

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДОНСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Кафедра «Приборостроение и биомедицинская инженерия»

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
И КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»

г. Ростов-на-Дону
ДГТУ
2024

УДК 681.51 (076)

Составители: к.т.н., доц. Коваль Н.С.

Методические указания и контрольная работа по дисциплине «Технология изготовления медицинской техники». – Ростов-на-Дону : Донской гос. техн. ун-т, 2024. – 26 с.

Предназначены для обучающихся заочной формы обучения по направлению 12.03.04 Биотехнические системы и технологии направленность (профиль) Инженерное дело в медико-биологической практике.

УДК 681.51 (076)

Печатается по решению редакционно-издательского совета
Донского государственного технического университета

Научный редактор канд. техн. наук, доцент И.К. Цыбрий

Ответственный за выпуск зав. кафедрой «Приборостроение
и биомедицинская инженерия» канд. техн. наук, доцент К.А.Мороз

Содержание дисциплины «технология изготовления медицинской техники»

1. Медицинская техника как объект производства.
 - 1.1.Классификация изделий медицинской техники как объекта производства
 - 1.2.Жизненный цикл изделий медицинской техники
 - 1.3. Показатели служебного назначения изделий медицинской техники
 - 1.4.Качество и точность изделий медицинской техники
 - 1.5.Производственный и технологический процесс изготовления изделий медицинской техники
 - 1.6. Типы производства
2. Основы обеспечения качества изделий медицинской техники
 - 2.1.Основы теории базирования
 - 2.2.Основы теории размерных цепей
3. Основы проектирования технологических процессов механической обработки изделий медицинской техники
 - 3.1.Методы получения заготовок изделий медицинской техники
 - 3.2.Обрабатываемая заготовка (деталь) как взаимосвязанный комплекс типовых поверхностей
 - 3.3Классификация методов обработки заготовок по виду затрачиваемой энергии и сущности процесса
 - 3.4.Основные сведения об обработке заготовок на металлорежущих станках
 - 3.5.Обеспечение точности механической обработки деталей медицинской техники
 - 3.6. Методология проектирования ТП механической обработки деталей медицинской техники
 - 3.7. Технологическая документация. Виды, правила оформления
4. Основы проектирования технологических процессов сборки изделий медицинской техники
 - 4.1.Классификация соединений, применяемых в сборочном производстве
 - 4.2.Сборка типовых соединений изделий медицинской техники
 - 4.3.Средства технологического оснащения механосборочного производств
 - 4.4. Методология проектирования ТП сборки изделий медицинской техники
 - 4.5. Технологическая документация. Виды, правила оформления
5. Методы и средства контроля качества изделий медицинской техники
 - 5.1. Контроль механических характеристик изделий медицинской техники
 - 5.2.Средства измерения линейных и угловых размеров
 - 5.3.Контроль шероховатости поверхности деталей медицинской техники
 - 5.4.Контроль качества сборки
6. Основы проектирования технологических процессов изготовления печатных плат
 - 6.1.Конструкция и виды печатных плат

- 6.2. Основы технологии изготовления печатных плат
- 6.3. Основы технологии сборки печатных плат
- 7. Технологичность конструкции изделий медицинской техники
- 7.1. Общие требования к технологичности изделий медицинской техники
- 7.2. Оценка технологичности конструкции изделий медицинской техники

Содержание контрольной работы

Контрольная работа включает три задания: теоретический вопрос и два практических задания. Вариант задания для выполнения контрольной работы выбирается в соответствии с номером студента в списке группы.

Контрольная работа оформляется на листах формата А4 в соответствии с ГОСТ 2.105-95. Ориентировочный объем 10-15 стр.

Задание I.

