Poziția la birou în momentul t_0



a) Momentul t_0 **b)** Momentul t_0+1h

Fig. 11.9. Graficul poziției la birou

După o oră, timp în care utilizatorul și-a modificat postura, s-au recitit valorile, în momentul t_0+1h, valorile citite de la potențiometre sunt trecute în tabelul 11.4, coloana *a.*

Tabel 11.4. Tabel de consultanță în momentul t_0

	x	y	a	l	a min	x min	y min	a max	x max	y max
P1	0	0	32	57	28	0	0	32	0	0
P2	30.21	48.34	10	57	6	26.76	50.33	10	30.21	48.34
P3	40.1	104.5	6	57	2	32.72	107	8	40.1	104.5
P4	46.06	161.2	0	57	-7	34.71	164	-3	48.04	160.9
P5	46.06	218.2	-5	57	-8	27.76	220.6	-8	45.05	217.8
P6	41.09	274.9	22	57	4	19.83	277	24	37.12	274.3
P7	62.45	327.8	35	57	5	23.8	333.9	35	60.3	326.4
P8	95.14	374.5				28.77	390.6		93	373

Datele citite de la potențiometrele produsului au fost trimise automat în baza creată pentru stocarea datelor, s-a generat graficul de verificare a poziției în timp real. Graficul posturii în momentul t_0+1h se poate vedea în figura 11.9.b. În grafic se observă curba poziției curente în afara limitelor admise, ceea ce indică o postură incorectă a utilizatorului.

În acesta caz, postura utilizatorului va fi corectată de către Orteza pentru Corectarea Posturii și va fi readusă în limitele admisibile. Acest ciclu se va relua ori de câte ori este necesar, astfel încât utilizatorul să aibă o postură corectă pe toată durata de ședere la birou.

Concluzii

Teza de doctorat are ca obiectiv principal dezvoltarea unei orteze pentru corectarea posturii. Pentru a realiza obiectivul principal, pe parcursul a unsprezece capitole sunt prezentate etapele principale din procesul de dezvoltare a acestui nou produs.

Pentru atingerea obiectivului propus în cadrul tezei de doctorat, s-a efectuat o analiză de piață incluzând identificarea nevoilor persoanelor cu dizabilități și a persoanelor ce își petrec timpul de muncă la birou și stabilirea specificațiilor pentru un produs ce ar satisface nevoile identificate la ambele segmente de piață (categorii de persoane). Acest lucru a dus la înțelegerea nevoilor existente în acest domeniu și la corelarea cerințelor clienților cu specificațiile produsului ce a fost dezvoltat. De asemenea, s-a efectuat o cercetare documentară privind istoricul, evoluția și tendințele actuale în dezvoltarea ortezelor pentru coloana vertebrală și analiza bibliografică exhaustivă asupra cercetărilor teoretice și experimentale în domeniu. Acest lucru a permis înțelegerea capabilităților actuale ale dispozitivelor robotizate și ortezelor existente pe piață, fapt ce a ajutat la elaborarea conceptelor ortezei pentru corectarea posturii.

Pentru a putea fi dezvoltată orteza pentru corectarea posturii, s-a realizat o cercetare documentară privind metodologiile existente de dezvoltare a produselor noi. Au fost analizate metodologii de dezvoltare a produselor propuse de autori din diverse domenii de activitate. Pe baza metodologiilor studiate, s-a definit o nouă structură de metodologie pentru dezvoltarea produselor noi, aceasta a fost aplicată în procesul de fabricare a prototipului ortezei pentru corectarea posturii.

A fost dezvoltat un model 3D al corpului utilizatorului și un model matematic cu ajutorul cărora s-a definit cinematica coloanei vertebrale. Pornind de la datele obținute în urma elaborării modelului matematic, a fost posibilă generarea structurii mecanice a produsului și scrierea codului pentru acționarea acestuia în concordanță cu specificațiile stabilite.

