

ICS

C

团 体 标 准

T/CSBME XXXX—XXXX

超声探头可靠性试验方法

Reliability test methods for ultrasonic probe

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国生物医学工程学会 发布

目次

前 言.....	3
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 故障分类及判定.....	2
4.1 探头的环境剖面分析.....	2
5 探头的常见失效.....	3
6 探头的可靠性试验项目列表.....	4
7 探头的功能、性能检查要求.....	4
8 探头的可靠性试验项目和要求.....	5
9 试验的中断处理.....	6
10 可靠性指标 MTBF 验证试验.....	6
11 探头常规可靠性试验方法.....	8
11.1 低温工作试验.....	8
11.2 高温工作试验.....	8
11.3 温度循环试验.....	8
11.4 低气压工作试验.....	8
11.5 清洁消毒试验.....	9
11.6 耦合剂试验.....	9
11.7 耐磨试验.....	10
11.8 受压强度试验.....	10
11.9 弯折试验.....	10
11.10 插座插拔试验.....	10
11.11 振动试验.....	11
11.12 包装预处理.....	11
11.13 堆码试验.....	11
11.14 包装跌落试验.....	11
11.15 包装振动试验.....	12
附录 A (资料性附录) 超声探头可靠性试验项目的来源.....	14
附录 B (资料性附录) 超声探头加速存储寿命试验.....	16
参考文献.....	17

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海市医疗器械检测所、广东省医疗器械质量监督检验所、汕头市超声仪器研究所股份有限公司

本文件主要起草人：

CSBME

超声探头可靠性试验方法

1 范围

本文件规定了超声探头可靠性试验的术语和定义、要求、试验方法。
本文件适用于超声探头的可靠性试验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 2900.13-2008 电工术语 可信性与服务质量

GB/T 15214-2008 超声诊断设备可靠性试验要求和方法

3 术语和定义

GB/T 2900.13-2008、GB/T 15214-2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可靠性 Reliability

设备在规定条件下和规定时间内，完成规定功能的能力。

[来源：GB/T 2900.13-2008，191-02-06，有修改]

3.2

平均无故障时间 mean time between failure; MTBF

无故障工作时间的平均值。

[来源：GB/T 15214-2008，3.1]

3.3

MTBF 检验的下限值(m_1) lower test MTBF (m_1)

m_1 是不可接受的MTBF值，设备的MTBF真值接近 m_1 时，本标准推荐的试验方案将以高概率拒收。

[来源：GB/T 15214-2008，3.1.1，有修改]

3.4

MTBF 检验的上限值(m_0) upper test MTBF (m_0)

m_0 是可接受的MTBF值，设备的MTBF真值接近 m_0 时，本标准推荐的试验方案将以高概率接收。

[来源：GB/T 15214-2008，3.1.2，有修改]

3.5

鉴别比(D_m) discrimination ratio (D_m)

D_m 是标准试验方案参数之一，它是 m_0 与 m_1 的比值。

$$D_m = m_0 / m_1 \dots \dots \dots \text{公式 (1)}$$

[来源: GB/T 15214-2008, 3.3]

3.6

生产方风险(α) producer's risk(α)

α 是 MTBF 的真值不小于 m_0 时, 设备被拒收的概率。

[来源: GB/T 15214-2008, 3.2.2, 有修改]

3.7

使用方风险(β) consumer's risk (β)

β 是 MTBF 的真值小于 m_1 时, 设备被接收的概率。

[来源: GB/T 15214-2008, 3.2.1, 有修改]

3.8

初始检测 Initial detection

试验样品的初始状态可通过目视检查和(或)按相关规范要求的功能检测获得。

3.9

条件试验 Condition test

试验样品应按第 10 章和第 11 章的详细规定在试验条件下暴露至规定的持续时间。

3.10

中间检测 Intermediate detection

低温工作试验, 高温工作试验, MTBF 验证试验在条件试验中间时(试验样品仍在试验箱中)进行加负载和(或)测量。对于这种测量, 试验样品不应移出试验箱。

3.11

恢复(如涉及) Recover (If involved)

