MS001-D.01.001SM.1.0

MS-001

体位反馈模块

结构概要设计说明书

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**

[1. 概述 1](#_Toc26228)

[1.1. 产品功能需求 1](#_Toc31324)

[1.2. 产品非功能需求 2](#_Toc20364)

[1.3. 外部接口 3](#_Toc25717)

[2. 外观造型 3](#_Toc21186)

[3. 整机结构设计 3](#_Toc368)

[3.1. 结构组成 4](#_Toc18066)

[3.2. 选型设计 4](#_Toc2520)

[3.2.1. 激光发射器 4](#_Toc13680)

[3.2.2. 衍射片选型 4](#_Toc2586)

[4. 电磁兼容与防静电设计 5](#_Toc7864)

[4.1. 电磁兼容设计 5](#_Toc7740)

[4.2. 防静电设计 6](#_Toc18439)

[5. 通风散热设计 6](#_Toc28752)

[6. 总结 6](#_Toc27244)

# 概述

## 产品功能需求

表 1 产品功能需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **名称** | **编号** | **需求** | **实现方式和说明** |
| 使用环境 | 140001 | 手术室 | 材料和器件选型符合手术室要求 |
| 安装方式 | 140002 | 安装在手术导引台车 | 固定在导引台车的支撑杆上，保证足够的高度。 |
| 140003 | 安装在手术室 |
| 供电方式 | 140004 | 独立电池供电 | 采用可更换的电池供电 |
| 开关按钮 | 140005 | 开关功能 | 设置开关按钮 |
| 140006 | 激光亮度调节功能 | 设置调节结构 |
| 造型风格 | 140007 | 科技、简约、专业 | 外观、结构设计，简洁美观 |
| 设备组成 | 140008 | 7号电池 | 按要求作结构设计及器件选型 |
| 140009 | PCB板 |
| 140010 | 激光头组1组 |
| 140011 | 激光栅片4片 |
| 结构设计 | 140012 | 与手术导引系统台车结构可配合安装 | 采用磁吸的方式固定 |
| 140013 | 可独立安装在手术室内其他位置/墙壁/无影灯 |
| 140014 | 激光栅片转换装置 | 按要求作结构设计及器件选型 |
| 140015 | 激光亮度调节按钮 |
| 140016 | 包装和运输要求：单独包装 | 纸盒包装 |
| 外观设计 | 140017 | 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 | 塑料外壳，喷漆 |
| 140018 | 设计外观整体性要考虑与主体两个台车搭配 |
| 140019 | 油漆喷涂 |
| 材料要求 | 140020 | 医用级别材料 | 采用医用级材料 |
| 工艺 | 140021 | 哑光油漆 | 采用哑光油漆 |
| 文字 | 140022 | 铭牌（粘贴） | 设置铭牌和合适的外壳丝印图案和标签 |

## 产品非功能需求

表 2产品非功能需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **名称** | **编号** | **需求** | **实现方式和说明** |
| 标识标签 | 170101 | 标签、铭牌需要用工具或用较大的力才能取下 | 按要求设计标签 |
| 170102 | 必须标记生产商的名字或商标标记； |
| 170103 | 用于警告性说明，指导性说明标识，应贴在显著的位置； |
| 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； |
| 机械安全 | 170402 | 产品和零件表面不能有毛刺，锐角和锐边 | 零件图纸要求去毛刺、锐角倒钝 |
| 170403 | 产品包括部件的任何调节孔盖及所有零件都应该有一定的刚度 | 按要求设计，保证外壳的结构强度、刚度  按要求设计，保证外壳的结构强度、刚度 |
| 170407 | 产品的外壳要承受一定的按压测试 |
| 170408 | 产品的外壳要承受一定的冲击力 |
| 环境 | 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 | 按要求设计 |
| 其他 | 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。 | 按要求设计 |
| 170703 | 应最低满足8年的有效期。 | 按要求设计 |

