

医疗设备机械系统的多学科集成设计方法研究

李二圣 赵彦群*

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司, 中国·广东 深圳 518057

摘要: 医疗设备机械系统作为临床诊断与治疗的核心载体, 其设计质量直接决定设备的安全性、有效性与可靠性。随着精准医疗、微创手术等临床需求的升级, 传统单一学科导向的设计模式已难以满足机械系统对多性能协同的要求。本文基于多学科交叉融合的核心思想, 系统研究医疗设备机械系统的多学科集成设计方法, 多学科集成设计能够有效协调机械、电子、材料、生物医学等学科的技术冲突, 实现医疗设备机械系统性能的整体优化, 为高性能医疗装备的研发提供理论支撑与实践指导。

关键词: 医疗设备; 机械系统; 多学科集成; 设计方法; 协同优化

Research on Multidisciplinary Integrated Design Method for Mechanical Systems of Medical Devices

Li Ersheng, Zhao Yanqun*

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., China Guangdong Shenzhen 518057

Abstract: As the core carrier of clinical diagnosis and treatment, the design quality of mechanical systems of medical devices directly determines the safety, effectiveness and reliability of the devices. With the upgrading of clinical demands such as precision medicine and minimally invasive surgery, the traditional single-discipline-oriented design mode has been difficult to meet the requirements of multi-performance coordination of mechanical systems. Based on the core idea of multidisciplinary intersection and integration, this paper systematically studies the multidisciplinary integrated design method for mechanical systems of medical devices. Multidisciplinary integrated design can effectively coordinate technical conflicts among disciplines such as machinery, electronics, materials and biomedicine, realize the overall optimization of the performance of mechanical systems of medical devices, and provide theoretical support and practical guidance for the research and development of high-performance medical equipment.

Keywords: Medical devices; Mechanical systems; Multidisciplinary integration; Design method; Collaborative optimization

0 引言

人口老龄化进程的加速与居民健康意识的提升, 推动全球医疗设备市场对高性能产品的需求持续增长。机械系统作为医疗设备的核心组成部分, 承担着动力传输、运动控制、载荷支撑、物料传送等关键功能, 其设计水平直接影响设备的临床应用效果与市场竞争力。与普通工业机械系统相比, 医疗设备机械系统具有显著的特殊性: 相关技术方向涵盖光学、机械、液路、硬件、软件、驱动控制、材料科学与临床医学等多个学科; 面临严格的法规监管与可靠性要求, 直接关乎人体健康与生命安全; 同时需满足高环境适应性、高易用性、全生命周期经济性等多重约束。传统医疗设备机械系统设计多采用“串行化、单学科主导”的模式, 即按机械结构、电子控制、材料选型等学科模块依次开展设计, 各学科间缺乏有效协同, 易导致设计冲突后期暴露、性能优化受限、研发周期延长等问题。例如, 机械结构设计中追求的小型化可能与电子元件的散热需求

产生矛盾, 材料选择的生物相容性要求可能与结构强度设计存在冲突。随着医疗设备向自动化、智能化、微型化、模块化方向发展, 对机械系统的运动精度、响应速度、可靠性、安全性等性能指标提出了更高的协同要求, 单一学科设计模式已难以应对复杂的多目标优化需求。

1 医疗设备机械系统多学科集成设计的理论基础

1.1 多学科集成设计的内涵与特征

医疗设备机械系统的多学科集成设计, 是指以临床需求为导向, 整合机械工程、电子技术、材料科学、生物医学、控制工程、人机工程等多个学科的理论与技术, 通过跨学科协同优化, 实现机械系统功能、性能、安全性、可靠性等多目标整体最优的设计方法。与传统单学科设计模式相比, 其核心特征体现在以下方面: 将机械系统视为多学科耦合的复杂系统, 强调各学科模块的有机融合而非简单叠加, 注重系统整体性能的优化而非局部指标的提升。

协同性：建立跨学科的协同设计机制，通过学科间的信息共享与交互反馈，化解技术冲突，实现各学科性能的互补优化。临床导向性：以临床医学需求为核心牵引，将临床操作流程、人体生理特性、医疗安全规范等要求贯穿设计全过程，确保机械系统与临床场景的高度适配。全生命周期性：将多学科集成思想贯穿产品设计、制造、运输、使用、维修、回收等全生命周期，兼顾产品的技术性能与经济性、环境适应性等多方面要求。

1.2 多学科集成设计的核心原则

医疗设备机械系统的多学科集成设计需在多学科协同的基础上，严格遵循医疗设备的特殊要求，核心原则包括：

1.2.1 安全性优先原则

安全性是医疗设备设计的首要准则，多学科集成设计需通过跨学科协同构建全方位的安全保障体系。机械学科负责设计过载保护、安全互锁等结构；电子学科承担防漏电、防误触发等电气安全设计；人机工程学科优化操作界面与布局，降低误操作风险；生物医学学科确保与人体接触部件的生物安全性。各学科协同配合，实现机械系统自身安全、人机环境安全的全面保障。

