MS001.02.002TP.1.0

MS-001

UR控制板单元测试方案

编制/日期：

审核/日期：

批准/日期：

杭州三坛医疗科技有限公司

文档更改履历

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布/实施日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 |  | 文件新编 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**目录**

[1. 方案概述 1](#_Toc10347)

[1.1. 目标 1](#_Toc32265)

[1.2. 适用范围 1](#_Toc18270)

[1.3. 参考资料 1](#_Toc5573)

[2. 功能测试 1](#_Toc20617)

[2.1. 目标 1](#_Toc32449)

[2.2. 测试环境 1](#_Toc10046)

[2.3. 测试内容 1](#_Toc26698)

[3. 性能测试 11](#_Toc14798)

[3.1. 目标 11](#_Toc31423)

[3.2. 测试环境 11](#_Toc32034)

[3.3. 测试内容 12](#_Toc13637)

[4. 耐久性测试 12](#_Toc25129)

[4.1. 目标 12](#_Toc25091)

[4.2. 测试环境 12](#_Toc31642)

[4.3. 测试内容 13](#_Toc7507)

# 方案概述

## 目标

为了验证UR控制板在MS-001系统内是否达到开发需求的设计目标，满足MS-001系统在各种工作环境下正常工作的要求。

## 适用范围

MS001.06.003ZZ-UR控制板。

## 参考资料

《MS-001产品技术需求说明书》

《MS-001风险评估和控制记录》

《UR控制板串口通讯协议》

GB∕T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》

# 功能测试

## **目标**

UR控制板是控制机械臂电源上下电、立柱上升下降、机械臂灯光控制的功能部件，根据产品技术需求说明书，对UR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。

## **测试环境**

温度：室温

湿度：≤75%

设备：MS-001-B导引模块、万用表、稳压电源

## **测试内容**

1. 首先需对UR控制板进行工作电压和电流测试，并填写至以下表格：

表2.3-1 UR控制板基本工作参数

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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（mA） | 实际工作电流（mA） |
| 24±5% | 5.0±5% |  | 3.3±5% |  | ≤3000 |  |

1. 软件功能逻辑测试：测试UR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。按相应控制逻辑，填写实际结果状态至表2.3-1：

