**KB-15622-软件测试用例**

|  |  |
| --- | --- |
| **测试团队** | IDH测试团队 |
| **硬件版本** | KB\_15622\_V1.0 |
| **软件版本** | KB\_15622\_01\_V1.0 |
| **测试人员** |  |
| **测试日期** | 2025-XX-XX |

# 版 本 历 史

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **修订** | **作者** | **日期** | **描述** |
| V1.0 |  | 2025-09-18 | 初版 |
| V1.1 |  |  |  |
|  |  |  |  |

目录

[版 本 历 史 2](#_Toc12192)

[1测试目的 4](#_Toc1426)

[2文档范围 4](#_Toc21031)

[3术语定义 4](#_Toc9881)

[4测试结论 4](#_Toc19042)

[5测试数据 5](#_Toc19610)

[5.1治疗模式功能测试 5](#_Toc19051)

[5.2板载测试模式 8](#_Toc7158)

[5.3设备测试模式 9](#_Toc32011)

# 1测试目的

本文档旨在为【亚虹-C0105医疗器械产品】的软件功能测试提供标准化的用例编写模板。通过使用此模板，确保测试活动能够全面验证软件需求，满足医疗器械法规对安全性、有效性和可追溯性的要求，并为测试过程留下客观记录。

# 2文档范围

本模板适用于【亚虹-C0105医疗器械产品】医疗器械软件在单元测试、集成测试、系统测试的功能测试用例设计、执行和记录。

# 3术语定义

|  |  |
| --- | --- |
| **术语** | **定义** |
| **SRS** | 软件需求规格说明（Software Requirements Specification） |
| ****TRACE**** | 可追溯性（Traceability） |
| ****PASS/FAIL**** | 测试执行结果：通过/失败 |
| ****N/A**** | 不适用（Not Applicable） |

# 4测试结论

表格4-1：试验结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **测试项** | **样品数量** | **测试结果** | **备注** |
| 治疗模式 | 2 | PASS/FAIL |  |
| 板载测试模式 |  |  |  |
| 设备测试模式 |  |  |  |
| 报警模式 |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# 5测试数据

## 5.1治疗模式功能测试

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **测试人员** | **袁江南** | | **测试日期** | **2025/XX/XX** | | | **审核** |  | |
| **样品数量** | **2pcs** | | **样品类型** | **PCBA/Device** | | | | | |
| **样品编号** | **#1，#2** | | | | | | | | |
| **硬件版本** | **V1.0** | | | | | | | | |
| **软件版本** | **V1.0** | | | | | | | | |
| **测试目的** | **验证治疗模式功能** | | | | | | | | |
| **测试准备** | 1. **测试环境：室温25℃；** 2. **设备编号：** | | | | | | | | |
| **测试模式** | **判定标准** | | | | **测试结果** | **检查设备** | | | **判定** |
| 治疗模式  等待状态 | 系统执行开机自检（POST）并且期间红色LED单次闪烁 | | | |  | 目测 | | | □合格 □不合格 |
| 系统显示初始"问候代码"并且红色治疗LED和绿色LED快速交替闪烁五次 | | | |  | 目测 | | | □合格 □不合格 |
| 仅绿色LED亮起10秒 | | | |  | 目测 | | | □合格 □不合格 |
| 系统显示"等待代码"并且绿色LED持续交替亮灭1秒（1秒开，1秒关） | | | |  | 目测 | | | □合格 □不合格 |
| 系统每20秒执行一次基本"健康检查" | | | |  |  | | | □合格 □不合格 |
| 在等待状态经过总计15±0.3分钟后，系统转换到Absorb | | | |  | 目测 | | | □合格 □不合格 |
| 治疗模式异常响应 | 触发条件：  基础自检(电池输入电压、红色LED灯珠电压、红色LED灯珠开&关电流、板载温度)失败 | 红色LED持续亮起10秒 | | |  | 目测 | | | □合格 □不合格 |
| 治疗用红色LED每10秒快速闪烁三次 | | |  | 目测 | | | □合格 □不合格 |
| 触发条件：  基础健康(电池电压、红色LED灯珠关闭电流)检查失败 | 系统进入故障状态并显示错误代码，红色治疗LED灯每10秒快速闪烁三次 | | |  | 目测 | | | □合格 □不合格 |
| 吸收状态 | 系统显示"吸收代码",红色LED与绿色LED每10秒交替闪烁一次，合计20秒周期 | | | |  | 目测 | | | □合格 □不合格 |
| 系统每10秒执行一次基础健康(电池电压、红色LED灯珠关闭电流)检查 | | | |  |  | | | □合格 □不合格 |
| 系统在ABSORB状态下累计运行5±0.1小时后，切换至光照状态 | | | |  | 目测 | | | □合格 □不合格 |
| 变量 | 触发条件： 每10S基础健康检查失败 | 系统进入故障状态并显示错误代码，红色治疗LED每10秒快速闪烁三次 | | |  | 目测 | | | □合格 □不合格 |
| PLACEBO 固件版本 | 系统在ABSORB状态下累计运行9.6±0.1小时，即不执行光照阶段，红色治疗灯不进行长时间光照，然后切换至NOTIFY状态 | | |  | 目测 | | | □合格 □不合格 |
| 光照状态 | 红色治疗LED灯开启,系统显示"光照代码"红色治疗LED每10秒闪烁一次（熄灭一次） | | | |  | 目测 | | | □合格 □不合格 |
| 系统每10秒执行一次全面健康(治疗LED灯珠开时电流、治疗LED灯珠开时电压、板载温度、电池输入电压)检查 | | | |  |  | | | □合格 □不合格 |
| 在光照状态下累计运行4.6±0.1小时后：红色治疗LED灯关闭，系统切换至NOTIFY状态 | | | |  | 目测 | | | □合格 □不合格 |
| 光照状态异常响应 | 触发条件： 全面健康(治疗LED灯珠开时电流、治疗LED灯珠开时电压、板载温度、电池输入电压)检查失败 | 红色治疗灯关闭，系统进入故障状态并显示错误代码，红色治疗LED每10秒快速闪烁三次 | | |  | 目测 | | | □合格 □不合格 |
|  | 目测 | | | □合格 □不合格 |
| NOTIFY状态 | 系统显示"成功代码",绿色LED每10秒快速闪烁两次。 | | | |  | 目测 | | | □合格 □不合格 |
| 当电池电压低于最低可接受阈值（2.5V）且持续时间超过10秒时：系统切换至SHUTDOWN状态 | | | |  | 目测  、万用表 | | | □合格 □不合格 |
| SHUTDOWN状态 | 系统关闭所有外设（即LED灯），并以"安全模式"待机，直至电池电量耗尽。 | | | |  | 目测  、万用表 | | | □合格 □不合格 |
| EXHAUSTED状态 | 系统完全停止运行（电池电量耗尽，处理器无法工作） | | | |  | 目测 | | | □合格 □不合格 |
| 检验结论 | ( )合格（pass) （　　）不合格(NG) | | | | | | | | |
| 备注： |  | | | | | | | | |

## 5.2板载测试模式

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **测试人员** | **袁江南** | | **测试日期** | **2025/XX/XX** | | | **审核** |  | |
| **样品数量** | **2pcs** | | **样品类型** | **PCBA/Device** | | | | | |
| **样品编号** | **#1，#2** | | | | | | | | |
| **硬件版本** | **V1.0** | | | | | | | | |
| **软件版本** | **V1.0** | | | | | | | | |
| **测试目的** | **验证板载测试模式功能** | | | | | | | | |
| **测试准备** | 1. **单板已经烧录固件；** 2. **单板电压输入范围在 3.0V ± 1%；** 3. **单板的GP0 & GP1信号被上拉至VDD输入电平；** 4. **测试环境：室温25℃；** | | | | | | | | |
| **测试模式** | **判定标准** | | | | **测试结果** | **检查设备** | | | **判定** |
| 单板测试 | 系统执行EEPROM校验和检查  1. 电源网络正常  2. 程序运行正常 | | | |  | 万用表、测试程序 | | | □合格 □不合格 |
| 系统测量电压基准输入是否在允许范围内： 2.925V < Vref < 3.075V | | | |  | 测试工装 | | | □合格 □不合格 |
| 系统测量热敏电阻温度来确认工作环境是否在允许范围内： 15°C < 温度 < 30°C | | | |  | 测试工装 | | | □合格 □不合格 |
| 系统测量LED电流是否在允许范围内(LED关闭状态):LED链电流 < 512μA | | | |  | 测试工装、万用表 | | | □合格 □不合格 |
| 系统点亮红色治疗LED持续5秒 | | | |  | 测试工装 | | | □合格 □不合格 |
| 系统测量LED电流是否在允许范围内(LED开启状态): 17.45mA < LED链电流 < 21.32mA | | | |  | 测试工装、万用表 | | | □合格 □不合格 |
| 系统测量LED链电压是否在允许范围内(LED开启状态): 11.65V < LED链电压 < 16.00V | | | |  | 测试工装、万用表 | | | □合格 □不合格 |
| 系统显示初始"就绪代码"表示自检成功 绿色LED与红色治疗LED快速闪烁五次 | | | |  | 测试工装、万用表 | | | □合格 □不合格 |
| 系统在工程输出引脚输出Fosc/5信号（直至断电） 可通过编程/测试接口的微控制器GP4引脚访问 | | | |  | 测试工装、万用表 | | | □合格 □不合格 |
| 系统点亮红色治疗LED（直至断电） | | | |  | 测试工装 | | | □合格 □不合格 |
| 自检失败 | 系统进入工厂故障状态并显示错误代码 | 错误代码通过长/短闪烁序列编码 | | |  | 测试工装 | | | □合格 □不合格 |
| 错误代码每10秒重复一次 | | |  | 测试工装 | | | □合格 □不合格 |
| 检验结论 | ( )合格（pass) （　　）不合格(NG) | | | | | | | | |
| 备注： |  | | | | | | | | |

## 5.3设备测试模式

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **测试人员** | **袁江南** | **测试日期** | **2025/XX/XX** | | | **审核** |  | |
| **样品数量** | **2pcs** | **样品类型** | **PCBA/Device** | | | | | |
| **样品编号** | **#1，#2** | | | | | | | |
| **硬件版本** | **V1.0** | | | | | | | |
| **软件版本** | **V1.0** | | | | | | | |
| **测试目的** | **验证设备测试模式功能** | | | | | | | |
| **测试准备** | 1. **测试环境：室温25℃；** 2. **设备编号：** | | | | | | | |
| **测试模式** | **判定标准** | | | **测试结果** | **检查设备** | | | **判定** |
| 设备测试 | 系统可以正常进入设备测试模式 | | |  |  | | | □合格 □不合格 |
| 系统执行开机自检（POST）期间红色LED单次闪烁 | | |  |  | | | □合格 □不合格 |
| 系统显示初始"问候代码"表示自检成功  绿色LED和红色治疗LED快速闪烁五次 | | |  |  | | | □合格 □不合格 |
| 系统点亮红色治疗LED（直至电源移除）  系统每10秒执行一次完整"健康检查" | | |  |  | | | □合格 □不合格 |
| 异常变化 | 自检失败或完整健康检查失败 2a. 和 4a. 系统进入工厂故障状态并显示错误代码  错误以长短闪烁序列编码（见4.2.4节） 错误代码每10秒重复一次（直至电源移除） | | |  |  | | | □合格 □不合格 |
|  |  | | | □合格 □不合格 |
|  |  | | | □合格 □不合格 |
| 检验结论 | ( )合格（pass) （　　）不合格(NG) | | | | | | | |
| 备注： |  | | | | | | | |