

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 153—2025

人工耳蜗声音处理器的可靠性试验方法

Reliability Test Methods for Sound Processor of Cochlear Implant

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	III
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 可靠性试验目的	2
4.2 可靠性试验分类	2
5 故障说明	3
5.1 故障判据	3
5.2 故障分类	3
5.2.1 非关联故障	3
5.2.2 关联故障	3
5.2.3 故障统计	3
5.2.4 故障处理	4
6 可靠性试验方法	4
6.1 气候环境应力试验	4
6.1.1 额定工作低温试验	4
6.1.2 低温贮存试验	5
6.1.3 额定工作高温试验	5
6.1.4 高温贮存试验	6
6.1.5 额定工作湿热试验	7
6.1.6 湿热贮存试验	7
6.1.7 温度变化试验	8
6.1.8 低气压试验	9
6.2 机械环境应力试验	9
6.2.1 运输试验	9
6.2.2 振动试验	10
6.2.3 冲击试验	10
6.2.4 自由跌落试验	10
6.3 高温加速寿命试验	11
6.3.1 高温加速试验	11
6.4 结构耐久试验	11
6.4.1 按键寿命试验(如适用)	11
6.4.2 发射线缆连接器寿命(如适用)	12
6.4.3 声音处理器连接器寿命(如适用)	12
6.4.4 线缆弯折疲劳寿命试验(如适用)	13
6.5 销售包装试验	13
6.5.1 包装潮湿试验	13

6.5.2 包装标记永久性试验	14
7 可靠性试验记录与报告	14
附录 A (资料性) 高温加速试验寿命评估示例	15
A.1 高温加速寿命试验流程图	15
A.2 加速模型的选择	15
A.3 加速因子 A	15
A.4 激活能取值	16
A.5 样本量	16
A.6 温度 T_0 和 T 的取值	16
A.7 加速因子的计算	16
A.8 评估寿命计算方法	16
附录 B (规范性) 疲劳试验次数计算方法	17
B.1 疲劳寿命的定义	17
B.2 目的	17
B.3 使用频次等级	17
B.4 样本量	17
B.5 疲劳试验次数计算	17
附录 C (资料性) 海拔高度与气压的关系对照表	18
参考文献	19
图 A.1 高温加速寿命试验流程图	15
表 1 可靠性试验项目	2
表 2 气候环境应力试验主要参数要求 (额定工作低温试验)	4
表 3 气候环境应力试验主要参数要求 (低温贮存试验)	5
表 4 气候环境应力试验主要参数要求 (额定工作高温试验)	6
表 5 气候环境应力试验主要参数要求 (高温贮存试验)	6
表 6 气候环境应力试验主要参数要求 (额定工作湿热试验)	7
表 7 气候环境应力试验主要参数要求 (湿热贮存试验)	8
表 8 气候环境应力试验主要参数要求 (温度变化试验)	8
表 9 气候环境应力试验主要参数要求 (低气压试验)	9
表 B.1 部件受应力频次等级划分	17
表 C.1 海拔高度与气压的关系对照表	18

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、上海力声特医学科技有限公司、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司、领先仿生医疗器械(上海)有限公司、美笛乐听力植入技术服务(北京)有限公司。

本文件主要起草人：刘新东、兰彦宇、卢卫卫、仲志真、陈慧琴、张世军、王三石、牛帅、魏宏磊。

人工耳蜗声音处理器的可靠性试验方法

1 范围

本文件规定了人工耳蜗声音处理器的可靠性试验方法。
本文件适用于人工耳蜗声音处理器的可靠性试验。

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 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 2423.7-2018 环境试验 第2部分：试验方法 试验EC：粗率操作造成的冲击（主要用于设备型样机）

GB/T 2423.21-2008 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验W：低气压

GB/T 2423.22-2012 环境试验 第2部分：试验方法 试验N：温度变化

GB/T 2423.43-2008 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 振动、冲击和类似动力学试验样品的安装

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 24986.1-2010 家用和类似用途电器可靠性评价方法 第1部分：通用要求

GB/T 2900.99-2016 电工术语 可信性

YY/T 1813-2022 医用电气设备 使用可靠性信息收集与评估方法

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 2900.99-2016界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人工耳蜗声音处理器 the sound processor of cochlear implant

人工耳蜗植入系统的非植入部件，能够从外部声源接收声音信息，并对其进行处理，然后通过射频传输链路或经皮传输接口将处理后的信息传输至植入物的接收刺激器。

3.2

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。

[来源：YY/T 1837-2022]

3.3

故障 fault

产品不能执行预定功能的状态。

[来源：GB/T 24986.1-2010，3.2 有修改]

3.4

从属故障 dependent fault

由另外一个产品故障引起的故障。

[来源：GB/T 24986.1-2010，3.10]

3.5

非关联故障 non-relevant fault

在解释试验结果或计算可靠性特征量时不应计入的故障。

[来源: GB/T 24986.1-2010, 3.4]

3.6

关联故障 relevant fault

在解释试验结果或计算可靠性特征量时必须计入的故障。

[来源: GB/T 24986.1-2010, 3.5]