表2.3-2 UR控制板输入输出测试

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **功能模块** | **序号** | **测试用例** | **测试步骤** | **期望结果** | **实际结果** |
| 机械臂控制 | 1 | 未通电-按机械臂电源 | 1.未通电； 2.按下机械臂电源； | 机械臂不会上电 |  |
| 2 | 通电-侧面面板总开关打开-直接按机械臂电源 | 1.总插座插到开关面板； 2.打开侧面总电源； 3.等待5s后UPS正常供电； 4.按机械臂电源； | 机械臂上电中，机械臂电源指示灯每1s闪烁一下，完全上电，有咔嚓咔嚓的声音，RGB灯带蓝灯常亮； |  |
| 3 | 通电-总开关打开-开启主机侧面电源-主机没完全开机-开启机械臂电源 | 1.总插座插到开关面板； 2.打开侧面总电源； 3.等待5s后UPS正常供电； 4.Windows还没完全开机，按机械臂电源； | 机械臂上电中，机械臂电源指示灯每1s闪烁一下，完全上电，有咔嚓咔嚓的声音，RGB灯带蓝灯常亮； |  |
| 4 | 通电-总开关打开-开启主机侧面电源-主机完全开机-开启机械臂电源 | 1.总插座插到开关面板； 2.打开侧面总电源； 3.等待5s后UPS正常供电； 3.主机完全开机已进入windows桌面，按机械臂电源； | 机械臂上电中，机械臂电源指示灯每1s闪烁一下，完全上电，有咔嚓咔嚓的声音，RGB灯带蓝灯常亮； |  |
| 5 | 机械臂上电后-按机械臂电源键-关闭机械臂 | 1.总插座插到开关面板； 2.打开侧面总电源； 3.等待5s后UPS正常供电； 3.主机完全开机已进入windows桌面，按机械臂电源； 4.按机械臂电源按钮； | 机械臂断电，有咔嚓掉电声音，机械臂电源指示灯每1s闪烁一下延迟30s； |  |
| 6 | 机械臂上电后-从vnc关闭机械臂-查看侧面机械臂电源按钮灯光 | 1.总插座插到开关面板； 2.打开侧面总电源； 3.等待5s后UPS正常供电； 4.主机完全开机已进入windows桌面，按机械臂电源；机械臂上电后； 5.进入vnc，初始化页面关闭机械臂； | 机械臂断电，有咔嚓掉电声音，机械臂电源按钮灭； |  |
| 7 | 机械臂上电后-从vnc关闭机械臂再启动机械臂-查看侧面机械臂电源按钮灯光 | 1.总插座插到开关面板； 2.打开侧面总电源； 3.等待5s后UPS正常供电； 3.主机完全开机已进入windows桌面，按机械臂电源； 4.按机械臂电源按钮； 5.进入vnc，初始化页面关闭机械臂再启动； | 机械臂断电，有咔嚓掉电声音，机械臂电源按钮灭，然后蓝灯闪烁，完全上电蓝灯熄灭； |  |
| 8 | 机械臂上电后-直接关总电源-查看机械臂按钮灯光 | 1.总插座插到开关面板； 2.打开侧面总电源； 3.等待5s后UPS正常供电； 3.主机完全开机已进入windows桌面，按机械臂电源；机械臂上电后； 4.直接关总电源； | windows正常运行，机械臂正常运行，电源按钮灭；等待5分钟后，windows关机，机械臂断电，电源按钮灭； |  |
| 9 | 按机械臂按钮-上电-再按按钮-关闭-立即开启-看机械臂能否上电 | 1.总插座插到开关面板； 2.打开侧面总电源； 3.等待5s后UPS正常供电； 3.主机完全开机已进入windows桌面，按机械臂电源；机械臂上电后； 4.按机械臂按钮关机械臂，再立即开启； | 机械臂不会上电； |  |
| 10 | 按机械臂按钮-上电-再按按钮-关闭-等1分钟开启-看机械臂能否上电 | 1.总插座插到开关面板； 2.打开侧面总电源； 3.等待5s后UPS正常供电； 3.主机完全开机已进入windows桌面，按机械臂电源；机械臂上电后； 4.按机械臂按钮关机械臂，等一分钟，再开启； | 机械臂上电； |  |
| 11 | 机械臂电源按钮-重复开关10次-看是否正常上下电 | 1.总插座插到开关面板； 2.打开侧面总电源； 3.等待5s后UPS正常供电； 3.主机完全开机已进入windows桌面，按机械臂电源；机械臂上电后； 4.等待机械臂完全掉电后再上电，重复10次； | 机械臂可以正常上下电； |  |
| 灯光控制 | 1 | 机械臂上电 | 1.点击机械臂台车侧面机械臂电源； 2.机械臂上电后查看机械臂灯光； | 蓝灯常亮； |  |
| 2 | 机械臂上电-踩脚踏 | 1.点击机械臂台车侧面机械臂电源； 2.机械臂上电后； 3.踩脚踏，查看灯光状态； | 蓝灯常亮； |  |
| 3 | 机械臂上电-松脚踏 | 1.点击机械臂台车侧面机械臂电源； 2.机械臂上电后； 3.踩脚踏，再松脚踏，查看机械臂灯光状态； | 蓝灯常亮； |  |
| 4 | 机械臂断电 | 1.点击机械臂台车侧面机械臂电源； 2.机械臂上电后； 3.点击侧面机械臂电源，查看灯光状态； | 灯灭； |  |
| 5 | 定位状态下-踩脚踏 | 1.发送通道定位； 2.点仿真，仿真完成后； 3.踩脚踏，点通道定位； 4.定位中，查看灯光； | 绿灯闪烁； |  |
| 6 | 定位状态下-定位中松脚踏 | 1.发送通道定位； 2.点仿真，仿真完成后； 3.踩脚踏，点通道定位； 4.定位中，松脚踏，查看灯光； | 黄灯常亮； |  |
| 7 | 定位状态下-定位完成 | 1.发送通道定位； 2.点仿真，仿真完成后； 3.踩脚踏，点通道定位； 4.定位完成，松脚踏，查看灯光； | 蓝灯常亮； |  |
| 8 | 定位状态下-定位完成-踩脚踏 | 1.发送通道定位； 2.点仿真，仿真完成后； 3.踩脚踏，点通道定位； 4.定位完成，踩脚踏，查看灯光； | 蓝灯常亮； |  |
| 9 | 定位状态下-定位完成-踩脚踏再松脚踏 | 1.发送通道定位； 2.点仿真，仿真完成后； 3.踩脚踏，点通道定位； 4.定位完成，踩脚踏后松脚踏，查看灯光； | 蓝灯常亮； |  |
| 10 | 2D定位-定位前-定位中-定位中松开再踩-定位完成状态下查看灯光颜色 | 1.踩脚踏，点通道定位或居中； 2.松脚踏，再踩，查看灯光； 3.定位完成，查看灯光； | 1.绿灯闪烁； 2.松脚踏黄灯常亮，再踩绿灯闪烁，由暗到亮间隔3400ms；  3.蓝灯常亮； |  |