Представить письменный ответ на теоретический вопрос, согласно варианту:

1. Содержание НИОКР при проектировании изделий медицинского назначения.
2. Методика проектирования изделий медицинского назначения.
3. Содержание работ по разработке и корректировке технического задания на проектирование изделий медицинского назначения.
4. Анализ конструкции типовых деталей, узлов и систем изделий медицинского назначения.
5. Перспективные технологические процессы механической обработки деталей, входящих в изделия медицинской техники.
6. Перспективные технологические процессы сборки изделий медицинской техники.
7. Технология производства резисторов.
8. Технология производства конденсаторов.
9. Технология производства диодов.
10. Технология производства транзисторов .
11. Технология производства дросселей.
12. Технология производства трансформаторов.
13. Технология производства катушек индуктивности.
14. Технология производства мониторов.
15. Современное оборудование для установки элементов РЭА на печатные платы.
16. Современное оборудование для пайки печатных плат.
17. Технология изготовления металлических корпусов изделий медицинской техники.
18. Технология изготовления корпусов из пластмасс изделий медицинской техники.

19. Использование современных САПР при проектировании изделий медицинской техники.

20. Расчет изделий медицинской техники на прочность с помощью САПР.

21. Современный инструмент, используемый при производстве медицинской техники.

22. Способы окрашивания и сушки изделий медицинской техники

23. Виды печатных плат изделий медицинской техники.

24. Основные этапы процесса производства печатных плат

25. Современное оборудование, используемое при производстве изделий медицинской техники

26. Содержание контроля и испытаний печатных плат

27. Основные этапы процесса сборки печатных плат

28. Основные этапы разводки печатных плат

29. Современные средства разводки печатных плат

30. Показатели технологичности конструкции изделий медицинской техники.

Задание II.

Выполнить качественный и количественный анализ технологичности детали, в соответствии с вариантом задания (таблица 1).

Таблица 1 – Варианты заданий

№ варианта	№ рисунка	Тип производства	Материал	Дост. точн. обраб., квал.	Дост. шерох. при обраб., Ra, мкм.	№ варианта	№ рисунка	Тип производства	Материал	Достижимая точность обработки, квал.	Дост. шерох. при обраб., Ra, мкм.
1	1	единичное	Ст.45	8	6,3	16	1	массовое	AK6	12	3,2
2	2	серийное		10	3,2	17	2	единичное		11	12,5
3	3	массовое		12	3,2	18	3	серийное		10	1,6
4	4	единичное		8	6,3	19	4	массовое		10	3,2
5	5	серийное	BT5	7	3,2	20	5	единичное	СЧ20	8	6,3
6	6	массовое		8	6,3	21	6	серийное		9	6,3
7	7	единичное		12	6,3	22	7	массовое		10	6,3
8	8	серийное		7	3,2	23	8	единичное		8	6,3
9	9	массовое	AK6	9	3,2	24	9	серийное	BT5	8	3,2
10	10	единичное		6	1,6	25	10	массовое		7	1,6
11	11	серийное		12	6,3	26	11	единичное		10	6,3
12	12	массовое		7	1,6	27	12	серийное		6	1,6
13	13	единичное	СЧ20	8	3,2	28	13	массовое	Ст.45	9	3,2
14	14	серийное		9	3,2	29	14	единичное		10	6,3
15	15	массовое		12	6,3	30	15	серийное		10	3,2

Задание III.

Разработать маршрутно-операционный технологический процесс изготовления детали, согласно варианту задания. Выбрать и обосновать метод получения заготовки, необходимое оборудование, технологическую оснастку, режущий и мерительный инструмент. Привести эскиз детали, заготовки и наладки токарной, фрезерной или сверлильной операции.

Методические указания к выполнению контрольной работы

Под технологичностью конструкции изделия понимают совокупность свойств конструкции изделия, определяющих ее приспособленность к достижению оптимальных затрат при производстве, техническом обслуживании и ремонте для заданных показателей качества, объема выпуска и условий выполнения работ [6-8].

Технологичность конструкции может рассматриваться и оцениваться на различных этапах жизненного цикла изделия. Принято различать три вида технологичности конструкции изделия.

Производственная – технологичность при технологической подготовке производства, изготовлении и монтаже вне предприятия - изготовителя;

Эксплуатационная - технологичность при подготовке изделия к использованию по назначению, техническом обслуживании, текущем ремонте и утилизации;

Ремонтная - технологичность при всех видах ремонта, кроме текущего.

