MS001-B.02.002GD.1.0

MS-001

嵌入式硬件概要设计说明书

编制/日期：

审核/日期：

批准/日期：

杭州三坛医疗科技有限公司

文档更改履历

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布/实施日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 |  | 文件新编 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**目录**

目录

[1. 引言 1](#_Toc22190)

[1.1. 编写目的 1](#_Toc27678)

[1.2. 项目背景 1](#_Toc10695)

[1.3. 技术需求输入 1](#_Toc8909)

[1.4. 定义 1](#_Toc24039)

[1.5. 参考资料 1](#_Toc17797)

[1.6. 开发环境 1](#_Toc24985)

[2. 总体设计 2](#_Toc31621)

[2.1. 功能需求与实现 2](#_Toc28279)

[2.2. 整体框图 7](#_Toc29170)

[2.3. 控制板接口定义 7](#_Toc14141)

[2.4. 模块说明 7](#_Toc2585)

[2.5. 性能说明 8](#_Toc13183)

# 引言

## 编写目的

为了规范及保证MS-001项目工作合理有序的开展，作一个任务目标的阐述和总体系统框架结构的设计，明确系统处理流程、各个模块及模块之间的关联、也包括系统的内外部接口、以及其他各种主要问题的解决方案。本文档是针对硬件系统进行概要设计，将系统设计成可模块化的方案。

本项目概要设计说明书用于模块化手术导引系统，并面向项目组全体成员。

## 项目背景

机械臂台车包含UR控制板、连接台车的立柱、RGB灯板、UR机械臂控制箱、按钮、脚踏、电脑主机以及电源。

## 技术需求输入

根据技术需求说明书和用户需求中功能要求，需要设计UR控制板、UPS控制板、激光控制板、RGB灯板。UR控制板实现各部件电源控制，协调机械臂、脚踏、灯光显示、台车升降等功能。

## 定义

本项目开发硬件中文全称：UR控制板、RGB灯板、按键板、UPS控制板

## 参考资料

《MS-001产品技术需求说明书》

## 开发环境

表1.5－1 开发环境

|  |  |
| --- | --- |
| 操作系统 | Windows 64位 |
| 硬件设计工具 | 立创EDA |
| 调试工具 | 电烙铁，直流稳压电源，万用表，示波器 |

