|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | | |  | |  |
|  | **文件号：** | | | | | MS-002PP.40W001 | |  |
|  |  | | |  | | | | |
| MS-002PP | | | | | | | | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
| 结构概要设计说明书 | | | | | | | | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
| 编制人： | | 钱华芳 |  | 日期： | 2022.xx.xx | |  | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |
| 审核人： | | 李明 |  | 日期： | 2022.xx.xx | |  | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |
| 批准人： | | XX |  | 日期： | 2022.xx.xx | |  | |
|  |  | | |  | | | | |

**文档修订履历**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 | 2022.xx.xx | 文件新编 | 钱华芳 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**保密条款**

文档仅限产品（项目）组内流转，违者负相应法律责任。

**目录**

[第一章 产品概述 1](#_Toc14786)

[1.1 概述 1](#_Toc8139)

[第二章 术语定义 1](#_Toc24244)

[第三章 产品设计需求 2](#_Toc8224)

[3.1 产品性能需求 2](#_Toc11730)

[3.2 产品功能需求 3](#_Toc27016)

[3.2.1. 导航台车功能需求 3](#_Toc14325)

[3.2.2. 执行台车功能需求 5](#_Toc30770)

[3.2.3. 操作台车功能需求 8](#_Toc25693)

[3.2.4. 定位附件 10](#_Toc19178)

[3.2.5. 其他功能需求 14](#_Toc16649)

[3.3 非功能需求 14](#_Toc8328)

[第四章 产品结构组成 14](#_Toc16099)

[4.1 设备台车 14](#_Toc26111)

[4.1.1. 导航台车 14](#_Toc20)

[4.1.2. 执行台车 14](#_Toc456)

[4.1.3. 操作台车 15](#_Toc21059)

[4.2 手术定位附件（器械） 15](#_Toc20409)

[4.2.1. 定位器 15](#_Toc31633)

[4.2.2. 配准板 15](#_Toc30860)

[4.2.3. 探针 15](#_Toc30850)

[4.2.4. 患者示踪器 15](#_Toc27295)

[4.2.5. 器械标定工具 16](#_Toc31292)

[4.2.6. 套筒 16](#_Toc9654)

[4.2.7. 无菌罩 16](#_Toc12232)

[4.2.8. 消毒盒 16](#_Toc22979)

[第五章 台车概要设计方案 17](#_Toc31279)

[5.1 导航台车 18](#_Toc6404)

[5.2 执行台车 19](#_Toc27307)

[5.3 操作台车 20](#_Toc8180)

[第六章 定位附件概要设计方案 20](#_Toc9035)

[6.1 机械臂末端器械 20](#_Toc2532)

[6.2 C臂机配准板 20](#_Toc13744)

[6.3 棘突夹及患者示踪器 22](#_Toc16180)

[第七章 机械结构刚强度 22](#_Toc14553)

[7.1 定位附件（器械）结构刚强度 22](#_Toc4745)

[7.2 台车结构刚强度 23](#_Toc22031)

[第八章 人机交互、接口、检修维护设计 24](#_Toc27757)

[第九章 参考标准 24](#_Toc20081)

[第十章 总结 24](#_Toc8510)

# 产品概述

## 概述

MS-002PP是一款有源医疗设备，面向骨科中的脊柱，创伤，关节等需要术中导航定位的科室。本产品利用医学图像数据结合医学图像处理技术、实时跟踪导航技术、机械臂定位控制技术，对病人实施个性化的手术规划、导航和定位。本产品是一种辅助医生的智能导航定位手术机器人。

# 术语定义

针对MS-002P的产品组成、产品组分的专用名称及术语，作如下表定义。

表 1术语定义表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | 名称 | 定义 | 备注 |
| 1 | 导航台车 | 配置双目相机、主机和显示器的台车 |  |
| 2 | 执行台车 | 配置机械臂的台车 |  |
| 3 | 操作台车 | 配置显示器及键盘鼠标的台车 |  |
| 4 | 双目相机 | 双目红外光学相机 |  |
| 5 | 机械臂 | UR协作机械手 |  |
| 6 | 末端控制器 | 安装于机械臂末端，用于控制手术通道升降，并配有状态指示灯 | 末端控制器和转接法兰，实际可以是一个组件。 |
| 7 | 转接法兰 | 机械臂与定位器之间转接的结构件 |  |
| 8 | 定位器 | 设有手术通道，用于手术定位与把持 |  |
| 9 | 机械臂配准板 | 固定于定位器上，用于图像配准 |  |
| 10 | C臂机配准板 | 固定于C臂机上，用于图像配准，有影增C臂机配准板和平板C臂机配准板两种类型 |  |
| 11 | 棘突夹 | 可以夹持在患者棘突上，可在其上方安装患者示踪器 |  |
| 12 | 患者示踪器 | 固定于患者身上的示踪器（比如通过棘突夹），用于跟踪患者体位 |  |
| 13 | 探针 | 针形结构，后端设有示踪器，用于定位器手术通道标定 |  |
| 14 | 套筒 | 手术用套筒，置于定位器通道，用于手术置针时的导向和把持 |  |
| 15 | 器械标定工具 | 用于标定探针及双目相机，其上设有示踪器 |  |
| 16 | 机械臂无菌罩 | 用于机械臂无菌隔离，整体罩住机械臂及执行台车整体，一次性使用 |  |
| 17 | C臂机无菌罩 | 用于C臂机无菌隔离，罩住C臂机的接收端，一次性使用 |  |
| 18 | 消毒盒 | 用于上述非一次性使用器械的收纳及消毒灭菌 |  |

