MS001-C.01.004TP.1.0

MS-001

工具包

套筒使用次数试验方案

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](#_Toc12849)

[1.1. 目的 1](#_Toc25756)

[1.2. 试验范围 1](#_Toc30214)

[1.3. 术语 1](#_Toc22643)

[1.4. 参考资料 1](#_Toc31515)

[2. 试验计划和安排 2](#_Toc19332)

[2.1. 试验对象 2](#_Toc11929)

[2.2. 试验设备/工装/工具 2](#_Toc20512)

[2.3. 试验时间 2](#_Toc29737)

[2.4. 试验地点 2](#_Toc29536)

[2.5. 试验环境 2](#_Toc25653)

[2.6. 试验小组 2](#_Toc29939)

[3. 可接受准则 3](#_Toc19701)

[4. 试验内容及方法 3](#_Toc19054)

[4.1. 试验内容 3](#_Toc5368)

[4.2. 试验方法 3](#_Toc12840)

[4.3. 试验次数 3](#_Toc21277)

[5. 试验步骤 4](#_Toc31204)

[5.1. 准备材料 4](#_Toc20233)

[5.2. 试验步骤 4](#_Toc32728)

[5.3. 记录数据 5](#_Toc30371)

[6. 试验结果与结论 5](#_Toc26828)

[7. 附件 5](#_Toc30751)

# 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、配准板和套筒可以满足精度和可用性要求。

## 目的

通过试验，确认工具包的组份（定位器、配准板和套筒）在预期的50次使用期限内，配合使用时，可以满足系统的精度要求。

## 试验范围

工具包主要由定位器、配准板和套筒组成。

**定位器**

由于定位器采用钢结构，结构相对受力十分结实，因此主要通过受力分析计算其在力作用下的变形情况，根据分继续计算的变形情况进行判断。（见《MS001 定位器应力分析》）

**配准板**

配准板委托第三方进行灭菌效果试验。

**套筒**

套筒的内孔在工作过程中，与导针发生摩擦，会形成一定的磨损，影响套筒内孔的粗糙度和尺寸，进而影响套筒的功能。

因此本试验的试验范围主要是套筒，模拟套筒在手术工况条件下，经过多次测试后的物理形态，是否满足精度和功能要求。

## 术语

无。

## 参考资料

无。

# 试验计划和安排

## 试验对象

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 型号规格 | 备注 |
| / | 套筒 | 2.0mm和3.0mm | / |

## 试验设备/工装/工具

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 型号规格 | 备注 |
| / | 克氏针 | 2.0mm和3.0mm |  |
| ST/RD-E6004 | 骨钻 | / |  |
| / | 刻度板 | / |  |
| / | 秒表 | / |  |

## 试验时间

2021年03月——2021年04月。

## 试验地点

实验室。

## 试验环境

温度要求：室温

湿度要求：无

## 试验小组

试验测试小组成员如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 姓名 | 部门 | 岗位 | 职责 |
| 1 | 熊义均 | 研发工程部 | 设备结构工程师 | 测试执行 |
| 2 | 颜廷威 | 研发工程部 | 设备结构工程师 | 方案制定，测试 |

# 可接受准则

试验前后，采用刻度板测量，精度的偏差值没有变化。

# 试验内容及方法

## 试验内容

通过模拟手术工况，测试套筒预定手术次数内，确认其物理结构状态是否符合产品的精度和功能要求。

## 试验方法

通过骨钻夹持克氏针，穿过套筒，克氏针（分为2.0mm和3.0mm两个规格）在套筒内旋转，每次20s，共8次（模拟一次手术打八根针），代表一次手术的工况（每8次更换克氏针）。测试前，将测试的克氏针穿过已经固定的套筒，检测精度；试验测试完成后，采用标准的克氏针穿过套筒，检测精度。精度检测方法如“图 1克氏针与套筒配合精度检测方法示意图”，刻度板和套筒位置固定，转动克氏针，观察并记录针尖偏离中心的最大值。

## 试验次数

套筒的预期使用次数是50次，试验总共进行60次模拟手术工况，每次手术按打8根针计算。

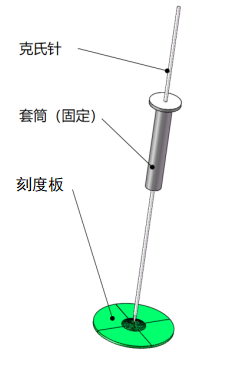


图 1克氏针与套筒配合精度检测方法示意图

# 试验步骤

## 准备材料

准备好套筒、克氏针、骨钻和刻度板等；套筒规格为两种，即2.0mm和3.0mm。

## 试验步骤

1. 定位器固定在机械臂上，刻度板固定桌面，将2.0mm套筒放入定位器内；
2. 将配套克氏针插入套筒，记录初始精度值；
3. 用骨钻加持配套克氏针；
4. 启动骨钻，持续20s，等克氏针冷却后，重复启动骨钻，共8次；
5. 更换克氏针，重复上述步骤3）—4），总计60次。
6. 每10次作精度检测，记录精度值；
7. 采用3.0mm套筒，重复上述步骤1）—6），前后分别作精度检测，并记录。

## 记录数据

试验过程中，每完成一次试验就在试验记录表中相应位置记录试验结果。记录表见附件。

# 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。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

试验过程记录表如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **试验过程记录表** | | | |
| 套筒规格 | | 2.0mm | 3.0mm |
| 试验前 | 原图 |  |  |
| 放大图 |  |  |
| 精度值 |  |  |
| 10次 | 原图 |  |  |
| 放大图 |  |  |
| 精度值 |  |  |
| 20次 | 原图 |  |  |
| 放大图 |  |  |
| 精度值 |  |  |
| 30次 | 原图 |  |  |
| 放大图 |  |  |
| 精度值 |  |  |
| 40次 | 原图 |  |  |
| 放大图 |  |  |
| 精度值 |  |  |
| 50次 | 原图 |  |  |
| 放大图 |  |  |
| 精度值 |  |  |
| 60次 | 原图 |  |  |
| 放大图 |  |  |
| 精度值 |  |  |
| 测试人/时间： | | | |
| 复核人/时间： | | | |