

ICS 11.040.01

CCS L05



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI 126—2024

植入式脉冲发生器可靠性指标验证方法

Reliability index verification testing methods of implantable pulse generator

2024-01-22 发布

2024-01-23 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总则 2

4.1 可靠性验证工作目的 2

4.2 可靠性指标验证工作方法 3

5 制定可靠性指标 3

6 可靠性建模 3

7 可靠性指标分配 3

8 设计故障模式及影响分析（DFMEA） 4

9 可靠性验证试验 5

9.1 可靠性验证试验方法 5

9.2 试验样本量 5

9.3 故障分类和判据 6

9.4 故障统计 7

附 录 A（资料性）可靠性分配方法 8

附 录 B（资料性）整机可靠性指标验证示例 9

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。

本文件由上海市医疗器械检验研究院提出。

本文件由中国医疗器械行业协会产品可靠性专业委员会可靠性标准技术委员会归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、上海神奕医疗科技有限公司、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、上海诺诚检测有限公司、景昱医疗科技(苏州)股份有限公司、美敦力(上海)有限公司、雅培医疗用品(上海)有限公司。

本文件主要起草人：李明皓、卢卫卫、孙轶康、吴秀梅、邓伟、夏晨光、高涵、兰彦宇、禹程。

植入式脉冲发生器可靠性指标验证方法

1 范围

本文件规定了植入式脉冲发生器可靠性指标验证的基本方法。

本文件适用于植入式脉冲发生器的可靠性指标验证，但不包含专门针对软件的可靠性指标验证。

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 16174.1-2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求

GB/T 2900.1-2008 电工术语 基本术语

GB/T 2900.99-2016 电工术语 可信性

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

GB/T 34986-2017 产品加速试验方法

YY/T 1837-2022 医用电气设备 可靠性通用要求

3 术语和定义

GB/T 2900.1、GB 16174.1、YY/T 1837 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可靠性 reliability

在规定的条件下和规定的时间内，完成规定功能的能力。

注：完成规定的功能的能力至少包含安全性和有效性要求的能力。

[来源：YY/T 1837-2022，3.11，有修改]

3.2

植入式脉冲发生器 implantable pulse generator; IPG

有源植入式医疗器械的一部分，包括电源和电路，用以产生电输出。

[来源：GB 16174.2-2015，3.3.1]

3.3

部件 part

设备的主要构成单元模块，由一个以上元器件组合而成。

[来源：YY/T 1837-2022，3.2]

3.4

失效率 $\lambda(t)$ failure rate

在规定的条件下工作到时刻 t ，在该时刻后，单位时间内发生的故障数量与 t 时刻尚未发生故障的数量之间的比值，一般记为 $\lambda(t)$ 。

[来源：YY/T 1837-2022，3.7，有修改]

3.5

加速试验 accelerated test

为缩短试验时间或查找产品缺陷，在不改变故障模式和失效机理的条件下，用加大应力或压缩时间或事件的方法进行的试验。

[来源：YY/T 1837-2022，3.10]

3.6

可靠性模型 reliability model

建立系统与单元之间的故障逻辑关系的可靠性框图和数学表达式，为分配、预计、分析或估算产品的可靠性所建立的模型。

[来源：YY/T 1837-2022，3.15]

3.7

设计故障模式及影响分析 design failure mode and effects analysis;DFMEA

在设计阶段分析产品每个可能发生的故障模式及其对产品及上层产品所产生的影响，并按故障模式的影响的严重程度予以分类并分析解决，用于确保在产品交付生产之前，尽可能考虑并解决潜在故障模式及其相关失效起因或机理的一种分析技术。

[来源：YY/T 1837-2022，3.17]

4 总则

4.1 可靠性验证工作目的

开展植入式脉冲发生器可靠性验证的工作目的是利用可靠性工程技术获得产品可靠性指标，进

而验证该指标是否达到预期要求。

4.2 可靠性指标验证工作方法

开展植入式脉冲发生器可靠性指标验证工作的主要方法和步骤包括但不限于以下内容：

- (1) 制定可靠性指标
- (2) 可靠性建模
- (3) 可靠性指标分配
- (4) 设计故障模式及影响分析（DFMEA）
- (5) 可靠性验证试验

5 制定可靠性指标

植入式脉冲发生器的可靠性指标推荐选用可靠度或失效率。其中，可靠度指标推荐定为系统 Z 年内，在置信度为 Y 的条件下，可靠度达到 X，简单标记为 $R(Z)=X$ ；失效率指标推荐定为系统 A 年内，在置信度为 B 的条件下，失效率不大于 C。