# 产品设计需求

以下设计需求来源于《MS-002P技术需求说明书》。

## 产品性能需求

产品的性能需求如表 2所示，由产品性能需求可知，产品的性能主要由机械臂、光学跟踪系统、UPS和电脑主机等决定。

表 2产品性能需求表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **名称** | **编号** | **性能需求** | **实现方式和说明** |
| 整机性能 | PR0101 | 系统临床精度≤1.5mm | 机械臂选型 |
| PR0102 | UPS供电持续工作≥5分钟 | UPS选型，选择符合要求的UPS。 |
| 定位系统 | PR0201 | 机械臂自由度≥6自由度 | 机械臂选型，选择UR5e机械臂，符合参数要求 |
| PR0202 | 机械臂各关节活动范围≥360度 |
| PR0203 | 机械臂有效功能半径≥850mm |
| PR0204 | 机械臂末端示踪范围360度 |
| PR0205 | 机械臂具有主动和被动双控制模式 |
| 光学跟踪系统 | PR0301 | 精度≤0.25mm | 双目相机选型，选择NDI双目相机，符合参数要求 |
| PR0302 | 定位激光功率≥1mW |
| PR0303 | 最大刷新频率≥60Hz |
| PR0304 | 光学跟踪相机重量≤1.7Kg |
| PR0305 | 视场范围纵向范围950mm至3000mm，  横向范围480mm\*448mm 至1856mm\*1470mm |
| 主控系统 | PR0401 | 内存容量≥8GB | 工作站选型，选择配置合适的工作站 |
| PR0402 | 硬盘容量≥1000GB |
| PR0403 | CPU主频≥3.4GHz |
| PR0404 | GPU内存≥6GB |
| PR0405 | 显存频率≥14Gbps |

## 产品功能需求

导航台车、执行台车、操作台车及定位附件的功能需求及实现方式和说明，详见如下表格。

### 导航台车功能需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **名称** | **编号** | **需求** | **实现方式和说明** |
| 使用环境 | TR020001 | 手术室 | 材料和器件选型符合手术室环境要求，如：温度、压力、电磁干扰等因素。 |
| 安装方式 | TR020002 | 房间立式放置，保证设备稳定性。 | 立式设计 |
| 移动方式 | TR020004 | 脚轮移动，有把手。 | 台车底部安装有刹车的脚轮 |
| 接口 | TR020005 | USB3.0接口4个。 | 根据要求设计接口和按钮。 |
| TR020006 | 百兆网口3个 。 |
| TR020007 | 电源接口1个（防脱落设计）。 |
| TR020008 | 视频接口1个。 |
| 按钮 | TR020009 | 电源总开关按钮1个。 |
| TR020010 | 系统开机按钮1个（包含指示灯）。 |
| 灯光 | TR020011 | 电源指示灯1个，设备上电后立即亮起。 | 设置相应的灯光元件安装结构。 |
| TR020012 | UPS充电状态指示灯1个。 |
| TR020013 | 系统供电状态指示灯1个，未上电灯灭，电源供电蓝色，UPS供电黄色。 |
| 提示音 | TR020014 | UPS独立供电时设备发出提示音。 | 设置喇叭 |
| 显示方式 | TR020015 | 27寸显示器，分辨率1920\*1080。 | 选择符合要求的显示器 |
| 造型风格 | TR020016 | 科技、简约、专业。 | 工业设计根据该要求造型设计 |
| 台车组成 | TR020017 | 双目相机带把手 | 相机设计把手 |
| TR020018 | 工作站 | 电子选型 |
| TR020019 | UPS |
| TR020020 | 交换机 |
| TR020021 | 电源（开关电源、滤波开关） |
| TR020022 | 显示器 |
| TR020023 | 静音脚轮（带刹车、扫线器） | 选择合适的脚轮 |
| TR020024 | 电源线 | 选择合适长度的电源线 |
| TR020025 | 网线 | 选择合适长度的网线 |
| TR020026 | 喇叭 |  |
| TR020027 | 无线的键盘鼠标 |  |
| 结构设计 | TR020028 | 有把手，用于推拉台车。 |  |
| TR020029 | 设备检修口：台车背后设计检修口，方便快速检修内部设备，方便更换UPS。 | 设置方便拆装的检修口 |
| TR020030 | 悬臂设计：双目相机安装在悬臂上，显示器安装在悬臂上，悬臂安装于支撑杆上。 | 采用具备悬停功能的弹性吊臂安装双目相机；显示器固定结构可实现左右和俯仰调节。 |
| TR020031 | 双目最佳工作高度：双目相机距离地面1.8m-2.0m。 | 根据要求设计双目相机吊臂高度 |
| TR020032 | 显示器高度：显示器中心距离地面1.5m。显示器可从台车上方便地拆装。 | 根据要求设计显示器安装高度 |
| TR020033 | 散热：外壳有散热孔，热源主要为工作站、UPS。 | 外壳设置散热孔 |
| TR020034 | 防尘：进风口、散热口有防尘措施。 | 散热口内设置防尘网 |
| TR020035 | 包装和运输要求：设计应考虑台车组件运输时的可靠性和现场组装的便利性。例如：双目相机和显示器要单独包装，支撑杆要分节拼接设计。 | 台车模块化设计，方便安装，减小包装尺寸 |
| TR020036 | 占地面积尽量小，保证稳定性的情况下尽量轻。  在10度坡面上不会倾倒。 | 结构设计紧凑，重心低 |
| 外观设计 | TR020037 | 良好的耐磨性以及抗划伤性、外观污渍好清理、外观强度可靠（满足一定的防碰撞强度）。 | 工业设计配色、加工供应商采用合适的油漆 |
| TR020038 | 设计外观整体性要考虑统一配色。 |
| TR020039 | 油漆喷涂。 |
| 材料要求 | TR020040 | 外壳材料为ABS。 | 外壳材料采用ABS |
| 工艺 | TR020041 | 哑光油漆。 | 工业设计配色、加工供应商采用合适的油漆 |
| 文字 | TR020042 | 商标、logo、标签。 | 设置标签和合适的外壳丝印图案。 |
| 其他 | TR020043 | 设备非正常断电启动UPS供电。 | 设置UPS |

