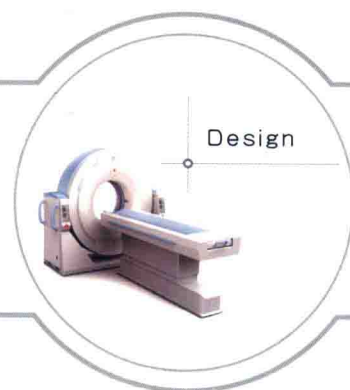




普通高等教育机械类“十三五”规划系列教材

面向医疗器械产品结构与造型的 计算机辅助设计

胡志刚 付东辽 王伟 编著



中国工信出版集团



电子工业出版社
PUBLISHING HOUSE OF ELECTRONICS INDUSTRY
<http://www.phei.com.cn>

内容简介

普通高等教育机械类“十三五”规划系列教材

面向医疗器械 产品结构与造型的 计算机辅助设计

胡志刚 付东辽 王 伟 编



电子工业出版社

Publishing House of Electronics Industry

北京·BEIJING

内 容 简 介

本书结合医疗器械工程相关专业特点,在介绍工程制图和计算机辅助设计的基础上,融入了医疗器械产品结构设计与造型设计和人机工程学思想,并结合医疗器械产品开发案例,详细介绍了医疗器械产品结构设计的过程与方法。全书由五篇组成,分别为工程制图基础、医疗器械产品的机构设计、医疗器械产品的人机工程学设计、医疗器械产品的造型设计、医疗器械产品的计算机辅助设计。

本书可作为医疗器械工程等相关专业学生的基础教材,也可作为医疗器械领域工程技术人员的参考用书。

未经许可,不得以任何方式复制或抄袭本书之部分或全部内容。

版权所有,侵权必究。

图书在版编目(CIP)数据

面向医疗器械产品结构与造型的计算机辅助设计/胡志刚,付东辽,王伟编著. —北京:电子工业出版社, 2018.10

普通高等教育机械类“十三五”规划系列教材

ISBN 978-7-121-35194-5

I. ①面… II. ①胡… ②付… ③王… III. ①医疗器械—计算机辅助设计—高等学校—教材 IV. ①TH77

中国版本图书馆CIP数据核字(2018)第230166号

策划编辑:李 洁

责任编辑:刘真平

印 刷:三河市鑫金马印装有限公司

装 订:三河市鑫金马印装有限公司

出版发行:电子工业出版社

北京市海淀区万寿路173信箱 邮编 100036

开 本:787×1092 1/16 印张:16.75 字数:428.8千字

版 次:2018年10月第1版

印 次:2018年10月第1次印刷

定 价:49.80元

凡所购买电子工业出版社图书有缺损问题,请向购买书店调换。若书店售缺,请与本社发行部联系,联系及邮购电话:(010)88254888,88258888。

质量投诉请发邮件至 zltz@phei.com.cn, 盗版侵权举报请发邮件至 dbqq@phei.com.cn。

本书咨询联系方式: lijie@phei.com.cn。

前 言

随着我国人口逐步老龄化,医疗服务需求不断升级,促进了医疗消费增长和医疗器械需求增长。目前,我国医疗器械市场迅速膨胀,已成为继美国和日本后世界第三大医疗器械市场,成为带动全球医疗器械市场增长的主要区域。近年来,每年的医疗器械销售额增速保持在17%以上,其中高端医疗器械平均每年保持20%左右的增长速度。如此巨大的市场需求带来的是更大的专业人才需求。

医疗器械工程专业旨在培养具有机电一体化基本理论,具备精密医疗器械制造和维修保养的基础知识,掌握医疗器械及医疗仪器设备操作、使用、维护的技能,掌握精密医疗器械国家标准和质量检验技术,熟悉相关监督法规,能从事医疗器械质量监督、检测、生产、销售等工作的专业人才。

目前市场上发行的有关医疗器械结构与造型计算机辅助设计的教材可分为两类:一类是介绍医疗器械原理与维修的书籍,更适合作为医疗器械维修人员维修设备时的参考书,而不适合医疗器械工程相关专业本科层次的学生作为教材使用;另一类是供机械类专业学生使用的工程制图或计算机辅助设计书籍,不能很好地结合医疗器械专业特点和设计案例,也不适合医疗器械工程相关专业学生使用。考虑行业发展对人才的需求方向,处理好教学内容及教学重点的关系,我们结合医疗器械工程相关专业特点编写了适合本专业使用的教学用书《面向医疗器械产品结构与造型的计算机辅助设计》,该书在介绍工程制图和计算机辅助设计软件的基础上,融入了医疗器械产品设计的人机工程学思想,并结合医疗器械产品开发案例详细介绍了医疗器械产品结构设计过程与方法。这对培养具有工程实践能力和行业特点的专业人才具有重要意义。

