

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 152—2025

有源植入式医疗器械可充电锂离子电池寿命评估 加速试验方法

Accelerated test method for life assessment of rechargeable lithium-ion cells of active implantable medical device

2025-02-28 发布

2025-03-01 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 试验要求.....	5
5 试验程序和方法.....	5
5.1 寿命试验类型.....	5
5.2 电池失效判据.....	6
5.3 贮存寿命试验程序和方法.....	6
5.3.1 试验程序.....	6
5.3.2 样本量确定.....	6
5.3.3 加速模型及模型参数确定.....	7
5.3.4 加速因子及加速试验时间确定.....	7
5.3.5 试验实施.....	8
5.3.6 试验结果分析.....	8
5.4 倍率循环寿命试验程序和方法.....	8
5.4.1 试验程序.....	8
5.4.2 样本量确定.....	8
5.4.3 加速模型及模型参数确定.....	8
5.4.4 加速因子及加速试验时间确定.....	8
5.4.5 试验实施.....	9
5.4.6 试验结果分析.....	9
5.5 高电压区间循环寿命试验程序和方法.....	9
5.5.1 试验程序.....	9
5.5.2 样本量确定.....	10
5.5.3 试验条件确定.....	10
5.5.4 试验实施.....	10
5.5.5 试验结果分析.....	11
附录 A （资料性） 加速模型参数确定方法.....	12
A.1 激活能 E_a 确定方法.....	12
A.2 幂指数 m 确定方法.....	12
附录 B （资料性） 电池寿命试验示例.....	14
参 考 文 献.....	19

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归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、惠州亿纬锂能股份有限公司、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、景昱医疗科技（苏州）股份有限公司、杭州诺为医疗技术有限公司、上海微创神奕医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：贺飞、邱欣斌、朱颖峰、邓伟、曹鹏、张奕、杨越琪、朱为然。

有源植入式医疗器械可充电锂离子电池寿命评估加速试验方法

1 范围

本文件规定了有源植入式医疗器械可充电锂离子电池寿命评估加速试验方法。
本文件适用于有源植入式医疗器械植入部分使用的可充电锂离子电池。

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 4086.2-83 统计分布数值表 χ^2 分布

GB 16174.1-2024 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 18287-2013 移动电话用锂离子蓄电池及蓄电池组总规范

GB/T 19596-2017 电动汽车术语

GB/T 31486-2024 电动汽车用动力蓄电池电性能要求及试验方法

GB/T 34986-2017 产品加速试验方法

GB/T 43695-2024 锂离子电池和电池组能源转换效率要求和测量方法

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

有源植入式医疗器械 active implantable medical device

植入人体内的有源医疗器械。通过外科手术或内科方法，部分或整体地植入人体内的，或通过医疗介入手段进入自然腔口的，并且术后仍留在体内的有源医疗器械。

[来源：GB 16174.1-2024，3.2]

3.2

锂离子电池 lithium ion cell

依靠锂离子在正极和负极之间移动实现化学能与电能相互转化的装置，并被设计成可充电。

[来源：GB/T 43695-2024，3.1]

3.3

充电限制电压 limited charging voltage

U

电池制造商规定的电池的额定最大充电电压。

[来源：GB/T 43695-2024，3.14，有修改]

3.4

放电终止电压 end of discharge voltage

U_a

电池制造商推荐的电池放电结束时的电压。

[来源：GB/T 43695-2024, 3.15, 有修改]

3.5

额定容量 rated capacity

C

电池制造商标明的电池容量。

注：单位为安时（Ah）或毫安时（mAh）

[来源：GB/T 43695-2024, 3.7, 有修改]

3.6

初始容量 initial capacity

新出厂的电池,在室温下,完全充电后,以电池制造商规定的电流放电至制造商规定的放电终止条件时所放出的容量(Ah)。

[来源：GB/T 31486-2024, 3.5, 有修改]

3.7

恢复容量 recover capacity

电池在规定的温度下储存规定的时间后或者经过规定的试验后,进行放电再充电,并再次放电的容量。

[来源：GB/T 18287-2013, 有修改]

3.8

高电压区间 High voltage interval

区间上限为充电限制电压,区间下限为电池放电10%~20%容量时对应的电压值,或根据电池实际情况进行规定。

3.9

容量损失 capacity lose

电池在规定的温度下储存规定的时间后或者经过规定的试验后,测量的恢复容量与初始容量的差值,即电池初始容量减去恢复容量。

3.10

加速因子 acceleration factor

产品在预期使用应力条件下与高应力条件下的失效分布特征（或可靠性水平）的比值。

[来源：GB/T 34986-2017, 3.1.3]