| 11 | 正位复位-定位前-定位中-定位中松开再踩-定位完成-4种状态下查看灯光颜色 | 1.复位前查看灯光颜色； 2.踩脚踏，点正位复位，查看灯光颜色； 3.复位中，松脚踏，再踩查看颜色变化； 4.定位完成查看灯光颜色变化； | 1.蓝灯常亮； 2.绿灯闪烁，由暗到亮间隔3400ms； 3.松开时黄灯常亮，再踩下绿灯闪烁，由暗到亮间隔3400ms；  4.蓝灯常亮； |  |
| 12 | 侧位复位-定位前-定位中-定位中松开再踩-定位完成-4种状态下查看灯光颜色 | 1.复位前查看灯光颜色； 2.踩脚踏，点正位复位，查看灯光颜色； 3.复位中，松脚踏，再踩查看颜色变化； 4.定位完成查看灯光颜色变化； | 1.蓝灯常亮； 2.绿灯闪烁，由暗到亮间隔3400ms； 3.松开时黄灯常亮，再踩下绿灯闪烁，由暗到亮间隔3400ms；  4.蓝灯常亮； |  |
| 13 | 水平对齐-对齐前-对齐中-定位中松开再踩-定位完成-4种状态下查看灯光颜色 | 1.对齐前，踩脚踏查看灯光颜色； 2.踩脚踏，点水平对齐，查看灯光颜色； 3.复位中，松脚踏，再踩查看颜色变化； 4.定位完成查看灯光颜色变化； | 1.蓝灯常亮； 2.绿灯闪烁，由暗到亮间隔3400ms； 3.松开时黄灯常亮，再踩下绿灯闪烁，由暗到亮间隔3400ms；  4.蓝灯常亮； |  |
| 14 | 机械臂伸展-伸展前-伸展中-伸展中松开再踩-伸展完成-4种状态下查看灯光颜色 | 1.伸展前查看灯光颜色； 2.踩脚踏，点机械臂伸展，查看灯光颜色； 3.伸展中，松脚踏，再踩查看颜色变化； 4.伸展完成查看灯光颜色变化； | 1.蓝灯常亮； 2.绿灯闪烁，由暗到亮间隔3400ms； 3.松开时黄灯常亮，再踩下绿灯闪烁，由暗到亮间隔3400ms；  4.蓝灯常亮； |  |
| 15 | 机械臂收纳-收纳前-收纳中-收纳中松开再踩-收纳完成-4种状态下查看灯光颜色 | 1.收纳前查看灯光颜色； 2.踩脚踏，点机械臂收纳，查看灯光颜色； 3.收纳中，松脚踏，再踩查看颜色变化； 4.收纳完成查看灯光颜色变化； | 1.蓝灯常亮； 2.绿灯闪烁，由暗到亮间隔3400ms； 3.松开时黄灯常亮，再踩下绿灯闪烁，由暗到亮间隔3400ms；  4.蓝灯常亮； |  |
| 16 | 进行正侧位复位.水平对齐.伸展收纳. 2D/3D定位-机械臂不运动-查看灯光 | 1.踩脚踏，点正位复位.侧位复位.水平对齐.伸展.收纳，2D居中.通道定位.3D通道定位，机械臂不会运动的情况下； 2.查看灯光颜色； | 蓝灯常亮； |  |
| 17 | 保护性停止—踩脚踏后松脚踏 | 1.机械臂关节拉到极限； 2.发个通道运动； 3.机械臂保护性停止； | 黄灯闪烁； |  |
| 18 | 掉电后-查看灯光 | 1.定位完成； 2.进入vnc初始化页面关闭电源； 3.机械臂掉电，查看灯光； | 灯光熄灭； |  |
| 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-仅插上电源线-按台车升降 | 1.通电仅插上电源线； 2.按台车升降； | 台车会升降； |  |
| 3 | 通电-windows开机-按台车升降 | 1.通电仅插上电源线； 2.开windows主机； 3.按台车升，按台车降； | 台车升降，灯光是绿色； |  |
| 4 | 台车升-升到极限 | 1.一直按台车升； 2.升到极限； | 台车一直上升，直到下升极限，按钮一直是绿色灯光； |  |
| 5 | 台车降-降到极限 | 1.一直按台车降； 2.降到极限； | 台车一直下降，直到下降极限，按钮一直是绿色灯光； |  |
| 6 | 一直按台车升 | 1.一直按台车升； | 台车一直上升，直到上升到极限； |  |
| 7 | 一直按台车降 | 1.一直按台车降； | 台车一直下降，直到下降到极限； |  |
| 8 | 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； |  |
| 9 | 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，松开灯熄灭； |  |
| 10 | 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，松开灯熄灭； |  |
| 11 | 台车升降同时按 | 1.同时按台车升降按钮； | 台车降； |  |
| 12 | 台车上升中-按台车降 | 1.按台车升，上升中，按台车降； | 台车降； |  |
| 13 | 台车下降中-按台车升 | 1.按台车降，下降中，按台车升； | 台车降； |  |
| 手柄通道升降 | 1 | 定位前-按手柄通道升 | 1.启动规划导引软件，建立连接； 2.发送正侧位图片； 3.配准；未发送通道定位； 4.按手柄通道升； | 机械臂不会上升； |  |
| 2 | 定位前-按手柄通道降 | 1.启动规划导引软件，建立连接； 2.发送正侧位图片； 3.配准；未发送通道定位； 4.按手柄通道降； | 机械臂不会下降； |  |
| 3 | 定位中-按手柄通道升 | 1.启动规划导引软件，建立连接； 2.发送正侧位图片； 3.配准；发送通道定位； 4.按手柄通道升； | 机械臂不会上升； |  |
| 4 | 定位中-按手柄通道降 | 1.启动规划导引软件，建立连接； 2.发送正侧位图片； 3.配准，发送通道定位； 4.按手柄通道降； | 机械臂不会下降； |  |
| 5 | 定位完成-按手柄通道升 | 1.启动规划导引软件，建立连接； 2.发送正侧位图片； 3.配准，发送通道定位； 4.踩脚踏，点通道定位，定位完成，按手柄通道升； | 机械臂上升，上升方向正确； |  |
| 6 | 定位完成-按手柄通道降 | 1.启动规划导引软件，建立连接； 2.发送正侧位图片； 3.配准，发送通道定位； 4.踩脚踏，点通道定位，定位完成，按手柄通道降； | 机械臂下降，下降方向正确； |  |