本书由河南科技大学胡志刚、付东辽、王伟编著,胡志刚教授负责全书统稿工作,黄磊、祖向阳、毕彦平等老师参与编写。其中,第1章由胡志刚编写;第2章由毕彦平编写;第3、14、15章由付东辽编写;第4、6~8章由黄磊编写,第5、9章由祖向阳编写,第10~13章由王伟编写。

此外,在本书编写过程中,河南科技大学提供了良好的工作条件。在此,向参与和支持本书编写的老师及河南科技大学领导致以衷心的感谢。特别感谢河南科技大学教务处“教材出版基金”的资助。

同时,编写过程中参阅了同行专家学者和一些科研院所的教材、资料和文献,在此向文献作者致以诚挚感谢。由于编著者水平有限,书中难免存在不当之处和谬误,敬请各位专家及广大读者给予批评指正。

编著者

目 录

第一篇 工程制图基础

第1章 制图基本知识.....2

1.1 制图国家标准.....2

1.1.1 图纸幅面及格式.....2

1.1.2 比例.....4

1.1.3 字体.....5

1.1.4 图线.....6

1.2 尺寸标注.....7

1.2.1 尺寸标注基本规则.....8

1.2.2 尺寸组成.....8

1.2.3 标注示例.....9

1.3 平面图形分析与作图步骤.....12

1.3.1 平面图形尺寸分析与线段分析.....12

1.3.2 平面图形作图步骤.....14

复习与思考.....15

第2章 几何元素投影与图样表示法.....16

2.1 几何元素投影.....16

2.1.1 投影法的基本知识.....16

2.1.2 三视图的形成及投影规律.....18

2.1.3 点的投影.....20

2.1.4 直线及直线的投影特性.....23

2.1.5 平面的投影.....28

2.2 图样表示法.....32

2.2.1 机件外部形状的表达——视图.....32

2.2.2 机件内部形状的表达——剖视图.....35

2.2.3 机件断面形状的表达——断面图.....40

2.2.4 机件局部细小结构的表达和简化画法.....43

复习与思考.....44

第3章 组合体与轴测图.....45

3.1 组合体.....45

3.1.1 组合体的组合形式.....45

3.1.2 组合体的表面连接关系.....46

3.1.3 组合体三视图画法.....47

3.1.4 组合体的尺寸标注.....49

3.2 轴测图.....51

3.2.1 轴测图的定义.....51

3.2.2 轴测图的特性.....51

3.2.3 轴测图的相关术语.....52

3.2.4 轴测图的分类.....53

3.2.5 轴测图的作图方法.....53

复习与思考.....53

第4章 零件图与装配图.....55

4.1 零件图.....55

4.1.1 零件图的内容.....55

4.1.2 零件的视图选择.....56

4.1.3 零件图的标注.....58

4.2 装配图.....61

4.2.1 装配图的作用与内容.....61

4.2.2 装配图的尺寸标注与技术要求.....63

4.2.3 装配图的序号及明细栏.....63

复习与思考.....64

第5章 几何精度设计.....65

5.1 尺寸精度.....65

5.1.1 公差与配合的基本概念.....65

5.1.2 标准公差与基本偏差.....67

5.1.3 孔与轴的配合.....69

5.1.4 国标中规定的公差带与配合.....71

5.1.5 公差与配合的选用.....74

5.1.6 尺寸公差与配合在图样中的标注.....80

5.2 形状与位置精度.....80

5.2.1 形状与位置精度的基本概念.....80

5.2.2 形状公差	82	5.3.2 表面粗糙度的符号、代号及标注	88
5.2.3 位置公差	83		
5.3 表面精度	87	复习与思考	90
5.3.1 表面精度的基本概念	87		