1.2.2 可靠性原则

医疗设备的可靠性直接关系到临床诊断与治疗的有效性，多学科集成设计通过多学科技术融合提升系统可靠性。机械学科采用 DFMEA 分析、尺寸链优化、FEA 仿真等技术确保结构可靠性；材料学科选用高强度、耐腐蚀、生物稳定的医用材料；控制学科设计状态闭环监测系统，实现故障预警与主动维护；通过多学科协同的可靠性测试与验证，确保系统在长期临床使用中稳定运行。

1.2.3 生物相容性原则

与人体直接或间接接触的机械部件，必须满足生物相容性要求，这需要材料学科与生物医学学科的深度协同。材料学科优先选用医用级不锈钢、钛合金、聚醚醚酮（PEEK）等生物惰性材料，通过表面抛光、钝化等处理降低表面粗糙度；生物医学学科提供人体生理环境数据与生物相容性评价标准，指导材料选型与表面处理工艺优化，避免引发过敏、炎症或组织排斥反应。

1.2.4 精准性与重复性原则

临床诊断与治疗对机械系统的运动精度与运行稳定性要求极高，需通过机械、控制、电子等多学科协同实现。机械学科优化传动结构与支撑设计，提升系统刚度与运动平顺性；控制学科采用高精度传感器与先进控制算法，提高运动控制精度；电子学科保障信号传输的稳定性与抗干

扰能力，确保机械系统的定位精度与重复定位精度满足临床需求。

1.2.5 经济性与全生命周期优化原则

多学科集成设计需兼顾产品的技术性能与经济性，通过多学科协同实现全生命周期成本优化。设计阶段，机械、材料、制造等学科协同优化结构设计与材料选型，降低制造成本；使用阶段，通过控制学科与机械学科的协同设计，提升系统可靠性，降低维护成本；回收阶段，采用环保材料与模块化设计，提高资源回收利用率，实现全生命周期的经济性与可持续性。

2 医疗设备机械系统多学科集成设计的关键技术路径

2.1 多学科需求建模与分解技术

多学科需求建模与分解是多学科集成设计的前提，其核心是通过多学科协同将分散、模糊的临床需求转化为结构化、可量化的设计指标，并合理分解到各个学科领域，为后续设计提供明确依据^[1]。

需求建模阶段需综合运用临床医学、系统工程、数据科学等多学科技术，构建全面的需求模型。通过 VOC（客户声音）收集、沉浸式体验、场景分析等方法，全面获取功能需求、性能需求、安全需求、易用性需求、法规需求等多维度需求信息；采用 KANO 模型、质量功能展开（QFD）等工具，对需求进行分类与优先级排序，识别核心需求与亮点需求；将需求转化为可量化的技术指标，建立需求与技术指标之间的映射关系，形成结构化的需求模型。例如，将“患者康复训练舒适性”需求转化为关节运动角速度、力矩调节范围、噪音水平等具体技术指标。

2.2 跨学科方案协同设计技术

跨学科方案协同设计是多学科集成设计的核心环节，其目标是通过多学科协同构建最优的机械系统方案，实现多学科技术的深度融合与功能协同。

总体方案设计阶段需整合机械、电子、光学、临床医学等多学科技术资源，构建系统级的总体方案。根据需求模型与分解结果，开展功能求解，规划各子系统所包含的机械模块 / 组件，明确各模块的功能与动作流程；结合整机布局原则，制定合理的整机布局方案，遵循就近布置、集中布置、电液隔离、精度与刚度保障等原则，优化零部件的空间布局，确保工艺过程的连续性与操作的便捷性。例如，在微创手术机器人总体方案设计中，机械工程师负责从操作臂与末端执行器的结构设计，电子工程师负责驱动控制模块的方案规划，光学工程师负责视觉定位系统的

方案设计,临床医学医生提供临床操作流程的指导,多学科团队共同完成总体方案的优化^[2]。

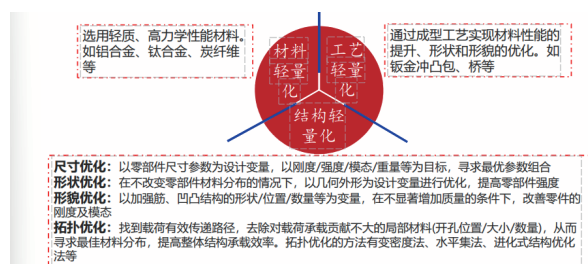


图1 整机结构参数轻量化的方法

2.3 材料 - 结构 - 制造多学科优化技术

材料 - 结构 - 制造多学科优化技术是提升医疗设备机械系统性能、降低成本的关键,其核心是通过材料科学、机械设计、制造工程等多学科的协同,实现材料选择、结构与制造工艺的最优匹配。

