MS001-C.01.008TP1.0

MS-001

工具包

前端器械拆装次数试验方案

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. 概述 1](#_Toc28487)

[1.1. 目的 1](#_Toc7100)

[1.2. 试验范围 1](#_Toc10173)

[1.3. 术语 1](#_Toc22352)

[1.4. 参考资料 2](#_Toc30404)

[2. 试验条件 2](#_Toc21257)

[2.1. 试验对象 2](#_Toc32454)

[2.2. 试验设备/工装/工具 2](#_Toc10396)

[2.3. 试验时间 2](#_Toc6119)

[2.4. 试验地点 2](#_Toc26579)

[2.5. 试验小组 2](#_Toc12822)

[3. 可接受准则 2](#_Toc10988)

[4. 试验内容及方法 3](#_Toc26749)

[4.1. 试验内容 3](#_Toc27328)

[4.2. 试验方法 3](#_Toc22914)

[4.2.1. 配准板重复安装误差测试方法 3](#_Toc31050)

[4.2.2. 定位器重复安装误差测试方法 3](#_Toc12216)

[5. 试验步骤 4](#_Toc32074)

[5.1. 配准板重复安装误差步骤 4](#_Toc27506)

[5.2. 定位器重复安装误差 4](#_Toc24595)

[6. 试验结果与结论 5](#_Toc14805)

[7. 附件 5](#_Toc26317)

# 概述

工具包的主要组份是定位器、配准板和套筒。定位器、配准板和套筒，在使用前需要作消毒灭菌，使用过程中存在磨损等情况，长时间重复使用，会影响产品的精度，因此定位器、配准板和套筒允许多次使用，但不能长期使用，有一定的使用次数限制。产品规定了使用次数是50次，因此需要通过试验确认50次的使用期限内，定位器和配准板可以满足精度和可用性要求。

## 目的

通过试验，确认工具包的前端器械在预期的50次使用期限内，配合使用时，可以满足产品使用说明书的精度要求。

## 试验范围

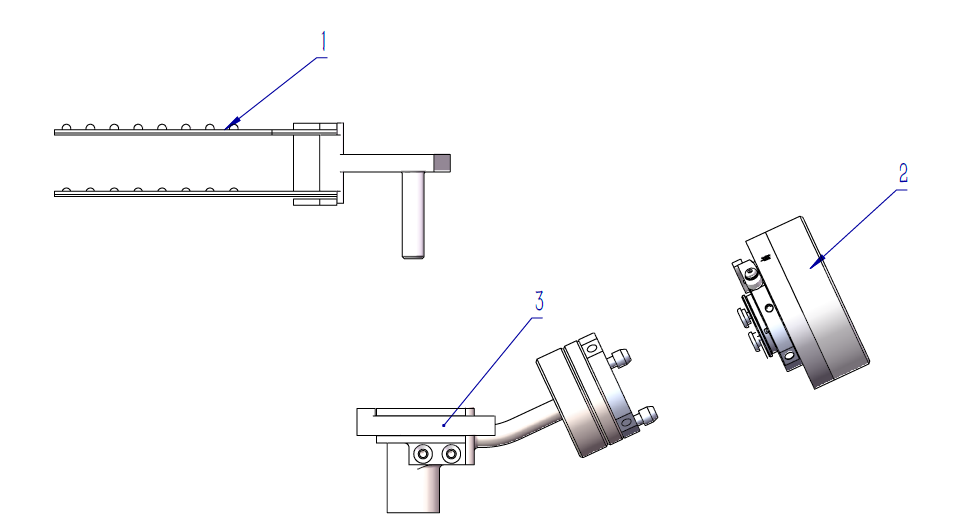


图 1 前端器械示意图

前端器械分为组件1、组件2、组件3，使用时组件1需沿着通道安装至到组件3里，组件3通过快拆结构安装至组件2上，使用过程中存在安装磨损和安装误差等情况。

## 术语

无

## 参考资料

无

# 试验条件

## 试验对象

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 型号规格 | 备注 |
| / | 前端器械 | / | / |

## 试验设备/工装/工具

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 型号规格 | 备注 |
| / | 钢珠球 | 20mm | / |
| / | 三坐标仪 | / | / |