3.11

可靠寿命 reliable life

给定的可靠度所对应的寿命单位数。

在不同的时刻,可靠度将具有不同的可靠水平 r ,当电池的可靠度下降到给定的可靠水平 r 时,这个时间就称为电池的可靠寿命,记做 t_r 。

$$R(t_r) = r$$

比如,中位寿命就是指可靠水平 $r = 0.5$ 时所对应的时间,即 $R(t_{0.5}) = 0.5$ 。

[来源：YY/T 1813-2022, 3.11, 有修改]

3.12

倍率 C-rate

电池在规定的时间内充放电至其额定容量的速率。1C的倍率意味着电池在1小时内可以充放电至其额定容量。

3.13

荷电状态 state-of-charge; SOC

电池按照规定放电条件可以释放的容量占可用容量的百分比。

[来源：GB/T 19596-2017, 3.3.3.2.5, 有修改]

4 试验要求

4.1 参数测量公差

相对于规定值或实际值，所有控制值或测量值的准确度应该在下述公差范围内：

电压： $\pm 0.5\%$ ；电流： $\pm 1\%$ ；温度： $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ；时间： $\pm 0.1\%$ ；容量： $\pm 1\%$ 。

4.2 测试用充电程序

电池在充电前，应在 $37^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 的环境温度、15%~90%的环境相对湿度范围、70kPa~150kPa 的大气压力范围下，静置 3 小时后，以电池制造商规定的放电电流放电至终止电压。电池采用下列方法之一进行充电：

- a) 按电池制造商规定的方法进行充电；
- b) 在 $37^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 的环境温度下，以电池制造商规定的充电电流进行充电，当电池端电压达到充电限制电压时，改为恒压充电，直到充电电流小于或等于 0.02C ，停止充电。

4.3 容量测试方法

电池的容量测试方法如下：

- a) 按照 4.2 的方法充满电，在 $37^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 的环境温度下搁置 30min；
- b) 在 $37^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 的环境温度下以电池制造商规定的放电电流恒流放电至放电终止电压，测量放电容量；
- c) 执行 a) ~ b) 共 3 次，取平均值为电池容量。

4.4 初始容量

电池的初始容量不应低于其额定容量。

4.5 样品

样品建议在同一生产批次中一次性随机抽取，具有可追溯的唯一性标识。

4.6 试验记录

各项试验结果均应进行记录。

5 试验程序和方法

5.1 寿命试验类型

电池寿命试验分贮存寿命试验、不同倍率循环寿命试验、高电压区间循环寿命试验三种类型，建议医疗器械制造商根据器械及电池的实际工况按下表1选择开展试验的类型。

表 1 电池寿命试验选择

序号	实际工况	开展试验类型
1	器械的典型功耗 \leq 器械工作温度和 100%SOC 下 电池年自放电率电流（参考技术规格书）	5.4 贮存寿命试验
2	器械典型功耗较大，超过电池年自放电率电流 时，	5.5 倍率循环寿命试验
3	器械存在频繁充电使用工况时	5.6 高电压区间循环寿命试验
4	工况较复杂，存在 1、2、3 多种情况	5.4 贮存寿命试验、5.5 倍率循环寿命试 验、5.6 高电压区间循环寿命试验