3.7

间歇故障 intermittent fault

产品未经任何修复性维修而在有限的持续时间内自行恢复执行规定功能的故障。这种故障往往是反复出现的。

[来源: GB/T 24986.1-2010, 3.6 有修改]

4 总则

4.1 可靠性试验目的

发现产品潜在的缺陷和故障隐患,为进一步改善产品设计和工艺等提供依据;评价产品在预期的使用、运输、贮存等条件下的可靠性。

4.2 可靠性试验分类

根据人工耳蜗声音处理器的应用环境条件和各种可靠性试验的目的,常见可靠性试验项目如表1。

表1 可靠性试验项目

试验类型	适用对象	章节	
气候环境应力试验	额定工作低温	声音处理器	6.1.1
	低温贮存	声音处理器	6.1.2
	额定工作高温	声音处理器	6.1.3
	高温贮存	声音处理器	6.1.4
	额定工作湿热	声音处理器	6.1.5
	湿热贮存试验	声音处理器	6.1.6
	温度变化试验	声音处理器	6.1.7
	低气压	声音处理器	6.1.8
机械环境应力试验	运输试验	声音处理器	6.2.1
	振动试验	声音处理器	6.2.2
	碰撞试验	声音处理器	6.2.3
	自由跌落试验	声音处理器	6.2.4
高加速寿命试验	高温加速试验	声音处理器	6.3
结构耐久试验	按键寿命试验	声音处理器	6.4.1
	发射线缆连接器使用寿命	声音处理器	6.4.2
	声音处理器连接器使用寿命	声音处理器/耳背电池	6.4.3

试验类型		适用对象	章节
	线缆弯折疲劳寿命试验	发射线缆	6.4.4
销售包装试验	包装潮湿试验	产品销售包装	6.5.1
	包装标记永久性试验	产品销售包装	6.5.2

5 故障说明

5.1 故障判据

在试验过程中，出现下列任何一种状态时，应判定被测样机出现故障：

- a) 被测样机工作不稳定、部分功能丧失或完全不能工作，如不能开机、蓝牙功能连不上、发射无输出等异常；
- b) 被测样机试验后考核项检测结果异常，超出标准范围，如输出幅度、输出脉宽、阻抗等指标测试结果超出技术要求；
- c) 被测样机的机械结构或零部件发生松动、开裂或损坏等异常，如主机开裂、LED灯脱落等异常。

5.2 故障分类

可靠性试验期间出现的所有故障分为关联故障和非关联故障。

5.2.1 非关联故障

属于非关联故障情形，如：

- a) 安装不当引起的故障；
- b) 误操作引起的故障，如试验设备原因导致；
- c) 配套设施或仪器仪表故障引起的故障，如检测设备原因导致的检测结果超出标准；
- d) 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；维修过程中引入的故障；
- e) 将具有有限的和可预计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；
- f) 没有经过授权的改装；
- g) 其他外界因素引起的故障。

5.2.2 关联故障

属于关联故障情形，如：

- a) 由于设计缺陷或制造工艺不良而造成的故障；
- b) 由于元器件潜在缺陷致使元器件失效而造成的故障；
- c) 由于软件引起的故障；
- d) 间歇故障；
- e) 超出规范正常范围的调整；
- f) 所有非从属性故障原因引起的故障征兆(未超出性能极限)而引起的极限；
- g) 暂时无法证实原因的异常。

5.2.3 故障统计

故障统计的原则：

- a) 只有关联故障才统计在内，非关联故障不计在内；
- b) 监测或抽验中止、结束时发现的故障也统计在内；
- c) 计划性维修如耗品的更换、必要的调校不统计在内；
- d) 同一原因引起的故障记为一个故障；
- e) 由N个独立的故障原因引起的故障，则记为N个故障；
- f) 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。

5.2.4 故障处理

故障处理应按试验的规定进行，一般是：

- a) 发生故障时，如实记录；
- b) 以尽量不影响仍在继续试验的被测样机的方式从试验中撤出有故障的被测样机；
- c) 对撤出样机发生的故障进行原因分析；
- d) 更换所有故障的零部件，但不能更换性能虽已退化但未超出允许限值的零部件；
- e) 经维修恢复到可工作状态的被测样机，在证实其维修有效后，以尽量不影响仍在试验的被测样机的方式，重新投入试验；
- f) 在取出有故障的被测样机进行维修期间，仍连续记录其余被测样机的试验数据；
- g) 除已确定为非关联故障外，对故障原因分析过程中被测样机或其部件出现的故障，若不能确定是由原有故障引起的，则进行分类和记录，并作为与原有故障同时发生的关联故障处理；
- h) 除事先已规定外，不应随意更换未出故障的模块或部件；
- i) 在故障处理期间，为保证试验的连续性，必要时，经批准，可临时更换部件。对该部件试验的累计时间应满足试验方案的要求；
- j) 若质量保证和工艺实践证明，在维修过程中拆下的零部件可能会降低样机的可靠性时，则不应将它再装入被测样机。