第二篇 医疗器械产品的机构设计

第6章 医疗器械产品机构设计基础	93	8.1.2 平面四杆机构的基本特性	117
6.1 机构设计基本概念	93	8.2 凸轮与间歇运动机构	120
6.1.1 机构组成	93	8.2.1 凸轮机构	120
6.1.2 机构设计要求与流程	94	8.2.2 其他间歇运动机构	124
6.2 运动副与运动简图	95	8.3 齿轮机构	127
6.2.1 运动副的概念及分类	95	8.3.1 齿廓啮合的基本规律、特点和类型	128
6.2.2 平面机构运动简图	96	8.3.2 渐开线标准直齿圆柱齿轮的啮合传动	132
6.3 平面机构自由度和速度分析	98	8.4 螺旋传动机构	133
复习与思考	102	8.5 挠性传动	135
第7章 医疗器械产品材料设计基础	104	8.5.1 带传动	135
7.1 医疗器械材料分类	104	8.5.2 链传动	137
7.1.1 金属材料	104	复习与思考	140
7.1.2 高分子材料	106	第9章 医疗器械常用零部件	141
7.1.3 无机非金属材料	107	9.1 弹性元件	141
7.1.4 复合材料	108	9.1.1 弹性元件的功用和分类	141
7.2 材料性能	109	9.1.2 螺旋弹簧	142
7.2.1 力学性能	109	9.2 轴承与导轨	146
7.2.2 物理和化学性能	110	9.2.1 轴承	146
7.2.3 工艺性能	111	9.2.2 导轨	150
7.3 医疗器械材料选择	111	9.3 轴、联轴器和离合器	152
7.3.1 选材的基本原则	112	9.3.1 轴	152
7.3.2 医疗器械设计选材方法	113	9.3.2 联轴器	157
复习与思考	114	9.3.3 离合器	160
第8章 医疗器械常用传动机构	115	复习与思考	162
8.1 平面连杆机构	115		
8.1.1 四杆机构的基本形式及其演化	116		

第三篇 医疗器械产品的人机工程学设计

第10章 人机工程学与人体测量	164	10.3 医疗器械产品设计中常用的人体数据	166
10.1 人机工程学的意义	164	10.3.1 人体主要尺寸	167
10.2 人机工程学在医疗器械设计中的应用	165	10.3.2 立姿人体尺寸	167

10.3.3 坐姿人体尺寸	168	设计	178
10.3.4 人体水平尺寸	170	11.2.1 坐姿近身操作空间	178
10.3.5 人体头部尺寸	171	11.2.2 站姿近身操作空间	178
10.3.6 人体手部尺寸	172	11.2.3 脚作业空间	179
10.4 医疗器械产品设计中人体测量 数据的应用原则	173	11.3 医疗器械产品作业面与作业 岗位设计	180
10.4.1 人体数据应用的基本 要求	173	11.3.1 医疗器械产品作业面 设计	180
10.4.2 应用人体尺寸数据时应 注意的要点	173	11.3.2 医疗器械产品作业岗位 类型	180
10.5 设计用人体模板	174	11.3.3 医疗器械产品作业岗位 设计要求和原则	181
复习与思考	175	11.4 手工作业岗位和视觉信息作业 岗位	182
第 11 章 医疗器械产品作业空间设计	176	11.4.1 手工作业岗位的类型	182
11.1 作业空间设计	176	11.4.2 手工作业岗位尺寸设计	183
11.1.1 医疗器械产品作业空间 的分类	176	11.4.3 视觉信息作业岗位设计	184
11.1.2 医疗器械产品作业场所 布置的基本要求	177	11.4.4 视觉信息作业岗位的 人体尺寸	185
11.1.3 医疗器械产品布置顺序	178	复习与思考	185
11.2 医疗器械产品近身操作空间			

第四篇 医疗器械产品的造型设计

第 12 章 医疗器械产品的造型设计	187	复习与思考	197
12.1 医疗器械产品外观设计的现状	187	第 13 章 医疗器械产品造型设计实例	198
12.2 医疗器械产品人机系统尺度的 选择	188	13.1 颈颅超声溶栓治疗仪简介和治疗 原理	198
12.3 医疗器械产品外观设计的注意 要点	188	13.1.1 原有机型的问题	198
12.4 医疗器械产品外观设计原则	189	13.1.2 设计改良的方向	199
12.5 医疗器械产品形态创意的视觉 美学特征	190	13.1.3 超声治疗仪造型创意 设计	200
12.6 医疗器械产品形态创意的基本 方法	192	13.1.4 设计修改和三维方案设计 定型	202
12.6.1 几何形造型	192	13.2 药浴熏蒸机简介和治疗原理	203
12.6.2 仿生造型	193	13.2.1 市场调研和同类产品 分析	204
12.7 医疗器械产品的色彩设计	194	13.2.2 设计定位	205
12.7.1 色彩的基本属性	194	13.2.3 创意设计方案	207
12.7.2 常用的色彩设计方法	194	13.2.4 方案选定和设计修改	208
12.8 “以人为中心”的医疗器械设计 思想	196	复习与思考	212

