

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 127—2024

电动吻合器可靠性设计及验证试验指南

Guidance for reliability design and verification testing of powered stapler

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	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	1
5 可靠性需求收集与确认	2
5.1 用户需求	2
5.2 可靠性数据收集	2
5.3 环境剖面分析	2
6 可靠性设计	2
6.1 系统可靠性建模	2
6.1.1 系统定义	2
6.1.2 绘制可靠性框图	2
6.2 可靠性分配	3
6.3 可靠性预计（如适用）	3
6.4 DFMEA 和 FTA 分析	3
6.5 电动吻合器可靠性设计准则	3
7 可靠性试验	4
7.1 故障分类及判定	4
7.1.1 故障分类及说明	4
7.1.2 故障定义	4
7.1.3 故障统计原则	4
7.2 试验对象	4
7.3 可靠性试验流程、环境处理与项目分类	4
7.3.1 可靠性试验流程	4
7.3.2 可靠性试验环境处理	5
7.3.3 可靠性试验项目	6
7.4 试验中断的处理	6
7.5 试验要求及检查项目	7
7.6 不符合项说明	7
7.7 寿命试验	7
7.7.1 试验时间	7
7.7.2 器械待机时长试验	7
7.7.3 机构寿命试验	7
7.7.4 切割寿命试验	8
7.7.5 按键按压寿命试验	8
7.7.6 输出力试验	8
7.7.7 灭菌次数试验（如适用）	9

7.8 可靠性指标 MTTF 验证试验	9
7.8.1 试验目的	9
7.8.2 电动吻合器可靠性指标确定	9
7.8.3 试验方案的选择	9
7.8.4 试验样品要求	9
7.8.5 加速应力	9
7.8.6 试验方法	9
附录 A (资料性) DFMEA 与 FTA (示例)	12
A.1 设计故障模式及影响分析 DFMEA (示例)	12
A.2 故障树分析 FTA	13
附录 B (资料性) 吻合可靠性试验项目的来源	15
B.1 电动吻合器历史故障梳理	15
B.2 可靠性需求分析	15
附录 C (资料性) 可靠性与置信度	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、施爱德（厦门）医疗器材有限公司、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、苏州英途康医疗科技有限公司、美敦力（上海）有限公司、江苏风和医疗器材股份有限公司、宁波维尔凯迪医疗器械有限公司、强生（苏州）医疗器材有限公司。

本文件主要起草人：张帆、兰彦宇、牛帅、杜运峰、耿芳、孙宝峰、汪长江、胡林锋、卢卫卫、孙鹏、齐世龙。

电动吻合器可靠性设计及验证试验指南

1 范围

本文件规定了电动吻合器的可靠性设计基本流程和可靠性验证的基本方法。

本文件适用于电动吻合器的可靠性设计及可靠性试验,但不包含专门针对软件可靠性的相关要求和

方法。

本文件适用于一次性使用电动吻合器和包含重复使用子系统的电动吻合器。

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 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 2900.99-2016 电工术语 可信性

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

YY/T 1813-2022 医用电气设备 使用可靠性信息收集与评估方法

3 术语和定义

GB/T 2900.99-2016界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可靠性 reliability

电动吻合器及子系统在规定的条件下和规定的时间内,完成规定功能的能力。

[来源:GB/T 2900.99-2016, 192-01-24, 有修改]

3.2

可靠度 $R(t)$ degree of reliability

电动吻合器及子系统在规定的条件下和规定的时间内,完成规定功能的概率。

[来源:GB/T 2900.99-2016, 192-05-05, 有修改]

3.3

平均失效前工作时间 MTTF mean time to failure

平均失效前工作时间(MTTF)是指失效前工作时间或次数的期望值。

[来源:GB/T 2900.99-2016, 192-05-11, 有修改]

3.4

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,用应力加大或时间压缩或事件压缩的方法进行的试验。

[来源:GB/T 2900.99-2016, 192-09-08, 有修改]

4 总则

电动吻合器可靠性设计和验证试验的目的是识别并改进可靠性薄弱环节,保持和提高电动吻合器的可靠性水平。

具体而言,电动吻合器可靠性设计和验证试验可包含不限于以下内容:

a) 可靠性需求收集与确认

b) 建立可靠性模型

- c) 可靠性分配
- d) 可靠性预计
- e) 设计故障模式及影响分析 (DFMEA)
- f) 故障树分析 (FTA)
- g) 可靠性设计
- h) 可靠性试验

