

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на здобуття освітнього ступеня

бакалавр

(назва освітнього ступеня)

на тему: Система забезпечення відчуттів для протеза нижньої кінцівки

Виконав(ла): студент(ка) 4 курсу, групи РБ-41
спеціальності 163 Біомедична інженерія

(шифр і назва спеціальності)

	(підпис)	Дубровська В.О. (прізвище та ініціали)
Керівник	(підпис)	Дозорський В.Г. (прізвище та ініціали)
Нормоконтроль	(підпис)	Хвостівський М.О. (прізвище та ініціали)
Завідувач кафедри	(підпис)	Яворська Є.Б. (прізвище та ініціали)
Рецензент	(підпис)	(прізвище та ініціали)

Міністерство освіти і науки України
Тернопільський національний технічний університет імені Івана Пулюя

Факультет Факультет прикладних інформаційних технологій та електроінженерії
(повна назва факультету)
Кафедра Біотехнічних систем
(повна назва кафедри)

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри
Яворська Є.Б.
(підпис) (прізвище та ініціали)
« 23 » січня 2025 р.

ЗАВДАННЯ

НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ

на здобуття освітнього ступеня бакалавр
(назва освітнього ступеня)

за спеціальністю 163 Біомедична інженерія
(шифр і назва спеціальності)

студенту Дубровська Вікторія Олександрівна
(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема роботи Система для забезпечення відчуттів для протеза нижньої кінцівки

Керівник роботи Дозорський Василь Григорович, к.т.н., доц.
(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

Затверджені наказом ректора від « 23 » січня 2025 року № 4/7-43

2. Термін подання студентом завершеної роботи 24.06.2025

3. Вихідні дані до роботи: напруга живлення не більше 3,7 В, один канал прямого підсилення, тип вимірювального перетворювача – п'єзоелектричний.

4. Зміст роботи (перелік питань, які потрібно розробити)

ВСТУП

РОЗДІЛ 1. АНАЛІТИЧНА ЧАСТИНА

РОЗДІЛ 2. ПРОЕКТНА ЧАСТИНА

РОЗДІЛ 3. СПЕЦІАЛЬНА ЧАСТИНА

РОЗДІЛ 4. БЕЗПЕКА ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ, ОСНОВИ ОХОРОНИ ПРАЦІ

ВИСНОВКИ; СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ; ДОДАТКИ

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень, слайдів)

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Безпека життєдіяльності, основи охорони праці	Гурик О.Я., к.т.н., доц. каф. МТ		

7. Дата видачі завдання 23.01.2025

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів роботи	Термін виконання етапів роботи	Примітка
1	Отримання завдання на виконання роботи	23.01.2025	
2	Аналіз отриманого завдання	25.01.2025	
3	Виконання розділу 1	20.02.2025	
4	Виконання розділу 2	27.03.2025	
5	Виконання розділу 3	29.04.2025	
6	Виконання розділу 4	30.05.2025	
7	Оформлення пояснювальної записки	03.06.2025	
8	Оформлення презентаційного матеріалу	05.06.2025	
9	Перевірка кваліфікаційної роботи на антиплагіат	06.06.2025	
10	Попередній захист кваліфікаційної роботи	11.06.2025	
11	Захист кваліфікаційної роботи	24.06.2025	

Студент

(підпис)

Дубровська В.О.

(прізвище та ініціали)

Керівник роботи

(підпис)

Дозорський В.Г.

(прізвище та ініціали)

АНОТАЦІЯ

Тема кваліфікаційної роботи: «Система забезпечення відчуттів для протеза нижньої кінцівки». Кваліфікаційна робота бакалавра // Дубровська Вікторія Олександрівна // Тернопільський національний технічний університет імені Івана Пулюя, факультет прикладних інформаційних технологій та електроінженерії, група РБ-41 // Тернопіль, 2025 р // стор. – , рис. – , табл. – , бібліог. – , додат. –

Ключові слова: протез, нижня кінцівка, сенсорний зворотний зв'язок, п'єзоелектричний сенсор, тактильна стимуляція, SolidWorks, вібромотор, реабілітація.

У роботі представлено розробку системи тактильного зворотного зв'язку для протеза нижньої кінцівки. Основна мета — відновлення сенсорної функції у пацієнтів з ампутацією за рахунок інтеграції сенсорних модулів, що реєструють навантаження, та тактильних актуаторів, які передають відчуття користувачеві. Запропонована система містить п'єзоелектричний сенсор KP27242, підсилювач на базі мікросхеми PAM8403 та вібромотор SHICON N7. Проектування конструктивних елементів здійснено в середовищі SolidWorks із використанням технологій 3D-друку. Проведено експериментальну перевірку системи, яка підтвердила її ефективність у відтворенні навантажень та можливість практичного застосування у реабілітаційній практиці.

ABSTRACT

Title of the Bachelor's Qualification Work: “Sensory Feedback System for a Lower Limb Prosthesis”. Bachelor's Qualification Work // Dubrovskia Viktoriia Oleksandrivna // Ivan Puluj Ternopil National Technical University Faculty of Applied Information Technologies and Electrical Engineering, Group RB-41 // Ternopil, 2025 // pp. – , fig. – , tab. - , bibliog. - , add. –

Keywords: prosthesis, lower limb, sensory feedback, piezoelectric sensor, tactile stimulation, SolidWorks, vibration motor, rehabilitation.

This work presents the development of a tactile feedback system for a lower limb prosthesis. The main goal is to restore the sensory function for patients with amputations by integrating sensor modules that register mechanical loads and tactile actuators that transmit sensations to the user. The proposed system includes a KP27242 piezoelectric sensor, a PAM8403-based amplifier, and a SHICOH N7 vibration motor. The design of structural components was carried out in the SolidWorks environment using 3D printing technologies. An experimental evaluation confirmed the system's effectiveness in reproducing load sensations and its practical applicability in rehabilitation scenarios.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	8
РОЗДІЛ 1. АНАЛІЗ СУЧАСНИХ РІШЕНЬ І ТЕНДЕНЦІЙ РОЗВИТКУ СЕНСОРНОГО ПРОТЕЗУВАННЯ НИЖНІХ КІНЦІВОК.....	10
1.1 Структура та сенсорика сучасного протеза нижньої кінцівки.....	10
1.2 Сучасні рішення в протезуванні з можливістю сенсорного зворотнього зв'язку	17
1.3 Напрями розвитку галузі сенсорного протезування.....	22
1.4 Ефективність, бар'єри та перспективи сенсорики в протезах нижньої кінцівки.....	27
1.5 Висновки до розділу 1.....	34
РОЗДІЛ 2. ПРОЄКТУВАННЯ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВІДЧУТТІВ ПРОТЕЗА НИЖНЬОЇ КІНЦІВКИ.....	36
2.1 Загальна структура проєктованої системи.....	36
2.2 Проєктування структурної схеми системи.....	38
2.3 Схемо-технічна реалізація проєктованої системи.....	38
2.3.1 Вибір конкретного типу чутливого елемента.....	38
2.3.2. Вибір схемних рішень виконання підсилювача потужності.....	44
2.3.3 Вибір типу актуаторів.....	47
2.4 Проєктування тестової основи для системи забезпечення відчуттів	48
2.5 Висновки до розділу 2.....	51
РОЗДІЛ 3. СПЕЦІАЛЬНА ЧАСТИНА.....	53
3.1 Середовище Solidworks.....	53
3.2 Проєктування елементів системи забезпечення відчуттів в Solidworks...	57
3.3 Висновки до розділу 3.....	61

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ						
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата							
Розроб.		Дубровська В.О.			Система забезпечення відчуттів для протеза нижньої кінцівки			Лім.	Арк.	Аркушів	
Перевір.		Дозорський В.Г.								6	74
Консультант								ТНТУ, ФПТ, гр. РБ-41			
Ін. Контр.		Хвостівський М.О.									
Затверд.		Яворська Є.Б.									
					Пояснювальна записка						

РОЗДІЛ 4. БЕЗПЕКА ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ, ОСНОВИ ОХОРОНИ ПРАЦІ..	63
4.1 Ергономічні аспекти та безпечність взаємодії.....	63
4.2 Загальні вимоги щодо технічної безпеки пристрою.....	65
4.3 Висновки до розділу 4.....	66
ВИСНОВКИ.....	67
ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	69

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

ВСТУП

Сучасне протезування нижніх кінцівок стрімко розвивається у відповідь на зростаючу кількість осіб з ампутаціями, зокрема в Україні, де ця проблема набула особливої гостроти в умовах повномасштабної війни. Втрата нижньої кінцівки призводить не лише до порушення моторної функції, але й до втрати пропріоцептивного зворотного зв'язку — відчуття положення, сили натискання та взаємодії з опорною поверхнею, що значно знижує ефективність та безпечність рухів.

Класичні механічні протези не забезпечують адекватного сенсорного зворотного зв'язку, що обмежує адаптацію користувача, знижує його впевненість у ході, ускладнює рівновагу та збільшує енерговитрати при пересуванні. Біонічні системи, які здатні двосторонньо комунікувати з нервовою системою користувача, відкривають нові горизонти в медичній реабілітації, надаючи змогу значно покращити функціональність штучної кінцівки.

Впровадження сенсорного зворотного зв'язку у протези нижніх кінцівок передбачає реєстрацію механічних навантажень, обробку відповідних сигналів і передачу тактильної інформації назад до пацієнта. Це вимагає створення комплексної системи, яка б включала чутливі елементи, засоби захисту, підсилювальні модулі, актуатори (наприклад, вібродвигуни), а також відповідне програмне та конструктивне забезпечення. Особливо перспективними є рішення, що поєднують п'єзоелектричні сенсори, енергоефективні підсилювачі, а також компактні й зручні для носіння конструкції, які можна інтегрувати у взуття або устілку.

Не менш важливим є використання сучасних CAD-систем, таких як SolidWorks, які дозволяють створювати точні біоанатомічні моделі, оптимізовані для 3D-друку та виготовлення адаптивних корпусів і кріплень для сенсорних модулів. Це суттєво прискорює шлях від концепції до

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

прототипу й забезпечує високу якість інтеграції всіх технічних елементів системи.

Метою даної роботи є розробка системи для забезпечення тактильного зворотного зв'язку у протезованій нижній кінцівці, яка дозволяє користувачу отримувати інформацію про навантаження на протез під час ходьби.

Для досягнення цієї мети в роботі вирішено наступні завдання:

- проведено аналіз сучасного стану розробок у галузі сенсорного зворотного зв'язку у протезуванні;
- розглянуто можливі варіанти конструктивної реалізації сенсорної системи з урахуванням ергономічних та функціональних вимог;
- розроблено схему обробки сигналів від п'єзоелектричного сенсора з використанням енергоефективного підсилювача;
- обґрунтовано вибір тактильного актуатора та перевірено його ефективність;
- виконано проєктування всіх конструктивних елементів системи у середовищі SolidWorks;
- змодельовано та протестовано роботу усієї системи у лабораторних умовах.

Результати цієї роботи мають вагомe практичне значення у сфері медичного протезування, оскільки запропонована система підвищує рівень функціональної незалежності, безпеки та комфорту осіб з ампутованими нижніми кінцівками. Отримані технічні рішення можуть стати основою для подальшої клінічної адаптації, розробки індивідуалізованих сенсорних інтерфейсів і масштабованих модулів зворотного зв'язку для спортивної, побутової та навіть військової реабілітації.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

РОЗДІЛ 1

АНАЛІЗ СУЧАСНИХ РІШЕНЬ І ТЕНДЕНЦІЙ РОЗВИТКУ СЕНСОРНОГО ПРОТЕЗУВАННЯ НИЖНІХ КІНЦІВОК

1.1 Структура та сенсорика сучасного протеза нижньої кінцівки

Протези – загальна назва механічних пристроїв та апаратів, що використовуються для заміни втрачених сегментів кінцівок або інших частин тіла з метою компенсації функцій пошкодженого органа, або виправлення косметичних дефектів.

Станом на 2025 рік в Україні спостерігається активний розвиток системи протезування, що включає збільшення кількості виробничих підприємств, розширення державного фінансування та забезпечення безоплатного доступу всім категоріям населення [1]. З ампутаціями звертаються десятки тисяч людей щороку [2].

Головним завданням сучасних науковців є створення абсолютного аналогу втраченої кінцівки з максимальним набором функцій, які дадуть змогу жити повноцінним життям. Цей процес охоплює не тільки фізичний, а й психологічний аспекти. Отже, ключовими факторами відновлення функціональності пацієнта є, перш за все, відновлення рухової активності та побутової самостійності, адже завдяки протезу людина має змогу самостійно за собою доглядати та виконувати побутові справи, що повертає їй незалежність. Не менш важливими виступають соціальна реінтеграція та естетичний аспект, які допомагають почуватися більш комфортно у суспільстві, працювати, спілкуватися з оточенням, зменшуючи психологічний дискомфорт. Процес протезування – це складний комплексний шлях реабілітації, що включає в себе фізичну терапію, психологічну підтримку та поступову адаптацію до нового життя.

Найбільш поширеними показаннями до протезування нижньої кінцівки є:

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

- травми: автомобільні аварії, бойові поранення, виробничі травми, тощо;
- захворювання: цукровий діабет, онкологічні захворювання, інфекційні процеси;
- вроджені вади розвитку (дисмелія);
- укорочення кінцівки;
- деформація стоп та інші аномалії, що порушують функцію опори та ходьби [3].

Рішення про необхідність протезування пацієнта приймається цілою командою фахівців, що може включати хірурга, протезиста, фізичного терапевта, психолога та самого пацієнта. Враховуються такі фактори, як загальний стан здоров'я пацієнта, рівень ампутації, стан кукси, індивідуальні потреби та цілі. На щастя, сучасні технології дозволяють виготовляти протези для різних рівнів активності, від найпростіших для повсякденного життя до високотехнологічних для занять спортом.

Складність конструкції протеза збільшується, якщо ампутація була високою, тому що він повинен компенсувати більше суглобів та м'язів.

Основні рівні ампутації та відповідні їм протези:

а) протези стопи (часткові ампутації стопи), застосовуються при ампутаціях в межах гомілковостопного суглоба та включають:

- ампутації пальців стопи у вигляді косметичних накладок або функціональних вкладишів, що заповнюють порожнину у взутті;
- ампутації на рівні плеснових кісток (наприклад, за Лісфранком);
- ампутації на рівні передплесна (наприклад, за Шопаром);

б) протези після вичленення гомілковостопного суглоба, кріпляться до кукси гомілки і включають протезну стопу;

в) протези гомілки (транстибіальні протези), при якому гомілка ампутувана нижче колінного суглоба, складається з приймальної гільзи, з'єднувальних модулів та протезної стопи, залежно від рівня активності пацієнта (рис. 1.1).

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

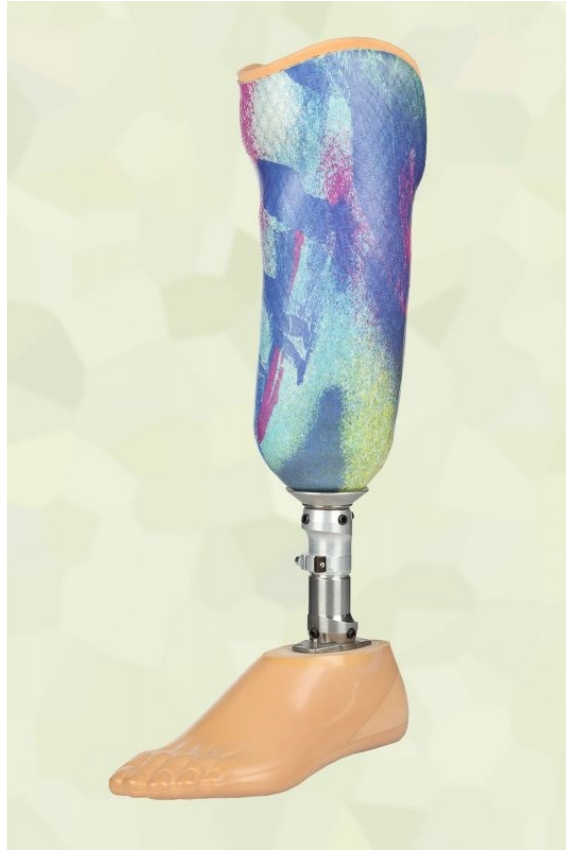


Рисунок 1.1 – Модульний протез гомілки

г) протези після вичленення колінного суглоба (дезартикуляція), що можуть мати колінний шарнір, який забезпечує вищий рівень стабільності при навантаженнях та є інтегрованим у структуру протеза;

д) протези стегна (трансфеморальні протези) для пацієнтів з ампутацією вище колінного суглоба, основними компонентами яких є приймальна гільза, колінний шарнір, з'єднувальні модулі та протезна стопа. Колінний вузол в цій конструкції є ключовим елементом та може бути механічним, пневматичним, гідравлічним або біонічним, залежно від потреб та активності користувача (рис 1.2);

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		



Рисунок 1.2 – Протез стегна з колінним модулем

е) протези після видалення кульшового суглоба (дезартикуляція) та геміпельвектомії, що включають в себе систему кріплення до тазу або тулуба, кульшовий та колінний шарніри та протезну стопу.

Кожен рівень ампутації потребує специфічних підходів до протезування, щоб максимально відновити функціональність та якість життя користувача.

Класифікація протезів за рівнем ампутації є фундаментальною для індивідуального підбору та виготовлення протеза. Кожен рівень ампутації має свої унікальні виклики та потребує специфічного підходу до протезування для максимального відновлення функціональності та якості життя пацієнта. Сучасні технології постійно розвиваються, пропонуючи все більш досконалі та комфортні рішення для людей з ампутаціями.

Існує два підходи протезування – пасивний та активний. Вони відрізняються за метою застосування та рівнем забезпечення рухової активності пацієнта. Пасивні протези переважно виконують естетичну

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

функцію, відновлюючи зовнішній вигляд кінцівки, не мають рухомих частин, не призначені для навантажень та виготовляються з легких матеріалів (пінопласт, силікон), що імітують анатомічну форму та колір шкіри. Приклад таких протезів зображено на рис. 1.3.



Рисунок 1.3 – Приклади косметичних протезів нижньої кінцівки

В свою чергу функціональні протези орієнтовані на відновлення динамічної функції кінцівки. Вони включають механічні, гідравлічні, пневматичні або мікропроцесорні елементи, що імітують функції суглобів і м'язів. Такі протези дозволяють пацієнтам виконувати широкий спектр рухових дій — від ходи до занять спортом. Компоненти обираються індивідуально залежно від рівня ампутації, віку, способу життя та цілей пацієнта [4].