第五篇 医疗器械产品的计算机辅助设计

第 14 章 SolidWorks 设计基础.....214

14.1 SolidWorks 用户界面与基本

操作.....214

14.1.1 用户界面.....214

14.1.2 基本操作.....217

14.2 草图绘制.....219

14.2.1 草图绘制基础.....220

14.2.2 绘制草图实体.....220

14.3 参考几何体.....230

14.3.1 参考基准面.....230

14.3.2 基准轴.....231

14.4 创建基本特征.....231

14.4.1 拉伸.....232

14.4.2 旋转.....233

14.4.3 扫描.....234

14.4.4 放样.....235

14.5 编辑基本特征.....236

14.5.1 圆角与倒角.....236

14.5.2 孔特征.....237

14.5.3 筋特征.....238

14.5.4 镜向特征.....238

14.5.5 阵列特征.....239

14.6 装配体设计.....240

14.6.1 装配体的基本操作.....240

14.6.2 装配体的配合方式.....242

14.6.3 干涉检查.....243

14.7 工程图设计.....243

14.7.1 工程图的基本操作.....244

14.7.2 工程视图.....244

14.7.3 工程图的尺寸标注与 注解.....246

14.7.4 装配体明细表.....247

复习与思考.....249

第 15 章 医疗器械产品结构设计实例.....251

15.1 生化取样装置的特点及功能 要求.....251

15.2 生化取样装置总体结构方案 设计.....252

15.3 生化取样装置结构建模.....254

15.3.1 零件建模.....254

15.3.2 装配体建模.....256

15.3.3 干涉检查与修复.....256

15.4 生化取样装置工程图设计.....257

15.4.1 零件工程图设计.....257

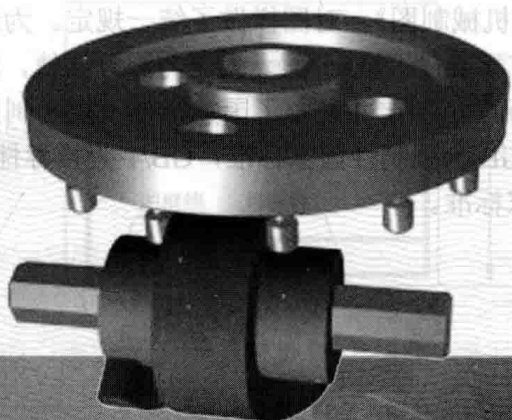
15.4.2 装配体工程图设计.....258

复习与思考.....260

第一篇

工程制图基础

医疗器械产品结构设计有别于普通工业产品的结构设计。首先,医疗器械产品面对的操作和使用对象都是人,因此应首要考虑安全性问题;其次,医疗器械产品的负载一般不大,速度一般也不高,但对产品的稳定性和平稳性要求较高;最后,对于一些诊断、检验类设备,对产品的重复准确度要求较高,因此就要求这类医疗器械产品具有很高的设计和加工精度。而工程制图则是进行医疗器械产品结构设计和保证产品安全性、稳定性和精密性的基础,这一部分将根据医疗器械产品的结构特点,有针对性地对制图国家标准、三视图的投影规律、图样的表达方法、基本几何体的构成、零件图、装配图、工程图的标注等内容进行介绍。



第 1 章

制图基本知识

1.1 制图国家标准

我国于 1959 年首次发布了国家标准《机械制图》，对图样做了统一规定。为适应经济和科学技术发展的需要，又多次重新修订国家标准《机械制图》。为了与国际接轨，国家质量技术监督局依据国际标准化组织制定的国际标准，制定并发布了国家标准《技术制图》和《机械制图》，简称“国标”，用 GB 或 GB/T（GB 为强制性国家标准，GB/T 为推荐性国家标准）表示。在绘制工程图样时必须严格遵守国家标准。

1.1.1 图纸幅面及格式

1. 图纸幅面

图纸的基本幅面共五种，分别用 A0、A1、A2、A3、A4 表示，必要时可依规定加长幅面，如图 1-1 所示。应优先采用表 1-1 规定的基本幅面。

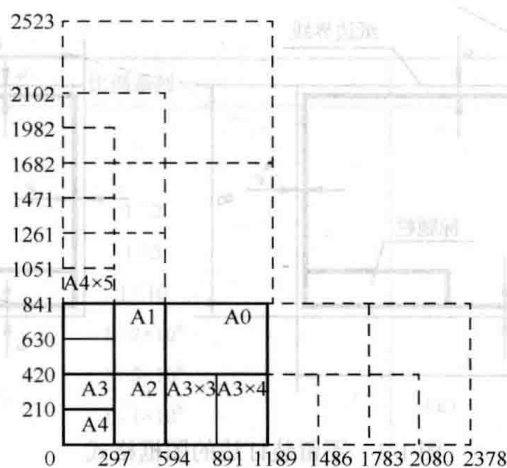


图 1-1 图纸幅面及加长幅面

表 1-1 图纸基本幅面代号及尺寸

(mm)