Оценка эксплуатационной и ремонтной технологичности конструкции изделия проводят обязательно при затратах на эксплуатацию и ремонт сопоставимых или превышающих затраты на его производство.

Обеспечение технологичности конструкции изделия - функция подготовки производства, предусматривающая взаимосвязанное решение конструкторских и технологических задач, направленных на повышение производительности труда, достижение оптимальных трудовых и материальных затрат и сокращение времени на производство, в том числе и монтаж вне предприятия-изготовителя, техническое обслуживание и ремонт изделия.

Общими требованиями к технологичности конструкции детали являются:

- конструкция детали должна состоять из стандартных и унифицированных конструктивных элементов или быть стандартной в целом;
- детали должны изготавливаться из стандартных и унифицированных заготовок, или заготовок, полученных рациональным способом.
- размеры и поверхности детали должны иметь соответственно оптимальные степень точности и шероховатость;

-физико-химические и механические свойства материала, жесткость детали, ее форма и размеры должны соответствовать требованиям технологии изготовления;

- показатели базовой поверхности детали должны обеспечивать точность установки, обработки и контроля;

- конструкция детали должна обеспечивать возможность применения типовых и стандартных технологических процессов ее изготовления.

Оценку технологичности конструкции изделия производят по качественным и количественным показателям. Качественная оценка технологичности конструкции изделия описывается словами «хорошо-плохо», «допустимо-недопустимо» и т.д., Качественная оценка характеризует технологичность конструкций обобщенно на основе опыта исполнителя. Качественная оценка при сравнении вариантов конструкции в процессе проектирования изделия предшествует количественной и определяет целесообразность количественной оценки. Количественная оценка технологичности конструкции изделия выражается показателем, численное значение которого характеризует степень удовлетворения требований к технологичности конструкции. Классификацию таких показателей целесообразно проводить по следующим признакам:

- по области проявления: производственные, эксплуатационные, ремонтные;

- по системе оценки: базовые, разрабатываемой конструкции, достигнутые при разработке изделия;

- по степени значимости: основные, дополнительные;

- по количеству характеризующих признаков: частные, комплексные;

- по способу выражения: абсолютные, относительные.

К дополнительным показателям технологичности конструкции деталей относятся [9]:

1. Унификация конструктивных элементов детали:

$$K_{\text{уэ}} = \frac{Q_{\text{э.у}}}{Q_{\text{э}}} \quad (1)$$

где $Q_{\text{э.у}}$ – число унифицированных элементов детали;

$Q_{\text{э}}$ – общее число конструктивных элементов детали

2. Коэффициент использования материала:

$$K_{\text{и.м.}} = \frac{m_{\text{д}}}{m_{\text{з}}} \quad (2)$$

где $m_{\text{д}}$ – масса детали по чертежу;

m_3 – масса заготовки;

3. Коэффициент точности обработки детали:

$$K_{TЧ} = \frac{Q_{TЧ.Н}}{Q_{TЧ.О}} \quad (3)$$

где $Q_{TЧ.Н}$ - число размеров необоснованной степени точности обработки;

$Q_{TЧ.О}$ - общее число размеров, подлежащих обработке.

$$K_{TЧ} = 1 - \frac{1}{A_{CP}} \quad (4)$$

где A_{CP} – средний квалитет обработки изделия;

$$A_{CP} = \frac{\sum A \cdot n_i}{\sum n_i} \quad (5)$$

где A – квалитет обработанной поверхности;

n – число размеров соответствующего квалитета;

4. Коэффициент шероховатости поверхностей детали:

$$K_{TЧ} = \frac{Q_{ШН}}{Q_{ШО}} \quad (6)$$

где $Q_{ШН}$ - число поверхностей детали необоснованной шероховатости;

$Q_{ШО}$ - общее число поверхностей детали, подлежащих обработке

$$K_{TЧ} = 1 - \frac{1}{B_{CP}} \quad (7)$$

где A_{CP} – среднее значение шероховатости поверхности изделия;

$$B_{CP} = \frac{\sum B \cdot n_i}{\sum n_i} \quad (8)$$

где B – величина шероховатости обработанной поверхности;

n – число поверхностей с соответствующей шероховатостью;

Порядок работ и их содержание, направленных на разработку технологических процессов подробно описан в литературе [1-3]. В соответствии с Р50-54-93–88 предусмотрена следующая последовательность действий:

1. Анализ исходных данных. На этом этапе изучается конструкторская документация на изделие, определяются заложенные конструктором показатели качества, требования. Производится оценка технологичности конструкции изделия, его деталей с точки зрения сборки. Определяется программа выпуска, тип производства, такт выпуска, размер партии и число запусков партии в месяц.