以上需求实现概要设计详见第五章5.1导航台车。

### 执行台车功能需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **名称** | **编号** | **需求** | **实现方式和说明** |
| 使用环境 | TR030001 | 手术室 | 材料和器件选型符合手术室环境要求，如：温度、压力、电磁干扰等因素。 |
| 安装方式 | TR030002 | 房间立式放置，保证设备稳定性。 | 立式设计 |
| 移动方式 | TR030004 | 脚轮移动。 | 台车底部安装有刹车的脚轮 |
| 接口 | TR030005 | USB接口1个。 | 根据要求设计接口和按钮 |
| TR030006 | 网口2个。 |
| TR030007 | 电源接口1个（防脱落设计）。 |
| TR030008 | 脚踏接口1个。 |
| 开关按钮 | TR030009 | 急停开关1个。 |
| TR030010 | 台车升、降按钮各1个（包含指示灯）。 |
| TR030011 | 通道“上升”、“下降”、“左旋”、“右旋”按钮各一个，位于机械臂法兰端。 |
| TR030012 | 电源开关按钮1个。 |
| TR030013 | 系统开机按钮1个（包含指示灯）。 |
| 灯光 | TR030014 | 电源指示灯1个，设备上电后立即亮起。 | 设置相应的灯光元件安装结构 |
| TR030015 | UPS充电状态指示灯1个。 |
| TR030016 | 系统供电状态指示灯1个，未上电灯灭，电源供电蓝色，UPS供电黄色。 |
| TR030017 | 机械臂运行指示灯1个。 |
| 提示音 | TR030018 | UPS独立供电时设备发出提示音。 | 设置喇叭 |
| 造型风格 | TR030019 | 科技、简约、专业。 | 工业设计根据该要求造型设计 |
| 台车组成 | TR030020 | UR5e机械臂及控制箱 | 电子选型 |
| TR030021 | UPS（UPS供电时，需要提示声音） |
| TR030022 | USB分线器 |
| TR030023 | 升降机构 |
| TR030024 | 电源（开关电源、滤波开关） |
| TR030025 | 静音脚轮（带扫线器、刹车） | 选择合适的脚轮 |
| TR030026 | 兼容有线双脚踏和无线双脚踏 | 选择合适的脚踏开关（电子选型） |
| TR030027 | 末端控制器：   * 设置有绝缘层用于定位器和机械臂本体间的电器隔离。 * 有灯带，用于显示机械臂工作状态。 * 有“上升”、“下降”、“左旋”、“右旋”四个按钮，控制机械臂沿着通道轴线运动。 * 有转接法兰，用于定位器的连接。 | 在机械臂末端设置一个末端控制器，控制器上设置4个按钮，用于控制手术通道调整，同时设置光环，用于显示状态。 |
| TR030028 | 脚踏挂钩 | 设置脚踏挂钩 |
| TR030029 | 电源线 | 选择合适长度的电源线 |
| 结构设计 | TR030030 | 脚踏收纳：脚踏在正常使用时放置在地面上，当结束使用后可悬挂在挂钩上。 | 设置脚踏收纳 |
| TR030031 | 设备检修口：机械臂控制箱位置设计设备检修口，方便快速检修，方便更换UPS。 | 设置方便拆装的检修口 |
| TR030032 | 机械臂工作高度：当设备工作时，要求机械臂的基座距离地面不小于1m。 | 按要求设计机械臂安装高度 |
| TR030033 | 设备重量：台车设计完成后总体重量不低于120公斤。 | 配重设计 |
| TR030034 | 散热：外壳有散热孔，热源主要为机械臂控制箱、UPS。 | 外壳设置散热孔 |
| TR030035 | 防尘：进风口、散热口有防尘措施。 | 散热口内设置防尘网 |
| TR030036 | 包装和运输要求：设计应考虑台车组件运输时的可靠性和现场组装的便利性。 | 台车模块化设计，方便安装，减小包装尺寸 |
| TR030037 | 设备断电后可以单独启动UPS，控制台车升降。 | 设置隐藏式盖板，打开可控制UPS |
| TR030038 | 占地面积尽量小，保证稳定性的情况下尽量轻。  在10度坡面上不会倾倒。 | 结构设计紧凑，重心低 |
| 外观设计 | TR030039 | 设计外观整体性时要考虑机械臂有个固定的收纳姿态。 | 在外壳上设置机械臂收纳姿态的支撑结构 |
| TR030040 | 良好的耐磨性以及抗划伤性、外观污渍好清理、外观强度可靠（满足一定的防碰撞强度）。 | 工业设计配色、加工供应商采用合适的油漆 |
| TR030041 | 设计外观整体性要考虑统一配色。 |
| TR030042 | 油漆喷涂。 |
| 材料要求 | TR03045 | 外壳材料为ABS。 | 外壳材料采用ABS |
| 工艺 | TR03046 | 哑光油漆。 | 工业设计配色、加工供应商采用合适的油漆 |
| 文字 | TR03047 | 商标、logo、标签。 | 设置标签和合适的外壳丝印图案。 |