5.2 电池失效判据

当电池出现胀气、破裂、漏液、爆炸、起火、无法充电、无法放电、容量损失高于医疗器械制造商不可接受阈值时，电池判为失效。

5.3 贮存寿命试验程序和方法

5.3.1 试验程序

贮存寿命试验程序如下图1。

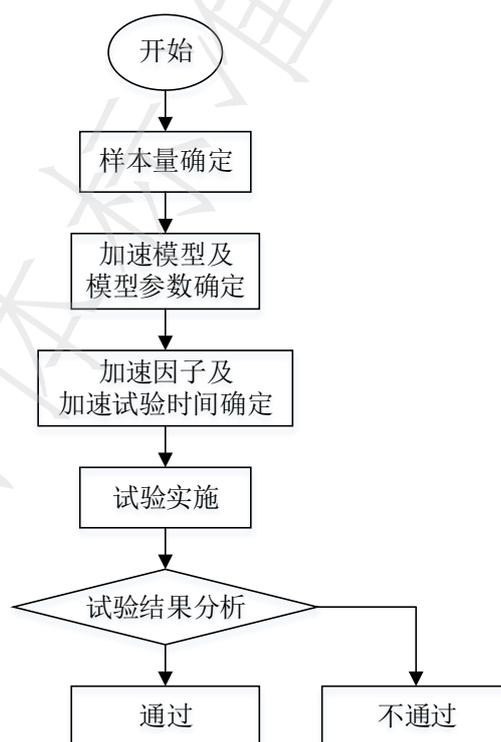


图 1 贮存寿命试验程序

5.3.2 样本量确定

根据医疗器械制造商规定的电池贮存寿命试验要求的置信度 CL_s 、可靠度 R_s 、可接受失效数 r_s ，按公式（1）确定试验样品数量 n_s 。

$$n_s = -\frac{\chi^2_{(1-CL_s)}(2r_s+2)}{2\ln R_s} \quad (1)$$

式中：

n_s ：试验样品数即样本量，计算结果向上取整；

CL_s ：置信度；

r_s ：可接受的失效数；

R_s ：可靠度；

χ^2 ：卡方分布，可查标准GB 4086.2-83《统计分布数值表 χ^2 分布》。

5.3.3 加速模型及模型参数确定

5.3.3.1 加速模型确定

根据锂离子电池贮存状态下主要失效机理分析，温度是影响电池贮存寿命的主要影响因素，因此贮存寿命加速试验可采用阿伦尼斯模型。

5.3.3.2 模型参数确定

采用阿伦尼斯模型，需要确定模型参数：激活能 E_a 。电池激活能 E_a 可参照附录A.1中的方法进行确定。

5.3.4 加速因子及加速试验时间确定

5.3.4.1 加速因子确定

加速因子确定步骤如下：

a) 确定加速试验温度

激活能 E_a 确定试验开展的几组试验中，未舍弃曲线中最高温度 T_{\max} 作为加速试验温度 T_{sALT} 。

b) 计算加速因子

按照以下公式（2）计算加速因子 AF_s 。

$$AF_s = e^{\frac{E_a}{k_B} \left(\frac{1}{T_s+273} - \frac{1}{T_{sALT}+273} \right)} \quad (2)$$

式中：

AF_s ：贮存寿命加速试验的加速因子；

E_a ：激活能；

k_B ：波尔兹曼常数(8.617 385X10⁻⁵ eV/K)；

T_s ：实际贮存时的典型温度；

T_{sALT} ：贮存寿命加速试验温度。

5.3.4.2 加速试验时间确定

按照以下公式（3）计算加速试验时间 t_{sALT} 。

$$t_{sALT} = \frac{t_s}{AF_s} \quad (3)$$

式中：

t_{sALT} ：贮存寿命加速试验时间；

t_s : 实际贮存时间;

5.3.5 试验实施

贮存寿命加速试验按以下步骤实施:

- a) 取 n_s 个样品, 按 4.3 测试方法测试每个样品的初始容量并记录;
- b) 将 n_s 个样品按照医疗器械制造商规定的状态 (如 SOC 为 100%、SOC 为 50% 等) 放在温度试验箱内, 并连接电池充放电测试仪 (能够实现电池充放电、电池电压测量、电池容量测量等功能), 电池充放电测试仪放置在温度试验箱外, 设置试验箱温度为 T_{\max} ;
- c) 按照 5.3.4.2 的加速试验时间和实际贮存时的负载开展试验, 每隔 30 天或制造商规定的时间间隔, 按 4.3 测试方法测试电池容量并记录, 观察并记录样品是否出现 5.2 中的失效;
- d) 试验结束后, 按 4.3 测试方法测试电池容量并记录, 观察并记录样品是否出现 5.2 中的失效。

5.3.6 试验结果分析

若 n_s 个样品在试验过程中出现 5.2 中失效的电池数量 $\leq r_s$, 试验通过, 即在置信度 CL_s 条件下, 电池贮存可靠寿命满足 $t_{R_s} \geq t_s$ 。否则, 试验不通过, 贮存寿命不满足要求。

5.4 倍率循环寿命试验程序和方法

5.4.1 试验程序

与贮存寿命试验程序一致, 见 5.3.1。

5.4.2 样本量确定

根据医疗器械制造商规定的电池倍率循环寿命试验要求的置信度 CL_{C-rate} 、可靠度 R_{C-rate} 、可接受失效数 r_{C-rate} , 按照 5.3.2 方法确定样本量 n_{C-rate} 。

5.4.3 加速模型及模型参数确定

5.4.3.1 加速模型确定

根据锂离子电池倍率循环状态下主要失效机理分析, 放电电流是影响电池倍率循环寿命的主要影响因素, 因此倍率循环寿命加速试验可采用逆幂律模型。

5.4.3.2 模型参数确定

采用逆幂律模型, 需要确定模型参数: 幂指数 m 。幂指数 m 可参照附录 A 中的方法进行确定。

5.4.4 加速因子及加速试验时间确定

5.4.4.1 加速因子确定

加速因子确定的步骤如下:

- a) 确定加速试验放电电流

幂指数 m 确定时, 开展的几组试验中, 未舍弃曲线中的最高放电倍率对应的放电电流 I_{\max} 作为加速试验放电电流 $I_{d-C-rate-ALT}$ 。

- b) 计算加速因子

按照以下公式 (4) 计算加速因子 AF_{C-rate} 。

$$AF_{C-rate} = \left(\frac{I_{d-C-rate-ALT}}{I_{d-C-rate}} \right)^m \quad (4)$$

式中：

AF_{C-rate} ：倍率循环寿命加速试验的加速因子；

$I_{d-C-rate}$ ：实际倍率循环工作时的放电电流；

$I_{d-C-rate-ALT}$ ：加速试验放电电流。

5.4.4.2 加速试验时间确定

按照以下公式（5）计算加速试验时间 $t_{C-rate-ALT}$ 。

$$t_{C-rate-ALT} = \frac{t_{C-rate}}{AF_{C-rate}} \quad (5)$$

式中：

$t_{C-rate-ALT}$ ：加速试验时间；

t_{C-rate} ：实际倍率循环工作时间；

5.4.5 试验实施

倍率循环寿命加速试验按以下步骤实施：

- 取 n_{C-rate} 个样品，按 4.3 测试方法测试每个样品的初始容量并记录；
- 将 n_{C-rate} 个样品放入温度试验箱内，并连接电池充放电测试仪（能够实现电池充放电、电池电压测量、电池容量测量等功能），电池充放电测试仪放置在试验箱外，试验箱温度设置为 37℃；
- 按照 5.4.4 加速试验试验时间 $t_{C-rate-ALT}$ 、放电电流 $I_{d-C-rate-ALT}$ 、制造商规定的实际工作时的充电电流开展倍率循环加速试验，每次循环满充满放。试验过程中观察并记录样品是否出现 5.2 中的失效。

5.4.6 试验结果分析

若 n_{C-rate} 个样品在试验过程中出现 5.2 中失效的电池数量 $\leq r_{C-rate}$ ，试验通过，即在置信度 CL_{C-rate} 条件下，电池倍率循环可靠寿命满足 $t_{R_{C-rate}} \geq t_{C-rate}$ 。否则，试验不通过，倍率循环寿命不满足要求。

5.5 高电压区间循环寿命试验程序和方法

5.5.1 试验程序

高电压区间循环寿命试验程序如下图2。

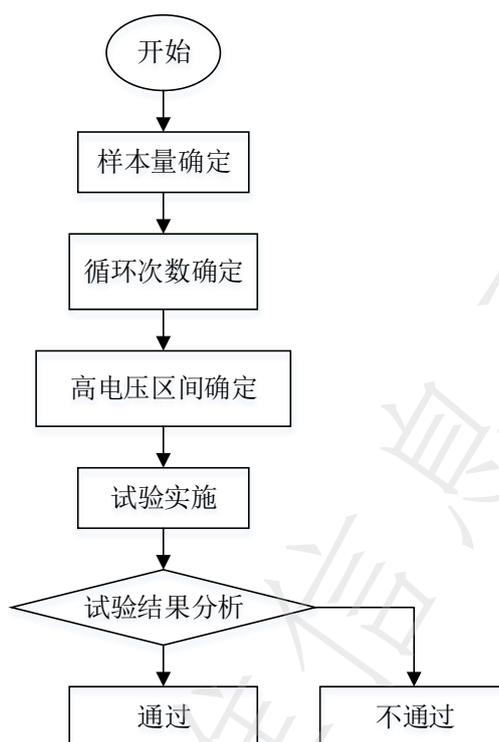


图 2 高电压区间循环寿命试验程序

5.5.2 样本量确定

根据医疗器械制造商规定的电池倍率循环寿命试验要求的置信度 CL_{HVI} 、可靠度 R_{HVI} 、可接受失效数 r_{HVI} ，按照5.3.2方法确定样本量 n_{HVI} 。

5.5.3 试验条件确定

5.5.3.1 循环次数确定

由器械制造商根据实际工况确定电池高电压区间循环次数 N_{HVI} 。

5.5.3.2 高电压区间确定

根据实际工况确定电池高电压区间 $[V_L, \text{充电限制电压}]$ ， V_L 为电池放电10%~20%容量时对应的电压值，放电容量10%~20%范围内的具体取值由器械制造商根据器械本身的临床使用工况确定；充电限制电压一般由电池制造商规定，可查电池规格书确定。