幅面代号	A0	A1	A2	A3	A4
$B \times L$	841×1189	594×841	420×594	297×420	210×297
a	25				
c	10			5	
e	20		10		

2. 图框格式

在图纸上必须用粗实线画出图框，其格式分为留装订边和不留装订边两种，如图 1-2、图 1-3 所示，其尺寸见表 1-1。同一产品的图样只能采用一种图框格式。

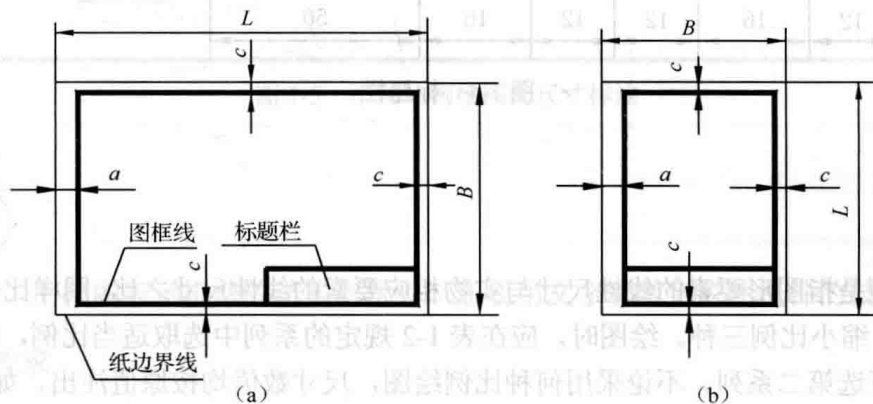


图 1-2 留装订边的图框格式

3. 标题栏

标题栏用来填写零部件名称、所用材料、图形比例、图号、单位名称及设计、审核、批准等有关人员的签字。每张图纸的右下角都应有标题栏，方向一般为看图的方向。在正规的图纸上，标题栏的格式和尺寸应按 GB 10609.1—1989 的规定绘制，如图 1-4 所示。

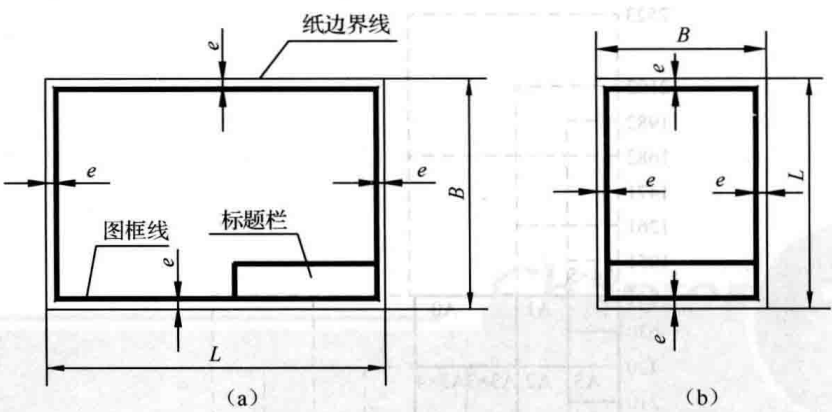


图 1-3 不留装订边的图框格式

180											
10		10		16		16		12		16	
7										(材料标记)	
										(单位名称)	
标记		处数		分区		更改文件号		签名		年 月 日	
设计		(签名)		(年 月 日)		标准化		(签名)		(年 月 日)	
审核											
工艺						批准					
12		12		16		12		12		16	
										50	

(材料标记)		(单位名称)	
4×6.5		12	12
阶段标记		重量	比例
		6.5	
共 张		第 张	
(9)		(图样代号)	

20	
18	

图 1-4 标题栏

1.1.2 比例

图样的比例是指图形要素的线性尺寸与实物相应要素的线性尺寸之比。图样比例分为原值比例、放大比例、缩小比例三种。绘图时，应在表 1-2 规定的系列中选取适当比例，优先选取第一系列，必要时可选第二系列。不论采用何种比例绘图，尺寸数值均按原值注出，如图 1-5 所示。

表 1-2 比例系列

种 类	比例系列一	比例系列二
原值比例	1 : 1	
放大比例	2 : 1	2.5 : 1
	5 : 1	4 : 1
	$1 \times 10^n : 1$	$2.5 \times 10^n : 1$
	$2 \times 10^n : 1$	$4 \times 10^n : 1$
	$5 \times 10^n : 1$	