Незважаючи на стрімкий розвиток протезування, користувачі протезів нижніх кінцівок зіштовхуються з низкою суттєвих труднощів. Найчастішими є больовий синдром та дискомфорт у ділянці кукси, зумовлені невідповідним приляганням приймальної гільзи, змінами об'єму кукси протягом дня, а також розвитком дерматологічних ускладнень (мозолі, пролежні, дерматити) [5].

Функціональні обмеження включають нестабільність при ходьбі, ускладнення при подоланні нерівних поверхонь, сходів, та підвищений ризик падінь через обмежену адаптивність протеза. Відсутність пропріорецепції ускладнює координацію рухів, вимагаючи постійної візуальної корекції та збільшуючи енергетичні витрати [6].

Крім фізіологічних труднощів, значущими залишаються психологічні бар'єри – депресія, тривожність, фантомні болі, зниження самооцінки, а також соціальна стигматизація. Ускладнюється інтеграція у професійне і особисте життя [7].

Технічні аспекти також становлять проблему: регулярна потреба у сервісному обслуговуванні, зношення компонентів, чутливість до умов навколишнього середовища (волога, пил, температура) призводять до функціональних збоїв та додаткових витрат.

Класичні протези діють як механічні пристрої, позбавлені сенсорного зворотного зв'язку, що унеможлиблює точну координацію рухів, інтуїтивне керування та пропріоцептивну інтеграцію. Людина змушена покладатися на зір та свідому м'язову активність, що підвищує когнітивне навантаження.

Відсутність чутливості до тиску, положення та рельєфу поверхні обмежує адаптацію до змін умов пересування, збільшує ризик падінь, унеможлиблює тонку моторну координацію (наприклад, при спорті чи швидкій ходьбі) [8].

Інтеграція протезів із нервовою системою є ключовою умовою подолання обмежень класичних механічних протезів та досягнення рівня функціональності, наближеного до природної кінцівки. Така інтеграція передбачає використання нейроінтерфейсів, які забезпечують двосторонній зв'язок між тілом людини та штучною кінцівкою: зчитування електричних сигналів із м'язів або нервів для керування протезом та передавання сенсорної інформації від протеза назад до мозку. Особливо перспективними є інвазивні нейроінтерфейси, наприклад остеоінтеграція (рис 1.4), які, завдяки

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

безпосередньому контакту з нервовими структурами, дозволяють досягти високої точності у керуванні рухами та створенні зворотного зв'язку [11-13].



Рисунок 1.4 – Остеоінтеграція

Необхідним компонентом таких систем є розробка високочутливих електродів і сенсорів, які мають бути біосумісними, мініатюрними, енергоефективними та здатними функціонувати в динамічних умовах людського тіла. Штучна шкіра, що імітує тактильну чутливість, є одним із напрямків розвитку цієї технології. Важливу роль у функціонуванні біонічних протезів відіграють алгоритми машинного навчання, які аналізують нейронні сигнали, адаптують протез до індивідуальних рухових особливостей користувача, а також формують зрозумілий для мозку зворотний сенсорний сигнал. Таким чином створюється штучна система, що дозволяє людині не лише керувати протезом, а й "відчувати" його.

Поряд із технічними викликами, існує проблема доступності таких високотехнологічних рішень. Вартість сучасних біонічних протезів у світі сягає десятків, а іноді й сотень тисяч доларів. У країнах із розвинутою системою охорони здоров'я частково ці витрати покриваються страховими програмами чи державними фондами. Водночас навіть там фінансові бар'єри залишаються суттєвими, особливо для найсучасніших моделей [16].

В Україні, де проблема протезування загострилася через повномасштабну війну, до 2022 року доступ до передових протезів був суттєво обмежений через нестачу фінансування та відсутність налагодженої

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

інфраструктури. Після вторгнення система зазнала реформування — держава почала активніше покривати витрати на протези для військових і цивільних, які постраждали від бойових дій. Відповідальність за забезпечення протезування покладена на Міністерство соціальної політики, яке, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України, співпрацює з вітчизняними та міжнародними виробниками.

Проте навіть за умов державної підтримки проблеми залишаються: брак спеціалістів, обмежена кількість протезних центрів, затримки в постачанні компонентів, а також недоступність деяких імпортованих біонічних систем через високу вартість або логістичні труднощі. Залучення іноземних технологій, донорської допомоги та благодійних фондів є критично важливим для покращення ситуації [17-19].

У перспективі поєднання інноваційних технологій — нейроінтерфейсів, штучного інтелекту, нових матеріалів та сенсорики — дозволить створити протези, що не лише відновлюють рухові функції, а й забезпечують тактильне сприйняття світу, істотно підвищуючи якість життя людей з ампутаціями. Але без розв’язання фінансових та інфраструктурних бар’єрів масове впровадження таких рішень залишатиметься складним завданням, особливо в умовах воєнного та поствоєнного відновлення України [20].

1.2 Сучасні рішення в протезуванні з можливістю сенсорного зворотнього зв’язку

Сенсорний зворотний зв’язок дозволяє передавати інформацію про взаємодію протеза і навколишнього середовища до центральної нервової системи пацієнта, забезпечуючи відчуття, подібні до тих, які людина отримує від власної кінцівки, такі як дотик, тиск, температуру та положення у просторі. Це допомагає інтуїтивно контролювати штучну кінцівку,

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

покращити координацію рухів, забезпечує стабільність під час ходьби та знижує когнітивне навантаження.

Сенсорна інформація про навколишній світ є надзвичайно важливою і водночас складною та багатогранною. Її відновлення є пріоритетним завданням у виготовленні сучасних протезів.

Головною класифікацією методів стимуляції нервів є поділ на інвазивні та неінвазивні. Інвазивний метод передбачає хірургічне втручання та імплантацію електродів безпосередньо в нервові або м'язові структури, що забезпечує високоточну та цілеспрямовану стимуляцію. Наприклад, імплантацією електродів у периферичні нерви кукси можна викликати відчуття дотику до окремого пальця механічної руки. Та незважаючи на високу ефективність цей метод має чималий перелік недоліків, який включає ризики, пов'язані з хірургією, інфекціями та постійну необхідність моніторингу імплантатів. Менш точними, але набагато безпечнішими та легшими в застосуванні є неінвазивні методи стимуляції нервів. Зазвичай вони мають вигляд зовнішніх електродів, або вібраційних елементів, що механічно стимулюють рецептори шкіри та використовуються для передачі більш загальних відчуттів – тиску та вібрації. Такі протези є дешевшими та доступнішими.

Не менш важливою є класифікація за видом стимуляції нервових закінчень. Вона включає в себе:

- вібраційну стимуляцію, найпоширенішу та найменш інвазивну, яка реалізовується за допомогою невеликих вібраторів, що розміщуються на куксі пацієнта та діють на механорецептори шкіри;
- механічну стимуляцію, що реалізовується за допомогою невеликих пневматичних подушечок, які надуваються і здуваються, механічних штовхачів або навіть рухомих елементів, що створюють відчуття ковзання по шкірі;
- електричну стимуляцію, принцип якої полягає в подачі слабких електричних імпульсів на нервові волокна, які залишилися на куксі після

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

ампутації, або на нерви, які хірургічно перенесли на поверхню шкіри за допомогою техніки TMR – Targeted Muscle Reinnervation. Такі імпульси імітують природні електричні сигнали та можуть надавати інформацію про дотик, тиск, вібрацію та навіть положення суглоба. Електроди можуть прикріплюватися до шкіри у випадку неінвазивної стимуляції, або імплантуватися безпосередньо у периферичні нерви або м'язи кукси при інвазивній стимуляції. Другий варіант забезпечує більш точний та диференційований стимул на відміну від першого, в якому сигнали розсіюються.

Гаптичні технології відіграють центральну роль у створенні сенсорного зворотного зв'язку у протезуванні, адже вони дозволяють відтворювати відчуття дотику та сили. Термін "гаптика" походить від грецького слова "haptikos", що означає "здатний доторкатися". У контексті протезування, гаптичні пристрої перетворюють цифрову інформацію, отриману від датчиків протеза (наприклад, тиск на протезну стопу або захват предмета протезною рукою), на фізичні відчуття, які користувач сприймає через шкіру.

Найпростіші системи використовують вібраційні елементи (вібромотори), які створюють тактильні відчуття на поверхні кукси або інших ділянках тіла. Більш досконалі гаптичні інтерфейси можуть включати актуатори тиску, які створюють локалізований тиск на шкіру, імітуючи контакт з об'єктом. Деякі системи використовують мікропневматичні подушечки або навіть роботизовані штифти, які можуть рухатися та змінювати тиск, відтворюючи відчуття текстури або ковзання. Метою гаптичних технологій є не просто передача сигналу, а створення природного та інтуїтивного відчуття, що дозволяє користувачеві краще контролювати протез, підвищувати точність рухів та зменшувати когнітивне навантаження. Інтеграція гаптичного зворотного зв'язку, наприклад, з протезною стопою, може дозволити користувачеві "відчувати" нерівності поверхні, по якій він йде, що значно покращує баланс та безпеку.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Реалізація сенсорики у нижніх кінцівках має свої специфічні особливості, що відрізняються від верхніх, через принципово різні функціональні вимоги. Для нижніх кінцівок найважливішими є відчуття тиску, опори, положення стопи та гомілки у просторі (пропріоцепція), а також інформація про характер поверхні. Ці відчуття критично важливі для підтримання балансу, стабільності під час ходьби, запобігання падінням та адаптації до нерівностей рельєфу.

На відміну від тонкої моторики верхніх кінцівок, де важлива деталізація дотику, у нижніх кінцівках пріоритет віддається інформації про розподіл ваги та стабільність. Тому тактильні датчики зазвичай розміщуються на підошві протезної стопи (наприклад, у ділянках п'яти, передньої частини стопи та пальців), щоб вимірювати точки та інтенсивність тиску. Ця інформація потім може передаватися користувачеві через вібраційні елементи, розташовані на куксі (наприклад, у різних ділянках, що відповідають певним зонам стопи), або через механічну стимуляцію в приймальній гільзі.

Більш просунуті системи можуть використовувати електричну стимуляцію нервів у куксі, щоб викликати відчуття тиску або навіть положення фантомної стопи, що значно покращує баланс та дозволяє більш природно адаптуватися до змін у навколишньому середовищі. Виклики полягають у створенні достатньо надійних та довговічних датчиків, які витримуватимуть значні навантаження при ходьбі, а також у розробці інтуїтивних способів передачі цієї інформації, щоб пацієнт міг миттєво реагувати, деякі з таких сучасних рішень наведені в таблиці 4.1.

Приклади реалізованих технологій:

А) SENSY System (Science Robotics, 2021) — імплантована система сенсорного зворотного зв'язку, яка використовує багатоканальні cuff-електроди для передачі сигналів безпосередньо до залишкових нервів. В основі — тискові сенсори в протезній стопі, обробка сигналів на

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

мікроконтролері та стимуляція великогомілкового нерва. Пацієнти змогли розрізняти до 4 зон контакту з точністю 90%.

Таблиця 4.1 — Реалізовані системи сенсорного зворотного зв'язку в протезуванні нижніх кінцівок

№	Назва проєкту/пристрою	Розробник/установа	Рік	Технологія зворотнього зв'язку	Тип стимуляції
1	LUKE Arm (адаптовано для ноги)	DEKA Research, США	2014–н.ч.	Датчики тиску + віброактуатори	Вібротактильна
2	Bionic Leg with TENS	ETH Zürich	2019	Електроди TENS + сенсори тиску	Електротактильна
3	VIBRA Device	University of Pisa + INAIL	2020	Вібромотори на стегні/куксі	Вібраційна
4	SENSY System	Össur + Integrum AB	2021	Імплантовані cuff-електроди	Пряма нейростимуляція
5	Modular Tactile Prosthesis	EPFL, Лозанна	2023	Сенсори навантаження + IMU	Тактильна та пропріоцептивна
6	Sensor Foot	Ottobock, Німеччина	2022	Сенсори навантаження в стопі	Тактильна та пропріоцептивна

Б) Bionic Leg with TENS (ETH Zurich, 2019) — неінвазивна система на основі шкірної електростимуляції (TENS), яка дозволяє відчувати тиск через електроди, розміщені на куксі. Підходить для короткострокової реабілітації та навчання балансу.

В) VIBRA Device (Pisa University) — портативна вібросенсорна система з актуаторами, що передають інформацію про навантаження на протезну

стопу через вібрації на стегно. Дозволяє користувачеві навчитися сприймати сенсорний зворотний зв'язок за кілька днів.

1.3 Напрями розвитку галузі сенсорного протезування

У контексті розвитку біонічних протезів з функцією зворотного сенсорного зв'язку спостерігається стрімкий прогрес у декількох стратегічних напрямках, що охоплюють нейроінженерію, гнучку мікроелектроніку, біоматеріали, системи штучного інтелекту та бездротові комунікації. Актуальні дослідження провідних наукових центрів, зокрема California Institute of Technology (Caltech), Массачусетського технологічного інституту (MIT), Johns Hopkins APL, École Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL), а також ініціативи на кшталт DARPA Neural Engineering System Design (NESD), окреслюють майбутній вигляд протезів нового покоління [21].

Одним із ключових векторів розвитку є створення інвазивних нейроінтерфейсів, здатних безпосередньо зчитувати й передавати нервову активність між протезом та периферичною або навіть центральною нервовою системою. Сучасні дослідження спрямовані на подолання обмежень традиційних імплантованих електродів, таких як металева токсичність, жорсткість конструкції, деградація сигналу та запальні реакції тканин [22].

Новітні нейроінтерфейси базуються на використанні біосумісних гнучких матеріалів, зокрема полімерів (наприклад, PEDOT:PSS, Parylene-C) і наноструктурованого графену. Ці матеріали демонструють високу електропровідність, стабільність у біологічному середовищі та механічну відповідність до м'яких тканин нервів. Наприклад, дослідники з Caltech розробили мікроелектроди на основі полімерного каркасу, що дозволяють тривале хронічне зчитування сигналів із сідничного нерва щура без запалення чи фіброзу протягом понад 6 місяців експлуатації. MIT, у співпраці з DARPA, працює над створенням мікроскопічного імплантованого

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

нейросенсора розміром менше 100 мкм, здатного транслювати дані в режимі реального часу за допомогою ультразвукового зв'язку, обходячи традиційні дротові рішення.

Особливу увагу приділено нейроелектродам нового покоління типу "cuff-electrode arrays", які охоплюють периферичний нерв і здатні вибірково стимулювати окремі пучки (фасцікули), досягаючи вищої просторової роздільної здатності. Графенові масиви нейроелектродів, які одночасно реєструють потенціали дії та доставляють електричні імпульси, забезпечують двосторонній зв'язок між користувачем і протезом, наближаючи систему до інтеграції на рівні центральної нервової системи(рис 1.5)[23-25].

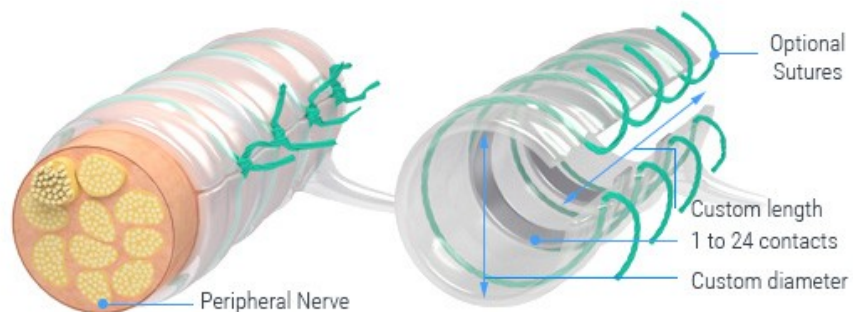


Рисунок 1.5 – Структура нейроелектрода

Другим перспективним напрямом є розробка модульних сенсорних систем, які можуть бути масштабованими, легко налаштовуваними і пристосованими до індивідуальної анатомії користувача. Йдеться про створення універсальних платформ на базі принципів Інтернету речей (IoT), які підтримують бездротову комунікацію, самодіагностику та адаптивну обробку даних.

Типова модульна система включає:

- набір сенсорів тиску, деформації та температури;
- мікроконтролер з вбудованим аналогово-цифровим перетворенням (ADC);
- бездротовий передавач (BLE 5.0, ZigBee, LoRaWAN залежно від сценарію використання);

- автономне живлення з енергоощадним контролем (наприклад, використання e-ink дисплеїв або сенсорної індикації замість активних LED-модулів).

У контексті протезування особливу увагу приділяється оптимізації енергоспоживання — сенсорні модулі повинні працювати в режимі наднизької потужності (до 10 мкВт), з можливістю "пробудження" за подією, наприклад, при натисканні стопи на поверхню або зміні кута нахилу протезу. Крім того, сенсорні дані повинні бути захищені від зовнішніх перешкод і передаватися в реальному часі з мінімальною затримкою (<50 мс), що забезпечується використанням енергоефективних протоколів обміну (наприклад, BLE Long Range із latency control).

Платформи типу "Smart Socket", які об'єднують сенсори у гнізді протеза, дозволяють здійснювати моніторинг навантаження, перегрівання тканин, зсувів або зміщення, що є критично важливим для уникнення пролежнів та пошкоджень шкіри. Деякі комерційні прототипи вже підтримують зв'язок із мобільними додатками пацієнта або лікаря, дозволяючи дистанційно відслідковувати стан протеза та кукси.

Інтеграція штучного інтелекту (ШІ) та машинного навчання (ML) у структуру керування протезом відкриває нові можливості для персоналізованої адаптації пристрою під стиль ходи та фізіологічні особливості конкретного користувача. Сучасні протези вже містять вбудовані IMU (інерціальні вимірювальні блоки), гіроскопи та сенсори тиску, які генерують великі обсяги даних. Завдяки алгоритмам машинного навчання ці дані використовуються для розпізнавання шаблонів ходи, передбачення фаз руху (наприклад, моменту початку опори або підйому ноги), а також адаптивного налаштування опору в колінному та гомілковостопному з'єднаннях [26].

У лабораторії Johns Hopkins Applied Physics Lab було створено прототип мікропроцесорного контролера, який використовує рекурентні нейронні мережі (RNN) для прогнозування перемикання фаз ходьби з

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

точністю понад 94%, навіть у змінених умовах (сходи, похилі поверхні). Це дозволяє протезу динамічно підлаштовуватись до умов навколишнього середовища, без необхідності ручного калібрування або перемикання режимів.

EPFL, у свою чергу, реалізували систему навчання "на льоту", яка використовує reinforcement learning (підкріплене навчання) для оптимізації крутного моменту у шарнірах в режимі реального часу. Після кількох годин використання система показала зменшення енерговитрат під час ходи на 22%, що знижує втому користувача та збільшує час автономної роботи пристрою [27].

