|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | | |  | |  |
|  |  | | | | |  | |  |
|  |  | | |  | | | | |
| **MS-001** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **体位移动测试报告** | | | | | | | | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
| 编制人： | |  |  | 日期： |  | |  | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |
| 审核人： | |  |  | 日期： |  | |  | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |
| 批准人： | |  |  | 日期： |  | |  | |
|  |  | | |  | | | | |
|  | | | | | | | | |

**文档修订履历**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 | 2021.08.26 | 文件新编 | 姜璞 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**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](#_Toc18484)

[1.1 测试目的 1](#_Toc4704)

[1.2 测试范围 1](#_Toc6477)

[1.3 术语 1](#_Toc29926)

[1.4 参考资料 1](#_Toc28400)

[第二章 测试条件 2](#_Toc135)

[2.1 测试对象 2](#_Toc6675)

[2.2 测试工具 2](#_Toc14887)

[2.3 测试地点 2](#_Toc19631)

[2.4 测试时间 2](#_Toc20989)

[2.5 测试环境 2](#_Toc3028)

[2.6 测试人员 2](#_Toc16319)

[第三章 测试可接受准则 2](#_Toc923)

[第四章 测试方法与步骤 3](#_Toc19802)

[4.1 测试方法 3](#_Toc21398)

[4.2 测试步骤 3](#_Toc27686)

[第五章 测试结果与分析 3](#_Toc24477)

[5.1 测试结果 3](#_Toc20724)

[5.2 数据分析 4](#_Toc20526)

[第六章 测试结论 4](#_Toc30065)

[第七章 附件 5](#_Toc1731)

[7.1 附件一：测试记录表 5](#_Toc20909)

[7.2 附件二：图片记录 8](#_Toc11710)

# 概述

## 测试目的

测试人体呼吸对mark标记的影响，人体体位移动情况，用于评估施加绑带束缚对体位移动的影响。

## 测试范围

测试人体体位移动。

## 术语

|  |  |
| --- | --- |
| **术语** | **定义** |
| 标靶 | 一种靶状标记，用于标示激光光斑位置，内圈直径依次由内到外为：1mm，3mm，5mm，7mm、9mm。 |
| 俯卧位 | 一种人体姿势，指患者的两臂屈曲放于头的两侧，两腿伸直，趴在手术床上。 |
| 极值 | 指某个时间点记录的激光点在标靶上的位置。 | |
| 极差 | 两极值之间的偏差。 | |

## 参考资料

无

# 测试条件

## 测试对象

公司内部人员。

## 测试工具

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 型号规格 | 备注 |
| / | 标靶 | / |  |
| / | 激光器 | / |  |
| / | 绑带 | / |  |

## 测试地点

实验室

## 测试时间

2021.08.26-2021.08.26

## 测试环境

温度要求：20℃ - 30℃

湿度要求：30% - 80%

## 测试人员

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 部门 | 人员 | 岗位 | 职责 |
| 1 | 研发中心 | 姜璞 | 测试工程师 | 测试中的设备操作；  进行相关过程数据记录 |
| 2 | 研发中心 | 杨彬 | 结构工程师 | 测试中的设备操作；  进行相关过程数据记录 |

# 测试可接受准则

测试结果应符合以下指标：

人体体位移动极差≤1.0mm。

# 测试方法与步骤

## 测试方法

对比测试有无绑带束缚的情况下，人体俯卧于手术床上的体位移动的极限值。统计测试数据，观察、分析绑带束缚对人体体位移动的影响情况。并与设定的可接受准则进行比较，评估是否有绑带束缚的必要性。

## 测试步骤

S1：准备测试记录表单及实验工具，记录实验室的温、湿度。

S2：让受试者俯卧于手术床上，双手屈曲放于头的两侧，两腿伸直。然后将标靶贴于受试者的背上（L5S1附近）。

S3：将激光器固定在MS-001-B导引台车的杆子上，开启激光开关，调整激光的发射方向，将激光点投影到标靶上。观察并拍照记录激光点在标靶上的极限位置。将结果统计记录到测试记录表中。

S4：更换受试者，重复S2-S3步骤。

S5：让受试者俯卧于手术床上，双手屈曲放于头的两侧，两腿伸直。然后将标靶贴于受试者的背上（L5S1附近），并采用绑带将受试者固定在手术床上。

S6：将激光器固定在MS-001-B导引台车的杆子上，开启激光开关，调整激光的发射方向，将激光点投影到标靶上。观察并拍照记录激光点在标靶上的极限位置。将结果统计记录到测试记录表中。

S7：更换受试者，重复S5-S6步骤。

S8：统计测试结果并分析。

# 测试结果与分析

## 测试结果

见附件一《测试记录表》。

说明：受试者信息：

姜璞：体重65kg；身高170cm

杨彬：体重65kg；身高170cm

童睿：体重62kg；身高174cm

郭宏瑞：体重75kg；身高175cm

## 数据分析

在未施加绑带束缚的测试样本中，其人体体位移动范围 极差值中有5组数据大于1.0mm 不符合；仅1组小于1.0mm符合；

在施加绑带束缚的测试样本中，其人体体位移动范围极差全都小于1.0mm，均符合可接受准则。

# 测试结论

根据数据分析，基于绑带束缚的人体体位测试的结果满足测试的可接受准则，即施加绑带束缚能有效起到减少人体体位移动的作用，并能使得人体的体位移动符合我们产品的设计要求。

因此，在患者俯卧于手术床时，对其采用绑带束缚，能有效控制其体位移动。

# 附件

## 附件一：测试记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **体位移动测试记录表** | | | |
| 记录人员： | | 时间： | |
| 温度： | | 湿度： | |
| **#序号** | **极值1** | **极值2** | **说明** |
| #1 | 捕获11 | 捕获12 | 身体自由俯卧（未加绑带） |
| 数值：3.5 | 数值：1.2 | 极差：1.3 |
| #2 | 捕获21 | 捕获22 | 身体自由俯卧（未加绑带） |
| 2.8 | 1.6 | 极差：1.2 |
| #3 | 捕获1 | 捕获2 | 身体自由俯卧（未加绑带） |
| 0.9 | 2.0 | 极差：1.1 |
| #4 | 捕获10 | 捕获11 | 身体自由俯卧（未加绑带） |
| 1.6 | 3.3 | 极差：1.7 |
| #5 | 捕获21 | 捕获22 | 身体自由俯卧（未加绑带） |
| 4.2 | 2.5 | 极差：1.7 |
| #6 | 1 | 2 | 身体自由俯卧（未加绑带） |
| 2.7 | 2.0 | 极差：0.7 |
| #7 | j11 | j12 | 身体加绑带 | |
| 2.2 | 3.1 | 极差：0.9 | |
| #8 | j21j21 | j22 | 身体加绑带 | |
| 1.5 | 2.3 | 极差：0.8 | |
| #9 | j31 | j32 | 身体加绑带 | |
| 2.0 | 2.8 | 极差：0.8 | |
| #10 | j41 | J42 | 身体加绑带 | |
| 1.6 | 2.5 | 极差：0.9 | |
| **注1：标靶直径由内至为：1mm，3mm，5mm，7mm、9mm。直接读取填写极值。**  **注2：极差值根据两极值相减进行计算。** | | | | |

## 附件二：图片记录