5 可靠性需求收集与确认

5.1 用户需求

电动吻合器在项目初期需要开展用户需求分析，根据产品临床实际应用开展，如：

a) 一次性使用电动吻合器

对于一次性使用电动吻合器，根据临床实际需要，确认产品一次性使用时间及在规定使用时间内，产品待机时长、切割寿命、机构寿命，可通过加速老化试验确认可靠性。

b) 重复性使用电动吻合器

重复性使用电动吻合器包含一次性使用子系统（部件）及重复性使用子系统（部件）。各制造商自行规定重复性使用子系统（部件）的使用期限需求（如待机时长、机构寿命、按键按压寿命、输出力寿命、灭菌次数），一次性使用子系统（部件）依照5.1 a)执行。

5.2 可靠性数据收集

可靠性数据可以参考同类产品或前代产品的可靠性数据、临床数据或试验数据。可靠性信息收集表可参考YY/T 1813附录A。

5.3 环境剖面分析

电动吻合器整个产品生命周期中预期的环境和使用条件，可参考YY/T 1837中 5.2章节。

6 可靠性设计

6.1 系统可靠性建模

系统可靠性模型是一种描述系统及其组成单元之间的可靠性框图/故障逻辑关系的数学模型（不包含软件部分）。

6.1.1 系统定义

明确电动吻合器系统任务，根据系统各单元功能进行划分，明确系统组成结构层次，各单元与功能相对应。电动吻合器系统功能示例如图1所示。

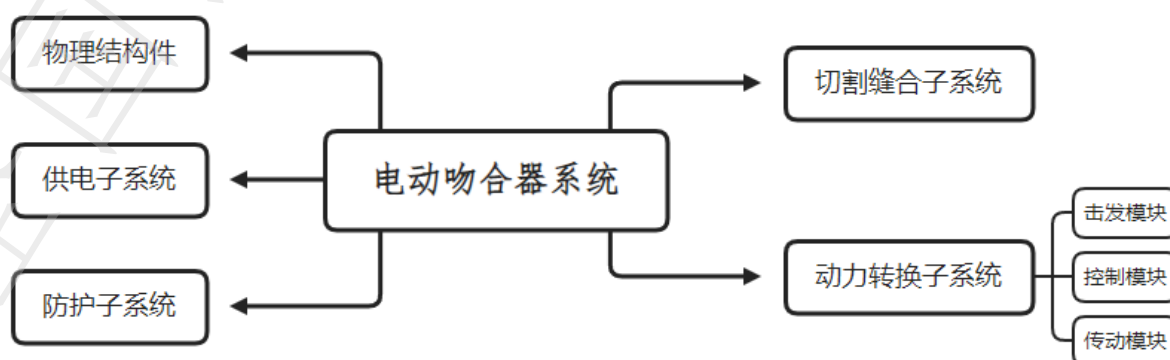


图1 电动吻合器功能图（示例）

6.1.2 绘制可靠性框图

制造商根据产品实际结构，绘制可靠性框图，下图为示例：



图2 电动吻合器系统可靠性框图（示例）

6.1.3 建立电动吻合器可靠性数学模型

根据可靠性框图，建立系统可靠性数学模型，建议采用平均失效时间或规定时间内可靠度表示。

电动吻合器系统从功能设计与实现考虑可靠性时宜采用串联模型，从任务执行或安全方面考虑时，可采用冗余设计。

在串联结构中，系统所有单元都正常工作，整个系统才可以正常运行；当有一个或一个以上的子系统失效，系统失效。电动吻合器的可靠性框图下属几个子系统的串联图，如图2示例所示。

电动吻合器的可靠性数学模型计算公式如下：

$$R_s = \prod_{i=1}^n r_i \dots \dots \dots (1)$$

式中：

r_i ——子系统各单元可靠度；

n ——子系统个数；

R_s ——系统可靠度。

电动吻合器的平均失效前工作时间数学模型计算公式如下：

$$T_{MTTF} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N t_i \dots \dots \dots (2)$$

式中：

T_{MTTF} ——平均失效前工作时间；

N ——电动吻合器样本数量；

t_i ——电动吻合器失效前工作时间。

注：本产品样本量均测试到失效状态。

提高串联系统可靠性的途径包括：

- a) 尽可能减少串联单元数目；
- b) 提高单元的可靠性，降低故障率；
- c) 降低使用次数；
- d) 采用冗余设计。

6.2 可靠性分配

制造商根据自定义的可靠性框图进行任务分配并实施测试。

6.3 可靠性预计（如适用）

各制造商依据实际需要对电动吻合器可靠性指标进行可靠性预计工作，具体方法可参考YY/T 1837中6.3章节。

6.4 DFMEA 和 FTA 分析

电动吻合器需开展DFMEA分析工作并可开展FTA分析工作，分析过程可参考附录A和YY/T 1837中 6.4和6.5章节。

6.5 电动吻合器可靠性设计准则

根据电动吻合器的可靠性要求，参考相关的标准和手册，在总结工程经验的基础上，制定电动吻合器的可靠性设计准则，并在设计中贯彻实施。具体可参考YY/T 1837中 6.6章节。