Загалом, використання штучного інтелекту дозволяє забезпечити не лише функціональну, але й інтуїтивну інтерактивність між людиною та протезом, відкриваючи шлях до створення систем з елементами нейропластичності, коли користувач і пристрій навчаються разом.

Незважаючи на значні досягнення, сучасні рішення із сенсорним зворотним зв'язком у протезуванні стикаються з низкою суттєвих проблем та обмежень. Одним із ключових є складність відтворення природних відчуттів. Людська сенсорна система надзвичайно складна, і відтворити всю повноту відчуттів – від тонких вібрацій до відчуття температури та болю – є надзвичайно важким завданням. Сучасні системи часто обмежуються передачею базових відчуттів тиску або вібрації, які не завжди є достатньо диференційованими або природними для мозку. Це призводить до того, що пацієнту все одно доводиться адаптуватися до "штучних" відчуттів.

Іншою значною проблемою є інвазивність та довговічність імплантованих компонентів. Хоча інвазивні методи стимуляції нервів є дуже ефективними, вони вимагають хірургічного втручання, несуть ризик інфекцій та потребують постійного моніторингу. Довговічність імплантованих електродів та їхня здатність зберігати стабільний електричний контакт протягом тривалого часу є обмежуючим фактором. Крім того, адаптація нервової системи до штучної стимуляції може бути непередбачуваною, і з

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

часом ефективність зворотного зв'язку може знижуватися через звикання або зміни у тканинах.

Висока вартість та складність виготовлення є також значними перешкодами. Розробка та виробництво протезів із сенсорним зворотним зв'язком вимагає передових технологій, висококваліфікованих фахівців та дорогих матеріалів, що робить їх недоступними для широкого кола пацієнтів. Крім того, енергоспоживання біонічних протезів із вбудованою сенсорикою та системою зворотного зв'язку є значним, вимагаючи частої заміни або зарядки акумуляторів, що обмежує автономність використання. Нарешті, регуляторні аспекти та безпека вимагають ретельних досліджень та тестування перед широким впровадженням таких складних систем у клінічну практику.

Перспективи розвитку сенсорних технологій у протезуванні є надзвичайно багатообіцяючими, оскільки цей напрямок є ключовим для подальшої інтеграції протезів з людським тілом. Очікується значний прогрес у розробці високочутливих та мініатюрних датчиків, які зможуть більш точно реєструвати різні параметри навколишнього середовища, включаючи тиск, температуру, вібрацію та навіть хімічний склад. Розробка "розумної шкіри" з вбудованими сенсорами, що повністю покриває протез, дозволить відтворити відчуття дотику на всій поверхні штучної кінцівки.

Ключовим напрямком буде подальший розвиток нейроінтерфейсів, які забезпечуватимуть прямий, стабільний та двосторонній зв'язок між нервовою системою та протезом. Це включає вдосконалення імплантованих електродів, які будуть менш інвазивними, біосумісними та здатними зберігати свою функціональність протягом десятиліть. Розвиток технологій оптичної стимуляції нервів (оптогенетика), хоча й знаходиться на ранній стадії досліджень, може запропонувати альтернативу електричній стимуляції, дозволяючи активувати нервові волокна за допомогою світла.

Прогрес у штучному інтелекті та машинному навчанні дозволить розробити складніші алгоритми для декодування сенсорної інформації та її

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

перетворення у більш природні та інтуїтивні відчуття для мозку. Ці алгоритми зможуть адаптуватися до індивідуальних особливостей пацієнта та змінювати параметри стимуляції в реальному часі, забезпечуючи оптимальний зворотний зв'язок.

Крім того, очікується розвиток бездротових технологій передачі даних та енергії для імплантованих пристроїв, що зменшить потребу у зовнішніх кабелях та збільшить комфорт користувачів. Також значну увагу буде приділено зниженню вартості цих технологій та їхній більшій доступності для широкого кола пацієнтів, щоб біонічні протези із сенсорним зворотним зв'язком стали не розкішшю, а стандартом медичної допомоги. Це дозволить людям з ампутаціями не просто рухатися, а повноцінно відчувати світ, значно покращуючи їхню інтеграцію у суспільство та якість життя.

1.4 Ефективність, бар'єри та перспективи сенсорики в протезах нижньої кінцівки

На відміну від верхньої, нижня кінцівка в першу чергу є опорно-руховим апаратом, який несе на собі вагу всього тіла та забезпечує пересування людини, що ставить проблему сенсорного зв'язку з протезом на перше місце в галузі сучасного протезування та реабілітації. Сенсорна інформація про навколишній світ забезпечує мобільність, стійкість та безпеку, дозволяє інтуїтивно реагувати на зміни поверхні, підтримувати рівновагу та виконувати скоординовані рухи, а її відсутність робить ходу незграбною, енергоємною та небезпечною [28].

У нормі нервова система людини отримує інформацію про положення кінцівки у просторі, силу контакту з поверхнею та її характеристики від пропріорецепторів та механорецепторів шкіри. Втрата цього створює «сенсорну порожнечу», коли користувач повинен покладатися лише на візуальний контроль. За результатами опитування близько 57% користувачів відчувають дискомфорт під час носіння протезу, а більше половини

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

стикаються з постійними больовими відчуттями. Дуже поширеною проблемою є страх і ризик падіння. Понад 50% користувачів протезів нижніх кінцівок падають щонайменше раз на рік, а близько половини з них призводять до травм, які потребують медичної допомоги. Травми, переломи, забої та пошкодження кукси спричиняють значні фінансові витрати на лікування [29-31].

У 2001 році канадські вчені провели дослідження, в якому залучили та опитали 435 людей із односторонньою ампутацією нижньої кінцівки, що на той час були пацієнтами двох університетських клінік у провінції Онтаріо. 73% мали трансфізарну ампутацію, 27% - трансферморальну. На початку дослідження було зібрано демографічні, клінічні та психосоціальні дані, які включали зокрема історію падінь за останні 12 місців і наявність страху падіння. Результати показали, що 52,4% учасників зазнали принаймні одного падіння на рік, а 49,2% показали сильний страх перед падінням. Наступним етапом було проведення регресійного аналізу, який мав встановити фактори ризику появи страху падіння. Найсильніше він корелював з вимогою уважно контролювати кожен крок та досвідом попередніх падінь. Також було виявлено інші фактори, такі як ампутація вище коліна, біль у спині та проблеми з незручністю протеза, що теж значно збільшує ризик падіння.

Це дослідження є важливим, бо в першу чергу об'єднує велику вибірку і чіткий статистичний аналіз. Воно довело, що безпосередньо страх падіння найбільше пов'язаний з необхідністю свідомо контролювати кожен крок, та підкреслює важливість розробки заходів для підвищення банансної впевненості та когнітивного навантаження за допомогою зворотнього сенсорного зв'язку [31].

У 2023 році в рамках Дослідницької групи передових клінічних науковців «MOBILISE» (AMputatiOns und RehaBILitationS ChirurgiE) у Ганноверській медичній школі та Університетській медицині Геттінгена було проведене дослідження впливу вібротактильного сенсорного зворотного зв'язку на ходу людей з ампутованою нижньою кінцівкою. 11 досліджуваних

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

пацієнтів забезпечили даною системою для постійного носіння протягом періоду від 30 до 120 днів. На початку та вкінці експерименту було проведено низку тестів, таких як: «встати та піти», квадрат з чотирьох кроків, 10 метрів ходьби та 2 хвилини ходьби. За результатами тестів сенсорний зворотній зв'язок дозволив зменшити відчуття тяжкості протеза на 23%. 82% людей показали зростання швидкості руху на 45% в тесті «10 метрів», а у 36% учасників значно покращилась координація. Отримані дані підтверджують ефективність сенсорного зворотного зв'язку як засобу покращення мобільності, зменшення фізичного дискомфорту та підвищення впевненості при ходьбі серед користувачів протезів нижніх кінцівок [32].

Інтеграція сенсорних систем у нижньокінцівкові протези є критично важливим етапом на шляху до створення біонічних протезів нового покоління, здатних імітувати природну зворотну інформацію про навколишнє середовище. Основна мета такої інтеграції — забезпечити користувача сенсорними відчуттями, подібними до тих, що надходили б у разі збереженої кінцівки, зокрема щодо тиску, позиції, динаміки ходьби та контакту з поверхнею. Це суттєво покращує стабільність, ефективність руху, а також знижує ризики падінь та розвиток хронічного болю.

З технічної точки зору, сенсорика в нижньокінцівковому протезі реалізується шляхом інтеграції багатофункціональних сенсорів у ключові біомеханічні вузли пристрою. Найбільш поширеними є:

- емнісні та тензорезистивні датчики тиску – вбудовуються в зони опори протезної стопи (п'ята, плюсна), забезпечують точне вимірювання розподілу навантаження під час фази стояння та перекату;
- інерціальні вимірювальні блоки (IMU) – фіксують лінійне прискорення, кутову швидкість і положення сегментів протеза у просторі;
- оптоелектронні та індуктивні енкодери – визначають кутові зміщення у колінному та гомілковостопному шарнірах [33].

Сигнали з сенсорів надходять до вбудованого мікропроцесорного контролера, де проходять фільтрацію, аналого-цифрове перетворення (ADC)

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

та алгоритмічну обробку. Залежно від обраного типу зворотного зв'язку, оброблені сигнали перетворюються в:

- вібротактильну стимуляцію – за допомогою вібраційних актуаторів (лінійних резонансних актуаторів або вібромоторів), які закріплюються на куксі або на здорових ділянках шкіри;
- механотактильну стимуляцію – шляхом локального механічного тиску або натягу шкіри;
- інвазивну нейростимуляцію – з використанням імплантованих електродів (наприклад, багатоеlementні cuff-електроди), які передають імпульси безпосередньо до периферичних нервів.

Ключовим є досягнення соматотопічної відповідності, коли зона стимуляції відповідає анатомічній ділянці фантомної стопи, що дозволяє головному мозку інтегрувати стимул як природне відчуття. Це зменшує когнітивне навантаження та скорочує період адаптації користувача до сенсорної системи.

Попри стрімкий прогрес у розробці експериментальних прототипів біонічних протезів із сенсорним зворотним зв'язком, перехід до їхнього масового клінічного впровадження стикається з низкою технічних, економічних та регуляторних бар'єрів. Однією з головних технічних проблем є висока ступінь індивідуалізації кожного випадку ампутації. Анатомічні особливості кукси, зокрема товщина м'яких тканин, ступінь збереження периферичних нервів, наявність фіброзних змін та індивідуальна нейромапа фантомного відчуття значно варіюються навіть серед пацієнтів з однаковим рівнем ампутації. Це унеможливорює створення уніфікованих сенсорних інтерфейсів і вимагає ручного налаштування кожної системи під конкретного користувача, зокрема визначення точок стимуляції, рівня чутливості та відповідності соматотопії. У зв'язку з цим повністю автоматизоване серійне виробництво таких пристроїв на сучасному етапі є технічно малореалістичним.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Додаткову складність створює відсутність уніфікованих міжнародних протоколів оцінювання ефективності сенсорного зворотного зв'язку в протезах[34]. Наукові дослідження використовують широкий спектр несумісних методик — від суб'єктивних анкет користувача (на кшталт шкал візуального аналогового оцінювання відчуттів чи комфорту) до клінічних тестів функціональності, таких як «Тест вставання і ходьби» (TUG), «Шестихвилинний тест ходьби» (6MWT) або «10-метровий тест на швидкість». Відсутність узгоджених критеріїв унеможливлює порівняння результатів між різними дослідницькими групами, а отже, гальмує створення доказової бази для медичної сертифікації технології.

Важливим фактором, що обмежує впровадження сенсорних протезів у клінічну практику, є вкрай висока вартість повного циклу розробки та сертифікації. Згідно з аналітичними звітами MedTech Europe, реєстрація імплантованих пристроїв класу III відповідно до Регламенту ЄС MDR 2017/745 вимагає не лише комплексних досліджень біосумісності, стабільності та електробезпеки, але й тривалих клінічних випробувань із залученням великої вибірки пацієнтів. Сукупні витрати на цей процес можуть перевищувати 2–4 мільйони євро, а його тривалість — до 5 років, що є надмірним бар'єром для інноваційних малих і середніх розробників.

Окрім цього, невід'ємним аспектом є дотримання біоетичних принципів та суворе регуляторне регламентування при використанні інвазивних систем нейростимуляції. Імплантовані електроди повинні проходити багатоетапну перевірку на токсичність матеріалів, довготривалу стабільність у біологічному середовищі, ризик утворення нейропатій, а також — відповідність стандартам біологічної безпеки, зокрема ISO 10993. У разі порушення цілісності нервової тканини або виникнення хронічного запалення відповідальність за наслідки має бути юридично врегульована. Саме тому застосування нейроінтерфейсів вимагає наявності етичного супроводу, незалежних наглядових комітетів та чітких інструкцій для клініцистів.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Отже, на шляху до широкого застосування сенсорного зворотного зв'язку в протезуванні стоїть комплекс багатфакторних викликів, які потребують одночасного вирішення — від стандартизації дослідницьких методик до оптимізації інженерних рішень та зменшення фінансових і нормативних бар'єрів для розробників.

Впровадження нових систем відчуттів у протези має потенціал кардинально трансформувати якість життя користувача. Наразі багато людей з ампутаціями відчують себе "відключеними" від свого протеза, сприймаючи його як сторонній предмет. Сенсорний зворотний зв'язок дозволяє подолати цей бар'єр, сприяючи відчуттю інтеграції протеза в схему тіла. Коли пацієнт може "відчувати" землю під ногами або розподіл ваги, він стає більш впевненим та незалежним.

Це призводить до значного покращення мобільності та функціональності. Зменшується когнітивне навантаження, оскільки немає потреби постійно візуально контролювати протез. Це дозволяє швидше та впевненіше ходити, легше долати нерівні поверхні, спускатися сходами та брати участь у повсякденних активностях, які раніше були складними або неможливими. Також покращується психологічний стан: зменшується тривожність, зростає самооцінка та відчуття самостійності. Можливість повернутися до активного способу життя, займатися спортом або хобі, а також легше взаємодіяти в соціальному середовищі, безперечно, підвищує загальне благополуччя та задоволеність життям. Таким чином, нові системи відчуттів перетворюють протез з механічного пристрою на майже повноцінну частину тіла, відкриваючи нові горизонти для людей з ампутаціями.

Сенсорні технології у протезуванні мають величезний потенціал для використання у спортивній та військовій реабілітації, де вимоги до функціональності та надійності є особливо високими. У спортивній реабілітації ключовим є відновлення здатності виконувати висококоординовані та динамічні рухи, необхідні для занять спортом.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Спортсмени-паралімпійці або люди, які прагнуть повернутися до активного способу життя, потребують протезів, що дозволяють відчувати поверхню, розподіл ваги під час бігу, стрибків або складних маневрів. Сенсорний зворотний зв'язок може значно покращити контроль над протезом під час високоінтенсивних навантажень, зменшити ризик травм та підвищити ефективність тренувань.

У військовій реабілітації, яка є особливо актуальною для України, потреба у високотехнологічних протезах з сенсорним зворотним зв'язком є критичною. Військові, які отримали ампутації, часто стикаються з необхідністю адаптуватися до складних умов, включаючи нерівні поверхні, швидкі зміни ситуації та потреба у високій мобільності. Сенсорний зворотний зв'язок дозволить їм більш впевнено пересуватися на будь-якій місцевості, виконувати завдання, що вимагають швидкої реакції та точного контролю, а також повернутися до активного способу життя, що може включати навіть деякі елементи професійної діяльності. Зниження ризику падінь та підвищення психологічної впевненості є особливо важливими для військовослужбовців, які пережили травматичний досвід. Таким чином, інвестиції у розвиток та впровадження цих технологій є стратегічно важливими для відновлення функціональності та якості життя ветеранів.

Використання передових протезів, особливо біонічних систем із сенсорним зворотним зв'язком, порушує низку важливих етичних та соціальних питань, які потребують ретельного обговорення. Одним із ключових є питання доступності та справедливості. Оскільки такі високотехнологічні протези є надзвичайно дорогими, виникає занепокоєння, що вони можуть бути доступні лише заможним верствам населення, створюючи "розрив" у можливостях для реабілітації та якості життя. Це може посилити соціальну нерівність та стигматизацію.

Інше етичне питання стосується автономії та ідентичності. Коли протез стає настільки інтегрованим з тілом і розумом, що відчувається як частина "Я", це може викликати питання про межі між людиною та машиною, а

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

також про те, як це впливає на самосвідомість та ідентичність особистості. Чи може надмірна залежність від технологій призвести до втрати деяких аспектів людської сутності?

Також існують питання безпеки та конфіденційності даних, особливо якщо протези будуть збирати біометричні дані або матимуть бездротове підключення. Хто матиме доступ до цих даних і як вони будуть використовуватися? Можливі також психологічні виклики, пов'язані з нереалістичними очікуваннями від протезів або з почуттям розчарування, якщо технологія не виправдовує цих очікувань. Нарешті, питання відповідальності у випадку несправності протеза або травми, спричиненої його роботою, потребує чіткого законодавчого врегулювання. Ці етичні та соціальні дилеми вимагають діалогу між науковцями, медиками, політиками та суспільством для забезпечення відповідального та справедливого впровадження цих передових технологій.

1.5 Висновки до розділу 1

Сучасні дослідження у сфері сенсорного зворотного зв'язку для протезів нижніх кінцівок демонструють значний прогрес у подоланні функціональних обмежень класичних механічних пристроїв. Інтеграція нейроінтерфейсів, гаптичних технологій, багатоканальних сенсорних систем та штучного інтелекту забезпечує двосторонній інформаційний обмін між користувачем і протезом, що наближає рівень функціональності до природної кінцівки. Особливу актуальність набуває сенсорика в контексті реабілітації осіб з ампутацією нижніх кінцівок, де критичним є відновлення пропріоцептивної інформації для стабільної, енергоефективної та безпечної ходи. Експериментальні дані свідчать про здатність таких систем знижувати відчуття тяжкості протеза, покращувати координацію та прискорювати рухи, підвищуючи мобільність і впевненість користувачів.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Водночас, розробка і впровадження сенсорного зворотного зв'язку стикається з низкою технічних, біологічних, економічних та етичних бар'єрів. Інвазивні нейроінтерфейси, попри свою високу точність, потребують хірургічного втручання, мають обмежену довговічність та вимагають ретельного біоетичного регулювання. Неінвазивні альтернативи доступніші, але значно поступаються у точності відтворення відчуттів. Проблеми енергоспоживання, захисту даних, стандартизації сигналів, а також складність адаптації нервової системи до штучних стимулів потребують міждисциплінарного підходу з боку інженерів, біологів, клініцистів та етиків.

