MS001-B.01.001SM.1.0

MS-001

导引模块

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](#_Toc22373)

[1.1. 产品功能需求 1](#_Toc20885)

[1.2. 产品非功能需求 3](#_Toc29661)

[1.3. 外部接口 5](#_Toc296)

[2. 外观造型设计 6](#_Toc18641)

[2.1. 造型设计 6](#_Toc32619)

[3. 整机结构设计 6](#_Toc24145)

[3.1. 整机结构组成 6](#_Toc30516)

[3.2. 整机结构组成 6](#_Toc4796)

[3.3. 选型设计 7](#_Toc14528)

[4. 人机交互设计 8](#_Toc6990)

[5. 电磁兼容设计 8](#_Toc31366)

[5.1. 屏蔽设计 8](#_Toc31267)

[5.2. 滤波设计 8](#_Toc19887)

[6. 接地及防静电设计 8](#_Toc7510)

[6.1. 接地设计 8](#_Toc19246)

[6.2. 防静电设计 9](#_Toc14379)

[7. 散热设计 9](#_Toc26327)

[7.1. 散热设计 9](#_Toc11869)

[8. 检修维护及保护性设计 9](#_Toc32735)

[8.1. 运输包装设计 9](#_Toc27400)

[8.2. 检修维护设计 9](#_Toc17070)

[9. 总结 9](#_Toc1997)

# 概述

## 产品功能需求

以下设计需求来源于《MS-001产品技术需求说明书》。

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 | 130001 | 手术室 | 材料和器件选型符合手术室要求 |
| 安装方式 | 130002 | 可移动 | 台车底部安装有刹车的脚轮 |
| 移动方式 | 130004 | 脚轮移动 |
| 接口 | 130005 | USB口3个（USB常用，操作台上2个、后面板1个） | 根据要求设计接口和按钮 |
| 130006 | 网口2个 |
| 130007 | 电源接口1个（防脱落设计） |
| 130008 | 脚踏开关插口1个 |
| 开关按钮 | 130009 | 急停开关1个 |
| 130010 | 台车升、降按钮各1个（包含指示灯） |
| 130011 | 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 |
| 130012 | 系统开机按钮1个（包含指示灯） |
| 130013 | 机械臂上电开关按钮1个（包含指示灯） |
| 灯光 | 130014 | 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 |
| 130015 | 系统运行指示灯1个 |
| 130016 | 机械臂运行指示灯1个，当机械臂运动时，指示灯闪烁，当机械臂停止运动时，指示灯常亮，机械臂运行故障时，指示灯闪烁提示 |
| 造型风格 | 130018 | 科技、简约、专业 | 外协ID公司根据要求设计 |
| 台车组成 | 130017 | 显示方式-15寸显示器 | 电子选型 |
| 130019 | 机械臂及控制系统 |
| 130020 | 主机 |
| 130021 | UPS |
| 130022 | 交换机 |
| 130023 | 升降立柱 |
| 130024 | 电源模块、滤波器 |
| 130025 | 显示器 |
| 130026 | 脚撑、静音轮 | 选择合适的万向脚撑和医用脚轮 |
| 130027 | 脚踏开关 | 电子选型 |
| 130028 | 体位反馈模块的固定支架 | 在台车机身设置支撑杆 |
| 结构设计 | 130029 | 脚踏收纳：脚踏开关在正常使用时放置在地面上，当结束使用后应设计一个收纳位 | 设置脚踏收纳盒结构 |
| 130030 | 键鼠放置：台车上应该可以放置有线键盘和鼠标并设计收纳位 | 设置键鼠放置位置 |
| 130031 | 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 | 外壳设置检修口 |
| 130032 | 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1.1m左右 | 机械臂基座安装高度根据要求设计 |
| 130033 | 设备重量：台车设计完成后总体重量大于200公斤 | 配重设计 |
| 130034 | 散热：外壳有散孔，热源主要为主机、机械臂控制系统、UPS | 外壳设置散热孔，并设计防尘结构 |
| 130035 | 防尘：进风口、散热口有防尘措施 |
| 130036 | 包装和运输要求：台车的运输和包装方便（台车包装时机械臂和显示器要单独包装，设计时要考虑机械臂跟显示器的可拆卸性，方便拆装） | 台车模块化设计，方便安装，减小包装尺寸 |
| 130037 | 设备断电后可以单独启动UPS，控制台车升降 | 电子设计控制方式 |
| 外观设计 | 130038 | 设计外观整体性时要考虑机械臂有个固定的收纳姿态 | 软件/机械臂作相应设计 |
| 130039 | 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 |
| 130040 | 设计外观整体性要考虑机械臂的配色 |
| 130041 | 油漆喷涂 |
| 材料要求 | 130042 | 外壳材料为ABS | 外壳材料采用ABS |
| 工艺 | 130043 | 亚光油漆 | 采用亚光油漆 |
| 文字 | 130044 | 商标、 logo、铭牌 | 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产品非功能需求表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 | 按法规及标准要求设计标签和标识，贴在相应的位置 |
| 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； |
| 170104 | 固定设备的标签安装在正常使用位置时能看清； |
| 170105 | 设备的连接接口应该有标识； |
| 170106 | 与电源的连接需标明相关信息； |
| 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； |
| 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； |
| 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，在随附文件中给出参考标记。 |
| 电磁兼容要求 | 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 | 通过器件选型（电子负责）及塑料外壳内部喷导电漆，满足电磁兼容要求 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 机械安全 | 170401 | 产品应该有防护装置或保护措施保证设备的安全 | 按要求设计 |
| 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及锐角倒钝 |
| 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 |
| 170404 | 产品中用于支撑或固定患者的部件，应设计、制造成使身体损伤和固定件意外松动的危险应该减到最小 |
| 170405 | 产品正常使用时，设备不能倾斜造成失衡 |
| 170406 | 无安全装置的悬挂系统载荷应不超过安全工作载荷；设计时应该考虑磨损、腐蚀等老化时的安全系数 |
| 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 | 按要求设计并作测试 |
| 其它 | 170703 | 应最低满足8年的有效期。 | 按有效期8年以上设计 |