材料选择优化需综合考虑机械性能、生物相容性、环境性、经济性等多方面因素,通过多学科协同筛选最优材料。针对与人体接触的部件,优先选用医用级不锈钢、钛合金、PEEK 等生物惰性材料,确保生物相容性;针对承受载荷的结构部件,选用高强度、高刚度的材料,如碳纤维复合材料、高强度铝合金等;针对需要轻量化设计的部件,在满足性能要求的前提下,选用轻质材料,降低设备重量。同时,结合材料的加工工艺特性,选择易于加工、成本可控的材料,实现材料性能与制造可行性的平衡。

结构优化需结合机械设计、仿真分析、材料科学等多学科技术,采用轻量化、小型化设计方法,在提升结构性能的同时降低重量与体积。轻量化设计可通过选用轻质材料、优化结构形式、减少零件数量等方式实现,如采用空心截面替代实心截面、设置加强筋与凹凸结构、集成多个零件的功能等;小型化设计可通过剔除多余功能、集成必要功能、采用多层布局与立体空间利用等方式实现,如运动机构联动设计、子母板直接插接、可折叠与可分拆结构设计等。通过拓扑优化、形状优化等仿真分析方法,找到载荷有效传递路径,去除冗余材料,实现材料的最优分布,提升结构的承载效率。

2.4 多学科耦合仿真与验证技术

多学科耦合仿真与验证技术是保障设计质量的关键,其核心是通过多学科协同仿真与多维度测试验证,提前识别设计缺陷,优化设计方案,确保机械系统满足设计要求^[3]。

多学科耦合仿真需整合机械结构、驱动控制、流体力学、热力学等多学科仿真技术,构建多场耦合仿真模型,

模拟机械系统在复杂工况下的运行状态。通过结构动力学仿真分析系统的振动特性与疲劳寿命,优化结构设计以提升系统的抗振性能;通过热力学仿真分析系统的温度分布与散热效果,优化散热结构设计,避免高温对系统性能的影响;通过机电耦合仿真分析系统的运动精度与控制性能,优化驱动控制参数与传动结构设计。例如,在手术机器人的仿真分析中,通过机电耦合仿真模拟末端执行器的运动轨迹与定位精度,通过结构动力学仿真分析从操作臂的刚度与振动特性,为设计优化提供依据。

2.5 全生命周期多学科协同管理技术

全生命周期多学科协同管理技术是实现多学科集成设计全流程管控的关键,其核心是通过多学科协同管理,统筹协调设计、制造、运维、回收等全生命周期各环节的工作,确保设计方案的全生命周期价值最大化^[4]。

设计阶段的协同管理需建立多学科团队协作机制,明确各学科的职责与协同节点,通过协同设计平台实现设计数据的共享与同步。建立设计评审机制,组织多学科专家对设计方案进行评审,确保设计方案的科学性与可行性;建立设计变更管理机制,规范设计变更的流程与审批权限,避免设计变更对项目进度与成本造成的影响。制造阶段的协同管理需建立设计与制造之间的协同机制,确保设计方案的制造可行性。通过 DFM (面向制造的设计) 理念,在设计阶段充分考虑制造工艺的要求,优化设计方案以降低制造成本;建立制造过程的质量控制机制,结合质量控制与机械设计知识,制定关键工序的质量控制标准,确保产品质量;建立设计与制造之间的信息反馈机制,及时将制造过程中发现的问题反馈给设计团队,以便及时优化设计方案。

3 结语

医疗设备机械系统的多学科集成设计是融合光学、机械工程、材料科学、驱动控制、临床医学等多学科知识的复杂系统工程,其核心在于打破学科壁垒,通过多学科协同实现临床需求与工程技术的精准对接,平衡设备的安全性、有效性、可靠性与经济性。随着人工智能、材料科学、生物医学工程等领域的不断发展,医疗设备机械系统的多学科集成设计将朝着智能化、微型化、绿色化、标准化方向演进。

参考文献:

- [1] 张骥. 基于大数据分析的医疗设备性能优化[J]. 中国机械, 2025,(16):169-172.
- [2] 栾宗忆. 医疗设备维修与质量控制的结合与应用探

讨[J]. 中国设备工程, 2025,(09):70-72.

[3] 竹振旭. 机械设计在医疗设备中的运用[J]. 模具制造, 2024,24(12):200-202.

[4] 徐喆. 关于医疗机械设备维修管理新模式的研析[J]. 中国设备工程, 2023,(17):42-44.

作者简介: 李二圣(1983-), 男, 汉族, 安徽蒙城, 中级职称, 研究生, 研究方向: 医疗产品机械系统设计 / 结构设计 / 仿真 / 材料 医疗产品系统设计。

* 通讯作者: 赵彦群(1982-), 男, 汉族, 江苏连云港, 中级研究生, 文章方向: 机械创新结构设计。