MS001.01.009TR.1.0

有源医疗器械使用期限分析评价报告

产品名称：模块化手术导引系统

型号规格：MS-001

完成单位：杭州三坛医疗科技有限公司

人员签名：

完成时间：

一、目的

本报告旨在验证型号为MS-001的模块化手术导引系统的使用期限。

二、评价方式

预先设定MS-001的使用期限为8年，通过试验和分析验证上述内容。

三、评价路径

将产品拆分为可更换部件和不可更换部件，通过评价最终确定产品的使用期限。

四、影响因素分析

使用频率：每天开展4台手术，每台手术时间2小时，每台手术平均置钉6根，每年工作360天，则：

手术台数=4台/天×360天×8=11520台

置钉次数=6根/台×11520台=69120根

上电工作时间=2小时/台×11520台=23040小时

使用环境：手术室，温度21℃~25℃，相对湿度30%~60%**。**（参考GB 50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》）

五、评价方法概述

参照下表所示方式，结合正文第七部分内容，总述在分析本产品使用期限过程中所用的评价方法。

| 模块/部件名称 | 影响  因素 | 型号 | 属性 | 分解关系类型 | 使用期限 | 评价方法 | 评价完成单位 | 使用期限内是否导致不可接受风险 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **规划模块** |  | | | | | | | |
| 工作站 | 使用时间 | HP ProDesk680G6PCIMT | 外购件 | 不可更换部件 | 8年 | HP ElitePro MTBF证书，见附件1 | 供应商 | 否 |
| 开关电源 | 温度与使用时间 | NEVO+600M-1233 | 外购件 | 不可更换部件 | 8年 | MTBF\_25C\_SR332-2\_NEVOALL，见附件2 | 供应商 | 否 |
| 焊接框架 | 承重强度 | / | 定制件 | 不可更换部件 | 8年 | MS-001规划模块焊接框架应力分析 | 三坛医疗 | 否 |
| 外壳 | 使用时间与油漆脱落 | / | 定制件 | 可更换部件 | 否 | MS-001外壳加速寿命测试报告 | 三坛医疗 | 否 |
| **导引模块** |  | | | | | | | |
| 工作站 | 使用时间 | HP EliteDesk800G6DesktopMini | 外购件 | 不可更换部件 | 8年 | HP ElitePro MTBF证书，见附件1 | 供应商 | 否 |
| 焊接框架 | 承重强度 | / | 定制件 | 不可更换部件 | 8年 | MS-001导引模块焊接框架应力分析 | 三坛医疗 | 否 |
| 机械臂 | 使用时间 | UR5 | 外购件 | 不可更换部件 | 8年 | UR5用户手册，见附件7；  机械臂耐久性测试，见附件8 | 供应商；  三坛医疗 | 否 |
| UPS电源 | 充放电次数与温度 | CASTLE 1K(6G) | 外购件 | 可更换部件 | 4年 | 山特UPS3年保内服务，见附件9 | 供应商 | 否 |
| 升降立柱 | 使用次数 | JC35EN2-0-A-4-4-24-60/260-0-1-02-2D0-07-G | 外购件 | 不可更换部件 | 8年 | MS-001升降立柱单元测试报告 | 三坛医疗 | 否 |
| 控制  电路板 | 使用时间 | / | 定制件 | 不可更换部件 | 8年 | MS-001控制电路板加速寿命测试报告 | 三坛医疗 | 否 |
| **工具包** |  | | | | | | | |
| 定位器 | 磨损 | / | 定制件 | 可更换部件 | 50次 | MS-001工具包前端器械拆装次数试验报告 | 三坛医疗 | 否 |
| 配准板 | 使用次数 | / | 定制件 | 可更换部件 | 50次 | MS-001工具包前端器械拆装次数试验报告 | 三坛医疗 | 否 |
| 套筒 | 磨损 | / | 定制件 | 可更换部件 | 50次 | MS-001工具包套筒使用次数试验报告 | 三坛医疗 | 否 |
| **体位反馈模块** |  | | | | | | | |
| 激光监测器（激光控制板） | 工作时间 | / | 定制件 | 不可更换部件 | 8年 | MS-001控制电路板加速寿命测试报告 | 三坛医疗 | 否 |
| 电池 | 工作时间 | / | 外购件 | 可更换部件 | 24小时 | MS-001激光监测器测试报告 | 三坛医疗 | 否 |

六、结论

综上分析，在考虑了机械运动部件、易损部件等决定产品有效期的关键件的寿命，采用了厂家物料规格书、质量承诺函、第三方认证报告、公司内部的测试报告与分析报告等评价方法的情况下，经风险分析，本产品在手术室环境的使用期限可达8年。在产品说明书中体现。

七、附件

（一）HP Elite/Pro系列MTBF证书

（二）MTBF\_25C\_SR332-2\_NEVOALL

电源NEVO+600M-1233 FPMH MTBF报告

（三）[MS-001规划模块焊接框架应力分析](../../03-设计开发输出阶段/04结构/03结构测试验证/应力分析/MS-001规划模块焊接框架应力分析.docx)

（四）[MS-001外壳加速寿命测试报告](附件/MS-001外壳加速寿命测试报告.docx)

（五）[MS-001控制电路板加速寿命测试报告](附件/MS-001控制电路板加速寿命测试报告.docx)

（六）[MS-001导引模块焊接框架应力分析](../../03-设计开发输出阶段/04结构/03结构测试验证/应力分析/MS-001导引模块框架静应力分析.docx)

（七）UR5软件中文说明书 I II

（八）[MS-001 UR机器人单元测试报告](../../03-设计开发输出阶段/02电子/04电子测试验证/MS-001 UR机器人单元测试报告.docx)

（九）UPS电源CASTLE1K(6G)承诺书（山特UPS3年保内服务）

（十）[MS-001 升降立柱单元测试报告](../../03-设计开发输出阶段/02电子/04电子测试验证/MS-001 升降立柱单元测试报告.docx)

（十一）[MS-001工具包前端器械拆装次数试验报告](../../03-设计开发输出阶段/04结构/03结构测试验证/MS-001工具包前端器械拆装次数试验报告.docx) （含定位器+配准板）

（十二）[MS-001工具包套筒使用次数试验报告](../../03-设计开发输出阶段/04结构/03结构测试验证/MS-001工具包套筒使用次数试验报告.docx)

（十三）[MS-001 激光监测器测试报告](../../03-设计开发输出阶段/02电子/04电子测试验证/MS-001 激光监测器测试报告.docx)