5.5.4 试验实施

高电压区间循环寿命加速试验按以下步骤实施：

- 取 n_{HVI} 个样品，按 4.3 测试方法测试 n_{HVR} 个电池的初始容量并记录；
- 将 n_{HVI} 个样品放入温度试验箱内，并连接电池充放电测试仪（能够实现电池充放电、电池电压测量、电池容量测量等功能），电池充放电测试仪放置在试验箱外，试验箱温度设置为 37°C ；
- 在 $[V_L, \text{充电限制电压}]$ 区间内，以实际工作时的充电电流 I_{cHVI} 和放电电流 I_{dHVI} 进行充放电循环，循环 N_{HVI} 次，试验过程中观察并记录样品是否出现 5.2 中的失效；
- 每隔 30 天按 4.3 测试方法测试电池容量并记录；
- 循环执行 c) d)；

f) 每两个月对每组试验数据进行整理, 绘制容量损失-时间曲线;
试验结束后, 按 4.3 测试方法测试电池容量并记录。

5.5.5 试验结果分析

若 n_{HVI} 个样品在试验过程中出现 5.2 中失效的电池数量 $\leq r_{HVI}$, 试验通过, 即在置信度 CL_{HVI} 条件下, 电池高电压区间循环可靠寿命满足 $N_{R_{HVI}} \geq N_{HVI}$ 。否则, 试验不通过, 高电压区间循环寿命不满足要求。

附录A
(资料性)
加速模型参数确定方法

A.1 激活能 E_a 确定方法

激活能 E_a 通过试验方法进行确定时,至少开展3组不同存储温度 T_x 的试验。建议包含 25°C和 37°C,至少有一组温度大于 37°C,最高温度不高于电池规格书最高存储温度的要求。

每组试验实施过程如下:

- a) 取不少于 5 只的电池,按 4.3 测试方法测试初始容量并记录;
- b) 将电池按有源植入式医疗器械制造商规定的状态(如满电、半电等)在规定的存储温度 T_x 下开路或者带负载放置 30 天,再按 4.3 测试方法测试电池容量并记录;
- c) 循环执行 b,直至电池容量降低到失效阈值如初始容量的 80%或电池制造商规定的时间终止试验。
- d) 对每组试验数据进行整理,绘制不同温度下容量损失(平均)-时间曲线,曲线趋势需一致,不一致的曲线舍弃;
- e) 计算或预计每组电池的贮存平均寿命值 L_{si} ;
- f) 对贮存平均寿命 L_s 和绝对温度的倒数 $1/T$ 进行指数拟合,得到:

$$L_s(T) = a \times e^{b \times \left(\frac{1}{T}\right)} \quad (\text{A.1})$$

- g) 贮存平均寿命 L_s 和绝对温度 T 之间符合阿伦尼斯模型:

$$L_s(T) = K \times e^{\frac{E_a}{k_b \times T}} \quad (\text{A.2})$$

式中:

L_s : 贮存平均寿命;

T : 绝对温度;

K : 常数;

E_a : 激活能;

k_b : 玻尔兹曼常数, $8.617385 \times 10^{-5} \text{eV/K}$ 。

- h) 根据以上拟合结果和阿伦尼斯模型可确定激活能 E_a :

$$E_a = b \times k_b \quad (\text{A.3})$$

A.2 幂指数 m 确定方法

幂指数 m 通过试验方法进行确定时,至少开展3组不同放电倍率循环的试验,最高放电倍率不超过 1C,最小放电倍率大于实际工作时的放电倍率,充电倍率为实际工作时的充电倍率。

每组试验实施过程如下:

- a) 取不少于 5 个的电池,按 4.3 测试方法测试初始容量并记录;
- b) 将电池放入 37°C 的温度试验箱内,按该组试验的放电倍率和实际工作时的充电倍率进行满充满放循环,循环直至电池容量降低到失效阈值如初始容量的 80%或电池制造商规定的时间终止试验;
- c) 记录每次循环的试验数据,每 60 天对每组试验数据进行整理,绘制不同倍率下的容量损失(平均)-时间曲线,不同放电倍率下的曲线趋势需一致,不一致的曲线舍弃;
- d) 计算或预计每组电池的倍率循环平均寿命值 $L_{i-C-rate}$;
- e) 对倍率循环平均寿命 L_{C-rate} 和放电倍率对应的放电电流 I_d 进行幂拟合,得到:

$$L_{C-rate}(I_d) = a \times I_d^b \quad (\text{A.4})$$

f) 倍率循环平均寿命 L_{C-rate} 和放电倍率对应的放电电流 I_d 之间符合逆幂律模型:

$$L_{C-rate}(I_d) = A^{-1} \times I_d^{-m} \quad (\text{A.5})$$

式中:

L_{C-rate} : 倍率循环平均寿命;

I_d : 放电电流;

