

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 175—2026

有源医疗器械预期使用期限评价文件编制 指南

Guidelines for the Evaluation Format of the Service Life of Active Medical Devices

2026 - 01 - 15 发布

2026 - 07 - 15 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
4.1 预期使用期限评价目的	1
4.2 预期使用期限评价基本要求	1
5 预期使用期限评价报告编制要求	1
5.1 封面	2
5.2 目录	2
5.3 目的	2
5.3.1 编制依据	2
5.3.2 评价范围	2
5.3.3 评价目标	2
5.4 评价方式	2
5.4.1 预先设定值验证	2
5.4.2 无预设值确定	3
5.5 定义故障状态	3
5.5.1 故障评估方法	3
5.5.2 不可接受故障的判定	3
5.6 评价路径	3
5.6.1 路径 1：整机直接验证	4
5.6.2 路径 2 子系统/部件分解验证	5
5.6.3 预期使用期限评价对象与评价方法矩阵表	5
5.7 影响因素分析	5
5.7.1 关键部件因素	5
5.7.2 使用频率和强度因素	5
5.7.3 运输、储存及使用环境因素	6
5.7.4 清洗消毒因素（如适用）	6
5.7.5 维护维修因素（如适用）	6
5.7.6 其他因素	6
5.8 评价方法概述	6
5.8.1 评价方法汇总表	6
5.8.2 方法说明	6
5.9 评价过程详述	6
5.9.1 关键部件评价	6
5.9.2 子系统评价	7
5.9.3 整机评价（以路径 2 为例）	7

5.10	结论	7
5.11	附录（报告内置附录）	7
附录 A	（资料性） 产品结构框图	8
A.1	目的	8
A.2	绘制准备	8
A.3	绘制步骤	8
A.3.1	确定框图边界与层级	8
A.3.2	模块符号与标注规范	8
A.3.3	模块间连接与逻辑表达	8
A.3.4	框图布局优化	8
A.4	审核与修订	8
A.4.1	审核要求	8
A.4.2	修订与版本管理	8
A.5	注意事项	9
附录 B	（资料性） 影响因素分析	10
B.1	关键部件因素	10
B.2	使用频率和强度因素	10
B.3	运输、储存及使用环境因素	10
B.4	清洗消毒因素（如适用）	10
B.5	维护维修因素	10
B.6	其他因素	11
参考文献		12
图 1	预期使用期限评价路径路线图	4
表 1	预期使用期限评价对象与评价方法矩阵表	5
表 B.1	关键部件因素	10

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、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、航卫通用电气医疗系统有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、施爱德(厦门)医疗器材有限公司、哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司。

本文件主要起草人：兰彦宇、牛帅、张存礼、贾东方、胡林锋、朱国辉、卢卫卫、马克刚。

有源医疗器械预期使用期限评价文件编制指南

1 范围

本文件规定了有源医疗器械预期使用期限评价文件的编制要求，涵盖预期使用期限评价的对象、路径规划、故障分析、评价方法及试验记录与报告等。

本文件适用于有源非植入类医疗器械（医疗器械软件除外）和有源植入类医疗器械，为其预期使用期限评价提供标准化的技术框架与操作指引。

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 2900.99-2016 电工术语可信性

GB/T 34986-2017 产品加速试验方法

YY/T 1813-2022 医用电气设备使用可靠性信息收集与评估方法

YY/T 1837-2022 医用电气设备可靠性通用要求

《有源医疗器械使用期限注册审查指导原则》

3 术语和定义

GB/T 2900.99-2016、YY/T 1813-2022、YY/T 1837-2022界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

有源医疗器械使用期限 Service Life of Active Medical Device

有源医疗器械使用期限是指由医疗器械注册申请人/注册人通过风险管理保证产品安全有效使用的期限，在该期限内产品能够维持其适用范围。

3.2

有源医疗器械预期使用期限 Expected Service Life of Active Medical Device

有源医疗器械预期使用期限是指由医疗器械注册申请人在上市前通过风险管理保证产品安全有效使用的预期期限，在该期限内产品能够维持其适用范围。

4 总则

4.1 预期使用期限评价目的

有源医疗器械预期使用期限评价的目的是通过系统化、科学化的评价方法，评价产品是否满足预期使用期限要求。

4.2 预期使用期限评价基本要求

有源医疗器械预期使用期限评价应遵循科学性、系统性和可追溯的基本原则。评价工作需基于充分的实验数据和科学分析方法，评价方法有明确的适用条件和判定标准；评价过程应全面考虑影响器械使用期限的各类因素；评价过程中产生的所有数据、假设、分析过程和结论都需完整记录并形成追溯链条，使用已有的经验数据进行使用期限估计时，应保证数据的真实性、充足性、无偏性和可溯源性。

5 预期使用期限评价报告编制要求

预期使用期限评价报告涵盖标识清晰且具追溯性的封面、层级分明且页码准确的目录、明确编制依据、评价范围及目标的目的章节、含预先设定值验证和无预设值确定的评价方式、包含整机直接验证或子系统/部件分解验证的评价路径、涉及关键部件、使用频率和强度、运输储存及使用环境、清洗消毒、维护维修等因素的影响因素分析、多维度评价方法汇总及详细解释的评价方法概述、从关键部件到子系统再到整机的评价过程阐述、明确预期使用期限的结论，以及含试验数据、关键部件性能参数附录等内容，全面且系统地构建了预期使用期限评价的完整报告体系。