GB 16174.1 中要求有源植入式医疗器械可靠性要达到每年低于 0.5% 的一般故障率的统计显著性。该可靠性指标的数值为推荐值，制造商根据产品是否为生命支持类设备，或产品失效后的风险来对该数值做调整。

具体可靠性指标的选取和数值的制定可参照 YY/T 1837 第 5.3 章节。

6 可靠性建模

植入式脉冲发生器结构一般由电路、电池、馈通和连接头组件等部分组成，可以在此基础上可建立系统可靠性模型。呈现方式既可以是可靠性框图，也可以是相应的数学模型。

具体建模过程可参考 GB/T 37981、YY/T 1837 等相关内容。参考案例详见附录 B。

7 可靠性指标分配

在可靠性建模基础上，将可靠性指标逐级分解到子系统、部件等，即将整体指标往下分解，成为子系统、部件等的指标。

7.1 可靠性分配目的

(1) 通过可靠性分配，合理地确定系统中每个单元的可靠度指标，以便在单元设计、制造、试验、验收时切实地加以保证，反过来又将促进设计、制造、试验、验收方法和技术的改进和提高。

(2) 通过可靠性分配，帮助设计者了解零件、单元（子系统）、系统（整体）间的可靠性的相互关系，减少盲目性，明确设计的基本问题。

(3) 通过可靠性分配,使设计者更加全面地权衡系统的性能、功能、费用及有效性等与时间的关系,以获得合理的系统设计,提高产品的设计质量。

7.2 可靠性分配的原则

(1) 技术水平:对技术成熟的分系统、部件,能够保证实现较高的可靠性,预期投入使用时可靠性可增长到较高水平,则可分配给较高的可靠度。

(2) 复杂程度:对于复杂度高的分系统、部件,应分配较低的可靠性指标。

(3) 重要程度:对重要度高的分系统、部件,应分配给较高的可靠性指标。

(4) 任务情况:整个任务时间内,连续工作、工作条件恶劣、难以保证很高可靠性的分系统、部件,应分配给较低的可靠性指标。

7.3 分配方法

指标分配方法一般有等分配法、比例分配法和评分分配法等,各方法详细介绍参见附录 A。

8 设计故障模式及影响分析(DFMEA)

故障模式及影响分析(FMEA)是对系统进行分析,以识别潜在故障模式、故障机理、故障原因及其对植入式脉冲发生器整机、部件、元器件等的影响的系统化程序。设计故障模式及影响分析(DFMEA)是指在设计阶段进行的 FMEA。

制造商可根据植入式脉冲发生器的可靠性模型,结合模型各单元的特点对其开展分析,识别有可能发生的故障模式,以及每个故障模式发生的机理、原因及影响(风险评价),然后按照风险评价等级对故障模式进行排序,识别各单元的主要风险点。确定植入式脉冲发生器的可能潜在的主要故障机理及其敏感载荷类型,需要通过对植入式脉冲发生器的结构、材料、各种应力环境剖面、使用工况、失效模式、失效机理及原因等与使用寿命相关的影响因素进行分析。

在开展 DFMEA 工作时,可参照以下要点进行:

(1) 制造商可参考 GB/T 42062,结合植入式脉冲发生器的产品特点和临床使用情况制定风险评价准则;

(2) DFMEA 应该在植入式脉冲发生器开发周期中尽早开展,且 DFMEA 工作是与设计过程同步反复进行的过程;

(3) DFMEA 的分析过程应囊括不同职能人员共同参与,团队工作可保证开阔思路并确保必要的专业技术积累

(4) DFMEA 应全面考虑在植入式脉冲发生器预期使用期限内的故障模式,分析故障模式对可靠性要求的影响;

(5) 制造商对植入式脉冲发生器的历史故障分析的经验积累是 DFMEA 重要的输入来源;

(6) 可参照 YY/T 1837、GB/T 7826、GJB/Z 1391 等提供的程序和方法进行分析;

(7) DFMEA 的模板及填写案例可参考附录 B;