7 可靠性试验

7.1 故障分类及判定

7.1.1 故障分类及说明

电动吻合器故障分类方式有以下几种：

- a) 按照故障发生的必然性分为偶然故障（电动吻合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电动吻合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）；
- b) 按照故障存在程度分为间歇故障（电动吻合器发生故障后，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（电动吻合器在完成修复性维修之前，持续存在的故障）；
- c) 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（电动吻合器规定的性能随使用次数的增加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）。

7.1.2 故障定义

- a) 下列情况可判为电动吻合器非关联故障：
 - 1) 安装不当引起的故障；
 - 2) 误操作引起的故障；
 - 3) 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；
 - 4) 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；
 - 5) 其他外界因素引起的故障。
- b) 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) 暂时无法证实原因的异常。

7.1.3 故障统计原则

按照以下原则对故障进行分类统计与判定：

故障的统计及计数原则如下：

- 1) 7.1.1 所述故障类型均会对电动吻合器产生影响，均应列入统计范围；
- 2) 只有关联故障才统计在内，非关联故障不统计在内；
- 3) 监测或抽验中止、结束时发现的故障需统计在内；
- 4) 计划性维修如耗品的更换不统计在内；
- 5) 同一原因引起的故障记为一个故障；
- 6) 由N个独立的故障原因引起的故障，则记为N个故障。