Перспективним є розвиток біосумісних матеріалів, модульних платформ, IoT-рішень, технологій оптичної стимуляції та бездротової передачі енергії й даних, що дозволить створювати індивідуалізовані, автономні та довговічні сенсорні системи нового покоління. Протези із сенсорикою можуть відігравати вирішальну роль не лише у побутовій реабілітації, а й у спортивній та військовій адаптації, забезпечуючи високий рівень фізичної активності, функціональної незалежності та інтеграції користувача в соціум.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

РОЗДІЛ 2

ПРОЄКТУВАННЯ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВІДЧУТТІВ ПРОТЕЗА НИЖНЬОЇ КІНЦІВКИ

2.1 Загальна структура проєктованої системи

В проєктованій системі необхідно забезпечити можливість відчуття пацієнтами виникнення навантажень на нижню частину протеза при контакті самого протеза із твердою поверхнею, наприклад при ходьбі. Для цього можливими є два варіанти виконання такої системи. В першому випадку чутливий елемент – давач тиску, буде розміщений в основі протеза, наприклад в області п'яти. В іншому випадку чутливий елемент розміщуватиметься в спеціальній устілці, яка вставлятиметься у взуття, яке використовуватиме пацієнт. Перший випадок є універсальним, однак дещо складним в реалізації, оскільки потребуватиме виконання додаткових технологічних операцій під час виготовлення самого протеза. Це в свою чергу може накладати певні обмеження на надійність та довговічність як протеза так і самого чутливого елемента, оскільки порушуватиметься цілісність конструкції основи протеза а сам чутливий елемент складно буде виконати таким чином, щоб його можна було оперативно замінювати при пошкодженні чи виході з ладу. Другий випадок є більш перспективним, оскільки в будь якому випадку пацієнт використовуватиме певне взуття для зручності ходіння, кращого візуального сприйняття оточуючими тощо, і відповідно власне чутливий елемент можна зробити незалежним від протеза і в певній мірі універсальним. Для цього можна використати устілки для взуття, які будуть спеціально розроблені для вміщення частин проєктованої системи та в будуть в певній мірі універсальними для одного пацієнта, оскільки їх можна буде вільно вставляти в різне взуття в залежності від потреби чи бажання пацієнта. Також такі устілки будуть повністю

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

замінними, що буде зручним для пацієнтів у випадку виходу з ладу чутливого елемента.

В якості чутливого елемента пропонується використати п'єзоелектричний перетворювач [35]. Завдяки явищу п'єзоефекту цей перетворювач сприйматиме зовнішні навантаження та генеруватиме сигнал у вигляді електричного заряду, який буде пропорційним до величини навантаження на давач і відповідно на протез на куксу пацієнта. Цей перетворювач є перетворювачем динамічних навантажень, тобто він реагуватиме на зміни навантаження на протез. Однак коли навантаження будуть постійними (статичними) давач не генеруватиме заряду. Це є особливо корисним для проєктованої системи, оскільки пацієнту не потрібно постійно відчувати тиск на протез, а лише в моменти торкання протезом поверхні під час ходіння. Якби давач постійно генерував сигнал навантаження і пацієнт його постійно відчував (наприклад в положенні стоячи на протезі), це постійно відволікало б пацієнта і ці відчуття були б надлишковими [36].

Сигнал з давача пропонується на наступному етапі підсилити і для забезпечення роботи в реальному часі одразу подавати на актуатор. В якості актуатора пропонується використати мініатюрні електромеханічні перетворювачі, які формуватимуть невеликі вібрації, які пацієнт сприйматиме механорецепторами шкіри. При цьому такі актуатори можна розміщувати або в спеціальній манжеті, яка накладатиметься на вільну ділянку шкіри кукси, або всередині куксоприймаючої гільзи самого протеза. В якості актуаторів можна використати п'єзоелектричні перетворювачі подібного типу але із значно меншим значенням частоти механічного резонансу. Однак в цьому випадку потрібно встановлювати спеціальні підсилювачі потужності через складність збудження таких актуаторів [37].

В проєктованій системі запропоновано використати мініатюрні вібродвигуни від мобільних телефонів. Ці двигуни попри незначні розміри

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

володіють також незначним споживанням струму, а також керування ними є дуже простим.

2.2 Проєктування структурної схеми системи

На основі проведеного вище аналізу структури проєктованої системи розроблено її спрощену структурну схему. Вона наведена на рис. 2.1.

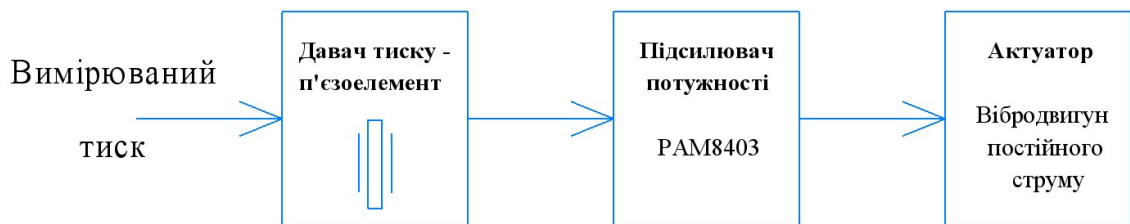


Рисунок 2.1 – Структурна схема проєктованої системи

2.3 Схемо-технічна реалізація проєктованої системи

2.3.1 Вибір конкретного типу чутливого елемента

В роботі було проаналізовано декілька доступних на ринку радіоелектронних елементів п'єзоелектричних перетворювачів. Насамперед було проаналізовано перетворювач ЗП-1. Його зовнішній вигляд наведено на рис. 2.2.

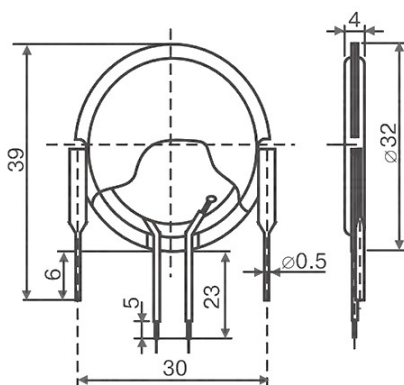


Рисунок 2.2 – Зовнішній вигляд перетворювача ЗП-1

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		8

Цей перетворювач було під'єднано до входу цифрового осцилографа OWON SDS 1022. На рис. 2.3 наведено вигляд осцилограм на екрані цього осцилографа при незначних механічних впливах на поверхню перетворювача.

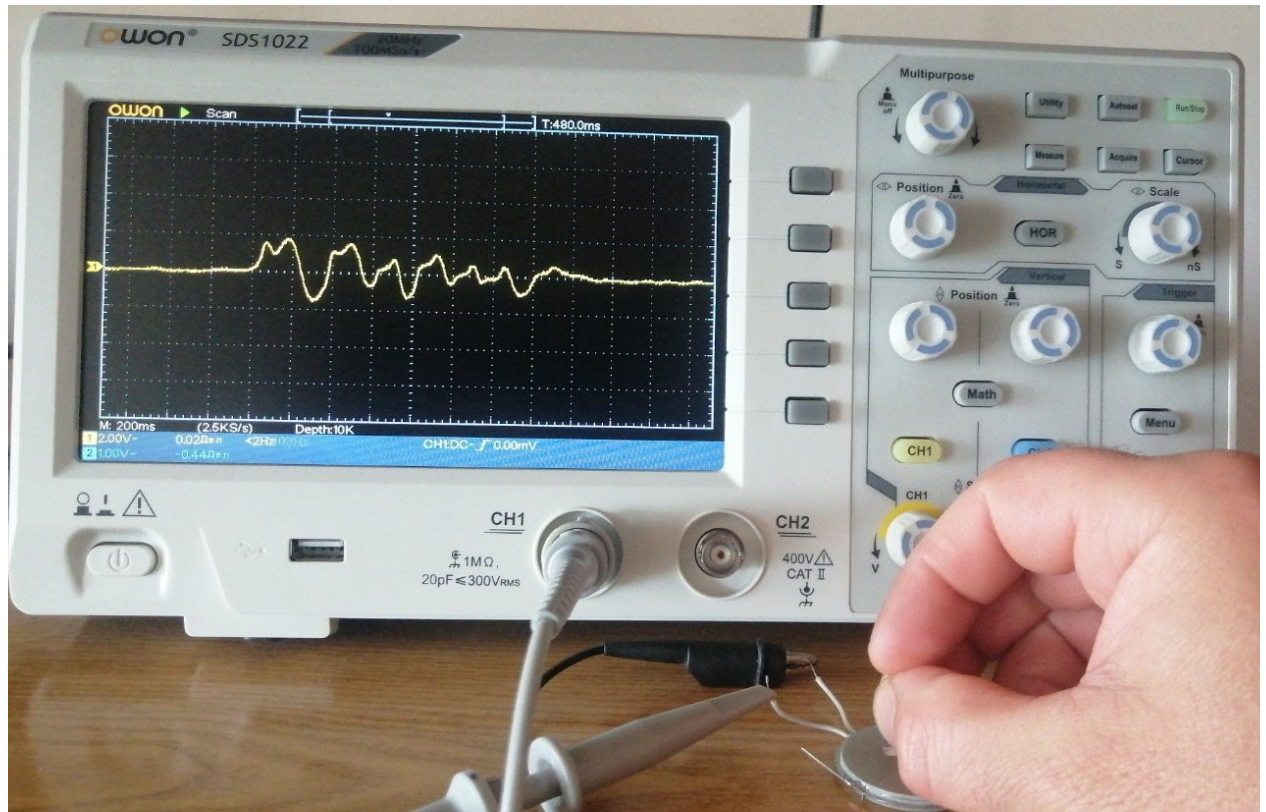


Рисунок 2.3 – Осцилограми сигналу з датча ЗП-1

Однак цей перетворювач є застарілим та вже не виготовляється. Окрім цього він є ненадійним, оскільки сам п'єзоперетворювач в середині корпуса кріпиться до останнього з допомогою спеціального лаку, який пересихає та призводить до розтріскування самого перетворювача[38].

Як альтернативу проаналізовано найпростіші перетворювачі від систем Arduino, зокрема бузер KPR-2313. Його вигляд наведено на рис. 2.4.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

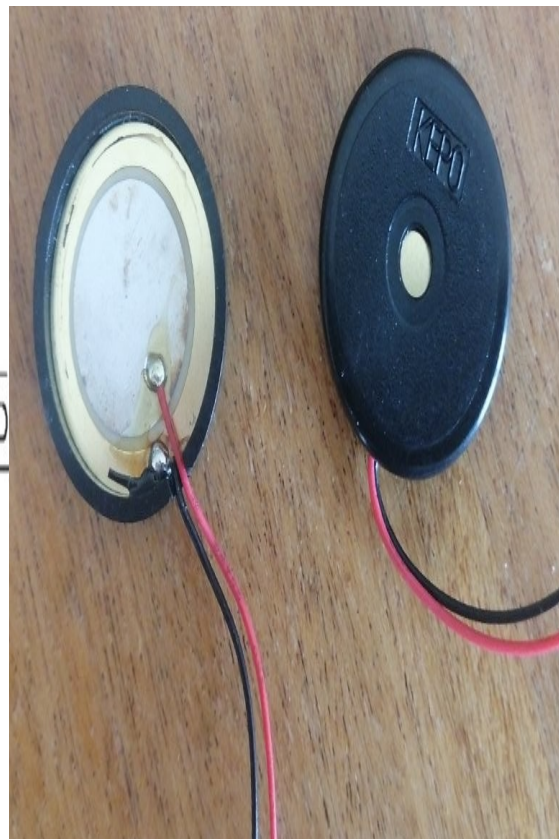
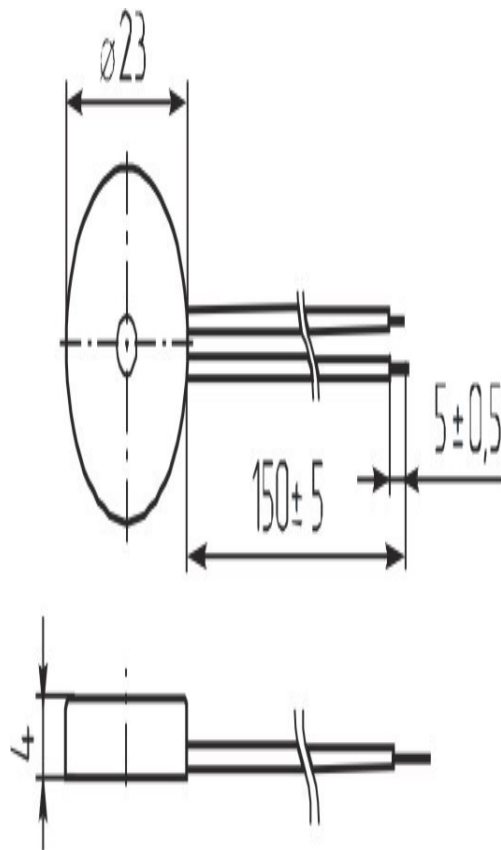


Рисунок 2.4 – Бузер KPR-2313

Його основними характеристиками є наступні:

- номінальна вхідна напруга: 12 В;
- гранична вхідна напруга: 1-30 В;
- рівень звукового тиску (30 см), не менше: 80 Дб;
- резонансна частота: 4000 ± 500 Гц;
- інтервал робочих температур: $-20 \sim +60$ °С;
- маса, не більше: 2 г.

Цей бузер також було підключено до осцилографа, і відповідні осцилограми (для аналогічних як і для попереднього перетворювача умов впливу) наведені на рис. 2.5.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

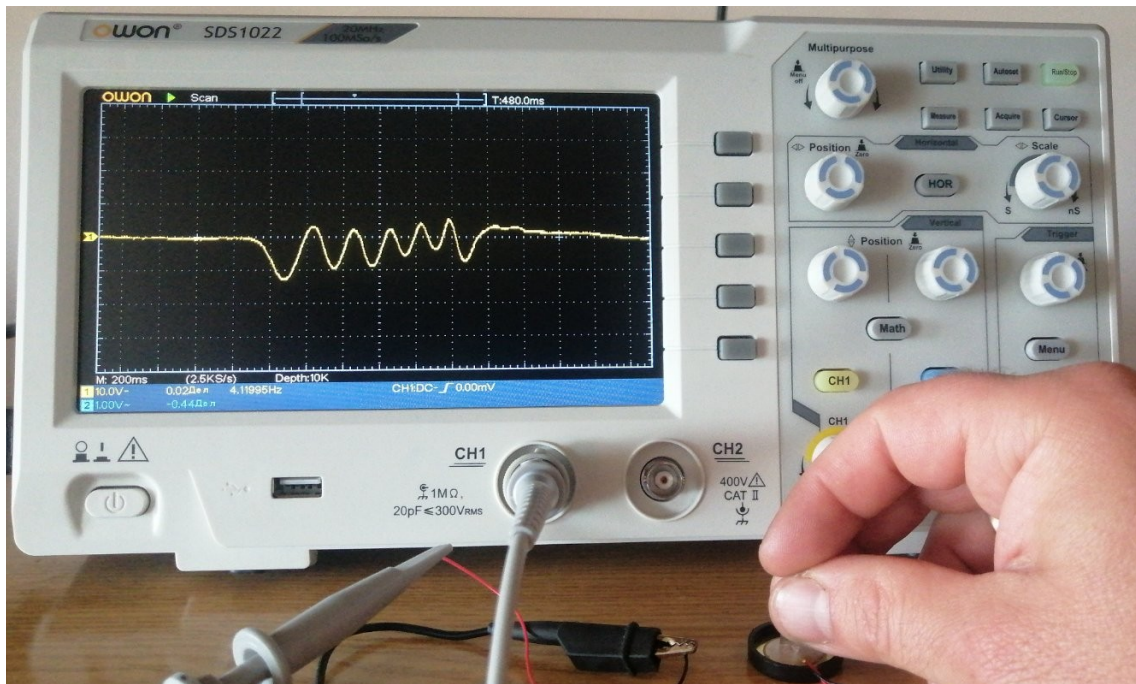


Рисунок 2.5 – Осцилограми бузера KPR-2313

З рис. 2.5 видно, що рівень генерованого сигналу за однакових умов зовнішнього впливу в порівнянні із давачем ЗП-1 є значно вищим, що робить саму систему більш чутливою.

Однак, основним недоліком цього перетворювача при використанні в проєктованій системі є те, що він має досить громіздкий корпус і його складно буде розмістити в устілці[39]. Тому додатково проаналізовано ще один перетворювач – КР27242, який являє собою безкорпусний п'єзоперетворювач із зовнішнім діаметром 27 мм. Його зовнішній вигляд та розміри наведені на рис. 2.6.



Рисунок 2.6 – Зовнішній вигляд бузера КР27242

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		8

Також оцінено рівень вихідного сигналу для такого бузера за таких же як і для попередніх випадків зовнішніх впливів.

Однак, оскільки сам елемент не має корпусу, то для забезпечення механічної міцності для нього було спроектовано корпус і видруковано його на 3D принтері із пластика ABS. Власне корпус наведено на рис. 2.7, а вигляд зібраного давача – на рис. 2.8.



Рисунок 2.7 – Вигляд корпусу давача

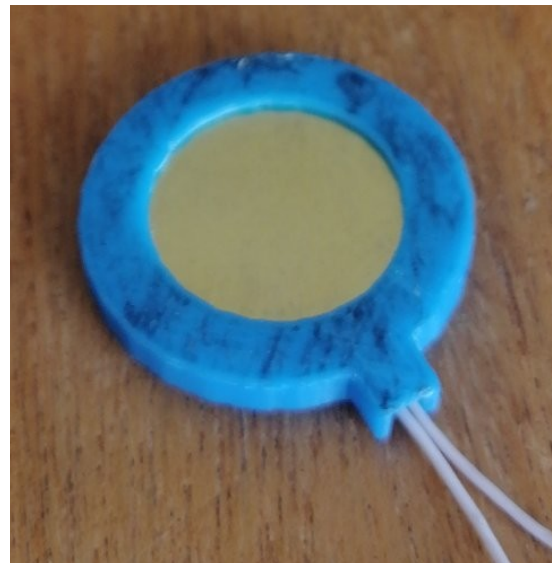
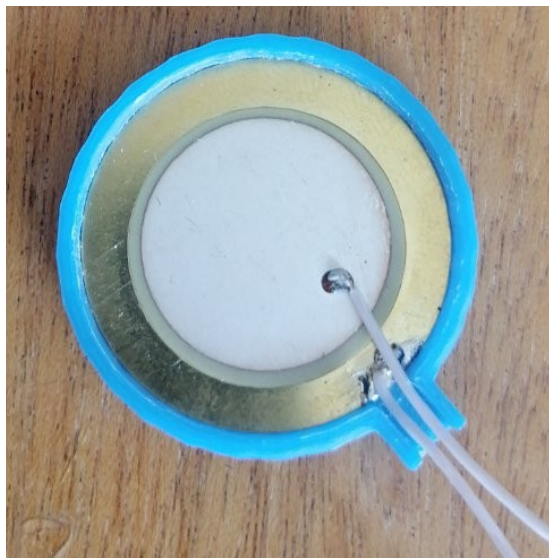


Рисунок 2.8 – Вигляд зібраного давача

Також для передачі навантаження на сам давач розроблено спеціальну кришку для попередньо спроектованого корпусу, яка всередині містить циліндричні виступи для передачі навантаження на сам чутливий елемент. Ця кришка була виготовлена також методом 3D друку із філамента TPU.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Завдяки цьому вона вийшла еластичною, а при навантаженні її внутрішні циліндричні елементи деформуються та обмежують вплив на поверхню чутливого елемента. Таким чином практично унеможливлюється механічне руйнування самого п'єзoeлемента через надмірні навантаження на його поверхню[40].

