MS001.02.007TP.1.0

MS-001

脚踏开关单元测试方案

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](#_Toc30275)

[1.1. 目标 1](#_Toc12885)

[1.2. 适用范围 1](#_Toc5758)

[1.3. 参考资料 1](#_Toc5075)

[2. 测试方案 1](#_Toc1430)

[2.1. 目标 1](#_Toc32125)

[2.2. 测试环境 1](#_Toc20197)

[2.3. 测试内容 2](#_Toc3395)

[2.3.1. 连接线测试 2](#_Toc24732)

[2.3.2. 启动力测试 2](#_Toc2211)

[2.3.3. 工作电阻测试 2](#_Toc520)

[2.3.4. 机械强度测试 2](#_Toc31324)

[2.3.5. 机械耐久性测试 2](#_Toc30982)

[2.3.6. 连接用电线弯曲试验 3](#_Toc18054)

[2.3.7. 进液测试 3](#_Toc16439)

# 方案概述

## 目标

为了验证脚踏开关（三实FS-81-SP-2-20/4S型）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，同时医用脚踏开关需符合《YY 1057医用脚踏开关通用技术条件》标准要求。

## 适用范围

脚踏开关（三实FS-81-SP-2-20/4S型）。

## 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》

《FS81系列防水医疗脚踏开关》

GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

YY 1057-2016《医用脚踏开关通用技术条件》

GB/T 4208-2017《外壳防护等级》

# 测试方案

## 目标

脚踏开关是MS-001-B导引模块控制UR机器人启停的操作开关，其功能直接影响到MS-001-B导引模块机器人是否能正常使用，本测试方案主要验证脚踏开关功能是否满足系统和标准YY 1057-2016《医用脚踏开关通用技术条件》要求。

## 测试环境

温度：室温

湿度：≤75%

设备：MS-001-B导引模块、自动按压测试工装、万用表、卷尺、推拉力计

## 测试内容

### 连接线测试

根据《FS81系列防水医疗脚踏开关》手册说明，三实FS-81-SP-2-20/4S型脚踏开关连接线应该为20AWG 4芯线，线长2米，外径7mm，进行实际测试，看连接线是否与标称值一致。

### 启动力测试

将试验力以垂直于受力平面的方向施加于脚踏开关操作面上任何625mm2面积上，测试使脚踏开关实现预期控制功能的最小试验力，启动力应≥10N且**≤**50N。

### 工作电阻测试

根据YY1057-2016《医用脚踏开关通用技术条件》要求，脚踏开关（三实FS-81-SP-2-20/4S型）在触头元件闭合状态下，导通电阻值应小于500mΩ。

### 机械强度测试

1. 将脚踏开关置于正常使用位置，将1350N试验力施加于脚踏开关操作表面上任何 625 mm2面积上，历时1min，脚踏开关应无损伤；
2. 将脚踏开关从 1m 高处自由坠落3次，应无明显损伤；
3. 在进行了以上规定的试验之后，模拟脚踏开关的预期功能，验证其完好性。

### 机械耐久性测试

1. 操作脚踏开关进行 30000 次空载(无工作电流)操作循环，脚踏开关的可动部件应达到两个方向的最大操作位置，试验后脚踏开关应无损伤，并且预期功能完好；
2. 使用接通(常开)触头元件/分断(常闭)触头元件的脚踏开关，在进行了以上1步骤的试验之后，在脚踏开关触头元件闭合的状态下，工作电阻应符合2.3.1要求；
3. 在进行了以上试验之后，模拟脚踏开关的预期功能，验证其完好性；
4. 在进行了规定的试验之后，翻转脚踏开关并以各种可能的非正常位置置于支撑面上，脚踏开关的控制设定应不会意外改变。

### 连接用电线弯曲试验

1. 首先使连接用电线端口处的轴线处于铅垂方向，在距离端口1m的连接用电线上，悬挂一个质量为3kg的物体；
2. 倾斜脚踏开关，使连接用电线弯曲90°，在此位置保持1min；
3. 随后相对铅垂相反方向倾斜脚踏开关，使连接用电线弯曲90°，在此位置保持1min。
4. 试验后，连接用电线不应有损坏且预期功能完好。

### 进液测试

根据厂家提供的技术手册参数，脚踏开关（三实FS-81-SP-2-20/4S型）满足IPx8防护标准，根据GB/T 4208-2017《外壳防护等级》标准14.2.8，制定测试步骤如下：

1. 将脚踏开关浸入低于水面1000mm的水箱中；
2. 持续时间60min；
3. 使用延长杆或者其它辅助工具，试验脚踏开关功能是否能正常开关控制。