## 外部接口

无

# 外观造型

体位反馈模块外观造型设计以科技、简约角度出发，并结合产品目标、人机工程、人机交互方面的应用需求，整体采用圆柱形结构，棱边做圆角处理，使其具备较好的手握感；采用磁吸的方式固定于连接装置上，从而使其与其他设备连接具备安装快捷、稳定、操作简单的优点。

表 3 外观造型设计表

|  |  |
| --- | --- |
| 外观结构 | 上外壳、下外壳、磁吸片 |
| 表面工艺 | 喷漆、哑光，主色白色，兼色灰色 |
| 文字 | 丝印或激光雕刻 |

# 整机结构设计

体位反馈模块采用塑胶制作，主体采用ABS材料加工，上外壳与下外壳采用连接卡扣安装配合，上外壳、下外壳内安装有激光控制板、转轮、不同规格的衍射片、开关等物料，同时，在下外壳底部安装有磁吸片，其采用3M背胶连接于下外壳上。

同时，为便于样品转塑胶件开模批量生产，在产品设计时，兼顾了模具设计中壁厚、拔模角的处理需求，以利于由手板件向模具生产的转化。

## 结构组成

根据初步的结构设计方案，体位反馈模块主要由以下相关的功能和结构零件组成。

表 4结构组成

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 零件 | 功能描述 |
| 1 | 上外壳 | 产品主体外壳，提供支撑、定位 |
| 2 | 衍射片 | 使激光发射器发射出的激光发生衍射，产生不同规格的激光点阵 |
| 3 | 开关 | 用于控制激光控制板电路通断、激光亮度的调节 |
| 4 | 激光控制板 | 为产品提供电源、信号判断、输入输出电流控制 |
| 5 | 磁吸片 | 粘贴与下外壳上，用于与外部磁铁或具有磁性功能的连接设备 |
| 6 | 下外壳 | 产品主体外壳，为所有激光控制板、转轮、弹簧等提供支撑、定位 |
| 7 | 激光发射器 | 发射520nm±10nm波长范围内的激光 |
| 8 | 转动轴 | 在弹簧的作用下，可在下外壳内上下平动  齿形与转轮的齿形互补，用于转轴紧固 |
| 9 | 转轮 | 固定衍射片，可通过转动转轮，使激光经不同规格的衍射片后产生不同的激光点阵 |
| 10 | 防掉落板 | 压紧衍射片，放置衍射片出现松动、掉落的情况 |

## 选型设计

### 激光发射器

根据设计输入信息可知，理想目标为激光波长为520nm±10nm、激光功率≤0.39mW的Ⅰ类激光。结合产品的应用场景和固定方式，应优先选用较小尺寸的激光发射器。

### 衍射片选型

根据产品功能需求可知，其需要4组激光图案镜片，参考实际使用场景，激光发射源距离投影面应在1.5~2m范围内，结合市面的衍射片规格和商家反馈，选取50线、100线、150线、200线进行模拟测试。

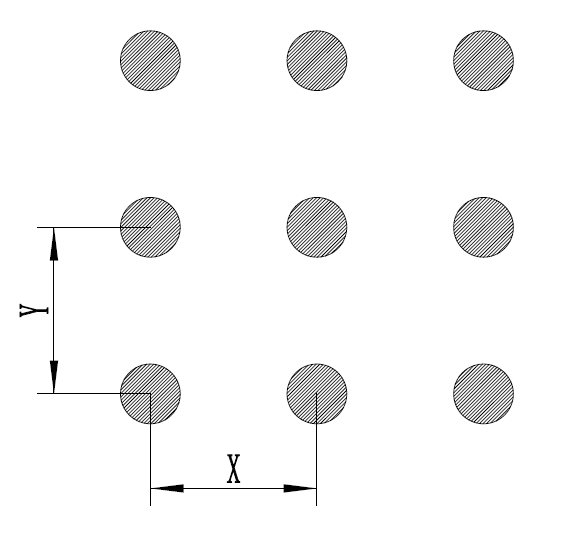


图 1 衍射片点阵测试方法图

图中激光发射源距离投影面1.5m，分别更换不同规格的激光衍射片模拟实际使用环境下，点与点之间的距离。因为所采用的衍射片均为正交衍射片，因此点与点之间的距离具有一致性的特点，实际测量中只需独立测量一组X、Y值即可代表该衍射片的实际使用参数。