Також на рис. 2.9 наведено креслення пропонованої конструкції кришки, а на рис. 2.10 – вигляд зібраної конструкції давача.

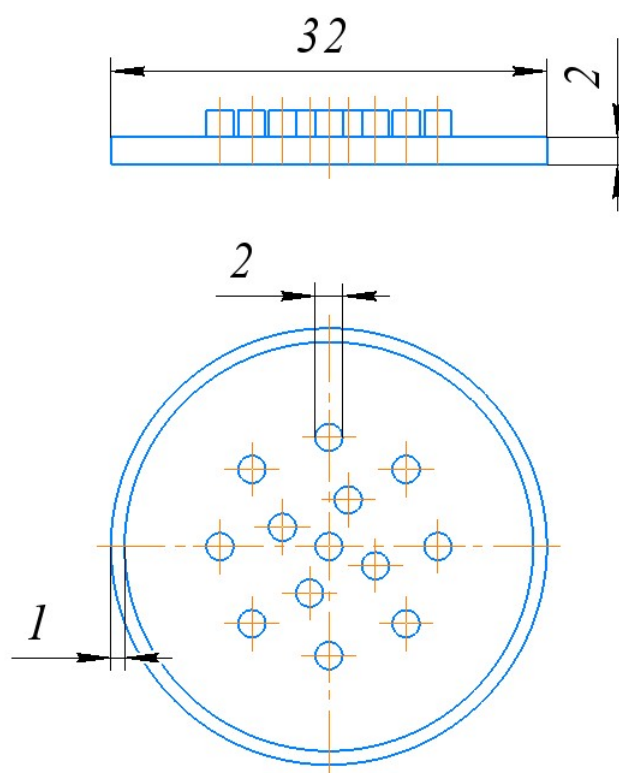


Рисунок 2.9 – Креслення пропонованої конструкції кришки

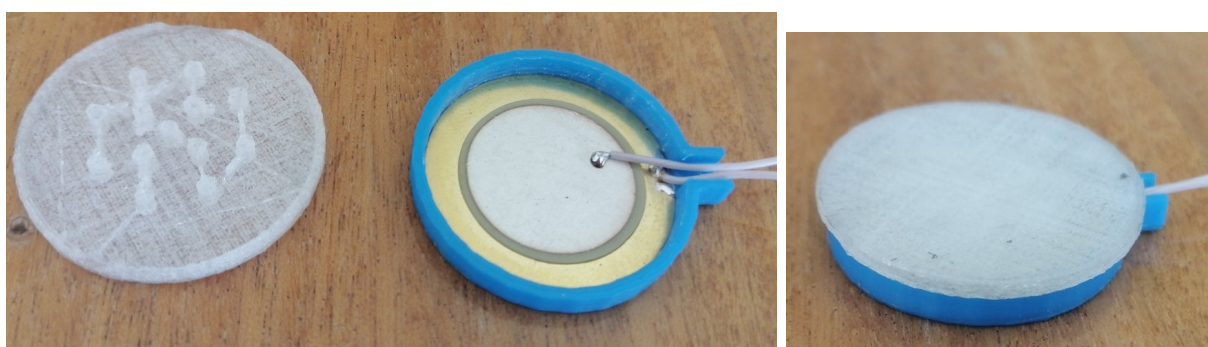


Рисунок 2.10 – Вигляд зібраної конструкції давача

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		8

На рис. 2.11 наведено вигляд осцилограм сигналу із такого зібраного давача, що були зареєстровані для таких же зовнішніх впливів, як і для попередніх двох випадків.

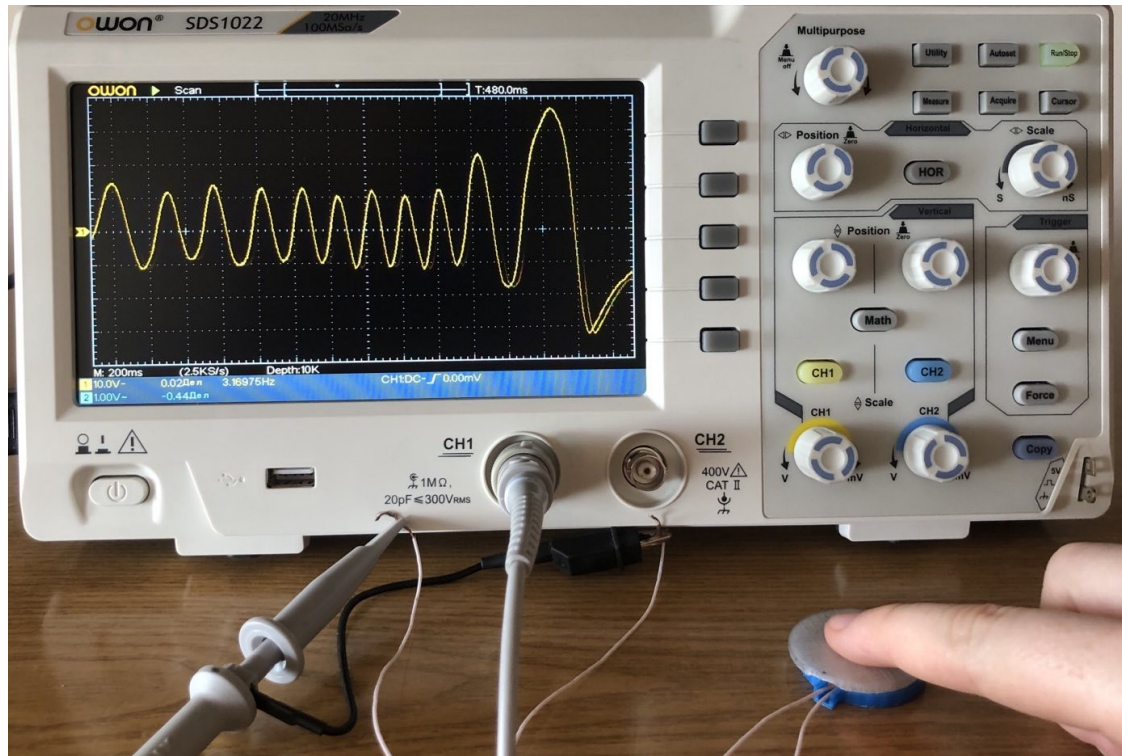


Рисунок 2.11 – Осцилограми зібраної конструкції давача на елементі КР27242

Як можна помітити з рис. 2.11, рівень вихідного сигналу для елемента КР27242 є найбільшим в порівнянні із попередніми двома перетворювачами. Тому саме його і використано за основу проєктованої системи.

2.3.2 Вибір схемних рішень виконання підсилювача потужності.

Як було видно із вище наведених осцилограм, сигнал на виході п'єзоелектричного перетворювача при використанні гнучкої кришки для передачі динамічних навантажень є простим низькочастотним сигналом, піки якого припадають на самові моменти максимального навантаження на елемент. Тому в якості підсилювача можна використати низькочастотний підсилювач звукової частоти. Проаналізовано різні типи підсилювачів,

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

зокрема класів А, В та D. Перший тип підсилювачів володіє низьким коефіцієнтом корисної дії, а другий тип потребує двополярного живлення. Окрім того розсіювані потужності обох типів підсилювачів є значними, що робить їх неекономічними із значним електроспоживанням. А це зменшує час роботи проєктованої системи від одного зовнішнього джерела живлення. Окрім цього, для забезпечення мініатюризації самої системи вона має живитись від літій-іонних акумуляторних батарей з напругою 3,7 В. Тому перші два типи підсилювачів не підходять для використання в проєктованій системі. Підсилювачі класу D є підсилювачами імпульсного типу і при роботі від дуже низьких напруг можуть розвивати зчні вихідні потужності. Окрім цього в імпульсному режимі розсіювані потужності є мізерними, тому такі підсилювачі відрізняються значно меншими габаритними розмірами та рівнем електроспоживання. Тому саме цей тип підсилювачів використано в проєктованій системі[41].

В роботі використано підсилювач на мікросхемі РАМ8403. Її основні технічні характеристики:

- клас підсилювача: D;
- вихідна потужність: 2 x 3Вт;
- опір навантаження: від 4Ом до 8Ом;
- напруга живлення: від 2,5В до 5В;
- гранична напруга живлення: 5,5В;
- розміри: 18.5 x 21.1 мм.

Відповідно до описаних технічних характеристик ця мікросхема ідеально підходить і за класом, і за напругою живлення і за вихідною потужністю для проєктованої системи.

Її схема включення відповідно до паспорта наведена на рис. 2.12.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

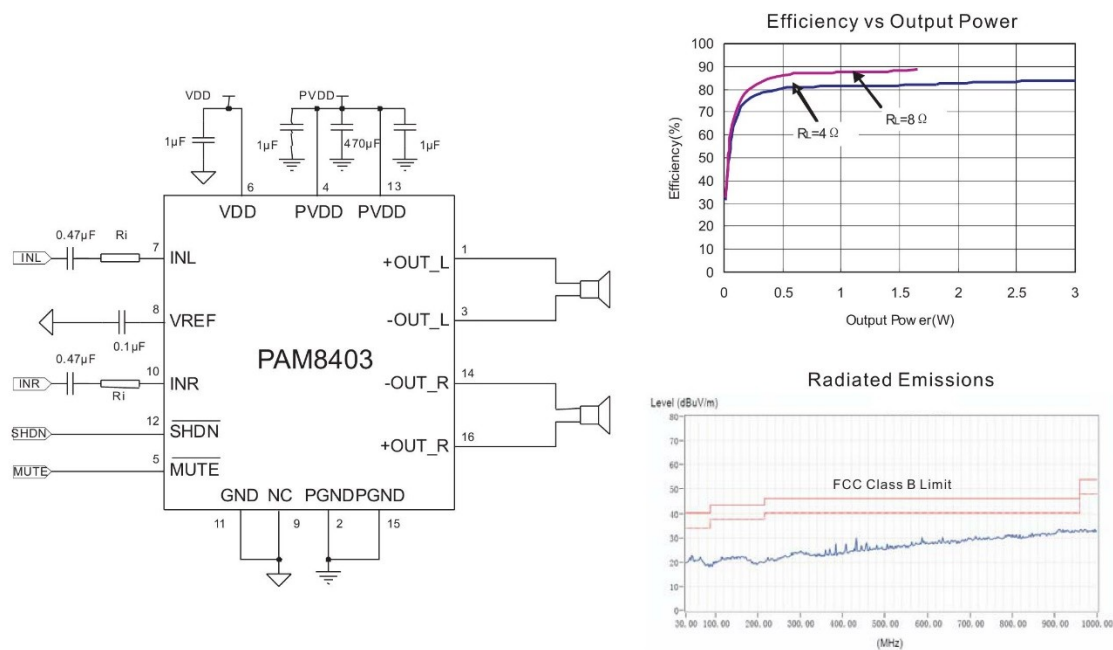


Рисунок 2.12 – Схема включання та основні характеристики мікросхеми PAM8403

Також на ринку електронних компонентів є доступні вже готові два основні конструктивні виконання підсилювачів на цій мікросхемі. Вони наведені на рис. 2.13.

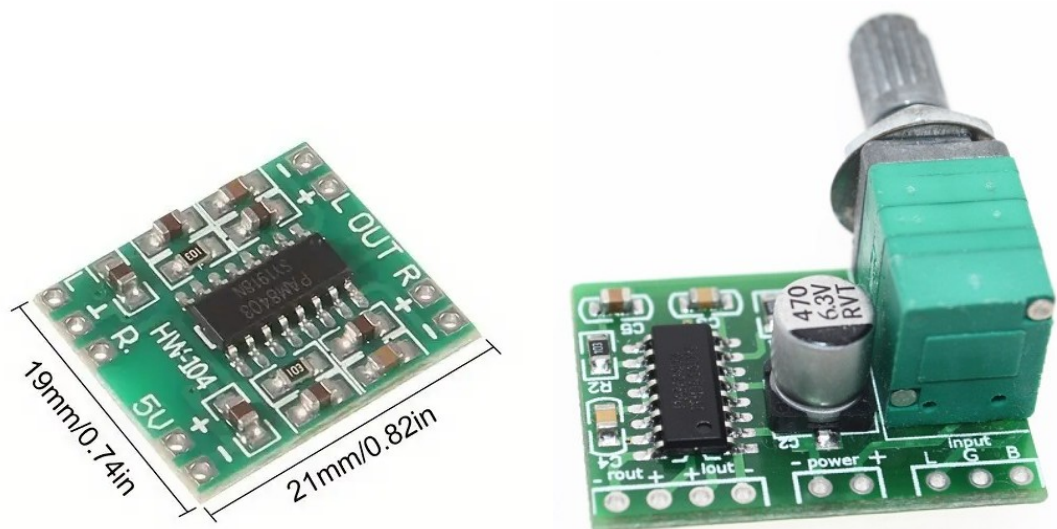


Рисунок 2.13 – Конструктивні виконання підсилювачів на PAM8403

Відповідно до рис. 2.13, другий варіант відрізняється від першого лише наявністю регулятора рівня вхідного сигналу. І на попередньому етапі саме

його використано для прототипування проєктованої системи. В кінцевому ж варіанті пропонується використати саме перший варіант, оскільки він має значно менші розміри та вагу. Відносно ціни, то перший варіант вартує орієнтовно 14 грн, а другий – 28 грн.

На рис. 2.14 наведено спосіб підключення використаної плати підсилювача.

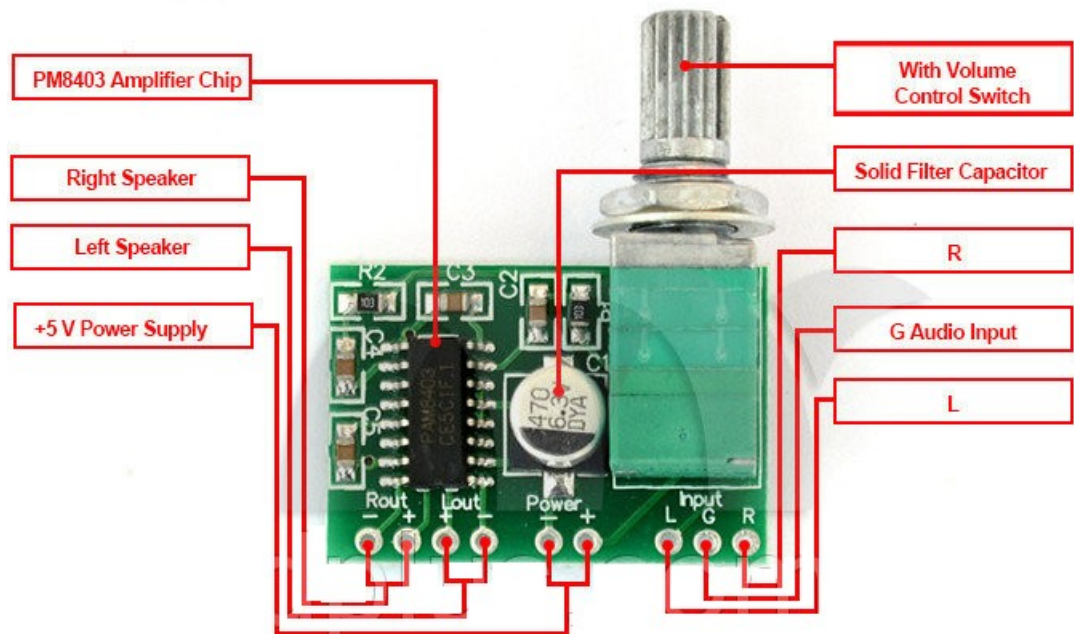


Рисунок 2.14 – Спосіб підключення використаної плати підсилювача

Відповідно до рис. 2.14, замість динаміків в проєктованій системі підключаються актуатори.

2.3.3 Вибір типу актуаторів

Враховуючи режими роботи проєктованої системи та вимоги до енергоспоживання (низька напруга живлення та струм споживання) в проєктованій системі запропоновано використати мініатюрні вібродвигуни постійного струму від мобільних телефонів. Вони мають розміщуватись в кукусприймальній гільзі або в спеціальній манжеті та механічно впливати на поверхню шкіри пацієнта, чим і забезпечуватиметься відчуження основи при

ходінні на протезі. Як варіант використано мікродвигун SHICON N7. Його внутрішній опір становить орієнтовно 35 Ом.

Зовнішній вигляд цього двигуна наведений на рис. 2.15.



Рисунок 2.15 – Зовнішній вигляд використаного вібродвигуна

2.4 Проектування тестової основи для системи забезпечення відчуттів

Для оцінювання працездатності проєктованої системи було використано проєкт устілки в форматі .stl, що є у відкритому доступі. Вигляд цієї устілки наведено на рис. 2.16.

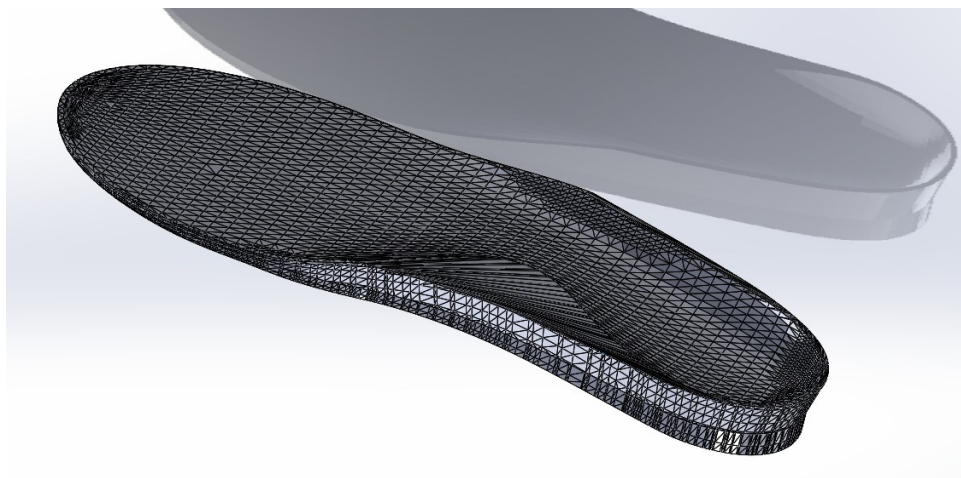


Рисунок 2.16 – Вигляд використаної устілки

Використовуючи програму Solidworks було збільшено товщину устілки та виконано в її нижній частині поблизу розміщення п'яти місце для розміщення чутливого елемента в зборі. Це зображено на рис. 2.17.