在试验之后最后检测之前, 为使试验样品的性能稳定, 应在试验的正常大气条件下进行恢复处理。

3.12

最后检测 Final detection

应对试验样品进行第 7 章中提到的功能、性能检测。

4 故障分类及判定

4.1 探头的环境剖面分析

探头可分为体表探头(腹部探头、心脏探头、颅脑探头、眼科探头)和腔内探头(经直肠、经阴道、经尿道、内窥镜探头、经食道探头)、穿刺探头、术中探头等, 典型环境剖面见表1。

表1 探头典型环境剖面

环境应力		腹部探头	心脏探头	颅脑探头	腔内探头
气候	温湿度				散热有影响
	低气压	对 4D 探头密封影响			

	灰尘脏污	有影响	一般		没影响
	防水				有影响
机械	平磨	机械应力	机械应力		
	按压	机械应力	有些切面需要按压	不多	受力不大
	侧摆	机械应力			
	毛发	有影响	一般	对透镜影响大	没影响
	线缆护套弯折 拉扯	有影响	有影响	有影响	有影响
	插座插拔	有影响	有影响	有影响	有影响
	跌落、振动、碰撞	有影响	有影响	有影响	有影响
化学	清洁消毒	有影响			清洁消毒要求更高
	耦合剂	有影响	一般		没影响

5 探头的常见失效

5.1 探头常见失效见表 2。

表2 探头常见失效

序号	常见失效	主要原因	故障等级
1	暗道	阵元故障，装配印刷电路连接器接触，工艺缺陷等	严重故障
2	图像异常	探头板、阵元等故障	严重故障
3	4D探头漏油，气泡	密封和低气压影响	严重故障
4	透镜起泡	材料、工艺、临床使用	严重故障
5	探头板卡不良	设计，工艺，使用场景	严重故障
6	插座不良	插座插拔力，镀层厚度等	严重故障
7	护线套不良	材料、工艺、临床使用	轻微故障
8	线缆不良	临床清洁消毒，使用	轻微故障
9	外壳开裂	粘接工艺，材料性能。清洁消毒，使用等	一般故障
10	外壳发黄	外壳材料特性	轻微故障

5.2 故障分级定义见表 3。

表3 故障分类表

故障类别	分类原则
I 致命故障	导致人员伤亡
II 严重故障	导致主要功能丧失，或导致探头主要零部件严重损坏，不能实现正常功能。
III 一般故障	一般零件损坏而导致功能或参数性能下降

IV 轻微故障	不会导致功能或参数性能下降或工作中断
---------	--------------------

6 探头的可靠性试验项目

探头的可靠性试验项目见表4。

表4 探头可靠性试验项目表

序号	环境应力	失效模式	测试项目	备注
1	高温、低温	1、考察高温老化后塑胶是否变色、裂纹和膨胀 2、发现高低温引起的塑胶材料老化、变形，不同材料的热膨胀系数引起的失效机理方面的缺陷，如粘接、镀层 3、装配印刷电路板的温度特性，电路的容差和散热	温度循环试验、高温工作试验、低温工作试验	
2	湿度	湿度对粘接的影响（透镜、密封胶），湿度对装配印刷电路板和器件绝缘阻抗，电迁移的影响，湿度对密封胶吸潮的影响，探头板故障引起的暗道和图像问题	可靠性指标 MTBF 验证试验	
3	低气压	低气压影响 4D 探头的密封，漏油，气泡	低气压工作试验	
4	清洁消毒	消毒剂对外壳材料开裂、塑胶老化的影响	清洁消毒试验	
5	平磨	探头表面材料摩擦的的耐久性	耐磨试验	
6	操作按压受力	患者鼓气，探头按压受力的影响和耐久	受压强度试验	
7	线缆护线套弯折	探头护线套弯折、开裂	弯折试验	
8	插座插拔频次、受力	镀层磨损，电连接闪断，暗道，图像问题	插座插拔试验	
9	振动	装配印刷电路板连接器接触、工艺粘接、电路板焊点可靠性	振动试验	
10	包装跌落、振动、堆码	物流运输对探头的影响	包装堆码试验、包装振动试验、包装跌落试验	