植入式脉冲发生器可靠性的常见影响因素和故障模式有：

子系统	影响因素	故障模式
电路	温度、湿度、机械力、使用工况	主要功能失效或退化
电池	温度、湿度、机械力、使用工况	电池寿命不足
馈通	温度、机械力	密封泄漏
连接头组件	温度、机械力	绝缘特性失效

9 可靠性验证试验

9.1 可靠性验证试验方法

根据 DFMEA 结果，针对主要风险点，设计可靠性试验方法。

设计要点：

- （1）可靠性验证试验对象可按照可靠性模型选择较高层级单元；
- （2）试验施加的应力载荷应基于环境剖面，并与 DFMEA 故障机理、故障原因一致；
- （3）采用常规试验方法时，可参考 GB/T 5080.1 的相关规定开展工作；
- （4）采用加速试验方法时，可参考 GB/T 34986 的相关规定开展工作。

9.2 试验样本量

根据试验对象的可靠性指标要求，选择试验样本量。

样本量确定原则：

- （1）理论上增加测试样本可以减少测试时长，过分的通过增加样本量来缩短测试时间不具备试验意义。
- （2）当样本量难以确定时，可以参考类似行业的通用做法。

推荐几种确定样本量的方式：

- （1）制造商可根据试验对象的风险评估结果选取样本量。
- （2）当已知试验对象的可靠度分布模型时，可根据该分布模型、可靠性指标要求和允许的失效个数通过计算得到试验样本量和测试时长。

例如：当试验对象可靠度分布模型符合 Weibull 分布，且测试结果可以用“通过”或者“不通过”来表示时，可以用以下公式计算样本量：

$$n = (\frac{t}{T})^\beta \frac{\ln(1-CL)}{\ln(RL)} \dots\dots\dots (2)$$

其中，

N——最小试验样本量；

t ——预期使用时间或次数；

T ——单个样本试验时间或次数；

β ——Weibull 分布形状参数；

CL——置信区间；

RL——预期达到的可靠度。

9.3 故障分类和判据

植入式脉冲发生器故障分类方式有以下几种：

(1) 按照故障发生的必然性分为偶然故障（植入式脉冲发生器由于偶然因素引起的故障。只能通过概率或统计方法来预测）和确定性故障（某种动作产生某种响应的植入式脉冲发生器所具有的一种故障，该故障表现为对所有动作产生的响应是不变的）；

(2) 按照故障存在程度分为间歇故障（植入式脉冲发生器发生故障后，不经修理而在有限时间内自行恢复功能的故障）和持久故障（植入式脉冲发生器在完成修复性维修之前，持续存在的故障）；

(3) 按照故障发生过程分为突发性故障（事前的检测或监测不能预测到的故障）和渐变性故障（植入式脉冲发生器规定的性能随时间的推移逐渐产生变化的故障。渐变性故障通过事前的检测或监测是可以预测的，有时可通过预防性维修加以避免）。

下列情况可判为植入式脉冲发生器的非关联故障：

- (1) 安装不当引起的故障；
- (2) 误操作引起的故障；
- (3) 配套设施或仪器仪表故障引起的故障；
- (4) 超出工作极限或储存极限的环境条件或工作条件引起的故障；
- (5) 维修过程中引入的故障；
- (6) 将具有有限的和可预计的有用寿命的器件超期使用，使得该器件产生故障及其引发的从属故障；
- (7) 没有经过授权的改装；
- (8) 其他外界因素引起的故障。

除可判定为非关联故障外，其他所有故障均判定为关联故障，如：

- (1) 由于设计缺陷或制造工艺不良而造成的故障；
- (2) 由于元器件潜在缺陷致使元器件失效而造成的故障；
- (3) 由于软件引起的故障；
- (4) 间歇故障；
- (5) 超出规范正常范围的调整；
- (6) 所有非从属性故障原因引起的故障征兆（未超出性能极限）而引起的更换；

(7) 暂时无法证实原因的异常。

9.4 故障统计

故障的统计及计数原则如下：

- (1) 只有关联故障才统计在内，非关联故障不计在内；
- (2) 监测或抽验中止、结束时发现的故障也统计在内；
- (3) 计划性维修如耗品的更换、必要的调校不统计在内；
- (4) 同一原因引起的故障记为一个故障；
- (5) 由 N 个独立的故障原因引起的故障，则记为 N 个故障；
- (6) 同一部位多次出现的故障模式一致的间歇性故障记为一个故障。