Рисунок 2.17 – Вигляд устілки із місцем під чутливий елемент

Для простоти розмір цього місця вибирався із розміру найбільшого давача – ЗП-1, який також аналізувався. Також було розроблено корпуси та відповідні гнучкі кришки під решту давачів

Усі кришки виконані таким чином, щоб вони могли вільно входити в основу устілки та формувати із нею суцільний об'єкт (рис. 2.19).

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

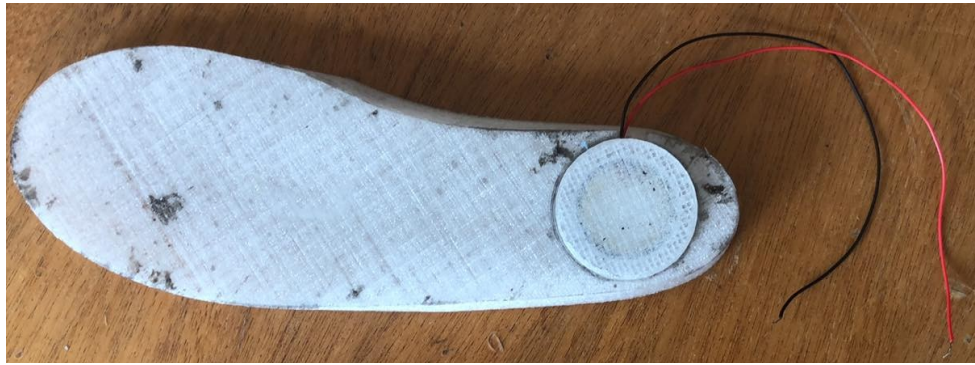


Рисунок 2.19 – Вигляд устілки із встановленим чутливим елементом.

На рис. 2.20 наведено вигляд з'єднаних між собою датчика, підсилювача та вібродвигуна. При однаковому впливі на датчик вібродвигун починає працювати та створювати вібрації, які в майбутньому будуть сприйматись шкірою пацієнта через механорецептори.

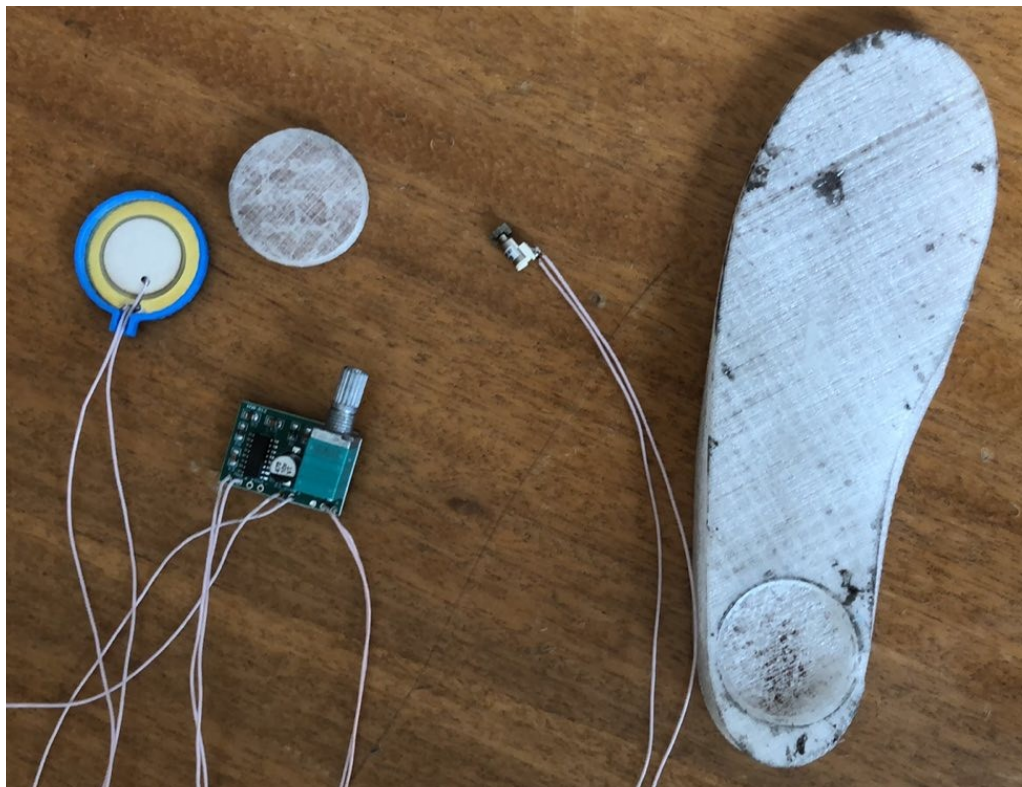


Рисунок 2.20 – Вигляд з'єднаних між собою датчика, підсилювача та вібродвигуна

2.5 Висновки до розділу 2

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

У другому розділі представлено повний цикл проєктування системи тактильного зворотного зв'язку для нижньої кінцівки з протезом. Проведено аналіз альтернативних підходів до конструктивної реалізації системи, зокрема розглянуто два варіанти розміщення чутливого елемента: безпосередньо в основі протеза та у спеціальній устілці для взуття. В результаті техніко-економічного та функціонального порівняння обґрунтовано перевагу останнього варіанту, який забезпечує більшу універсальність, мобільність та зручність експлуатації.

На основі технічних характеристик та експериментальних досліджень обрано найбільш оптимальний тип п'єзоелектричного перетворювача – КР27242, який забезпечує високий рівень вихідного сигналу при мінімальних габаритах. Для забезпечення довговічності та зниження ризику механічного руйнування сенсорного елемента розроблено захисний корпус і спеціальну еластичну кришку, виготовлену методом 3D-друку. Це дозволило створити надійний та адаптивний механізм передачі навантаження на давач.

Для обробки сигналу від п'єзоелектричного елемента запропоновано використання підсилювача класу D на базі мікросхеми РАМ8403, яка відповідає вимогам до енергоефективності та мініатюризації. Актуаторну частину системи реалізовано із використанням вібродвигуна постійного струму типу SHICON N7, що забезпечує достатню тактильну стимуляцію шкіри кукси пацієнта без перевищення енергоспоживання.

Для практичної апробації системи змодельовано та модифіковано устілку з місцем під установку сенсорного елемента. Усі компоненти – сенсор, підсилювач та вібродвигун – було інтегровано та протестовано як єдину систему. Результати експериментальної перевірки засвідчили коректність вибору технічних рішень, достатню чутливість до динамічних навантажень і функціональність системи в умовах, наближених до реальної експлуатації.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Таким чином, розроблено ефективну, компактну та енергозберігаючу систему забезпечення відчуття навантаження у протезованій кінцівці, що відкриває перспективи для подальшої клінічної адаптації та вдосконалення систем тактильного зворотного зв'язку в протезуванні.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

РОЗДІЛ 3

СПЕЦІАЛЬНА ЧАСТИНА

3.1 Середовище Solidworks

Комп'ютерне моделювання сучасних біомедичних пристроїв вимагає використання високотехнологічних програмних комплексів, здатних забезпечити точність, функціональність та адаптивність проєктування. Однією з провідних систем тривимірного параметричного моделювання, що успішно застосовується у медичній інженерії, механіці та промисловому дизайні, є SolidWorks. Цей програмний продукт призначений для створення, аналізу та оптимізації тривимірних CAD-моделей з високою деталізацією, що є ключовим для проєктування протезних елементів, зокрема устілок і основ для розміщення датчиків.

SolidWorks – це інтегроване середовище САПР (системи автоматизованого проєктування), яке базується на параметричному та історичному підходах до моделювання. Розроблений корпорацією Dassault Systèmes, він надає користувачам широкі можливості для конструювання складних об'єктів з урахуванням матеріалознавчих, механічних і функціональних характеристик.

Головною особливістю SolidWorks є параметричний підхід, що дозволяє будувати 3D-модель на основі послідовного створення елементів і зв'язків між ними, які можна коригувати у будь-який момент. Це робить процес проєктування гнучким, зручним для внесення змін і швидкою ітерацією концептів [42].

Серед ключових функцій і інструментів, що надає середовище SolidWorks, варто перш за все виділити можливості скетчінгу (Sketching). Цей інструмент дозволяє створювати двовимірні ескізи (приклад зображено на рис. 4.1), які є основою для подальшого формування об'ємних моделей. Засоби скетчінгу підтримують широкий спектр геометричних обмежень —

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

лінії, дуги, точки — а також параметричні залежності, що забезпечує високу точність форми та дозволяє легко змінювати модель, зберігаючи її цілісність.

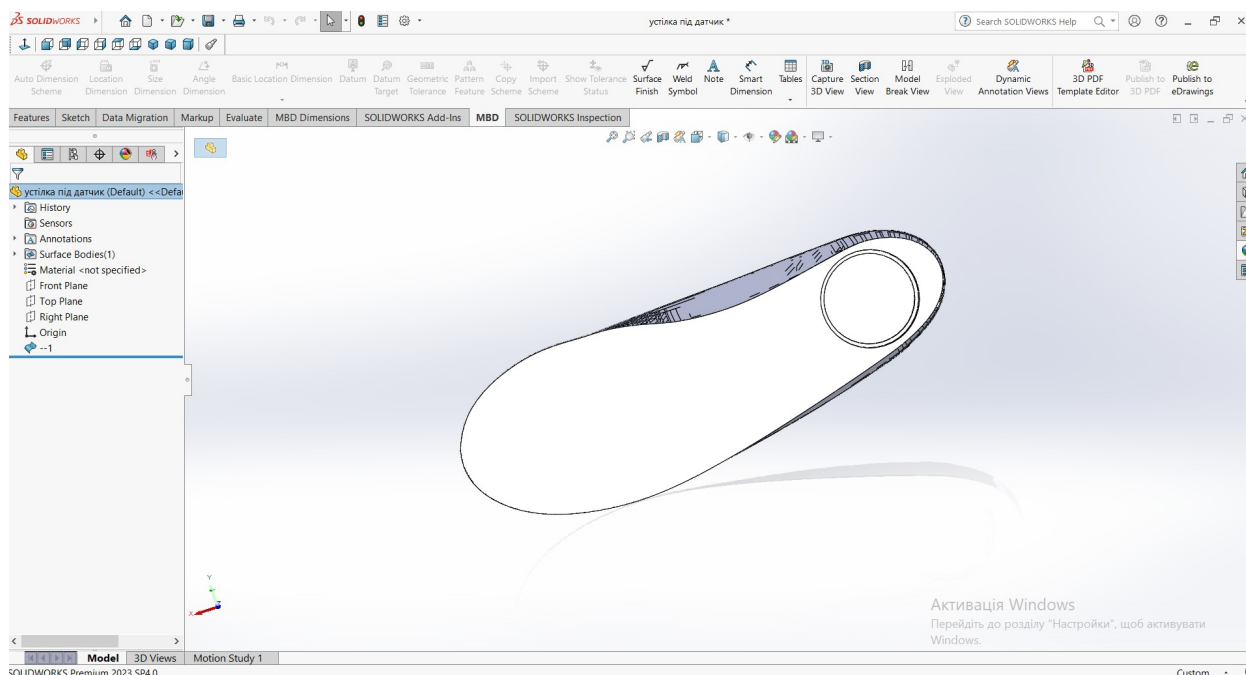


Рисунок 3.1 – Приклад двовимірного ескізу устілки в SolidWorks

Далі, на основі створених ескізів реалізується моделювання твердого тіла (Solid Modeling), що передбачає формування об’ємних моделей шляхом застосування різноманітних операцій: витягування (extrude), обертання (revolve), вирізання (cut), а також додавання фасок (chamfer) і радіусів (fillet). Ці операції можна комбінувати, що дозволяє формувати складні геометричні форми, які точно відображають необхідний дизайн біоанатомічних виробів.

Важливою складовою є можливість створення збірок (Assemblies), що дає змогу об’єднувати окремі деталі у складні механізми, враховуючи при цьому рух, взаємодію елементів та кінематику конструкції. Ця функція особливо актуальна при проєктуванні основи для датчиків, де необхідно врахувати надійність кріплень, оптимальні зазори та взаємодію частин.

Для оцінки механічної надійності створених моделей використовується вбудований модуль аналізу напружень і деформацій (Simulation), заснований на методі кінцевих елементів (FEA — Finite Element Analysis). Цей

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

інструмент дозволяє детально вивчити розподіл механічних напружень у виробі під дією різних навантажень, що є критично важливим для медичних пристроїв, зокрема устілок, які піддаються циклічним навантаженням під час ходьби і повинні зберігати довговічність і функціональність.

SolidWorks також пропонує потужні інструменти для рендерингу та візуалізації, які дозволяють створювати фотореалістичні зображення моделей. Це полегшує презентацію розробок клінічним спеціалістам, замовникам і допомагає краще зрозуміти конструктивні особливості виробів.

Важливою перевагою системи є параметризація матеріалів: SolidWorks містить обширну бібліотеку фізико-механічних властивостей різноманітних матеріалів. Це дозволяє відтворювати реальні характеристики біоматеріалів або полімерів, які використовуються для виготовлення устілок і корпусів датчиків, і враховувати їх у процесі проектування та аналізу.

Ще одним важливим аспектом є підтримка стандартів і сумісність із різними форматами файлів, зокрема STEP, IGES, STL. Завдяки цьому можливий експорт моделей для подальшої обробки за допомогою 3D-друку, ЧПУ-верстатів або передача у спеціалізовані програми для додаткового аналізу [43].

Серед унікальних утиліт SolidWorks слід відзначити можливість створення складних поверхонь (Surface Modeling), що є особливо важливим при моделюванні біоанатомічних форм устілок. Крім того, система підтримує автоматизацію повторюваних операцій через Design Automation та інтерфейс програмування API, що значно підвищує продуктивність і дозволяє впроваджувати індивідуальні сценарії проектування.

Окремо варто згадати можливості колективної роботи, які реалізовані завдяки інтеграції з хмарною платформою 3DEXPERIENCE. Вона забезпечує централізоване управління даними, версійний контроль і дозволяє кільком користувачам одночасно працювати над проектом, що особливо корисно для командної розробки та наукових досліджень.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Вибір SolidWorks для виконання завдань проектування у контексті створення 3D-моделей устілок та основи для датчиків обґрунтований кількома вагомими факторами.

SolidWorks є одним із найпоширеніших і добре підтримуваних CAD-рішень, що має великий досвід застосування у медичній інженерії та біомедичних дослідженнях. Це забезпечує широкий спектр ресурсів, навчальних матеріалів і спільнот для розв’язання технічних завдань. Можливості системи параметричного моделювання дозволяють легко адаптувати модель під індивідуальні анатомічні особливості користувача, що критично при створенні устілок — виробів, що мають бути ідеально припасовані до контуру стопи. Розвинений модуль аналізу механічних напружень дозволяє оцінити витривалість і довговічність конструкції, що особливо важливо для протезних компонентів, які піддаються постійним навантаженням. Також SolidWorks підтримує експорт у формати, сумісні з 3D-друком, що актуально для швидкого прототипування устілок та корпусів датчиків із полімерних матеріалів, які часто використовуються у біомедичній інженерії.

Крім того, інтуїтивно зрозумілий інтерфейс (рис 3.2) та багатий функціонал дозволяють ефективно поєднувати креативність і технічну точність, що забезпечує оптимальний баланс між часом розробки та якістю кінцевого продукту.

Також важливо відзначити підтримку SolidWorks багатьма університетами та дослідницькими центрами, що забезпечує легкість інтеграції у навчальні та наукові процеси.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

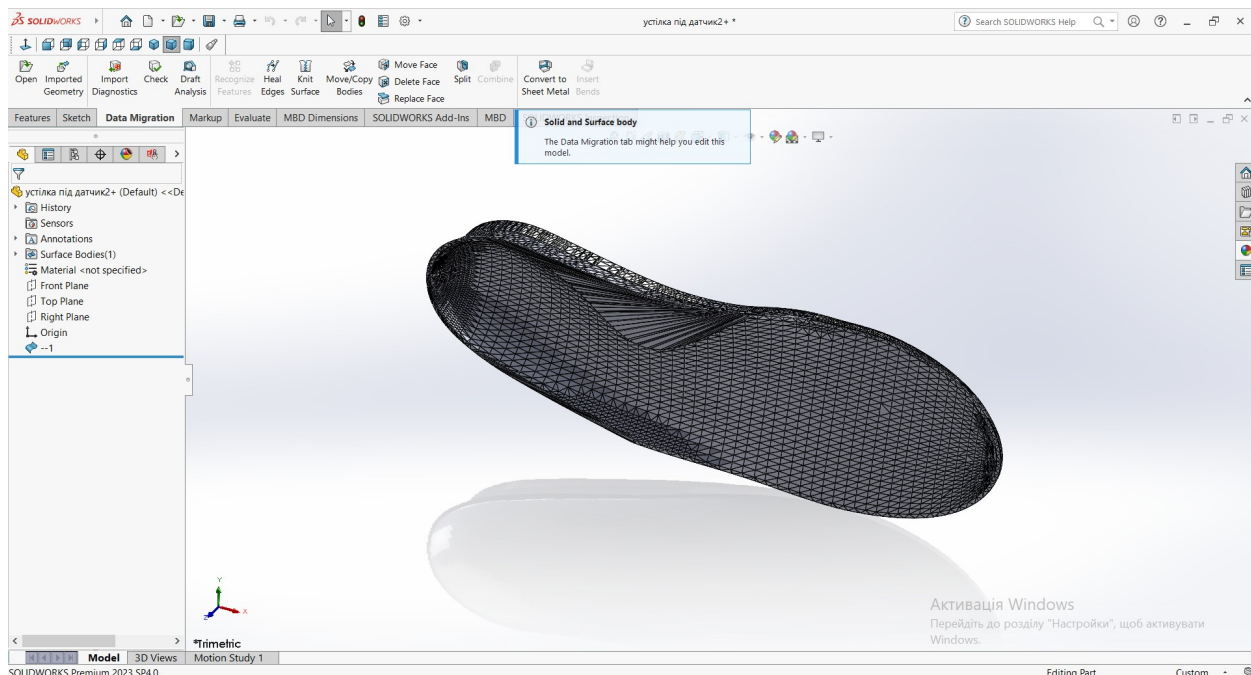


Рисунок 3.2 – Графічний інтерфейс SolidWorks із відкритою 3D-моделлю устілки

SolidWorks є комплексним інструментом, який надає всі необхідні можливості для розробки якісних тривимірних моделей устілок і основ для датчиків, забезпечуючи гнучкість, точність і сумісність із сучасними технологіями виготовлення. Цей програмний пакет поєднує потужний функціонал із високою адаптивністю під індивідуальні потреби проєкту, що робить його незамінним у сучасних біомедичних розробках.