表 5 不同规格衍射片在1.5m处点距离

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 规格（线） | X（cm） | Y（cm） |
| 1 | 50 | 4.2 | 4.2 |
| 2 | 100 | 5 | 5 |
| 3 | 150 | 13 | 13 |
| 4 | 200 | 16.5 | 16.5 |

注：X、Y分别表述在水平、竖直方向上不同不同点之间的距离。

根据上述测量结果可知，选用50线、100线、150线、200线可以兼顾大多数使用条件下得使用参数，可将50线、100线应用于小面积投射，以增加投射点数；使用150、200线用于大面积投射条件下的测量。

# 电磁兼容与防静电设计

## 电磁兼容设计

此次体位反馈模块设计中，采用7号电池供电，所采用元器件大部分为成品材料，其自身具备一定的电磁屏蔽及抗辐射能力。因此，在电磁兼容方面不需要特别考虑集成电路板对外产生的电磁辐射或由外部对该电路板所产生的电磁辐射。

体位反馈模块内部所产生的电磁辐射较弱，不足以影响到体位反馈模块内部电子元器件的实际运行。所以，电磁兼容设计中，主要以体位反馈模块整体为单位，针对外部环境作相关电磁兼容设计。同时，因为该体位反馈模块为内部供电，如外部电磁辐射较大的情况下，可在塑料外壳内部喷涂金属漆，从而通过吸收、反射、抵消三种效应，削弱干扰电磁波。

## 防静电设计

静电电击只发生在瞬间，通过人体的电流为瞬时冲击电流，其危害主要表现直接伤害、二次伤害、精神紧张三方面。人体遭受电击时，会精神紧张，发生误操作、高空坠落、摔伤或触碰机械造成伤害等后果。

目前预防静电方面的原理主要有屏蔽、中和两种。针对体位反馈模块可以使用以下措施：

1. 设计中保留较大的电气间隙，以保留较大的爬电距离，避免产生静电击穿现象；
2. 接地，将体位反馈模块内可能受到静电影响的结构、元器件共同接地至外部，避免静电累计；

# 通风散热设计

体位反馈模块中采用7号电池供电，激光发射器和激光控制板是该模块热量主要来源，无较大发热单元。同时，考虑到体位反馈模块内部结构在空间、功率、使用时长方面的情况，可通过体位反馈模块中的上外壳、下外壳进行散热，可以达到散热的目的，不必添加其他散热设备、措施。

# 总结

首先，通过对该体位反馈模块的设计目标与功能需求分析后，经过外观造型设计、整机结构设计、电磁兼容与防静电设计、通风散热设计后，完成对该模块从技术需求到三维结构堆叠的设计。

其次，针对要求中的激光波长、衍射片（激光图案镜片）进行选型，并针对性的模拟实际使用条件下，激光发射器发射光源通过衍射片后所产生的光点距离，确认该衍射片选型满足使用要求。针对该产品的现实运行环境潜在的强电磁场和静电防护方面的要求，以及该体位反馈模块的使用需求和结构特点，分别在该产品中添加了抗电磁干扰和防静电措施。

最后，通过对该产品的供电、能耗、散热情况进行分析，兼顾该产品的发热单元少、热量较为分散、产品整体功率小的情况，可通过体位反馈模块中的上外壳、下外壳进行自然散热，不必添加其他的散热措施，完成散热设计。

经过以上概要设计，为后续的详细设计奠定基础。