2. Выбор типового или группового технологического процесса. Производится формирование технологического кода изделия по технологическому классификатору.

3. Выбор исходной заготовки и методов ее изготовления. Определение вида исходной заготовки (или уточнение заготовки), установленной типовым технологическим процессом. Техничко-экономическое обоснование выбранной заготовки.

4. Выбор технологических баз. Выбор поверхности базирования или базовых составных частей изделия. Оценка точности и надежности базирования по производительности технологического процесса.

5. Разработка маршрутного технологического процесса. Определение последовательности технологических операций (или уточнение последовательности операций по типовому или групповому технологическому процессу). Определение состава средств технологического оснащения.

6. Разработка технологических операций. Разработка (или уточнение) последовательности переходов в операции. Производится выбор средств технологического оснащения (СТО) операции (или уточнение их). Определение потребности СТО, заказ новых СТО, в том числе средств контроля и испытаний с учетом метрологического обеспечения и требований ГСИ. Выбор средств механизации и автоматизации элементов процесса и внутрицеховых средств транспортирования

7. Нормирование технологического процесса. Назначение и расчет режимов обработки. Установление исходных данных, необходимых для расчетов норм времени и расхода материалов. Расчет и нормирование затрат труда на выполнение процесса. Расчет норм расхода материалов, необходимых для реализации процесса. Определение разряда работ и обоснование профессий исполнителей для выполнения операций в зависимости от сложности этих работ.

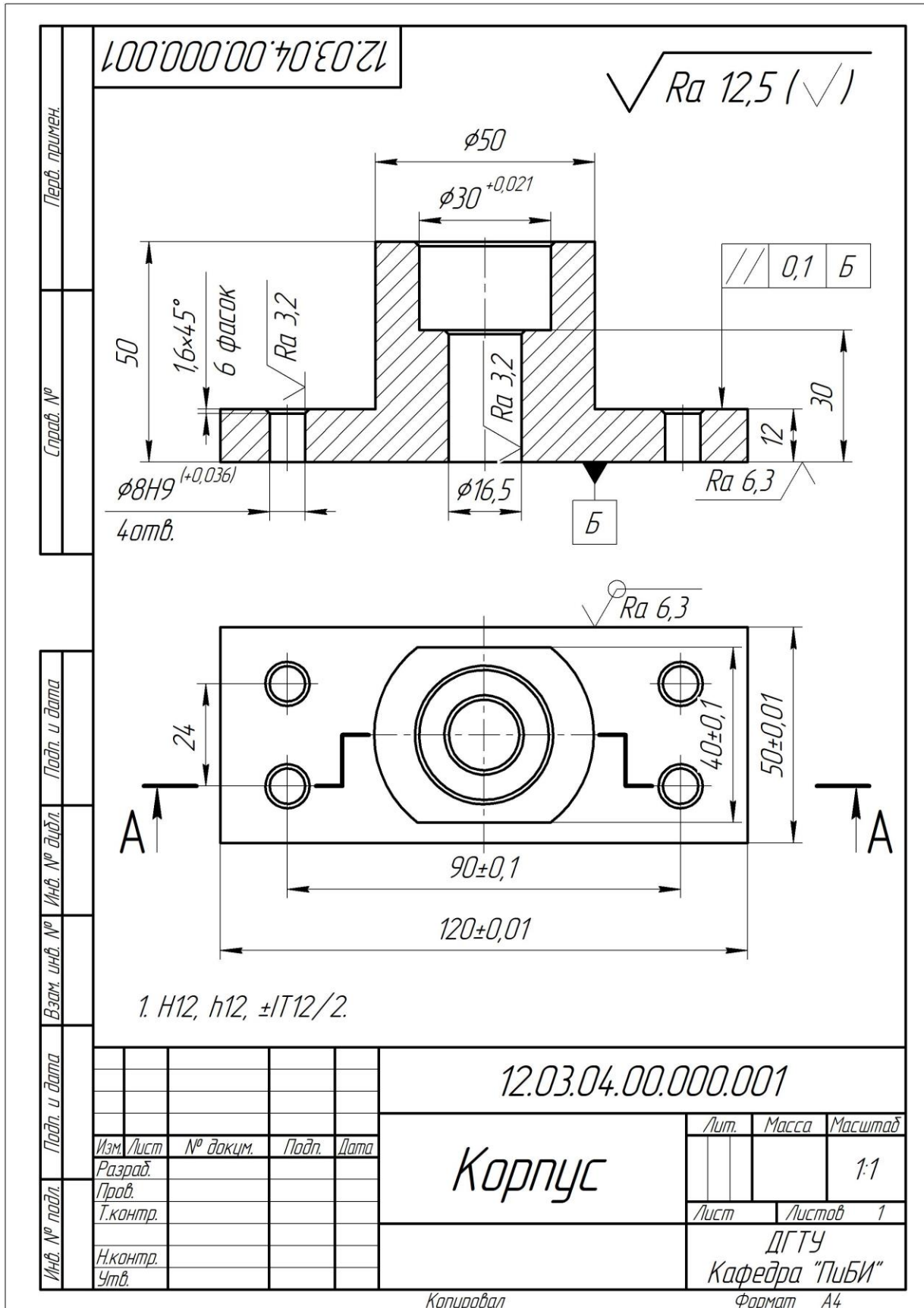
8. Определение техники безопасности. Разрабатываются или подбираются имеющихся требований техники безопасности и производственной санитарии к условиям производства (шуму, вибрации, радиации, загазованности, опасным и вредным веществам в воздухе рабочей зоны и т.п.).