3.2 Проєктування елементів системи забезпечення відчуттів в Solidworks

Середовище тривимірного моделювання SolidWorks було обрано для створення конструктивних елементів системи зворотного зв'язку, зокрема: корпусу сенсорного модуля (п'єзодатчика), кришки до нього та устілки із спеціальним місцем під монтаж модуля. У ході розробки було спроектовано корпус сенсора, що зображений на рис. 3.3-3.4, та має кільцеподібну геометрію з отвором. Конструкція адаптована під розміщення у середовищі

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

гнучкої устілки, із забезпеченням стійкості до стискання та деформацій. Форма корпусу дозволяє рівномірне передавання зусиль до сенсорної поверхні та фіксацію без використання додаткових кріплень.

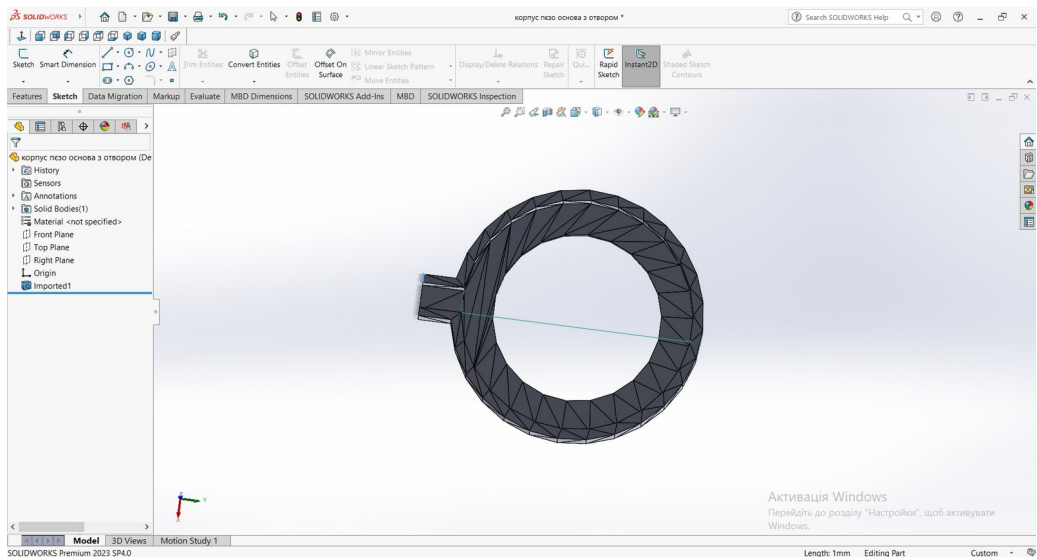


Рисунок 3.3 – Верхній вид корпусу п’єзосенсорного модуля, спроектованого у SolidWorks

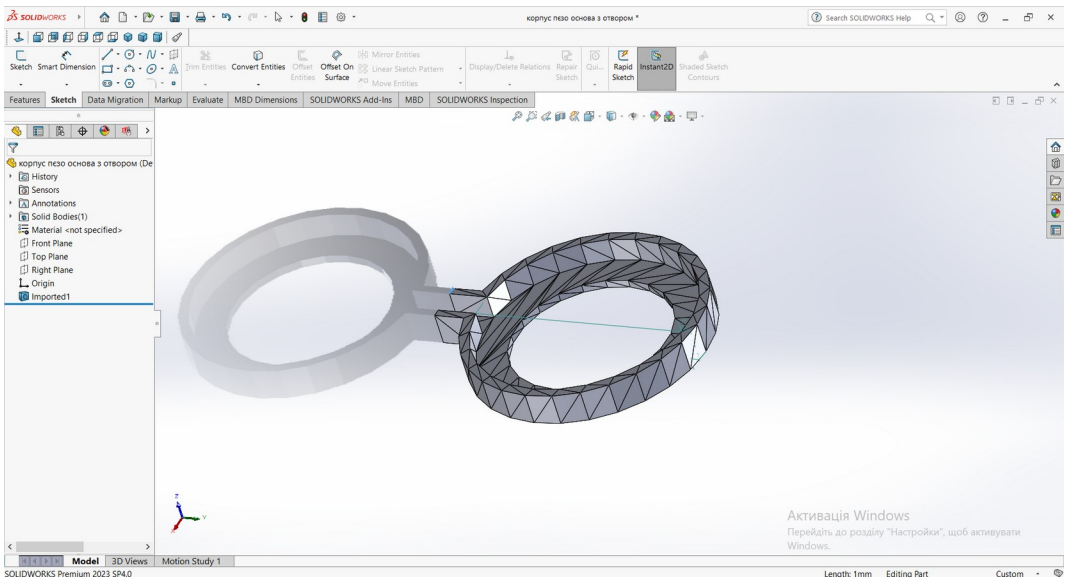


Рисунок 3.4 – Перспективне зображення корпусу п’єзодатчика з елементами основи в SolidWorks

У конструкцію також інтегрована кришка, що дозволяє механічне замикання модуля без потреби в клейових з’єднаннях. Такий підхід дозволяє

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

швидке обслуговування, заміну сенсора або модифікацію внутрішніх компонентів без порушення цілісності основи. Кришка розроблена з урахуванням необхідності точного суміщення граней, а її геометрія оптимізована для розподілу навантаження в умовах згину та локального тиску(рис. 3.5-3.6).

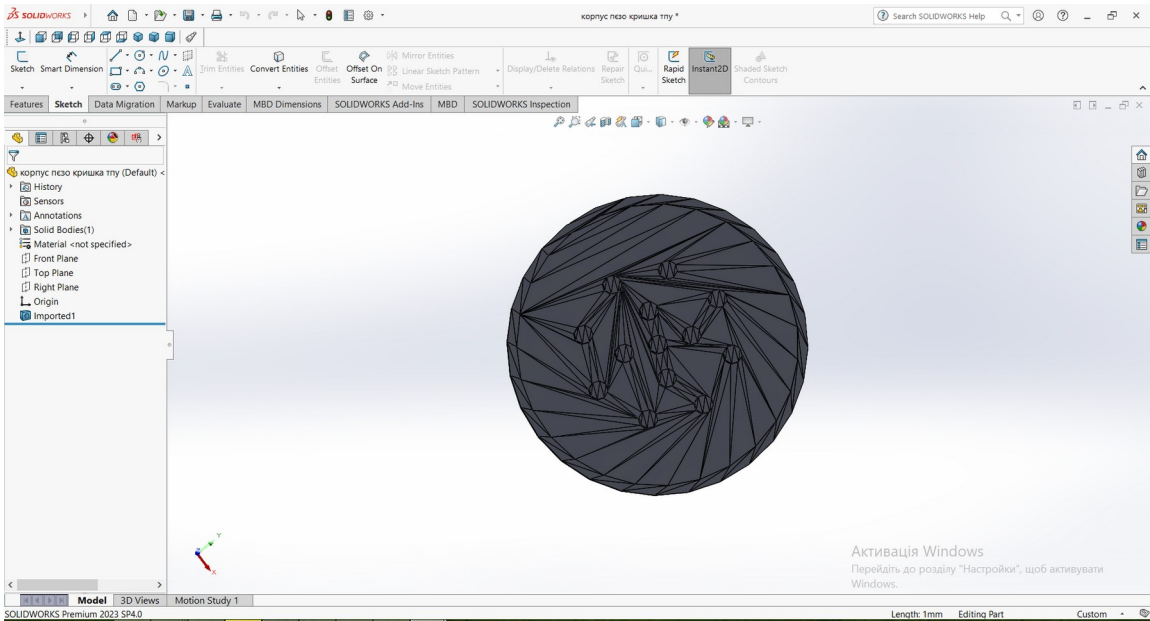


Рисунок 3.5 – Вид зверху на кришку п’єзосенсорного модуля у SolidWorks

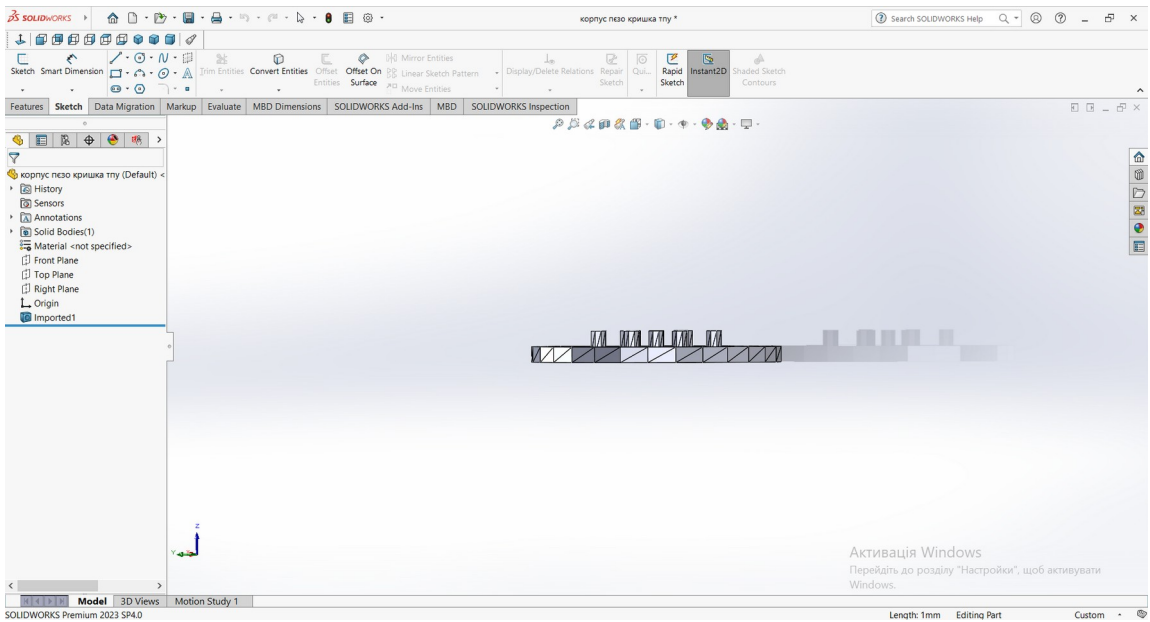


Рисунок 3.6 – Вид збоку на кришку п’єзосенсорного модуля у SolidWorks

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Окремим етапом розробки стало моделювання біоанатомічної устілки (3.7), в якій передбачено поглиблення для встановлення сенсорного модуля. При проєктуванні враховувались ключові параметри стопи, включаючи розподіл тиску, положення п'яткової зони та наявність зон амортизації. Форма устілки оптимізована для забезпечення прямого контакту з поверхнею п'єзодатчика, що забезпечує високу точність зчитування механічного сигналу.

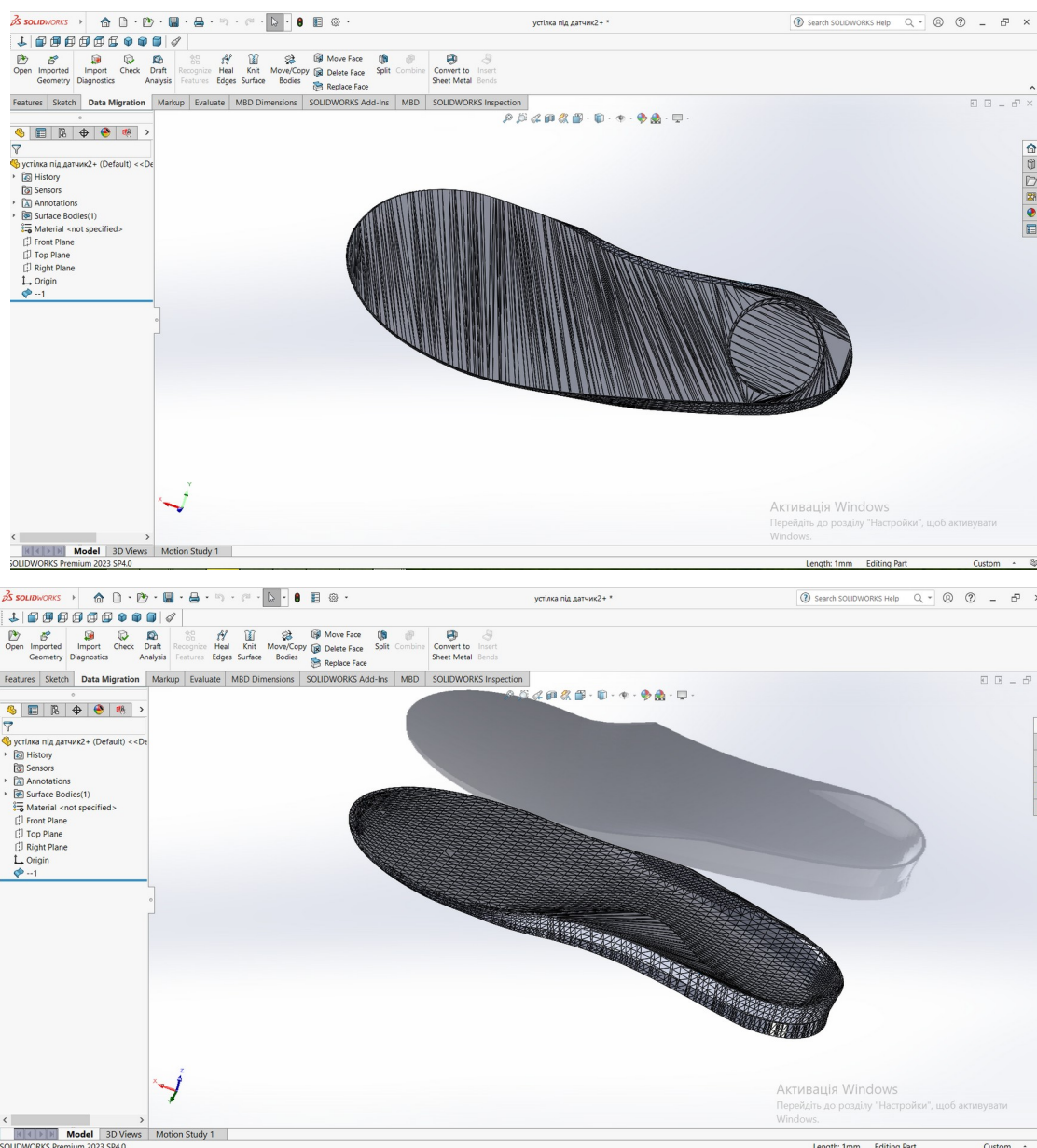


Рисунок 3.7 – 3D-модель устілки з анатомічним заглибленням під сенсор у SolidWorks

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		8

Уся конструкція проектується із врахуванням можливості подальшого 3D-друку за допомогою FDM або SLA-технологій. SolidWorks дозволяє швидко перейти від моделі до формату STL, а також оцінити орієнтацію деталі, можливість нанесення підтримок, і загальну міцність виробу з урахуванням матеріалу.

Вибір саме SolidWorks зумовлений потужним функціоналом для імпортованої геометрії, адаптації складних біоформ, а також гнучким налаштуванням параметрів симуляції, що є ключовим для біомедичних протезних систем. Додатково, інтеграція із системами керування проєктами (PDM) і спільної роботи у хмарі забезпечує масштабованість процесу та можливість інтеграції у медичні проєкти.

Таким чином, SolidWorks виступає не лише інструментом тривимірного моделювання, а й повноцінною інженерною платформою для створення складних пристроїв із біомедичним призначенням, зокрема у сфері сенсорного зворотного зв'язку для протезування нижніх кінцівок.

3.3 Висновки до розділу 3

Узагальнюючи викладене, можна стверджувати, що використання SolidWorks як базового програмного середовища для розробки елементів системи сенсорного зворотного зв'язку у протезах нижніх кінцівок є обґрунтованим з позицій функціональної повноти, інженерної точності та високої адаптивності до індивідуальних анатомічних вимог. Завдяки параметричному підходу до моделювання та підтримці широкого спектра геометричних і фізичних операцій, SolidWorks дозволяє реалізувати складні біоанатомічні форми, які відповідають вимогам до ергономіки, механічної надійності та сумісності з датчиками. У рамках цього розділу були успішно спроектовані ключові конструктивні компоненти системи зворотного зв'язку — корпус п'єзосенсорного модуля, його кришка та устілка зі спеціалізованим посадковим гніздом. Усі елементи було адаптовано під специфіку

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

біомеханічного навантаження та можливість виготовлення за допомогою технологій адитивного виробництва, що значно пришвидшує перехід від концепту до прототипу. Важливим аспектом проектування стало врахування зручності обслуговування, точності монтажу сенсорів та забезпечення стабільності вимірювання при тривалому циклічному навантаженні. SolidWorks продемонстрував високу ефективність у задачах багаторівневої інтеграції елементів конструкції, візуалізації та підготовки до верифікації шляхом структурно-механічного аналізу, що є критичним для розробки медичних пристроїв, орієнтованих на довготривале використання та інтенсивну експлуатацію. Таким чином, SolidWorks виступає як комплексний інструмент CAD/CAM/CAE-рівня, що дозволяє реалізовувати високоточне, функціонально орієнтоване і клінічно релевантне моделювання компонентів біомедичних систем зворотного зв'язку у протезуванні.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

РОЗДІЛ 4

БЕЗПЕКА ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ, ОСНОВИ ОХОРОНИ ПРАЦІ

4.1 Ергономічні аспекти та безпечність взаємодії

Згідно з ДСТУ 3899-2013, ергономіка – це науково-практична дисципліна, яка вивчає функціональний стан, діяльність людини, знаряддя та засоби її діяльності, довкілля в процесі їхньої взаємодії з метою забезпечення ефективності, безпеки та комфортності життєдіяльності людини[5]. Ергономіка є критично важливою при проектуванні засобів технічної підтримки, зокрема – протезів нижніх кінцівок. Забезпечення ергономічної сумісності між користувачем і пристроєм, що взаємодіє безпосередньо з куксою, знижує ризики професійного захворювання, болю, фізичного перенавантаження, а також підвищує ефективність реабілітації. Основні вимоги ергономіки до конструкції технічних засобів, викладені в ДСТУ ISO 6385:2005, враховувались на всіх етапах життєвого циклу пристрою: від проектування, виробництва до експлуатації [13].

