|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **文件号：** | | | | | MS-003.20W007 | |  |
|  |  | | | | |  | |  |
|  |  | | |  | | | | |
| **MS-003** | | | | | | | | |
| **（产品中文名称，可写可不写）** | | | | | | | | |
| **升降机构验证方案** | | | | | | | | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
| 编制人： | | 雷俊勇 |  | 日期： | 2022.03.xx | |  | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |
| 审核人： | | 李明 |  | 日期： | 2022.03.xx | |  | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |
| 批准人： | | ？？ |  | 日期： | 2022.03.xx | |  | |
|  |  | | |  | | | | |
|  | | | | | | | | |

**文档修订履历**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 | 2023.03.00 | 文件新编 | 雷俊勇 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**保密条款**

文档仅限产品（项目）组内流转，违者负相应法律责任。

**目录**

[第一章 概述 1](#_Toc12285)

[1.1 验证目的 1](#_Toc32524)

[1.2 验证范围 1](#_Toc26564)

[1.3 术语 1](#_Toc2655)

[1.4 参考资料 1](#_Toc12538)

[第二章 验证条件 1](#_Toc25557)

[2.1 验证对象 1](#_Toc8558)

[2.2 验证设备/工装/工具 2](#_Toc18326)

[2.3 验证地点 2](#_Toc21492)

[2.4 验证时间 2](#_Toc8008)

[2.5 验证环境 2](#_Toc25908)

[2.6 验证人员 2](#_Toc28706)

[第三章 验证可接受准则 2](#_Toc31734)

[第四章 验证方法与步骤 3](#_Toc19090)

[4.1 验证原理概述 3](#_Toc24742)

[4.1.1. 常见加速模型 3](#_Toc20517)

[4.2 验证方法 4](#_Toc1576)

[4.3 验证步骤 5](#_Toc18829)

[第五章 验证结果与结论 6](#_Toc13886)

[第六章 附件 6](#_Toc22013)

1. **概述**
   1. **验证目的**
2. 验证升降立柱（HB-DJ825-24-60-175-6-H2）最大负载、最大行程、工作电流能否符合规格书标称参数。
3. 升降控制板组成的升降机构在MS-003系统内是否达到开发需求的设计目标，满足MS-003系统预先设定的使用期限。
   1. **验证范围**

升降立柱、升降机构。

* 1. **术语**

无

* 1. **参考资料**

《MS-003 产品有效期验证方案》

《MS-003 技术需求规格书》

《MS-003 电子设计失效模式分析(D-FMEA)》

《MS-003 风险评估和控制记录》

《升降立柱 HB-DJ825-24-60-175-6-H2产品规格书》

GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

1. **验证条件**
   1. **验证对象**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 型号规格 | 备注 |
| 1 | 升降立柱 | HB-DJ825-24-60-175-6-H2 | / |
| 2 | 升降控制板 | MS-003.23T001 | / |

* 1. **验证设备/工装/工具**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 型号规格 | 备注 |
| / | 执行台车 | MS-003 | / |
| ST/ZG-002 | 数字万用表 | VC97 | / |
| ST/SC-074 | 电子台秤 | TCS-150 | / |

* 1. **验证地点**

公司实验室

* 1. **验证时间**

2023.01.04-2023.01.31

* 1. **验证环境**

温度：室温

相对湿度：≤75%

* 1. **验证人员**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 岗位 | 人数 | 职责 |
| 1 | 电子工程师 | 1人 | 试验中的设备操作 |
| 2 | 测试工程师 | 1人 | 进行数据记录、统计；编制报告 |

1. **验证可接受准则**

验证结果应符合以下指标：

1. 单个升降立柱最大行程能达到60mm，最大推力不低于1500N，同时工作电流不超过3A；
2. 升降机构系统支撑MS-003耐久性测试后，仍能升高到60mm最高状态和降低到最低位置。
3. **验证方法与步骤**
   1. **工作参数验证**

根据《升降立柱 HB-DJ825-24-60-175-6-H2产品规格书》参数标识，单个立柱最大推力为1500N，近似取重力加速度g为10.0m/s2，那么立柱能最大推动约150kg重物，进行升降立柱推力和最大行程测试，测试步骤如下：

1. 如图4.1-1所示，将立柱放置于硬质地面上，准备一150kg重的物体，放置于立柱上端（注意预防重物跌落），控制立柱由最小行程位置上升至最大行程位置（60mm），保持90秒钟，控制立柱下降到最小行程位置，保持90秒钟；

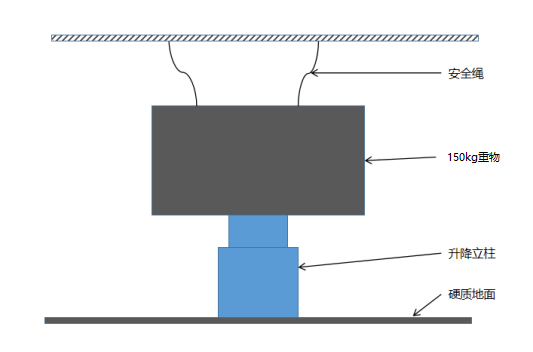


图 4.1-1 示意图

1. 观察并记录立柱运行时的电流值，和立柱上升下降达到的最小最大行程位置；
2. 重复步骤1、2五次。
   1. **使用效期验证**

按照MS-003日常工作频率，一般情况下每日骨科手术在4台以下，假定每次手术前都需要调整一次台车高度，每次升降时间为30秒以下，考虑到立柱工作散热25%的占空比，实际立柱需要工作30秒后停止90秒。预先设定MS-003整机使用期限为10年，每年假定为360个工作日，那么升降立柱总运行时间最大为（30+90）\*4\*360\*10/3600＝384小时，所以制作测试程序，在升降立柱25%占空比连续工作的情况下，需要384/24＝16天进行测试。在测试前和完成测试后确认升降机构的最大行程，测试后的行程应与测试前保持一致，升降立柱在行程的两端有限位开关，限位开关功能正常即可确认立柱行程大于60mm，出现行程衰减或者无法进行升降工作则升降机构预期使用效期测试失败。

将所有测试结果填入附件的记录表中。

1. **验证结果与结论**

验证小组组员根据本方案的方法及步骤进行验证，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验证结论，并编写验证报告。验证相关文档需经过审核、批准后归档。

1. **附件**

《MS-003升降机构验证记录表\_样表》