1. 软件协议测试:根据UR控制板串口通讯协议，测试UR控制板收到正常和非正常数据帧时，收发数据情况是否符合设计要求，填写下表：

表2.3-3 UR控制板软件协议测试

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **用例标题** | **步骤** | **预期** | **实际情况** |
| 机械臂上电指令 | PC发送：  1B 01 01 00 1D 1D | UR控制板返回：  1B 09 01 11 36 1D |  |
| 机械臂掉电指令 | PC发送：  1B 02 01 00 1E 1D | UR控制板返回：  1B 09 01 11 36 1D |  |
| 定位指令 | PC发送：  1B 03 01 00 1F 1D | UR控制板返回：  1B 09 01 11 36 1D |  |
| 保护性停止指令 | PC发送：  1B 04 01 00 20 1D | UR控制板返回：  1B 09 01 11 36 1D |  |
| 解除故障指令 | PC发送：  1B 05 01 00 21 1D | UR控制板返回：  1B 09 01 11 36 1D |  |
| 定位到位指令 | PC发送：  1B 06 01 00 22 1D | UR控制板返回：  1B 09 01 11 36 1D |  |
| 脚踏闭合 | 脚踏闭合 | UR控制板发送：  1B 07 01 00 23 1D |  |
| 脚踏松开 | 脚踏松开 | UR控制板发送：  1B 08 01 00 24 1D |  |
| 紧急停止指令 | PC发送：  1B 10 01 00 2C 1D | UR控制板返回：  1B 09 01 11 36 1D |  |
| 错误数据帧 | PC发送  6字节随机数 | UR控制板无返回 |  |

# 性能测试

## **目标**

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三组要求，进行气候环境条件测试，试验产品在特定条件下是否满足性能要求。

## **测试环境**

设备：高低温箱、MS-001-B导引模块

## **测试内容**

按照GB∕T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》测试流程，进行以下试验项目，每次试验前需要进行第二章“功能测试”，确认正常后方可进行，试验后恢复时间定为一小时。

表3.3-1 环境测试

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验项目** | **试验条件** | **持续时间** | **预期结果** | **实际测试结果** |
| 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 |  |
| 低温储存试验 | 温度-40℃，试验恢复后通电 | 4h | 上电后正常工作 |  |
| 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 |  |
| 高温储存试验 | 温度70℃，试验恢复后通电 | 4h | 上电后正常工作 |  |
| 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 |  |
| 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 |  |

# 耐久性测试

## **目标**

根据《MS-001风险评估和控制记录》中的风险控制措施，对电机控制按键进行耐久性测试，验证是否满足设计需求。

## **测试环境**

温度：室温

湿度：≤75%

设备：UR控制板、电机控制按键

## **测试内容**

表4.3-1 耐久性测试

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **试验项目** | **试验方法** | **预期结果** | **实际测试结果** |
| 电机控制按键耐久性测试 | 按照MS-001-B手术导引系统日常工作频率，一般情况下每日骨科手术在5台以下，假如每次手术前都需要调整一次台车高度，调整一次台车高度使用一次电机控制按键。MS-001-B手术导引系统设计工作年限为8年，那么电机控制按键的最大使用次数为5\*365\*8=14600次，据此对电机控制键连续按压14600次，完成测试后测试其功能是否正常。 | 测试后功能正常 |  |