附 录 A

(资料性)
可靠性分配方法

A.1 可靠性分配方法

可靠性分配方法主要分为以下几种：

- 一、无约束分配法
 - (1) 等分配法
 - (2) 评分分配法
 - (3) 比例组合法
 - (4) 考虑重要度和复杂度的分配方法
 - (5) 余度系统的比例组合分配法
 - (6) 再分配法
- 二、有约束分配法
 - (1) 拉格朗日乘数法
 - (2) 动态规划法
 - (3) 直接询查法

A.2 可靠性分配方法说明

各分配方法的简单说明如下，供参考。

表 A.1 可靠性分配方法说明

序号	分配方法	说明
1	等 分 法	根据产品中各单元数量按照总故障率进行平均分配
2	比例分配法	根据产品中各单元预计的故障率或老产品中各单元故障率占产品故障率的比例进行分配
3	评分分配法	专家根据经验，对影响产品可靠性的重要因素进行打分，并对评分值进行综合计算从而获得各单元产品之间的可靠性相对比值，根据相对比值给每个单元分配可靠性指标
4	重要度、复杂度分配法	根据产品中各单元的复杂程度(如元器件、零部件数量)及重要程度(该单元故障对产品的影响)进行分配
5	拉格朗日乘数法	利用拉格朗日乘数法，在单一约束条件下，求组成产品各单元的最佳余度数
6	动态规划法	利用动态规划的最优原理及状态的无后效性，进行可靠性分配
7	直接查询法	在约束条件允许范围内，通过一系列试探，将分配给各单元的可靠性，经综合后使产品可靠性最高

附录 B
(资料性)

整机可靠性指标验证示例

本附录中以某型号植入式神经刺激器的可靠性指标验证为例，说明对该标准的应用。

B.1 确定可靠性指标

GB 16174.1 《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》中要求有源植入式医疗器械要达到每年低于 0.5%的一般故障率的统计显著性。

参考 GB 16174.1，将植入式神经刺激器的可靠性指标定为 10 年内，在置信度为 95%的条件下，每年平均失效率不大于 0.5%。

B.2 可靠性建模

结合植入式神经刺激器的组成特点，建立可靠性模型如下：

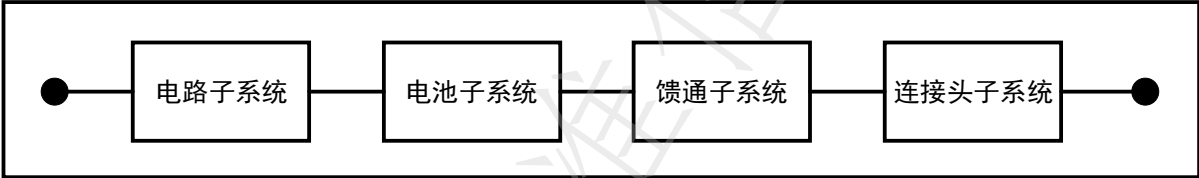


图 B.1 植入式神经刺激器的可靠性框图

B.3 可靠性分配

参考评分分配法，综合考虑模型各单元的复杂性、技术的成熟度和故障发生概率等方面，进行可靠性分配。分配模型如下：

$$\lambda_i = \frac{\prod_{j=1}^m K_{ij}}{\sum_{i=1}^n \prod_{j=1}^m K_{ij}} \times \lambda_s \dots\dots\dots (3)$$

其中，

λ_i ——第 i 个单元分配的可靠性指标；

λ_s ——植入式神经刺激器的可靠性指标；

K_{ij} ——第 i 个单元第 j 个评分因子。

分配结果如下：

表 B.1 植入式神经刺激器可靠性指标分配

序号	单元	复杂度因子 (1-10)	成熟度因子 (1-10)	故障概率因子 (1-10)	评估总分	评分系数	可靠性指标 (失效率)
1	电路	6	8	6	288	0.8113	0.40563%
2	电池	2	4	2	16	0.0451	0.02253%
3	馈通	3	1	2	6	0.0169	0.00845%
4	连接头组件	3	5	3	45	0.1268	0.06338%
5	系统	/	/	/	355	1	0.5%