以上需求实现概要设计详见第五章5.2执行台车。

### 操作台车功能需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **名称** | **编号** | **需求** | **实现方式和说明** |
| 使用环境 | TR040001 | 手术室 | 材料和器件选型符合手术室环境要求，如：温度、压力、电磁干扰等因素。 |
| 安装方式 | TR040002 | 房间立式放置，保证设备稳定性。 | 立式设计 |
| 移动方式 | TR040004 | 脚轮移动，带把手。 | 台车底部安装有刹车的脚轮 |
| 接口 | TR040005 | 电源接口1个（防脱落设计）。 | 设置电源接口 |
| TR040006 | 视频接口1个。 | 设置视频接口 |
| 开关按钮 | TR040007 | 电源开关1个 | 设置开关 |
| 灯光 | TR040008 | 电源指示灯1个，设备上电后立即亮起。 | 设置电源指示灯 |
| 提示音 | TR040009 | —— | 设置喇叭 |
| 显示方式 | TR040010 | 显示器 | 电子选型 |
| 造型风格 | TR040011 | 科技、简约、专业。 | 工业设计根据该要求造型设计 |
| 台车组成 | TR040012 | 视频信号接收插口 | 电子选型 |
| TR040013 | 27寸显示器，分辨率1920\*1080。 |
| TR040014 | 电源(滤波开关) |
| TR040015 | 静音脚轮（带扫线器、刹车） | 选择合适的脚轮 |
| TR040016 | 电源线 | 选择合适长度的电源线 |
| 结构设计 | TR040017 | 显示器可从台车上方便地拆装。 | 显示器通过转接件快拆快装 |
| TR040018 | 键鼠放置：台车上可以放置无线键盘和鼠标。 | 设置键盘鼠标收纳位 |
| TR040019 | 显示器安装：当设备工作时，显示器可以绕安装柱转动。 | 根据实际应用场景，采用固定方式 |
| TR040020 | 物品收纳空间：设计收纳箱，可存放C臂机配准板。 | 台面设置收纳盒 |
| TR040021 | 包装和运输要求：设计应考虑台车组件（显示器）运输时的可靠性和现场组装的便利性。 | 显示器通过转接件快拆快装 |
| TR040022 | 占地面积尽量小，保证稳定性的情况下尽量轻。  在10度坡面上不会倾倒。 | 结构设计紧凑，重心低 |
| 外观设计 | TR040023 | 良好的耐磨性以及抗划伤性、外观污渍好清理、外观强度可靠（满足一定的防碰撞强度）。 | 工业设计配色、加工供应商采用合适的油漆 |
| TR040024 | 设计外观整体性要考虑统一配色。 |
| TR040025 | 油漆喷涂。 |
| 材料要求 | TR040026 | 外壳材料为ABS。 | 外壳材料采用ABS |
| 工艺 | TR040027 | 哑光油漆。 | 工业设计配色、加工供应商采用合适的油漆 |
| 文字 | TR040028 | 商标、 logo、标签。 | 设置标签和合适的外壳丝印图案。 |
| 其他 | TR040029 | 操作台车可选配 |  |