续表

种 类	比例系列一	比例系列二
缩小比例	1:2	1:1.5
	1:5	1:2.5
	1:10	1:3
	1:2×10 ⁿ	1:4
	1:5×10 ⁿ	1:6
	1:1×10 ⁿ	1:1.5×10 ⁿ
		1:2.5×10 ⁿ
		1:3×10 ⁿ
		1:4×10 ⁿ
		1:6×10 ⁿ

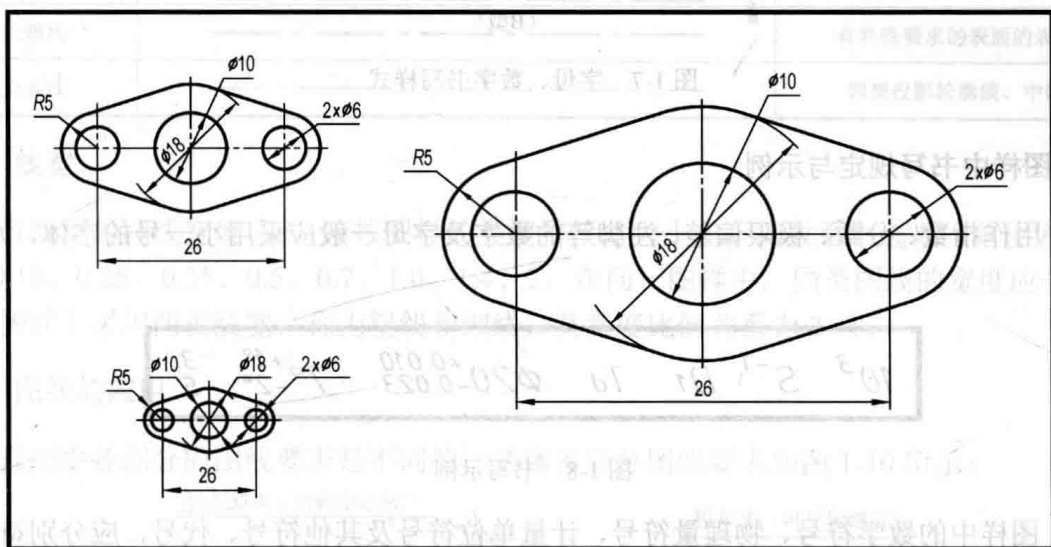


图 1-5 不同比例绘图尺寸标注

1.1.3 字体

图样中除了用视图表示机件的结构形状外，还要用文字和数字说明机件的技术要求和大小。

1. 基本要求

国家标准对图样中的汉字、拉丁字母、希腊字母、阿拉伯数字、罗马数字的形式做了规定。

(1) 图样上所注写的汉字、数字、字母必须做到：字体工整、笔画清楚、间隔均匀、排列整齐。这样要求的目的是使图样清晰，文字准确，便于识读，便于交流，给生产和科研带来方便。

(2) 字体的字号规定了八种：20、14、10、7、5、3.5、2.5、1.8。字体号数即是字体高度。如 10 号字，它的字高为 10mm。

(3) 汉字应写成长仿宋体字，并应采用中华人民共和国国务院正式公布推行的《汉字简化方案》中规定的简化字。汉字的高度 h 不应小于 3.5mm，如图 1-6 所示。

字体工整 笔画清楚 间隔均匀 排列整齐

图 1-6 汉字书写样式

(4) 字母和数字分斜体和直体两种。斜体字的字体头部向右倾斜 15° 。字母和数字各分 A 型和 B 型两种字体。A 型字体的笔画宽度为字高的 $1/14$ ，B 型为 $1/10$ ，如图 1-7 所示。