7 探头的功能、性能检查要求

根据试验要求，应对样品进行初始检测，中间检测，最后检测，检测样品的功能性能符合产品规格要求。

7.1 探头外观检查要求

探头外观检查见表5。

表5 探头外观检查

检测项目	接受准则	实测结果	通过/失败
外观	要求外壳各部件不应有变形，开裂，外壳表面涂层不应有脱落、变色、霉变等。	<input type="checkbox"/> 外壳各部件无变形，开裂，外壳表面涂层无脱落、变色、霉变。	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 失败

		<input type="checkbox"/> 故障:	
--	--	------------------------------	--

7.2 探头图像性能检查要求

探头图像性能检查见表6。

表6 探头图像性能检查

检测项目	接受准则	实测结果	测试结果
横向分辨力	\leq mm (深度 \leq mm)		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 失败
	\leq mm (< 深度 \leq mm)		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 失败
轴向分辨力	\leq mm (深度 \leq mm)		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 失败
	\leq mm < 深度 \leq mm)		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 失败
最大探测深度	\geq mm		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 失败

7.3 探头声学性能检查要求

声学检测要求灵敏度应符合产品规格要求见表7。

表7 探头声学性能检查

检测项目	接受准则	实测结果	通过/失败
灵敏度 (dB)	平均值		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 失败
	偏差 (最大值-最小值)		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 失败

8 探头的可靠性试验项目和要求

探头的可靠性试验项目如见表8。

表8 探头可靠性试验项目和检测要求表

序号	试验项目	通电状态	检测要求	备注
1	可靠性指标MTBF验证试验	通电工作	初始检测、中间检测、最后检测	
2	低温工作试验	通电工作	初始检测、中间检测、最后检测	
3	高温工作试验	通电工作	初始检测、中间检测、最后检测	
4	温度循环试验	不上电	初始检测、最后检测	
5	低气压工作试验	通电工作	初始检测、中间检测、最后检测	
6	清洁消毒试验	不上电	初始检测、最后检测	

7	耦合剂试验	不上电	初始检测、最后检测	
8	耐磨试验	不上电	初始检测、最后检测	
9	受压强度试验	不上电	初始检测、最后检测	
10	弯折试验	不上电	初始检测、最后检测	
11	插座插拔试验	不上电	初始检测、最后检测	
12	振动试验	不上电	初始检测、最后检测	
13	包装预处理	不上电	初始检测、最后检测	包装件
14	堆码试验	不上电	初始检测、最后检测	
15	包装跌落试验	不上电	初始检测、最后检测	
16	包装振动试验	不上电	初始检测、最后检测	

9 试验的中断处理

9.1 容差内的中断：当中断期间试验条件没有超出允许误差范围时，中断时间应作为总试验持续时间的一部分。

9.1 欠试验条件中断：当试验条件低于允许误差下限时，应从低于试验条件的点重新达成预先规定的试验条件，恢复试验，一直进行到完成预定的试验周期。

9.3 一般地，可靠性指标MTBF验证试验项目的样品不进行复用。常规可靠性试验、包装试验复用样品的情形，当前试验项目发生中断，应更换样品，重新开始当前试验项目。

10 可靠性指标 MTBF 验证试验

10.1 试验目的

评估超声探头的无故障工作时间的平均值 MTBF。

10.2 超声探头可靠性指标确定

可靠性指标即可靠性参数的目标值。可靠性指标 MTBF 的确定方法参考 GB/T 5080.7-1986。本文件假设超声探头寿命分布服从指数分布，要求此超声探头在使用 3 年后仍然可以达到较高的可靠性水平，该水平定为 0.8，即使用 3 年后大约有 80% 的超声探头仍然没有发生过维修，而另外 20% 的超声探头每个也只发生过一次维修。根据通常的估计，3 年内的使用时间一般达到 3（年）×12（月）×22（日）×6（小时）=4752（小时）。