## 试验时间

2021年03月23日——2021年03月28日。

## 试验地点

实验室。

## 试验小组

试验测试小组成员如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 姓名 | 部门 | 岗位 | 职责 |
| 1 | 颜廷威 | 研发工程部 | 设备结构工程师 | 测试执行者 |
| 2 | 孙盼 | 研发工程部 | 机械设计主管 | 责任人  方案制定及协调 |

# 可接受准则

1. 配准板重复安装误差：≤±0.1mm；
2. 定位器重复安装误差：≤±0.1mm

# 试验内容及方法

## 试验内容

通过模拟手术工况，测试定位器在预定使用次数内，确认其物理结构状态是否符合产品使用说明书的精度要求。

## 试验方法

### 配准板重复安装误差测试方法

试验前先用三坐标仪标定配准板左上方小球的坐标（红圈内的小球），然后将组件1安装至组件3上，再次对这个小球进行标定，重复100次，记录数据。试验前及每20次记录一组数据。

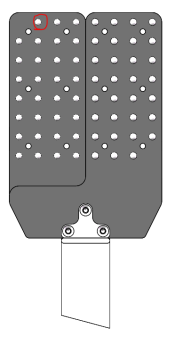


图 2 配准板组件示意图

### 定位器重复安装误差测试方法

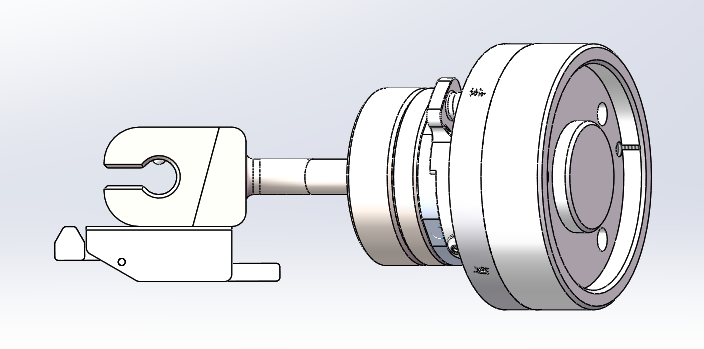
先在通道上用热熔胶粘好一个钢珠球（直径20mm），用三坐标仪标定这个球，然后拆卸前端器械再装回去，每20次标定一次钢珠球记录数据。

图 3 骨科定位器示意图

# 试验步骤

## 配准板重复安装误差步骤

准备好前端器械和三坐标仪。

1. 固定前端器械至三坐标大理石台的工装上方；
2. 将组件1、组件2、组件3全部安装好；
3. 标定图 2 配准板组件示意图中红圈中的小球并记录数据；
4. 将组件1拆下，再次安装上，重复标定同一小球，每20次记录数据，重复100次。记录附件表1。

## 定位器重复安装误差

准备好前端器械、20mm钢珠球和三坐标仪。

1. 固定前端器械至三坐标大理石台的工装上方；
2. 将组件2、组件3全部安装好；
3. 将20mm钢珠球用热熔胶粘在通道处并标定其坐标；
4. 将组件2拆下，再次安装上，重复标定20mm钢珠球，每20次记录数据，重复100次。记录附件表2。

# 试验结果与结论

试验小组组员根据本方案的方法及步骤进行试验，记录结果并对结果进行相关分析，计算偏差值A（偏差数据比对的是每20次拆装后和试验前数据的均方差误差）：

（N=试验次数）

依据本方案的标准要求得出最终的试验结论，并编写试验报告。试验相关文档需经过审核、批准后归档。

# 附件

表 1 配准表重复安装误差记录表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| / | X | Y | Z | 偏差值A |
| 试验前 |  |  |  | / |
| 第20次 |  |  |  |  |
| 第40次 |  |  |  |  |
| 第60次 |  |  |  |  |
| 第80次 |  |  |  |  |
| 第100次 |  |  |  |  |
| 均值： | | | |  |
| 测试人： | | 测试时间： | | 复核人： |

表 2定位器重复安装误差记录表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| / | X | Y | Z | 偏差值 |
| 试验前 |  |  |  | / |
| 第20次 |  |  |  |  |
| 第40次 |  |  |  |  |
| 第60次 |  |  |  |  |
| 第80次 |  |  |  |  |
| 第100次 |  |  |  |  |
| 均值： | | | |  |
| 测试人： | | 测试时间： | | 复核人： |