9. Расчет экономической эффективности технологического процесса. Производится технико-экономическое сравнение вариантов технологического процесса.

10. Составление и оформление технологической документации, эскизов технологических операций и карт, карт маршрутного и операционного техпроцессов. Прохождение нормоконтроля и согласование документации.

Литература

1. Дальский А.М. Технология конструкционных материалов [Текст]/ Т.М. Барсукова, Л.Н. Бухаркин. – М.: Машиностроение, 2004. – 512 с.
2. Егоров, С.Н. Методы контроля изделий машиностроения [Текст]: учебное пособие / С.Н. Егоров, А.Г. Схиртладзе, Е.А. Косова. – Новочеркасск: Изд-во ЮРГТУ, 2004. – 154 с.
3. Жуков Э.Л. Технология машиностроения. В 2 кн. Кн.1. Основы технологии машиностроения: учеб. пособие / Э.Л. Жуков, И.И. Козарь, С.Л. Мурашкин [и др.]; под ред. С.Л. Мурашкина. – М.: Высшая школа, 2003.
4. Качество машин [Текст]: справочник. В 2-х т. Т. 1. / А.Г. Суслов, Э.Д. Браун, Н.А. Виткевич [и др.]. – М.: Машиностроение, 1995. – 256 с.
5. Качество машин [Текст]: справочник. В 2-х т. Т. 2. / А.Е. Суслов, Ю.В. Еуляев, А.М. Дальский [и др.]. – М.: Машиностроение, 1995. – 430 с.
6. ГОСТ 14.201-83. Обеспечение технологичности конструкции изделий. Общие требования. [Текст]. - М.: Изд-во ФГУП «Стандартинформ», 2009. – 8 с.
7. ГОСТ 14.205-83. Технологичность конструкции изделий. Термины и определения. [Текст]. - М.: Изд-во Изд-во стандартов, 1983. – 4 с.
8. МР 186-85. Методические рекомендации. Обеспечение технологичности конструкции изделий машиностроения и приборостроения.
9. Технологичность конструкции изделий машиностроения: учеб. пособие. / А.П. Бабичев, В.И. Безжон, М.Е. Попов и др. – Ростов н/Д: Издательский центр ДГТУ, 2014. – 124 с.