# 总体设计

## 功能需求与实现

表2.1－1 功能模块说明

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **产品技术需求说明书-产品性能需求** | | |
| **输入需**  **求序号** | **功能需求** | **硬件实现方式说明** |
| 000205 | 定位时间：≤10秒 | 选择合适的机械臂，保证定位时间在10秒内 |
| **产品技术需求说明书-规划台车功能需求** | | |
| **输入需**  **求序号** | **功能需求** | **硬件实现方式说明** |
| 120001 | 使用环境：手术室 | 采用符合GB/T 14710-2009环境要求的元器件，同时进行优化设计 |
| 120003 | 供电方式：AC 220V 50/60Hz | 选用AC 220V 50/60Hz电源配套关键器件 |
| 120005 | 接口：USB口2个（USB常用，考虑放置在操作台上） | 主机选型需要大于2个USB接口 |
| 120006 | 接口：网口4个 | 使用交换机扩展网口 |
| 120007 | 接口：电源接口1个（防脱落设计） | 电源接口选用带防脱落装置的接口 |
| 120008 | 开关按钮：系统开关1个（包括指示灯） | 电源部分外置一个开关 |
| 120009 | 灯光：电源指示灯1个，设备上电后立即亮起 | 电源开关并联一个指示灯 |
| 120010 | 灯光：系统运行指示灯1个 | 主机开机后增加一个灯作为指示 |
| 120011 | 显示方式：宽视野显示器 | 选用35寸宽屏显示器 |
| 120013 | 台车组成：系统PC机 | 台车内置PC机 |
| 120014 | 台车组成：交换机（至少4个接口） | 选用4口以上交换机 |
| 120015 | 台车组成：电源模块、滤波器 | 内置电源滤波模块和开关电源模块 |
| 120016 | 台车组成：宽屏显示器 | 选用35寸宽屏显示器 |
| 120018 | 光驱 | 增加光驱用于读取光盘数据 |
| **产品技术需求说明书-导引台车功能需求** | | |
| **输入需**  **求序号** | **功能需求** | **硬件实现方式** |
| 130001 | 使用环境：手术室 | 采用符合GB/T 14710-2009环境要求的元器件，同时进行优化设计 |
| 130003 | 电源：AC 220V 50/60Hz | 选用AC 220V 50/60Hz电源配套关键器件 |
| 130005 | 接口：USB口3个（USB常用，操作台上2个、后面板1个） | PC机选用多USB口类型，或者增加USB扩展口 |
| 130006 | 接口：网口2个 | 使用交换机进行网口扩展 |
| 130007 | 接口：电源接口1个（防脱落设计） | 电源接口选用带防脱落装置的接口 |
| 130008 | 接口：脚踏开关插口1个 | 脚踏开关直接与机械臂通讯控制 |
| 130009 | 开关按钮：急停开关1个 | 急停开关直接控制机械臂紧急停止接口 |
| 130010 | 开关按钮：台车升、降按钮各1个（包含指示灯） | 需要设计控制板，实现台车升降和灯光显示，见2.4模块说明 |
| 130011 | 开关按钮：通道升、降按钮各1个（包含指示灯），结构设计为接线式遥控器 | 需要设计通道升降按键板，实现通道升、降，见2.4模块说明 |
| 130012 | 开关按钮：系统开机按钮1个（包含指示灯） | PC机开机按键外接，指示灯接PC机USB口供电 |
| 130013 | 开关按钮：机械臂上电开关按钮1个（包含指示灯） | 设计控制板，实现机械臂上电，和对应按键指示灯，见2.4模块说明 |
| 130014 | 灯光：电源指示灯1个，设备上电后立即亮起 | 内部网电源直接连接至指示灯 |
| 130015 | 灯光：系统运行指示灯1个 | PC机USB口供电 |
| 130017 | 15寸显示器 | 选用15寸屏 |
| 130019 | 台车组成：机械臂及控制系统 | 设计控制板，与机械臂和机械臂控制箱协同工作，见2.4模块说明 |
| 130020 | 台车组成：主机 | 系统包含PC主机 |
| 130021 | 台车组成：UPS | 系统包含UPS系统，同时设计UPS控制板，与UPS协同工作，见2.4模块说明 |
| 130022 | 台车组成：交换机 | 系统包含交换机 |
| 130023 | 台车组成：升降立柱 | 系统包含升降立柱，同时设计控制板，控制升降立柱工作，见2.4模块说明 |
| 130024 | 台车组成：开关电源、滤波器 | 系统开关电源为控制板供电，网电源入口加装滤波器 |
| 130025 | 台车组成：显示器 | 系统包含显示器 |
| 130026 | 台车组成：脚撑、静音轮 | 系统包含脚撑和静音轮 |
| 130027 | 台车组成：脚踏开关 | 系统包含脚踏开关，同时设计控制板，对脚踏功能进行协同控制 |
| 130028 | 台车组成：体位反馈模块的固定支架 | 系统包含一个支架，用于固定体位反馈模块 |
| **产品技术需求说明书-体位反馈功能需求** | | |
| **输入需**  **求序号** | **功能需求** | **硬件实现方式** |
| 140001 | 使用环境：手术室 | 采用符合GB/T 14710-2009环境要求的元器件，同时进行优化设计 |
| 140002 | 安装方式：安装在手术导引台车 | 手术导引台车包含一个支架，用于固定体位反馈模块 |
| 140003 | 安装方式：安装在手术室 | 采用符合GB/T 14710-2009环境要求的元器件，同时进行优化设计 |
| 140004 | 供电方式：独立电池供电 | 设计体位反馈模块电路为电池供电方式，见2.4模块说明 |
| 140005 | 开关按钮：开关功能 | 设计体位反馈模块电路具有一个开关按键，见2.4模块说明 |
| 140006 | 开关按钮：激光亮度调节功能 | 设计体位反馈模块电路开关按键具有激光亮度调节功能，见2.4模块说明 |
| 140008 | 设备组成：7号电池 | 设计体位反馈模块电路为7号电池供电方式，见2.4模块说明 |
| 140009 | 设备组成：PCB板 | 体位反馈模块包含PCB板 |
| **产品技术需求说明书-非功能需求** | | |
| **输入需**  **求序号** | **功能需求** | **硬件实现方式** |