注：相应故障类型示例参考附录B。

7.2 试验对象

试验对象是整机，也可以是影响电动吻合器整机寿命、故障率的相关重要子系统。

7.3 可靠性试验流程、环境处理与项目分类

制造商应基于历史故障分析，可靠性需求分析、环境及应用剖面来制定电动吻合器试验流程和试验项目，具体环节如下：

7.3.1 可靠性试验流程

- a) 一次性使用电动吻合器可靠性试验流程

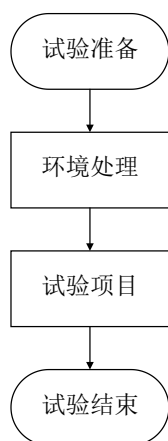


图3 一次性使用电动吻合器可靠性试验流程图

b) 重复性使用电动吻合器可靠性试验流程

重复性使用电动吻合器包含一次性使用子系统（部件）和重复性使用子系统（部件）两部分。

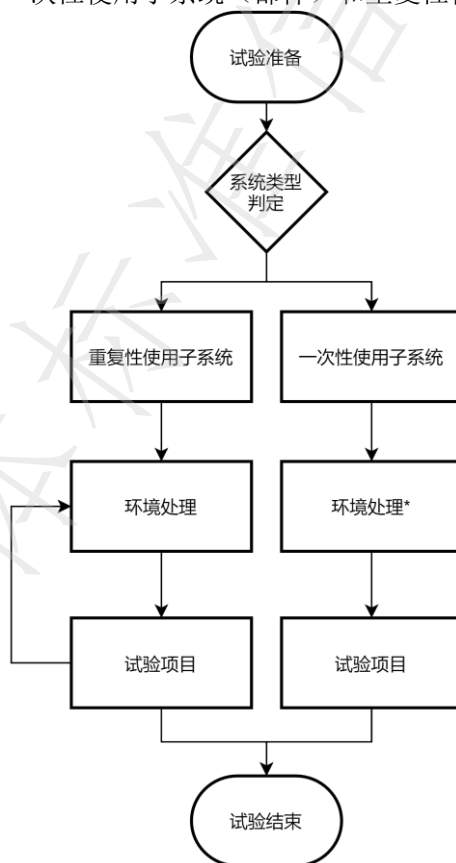


图4 重复性使用电动吻合器可靠性试验流程图

*：环境处理：参考一次性使用电动吻合器可靠性试验中的环境处理

7.3.2 可靠性试验环境处理

电动吻合器经环境处理后进行试验，环境处理方式如下：

7.3.2.1 一次性使用电动吻合器环境处理

依据制造商制定的灭菌方式，及说明书中声称的环境要求和货架寿命，进行加速寿命试验，详见7.8.1。

7.3.2.2 重复性使用电动吻合器系统环境处理

重复性使用电动吻合器包含重复性使用子系统（部件）及一次性使用子系统（部件）。

重复性使用子系统中对于有灭菌需求的子系统，依据说明书中灭菌的方式和次数进行“灭菌-试验”循环测试。

重复性使用电动吻合器中对于无灭菌要求的子系统，参考 7.3.2.1 的要求进行环境处理

一次性使用子系统参考 7.3.2.1 的要求进行环境处理

7.3.3 可靠性试验项目

试验项目可分为：一次性使用电动吻合器试验项目和重复使用电动吻合器或子系统试验项目，如下表所示：

表1 一次性使用电动吻合器试验项目分类标准

试验类别	评价项目	标准相关条款	备注
寿命试验	器械待机时长试验	7.7.2	-
	机构寿命试验	7.7.3	-
	切割寿命试验	7.7.4	按照制造商规定的次数，可以完成切割并保证吻合钉成型

表2 重复性使用子系统（部件）试验项目分类标准

试验类别	评价项目	标准相关条款	备注
寿命试验	器械待机时长试验	7.7.2	-
	机构寿命试验	7.7.3	-
	按键按压寿命试验	7.7.5	-
	输出力寿命试验	7.7.6	-
	灭菌次数试验	7.7.7	如适用

7.4 试验中断的处理

试验中断时应按下述程序处理：

- a) 允差内中断：若试验中断期间，试验条件仍保持在允差范围内（例如不影响试验箱温度的断电）时，不构成一次中断。因此，若在中断期间环境条件保持在正确的试验量值，则不需要修改试验持续时间；
- b) 欠试验中断：当试验条件低于允差下限时，应从低于允差下限的试验条件重新达到规定的试验条件，恢复试验，一直进行到完成预定的试验周期；
- c) 过试验中断：当试验条件高于允许误差上限时，最好停止此试验，用新的试验样品重做。如果过试验条件不会直接造成影响试验样品特性的损坏，或者此试验样品可以恢复，则应从高于

试验条件的点重新达到预先规定的试验条件，恢复试验，一直进行到预定的试验周期。如果过试验条件试验中出现试验样品失效，则应认为此试验结果无效。

7.5 试验要求及检查项目

样品的外观、功能、性能符合产品规格要求。
性能、功能的判定指标参见对应产品规范。
整机性能可以参考YY/T 0245中4章节检测指标要求和YY/T 1797中4章节检测指标要求。
可靠性试验场所的环境条件需要满足产品要求。

7.6 不符合项说明

若样品的试验结果不能满足所规定的接受准则要求，则认为试验出现不符合项，需要通过整改，直到样品满足规定的接受准则要求时，该不符合项才可以关闭。当整改发生时，制造商需要重新评价该整改对于其余已经完成试验的评价结果是否造成影响，如涉及，应重新评估对应试验。

试验报告中应记录所有的不符合项、整改措施及验证结果等信息。

7.7 寿命试验

7.7.1 试验时间

试验时间根据临床调研及客户端使用工况分析、使用期限内的典型应用场景确定。7.7.2~7.7.6中的寿命次数、循环数可作为时间域指标。

7.7.2 器械待机时长试验

7.7.2.1 试验目的

验证电动吻合器待机时长的可靠性。

7.7.2.2 试验对象

电动吻合器系统。

7.7.2.3 试验条件

按照制造商规定的最长待机时间后仿使用动作进行试验。

7.7.2.4 接受准则

电动吻合器系统待机时长试验的接受准则，应满足以下要求之一：

a) 按照制造商规定的最长待机时间完成制造商声称的切割和吻合次数，且吻合钉成型或通过爆破压设备测试的爆破压力，满足YY/T 0245和YY/T 1797相关要求。

b) 容量阈值试验，且容量阈值不低于制造商规定值。

注1：当采用测试器械容量阈值作为接收准则时，制造商内部应进行相关阈值确定的研究，并进行数据分析得出相应阈值；

注2：容量阈值试验指的是电动吻合器系统待机后，电池容量的阈值。

7.7.3 机构寿命试验

7.7.3.1 试验目的

验证电动吻合器承受最大负载的可靠性。

7.7.3.2 试验对象

电动吻合器系统。

7.7.3.3 试验条件

电动吻合器系统机构寿命试验的试验条件，应满足以下要求之一：

a) 制造商应在其声明的最大负载条件下进行测试；

- b) 仿使用动作，电动直线吻合器吻合厚度不小于 1.5 倍钉高 EVA 泡棉（EVA 泡棉规格参考 YY/T 1797 内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件中要求）；电动管型吻合器按照制造商规定试验条件进行试验。

7.7.3.4 接受准则

电动吻合器系统机构寿命试验的接受准则，应满足以下要求之一：

- a) 吻合器各系统零件完好，且性能符合制造商规定需求；
- b) 吻合钉成型或通过爆破压设备测试的爆破压力，满足 YY/T 0245 和 YY/T 1797 相关要求。