A : 常数;

m : 幂指数。

g) 根据拟合结果和逆幂律模型可确定幂指数 m :

$$m = -b \quad (\text{A.6})$$

附录B
(资料性)
电池寿命试验示例

选取某款有源植入式医疗器械植入部分使用的电池进行寿命试验的步骤如下：

B.1 确认电池信息

试验电池型号为 YL-1，设计标称容量 300mAh，钴酸锂石墨体系，使用电压区间 2.7V-4.1V。

B.2 寿命试验类型

考虑不同用户情况和使用习惯，该电池实际工况较为复杂，存在器械非工作状态典型功耗 \leq 器械工作温度 100%SOC 下年自放电率电流、器械工作状态典型功耗超过电池年自放电率电流、频繁充电使用等工况，选择同步进行贮存寿命试验、倍率循环寿命试验和高电压区间循环寿命试验。

B.3 贮存寿命试验

B.3.1 样本量确定

医疗器械制造商规定的电池贮存寿命试验要求的置信度 CL_s 为 90%、可靠度 R_s 为 90%、可接受失效数 r_s 为 0，按公式 (1) 可确定试验样品数量 n_s 为 22。

B.3.2 加速模型及模型参数确定

B.3.2.1 加速模型确定

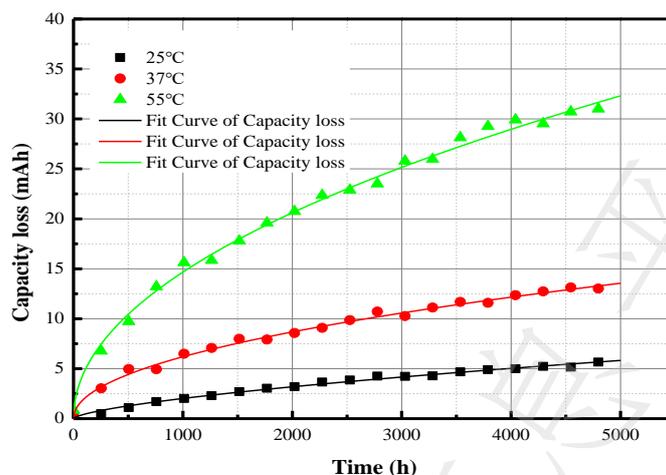
根据锂离子电池贮存状态下主要失效机理分析，温度是影响电池贮存寿命的主要影响因素，因此贮存寿命加速试验可采用阿伦尼斯模型。

B.3.2.2 模型参数确定

第一步：开展 25°C、37°C、55°C 三组试验，每组 5 个样品，试验条件见表 B.1。5000 小时试验后，每组试验绘制的容量损失(平均)-时间曲线见图 B.1。三条曲线趋势基本一致，无需舍弃任何一条曲线。

表B.1 电池贮存寿命加速模型参数确定试验条件

序号	试验类别	试验温度/°C	充放电电压区间	充电倍率	放电倍率	样本量
1	贮存寿命试验	25	2.7V-4.1V	C/2	C/2	5
2		37	2.7V-4.1V	C/2	C/2	5
3		55	2.7V-4.1V	C/2	C/2	5



图B.1 不同温度下容量损失（平均值）与时间关系曲线

第二步：对以上三条曲线进行指数拟合，并根据拟合结果预计不同温度下的预期平均贮存寿命值 L_{si} （容量损失达到 60mAh 时），拟合结果和预计的预期平均贮存寿命值见下表 B.2。

表B.2 电池贮存寿命加速模型参数确定试验条件

温度 (°C)	拟合公式	拟合优度 R^2	预期平均贮存寿命 L_{si} (小时 h)
25	$Y = 0.021 \times x^{0.658}$	0.98477	178722
37	$Y = 0.215 \times x^{0.486}$	0.99274	107729
55	$Y = 0.494 \times x^{0.491}$	0.99169	17590

注 1: Y 为容量损失 (mAh), x 为时间 (小时 h)
注 2: 预期平均贮存寿命 L_{si} 由图 B.1 外推得到。

第三步：对预期平均贮存寿命 L_s 和绝对温度的倒数 $1/T$ 进行指数拟合，得到：

$$L_s(T) = 10^{-6} \times e^{7711.2 \times \left(\frac{1}{T}\right)}$$

第四步：根据公式 (A.3) 计算激活能 E_a ：

$$E_a = 7711.2 \times 8.617385 \times 10^{-5} = 0.6645$$

B.3.3 加速因子及加速试验时间确定

B.3.3.1 加速因子确定

a) 确定加速试验温度

B.3.2.2 激活能 E_a 确定试验开展的几组试验中，未舍弃曲线中最高温度 55°C 作为加速试验温度。

b) 计算加速因子

实际贮存时的典型温度为 37°C，按照 5.3.4.1 中公式 (1) 计算加速因子 AF_s 为 3.916。

$$AF_s = e^{\frac{0.6645}{8.617385 \times 10^{-5}} \left(\frac{1}{37+273} - \frac{1}{55+273} \right)} = 3.916$$