指标分配计算过程（以电路为例）如下：

电路的评估总分=单元复杂因子评分总分*成熟因子评分总分*故障概率因子评分总分
=6*8*6=288

电路的评分系数=（单元复杂度因子评分总分*成熟度因子评分总分*故障概率因子评分总分）/
系统评估总分=（6*8*6）/355=0.8113

电路可靠性指标（失效率）=系统失效率*单元评分系数=0.5%*（6*8*6）/355=0.40563%。

B.4 设计故障模式及影响分析（DFMEA）

对可靠性模型各单元进行设计故障模式及影响分析（DFMEA），识别所有可能发生的故障模式，以及每个故障模式发生的机理、原因及影响（风险评价），然后按照风险评价等级对故障模式进行排序，识别各单元的主要可靠性风险。

植入式神经刺激器的主要可靠性风险如下：

表 B.2 植入式神经刺激器主要可靠性风险

序号	分析对象	功能	潜在故障模式	潜在故障原因	潜在临床后果	S	O	D	预防/纠正措施
1	电路	产生电脉冲信号和蓝牙通讯信号	主要功能失效或退化	体温温度应力使元器件失效或退化	造成用户严重功能障碍：瘫痪或植物人	5	4	3	1. 元器件选型 2. 加速寿命试验验证
2	电池	用于供给刺激器的各项电气功能	电池寿命不足	1. 不可充电电池： （1）电池初始容量不达标 （2）设备停用条件过高 （3）储存过程中的静态电流消耗 （4）日常使用参数过大 电池容量衰减过快 2. 可充电电池： （1）充放电使用工况过大使循环寿命次数减少 （2）设备停用条件过高	需要外科手术取出、翻修	3	3	2	1. 电池选型，供应商数据支撑 2. 寿命试验验证
3	馈通	与外壳组成封装，将电路、线圈和电池包含在封装内，并将电脉冲信号和蓝牙通讯信号传输出封装部分	密封功能失效	体温温度应力使密封焊接失效	需要外科手术取出、翻修	3	3	2	1. 密封焊接工艺优化 2. 温度冲击试验验证
4	连接组件	用于封装内部电路与延伸导线的物理连接	体液渗透，绝缘特性失效	体温温度应力使材料老化	需要外科手术取出、翻修	3	4	2	1. 原材料选择 2. 高温水浴试验验证

B.5 可靠性验证试验

根据 DFMEA 结果，设计各单元的可靠性验证试验。以电路和电池为例。

B.5.1 电路可靠性验证试验

B.5.1.1 电路失效率计算

植入式神经刺激器工作方式持续工作，10 年工作时间为 $10 \times 365 \times 24 = 87600\text{h}$ 。

因此，根据可靠性分配结果，电路可靠性指标为工作 87600h，在置信度为 95% 的条件下，每年平均失效率不高于 0.40563%。

B. 5. 1. 2 试验方案设计

B. 5. 1. 2. 1 试验方式

参考 GB/T 34986，采用加速寿命试验方式。

B. 5. 1. 2. 2 加速应力

电路的失效机理受温度应力影响较大，因此选用基于温度应力的加速寿命试验开展验证。应力量值的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。根据电路的 HALT 试验所得的应力边界和工程经验，在本试验中采用加速应力为：温度 95°C 。

注：厂商可根据产品的实际情况制定温度应力加速试验方案。

B. 5. 1. 2. 3 加速系数

根据 GB/T 34986 5.6.1.2，高温加速寿命模型采用阿伦尼斯模型：

$$A_f = \exp \left[\frac{E_a}{k_B} \cdot \left(\frac{1}{T_{use}} - \frac{1}{T_{stress}} \right) \right] \dots\dots\dots (4)$$

其中，

T_{use} 为正常工作条件下的温度(K)， $T_{use}=37+273(\text{K})$ ；（工作条件温度取 37°C ）

T_{stress} 为加速条件下的温度(K)， $T_{stress}=95+273(\text{K})$ ；

E_a 为激活能， $E_a=0.7 \text{ eV}$ （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， $k_B=8.6173 \times 10^{-5} \text{ eV/K}$ ；

将上述值代入到模型中，即可求出加速因子：

$A_f \approx 61.9$ 。

B. 5. 1. 2. 4 样本量选择

根据 JESD 74A，电路失效率公式为：

$$\lambda = \frac{\chi^2_{c,d}}{2 \times A_f \times N \times t_A} \times 10^9 \dots\dots\dots (5)$$