7.7.4 切割寿命试验

7.7.4.1 试验目的

验证切割刀的切割可靠性。

7.7.4.2 试验对象

电动吻合器整机。

7.7.4.3 试验条件

仿使用动作，按照制造商规定可使用的切割吻合次数进行试验。

7.7.4.4 接受准则

器械完成制造商规定最大的切割次数及吻合钉成型动作。

7.7.5 按键按压寿命试验

7.7.5.1 试验目的

验证按键的按压可靠性。

7.7.5.2 试验对象

整机按键。

7.7.5.3 试验条件

电动吻合器按键寿命试验的试验条件，应满足以下要求：

- a) 按照制造商规定的按键压力、速度进行试验；
- b) 按键按压次数：由制造商根据吻合器使用条件，规定按键的按压次数。

7.7.5.4 接受准则

试验后按键无损坏，按压能够正常响应，无卡键。

7.7.6 输出力试验

7.7.6.1 试验目的

验证电动吻合器的多次使用可靠性。

7.7.6.2 试验对象

电动吻合器系统

7.7.6.3 试验条件

电动吻合器系统输出力试验的试验条件，应满足以下要求之一：

- a) 制造商应在其声明的典型负载条件下进行测试；
- b) 仿使用动作，完成制造商规定的最大切割吻合次数（制造商应使用其声明的典型负载下的测试介质）。

7.7.6.4 接受准则

电动吻合器系统出力试验的接受准则，应满足以下要求之一：

- a) 电动吻合器子系统（部件）仍满足制造商规定的出力要求；
- b) 电动吻合器系统通过击发的成钉要求进行判定。

7.7.7 灭菌次数试验（如适用）

7.7.7.1 试验目的

重复使用子系统（部件）的多次灭菌可靠性。

7.7.7.2 试验对象

重复使用子系统（部件）。

7.7.7.3 试验条件

按照制造商规定的灭菌方式，进行最大次数灭菌试验。

7.7.7.4 接受准则

试验后，满足制造商的要求。

7.8 可靠性指标 MTTF 验证试验

7.8.1 试验目的

鉴定电动吻合器的无故障工作时间或次数的平均值MTTF。

7.8.2 电动吻合器可靠性指标确定

可靠性指标即可靠性参数的目标值，采用制造商制定的数据。

7.8.3 试验方案的选择

试验方案可依据各制造商制定方案执行。例如，可参考GB/T 5080.1和GB/T 5080.7制定试验方案。试验方案可采取如下两种方案，当任一方案满足需求即可：

- a) 截尾序贯试验：在试验期间，对受试吻合器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、不通过或继续试验的判据进行比较；
- b) 定时或定数截尾试验：在试验期间，对受试吻合器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（不通过）。按照以下原则进行选择：
 - c) 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；
 - d) 对新研发的产品宜选择定时或定数截尾试验方案中的低风险、低鉴别比的试验方案。在本案例中，对吻合器选用定时截尾试验方案。

7.8.4 试验样品要求

制造商自行规定可靠性和置信度条件。例如，本试验采取90%可靠性和90%置信度条件，确认相关电动吻合器数量进行验证，故选取22台电动吻合器整机进行验证。可靠度和置信度样本选择参考附录C。

7.8.5 加速应力

假定本电动吻合器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，因此以高温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地加速，又不能改变原有的失效机理。电动吻合器产品一般是在医院使用，正常医院手术室条件都是比较舒适、干净。依据《GB 50333-2013 医院洁净手术部建筑技术规范》，手术室的湿度最高不超过60%，最高温度不超过25℃（298K）。据此电动吻合器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60°，相对湿度70%。

7.8.6 试验方法

各公司依据自己的经验或要求，以三年货架期为例选择如下两种方案之一做为验证方案：

方案一：参考 GB/T 34986 《产品加速试验方法》其加速因子计算公式如下：

$$A_f = \frac{L_u}{L_t} = \left(\frac{RH_t}{RH_u} \right)^m \exp \left[\frac{E_a}{k} \left(\frac{1}{T_u} - \frac{1}{T_t} \right) \right] \dots \dots \dots (3)$$