6 可靠性试验方法

6.1 气候环境应力试验

6.1.1 额定工作低温试验

6.1.1.1 目的

确定产品在额定低温下工作的适应性，并且检测产品的缺陷或潜在缺陷，从而提高产品的可靠性。

6.1.1.2 对象

声音处理器

6.1.1.3 试验

本试验主要参数要求如下表2：

表2 气候环境应力试验主要参数要求（额定工作低温试验）

参数	指标
试验温度值	制造商要求的最低工作温度
试验持续时间	≥2小时
升降温速率	≤5℃/min
通电状态	工作状态，实时监控

试验步骤：

- a) 试验中使用的设备、仪器、治具等需进行确认，必要时进行校准；
- a) 试验前按产品可靠性验证规范要求对样机进行检测；
- b) 将被测样机确认开机运行后放入试验箱，试验箱温度调至制造商要求的最低工作温度；
- c) 试验箱温度稳定后，试验持续时间由制造商根据产品风险分析结果确定，不少于2小时；
- d) 试验持续时间达到后，立即在该温度下按照产品可靠性验证规范规定的检验项目进行检测。

6.1.1.4 要求

试验前后的检测项目均符合可靠性验证规范要求，过程中出现任何异常情况均应被记录。

6.1.2 低温贮存试验

6.1.2.1 目的

确定产品在低温贮存下的适应性，并且检测产品的缺陷或潜在缺陷，从而提高产品的可靠性。

6.1.2.2 对象

声音处理器

6.1.2.3 试验

本试验主要参数要求如表3。

表3 气候环境应力试验主要参数要求（低温贮存试验）

参数	指标
试验温度值	制造商要求的最低贮存温度
试验持续时间	≥4小时
升降温速率	≤5°C/min
通电状态	非工作状态

试验步骤：

- a) 试验中使用的设备、仪器、治具等需进行确认，必要时进行校准；
- b) 试验前按产品可靠性验证规范要求对样机进行检测；
- c) 将被测样机放入试验箱，试验箱温度调至制造商要求的最低贮存温度；
- d) 试验箱温度稳定后，试验持续时间由制造商根据产品风险分析结果确定，不少于4小时；
- e) 试验持续时间达到后，待被测样机恢复到室温后，按照产品可靠性验证规范规定的检验项目进行检测。

6.1.2.4 要求

试验前后的检测项目均符合可靠性验证规范，过程中出现任何异常情况均应被记录。

6.1.3 额定工作高温试验

6.1.3.1 目的

确定产品在额定高温下工作的适应性，并且检测产品的缺陷或潜在缺陷，从而提高产品的可靠性。

6.1.3.2 对象

声音处理器

6.1.3.3 试验

本试验主要参数要求如下表4。

表4 气候环境应力试验主要参数要求（额定工作高温试验）

参数	指标
试验温度值	制造商要求的最高工作温度
试验持续时间	≥2小时
升降温速率	≤5℃/min
通电状态	工作状态，实时监控

试验步骤：

- a) 试验中使用的设备、仪器、治具等需进行确认，必要时进行校准；
- b) 试验前按产品可靠性验证规范要求对样机进行检测；
- c) 将被测样机确认开机后放入试验箱，试验箱温度调至制造商要求的最高工作温度；
- d) 试验箱温度稳定后，试验持续时间由制造商根据产品风险分析结果确定，不少于2小时；
- e) 试验持续时间达到后，立即在该温度下按照产品可靠性验证规范规定的检验项目进行检测。

6.1.3.4 要求

试验前后的检测项目均符合可靠性验证规范要求，过程中出现任何异常情况均应被记录。

6.1.4 高温贮存试验

6.1.4.1 目的

确定产品在高温贮存下的适应性，并且检测产品的缺陷或潜在缺陷，从而提高产品的可靠性。

6.1.4.2 对象

声音处理器

6.1.4.3 试验

本试验主要参数要求如下表5。

表5 气候环境应力试验主要参数要求（高温贮存试验）

参数	指标
试验温度值	制造商要求的最高贮存温度
试验持续时间	≥4小时
升降温速率	≤5℃/min
通电状态	非工作状态

试验步骤：

- a) 试验中使用的设备、仪器、治具等需进行确认，必要时进行校准；
- b) 试验前按产品可靠性验证规范要求对样机进行检测；
- c) 将被测样机放入试验箱，试验箱温度调至制造商要求的最高贮存温度；
- d) 试验箱温度稳定后，试验持续时间由制造商根据产品风险分析结果确定，不少于4小时；

- e) 试验持续时间达到后,待被测样机恢复到室温后,按照产品可靠性验证规范规定的检验项目进行检测。

6.1.4.4 要求

试验前后的检测项目均符合可靠性验证规范要求,过程中出现任何异常情况均应被记录。

6.1.5 额定工作湿热试验

6.1.5.1 目的

确定产品在湿、热条件下工作的适应性,并且检测产品的缺陷或潜在缺陷,从而提高产品的可靠性。

6.1.5.2 对象

声音处理器

6.1.5.3 试验

本试验主要参数要求如表6。

表6 气候环境应力试验主要参数要求(额定工作湿热试验)