根据公式 $R=e^{-\frac{t}{MTBF}}$ （假定失效符合指数分布），式中可靠度为 $R=0.8$ ，MTBF 为平均无故障工作时间，

t 为工作时间，可求得： $MTBF=-\frac{t}{\ln R}=-\frac{4752}{\ln 0.8}=21295.7$ （小时）。

即可靠性指标 MTBF 为 21295.7 小时。

10.3 试验方案的选择

试验方案按照 GB/T 5080.1-2012 和 GB/T 5080.7-1986 进行选择。

试验方案有两种基本类型：

- 截尾序贯试验：在试验期间，对受试超声探头进行连续地或短间隔地监测并将累积的相关试验时间和相关故障数与接收、拒收或继续试验的判据进行比较。
- 定时或定数截尾试验：在试验期间，对受试超声探头进行连续地或短间隔地监测，累积相关试验时间直至或超过预定的相关试验时间（接收）或发生了预定的相关故障数（拒收）。

可以按照以下原则进行选择：

- a) 当事先规定了试验时间和费用时, 优选定时截尾试验方案。定时结尾试验即为缩短试验时间, 试验进行到一定时间就停止试验。
- b) 对新研发的产品宜选择定时(定数)截尾试验方案中的低风险、低鉴别比的试验方案。
- c) 当事先不能确定总试验时间, 而又希望尽快作出接收与拒收的判定时(已预定 α 、 β 和 m_0 、 m_1 各值), 宜选择截尾序贯试验方案 4: 3 或 4: 7。 α 为生产方风险, β 为使用方风险, m_0 为平均寿命假设值的上限值, m_1 为平均寿命假设值的下限值。

在本案例中, 对此超声探头选用定时截尾试验方案 5: 9, 如表 9 所示:

表9 定时截尾试验方案

方案 编号	方案的特征			截尾时间 (m_0 的倍数)	截尾失效数
	标称值, %		D_m		
	α	β			
5: 9	30	30	2	1.84	3

10.4 试验样品要求

本次试验选取 3 个超声探头进行验证。

10.5 加速应力

假定本超声探头的可靠性短板部件的主要失效机理可由高温高湿条件来进行加速, 因此以湿热试验作为加速寿命试验的加速应力, 确定原则是既要最大程度的加速, 又不能改变原有的失效机理, 根据此超声探头的摸底试验所得的应力边界, 在本试验中加速应力为: 测试温度 50℃, 相对湿度 90%。

10.6 加速系数

湿热加速寿命模型采用 GB/T 34986-2017 公式 B.36 如下:

$$A_F = \left(\frac{RH_{test}}{RH_{use}} \right)^m \times \exp \left[\frac{E_a}{k_B} \times \left(\frac{1}{T_{use}+273} - \frac{1}{T_{test}+273} \right) \right] \dots \dots \dots \text{公式 (2)}$$

式中,

RH_{use} 为正常使用条件下的相对湿度(%), $RH_{use}=40\%$;

RH_{test} 为测试条件下的相对湿度(%RH), $RH_{test}=90\%$;

m 为湿度系数, $m=2.7$ (湿度系数 m 可通过试验确定, 计算方法参考 GB/T 34986-2017);

T_{use} 为正常使用条件下的温度(℃), 取室温 25℃, 则 $T_{use}=25$ (℃);

T_{test} 为测试条件下的温度(℃), 测试温度 50℃, 则 $T_{test}=50$ (℃);

E_a 为激活能, $E_a=0.8$ eV (激活能 E_a 可通过试验确定, 计算方法参考 GB/T 34986-2017);

k_B 为波尔兹曼常数, $k_B=8.6173 \times 10^{-5}$ eV/K;

将上述值代入到模型中, 即可求出加速因子:

$$A_F=99.6。$$

10.7 试验程序

以 MTBF 作为可靠性验证指标的验证试验的开展步骤如下:

- a) 按可靠性指标确定 MTBF 下限值 $m_1=21295.7$ (小时) (温度 25℃, 相对湿度 40%)
- b) 选用定时截尾试验方案 5: 9, 此时, $\alpha = \beta = 0.3$, $D_m=2$
- c) 由方案 5: 9 得到总试验时间 (即截尾时间) 为:
 $T=1.84m_0=1.84 \times D_m \times m_1=1.84 \times 2 \times 21295.7$ (小时) ≈ 78368.2 (小时)
- d) 加速试验条件:
 选择此超声探头加速试验条件: 工作高温 50℃, 相对湿度 90%。
- e) 选取样品数量 $n=3$ 个, 每个平均加速试验时间为:

$$t=T/n/99.6=78368.2/3/99.6=262.3 \text{ (小时)}$$

f) 判定标准:

当截尾失效数 $r < 3$ 时, 试验判定接收;

当截尾失效数 $r \geq 3$ 时, 试验判定拒收。

11 探头常规可靠性试验方法

11.1 低温工作试验

11.1.1 试验目的

试验探头在低温工作条件下粘接、外壳材料、电路板等的适应性。

11.1.2 试验条件和方法

设定的低温值为 -20°C 或者比探头低温工作规格值降低一定量 (由制造商确定), 探头通电工作, 试验时间推荐值: 24 h、48 h、96 h。

11.1.3 合格判定

试验前、试验中、试验后应满足第 7 章的要求。

11.2 高温工作试验

11.2.1 试验目的

试验探头在高温工作条件下粘接、外壳材料、电路板等的适应性。

11.2.2 试验条件和方法

设定的高温值为 55°C 或者比探头高温工作规格值升高一定量 (由制造商确定), 探头通电工作, 试验时间推荐值: 24 h、48 h、96 h、168 h、240 h。

11.2.3 合格判定

试验前、试验中、试验后应满足第 7 章的要求。

11.3 温度循环试验

11.3.1 试验目的

为了加速验证探头在温度变化条件下电路板、材料粘接、密封胶等的可靠性。

11.3.2 试验条件和方法

以选定的温度变化速率从常温转入低温 T_A , 在低温 T_A 暴露时间 t_1 , 以选定的温度变化速率转入高温 T_B , 在高温暴露时间 t_1 , 再以选定的温度变化速率转入常温, 此为一个循环;

低温 T_A 的推荐值: -20°C 、 -10°C 、 0°C ;

高温 T_B 的推荐值: 45°C 、 50°C 、 55°C 、 60°C ;

温度变化速率的推荐值: $(1 \pm 0.2)^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 、 $(3 \pm 0.6)^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 、 $(5 \pm 1)^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 、 $(10 \pm 2)^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 、 $(15 \pm 3)^{\circ}\text{C}/\text{min}$;

暴露时间 t_1 : 取决于试验样品的热容量, 按相关规范 t_1 规定为 3h、2h、1h、30min 或 10min;

重复试验循环个数推荐值: 2个、5个、10个、50个、100个。

11.3.3 合格判定

试验前、试验后应满足第 7 章的要求。

11.4 低气压工作试验

11.4.1 试验目的

验证探头对高海拔地区使用的适应性。

11.4.2 试验条件和方法

在40℃或者高温工作规格值（由制造商确定），低气压为探头工作规格值下限（如70kPa）条件下，探头通电工作，试验时间4 h。

11.4.3 合格判定

试验前，试验后应满足第7章的要求。

11.5 清洁消毒试验

11.5.1 试验目的

探头外壳、线缆等材料对清洁消毒的适应性。

11.5.2 试验条件和方法

11.5.2.1 溶液型消毒剂的浸泡试验方法

将探头手柄端护线套以下1cm左右的部分浸泡在消毒液中，消毒剂浓度以及消毒注意事项请参考使用说明书。为防止挥发，容器应密封，并放置在通风处。探头总的消毒时间根据实际情况确定，取决于探头有效期，每天消毒次数以及消毒剂使用说明书上宣称消毒一次所需的最短时间。

11.5.2.2 喷雾型消毒剂的试验方法

将喷雾型消毒剂喷在脱脂棉布上，棉布充分润湿后，紧密包裹在探头的声窗、外壳、探头端护线套及一段10cm长的线缆上，为防止消毒剂的挥发和见光分解，棉布外应覆盖一层PE膜。探头总的消毒时间根据实际情况确定，取决于探头有效期，每天消毒次数以及消毒剂使用说明书上宣称消毒一次所需的最短时间。消毒剂注意事项请参考使用说明书。