式中：

L_u ——使用应力下的寿命；

L_t ——加速应力下的寿命；

T_u ——使用环境绝对温度；

T_t ——加速应力下的绝对温度；

E_a ——激活能，单位eV，常取0.3eV~1.2eV之间，根据产品特性取0.7eV；

k ——Boltzmann常数， 8.617×10^{-5} eV/K；

RH_u ——使用条件下的相对湿度值；

RH_t ——测试条件下的相对湿度值；

M ——湿度影响指数，常取2.5~3之间，取值2.66。

a) 加速试验条件：

选择电动吻合器加速试验条件：工作环境温度：25℃，试验温度 $60 \pm 2^\circ\text{C}$ ，试验相对湿度 RH 70 ± 5%。

b) 由方案加速老化因子：

$$A_f = \left[\frac{70\%}{60\%} \right]^{2.66} \exp \left[\frac{0.7}{8.617 \times 10^{-5}} \left(\frac{1}{298} - \frac{1}{333} \right) \right] = 1.51 \exp(2.84) = 25.84 \dots \dots \dots (4)$$

c) 综上得到总试验时间（即截尾时间）为：

$$T = 3 * 365 * 24 / 25.84 = 1017(\text{h}) \dots \dots \dots (5)$$

d) 选取样品数量 22 台，每台平均加速试验时间为：

$$T = 3 * 365 * 24 / 25.84 = 1017(\text{h}) \dots \dots \dots (6)$$

e) 按可靠性指标确定，MTTF 下限值：1017 h。

f) 判定标准

1) 器械完成切割和吻合，试验判定通过；

2) 器械未完成切割和吻合，试验判定不通过。

方案二：加速寿命模型采用 YY/T 0681.1公式如下式所示：

$$AAF = Q_{10}^{[(TAA-TRT)/10]} \dots \dots \dots (7)$$

加速老化时间：

$$AAT = RT - AAF \dots \dots \dots (8)$$

式中：

Q_{10} ——均相过程温度增减10℃大约造成化学反应速率2倍或1/2倍的变化($Q_{10}=2$)；

TAA ——加速老化温度(℃)；

TRT ——环境温度(℃)；

RT ——要求的真实老化时间；

ATT ——加速老化时间；

AAF ——加速老化因子。

按方案二以MTTF作为可靠性验证指标的验证试验的开展步骤如下：

a) 加速试验条件：

选择电动吻合器加速试验条件：工作环境温度：25℃，试验温度 $60 \pm 2^\circ\text{C}$ ，根据阿列纽斯公式。取 Q_{10} 等于 2 是计算老化因子通用的和保守方法。

b) 由方案加速老化因子：

$$AAF = 2[(60 - 25)/10] = 11.31 \dots \dots \dots (9)$$

c) 综上得到总试验时间（即截尾时间）为：

$$T = 3 * 365 * 24 / 11.31 = 2324(\text{h}) \dots \dots \dots (10)$$

- d) 根据本案例自行规定可靠性和置信度条件, 选取样品数量 22 台, 每台平均加速试验时间为:
 $T = 3 * 365 * 24 / 11.31 = 2324 (h)$ (11)
- e) 按可靠性指标确定, MTF 下限值: 2324 h;
- f) 判定标准
- 1) 器械完成切割和吻合, 试验判定通过;
 - 2) 器械未完成切割和吻合, 试验判定不通过。

全国团体标准信息平台

附录A
(资料性)
DFMEA 与 FTA (示例)

A.1 设计故障模式及影响分析 DFMEA (示例)