Спроб. №	Перв. примен.	12.03.04.00.000.003			
		<p>1 Общие допуски по ГОСТ 30893.1 –т</p>			
Инв. № подл.	Н.контр.	Утв.	Т.контр.	Пров.	Разраб.
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="width: 40%;"> <p style="font-size: 1.2em; margin: 0;">Втулка</p> </div> <div style="width: 55%; text-align: right;"> <p style="font-size: 1.2em; margin: 0;">12.03.04.00.000.003</p> </div> </div>					
<p>Копировал</p>			<p>Формат А4</p>		

Рисунок 3

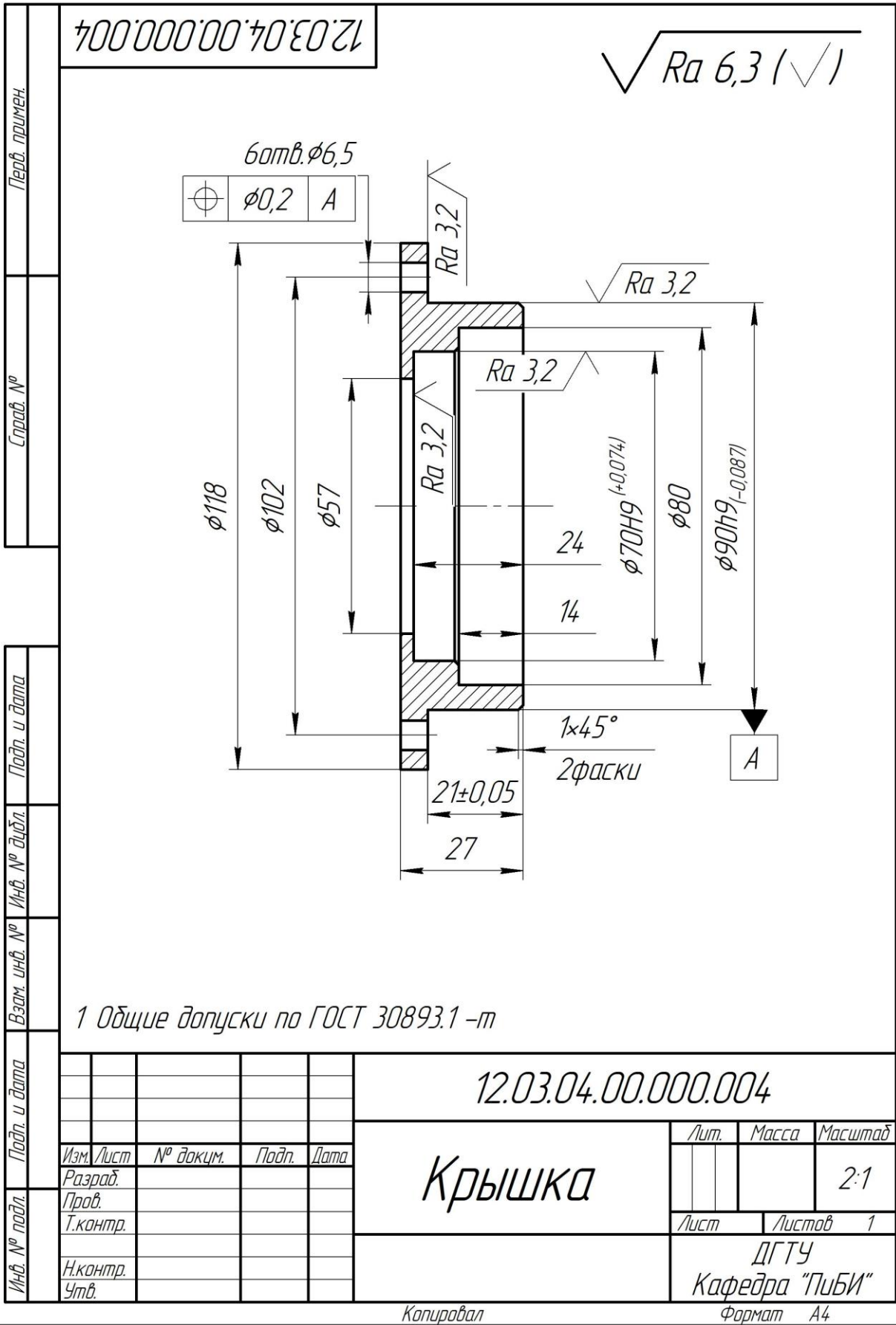


Рисунок 4

Спроб. №	Перв. примен.	12.03.04.00.000.005				$\sqrt{Ra\ 3,2\ (\checkmark)}$		
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> $\phi 62h7_{(-0,03)}$ $4 \times 45^\circ$ 3 фаски $Ra\ 6,3$ </div> <div style="text-align: center;"> $\phi 10H9^{(+0,036)}$ $\phi 44H7^{(+0,025)}$ 23 $Ra\ 6,3$ </div> </div>								
		1 Общие допуски по ГОСТ 30893.1 –т						
		12.03.04.00.000.005						
		Ось						
		ДГТУ Кафедра "ПуБи"						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист	Масса	Масштаб	1
Разраб.					Лист	Листов	1	
Пров.								
Т.контр.								
Н.контр.								
Утв.								