11.5.2.3 湿巾型消毒剂的试验方法

用湿巾型消毒剂擦拭探头后包裹在探头的声窗、外壳、探头端护线套及一段10cm长的线缆上，为防止消毒剂的挥发和见光分解，棉布外应覆盖一层PE膜。探头总的消毒时间根据实际情况确定，取决于探头有效期，每天消毒次数以及消毒剂使用说明书上宣称消毒一次所需的最短时间。消毒剂注意事项请参考使用说明书。

11.5.2.4 消毒次数及时间

探头消毒次数及时间见表10。

表10 探头消毒次数及时间

序号	消毒剂有效成分	类型	消毒方法	消毒次数需求	试验总时间
1	季胺盐类	喷雾	喷洒与擦拭，4min/次	2200*	2200×4min/次 =8800min
2	季胺盐类	湿巾	擦拭，2min/次	4400**	4400×2min/次 =8800min
3	1~3% 双氧水	溶液	浸泡，5min/次	4400**	4400×5min/次 =22000min

注*：每天消毒2次，则3年按2*365*3=2190，取整2200次。

**：每天消毒4次，则3年按4*365*3=4380，取整4400次。

11.5.3 合格判定

试验前，试验后应满足第7章的要求。

11.6 耦合剂试验（适用于体表探头）

11.6.1 试验目的

验证探头材料对耦合剂的适应性以及工作特性。

11.6.2 试验条件和方法

将耦合剂涂抹后的无尘布贴在产品表面上并用塑料袋密封好，在 $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，95%RH环境下存储24 h。

试验完成后将产品表面的耦合剂用软布擦拭干净。

11.6.3 合格判定

试验前，试验后应满足第7章的要求。

11.7 耐磨试验（适用于体表探头）

11.7.1 试验目的

为了验证探头对皮肤（脏污）摩擦的使用可靠性。

11.7.2 试验条件和方法

试验条件：

推荐垂直平磨面的压力 $3 \pm 1\text{N}$ ，假定的使用期限为 n 年，一个病人假定平磨 a 个来回，每天 b 个病人，则平磨测试 $365 \times n \times a \times b$ 次。

示例：假定的使用期限为3年，一个病人假定平磨8个来回，每天20个病人，累计平磨：175200次。

11.7.3 合格判定

试验前，试验后应满足第7章的要求。

11.8 受压强度试验（适用于体表探头）

11.8.1 试验目的

验证探头在受力条件下的疲劳强度。

11.8.2 试验条件和方法

试验条件：推荐垂直按压力 $10 \pm 1\text{N}$ ，假定的使用期限为 n 年，一个病人假定按压 c 个来回，每天 b 个病人，则按压测试 $365 \times n \times c \times b$ 次。

示例：假定的使用期限为3年，一个病人假定按压5次，每天20个病人，累计按压：109500次。

11.8.3 合格判定

试验前，试验后应满足第7章的要求。

11.9 弯折试验

11.9.1 试验目的

验证探头线缆护套耐弯折的可靠性。

11.9.2 试验条件和方法

线缆护套耐弯折探头端：推荐负载 4.5N ， $\pm 90^\circ$ 弯折，假定的使用期限为 n 年，一个病人假定弯折线缆 d 个来回，每天 b 个病人，则按压测试 $365 \times n \times d \times b$ 次。