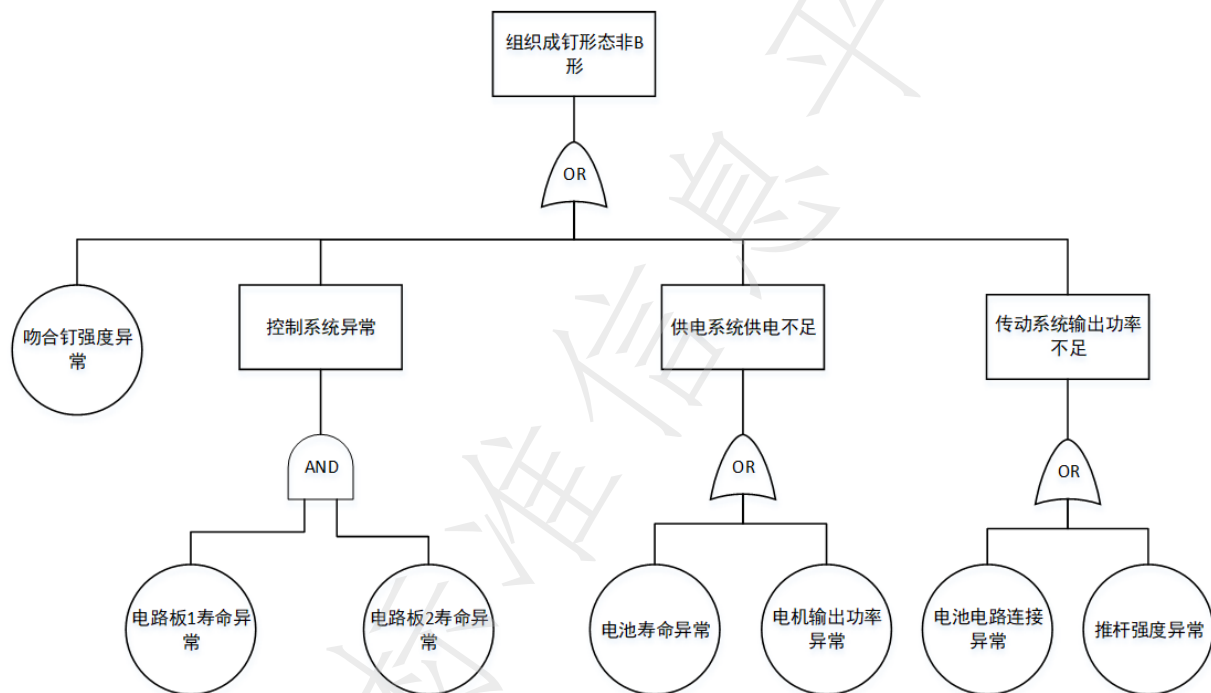
表A.1 设计故障模式及影响分析 DFMEA

项目名称		一次性使用电动腔镜吻合器和组件								分析日期							
产品型号										DFMEA 版本							
待分析的部件										分析人员							
序号	产品或部件	功能描述	故障模式	故障机理	故障影响	改进前				措施			改进后				参考文件
						严重度等级 (S)	发生概率等级 (O)	探测度 (D)	风险评价指数 (RPN)	故障检测方法	设计改进	设计补偿	严重度等级 (S)	发生概率等级 (O)	探测度 (D)	风险评价指数 (RPN)	
1	吻合钉	完成吻合口闭合	吻合钉未成型	吻合钉结构设计不合理	造成吻合口渗血或吻合口瘘	9	5	5	135	用降级测试 (如有限元分析对比数据趋势) 在设计定型前确认	1. 优化吻合钉结构 2. 钉腿长度尽量设计在上限	通过 CAE 分析及实际测试结果对比, 采用冗余设计, 易于成型	9	3	3	81	

A.2 故障树分析 FTA

对器械组织成钉形态进行FTA分析，顶层事件是组织成钉形态非B形，在以下情况下成钉形态不良：吻合钉强度异常、控制系统异常、供电系统供电不足和传动系统输出功率不足。

最底层级，如果电机驱动芯片异常或软件死机，控制系统失效。如果电池寿命异常或电机输出功率异常，供电系统失效。如果电池电路连接异常或推杆强度异常，传动系统输出失效，组织成钉形态故障树如图A.1所示。



图A.1 组织成钉形态故障树图

一旦形成故障树，每个级别的概率都输入概率树，表A.2列出了部件及失效概率，通过使用门的方程式可计算顶层事件（T）失效概率。

表A.2 部件及失效概率

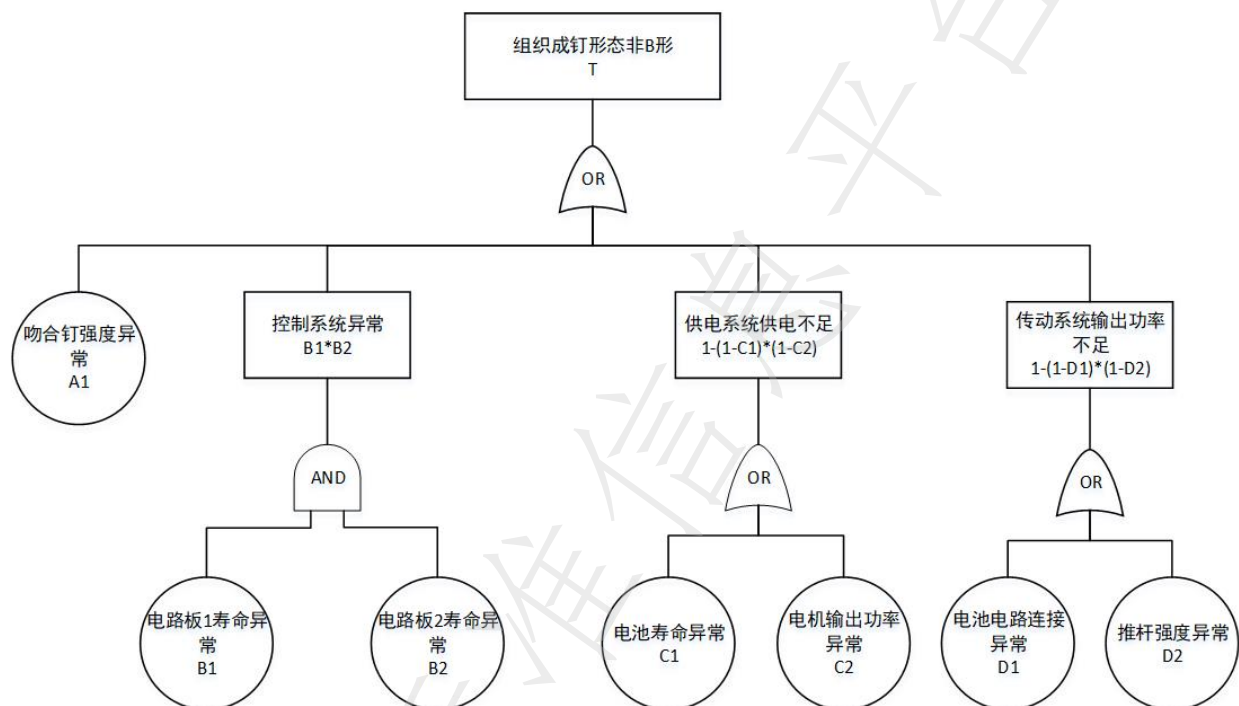
部件	失效概率
吻合钉强度	A1
电路板1寿命	B1
电路板2寿命	B2
电池寿命	C1
电机输出功率	C2
电池连接线	D1
推杆强度	D2