| 170106 | 与电源的连接需标明相关信息 | 标签上标明电源信息 |
| 170107 | 如有应用部分，应用部分应标记电击防护程度分类等相关符号； | 无应用部分 |
| 170108 | 安全符号和警告性的标识应有对能造成生理效应的危险适当标记，如激光； | 体位反馈模块增加激光警告性标识 |
| 170109 | 熔断器，温度保护开关和热流保护开关：  在其附近标上型号、额定值（电压、电流、运作速度、阻断电容），在随附文件中给出参考标记 | 熔断器，温度保护开关边上标签上标明型号和额定值 |
| 170110 | 电源端子：在其附近标记出电源要求 | 电源端子附近标记输入电源电压、频率信息 |
| 170111 | 导线：应标记导线的图号/线号/颜色/功能 | 导线标记线号 |
| 170112 | 指示灯：应该明确定义指示灯的颜色及定义，并给出标示说明 | 指示灯下方进行说明 |
| 170201 | 接地电阻：  应符合GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求 | 按照GB 9706.1-2007 医用电气设备进行系统设计 |
| 170202 | 漏电流：  应符合GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求 | 按照GB 9706.1-2007 医用电气设备进行系统设计 |
| 170203 | 绝缘：  应符合GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求 | 按照GB 9706.1-2007 医用电气设备进行系统设计 |
| 170204 | 爬电距离和电气间隙：  应符合GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求 | 按照GB 9706.1-2007 医用电气设备进行系统设计 |
| 170301 | 辐射：  应符合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》的要求 | 按照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》的要求进行系统设计和选型 |
| 170302 | 传导发射：  应符合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》的要求 | 按照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》的要求进行系统设计和选型 |
| 170303 | 静电放电：  应符合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》的要求 | 按照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》的要求进行系统设计和选型 |
| 170304 | 射频磁场辐射：  应符合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》的要求 | 按照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》的要求进行系统设计和选型 |
| 170305 | 脉冲群：  应符合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》的要求 | 按照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》的要求进行系统设计和选型 |
| 170306 | 浪涌：  应符合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》的要求 | 按照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》的要求进行系统设计和选型 |
| 170307 | 射频场传导骚扰：  应符合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》的要求 | 按照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》的要求进行系统设计和选型 |
| 170308 | 电压暂降、短时中断：  应符合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》的要求 | 按照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》的要求进行系统设计和选型 |
| 170309 | 工频磁场：  应符合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》的要求 | 按照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》的要求进行系统设计和选型 |
| 170509 | 电子接口：  产品应实现电子接口要求符合《医疗器械网络安全注册审查指导原则》的要求 | 按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则》规范电子接口 |
| 170601 | 环境试验应符合 GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》并制定相应的环境试验表 | 按照GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》的要求进行系统设计和选型 |
| 170701 | 如有激光类组件，应符合GB7247.1-2012《激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求》的要求。 | 按照GB7247.1-2012《激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求》的要求设计体位反馈模块激光功率 |
| 170702 | 如有脚踏开关组件，应符合YY1057-2016《医用脚踏开关通用技术条件》的要求。 | 按照YY1057-2016《医用脚踏开关通用技术条件》的要求进行脚踏开关选型 |
| 170703 | 应最低满足8年的有效期。 | 器件选型时确保器件使用寿命 |