参数	指标
试验温/湿度值	制造商要求的最高工作温度和湿度
试验持续时间	≥4小时
升降温速率	≤5℃/min
通电状态	工作状态,实时监控

试验步骤:

- 试验中使用的设备、仪器、治具等需进行确认,必要时进行校准;
- 试验前按产品可靠性验证规范要求对样机进行检测;
- 将被测样机确认开机后放入试验箱,试验箱温湿度调至制造商要求的最高工作温度和湿度;
- 试验箱温湿度稳定后,试验持续时间由制造商根据产品风险分析结果确定,不少于4小时;
- 试验持续时间达到后,立即在该温湿度下按照产品可靠性验证规范规定的检验项目进行检测。

6.1.5.4 要求

试验前后的检测项目均符合可靠性验证规范要求,过程中出现任何异常情况均应被记录。

6.1.6 湿热贮存试验

6.1.6.1 目的

确定产品在湿、热贮存条件下的适应性,并且检测产品的缺陷或潜在缺陷,从而提高产品的可靠性。

6.1.6.2 对象

声音处理器

6.1.6.3 试验

本试验主要参数要求如下表7。

表7 气候环境应力试验主要参数要求（湿热贮存试验）

参数	指标
试验温/湿度值	制造商要求的最高贮存温度和湿度
试验持续时间	≥48小时
升降温速率	≤5℃/min
通电状态	非工作状态

试验步骤：

- 试验中使用的设备、仪器、治具等需进行确认，必要时进行校准；
- 试验前按产品可靠性验证规范要求对样机进行检测；
- 将被测样机放入试验箱，试验箱温湿度调至制造商要求的最高贮存温度和湿度；
- 试验箱温湿度稳定后，试验持续时间由制造商根据产品风险分析结果确定，不少于 48 小时；
- 试验持续时间达到后，待被测样机恢复到室温后，按照产品标准规定的检验项目进行检测。

6.1.6.4 要求

试验前后的检测项目均符合可靠性验证规范要求，过程中出现任何异常情况均应被记录。

6.1.7 温度变化试验

6.1.7.1 目的

确定产品在温度变化情况下的适应性，并且检测产品的缺陷或潜在缺陷，从而提高产品的可靠性。

6.1.7.2 对象

声音处理器

6.1.7.3 试验

本试验主要参数要求如下表8。

表8 气候环境应力试验主要参数要求（温度变化试验）

参数	指标
试验温度值	制造商要求的最高和最低贮存温度
试验持续时间	2个循环，持续时间3小时
温度变化速率	10℃±2℃/min
通电状态	非工作状态

试验步骤：

- 试验中使用的设备、仪器、治具等需进行确认，必要时进行校准；
- 试验前按产品可靠性验证规范要求对样机进行检测；
- 将被测样机放入试验箱，试验箱温度按照表 8 试验温度值进行调整；

- d) 被测样机在此温度下进行循环测试，**高低温驻留时间各 3 小时，循环次数 2 次；**
- e) 试验结束后，待被测样机恢复到室温后，按照产品可靠性验证规范规定的检验项目进行检测。

6.1.7.4 要求

试验前后的检测项目均符合相关规范要求，过程中出现任何异常情况均应被记录。

6.1.8 低气压试验

6.1.8.1 目的

确定产品在低气压条件下的适应性，并且检测产品的缺陷或潜在缺陷，从而提高产品的可靠性。

6.1.8.2 对象

声音处理器

6.1.8.3 试验

本试验主要参数要求如下表9。

表9 气候环境应力试验主要参数要求（低气压试验）

参数	指标
试验大气压力值	制造商要求的最低大气压力值，如70kPa
试验持续时间	≥4小时
通电状态	工作状态，实时监控

试验步骤：

- a) 试验中使用的设备、仪器、治具等需进行确认，必要时进行校准；
- b) 试验前按产品可靠性验证规范要求对样机进行检测；
- c) 将被测样机确认开机后放入压力设备中，将压力值调至制造商要求的最低大气压力值；
- d) 待气压值稳定后，试验持续时间由制造商根据产品风险分析结果确定，不少于 4 小时；
- e) 试验结束后，待被测样机恢复后，按照产品可靠性验证规范规定的检验项目进行检测。

6.1.8.4 要求

试验前后的检测项目均符合可靠性验证规范要求，过程中出现任何异常情况均应被记录。

6.2 机械环境应力试验

6.2.1 运输试验

6.2.1.1 目的

确定产品在公路运输条件下的适应性，并且检测产品的缺陷或潜在缺陷，从而提高产品的可靠性。

6.2.1.2 对象

声音处理器（带包装）

6.2.1.3 试验

试验步骤：

- a) 试验中使用的设备、仪器、治具等需进行确认，必要时进行校准；
- b) 试验前按产品可靠性验证规范要求对样机进行检测；
- c) 试验依据 GB/T 14710 中运输试验流程进行试验；
- d) 试验后检查包装应无明显受损，按照产品可靠性验证规范规定的检验项目进行检测。