A fost conceput, proiectat și fabricat un prototip al ortezei inteligente pentru corectarea posturii. Aceste etape s-au derulat pe baza rezultatelor etapelor prezentate anterior; cerințele clienților și capabilitățile roboților actuali au permis elaborarea conceptelor ortezei pentru corectarea posturii și alegerea celui mai performant dintre acestea. Pentru conceptul selectat a fost elaborat un proiect de detaliu care a permis simularea funcționalităților în mediul virtual și pregătirea strategiilor de fabricare pentru fiecare componentă în parte. Produsul a fost fabricat în trei faze distincte, prima fază a constat în cumpărarea componentelor comerciale. Pe baza geometriei reale a componentelor comerciale, au fost adaptate componentele personalizate și fabricate aditiv. Ultima fază din procesul de fabricație a presupus asamblarea produsului, această fază a condus la obținerea unui prototip integral și funcțional.

În ultima etapă au fost realizate studii experimentale cu orteza inteligentă pentru corectarea posturii în vederea validării funcționalității, atingerii performanțelor de proces, precum și a personalizării acestuia pentru diferiți utilizatori. În timpul testelor s-au identificat componentele care au avut nevoie imediată de reproiectare și de integrarea noii versiuni în ansamblul prototipului. Acest lucru a dus la optimizarea imediată a celor mai evidente defecte omise în partea de proiectare și fabricare a produsului.

Contribuții proprii

În urma cercetărilor efectuate se sintetizează următoarele contribuții proprii:

1. Proiectarea unei noi structuri de metodologie de dezvoltare a noilor produse;
2. Modelarea 3D și fabricarea unui model fizic al corpului utilizatorului;
3. Elaborarea unui model matematic pentru modelarea și simularea coloanei vertebrale;
4. Proiectarea a 6 soluții conceptuale diferite, originale, ale Ortezei pentru Corectarea Posturii;
5. Proiectarea de detaliu a soluției conceptuale selectate de Orteză pentru Corectarea Posturii;
6. Simularea și validarea materialelor și geometriei pentru componentelor critice;
7. Elaborarea desenelor de execuție și a desenului de ansamblu pentru produsul dezvoltat;
8. Elaborarea analizei economice pentru prototipul fabricat și estimarea costurilor acestuia;
9. Dezvoltarea unor modele de componente parametrice personalizate;
10. Dezvoltarea unor modele de componente optimizate pentru fabricația aditivă;

Direcții viitoare de cercetare

Din analiza rezultatelor obținute în cadrul tezei de doctorat, se evidențiază faptul că studiile pot fi continuate în următoarele direcții:

- Studiu clinic pe un eșantion de utilizatori după o anumită perioadă de utilizare a unui produs similar, pentru a acoperi cât mai bine cerințele acestora;
- Conceperea, modelarea, dezvoltarea și implementarea unui model parametric unic al ortezei ce va permite personalizarea ortezei pentru fiecare utilizator într-un timp foarte scurt și fără implicații majore în procesul de fabricare;
- Conceperea, modelarea, dezvoltarea și implementarea unor componente obținute cu ajutorul opțiunii de proiectare generativă, ceea ce va conduce la un proces de fabricare cu adăugare / îndepărtare de material cu o structură optimizată;
- Conceperea, modelarea, dezvoltarea și implementarea unui model al coloanei vertebrale mecanice cu dimensiunile de gabarit pe axele X și Y mult mai mici;
- Optimizarea și implementarea unui sistem de alimentare pe bază de acumulatori;
- Dezvoltarea și implementarea unei aplicații software ce va permite extinderea gamei de acționare a ortezei asupra altor probleme medicale specifice, astfel, orteza să fie prevăzută cu mai multe regimuri de funcționare, începând cu regimuri de prevenție a apariției problemelor medicale, până la tratarea intensivă a problemelor cronice;
- Dezvoltarea și implementarea unei interfețe pentru investigarea medicală și comunicarea cu medicul specialist pentru a obține datele de intrare pentru personalizarea produsului pentru fiecare utilizator individual;
- Dezvoltarea și implementarea unei interfețe de comandă și control ce va permite utilizatorului să gestioneze intervalul și programul de funcționare a dispozitivului;
- Dezvoltarea și implementarea unei aplicații software pentru telefonul mobil ce va permite gestionarea funcționalităților dispozitivului, precum și obținerea unor rapoarte de rezultate obținute pe parcursul utilizării ortezei.