B.3.3.2 加速试验时间确定

实际贮存时间为 10 年即 87600 小时，按照 5.3.4.1 中公式（2）计算加速试验时间 t_{sALT} 为 22370 小时。

$$t_{sALT} = \frac{87600}{3.916} = 22370$$

B.3.4 试验实施

贮存寿命加速试验按以下步骤实施：

- 取 22 个样品，按 4.3 测试方法测试每个样品的初始容量并记录；
- 将 22 个样品以 SOC 为 100% 的状态放在温度试验箱内，并连接电池充放电测试仪（能够实现电池充放电、电池电压测量、电池容量测量等功能），电池充放电测试仪放置在温度试验箱外，设置试验箱温度为 55℃；
- 电池空载，在试验箱 55℃ 环境下保持 22370 小时，每隔 30 天，按 4.3 测试方法测试电池容量并记录，观察并记录样品是否出现 5.2 中的失效；
- 试验结束后，按 4.3 测试方法测试电池容量并记录，观察并记录样品是否出现 5.2 中的失效。

B.3.5 试验结果分析

22 个样品在试验过程中未出现 5.2 中的失效，试验通过，即在置信度 90% 条件下，电池贮存可靠寿命满足 $t_{0.9} \geq 10$ 年。

B.4 倍率循环寿命试验

B.4.1 样本量确定

医疗器械制造商规定的电池倍率循环寿命试验要求的置信度 CL_{C-rate} 为 90%、可靠度 R_{C-rate} 为 90%、可接受失效数 r_{C-rate} 为 0，按照 5.3.2 方法确定样本量 n_{C-rate} 为 22。

B.4.2 加速模型及模型参数确定

B.4.2.1 加速模型确定

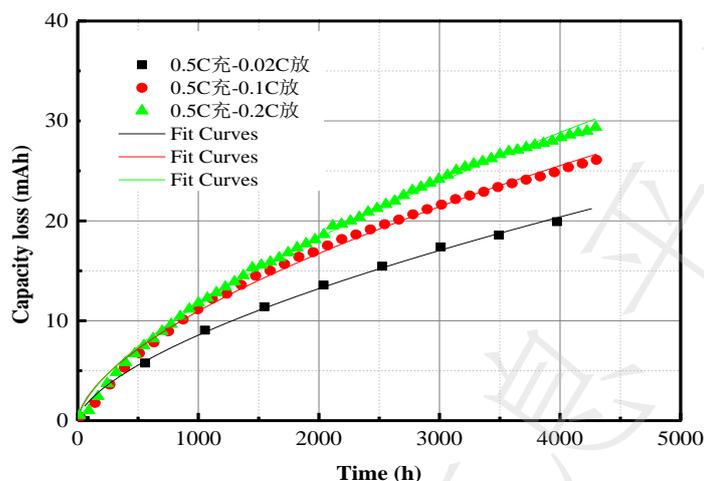
根据锂离子电池倍率循环状态下主要失效机理分析，放电电流是影响电池倍率循环寿命的主要影响因素，因此倍率循环寿命加速试验可采用逆幂律模型。

B.4.2.2 模型参数确定

第一步：按照表 B.3 中试验条件开展三组试验，每组 5 个样品。每组试验绘制的容量损失（平均值）-时间曲线见图 B.2。三条曲线趋势基本一致，无需舍弃任何一条曲线。

表B.3 电池倍率循环寿命加速模型参数确定试验条件

序号	试验类别	试验温度/℃	充放电电压区间	充电倍率	放电倍率	样本量
1	倍率循环寿命试验	37	2.7V-4.1V	C/2	C/50	5
2		37	2.7V-4.1V	C/2	C/10	5
3		37	2.7V-4.1V	C/2	C/5	5



图B.2 不同放电倍率下容量损失（平均值）与时间关系曲线

第二步：对以上三条曲线进行指数拟合，并根据拟合结果预计不同放电倍率下的预期平均倍率循环寿命值 $L_{i-C-rate}$ （容量损失达到 60mAh 时），拟合结果和预计的预期平均倍率循环寿命值见下表 B.4。

表B.4 不同放电倍率下预期平均倍率循环寿命预计

放电倍率	放电电流 I_d (mA)	拟合公式	拟合优度 R^2	预期平均倍率循环寿命 $L_{i-C-rate}$ (小时 h)
0.02C	6	$Y = 0.113 \times x^{0.626}$	0.99398	22551
0.1C	30	$Y = 0.162 \times x^{0.609}$	0.99363	16512
0.2C	60	$Y = 0.126 \times x^{0.654}$	0.99589	12430