## 外部接口

表 3 导引模块外部接口

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **标准接口** | **说明** |
| 1 | 脚踏开关 | 脚踏信号接口 |
| 2 | USB | 外部接入设备接口 |
| 3 | 网口 | 通讯网口 |
| 4 | 网口 | 通讯网口 |
| 5 | 220V网电源接口 | 电源线接口 |

# 外观造型设计

## 造型设计

导引模块外观造型设计以科技、简约、专业角度出发，并结合人机工程、人机交互方面的应用需求，整体采用圆润的曲线造型为主体，在主体四周分别设置用以指示设备运行状态的彩色灯条，将显示器、键盘、鼠标等有效改善、提升人机交互效率的设备添加至产品本体，并设置在合适的安装高度。台车底部设有可以滚动的滚轮，方便台车设备移动。

表 4 外观造型设计表

|  |  |
| --- | --- |
| 外观结构 | 滚轮、台车主体、显示器、鼠标、键盘、电源开关按钮、外部接口 |
| 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

## 整机结构组成

导引模块由手术导引软件、机械臂、体位固定装置、显示器、计算机主机组成。

## 整机结构组成

导引模块结构组成如下表所示：

表 5 导引模块结构说明

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **部件名称** | **说明** |
| 1 | 升降立柱 | 由升降立柱及法兰组成，位于台车底部，用于台车升降控制。 |
| 2 | 侧面板 | 由侧面板及接口、按钮组成，位于台车侧面，用于控制系统的开关及输入输出。 |
| 3 | 支撑框架 | 由焊接框架、支撑板、主机等电子元器件组成，位于台车内部，用于支撑台车，同时固定安置各零部件等。 |
| 4 | 主控面板 | 由显示、鼠标键盘及按钮等组成，位于台车上方左侧，用于骨科导引系统控制，输入输出等 |
| 5 | 外壳 | 位于台车最外层，用于台车外观及保护内部零部件等 |
| 6 | 激光体位监测装置 | 位于台车最顶部，可通过支撑杆调节高度及角度，用于手术过程中的激光体位监测 |
| 7 | 机械臂 | 位于台车上方右侧，用于手术导引系统的定位。 |

## 选型设计

导引模块关键元器件为机械臂和升降立柱，机械臂初步选型为UR5协作机器人；升降立柱选用医用的升降立柱，承载不小于400kg，行程不小于50mm。

# 人机交互设计

表 6 人机交互说明

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **部件** | **说明** |
| 1 | 鼠标 | 用于系统控制，选用符合人体工学的鼠标 |
| 2 | 键盘 | 用于系统控制，选用符合人体工学的键盘 |
| 3 | 脚踏开关 | 脚踏信号接口 |
| 4 | 主控面板 | 用于系统控制、显示器支撑，设计为可旋转调节角度 |

# 电磁兼容设计

## 屏蔽设计

1. 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；
2. 散热网孔处粘贴屏蔽网。

## 滤波设计

选择带有滤波功能的电源开关。

# 接地及防静电设计

## 接地设计

1. 将屏蔽体接地，使屏蔽发挥作用；
2. 将滤波器接地，使滤波器起到抑制共模干扰的作用；
3. 建议与大地相连的低阻抗相连；
4. 设备或系统的各部分都连接到一个公共点或等位面；

## 防静电设计

对显示器采用外壳全包覆设计，材质选用绝缘性能较好的材质

# 散热设计

## 散热设计

导引模块中，结构分上下两层，热源较多，如机械臂控制箱，UPS，隔离变压器，主机等，通过前后网格的设计使热量散出均匀，达到散热的目的。

# 检修维护及保护性设计

## 运输包装设计

1. 导引模块中，台车均使用木箱包装，机械臂，显示器及激光体位监测装置包单独使用纸箱包装；
2. 台车木箱包装中，内部使用珍珠棉起到减震，防刮碰的作用；
3. 台车木箱底下使用木托，方便运输搬运。

其余包装设计详见包装设计方案。

## 检修维护设计

外壳设计，设置检修盖，拆开检修盖，就可以看到导引模块关键的线路和重要的内部零部件，方便检修。

# 总结

通过对该台车各功能需求分析后，经过外观造型设计、结构设计、电磁兼容与防静电设计、通风散热设计后，完成结构的概要设计。

其中，并针对要求中的主机、显示器此类影响人机交互的组件，综合考虑产品结构、外观造型、设备质量、产品性能、散热等因素，针对性做了产品选型。

在产品各组件搭建完成后，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，分别在该产品中添加了抗电磁干扰和防静电措施，而且选择具备滤波功能的电源开关，从源头和传递过程中降低外界影响因素对该台车的影响，从台车自体稳定性方面提高了设备运行稳定性。

在完成以上系统搭建后针对潜在的通风散热问题进行评估，并做了适当的散热措施，以保证产品内部运行环境温度。

经过以上概要设计，为后续的详细设计奠定基础。