以上需求实现概要设计详见第五章5.3操作台车。

### 定位附件

定位附件（各类器械及消毒盒）及其它手术用品（无菌罩等）的功能需求如表 3所示。其中转接法兰用于连接机械臂与定位器，实际交付时安装与执行台车的机械臂末端。

表 3定位附件功能需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **名称** | **编号** | **需求** | **实现方式和说明** |
| 定位附件 | TR160101 | 辅助系统的正常运行、设备自检、器械的保存和消毒、手术操作等。 | 提供定位通道（定位器）、相应的定位跟踪（各类示踪器）及其它配套工具等 |
| TR160102 | 包括定位器、C臂机配准板、机械臂配准板、探针、患者示踪器、套筒、骨钻、标定器、执行台车无菌罩、C臂机无菌罩。 | 器械分为高温灭菌、低温灭菌和不灭菌三类，分开保存。 |
| 定位器 | TR160201 | 一端有安装接口，可与转接法兰快速拆装，保证每次安装的一致性，有防误触设计。 | 通过定位销+螺钉方式定位及固定，通过加工精度、保证通道间隙；采用不锈钢材料，可经受高温灭菌；定位的上示踪器通过过渡套筒及其示踪器实现。 |
| TR160202 | 另一端有定位通道，结构简洁、小巧。 |
| TR160203 | 定位通道中可放置探针、套筒、配准板，间隙控制在0.1mm以内。 |
| TR160204 | 定位器上无示踪器。 |
| TR160205 | 强度高，不变形，可经受高温灭菌。  示踪器低温灭菌。 |
| C臂机配准板 | TR160301 | 双层设计，每层安装一定数量的钢珠球。 | 采用金属框架和碳纤维板组成，金属球布置在碳纤维板上，示踪器通过销定位，通过螺钉把紧在配准板上。C臂机配准板分平板和影增两种形式。 |
| TR160302 | 可与影增C臂机和平板C臂机快速安装或拆卸，要求简单轻便。 |
| TR160303 | 有配准板示踪器，示踪器上安装4个玻璃球。 |
| TR160304 | C臂机配准板上在相对的两个侧面各设置一个安装接口，用于安装配准板示踪器。 |
| 机械臂配准板 | TR160401 | 双层设计，每层安装一定数量的钢珠球。 | 机械臂配准板通过销定位，通过螺钉把紧在定位器上，主体采用非金属材料，开模成型。 |
| TR160402 | 安装于通道连杆的定位通道处，可快速拆装，保证每次的安装一致性。 |
| TR160403 | 批量生产时，保证相同位置的钢珠球位置偏差在0.2mm以内。 |
| TR160404 | 需要低温灭菌，不变形。 |
| 探针 | TR160501 | 针状结构，尾部有四个安装柱，可安装玻璃球。 | 示踪器+金属杆 |
| TR160502 | 可低温灭菌，不变形。 |
| TR160503 | 用于标定通道。 |
| 患者示踪器 | TR160601 | 示踪架，安装有4个玻璃球。 | 示踪器，非金属材质，带支撑杆 |
| TR160602 | 有转接杆，示踪架安装于转接杆上。 |
| TR160603 | 有棘突夹，可安装于患者的棘突上，转接杆安装于棘突夹上。 |
| TR160604 | 有固定杆，可安装于患者的骨骼上，转接杆安装于固定杆上。 |
| TR160605 | 可低温灭菌，不变形。 |
| TR160606 | 安装于患者骨骼上，追踪患者的位姿。 |
| 套筒 | TR160701 | 用于引导导针打入人体骨骼，安装于定位器的通道中，可快速拆装。 | 采用不锈钢材质，满足生物相容性要求，可高温灭菌。 |
| TR160702 | 分为一级套筒和二级套筒，一级套筒有示踪器内径10mm，二级套筒外径10mm内径有多种规格。 |
| TR160703 | 一级套筒需要根据创伤和脊柱的机械臂摆位进行设计。 |
| TR160704 | 二级套筒长度为15cm左右，需要进入人体，前端有齿，增大与骨表面的摩擦力，防止打滑。 |
| TR160705 | 可高温灭菌，不变形。 |
| 骨钻 | TR160801 | 用于钻孔，并在钻孔过程中可在图像上进行可视化。 | 外购骨钻，通过抱箍将示踪器固定在骨钻上。 |
| TR160802 | * 可直接放入二级套筒中。 * 由三部分组成：骨钻、示踪器、钻头。 |
| TR160803 | 示踪器安装在骨钻上。 |
| TR160804 | 示踪器上安装四个玻璃球。 |
| TR160805 | 骨钻和钻头可高温灭菌，不变形。  示踪器低温消毒，不变形。 |
| 标定器 | TR160901 | 用于标定探针和相机自检。 | 金属框架，带标定空位和示踪器 |
| TR160902 | 安装有四个玻璃球。  有四个探针尖端可插入的小孔。 |
| TR160903 | 有凹槽，可将探针横向放入，用于标定轴线的方向。 |
| TR160904 | 可低温灭菌。 |
| 执行台车无菌罩 | TR161001 | 可套住末端控制器、整个机械臂和执行台车，整体设计。  低温灭菌，无菌提供。 | 一端开口一端封闭，套住机械臂及台车。 |
| C臂  无菌罩 | TR161101 | 可同时套住影增C臂机配准板和影像增强器，平板C臂机配准板和平板探测器。  低温灭菌，无菌提供。 | 一端开口一端封闭，套住C臂机影响增强器/平板探测器，示踪器灭菌后外装。 |
| 尖刀 | TR161201 | 用于切开皮肤、肌肉等软组织，方便套筒顺利进入患者到达骨表面。  尖刀的前端应该可更换标准刀片。  尖刀的主体部分为圆柱形，尖刀整体可直接放入定位器的通道内，沿着套筒的轴向移动。  尖刀整体为高温消毒，不变形。 | 类似手术刀，刀柄设计成可以通过通道进行定位。 |
| 消毒盒 | TR161301 | 消毒盒用于放置需要消毒灭菌的手术器械，倒置消毒盒，器械不会掉出。 | 采用金属消毒盒，内部设置支架，可将各类器械有效固定。同时考虑不同的消毒方式，设计不同的消毒盒，采用不同的材质 |
| TR161302 | 消毒盒内有器械的图案，方便工作人员将器械放置在对应位置。 |
| TR161303 | 分高温消毒盒和低温消毒盒。  高温器械盒装有：定位器、套筒、尖刀。  低温消毒盒装有：机械臂配准板、探针、患者示踪器、套筒示踪器、C臂机配准板示踪器、骨钻示踪器。 |
| 示踪器 | TR161401 | 示踪器包含：套筒示踪器、患者示踪器、探针示踪器、C臂机配准板示踪器、机械臂配准板示踪器、标定器示踪器、骨钻示踪器。 | 采用金属/非金属材质框架，通过结构定位和螺钉把紧进行固定玻璃球。 |
| TR161402 | 每个示踪器的结构都不相同，能被双目相机识别。 |

以上需求实现概要设计详见第六章定位附件概要设计方案。

### 其他功能需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **名称** | **编号** | **需求** |  |
| 装机交付 | TR050015 | 由专业人员携带专业工具，根据《安装调试说明书》对设备进行安装调试。  设备需要设计得易于安装，调试功能完备。 | 设计时充分考虑可制造型和可维护性，方便安装和维护。 |

## 非功能需求

产品的非功能需求详见《MS-002P 技术需求规格书》。

产品结构设计时，充分考虑各项参数的要求，严格按照相关要求进行设计，使产品满足相关的非功能需求。

# 产品结构组成

本产品的核心组件包括主控工作站、机械臂和红外光学跟踪相机。从形态上可以分为三个台车和定位附件：双目导航台车包含主机、显示器、UPS和红外光学跟踪相机；执行台车包含机械臂、控制器、UPS、升降立柱、脚踏；操作台车包含显示器、鼠标、键盘；定位附件有定位器、C臂机配准板、机械臂配准板、探针、患者示踪器、套筒、器械标定工具、无菌罩和消毒盒。