示例：假定的使用期限为3年，一个病人假定弯折线缆4次，每天20个病人，累计弯折：87600次。

11.9.3 合格判定

试验前，试验后应满足第7章的要求。

11.10 插座插拔试验

11.10.1 试验目的

验证探头插座插拔镀层、接触和电连接可靠性。

11.10.2 试验条件和方法

插拔寿命：插座插拔次数：3000次；插拔力：5±1N，插拔角度：垂直插座安装面。

11.10.3 合格判定

试验前，试验后应满足第7章的要求。

11.11 振动试验

11.11.1 试验目的

验证探头机械结构强度、连接的可靠性

11.11.2 试验条件和方法

频率范围：

10 Hz ~20 Hz 0.05 (m/s²)/Hz

20 Hz ~150 Hz 0.05 (m/s²)/Hz -3dB/Octave

加速度均方值：1.6g_{rms}

持续时间：30 min

振动方向：Z轴

11.11.3 合格判定

试验前，试验后应满足第7章的要求。

11.12 包装预处理

11.12.1 试验目的

对包装材料进行试验前的气候预处理。

11.12.2 试验条件和方法

温度：38℃；

湿度：85%RH；

持续时间：72 h

11.12.3 合格判定

试验前，试验后应满足第7章的要求。

11.13 堆码试验

11.13.1 试验目的

验证探头包装运输堆码的适应性。

11.13.2 试验条件和方法

根据计算的压力保持1小时。

施压压力计算公式： $Wt \times (S - 1) \times F \times 9.8$,

式中：

Wt为重量；

S为堆码层数；

F为安全因子，取5。

11.13.3 合格判定

试验前，试验后应满足第7章的要求。

11.14 包装跌落试验

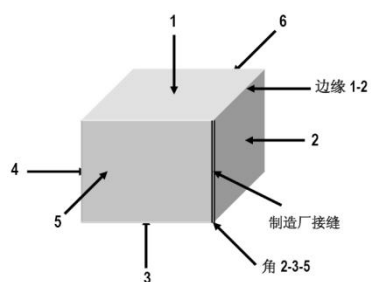
11.14.1 试验目的

验证探头运输包装跌落的适应性。

11.14.2 试验条件和方法

跌落高度970mm，1角，3棱6面

包装方位示意图图：



包装跌落方位见表11。

表11 包装跌落

序号 #	方位	特定的面，棱或角	备注
1	角	最脆弱的面 3 上的一角，若未知，试验角 2-3-5	
2	棱	绕上面试验过的角的最短边	
3	棱	绕上面试验过的角的次短边	
4	棱	绕上面试验过的角的最长边	
5	面	任何最小的一面	
6	面	对面的小面	
7	面	任何中等的一面	
8	面	对面的中等的面	
9	面	任何最大的一面	
10	面	对面的最大的面	

11. 14. 3 合格判定

试验前，试验后应满足第 7 章的要求

11. 15 包装振动试验

11. 15. 1 试验目的

验证探头包装运输振动的适应性。

11. 15. 2 试验条件和方法

随机振动：加速度值：1.15 g_{rms}

频率和功率频谱密度：

Frequency (Hz)	PSD Level, g ² /Hz
1.0	0.0001
4.0	0.01
100.0	0.01
200.0	0.001

面 3 朝下: 30 min

面 1 朝下: 10 min

面 2 朝下: 10 min

面 5 朝下: 10 min

共计: 60 min

11.15.3 合格判定

试验前, 试验后应满足第 7 章的要求。

CSB/ME

附录 A
(资料性)
超声探头可靠性试验项目的来源

A.1 同类超声探头历史故障梳理

制造商可根据同类超声探头历史故障梳理来确定可靠性试验项目，示例可见表 A.1。

表 A.1 超声探头常见故障示例

故障模式	可靠性试验项目
1、考察高温老化后塑胶是否变色、裂纹和膨胀 2、发现高低温引起的塑胶材料老化、变形，不同材料的热膨胀系数引起的失效机理方面的缺陷，如粘胶、镀层 3、装配印刷电路板的温度特性，电路的容差和散热	温度循环试验 高温工作试验 低温工作试验
湿度对粘接的影响（透镜、封胶），湿度对装配印刷电路板和器件绝缘阻抗，电迁移的影响，湿度对封胶吸潮的影响，探头板故障引起的暗道和图像问题	可靠性指标 MTBF 验证试验
低气压影响 4D 探头的密封，漏油，气泡	低气压工作试验
消毒剂对外壳材料开裂、塑胶老化的影响	清洁消毒试验
探头表面材料摩擦的的耐久性	耐磨试验
患者鼓气，探头按压受力的影响和耐久	受压强度试验
探头护线套弯折、开裂	弯折试验
镀层磨损，电连接闪断，暗道，图像问题	插座插拔试验
装配印刷电路板连接器接触、工艺粘接、电路板焊点可靠性	振动试验
物流运输对探头的影响	包装堆码试验、包装振动试验、包装跌落试验