$$T = 1 - \prod_{i=1}^n (1 - x_i) \dots \dots \dots (A.1)$$

式中：

T ——顶层事件的失效概率；
 X_i ——第*i*件中间层级事件的失效概率，其值为： $x_1=A_1$ ， $x_2=B_1*B_2$ ， $x_3=1-(1-C_1)*(1-C_2)$ ， $x_4=1-(1-D_1)*(1-D_2)$ 。

图A. 2显示了概率树。



图A. 2 概率树示意图

注：上述示例中电路板1寿命异常与电路板2寿命异常为并联事件；其他为串联事件。

附录B
(资料性)
吻合可靠性试验项目的来源

本附录说明了吻合可靠性试验项目的来源。

B.1 电动吻合器历史故障梳理

制造商可根据同类吻合器历史故障梳理来确定可靠性试验项目，示例可见表B.1。

表B.1 电动吻合器常见故障示例

试验对象	故障现象	主要原因	可靠性试验项目
电动吻合器	器械无法工作	电量不够	器械待机时长试验
电动吻合器	部件损坏	结构强度不够	机构寿命试验
电动吻合器 /切割刀	无法切割	使用磨损	切割寿命试验
电动吻合器	器械卡死	输出扭力不足	输出力寿命试验

B.2 可靠性需求分析

制造商可根据吻合的可靠性需求分析来确定可靠性试验项目，示例可见表B.2。

表B.2 电动吻合器可靠性需求分析

寿命内活动	运输		仓库贮存	用户使用
分析场景	流通搬运和公路运输		代理商 /医院	储存环境、转运、医院
可靠性需求	机械强度可靠性需求		运输、贮存	耐候性、高海拔、寿命
可靠性试验	振动试验、冲击试验	低气压 (高海拔) 试验	机构寿命 试验	寿命试验、MTTF 验证试验

附录C
(资料性)
可靠性与置信度

在确认可靠度与置信度条件下，样本量计算公式如下：

$$n = \frac{\ln(1-C)}{\ln(R)} \dots\dots\dots (C.1)$$

式中：

- n——表示样本量；
- C——表示置信度
- R——表示可靠度

表C.1 样本量可靠度与置信度

可靠度 (%)	置信度 (%)							
	98	95	90	85	80	70	60	50
99	390	299	230	189	161	120	92	69
98	194	149	114	94	80	60	46	35
95	77	59	45	37	32	24	18	14
90	38	29	22	19	16	12	9	7
85	25	19	15	12	10	8	6	5
80	18	14	11	9	8	6	5	4
70	11	9	7	6	5	4	3	2
60	8	6	5	4	4	3	2	2
50	6	5	4	3	3	2	2	1

参 考 文 献

- [1] GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法
- [2] 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
- [3] GB/T 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
- [4] GB/T 34986-2017 产品加速试验方法
- [5] YY/T 1797-2021 内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件
- [6] YY/T 1837-2022 医用电气设备 可靠性通用要求
- [7] YY/T 1813-2022 医用电气设备使用可靠性信息收集与评估方法
- [8] YY/T 0681.1-2018 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南
- [9] YY/T 0245-2008 吻（缝）合器通用技术条件