6.2.1.4 要求

试验前后的检测项目均符合可靠性验证规范要求，过程中出现任何异常情况均应被记录。

6.2.2 振动试验

6.2.2.1 目的

确定产品在振动条件下的适应性，并且检测产品的缺陷或潜在缺陷，从而提高产品的可靠性。

6.2.2.2 对象

声音处理器

6.2.2.3 试验

试验步骤：

- a) 试验依据 GB/T 14710 中规定进行试验。

6.2.2.4 要求

试验前后的检测项目均符合可靠性验证规范要求，过程中出现任何异常情况均应被记录。

6.2.3 冲击试验

6.2.3.1 目的

使用正式的产品程序，来确定产品在冲击条件下的适应性，并且检测产品的缺陷或潜在缺陷，从而提高产品的可靠性。

6.2.3.2 对象

声音处理器

6.2.3.3 试验

试验步骤：

- a) 试验依据 GB/T 2423 规定进行试验。

6.2.3.4 要求

试验前后的检测项目均符合可靠性验证规范要求，过程中出现任何异常情况均应被记录。

6.2.4 自由跌落试验

6.2.4.1 目的

模拟产品自由跌落的场景，评估其抗跌落能力，并且检测产品的缺陷或潜在缺陷，从而提高产品的可靠性。

6.2.4.2 对象

声音处理器

6.2.4.3 试验

试验步骤:

- a) 试验中使用的设备、仪器、治具等需进行确认，必要时进行校准；
- b) 试验前按产品可靠性验证规范要求对样机进行检测；
- c) 被测产品为非工作状态，按照以下条件进行自由跌落试验：
 - 测试表面：硬木
 - 密度：不小于 630 kg/m^3
 - 厚度：介于 $50 \text{ mm} \sim 55 \text{ mm}$ 之间
 - 跌落高度：1.5米或正常使用时的高度，取更恶劣者
 - 样机跌落的姿态：正常使用下的姿态
 - 跌落次数：如无特殊要求，不少于2次
- d) 试验结束后，按照产品可靠性验证规范规定的检验项目进行检测。

6.2.4.4 要求

试验前后的检测项目均符合可靠性验证规范要求，过程中出现任何异常情况均应被记录。

6.3 高温加速寿命试验

6.3.1 高温加速试验

6.3.1.1 目的

通过高温加速试验，进行人工耳蜗声音处理器的寿命评估，为产品的质量与可靠性评价以及产品改进提供依据。

6.3.1.2 对象

声音处理器

6.3.1.3 试验

试验步骤:

- a) 试验中使用的设备、仪器、治具等需进行确认，必要时进行校准；
- b) 试验前按产品可靠性验证规范要求对样机进行检测；
- c) 试验条件：在制造商自行定义的试验温度、产品正常工作状态下进行试验；
- d) 试验期间，制造商自行定义时间节点，按照产品可靠性验证规范规定的检验项目进行检测；
- e) 试验时长：参照附录 A 高温加速试验寿命评估方法进行计算；
- f) 试验过程中，如功能检测超出产品技术要求，试验终止；
- g) 寿命评估达到预期寿命要求，试验可终止。

6.3.1.4 要求

试验前后的检测项目均符合可靠性验证规范要求，过程中出现任何异常情况均应被记录。

6.4 结构耐久试验

6.4.1 按键寿命试验(如适用)

6.4.1.1 目的

通过试验验证声音处理器按键的使用寿命。

6.4.1.2 对象

声音处理器

6.4.1.3 试验

试验步骤:

- a) 试验中使用的设备、仪器、治具等需进行确认,必要时进行校准;
- b) 试验前按可靠性验证规范要求对样机按键进行功能检测;
- c) 声音处理器的任意键按照 30 次/分的驱动速度进行;
- d) 按键次数:制造商规定(最低次数参照附录 B 疲劳试验次数计算方法);
- e) 试验结束后,按照产品可靠性验证规范规定的检验项目进行检测。

6.4.1.4 要求

试验前后的检测项目均符合可靠性验证规范要求,过程中出现任何异常情况均应被记录。

6.4.2 发射线缆连接器寿命(如适用)

6.4.2.1 目的

通过试验验证声音处理器和发射线缆的插拔寿命。

6.4.2.2 对象

发射线缆

6.4.2.3 试验

试验步骤:

- a) 试验中使用的设备、仪器、治具等需进行确认,必要时进行校准;
- b) 试验前按产品可靠性验证规范要求检测声音处理器和发射线缆功能;
- c) 将声音处理器和发射线缆进行反复插拔试验,拔插频率 5~10 次/分钟;
- d) 拔插次数:制造商规定(最低次数参照附录 B 疲劳试验次数计算方法);
- e) 试验完成后,检查声音处理器和发射线缆连接器外观,按照产品可靠性验证规范规定的检验项目进行声音处理器和发射线缆的检测。

6.4.2.4 要求

试验前后的检测项目均符合可靠性验证规范要求,过程中出现任何异常情况均应被记录。

6.4.3 声音处理器连接器寿命(如适用)