## 设备台车

台车由三个台车组成：导航台车、执行台车和操作台车。

### 导航台车

导航台车由双目相机、电脑主机、UPS和显示器等组成。

### 执行台车

执行台车由机械臂、UPS等组成。

### 操作台车

操作台车主要由显示器、鼠标键盘等组成，采用无线的方式与主机连接，留有有线连接的接口。

## 手术定位附件（器械）

手术定位附件（器械）主要由机械臂前端器械和手术用器械组成，包括定位器（转接法兰和通道连杆）、配准板、探针、患者示踪器、棘突夹、器械标定器、套筒、无菌罩等组成。

### 定位器

**定位器**包含**转接法兰**和**通道连杆**，是手术的导引导通和把持工具，通过快拆方式与机械臂进行连接，重复拆装需保证安装精度。定位器通过快拆方式与转接法兰连接，转接法兰固定于机械臂上，属于执行台车的一部分。

### 配准板

配准板作为医学影响图像配准用的工具，在术中配准中配合C臂机使用。

配准板分为**机械臂配准板**和**C臂机配准板**。

**C臂机配准板**设有可供双目相机进行光学追踪的示踪器，标记球通过卡扣式拔插安装在上面。

机械臂配准板使用时固定在机械臂末端，通过与定位器连接进行固定。需要保证和重复安装精度。

C臂机配准板适配C臂机，C臂机有影增和平板两种类型，均需适配。

适配**影增**C臂机的配准板，可以采用我公司现有产品的卡环进行转接固定。

适配**平板**C臂机的配准板，通过绑带固定在平板C臂机上。

### 探针

探针前端为针状结构，后端设置有示踪器，标记球通过卡扣式拔插安装在上面。

### 患者示踪器

患者示踪器由棘突夹和示踪器组成，前端为棘突夹，可以固定在患者的棘突上，后端为示踪器，安装有双目相机可识别的标记球，通过卡扣式拔插安装在上面。

### 器械标定工具

器械标定工具，用于探针等后端带有示踪器的非固定示踪器械轴线方向的标定，可将探针放入凹槽，进行标定；探针也用于NDI双目相机的自检标定。

### 套筒

手术套筒，设计多种规格套筒，用于手术中不同尺寸规格克氏针等器械的导向和把持。

### 无菌罩

机械臂及手术台车的无菌罩，用于遮住机械臂等有菌部分，与前端器械等无菌器械隔断。

### 消毒盒

用于定位器、配准板、套筒、探针、示踪器等可重复使用的无菌器械的消毒灭菌，通过钣金支架进行支撑，通过结构尺寸进行限位，保证器械在消毒盒内保持位置固定。

# 台车概要设计方案

下图是产品系统设计布局图，产品的主体结构由三个台车组成。



图 1产品系统布局图

台车设计，结构设计先提供初步堆叠设计和主要零部件选型，然后启动工业设计，工业设计和结构设计进行协同设计。以下是台车结构堆叠的初步设计。

## 导航台车

导航台车的核心部件是双目红外相机和主机，初步结构方案如下图所示。**其中双目相机和显示器采用医用吊臂悬挂在框架上，并配有把手方便拖动。**框架的支杆可伸缩，或者拆卸，便于包装运输。