Копировал
Рисунок 5

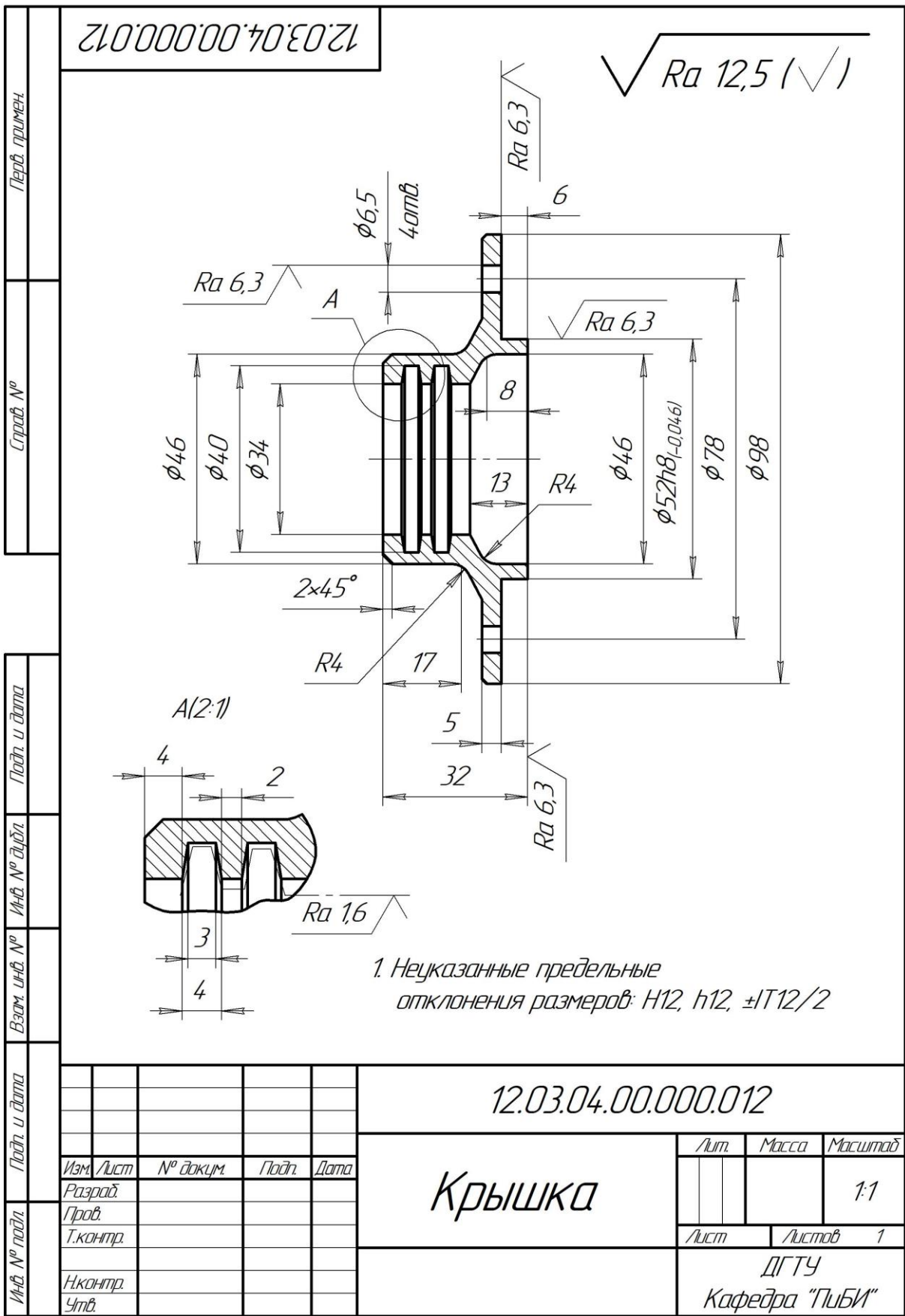


Рисунок 12

Перв. примен.		Справ. №		12.03.04.00.000.014		$\sqrt{Ra\ 6,3\ (\checkmark)}$										
Подп. и дата		Инв. № докум.		Взам. инв. №												
Подп. и дата		Инв. № докум.		Взам. инв. №		1 H14, h14, ±IT14/2										
Подп. и дата		Инв. № докум.		Взам. инв. №		12.03.04.00.000.014										
Инв. № подл.		Изм.		Лист		№ докум.		Подп.		Дата		Втулка		Лист	Масса	Масштаб
																1:1
Инв. № подл.		Изм.		Лист		№ докум.		Подп.		Дата				Лист	Листов	1
Инв. № подл.		Изм.		Лист		№ докум.		Подп.		Дата				ДГТУ		
														Кафедра "ПуБи"		
Инв. № подл.		Изм.		Лист		№ докум.		Подп.		Дата				Копировал		Формат A4

Рисунок 14

Перв. примен.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">12.03.04.00.000.015</div>				$\sqrt{Ra\ 6,3\ (\checkmark)}$																						
Справ. №																											
Подп. и дата	<p>1. Общие допуски ГОСТ 30893.2-т</p> <p>2. *Размеры для справок.</p> <p>3. Неуказанные размеры фасок 0,5x45°.</p> <p>4. Острые фаски притупить фаской или радиусом не более 0,2 мм.</p> <p>5. Максимальный радиус внутреннего сопряжения поверхностей 0,2 мм.</p>																										
Инв. № докум.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">12.03.04.00.000.015</div>				<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Лит.</td> <td style="width: 20%;">Масса</td> <td style="width: 60%;">Масштаб</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td>1:1</td> </tr> </table>			Лит.	Масса	Масштаб			1:1														
Лит.	Масса	Масштаб																									
		1:1																									
Взам. инв. №	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Стойка</div>				<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Лист</td> <td style="width: 20%;">Листов</td> <td style="width: 60%;">1</td> </tr> </table>			Лист	Листов	1																	
Лист	Листов	1																									
Подп. и дата	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Изм.</td> <td style="width: 15%;">Лист</td> <td style="width: 15%;">№ докум.</td> <td style="width: 15%;">Подп.</td> <td style="width: 15%;">Дата</td> </tr> <tr> <td>Разраб.</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Пров.</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Т.контр.</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>				Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Разраб.					Пров.					Т.контр.					<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">ДГТУ</div>		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата																							
Разраб.																											
Пров.																											
Т.контр.																											
Инв. № подл.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">И.контр.</td> <td style="width: 15%;">Утв.</td> <td style="width: 15%;"> </td> <td style="width: 15%;"> </td> <td style="width: 15%;"> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>				И.контр.	Утв.									<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Кафедра "ПуБи"</div>												
И.контр.	Утв.																										

Рисунок 15