6.4.3.1 目的

通过试验验证声音处理器和耳背电池的连接寿命。

6.4.3.2 对象

声音处理器/耳背电池

6.4.3.3 试验

试验步骤:

- a) 试验中使用的设备、仪器、治具等需进行确认,必要时进行校准;
- b) 试验前,按照产品可靠性验证规范要求检测声音处理器和耳背电池功能;
- c) 将声音处理器固定在实验台上,按照正常使用状态连接耳背电池,进行反复拆装试验,连接频率 5~10 次/分钟;
- d) 连接次数:制造商规定(最低次数参照附录 B 疲劳试验次数计算方法);
- e) 试验结束后,检查声音处理器和耳背电池连接器外观,按照产品可靠性验证规范规定的检验项目进行声音处理器和耳背电池的检测。

6.4.3.4 要求

试验前后的检测项目均符合可靠性验证规范要求，过程中出现任何异常情况均应被记录。

6.4.4 线缆弯折疲劳寿命试验（如适用）

6.4.4.1 目的

通过疲劳试验评估发射线缆的使用寿命。

6.4.4.2 对象

发射线缆

6.4.4.3 试验

试验步骤：

- a) 试验中使用的设备、仪器、治具等需进行确认，必要时进行校准；
- b) 试验前，检查线缆外观，按照产品可靠性验证规范要求检测发射线缆功能；
- c) 试验条件如下：
 - 室温： $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - 频率：30次/分钟
 - 弯折半径：最大6倍线径
 - 吊重200克砝码
 - 弯折角度：不小于 $\pm 60^{\circ}$
 - 弯折次数：制造商规定（最低次数参照附录B 疲劳试验次数计算方法）
- d) 试验完成后按照产品可靠性验证规范规定的检验项目进行发射线缆的检测。

6.4.4.4 要求

试验前后的检测项目均符合可靠性验证规范要求，过程中出现任何异常情况均应被记录。

6.5 销售包装试验

6.5.1 包装潮湿试验

6.5.1.1 目的

应给予有源植入式医疗器械的销售包装足够的保护，以防止在贮存或处理期间潮湿的影响，预防包装、标记、标签或随机文件明显的受损。

6.5.1.2 对象

产品销售包装（内含完整的产品）

6.5.1.3 试验

试验步骤：

- a) 试验中使用的设备、仪器、治具等需进行确认，必要时进行校准；
- b) 试验前按产品可靠性验证规范要求对样机进行检测；
- c) 试验箱湿度设置为 $93\% \pm 3\%$ ，温度设置为 $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ；
- d) 将人工耳蜗声音处理器包装按正常封装状态封装，并确认装箱内容完整、正确；
- e) 将包装水平放入湿热试验箱，设置试验时间不少于 48 小时；
- f) 试验后检查产品包装、标记、标签和随机文件无明显受损，按照产品可靠性验证规范规定的检验项目进行检测。

6.5.1.4 要求

试验前后的检测项目均符合可靠性验证规范要求，过程中出现任何异常情况均应被记录。

6.5.2 包装标记永久性试验

6.5.2.1 目的

通过试验验证有源植入式医疗器械的销售包装上的标记应为永久性标记。

6.5.2.2 对象

产品销售包装

6.5.2.3 试验

试验步骤：

- a) 将包装上的标记朝上，保持水平放置，然后在标记中心洒上10毫升水；
- b) 持续1分钟后，使用柔软湿布将标记表面水抹去；
- c) 执行上述试验后，标记仍然保持清晰可见，固定标记的胶粘剂不应松动，且标签的各边都不应卷曲。

6.5.2.4 要求

试验前后的检测项目均符合可靠性验证规范要求，过程中出现任何异常情况均应被记录。

7 可靠性试验记录与报告

可靠性试验报告为最后判决试验结果提供数据支撑，内容应至少包括：

- a) 试验的目的；
- b) 试验环境：应详细记录试验的地点、环境条件（包括温度、湿度、压力）等参数；
- c) 设备信息：在记录和报告中，需要有相关设备详细信息（如设备名称、编号、型号、校准时间等）；
- d) 样机信息：应详细记录样机信息，包括样机名称、型号、批号等；
- e) 试验过程记录：要详细描述记录试验的过程，方法（如被测样机的故障信息、检测结果、数据收集等）；
- f) 故障排查与维修：如果在试验过程中遇到故障，应记录故障现象和维修过程；
- g) 数据分析：根据记录的数据，进行统计分析或其他形式的数据分析；
- h) 试验报告和记录：试验过程中涉及的报告和记录均应存档保留；
- i) 结论：根据试验的结果，应在报告中给出结论。