В контексті протезування нижніх кінцівок, особливу увагу було приділено індивідуальній адаптації протеза до анатомічних та фізіологічних особливостей користувача. Це включає не тільки точне прилягання куксоприймача, але й оптимальне розподілення навантаження, забезпечення стабільності та легкості рухів. Врахування цих аспектів на ранніх етапах проектування є запорукою успішної інтеграції протеза в повсякденне життя людини, мінімізуючи дискомфорт та сприяючи швидшій адаптації.

Проведено аналіз ризиків згідно з ДСТУ ISO 14971:2015 [49]. У результаті були виявлені найбільш імовірні загрози при використанні розробленої системи та їх наслідки (табл. 4.1).

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Таблиця 4.1 – Ергономічні проблеми, які можуть виникнути при експлуатації пристрою.

№	Проблема	Наслідки для користувача
1	Недостатня відповідність форми устілки анатомії стопи	Тертя, біль, зниження працездатності
2	Надлишкова вага пристрою	Втомлюваність, порушення рівноваги
3	Ненадійне кріплення сенсора до шкіри	Помилкові сигнали, подразнення шкіри
4	Неправильне розташування вібратора	Неадекватне передавання відчуттів
5	Недостатній рівень вібраційної стимуляції	Низький рівень зворотного зв'язку

Для усунення ергономічних проблем було дотримано принципи, викладені в ДСТУ EN 614-1:2005 та ДСТУ ISO 9241-210:2012[51][57], які визначають вимоги до проектування орієнтованого на користувача обладнання, тому процес добору матеріалів устілки та корпусу пристрою враховував не лише механічні характеристики, але й гіпоалергенність, теплоізоляційні властивості та адаптаційність до умов довготривалого носіння.

Взаємодія пристрою з опорно-руховим апаратом людини визначає особливі вимоги до форми, згідно яких пристрій є компактним, не викликає дисбалансу чи неправильного розподілу навантажень. Ергономічні властивості конструкції вдосконалені на основі біомеханічного моделювання, із врахуванням індивідуальних параметрів ампутації та специфіки використання. Передбачено можливість регулювання інтенсивності вібрацій, що відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 10535:2014[52] щодо індивідуального налаштування допоміжних технічних засобів.

Використання технологій зворотного зв'язку вимагає узгодженості між швидкістю реакції системи та тактильним сприйняттям користувача. Це

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

передбачає необхідність оптимізації алгоритмів обробки сигналів, що виконується, враховуючи допустимі затримки передачі інформації (менше 100 мс), рекомендовані EN ISO 9241-410:2020 [58].

4.2 Загальні вимоги щодо технічної безпеки пристрою

Розроблювана система належить до пристроїв з низьким рівнем енергоспоживання, що критично важливо при роботі в безпосередньому контакті з тілом людини, зокрема в ділянці кукси. Застосування мікровібромоторів із амплітудою коливань до 0,5 мм та частотою до 250 Гц відповідає критеріям локального тактильного впливу на шкіру, встановлених у ДСТУ EN ISO 13091-1:2007 [50].

З метою електробезпеки пацієнта всі схеми електроживлення розроблено на безпечній напрузі до 12 В, що відповідає стандарту SELV (Safety Extra-Low Voltage) згідно з IEC 61140[49] та ДСТУ EN 60601-1:2015[47]. Це унеможливорює виникнення електротравм навіть при порушенні ізоляції.

Усі елементи живлення, провідники та корпуси мають подвійну ізоляцію (клас II) та ступінь захисту не менше IP54 відповідно до ДСТУ EN 60529:2018[46] — що гарантує захист від пилу та бризок води, характерних для побутових і мобільних умов використання.

Крім того, відповідно до ДСТУ EN 60601-1-2:2015[48], вся система демонструє стійкість до електромагнітних перешкод та не створює завад роботі іншого медичного обладнання (кардіомоніторів або слухових апаратів). Вимоги до кожного елементу системи наведено у таблиці 4.2.

Таблиця 4.2 – Держстандарти та вимоги до елементів системи

Елемент системи	Стандарт	Вимога
-----------------	----------	--------

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

Вібромотор	ДСТУ EN ISO 13091-1:2007	Частота ≤ 250 Гц, амплітуда $\leq 0,5$ мм
Джерело живлення	ІЕС 61140, ДСТУ EN 60601-1	Напруга SELV ≤ 12 В
Кабель живлення	ДСТУ EN 60529:2018	Ступінь захисту не менше IP54
Корпус та оболонки	ДСТУ EN 60601-1	Клас захисту II, подвійна ізоляція
Система в цілому	ДСТУ EN 60601-1-2:2015	Електромагнітна сумісність з іншим медобладнанням

4.3 Висновки до розділу 4

У результаті проведеного аналізу ергономічних і технічних аспектів безпеки розробленої системи для забезпечення тактильних відчуттів у протезі нижньої кінцівки встановлено, що її конструкція відповідає сучасним вимогам до медичних виробів. Проектування здійснюється з урахуванням ергономічної сумісності, зниження ризику фізичного перенавантаження та шкідливих наслідків тривалого використання. Дотримання нормативів ДСТУ, ISO та ІЕС у сфері електробезпеки, електромагнітної сумісності, тактильного впливу та індивідуального налаштування гарантує безпечну експлуатацію пристрою в умовах контакту зі шкірою та опорно-руховим апаратом. Використання високого ступеня захисту корпусу та елементів живлення, а також застосування гіпоалергенних матеріалів забезпечує надійність системи у побутовому середовищі, знижуючи ймовірність виникнення травм, подразнень або помилок в обробці сигналів.

ВИСНОВКИ

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

У даній роботі було всебічно розглянуто науково-технічні засади проєктування, реалізації та функціональної інтеграції системи сенсорного зворотного зв'язку у протезах нижніх кінцівок, що є актуальним напрямом сучасної біомедичної інженерії. У першому розділі досліджено сучасний стан і перспективи розвитку сенсорних технологій у протезуванні, зосереджуючи увагу на ключових бар'єрах класичних механічних пристроїв та можливостях їх подолання шляхом інтеграції нейроінтерфейсів, гаптичних технологій та систем штучного інтелекту. Було встановлено, що впровадження сенсорного зворотного зв'язку значно покращує моторну функціональність, підвищує рівновагу, мобільність і комфорт користувачів, а також відкриває нові можливості для військової та спортивної реабілітації.

У другому розділі представлено повний інженерний цикл розробки системи тактильного зворотного зв'язку з використанням п'єзоелектричного сенсора КР27242, енергоефективного підсилювача класу D на базі мікросхеми РАМ8403 та актуатора у вигляді вібромотора SHICON N7. Проаналізовано конструктивні варіанти розміщення сенсора, з яких найбільш ефективним виявилось його вбудування в адаптивну устілку. Розроблено 3D-модель захисного корпусу сенсора, що забезпечує його механічну стабільність та довговічність. Проведена експериментальна перевірка підтвердила працездатність, енергозберігаючі властивості та функціональну ефективність розробленої системи у режимах, наближених до реальних умов експлуатації.

У третьому розділі обґрунтовано доцільність застосування SolidWorks як базової CAD/CAE-платформи для проєктування елементів системи сенсорного зворотного зв'язку. Параметричне моделювання дозволило створити точні біоанатомічні форми та адаптувати конструктивні елементи до технологій адитивного виробництва. Розроблено ключові компоненти — корпус п'єзосенсорного модуля, захисну кришку та устілку з посадковим гніздом для сенсора. Виконано врахування біомеханічних навантажень,

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

зручності монтажу та експлуатаційної стабільності, що є критичними для довготривалого використання в медичних протезних системах.

Узагальнюючи результати роботи, можна стверджувати, що розроблена система сенсорного зворотного зв'язку для протезів нижніх кінцівок є технічно обґрунтованою, функціонально ефективною та готовою до подальшої адаптації у клінічній практиці. Поєднання інноваційних матеріалів, енергоефективних компонентів, сучасного програмного забезпечення та ергономічного дизайну дозволяє значно підвищити якість життя осіб з ампутацією нижніх кінцівок і сприяє розвитку нових підходів у галузі біомедичного протезування.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Галузинський І. І., Петренко М. В. Стан системи протезування в Україні / І. Галузинський, М. Петренко // Протезування. – 2024. – № 2. – С. 15–23.
2. Сова О. П. Особливості реабілітації осіб з ампутаціями кінцівок / О. Сова // Вісник фізичної реабілітації. – 2023. – Вип. 4. – С. 34–41.
3. Ковальчук Т. О. Інноваційні матеріали у створенні функціональних протезів / Т. Ковальчук // Технічна ортопедія. – 2024. – № 1. – С. 8–14.
4. Мороз Л. С., Яців В. О. Біомеханіка та типи колінних шарнірів у протезах нижньої кінцівки / Л. Мороз, В. Яців // Збірник наукових праць «Ортопедична техніка». – 2024. – Т. 12. – С. 78–85.
5. Дудок Г., Семенюк Н., Фарина В. Д. Матеріали для виготовлення протезів: огляд / Г. Дудок, Н. Семенюк, В. Фарина // Протезна інженерія. – 2024. – № 3. – С. 45–52.
6. Волянський О. М., Кіх А. Ю. Психологічні аспекти реінтеграції осіб з ампутаціями / О. Волянський, А. Кіх // Український журнал військової медицини. – 2025. – Т. 6, № 1. – С. 72–81.
7. Український центр реабілітації поранених. Статистика ампутацій в Україні / URL: <http://ucsrp.gov.ua/stat2024> (дата звернення: 10.04.2025).
8. Міністерство охорони здоров'я України. Програма забезпечення протезно-ортопедичними виробами. URL: <https://moz.gov.ua/protezuвання-2025> (дата звернення: 12.04.2025).
9. ProsthesisTech. Новітні технології у протезуванні нижніх кінцівок. URL: <https://prothesistech.ua/tech-review> (дата звернення: 15.04.2025).
10. Національна академія медичних наук України. Методичні рекомендації з реабілітації після ампутації / НАНМ України. – К., 2024. – 128 с.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

11. Корнійчук О. В., Левченко Ю. С. Нейроінтерфейси в протетичній медицині: сучасний стан / О. Корнійчук, Ю. Левченко // Протезування. – 2024. – № 4. – С. 30–38.
12. Шевчук А. І. Механічні та біонічні протези: порівняльний аналіз / А. Шевчук // Ортопедична техніка. – 2023. – Вип. 15. – С. 5–12.
13. ДСТУ ISO 6385:2005 „Основні принципи ергономіки при проектуванні систем“
14. Гладкий М. Р., Бойчук О. П. Розробка біосумісних електродів для сенсорного зворотнього зв’язку / М. Гладкий, О. Бойчук // Науковий вісник ІТ-технологій. – 2024. – № 2. – С. 47–55.
15. Литвиненко Н. В. Машинне навчання в біонічних протезах: адаптивні алгоритми / Н. Литвиненко // Інформатика та медицина. – 2024. – Вип. 8. – С. 12–20.
16. Petrov D., Ivanov S. Global cost analysis of bionic prostheses / D. Petrov, S. Ivanov // MedTech Economics. – 2023. – № 7. – С. 75–83.
17. Центр протезування ЗСУ. Звіт про доступність біонічних протезів в Україні до 2022 року. URL: <https://prosthesis-mil.gov.ua/report2022> (дата звернення: 18.04.2025).
18. Міністерство соціальної політики України. Інтерв’ю: реформа протезування після 2022 р. URL: <https://mlsp.gov.ua/protez-reformy> (дата звернення: 19.04.2025).
19. Коваленко І. Ю. Моніторинг інфраструктури протезування в Україні / І. Коваленко // Український журнал ортопедії та травматології. – 2025. – Вип. 1. – С. 22–30.
20. Фонд «Інновації в реабілітації». Пріоритетні напрями розвитку біонічних протезів в Україні / Фонд «Інновації...» // Щорічний збірник. – К., 2024. – С. 5–15.
21. Smith J., Lee A. Emerging neural engineering initiatives: DARPA NESD and beyond / J. Smith, A. Lee // IEEE Trans. Neural Syst. Rehabil. Eng. – 2023. – Vol. 31. – С. 12–20.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

22. Gonzales M., Nguyen T. Invasive neural interfaces: current status and future directions / M. Gonzales, T. Nguyen // J. NeuroEngineering Rehabil. – 2024. – № 17:45.
23. Zhao Y. et al. Long-term recording from sciatic nerve with polymer microelectrodes in rodents / Y. Zhao, P. Wang, L. O’Neil // Nat. Biomed. Eng. – 2022. – Vol. 6. – C. 998–1008.
24. Patel R., Kim D. Ultrasonic wireless neural sensors for real-time data streaming / R. Patel, D. Kim // Sci. Adv. – 2023;9:eabf1234.
25. Chen L., Xu Z. Graphene-based flexible neural interfaces: materials and applications / L. Chen, Z. Xu // Adv. Mater. – 2024;36(14):2304567.
26. Müller S., Becker J. IoT-enabled smart prosthetic sockets: low-power communication systems / S. Müller, J. Becker // IEEE IoT J. – 2023;10(5):3458–3469.
27. Thompson P. et al. Machine learning integration in advanced prosthetics: RNN and reinforcement learning results / P. Thompson, H. Li // J. Neural Eng. – 2024;21(2):026013.
28. Ковальчук С. П. Функціональна роль нижньої кінцівки у біонічному протезуванні / С. Ковальчук // Реабілітаційна медицина. – 2022. – № 3. – С. 12–19.
29. Іванова Т. М., Гнатюк О. П. Пропріоцепція та механорецепція під час ходи / Т. Іванова, О. Гнатюк // Нейрофізіологія й ортопедія. – 2021. – Т. 14. – С. 45–53.
30. Журнал протезування: опитування користувачів нижніх протезів. URL: <https://prosthesisjournal.ua/survey2022> (дата звернення: 20.04.2025).
31. Miller W. et al. Incidence and fear of falling in lower-limb amputees: Ontario cohort study. – Clin. Rehabil. 2001;15(4):370–376.
32. Schmidt F. et al. Vibrotactile feedback in lower-limb amputees: MOBILISE trial outcomes, 2023 / F. Schmidt // Gait & Posture. – 2024;95:123–130.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

33. Левченко В. О., Сидоренко І. В. Сенсорні модулі у біонічних протезах: ІМУ, тензодатчики, енкодери / В. Левченко, І. Сидоренко // Інженерія протезування. – 2023. – Вип. 7. – С. 54–62.
34. European Prosthetics Standards Group. Lack of standard evaluation protocols in sensory feedback prosthetics. URL: <https://eupsg.org/standards2024> (дата звернення: 22.04.2025).
35. Петров А., Іваненко В. П'єзоелектричні сенсори в біомедичних пристроях: принципи та застосування / А. Петров, В. Іваненко // Sensors & Actuators A. – 2023. – Т. 332. – Стаття 113091.
36. Лисенко С. Динамічне та статичне навантаження в п'єзоелектричних перетворювачах для носимих застосувань / С. Лисенко // Журнал механічного інженерії та технологій. – 2022. – Т. 15, № 4. – С. 290–301.
37. Мороз О., Бондаренко Н. Електромеханічні актуатори для тактильного зворотного зв'язку: вібромотори мобільних телефонів / О. Мороз, Н. Бондаренко // IEEE Transactions on Haptics. – 2023. – Т. 16, № 1. – С. 45–55.
38. Кравченко М. Проблеми надійності старих п'єзоелектричних перетворювачів (випадок ZP-1) / М. Кравченко // Радіоелектроніка. – 2021. – Т. 13, № 2. – С. 78–83.
39. Шевченко О. Характеристики та продуктивність модулів дзижчання KPR-2313 для прототипування / О. Шевченко // Arduino Projects & Sensors. – 2022. – Т. 9, № 3. – С. 50–58.
40. Іванова Т., Павленко П. П'єзодатчик KP27242: характеристики та інтеграція в системи «розумних» устілок / Т. Іванова, П. Павленко // Wearable Tech. – 2023. – Т. 4, № 2. – С. 17–24.
41. Федорчук Ю. Підсилювач класу D РАМ8403: особливості проєктування для маловольтних тактильних систем / Ю. Федорчук // Electronics Journal. – 2022. – Т. 28, № 6. – С. 102–110.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

42. Литвин С. В. Моделювання деталей і збірок у SolidWorks: практичний підхід / С. Литвин // CAD і BIM-рішення. – 2023. – Вип. 5. – С. 34–46.
43. Гончаренко І. П. Особливості створення поверхонь та складних об'єктів у SolidWorks. URL: <https://cadwiki.ua/SolidWorks/surfaces> (дата звернення: 23.05.2025).
44. Бжезінський К. І. Безпека життєдіяльності: підручник. – Львів: Новий Світ, 2018. – 406 с.
45. ДСТУ 3899:2013. Ергономіка. Терміни та визначення понять.
46. ДСТУ EN 60529:2018. Ступені захисту, що забезпечуються оболонками (ІР-код).
47. ДСТУ EN 60601-1:2015. Медичне електрообладнання. Загальні вимоги до безпеки та основних робочих характеристик.
48. ДСТУ EN 60601-1-2:2015. Медичне електрообладнання. Загальні вимоги до безпеки. Електромагнітна сумісність.
49. ДСТУ EN ISO 10535:2014. Допоміжні технічні засоби для людей з інвалідністю. Підйомники з електроприводом.
50. ДСТУ EN ISO 13091-1:2007. Медичне електрообладнання. Оцінка тактильної чутливості. Частина 1: Методика вимірювання.
51. ДСТУ EN 614-1:2005. Безпека машин. Ергономічні принципи проектування. Частина 1: Термінологія та загальні принципи.
52. ДСТУ ISO 14971:2015. Медичні вироби. Застосування менеджменту ризику до медичних виробів.
53. ДСТУ ISO 6385:2005. Основні принципи ергономіки при проектуванні систем.
54. Хоменко Л. В. Охорона праці у галузі біомедичної інженерії. – Харків: НТУ "ХПІ", 2020. – 160 с.
55. Кундієв Ю. І., Продан О. І. Основи охорони праці. – Київ: Знання, 2020. – 348 с.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		

56. OE ISO 9241-410:2020. Ergonomics of human-system interaction – Design criteria for physical input devices.

57. IEC 61140:2016. Protection against electric shock – Common aspects for installation and equipment.

					КРБ 163.21-061.001 ПЗ	Арк.
						8
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата		