|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **文件号：** | | | | | MS-002.20W012 | |  |
|  |  | | | | |  | |  |
|  |  | | |  | | | | |
| **MS-002** | | | | | | | | |
| **（产品中文名称，可写可不写）** | | | | | | | | |
| **升降控制板验证方案** | | | | | | | | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
| 编制人： | | 雷俊勇 |  | 日期： | 2022.03.xx | |  | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |
| 审核人： | | 李明 |  | 日期： | 2022.03.xx | |  | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |
| 批准人： | | ？？ |  | 日期： | 2022.03.xx | |  | |
|  |  | | |  | | | | |
|  | | | | | | | | |

**文档修订履历**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 | 2022.03.00 | 文件新编 | 雷俊勇 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**保密条款**

文档仅限产品（项目）组内流转，违者负相应法律责任。

**目录**

[第一章 概述 1](#_Toc18644)

[1.1 验证目的 1](#_Toc8937)

[1.2 验证范围 1](#_Toc2513)

[1.3 术语 1](#_Toc28946)

[1.4 参考资料 1](#_Toc13590)

[第二章 验证条件 1](#_Toc21150)

[2.1 验证对象 1](#_Toc30840)

[2.2 验证设备/工装/工具 1](#_Toc6665)

[2.3 验证地点 2](#_Toc4269)

[2.4 验证时间 2](#_Toc7337)

[2.5 验证环境 2](#_Toc25388)

[2.6 验证人员 2](#_Toc25010)

[第三章 验证可接受准则 2](#_Toc31650)

[第四章 验证方法与步骤 3](#_Toc2618)

[4.1 功能验证（在室温环境下进行） 3](#_Toc12903)

[4.1.1. 输出电压测试 3](#_Toc17005)

[4.1.2. 功能逻辑测试 3](#_Toc11109)

[4.2 性能验证 5](#_Toc19794)

[第五章 验证结果 7](#_Toc2002)

[第六章 验证结论 7](#_Toc20161)

[第七章 附件 7](#_Toc25824)

[7.1 数据记录 7](#_Toc14574)

[7.2 实验照片记录 7](#_Toc13298)

[7.2.1. 额定工作低温试验（温度-10℃，试验时通电，持续1小时） 8](#_Toc28174)

[7.2.2. 低温储存试验（温度-40℃，试验恢复后通电，持续4小时） 9](#_Toc19499)

[7.2.3. 额定工作高温试验（温度50℃，试验时通电，持续1小时） 10](#_Toc8887)

[7.2.4. 高温储存试验（温度70℃，试验恢复后通电，持续4小时） 11](#_Toc18912)

[7.2.5. 额定工作湿热试验（温度50℃，湿度93%±3，试验时通电，持续4小时） 12](#_Toc7081)

[7.2.6. 湿热储存试验（温度60℃，湿度93%±3，试验恢复后通电，持续48小时） 13](#_Toc11245)

1. **概述**
   1. **验证目的**

升降控制板是控制执行台车立柱上升下降的功能部件，根据产品技术需求说明书，对升降控制板输入输出功能进行测试验证。

根据GB∕T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》环境试验条件分组第**Ⅲ**组要求，进行气候环境条件测试，试验在特定温湿度条件下是否正常工作。

* 1. **验证范围**

MS-002升降控制板。

* 1. **术语**

无

* 1. **参考资料**

GB∕T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》

《MS-002 技术需求规格书》

《MS-002 电子设计失效模式分析(D-FMEA)》

《MS-002 风险评估和控制记录》

1. **验证条件**
   1. **验证对象**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 型号规格 | 备注 |
| / | 升降控制板 | MS-002.23T001 | / |

* 1. **验证设备/工装/工具**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 型号规格 | 备注 |
| ST/RD-E2001 | 直流稳压电源 | UTP1306S | / |
| ST/RD-E1002 | 数字万用表 | FLUKE 17B+ | / |
| ST/SC-025 | 高低温箱 | WHTM-150BO | / |
| / | 执行台车 | MS-002 | / |

* 1. **验证地点**

公司实验室

* 1. **验证时间**

2023.01~2023.02

* 1. **验证环境**

环境一：温度：室温；相对湿度：≤75%

环境二：高低温箱内特殊要求

* 1. **验证人员**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 岗位 | 人数 | 职责 |
| 1 | 电子工程师 | 1 | 验证中的设备操作 |
| 2 | 测试工程师 | 1 | 进行相关过程数据记录；  数据统计，编制报告 |

1. **验证可接受准则**

验证结果应符合以下指标：

1. 输出电压测试：5V输出点电压范围应在5.0±5%内；测试3.3V输出点电压范围应在3.3±5%内；测试控制板工作电流应≤10A。
2. 功能逻辑与预期一致。
3. 性能测试：几种温度湿度测试后控制板通电，状态指示能否正常闪烁。
4. **验证方法与步骤**
   1. **功能验证（在室温环境下进行）**

升降控制板是控制执行台车立柱上升下降的功能部件，根据产品技术需求说明书，对升降控制板输入输出功能进行测试验证，检验产品功能与开发需求是否一致。

* + 1. **输出电压测试**

对升降控制板进行工作电压和电流测试，并填写至以下表格。测量三次。

表4.2-1 升降控制板基本工作参数

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 输入电压(V) | 预期5.0V输出点（V） | 实际5.0V输出点（V） | 预期3.3V输出点（V） | 实际3.3V输出点（V） | 预期工作电流（A） | 实际工作电流（A） |
| 1 | 24 | 5.0±5% |  | 3.3±5% |  | ≤10 |  |
| 2 | 24 | 5.0±5% |  | 3.3±5% |  | ≤10 |  |
| 3 | 24 | 5.0±5% |  | 3.3±5% |  | ≤10 |  |

* + 1. **功能逻辑测试**

测试升降控制板的输入输出逻辑状态，检测其输出动作是否符合预期。按表4.2-2进行测试。

表4.2-2 升降控制板输入输出测试

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 功能模块 | 序号 | 测试用例 | 测试步骤 | 预期结果 | 实际结果 |
| 台车升降 | 1 | 未通电-按台车升降 | 1.未通电； 2.按台车升； 3.按台车降； | 台车不会升降； |  |
| 2 | 通电-按台车降 | 1.接通电源； 2.按台车降； | 台车会下降，下降过程中对应按键灯亮绿灯，下降过程中按下降或者上升按键下降均会停止； |  |
| 3 | 通电-按台车升 | 1.接通电源； 2.按台车升； | 台车会上升，上升过程中对应按键灯亮绿灯，上升过程中按下降或者上升按键上升均会停止； |  |
| 4 | 台车升-升到极限 | 1.按台车升； 2.升到极限； | 台车上升且按钮是绿色灯光,当四个立柱上升到极限后台车自动停，上升结束按键灯熄灭进入调平状态，调平结束后立柱停止运动； |  |
| 5 | 台车降-降到极限 | 1.按台车降； 2.降到极限； | 台车下降且按钮是绿色灯光，下降结束灯光熄灭； |  |
| 6 | 查看台车上面板上按钮图标及顺序是否正确 | 1.查看台车面板上的按钮图标顺序； | 左边是台车升按钮，右边是台车降按钮； |  |
| 7 | 台车升按20次-查看是否正常 | 1.台车升按下，松开，重复20次； | 1.正常上升停止； 2.按下灯光是绿色，停止后灯熄灭； |  |
| 8 | 台车降按20次-查看是否正常 | 1.台车降按下，松开，重复20次； | 1.正常下降停止； 2.按下灯光是绿色，停止后灯熄灭； |  |
| 9 | SG\_UR接口，控制板给机械臂信号 | 1.台车处在升，降，调平过程中； | SG\_UR接口导通，机械臂不能动作； |  |
| 10 | DET\_UR接口，机械臂给控制板信号 | 1.机械臂处于运动状态； | DET\_UR接口收到高电平信号，台车不能升降，调平； |  |
| 11 | 台车上升过程中断电 | 1、按台车升，上升过程中断电 | 1、断电后台车继续上升，直到上升到极限 |  |
| 12 | 台车下降过程中断电 | 1、按台车降，下降过程中断电 | 1、断电后台车继续下降，直到下降到极限 |  |
| 13 | 台车上升过程中断电（UPS拆除） | 1、按台车升，上升过程中断电 | 1、断电后台车停止上升 |  |
| 14 | 台车下降过程中断电（UPS拆除） | 1、按台车降，下降过程中断电 | 1、断电后台车停止下降 |  |

* 1. **性能验证**

根据GB∕T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》环境试验条件分组要求，进行气候环境第**Ⅲ**组条件测试，进行以下试验项目：



步骤：

1. 进行高低温试验前，给控制板供电，确认状态指示正常闪烁。
2. 将升降控制板置于高低温箱，按下表6种试验条件分别设置温湿度、并持续预定的时间。

表5.3-1 环境测试

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 试验项目 | 试验条件 | 持续时间 | 预期结果 | 实际测试结果 |
| 1 | 额定工作低温试验 | 温度-10℃，试验时通电 | 1h | 此条件下正常工作 |  |
| 2 | 低温储存试验 | 温度-40℃，试验恢复后通电 | 4h | 上电后正常工作 |  |
| 3 | 额定工作高温试验 | 温度50℃，试验时通电 | 1h | 此条件下正常工作 |  |
| 4 | 高温储存试验 | 温度70℃，试验恢复后通电 | 4h | 上电后正常工作 |  |
| 5 | 额定工作湿热试验 | 温度50℃，湿度93%±3，试验时通电 | 4h | 此条件下正常工作 |  |
| 6 | 湿热储存试验 | 温度60℃，湿度93%±3，试验恢复后通电 | 48h | 上电后正常工作 |  |

1. 序号1,3,5条件在高低温箱里，确认状态指示能否正常闪烁。
2. 序号2,4,6条件：将末端控制板从高低温箱取出，置于室温环境下恢复一小时，再给控制板通电，确认状态指示能否正常闪烁。
3. **验证结果与结论**

验证小组组员根据本方案的方法及步骤进行验证，记录结果并对结果进行相关分析。依据本方案的标准要求得出最终的验证结论，并编写验证报告。验证相关文档需经过审核、批准后归档。

1. **附件**

《MS-002 升降控制板验证记录表》