附录 A
(资料性)
高温加速试验寿命评估示例

A.1 高温加速寿命试验流程图

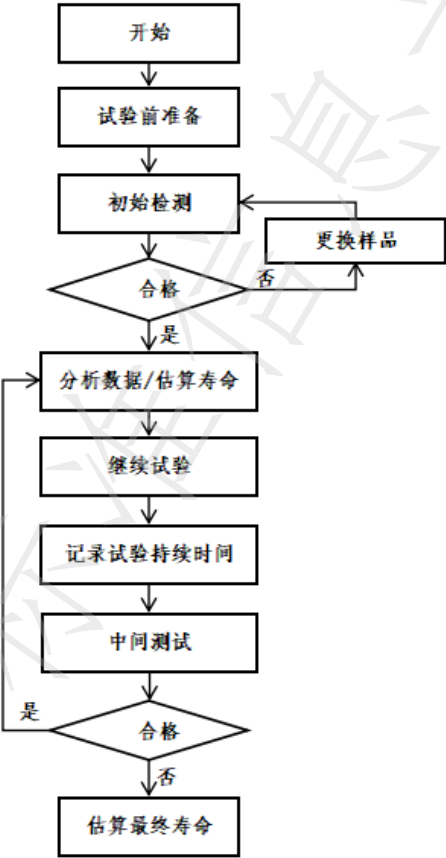


图 A.1 高温加速寿命试验流程图

A.2 加速模型的选择

参考标准GB/T 34986-2017:

人工耳蜗声音处理器属于长时间暴露在外的使用环境，且贴身使用的设备，故影响设备使用期限的主要是高温，推荐采用阿伦尼斯反应率模型作为产品寿命评估试验的加速模型，该模型是基于温度对失效机理的影响作用。

A.3 加速因子 A

使用阿伦尼斯加速模型:

在阿伦尼斯模型中，反应速率是器件类型，失效模式和绝对温度T的函数。该模型假设反应速率是绝对温度的指数函数。

反应率公式为:

$$\rho(T) = K \times e^{-\frac{E_a}{k_B T}} \dots \dots \dots \text{(公式 A. 1)}$$

式中:

K : 常量 (与温度无关) ;

E_a : 激活能, 单位为电子伏特 (eV) ;

k_B : 玻尔兹曼常数 ($8.617 \times 10^{-5} \text{eV/K}$) ;

T : 绝对温度, 单位为开尔文 (K) ;

$\rho(T)$: 反应速率, 是绝对温度的函数。

温度为加速因子的情况下, 两种不同试验环境下的加速因子A (反应速率之比) :

$$A = \frac{\rho(T)}{\rho(T_0)} = \frac{K \times e^{-\frac{E_a}{k_B T}}}{K \times e^{-\frac{E_a}{k_B T_0}}} = e^{\left[\frac{E_a}{k_B} \times \left(\frac{1}{T_0} - \frac{1}{T}\right)\right]} \dots\dots\dots \text{(公式 A. 2)}$$

式中:

T_0 : 使用环境温度

T : 加速试验温度

因此, 计算出A, 即可得到阿伦尼斯加速试验的加速因子。

A.4 激活能取值

推荐激活能 E_a 取值0.5eV。

根据标准GB/T 4589.1-2006中3.10.2对激活能的取值定义, 在未做验证之前, 对任何工艺和封装可以假定 $E_a=0.5\text{eV}$ 。

A.5 样本量

推荐试验样本量11个。

制造商可参考ANSI/AAMI CI86:2017中8.6章节对产品风险等级进行测定, 并基于产品风险等级确定试验样本量。若选择的样本量小于4个, 制造商应根据风险分析证明其合理性。

A.6 温度 T_0 和 T 的取值

人工耳蜗声音处理器实际使用环境基本是在室内、空调环境或接近于室温, 因此, 使用环境温度取室温 25°C 。进行高温寿命试验时, 假设试验温度取 70°C 。

则公式(1)中 $T_0 = 25 + 273 = 298$, $T = 70 + 273 = 343$ 。

A.7 加速因子的计算

根据上述的分析, 假设产品进行 70°C 作为高温寿命试验温度, 试验温度 $T = 70 + 273 = 343$, $T_0 = 25 + 273 = 298$, $k_B = 8.617 \times 10^{-5}$, 激活能 取值0.5。

代入公式(1), 加速因子A:

$$A = e^{\left[\frac{E_a}{k_B} \times \left(\frac{1}{T_0} - \frac{1}{T}\right)\right]} = e^{\left[\frac{0.5}{8.617 \times 10^{-5}} \times \left(\frac{1}{298} - \frac{1}{343}\right)\right]} \approx 12.87$$

A.8 评估寿命计算方法

假设产品预期使用期限为3年, 平均每天工作时长16小时, 贮存时间8小时 (贮存时间对失效几乎无贡献, 可不予考虑), 则3年内的工作时长累积为17520小时 ($365 \times 3 \times 16$)。

综合上述分析:

采用阿伦尼斯加速模型, 其加速因子 $A \approx 12.87$, 如需满足3年的使用期限, 则 70°C 下的高温加速试验时长应至少达到1362小时 ($17520 \div 12.87$ 后取整)。

假设当产品在 70°C 下的高温加速试验时长累计完成3000小时, 则产品评估寿命=(加速试验时长*加速因子A) $\div 16 \div 365 = (3000 * 12.87) \div 16 \div 365 \approx 6.6$ 年。