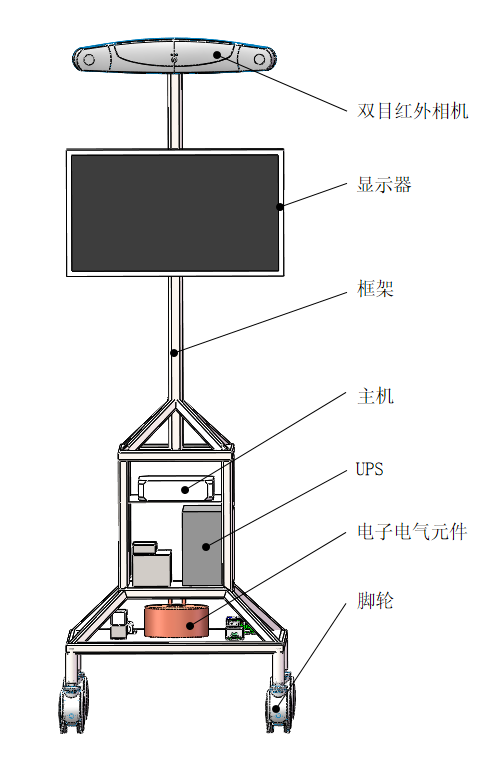


图 2导航台车结构示意图

## 执行台车

执行台车的核心部件是机械臂，采用的是丹麦优傲公司的UR5e协作机械手，执行台车的结构初步堆叠设计如下图所示：

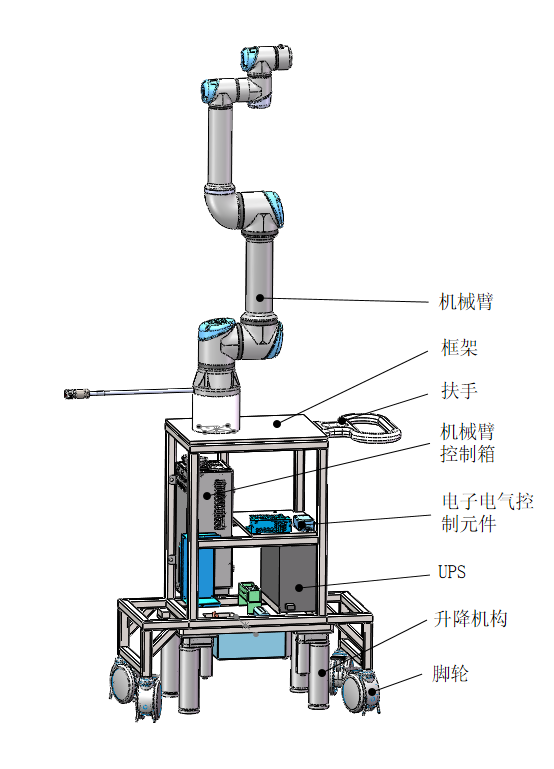


图 3执行台车结构示意图

## 操作台车

操作台车主要有显示器和键盘鼠标组成，通过无线方式与主机进行通讯。由于操作台车器件比较少，无核心关键器件，因此主要由工业设计作设计，暂不做堆叠设计。

# 定位附件概要设计方案

定位附件主要包括定位器、机械臂配准板、C臂机配准板、棘突夹、患者示踪器、探针等等，分别用于机械臂末端、C臂机以及患者。

## 机械臂末端器械

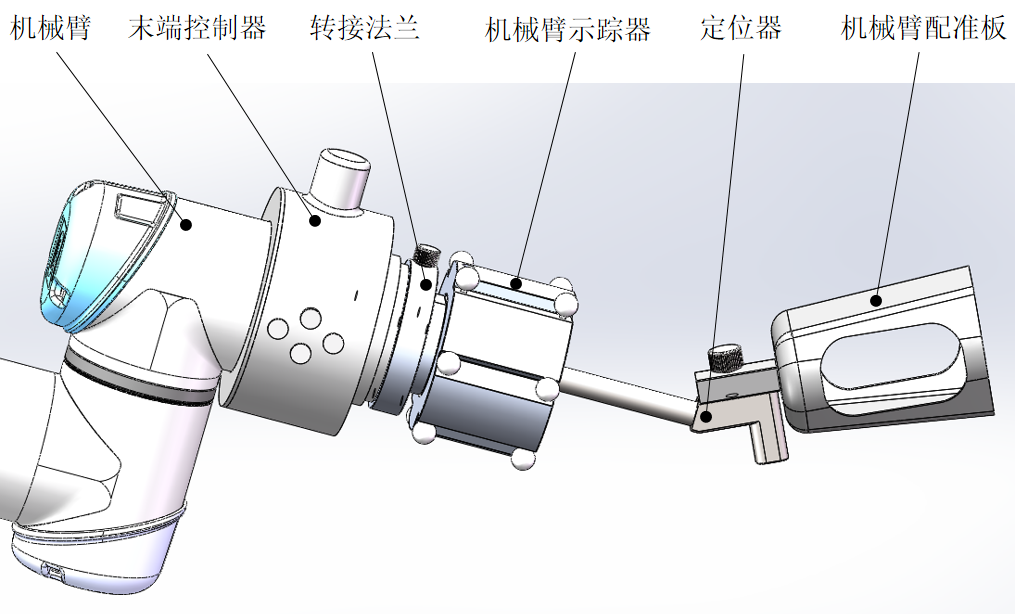


图 4机械臂末端器械设计方案示意图

## C臂机配准板

C臂机配准板，根据C臂机的分类，分类影增C臂机配准板和平板C臂机配准板，配准板为双层碳纤维板结构，碳纤维板上下层按不同的布局布置钢珠。

影增C臂机配准板方案如下图所示，通过卡环固定在影增上，再通过连接柱将配准板与卡环进行连接。

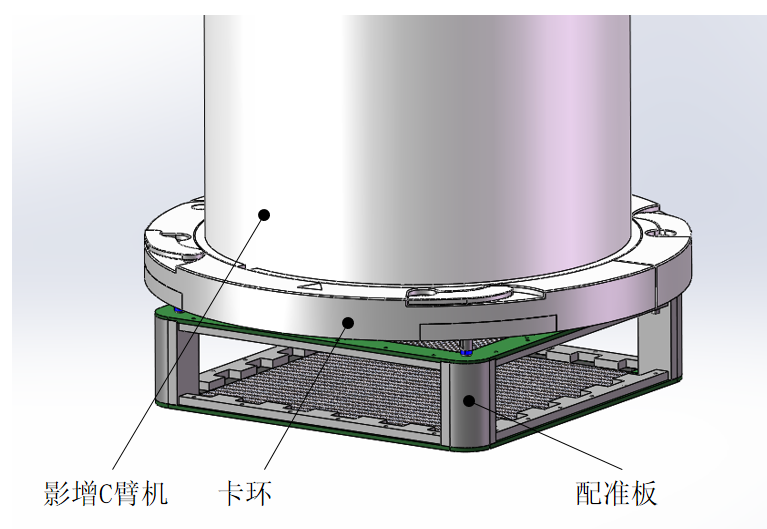


图 5影增C臂机配准板

平板C臂机配准板，利用平板C臂机的外壳固定孔（以康达平板为例），来固定转接支架，再通过转接支架与配准板连接，如下图所示。

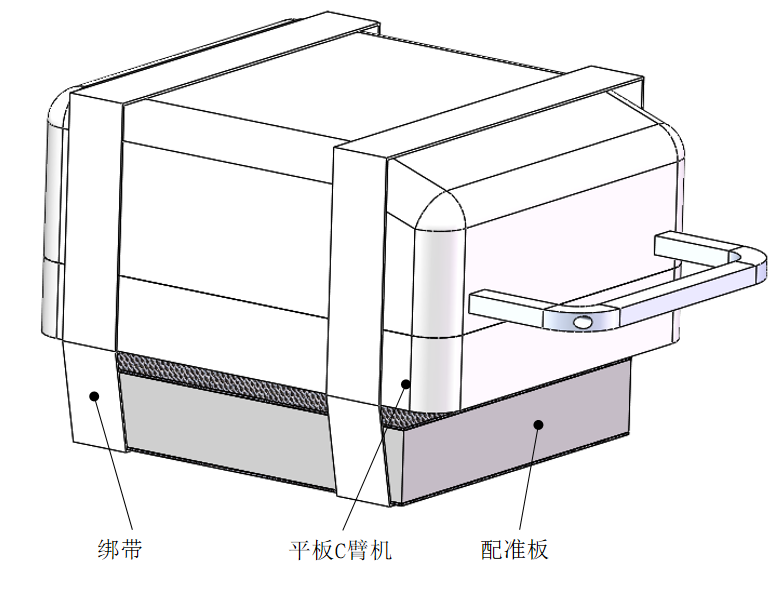


图 6平板C臂机配准板

## 棘突夹及患者示踪器

患者示踪器固定在棘突夹上，棘突夹固定在患者棘突上，两者均通过螺纹方式锁定，如下图所示。

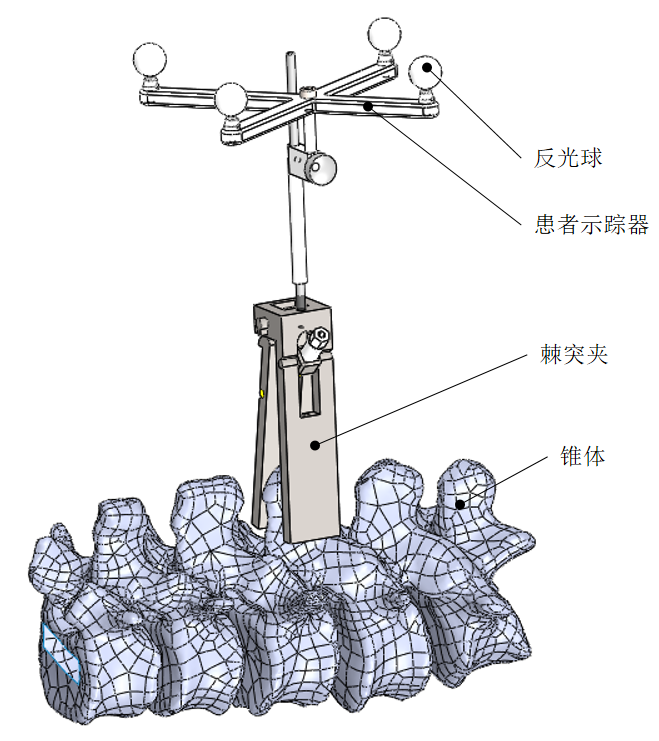


图 7棘突夹及患者示踪器

其它器械相对独立，跟其它器械的配合较少，暂未做方案。

# 机械结构刚强度

## 定位附件（器械）结构刚强度

定位附件中的器械，需要保证较高的精度，如定位器和机械臂配准板，结构设计时需要考虑足够刚度，以保证产品具有良好的结构稳定性，详细要求如下表所示。

其它零件、组分不作详细要求，总体要求外观美观，结构稳定可靠，功能简单易用。

表 4定位附件结构设计要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 零件、组分名称 | 要求 | 备注 |