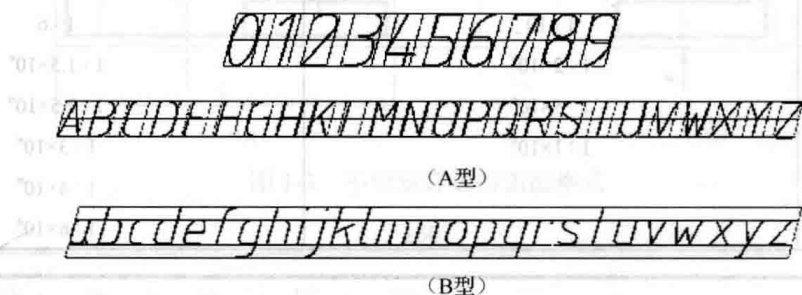


图 1-7 字母、数字书写样式

2. 图样中书写规定与示例

(1) 用作指数、分数、极限偏差、注脚等的数字及字母一般应采用小一号的字体，如图 1-8 所示。

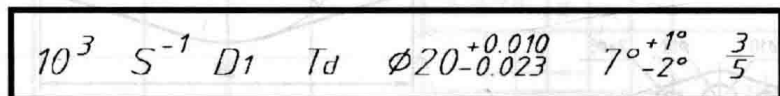


图 1-8 书写示例

(2) 图样中的数学符号、物理量符号、计量单位符号及其他符号、代号，应分别符合国家的有关法令和标准的规定，如图 1-9 所示。

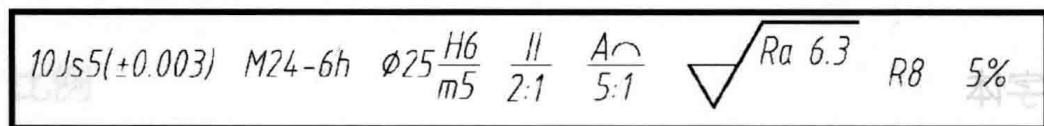


图 1-9 书写示例

1.1.4 图线

1. 线型

国家标准规定了技术制图所用图线的名称、形式、结构、标记及画法规则，适用于各种技术图样。GB/T 17450—1998 中规定了绘制各种技术图样的 15 种基本线型。医疗器械常用线型有 8 种，如表 1-3 所示。

表 1-3 医疗器械常用线型

图 线 名 称	图 线 形 式	主 要 用 途
粗实线		可见轮廓线、可见棱边
细实线		尺寸线、尺寸界线、剖面线
波浪线		断裂的边界线
双折线		断裂处的分界线
虚线		不可见轮廓线、不可见棱边
细点画线		对称线、中心线
粗点画线		有特殊要求的表面的表示线
双点画线		假想投影轮廓线、中断线

2. 线宽

所有线型的图线宽度（ d ）应按图样的类型和尺寸大小在下列数系中选择（单位为 mm）：0.13、0.18、0.25、0.35、0.5、0.7、1.0、1.4、2。在同一图样中，同类图线的宽度应一致。机械工程图样上采用两类线宽，称为粗线和细线，其宽度比例关系为 2 : 1。