A.2 可靠性需求分析

制造商可根据超声探头的可靠性需求分析来确定可靠性试验项目，示例可见表 A.2。

表 A.2 超声探头的可靠性需求分析



寿命内活动	搬运和公路运输	搬运和航空运输	搬运和船舶运输	仓库贮存	用户使用
分析场景	流通			代理商	清洁消毒、储存环境、转运、科室、维护

可靠性需求	机械强度可靠性需求			运输、贮存	耐清洁消毒、操作按压、高海拔、插拔/弯折寿命
可靠性试验	振动试验、包装试验	低气压(高海拔)试验	盐雾试验	振动试验、温湿度试验等	消毒剂试验、插拔/弯折寿命试验、可靠性指标 MTBF 验证试验

A.3 环境及应用剖面调研

制造商制定超声探头可靠性试验项目时，可考虑整个生命周期所经历的过程和环境，及各种环境下的工作应用情况，包含工作时间、工作制式、用户使用习惯。

CSBME

附录 B
(资料性)
超声探头加速存储寿命试验

B.1 存储寿命试验

存储寿命试验在规定的条件下进行非工作状态的存放试验，称为存储寿命试验。存储环境是指产品在存储过程中所能遇到的环境，是存储过程中影响产品的诸多因素的总和，存储中对产品产生影响的因素主要有温度、湿度、霉菌、气压、腐蚀介质等，其中以温度和湿度的影响最大。存储寿命试验一般需要较多的试验样品和长期的观察测量，才能对产品做出较好的预计和评价。

B.2 加速存储寿命试验

通常的存储寿命试验方法要耗费大量的试验时间、人力和物力，并且由于产品更新换代等问题，长时间存储寿命试验后得出的结果可能已经失去了实际意义。因此，为了缩短试验时间，需要进行加速存储寿命试验。加速存储寿命试验是这样的一种技术：在不改变产品在实际存储条件下的失效机理，在不增加新的失效机理的前提下，用加大存储环境试验应力的方法缩短试验时间，验证产品能否达到所需求的存储寿命。

B.3 加速应力

参考章节 10.5 内容，假定本超声探头的可靠性短板部件的主要失效机理可由高温高湿条件来进行加速，因此以湿热试验作为加速存储寿命试验的加速应力，确定原则是既要最大程度的加速，又不能改变原有的失效机理，根据超声探头的摸底试验所得的应力边界，确定本试验中加速应力为：测试温度 50℃，相对湿度 90%。

B.4 加速系数

存储使用湿热加速寿命模型采用章节 10.6 公式，可求出加速因子：

$$A_F=99.6。$$

B.5 加速存储寿命试验时间

探头存储时间为 n 年，365 天/年，则加速存储寿命试验时间=365×24×n/A_F（小时）。

示例：假定的探头存储时间为3年，365天/年，则加速存储寿命试验时间=365×24×3/99.6≈264小时。

参考文献

- [1] GB/T 2423.22-2012 环境试验 第2部分：试验方法 试验N：温度变化
 - [2] GB/T 2423.56-2018 环境试验 第2部分：试验方法 试验Fh：宽带随机振动和导则
 - [3] GB 5080.1-2012 可靠性试验 第1部分：试验条件和统计检验原理
 - [4] GB 5080.7-1986 设备可靠性试验 恒定失效率假设下的失效率与平均无故障时间的验证试验方案
 - [5] GB 10152-2009 B型超声诊断设备
 - [6] GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法
 - [7] GB/T 34986-2017 产品加速试验方法
 - [8] YY/T 1420-2016 医用超声设备环境要求及试验方法
-

CSBMM