其中，

λ 为失效率（Failures-In-Time，FIT）；

A_f 为加速因子；

N 为样本量；

t_A 为单个样本试验时长；

$\chi^2_{c,d}$ 为卡方分布统计；

c 为置信度水平；

d 为自由度， $d=2 \times f+2$ ，f 为试验接收故障数。

因此，样本量 N 为：

$$N = \frac{5.991}{2 \times A_f \times \lambda \times t_A} \times 10^9$$

为减少试验样本量，f 取 0，即试验允许零故障； t_A 取预估寿命值，即 $t_A = \frac{87600}{A_f} \approx 1415.2h$ 。

将上述值带入公式计算得 $N \approx 73.8$ 。因此样本量选择至少为 74 个。

B.5.2 电池可靠性验证试验

B.5.2.1 电池失效率计算

植入式神经刺激器工作方式为持续工作，10 年工作时间为 $10 \times 365 \times 24 = 87600h$ 。

因此，根据可靠性分配结果，电池可靠性指标为工作 87600h，在置信度为 95% 的条件下，每年平均失效率不高于 0.02253%。

B.5.2.2 试验方案设计

B.5.2.2.1 不可充电电池

根据 DFMEA 的结果，不可充电电池寿命主要受电池初始容量、储存过程中的静态电流消耗、日常使用的参数设置以及设备停用条件的影响。在此基础上，以下方描述电池为例，设计电池寿命的可靠性验证方案：

- (1) 产品规格书中的标称初始容量为 513mAh；
- (2) 产品货架寿命 2 年；
- (3) 设备停用条件：当电池容量小于初始容量的 3% 时设备停用。

B.5.2.2.1.1 电池初始容量试验

(1) 在零部件制造及设备组装后，测量电池放电到 2.5V（该电压值可由制造商根据产品特性调整）时的电量；

(2) 对电池放电量数据进行计算，将计算出的最小电量，与产品规格书中的标称容量（513mAh）进行对比，确认是否满足规格书要求。

B.5.2.2.1.2 储存电量消耗试验

- (1) 测试设备储存状态下的静态电流，该设备测试静态电流为 $1.5 \mu A$ ；
- (2) 根据公式：静态电流 $\times 24$ 小时/天 $\times 365$ 天 $\times$ 货架储存期年限，计算电池在储存期（货架有效期）内的电量消耗（mA $\times$ hours）为 26.28mAh。

B.5.2.2.1.3 使用电量消耗试验

- (1) 测试设备使用状态下的工作电流为 $5.3 \mu A$ ；推荐以下几种参数设置方式：

1) GB 16174.2 提供的的参数设置，参见表 B.3;

表 B. 3 GB 16174.2 提供的参数设置

功能	设置
起搏模式	最全面（典型性模式）
脉冲幅度（所有通道）	2.5 V
脉冲宽度	0.5 ms
基本频率	70 min ⁻¹
起搏比例	100%
起搏负载	500 Ω ± 5 Ω
传感器状态	开启
该起搏器模式可用的数据存储或其他诊断功能	开启

2) ISO 14708-2 提供的的参数设置，参见表 B.4;

表 B. 4 ISO 14708-2 提供的参数设置

功能	设置
起搏模式	最全面（典型性模式）
脉冲幅度（所有通道）	2.5 V
脉冲宽度	0.4 ms
基本频率	60 min ⁻¹
起搏比例	100%
起搏负载	600 Ω ± 6 Ω
传感器状态	开启
该起搏器模式可用的数据存储或其他诊断功能	开启

3) 制造商根据产品实际情况自定义可以用于确定预期使用寿命的参数设置。

（2）根据公式：工作电流×87600h，计算电池在预期使用寿命内的电量消耗（mA×hours）为464.28mAh。

B. 5. 2. 2. 1. 4 电池电量消耗量计算

根据试验结果，计算预计寿命周期内的电池电量消耗量=储存电量消耗+使用电量消耗，为490.56mAh。

设备停用时的电池消耗量理论值=513mAh×（1-3%）=497.61mAh>490.56mAh。

B. 5. 2. 2. 2 可充电电池

根据 DFMEA 的结果，可充电电池寿命主要受充放电使用工况的影响。在此基础上，以下方描述电池为例，设计电池寿命的可靠性验证方案：

- （1）产品规格书中的标称初始容量为 300mAh；
- （2）允许最大充电电流为 100mA，最大放电电流为 18mA；
- （3）设备停用条件：当满充后电池容量小于初始容量的 80%时设备停用。