3. 图线的应用

工程图中各部分的图线要求是不同的，具体各部分图线要求如图 1-10 所示。

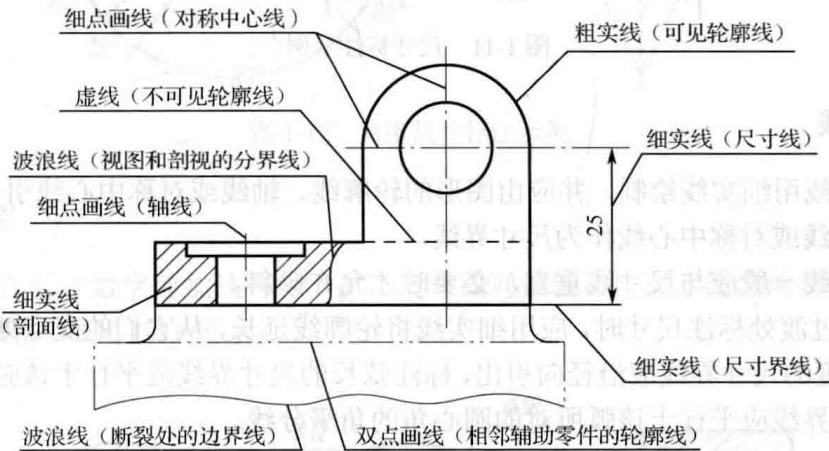


图 1-10 图线应用示例

1.2 尺寸标注

图形只能反映物体的结构形状，物体的真实大小要靠所标注的尺寸来决定。

1.2.1 尺寸标注基本规则

(1) 机件的真实大小应以图样上所注的尺寸数值为依据,与图形的大小(即所采用的比例)及绘图的准确度无关。

(2) 图样中(包括技术要求和其他说明)的尺寸以毫米为单位时,不需标注单位的符号(或名称);如采用其他单位,则应注明相应的单位符号。

(3) 图样中所标注的尺寸为该图样所示机件的最后完工尺寸,否则应另加说明。

(4) 机件的每一尺寸一般只标注一次,并应标注在反映该结构最清晰的图形上。

1.2.2 尺寸组成

标注一个尺寸,一般应包括尺寸界线、尺寸线和尺寸数字三个部分,如图 1-11 所示。

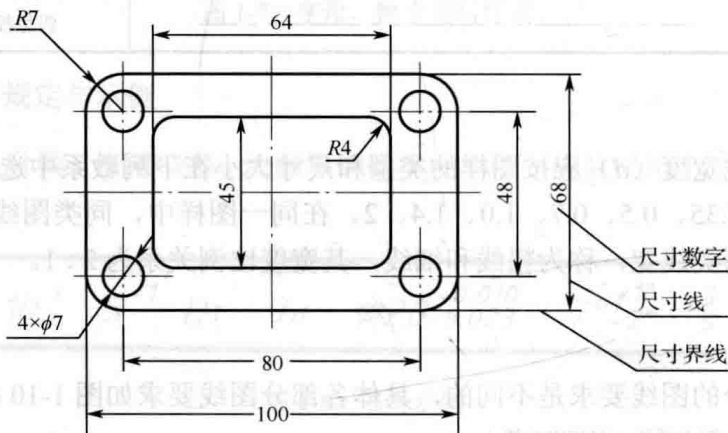


图 1-11 尺寸标注示例

1. 尺寸界线

(1) 尺寸界线用细实线绘制,并应由图形的轮廓线、轴线或对称中心线引出。也可利用图形的轮廓线、轴线或对称中心线作为尺寸界线。

(2) 尺寸界线一般应与尺寸线垂直,必要时才允许倾斜。

(3) 在光滑过渡处标注尺寸时,应用细实线将轮廓线延长,从它们的交点处引出尺寸界线。

(4) 标注角度的尺寸界线应沿径向引出,标注弦长的尺寸界线应平行于该弦的垂直平分线,标注弧长的尺寸界线应平行于该弧所对的圆心角的角平分线。

2. 尺寸线

(1) 尺寸线为细实线,一端或两端带有终端符号(箭头或斜线)。

(2) 尺寸线不能用其他图线代替,也不得与其他图线重合。

(3) 标注线性尺寸时尺寸线必须与所标注的线段平行。

3. 尺寸数字

尺寸数字用来表示所注尺寸的数值,是图样中指令性最强的部分。要求注写尺寸时一定要

认真仔细、字迹清楚，应避免可能造成误解的一切因素。

注写尺寸数字时应符合下列规定：

1) 线性尺寸数字的注写位置

水平方向的尺寸一般应注写在尺寸线的上方；铅垂方向的尺寸一般应注写在尺寸线的左方；倾斜方向的尺寸一般应在尺寸线靠上的一方。也允许注写在尺寸线的中断处。

2) 线性尺寸数字的注写方向

水平尺寸的数字字头向上；铅垂尺寸的数字字头朝左；倾斜尺寸的数字字头应有朝上的趋势。

1.2.3 标注示例

1. 角度尺寸

角度尺寸界线沿径向引出，角度尺寸线应画成圆弧，其圆心是该角的顶点，角度尺寸数字一律水平注写，如图 1-12 所示。

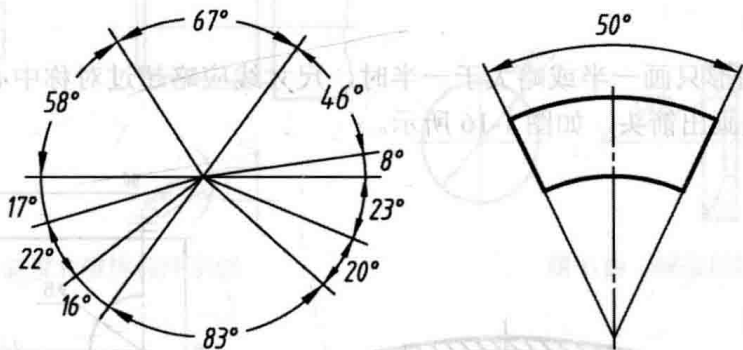


图 1-12 角度尺寸标注示例

2. 圆的直径

直径尺寸应在尺寸数字前加注符号“ ϕ ”，尺寸线通过圆心，尺寸线终端画成箭头，整圆或大于半圆标注直径，如图 1-13 所示。

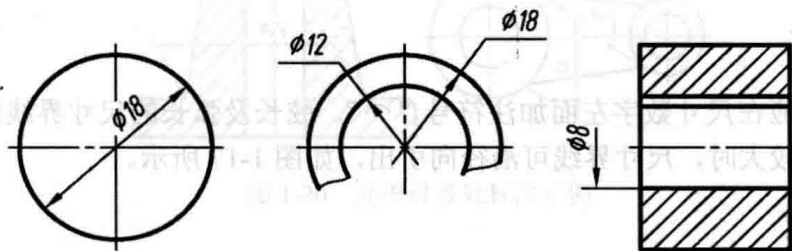


图 1-13 圆的直径标注示例