## 整体框图

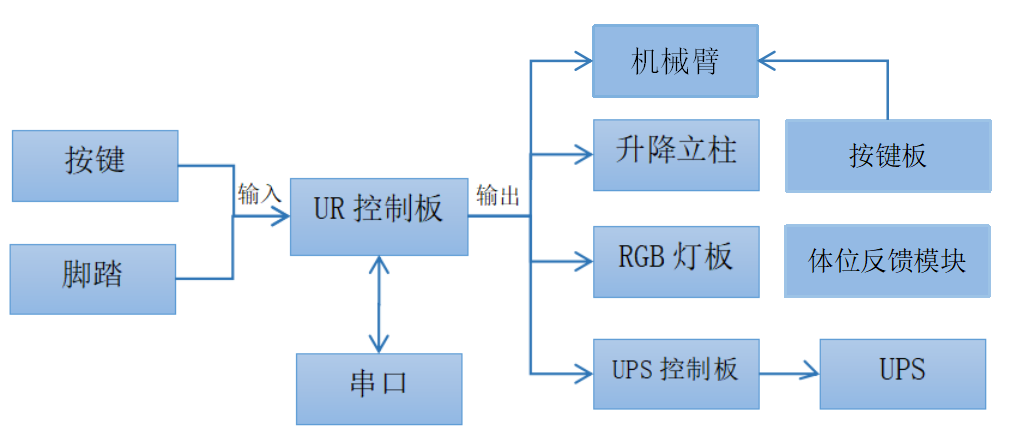


图2.2-1 系统框图

## 控制板接口定义

表2.3－1 外部接口定义

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 接口名称 | 功能说明 |
| 1 | 24V电源接口 | 为整板提供电源 |
| 2 | UR机械臂启停按钮 | 控制UR机械臂开启和关闭 |
| 3 | UR控制箱DI-ON和DI-OFF | 与UR机械臂控制箱连接，发送开关信号 |
| 4 | UR控制箱灯信号 | UR机械臂启动反馈信号 |
| 5 | 立柱 | 连接升降立柱电源 |
| 6 | 脚踏 | 连接脚踏开关 |
| 7 | 台车升按钮 | 长按控制台车上升 |
| 8 | 台车降按钮 | 长按控制台车下降 |
| 9 | RGB-LED灯板 | 连接RGB灯板 |
| 10 | USB串口通信 | 与PC连接，进行数据收发 |
| 11 | STM32F103烧录口 | 用于烧写程序和调试 |

## 模块说明

1. UR控制板

电源模块电路输入24V，输出5V和3.3V的电压供给各模块芯片以及RGB灯板等器件。

UR机械臂上下电电路按钮按下后信号传输到单片机，单片机接收到按键信号后再发出给UR控制箱，UR控制箱对机械臂进行上下电控制，机械臂启动或停止后UR控制箱会反馈给单片机信号确保正常机械臂正常上下电。

台车升降电路由按钮控制台车立柱的升降，按钮按下后信号传输到单片机，单片机接收到按键信号后控制立柱进行升降操作。

脚踏电路操作人员踩下脚踏后，单片机接收到脚踏闭合信号发送给上位机，上位机接收到脚踏闭合信号后上位机发出的指令有效的由机械臂执行定位运动；脚踏松开后，单片机接收到脚踏松开信号发送给上位机，上位机接收到脚踏松开信号后上位机发出的指令无效，无法对机械臂进行操控。

串口通信电路将脚踏信号通过单片机发送给上位机，上位机将机械臂运动状态通过串口发送给单片机。

1. RGB灯板

RGB灯板电路驱动外接RGB灯板，将单片机输出的PWM波形在外接RGB灯板上显示。

1. UPS控制板

判断UPS与机械臂控制箱的开关机状态，将状态信号输出至UPS控制板，UPS判断此信号是否有效，控制UPS开关机。

1. 体位反馈模块激光控制板

激光控制板使用单节7号电池供电，通过开关按键控制激光发光亮度，激光光点作为标记点，标记病人是否发生移动。

1. 按键板

按键板功能较为简单，内部包含两个按键，用于与机械臂通讯，实现通道升降功能。

## 性能说明

产品设计总体性能需要符合《GB∕T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法》、《GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、《YY 0505-2012 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求》等国家和行业标准要求，在电气安全、电磁干扰、环境适用性上满足相应标准的要求。