附录 B
(规范性)
疲劳试验次数计算方法

B.1 疲劳寿命的定义

疲劳寿命是指在疲劳破坏前所经历的应力循环数。

B.2 目的

疲劳寿命试验的主要目的是评估产品或结构在反复应力作用下的疲劳寿命和疲劳极限，从而了解其在长期使用过程中的性能和可靠性。

B.3 使用频次等级

人工耳蜗声音处理器由声音处理器单元、发射线圈、发射线缆、耳背电池等主要部件组成，根据各部件的主要功能及产品使用状况将受应力频次等级划分如下

表B.1 部件受应力频次等级划分

部件名称		主要功能	等级
声音处理器单元	主键	开关机、音量调节	II级
	侧键	特定功能调节	III级
	声音处理器连接器	产品供电、信号传输	III级
耳背电池	耳背电池连接器	产品供电、信号传输	III级
发射线缆	发射线缆连接器	发射线圈供电、射频信号传输	III级
	发射线缆	发射线圈供电、射频信号传输	I级
注：I级：每天多次受到应力作用，平均每天受应力作用次数在6~20次。 II级：每天会受到应力作用，平均每天受应力作用次数在3~5次。 III级：每天很少受到应力作用，平均每天受应力作用次数在0~2次。			

B.4 样本量

推荐试验样本量4个。

制造商可参考ANSI/AAMI CI86:2017中8.6章节对产品风险等级进行测定，并基于产品风险等级确定试验样本量。若选择的样本量小于4个，制造商应根据风险分析证明其合理性。

B.5 疲劳试验次数计算

部件疲劳试验的次数计算需要参考产品或部件的使用期限，产品或部件的具体使用期限以各制造商定义为准。

计算公式如下：

$$x = y \times 365 \times z \dots\dots\dots \text{(公式 B.1)}$$

式中：

x: 疲劳试验次数

y: 产品或部件使用期限，单位：年（制造商定义）

z: 平均每天受应力次数，根据受应力频次等级取最大值

假设产品或部件的使用期限定义为3年，而根据表B.1中该部件的定义为II级，取该等级最高次数（5次/天），则3年累计受应力次数为5475次（3年*365天*5次），此处考虑到冗余，疲劳寿命试验次数应不小于5475次。

附 录 C
(资料性)
海拔高度与气压的关系对照表

表C.1 海拔高度与气压的关系对照表

海拔高度 (单位: 米)	气压 (单位: kPa)
6000	47.2176
5500	50.5393
5000	54.0483
4500	57.7526
4000	61.6604
3500	65.7804
3000	70.1212
2500	74.6917
2000	79.5014
1500	84.5597
1000	89.8763
500	95.4612
0	101.325
-50	101.927
-100	102.532
-150	103.140
-200	103.751
-250	104.365
-300	104.981
-350	105.601
-400	106.224
-450	106.849
-500	107.478
注: 以上表格数据来源于 ICAO STANDARD ATMOSPHERE Doc 7488/3 1993	

参 考 文 献

- [1] GB/T 2900.99-2016 电工术语 可信性
- [2] GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法
- [3] GB/T 2423.7-2018 环境试验 第2部分:试验方法 试验EC: 粗率操作造成的冲击(主要用于设备型样机)
- [4] GB/T 2423.17-2008 电工电子产品环境试验 第2部分: 试验方法 试验Ka: 盐雾
- [5] GB/T 2423.21-2008 电工电子产品环境试验 第2部分: 试验方法 试验W: 低气压
- [6] GB/T 2423.22-2012 环境试验 第2部分: 试验方法 试验N: 温度变化
- [7] GB/T 2423.43-2008 电工电子产品环境试验 第2部分: 试验方法 振动、冲击和类似动力学试验样机的安装
- [8] GB/T 4857.2-2005 包装 运输包装件基本试验 第2部分: 温湿度调解处理
- [9] GB/T 4857.3-2008 包装 运输包装件基本试验 第3部分: 静载荷堆码试验方法
- [10] GB/T 4857.5-1992 包装 运输包装件 跌落试验方法
- [11] GB/T 4857.23-2021 包装 运输包装件基本试验 第23部分: 垂直随机振动试验方法
- [12] 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
- [13] YY/T 1813-2022 医用电气设备 使用可靠性信息收集与评估方法
- [14] JTG B01-2014 公路工程技术标准
- [15] JEDEC JESD74A 半导体元件的早期故障率计算程序 (Early Life Failure Rate Calculation Procedure for Semiconductor Components)
- [16] YY 0989.7-2017 手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分: 人工耳蜗植入系统的专用要求
- [17] GB/T 34986-2017 产品加速试验方法
- [18] GB/T 4589.1-2006 半导体器件第10部分: 分立器件和集成电路总规范
- [19] YY 0989.7-2017 手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分: 人工耳蜗植入系统的专用要求
- [20] ANSI/AAMI CI86:2017 Cochlear implant systems; Requirements for safety, functional verification, labeling and reliability reporting