注 1：Y 为容量损失 (mAh)，x 为时间 (小时 h)。
注 2：预期平均倍率循环寿命 $L_{i-C-rate}$ 由图 B.2 外推得到。

第三步：对预期平均倍率循环寿命 L_{C-rate} 和放电电流 I_d 进行指数拟合，得到：

$$L_{C-rate} = 35828 \times I_d^{-0.247}$$

第四步：根据公式 (A.6) 计算幂指数 m ：

$$m = 0.247$$

B.4.3 加速因子及加速试验时间确定

B.4.3.1 加速因子确定

加速因子确定步骤如下：

a) 确定加速试验放电电流

B.4.2.2 幂指数 m 确定试验开展的几组试验中，未舍弃曲线中最高放电电流 60mA 作为加速试验放电电流。

b) 计算加速因子

实际工作时的放电电流为 1.5mA，按照 5.4.4.1 中公式 (4) 计算加速因子 AF_{C-rate} 为 2.487。

$$AF_{C-rate} = \left(\frac{60}{1.5} \right)^{0.247} = 2.487$$

B.4.3.2 加速试验时间确定

实际工作时的倍率循环时间为 10 年即 87600 小时，按照 5.4.4.1 中公式（5）计算加速试验时间 $t_{C-rate-ALT}$ 为 35224 小时。

$$t_{C-rate-ALT} = \frac{87600}{2.487} = 35224$$

B.4.4 试验实施

倍率循环寿命加速试验按以下步骤实施：

- a) 取 22 个样品，按 4.3 测试方法测试每个样品的初始容量并记录；
- b) 将 22 个样品放在温度试验箱内，并连接电池充放电测试仪（能够实现电池充放电、电池电压测量、电池容量测量等功能），电池充放电测试仪放置在温度试验箱外，设置试验箱温度为 37℃；
- c) 按照放电电流 60mA、充电电流 150mA 进行充放电循环 35224 小时，每次循环满充满放，每次循环充满电后放置 30min 后再放电。每隔 30 天，按 4.3 测试方法测试电池容量并记录，观察并记录样品是否出现 5.2 中的失效；
- d) 试验结束后，按 4.3 测试方法测试电池容量并记录，观察并记录样品是否出现 5.2 中的失效。

B.4.5 试验结果分析

22 个样品在试验过程中未出现 5.2 中的失效，试验通过，即在置信度 90%条件下，电池倍率循环可靠寿命满足 $t_{0.9} \geq 10$ 年。

B.5 高电压区间循环寿命试验

- a) 医疗器械制造商规定的电池高电压区间循环寿命试验要求的置信度 CL_{HVI} 为 90%、可靠度 R_{HVI} 为 90%、可接受失效数 r_{HVI} 为 0，按照 5.3.2 方法确定样本量 n_{HVI} 为 22。
- b) 由器械制造商确定 10 年内高电压区间循环次数 1000 次，高电压区间为[3.9V,4.1V]；
- c) 试验实施：
 - 1) 取 22 个样品，按 4.3 测试方法测试 22 个电池的初始容量并记录；
 - 2) 将 22 个样品放入温度试验箱内，并连接电池充放电测试仪（能够实现电池充放电、电池电压测量、电池容量测量等功能），电池充放电测试仪放置在试验箱外，试验箱温度设置为 37℃；
 - 3) 在[3.9V,4.1V]区间内，以实际工作时的充电电流 1/2C 和放电电流 1/200C 进行充放电循环，循环 1000 次；
 - 4) 每隔 30 天按 4.3 测试方法测试电池容量并记录；
 - 5) 循环执行 3) 4)；
 - 6) 每两个月对每组试验数据进行整理，绘制容量损失-时间曲线；
 - 7) 试验结束后，按 4.3 测试方法测试电池容量并记录。
 - 8) 试验过程中观察并记录样品是否出现 5.2 中的失效。

d) 高压区循环寿命试验评价

22 个样品在试验过程中未出现 5.2 中的失效，试验通过，即在置信度 90%条件下，电池倍率循环可靠寿命满足 $N_{0.9} \geq 1000$ 次。

参 考 文 献

- [1] Chao Hu,Hui Ye, Gaurav Jain,Craig Schmidt.Remaining useful life assessment of lithium-ion batteries in implantable medical devices.Journal of Power Sources,2018,375,pp.118-130
- [2] TCIAPS 0013-2021 磷酸铁锂电池循环寿命加速因子 选取试验
- [3] TCIAPS 0012-2021 磷酸铁锂电池寿命加速循环试验方法
-

全国团体标准信息平台