Bibliografie (extras)

[B03] Balaş O.M., Balaş R., **Murzac R.,** Ulmeanu M.E., Doicin C.V., *Statical Analysis of Slosh Noise Baffle*, Macromolecular Symposia, Volume 389, Issue 1, First published: 20 February 2020, https://doi.org/10.1002/masy.201900119;

[D08] Doicin C.V., **Murzac R.,** Gheorghiță V., Ulmeanu M.E., Tunsoiu N., Sălvan M., *Research on the design and testing of a new product development methodology*, Proceedings of the 32nd IBIMA Conference, 2018, pp. 5479-5490, ISBN 978-0-9998551-1-9;

[D09] Doicin C.V., Ulmeanu M.E., Abram T., Rennie A.E.W., Cîtu D., **Murzac R.,** Tunsoiu N., Barbarii N., *University brand management through additive manufacturing applications*, Proceedings of the 31nd IBIMA Conference, 2018, pp. 6716-6727, ISBN 978-0-9998551-0-2. Lucrare ISI: WOS:000444067203098;

[M14] **Murzac R.,** Doicin C.V., Ulmeanu M.E., Ene G.M., *Romanian target market identification for a new spinal orthosis*, Proceedings of the 35th International Business Information Management Association Conference (IBIMA), 1-2 April 2020, Seville, Spain, ISBN: 978-0-9998551-4-0, 2020;

[M15] **Murzac R.,** Doicin C.V., Ulmeanu M.E., Zaharia C., *Functional development of a posture correction orthosis, from need to concept*, Proceedings of the 35th International Business Information Management Association Conference (IBIMA), 1-2 April 2020, Seville, Spain, ISBN: 978-0-9998551-4-0, 2020;

[M16] **Murzac R.,** Doicin C.V., Ulmeanu M.E., and Țurcanu T., *Mathematical, detailed and parametric modelling for smart spinal orthoses*, IOP Conference Series: Materials Science and Engineering, Volume 1018, 11th ICAMaT, 29th-30th October 2020, Bucharest, Romania;

[M17] **Murzac R.,** Doicin C.V., Ulmeanu M.E., *Data acquisition and generative design for a smart spinal orthosis*, POLCOM 2020, Bucharest, Romania;

[M18] **Murzac R.,** Doicin C.V., Ulmeanu M.E., Ene G.M., *Development and economic analysis of constructive solutions of orthoses for posture correction*, Proceedings of the 36th International Business Information Management Association Conference (IBIMA), 4-5 November 2020, Granada, Spain, ISBN: 978-0-9998551-5-7, 2020;

[U01] Ulmeanu M.E., Doicin C.V., Mateș I., **Murzac R.,** Davițoiu D., *Impact FEA simulation and analysis of custom-made cranial implants*, Revista de Chimie, Rev. Chim., 71(3), 2020, 201-211, https://doi.org/10.37358/Rev.Chim.1949;

[U02] Ulmeanu M.E., Doicin C.V., **Murzac R.,** Alexandru D., Sălvan M., *Economic Analysis of Additive Manufacturing Processes for Fabricating a Medical Device Prototype*, Proceedings of the 32nd International Business Information Management Association Conference (IBIMA), 15-16 November 2018, Seville, Spain, ISBN: 978-0-9998551-1-9, pp. 1831 -1843, 2018;

[U03] Ulmeanu M.E., Doicin C.V., **Murzac R.,** Tunsoiu D., Tunsoiu N., *Product Development of a Bio-composite Medical Device*, Materials Science Forum, Vol. 957, pp. 71-80, 2019, doi: https://doi.org/10.4028/www.scientific.net/MSF.957.71;

[U04] Ulmeanu M.E., Doicin C.V., **Murzac R.,** Zaharia C., Ene G.M., Celik H.K., *Teaching Material Design and Development for 3D Printing Applications*, Proceedings of the 34th International Business Information Management Conference (IBIMA), 13-14 November 2019, Madrid, Spain, ISBN: 978-0-9998551-3-3, 2019;