试验方案：

- （1）根据用户临床常见使用工况，测试最大放电电流为 1.5mA；
- （2）计算电池最小满充使用时长=电池初始容量*80%÷最大放电电流=300mAh*80%÷1.5mA=160h；
- （3）计算电池最大充放电循环=87600h÷160h=547.5≈548 次；

(4) 以电池规格允许的最大充放电电流对电池进行充放电循环 548 次；

(5) 充放电循环结束后，测试电池满充容量为 $256\text{mAh} > 240\text{mAh}$ ($300\text{mAh} \times 80\%$)。

B. 5. 2. 3 样本量选择

假定电池失效符合 Weibull 分布。

电池可靠性指标为工作 87600h，在置信度为 95% 的条件下，每年平均失效率不高于 0.02253%，即使用 10 年，在置信度为 95% 的条件下，可靠度达到 99.7747%。

根据公式 (2) $n = \left(\frac{t}{T}\right)^\beta \frac{\ln(1-CL)}{\ln(RL)}$ 计算样本量为 $n \approx 1328.2$ 。因此样本量选择至少为 1329 个。

B. 6 数据处理

B. 6. 1 可靠性模型各单元可靠性

根据试验结果，计算各单元的可靠性指标。

以电路为例，试验实施：样本量 77 个，每个样本加速试验时间 1416h，试验后测试各电路主要功能均无故障。

根据 JESD 74A，将 $A_f=61.9$ ， $N=77$ ， $t_A=1416$ ， $f=0$ 带入失效率公式 (5)，计算可得：

$\lambda = 438.84 \text{ FIT}$ ，即 $\lambda = 0.3888\%/年$ 。

B. 6. 2 植入式神经刺激器的可靠性

根据可靠性模型和各单元可靠性指标的计算结果，计算植入式神经刺激器的可靠性指标。

例如，假设根据试验结果，计算各单元的可靠性指标为：

电路： $\lambda_{\text{电路}} = 0.3888\%/年$ ，置信度 95%；

电池： $\lambda_{\text{电池}} = 0.0215\%/年$ ，置信度 95%；

馈通： $\lambda_{\text{馈通}} = 0.0083\%/年$ ，置信度 95%；

连接头组件： $\lambda_{\text{连接头组件}} = 0.0617\%/年$ ，置信度 95%。

可靠性模型为串联模型，因此计算植入式神经刺激器可靠性指标为：

$\lambda = 1 - (1 - \lambda_{\text{电路}}) \times (1 - \lambda_{\text{电池}}) \times (1 - \lambda_{\text{馈通}}) \times (1 - \lambda_{\text{连接头组件}}) = 0.4799\%/年$ 。

所以，植入式神经刺激器可达到的可靠性指标为：10 年内，在置信度为 95% 的条件下，每年平均失效率不大于 0.4799%。

参考文献

- [1] GB/T 2900.1-2008 电工术语 基本术语
- [2] GB/T 2900.99-2016 电工术语 可信性
- [3] GB 16174.1-2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全标记和制造商所提供信息的通用要求
- [4] GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [5] YY/T 1837-2022 医用电气设备 可靠性通用要求
- [6] GB/T 5080.1-2012 可靠性试验 第1部分：试验条件和统计检验原理
- [7] GB/T 34986-2017 产品加速试验方法
- [8] GJB 450B 装备可靠性工作通用要求
- [9] GJB 899A-2009 可靠性鉴定和验收试验
- [10] GB/T 37981-2019 可信性分析技术 可靠性框图法和布尔代数法
- [11] GB/T 7826-2012 系统可靠性分析技术 失效模式和影响分析(FMFA)程序
- [12] GJB/Z 1391-2006 故障模式、影响及危害性分析指南
- [13] GB 16174.2-2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第2部分：心脏起搏器
- [14] ISO 14708-2:2019 Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Cardiac pacemakers
- [15] JESD 74A- JEDEC STANDARD Early Life Failure Rate Calculation Procedure for Semiconductor Components