| 1 | 定位器 | 1. 良好的结构稳定性，承受200N作用力的条件下，不产生肉眼可见的变形； 2. 保证与转接法兰快速拆装的重复安装精度； 3. 保证与机械臂配准板快速拆装的重复安装精度。 | / |
| 2 | 机械臂配准板 | 1. 良好的结构稳定性，承受50N的力，不产生肉眼可见的变形； 2. 结构一致性，不同批次最大偏差<0.2mm； 3. 保证与定位器快速拆装的重复安装精度。 | / |

## 台车结构刚强度

MS-002P台车分为导航台车、执行台车和操作台车。台车结构的刚强度主要通过内部的框架决定，三个台车内部总体是以钢结构的焊接框架作为支撑结构，因此焊接框架决定台车整体的刚强度。

导航台车上方悬挂双目相机及显示器，其中双目相机对结构的稳定性要求较高，因此台车设计需要考虑配重。由于导航台车包含电脑主机、UPS、隔离变压器等，因此其底部结构尺寸较大，结构稳固，主要考虑支撑杆的刚强度。

执行台车，由于机械臂精度和稳定性方面有较高的要求，整体重量（含机械臂）需大于机械臂重量的6倍以上，需要考虑配重，通过将焊接框架做得相对厚实，提高整机的刚强度。

操作台车，主要考虑人员在操作时，台车承受操作人员正常工作时施加的力，保证台车整体稳定。

# 人机交互、接口、检修维护设计

人机交互、接口、检修维护设计等相关的设计，主要结合工业设计实现。

UPS等重要零部件，在产品有效期使用期限内，可能需要多次更换，结构设计时，需要考虑更换的便利性。

# 参考标准

MS-002P 骨科手术导航定位系统产品设计参考、并符合以下法规和标准要求。

* GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》
* GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》
* YY 9706.102-2021 《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》的要求（2023.5.1实施）
* YY 0505-2012 《医用电气设备 第1-2部分 安全通用要求并列标准 电磁兼容 要求和试验》
* YY/T 1630—2018 《医疗器械唯一标识基本要求》

# 总结

根据MS-002P的设计需求及相关法规标准，分别对台车及定位附件（器械）作了概要设计，为产品的详细设计提供合理的方案。