5.1 封面

封面建议包含以下核心信息，确保报告标识清晰、追溯性强：

报告标识：报告名称（明确为“[产品全称]预期使用期限评价报告”）、报告编号（按规范格式编制，如：“XXMDI-001-202X-REP-005”）、版本号（体现报告迭代状态，如：V1.0）；

产品信息：产品名称（填写完整规范名称，如：“X射线计算机体层摄影设备”）、型号规格（明确具体型号与技术规格，如：“A型（16排螺旋）”）；

编制管理：编制单位（注册申请人 / 注册人全称，如：“XX医疗器械有限公司”）、编制日期（精确到年月日，如：202X年XX月XX日）；

追溯与保密：物料号 / 序列号（用于产品个体追溯，如适用）、保密等级（按信息敏感度标注“内部保密”或“公开”）。

5.2 目录

目录需包含二级目录及关键图表索引，格式清晰、页码准确。

5.3 目的

明确报告编制的依据、评价范围及目标，确保评价工作方向清晰、合规性强。

5.3.1 编制依据

法规依据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）等现行医疗器械监管法规；

标准依据：GB/T34986-2017《产品加速试验方法》、YY/T1837-2022《医用电气设备可靠性通用要求》、本团体标准 T/CAMDI XXX—202X；

产品特定依据：如适用，需引用产品专属注册技术审查指导原则（如：《X射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》）。

5.3.2 评价范围

明确覆盖的产品范围（如：“覆盖[产品型号规格]的整机及关键部件”），同时界定排除范围（如：“仅针对正常临床使用场景，不包含极端自然灾害（地震、洪水）或人为恶意损坏下的寿命评估”）。

给出产品的产品结构框图，产品结构框图的绘制可参考附录A：产品结构框图。

5.3.3 评价目标

分两类明确目标：

预设值验证目标：验证预先设定的[产品型号规格]预期使用期限（如：5年）的合理性，确保该期限内产品安全有效、风险可控；

无预设值确定目标：通过多方法综合分析，确定[产品型号规格]的合理预期使用期限，为产品说明书标注、临床使用维护提供依据。

5.4 评价方式

需依据《有源医疗器械使用期限评价注册审查指导原则》，结合产品特性选择适配的评价方式，具体分为预先设定值验证和无预设值确定。

5.4.1 预先设定值验证

预设值设定：明确[产品型号规格]的预设预期使用期限（如：5年或10000次），（如适用，可说明设定依据，如：基于同类产品市场使用经验/同类型设备平均预期使用期限4.8年/前期理论分析得出核心部件老化模型计算寿命5.2年）；

验证方法组合：可采用加速老化试验、关键部件可靠性分析、使用数据类比的组合方法，其中：

- 1) 加速老化试验：模拟正常使用条件下的寿命周期，通过应力加速缩短试验时长；
- 2) 关键部件可靠性分析：针对核心部件单独开展寿命评估；
- 3) 使用数据类比：引用同结构、同场景下已上市产品的使用数据，佐证预设值合理性。

5.4.2 无预设值确定

方法体系构建：基于理论分析、试验验证、经验数据统计三维构建评价体系，不预先设定期限值；
各方法权重分配：明确各维度在最终结果中的权重（如：“试验验证占比 40%、经验数据统计占比 35%、理论分析占比 25%”），权重设定需说明依据；

推导流程：先通过理论分析初步估算范围，再通过试验验证缩小范围，综合所有数据确定最终预期使用期限。

5.5 定义故障状态

故障状态是指医疗器械在使用过程中可能出现的故障或性能下降的情况，这些情况可能导致设备无法正常工作或无法满足其预期的使用要求。

5.5.1 故障评估方法

使用故障评估工具（如故障矩阵、FMEA等）来识别和评估潜在的故障模式及其故障等级。
评估故障模式对患者安全、设备性能和临床使用的影响。

5.5.2 不可接受故障的判定

根据医疗器械的使用场景和故障等级，确定哪些故障模式的故障是不可接受的。
不可接受的故障通常是指可能导致严重伤害或死亡的故障。

5.6 评价路径

预期使用期限评价路径的划分，以有源医疗器械的层级结构为基础——将设备整体界定为整机/系统，将整机下属具备独立细分功能的单元界定为子系统，在此框架下进行路径确定。具体需结合子系统与整机的功能关联性、临床风险影响程度及维护可行性，明确具体评价路径。根据《有源医疗器械预期使用期限注册技术审查指导原则》，评价路径可从整机和子系统/部件两种路径进行选择，期使用期限评价路径路线图如图1所示。

评价审查产品结构复杂度、核心寿命单元特性选择评价路径，并详细说明路径逻辑与执行方案。评价路径需严格遵循层级聚焦、风险导向原则：层级聚焦即先锁定整机/系统或子系统的评价层级，再在对应层级内筛选关键单元；风险导向即优先针对决定该层级核心寿命的关键子系统/部件开展评价，既避免评价范围过宽导致资源浪费，也防止遗漏核心失效风险点。

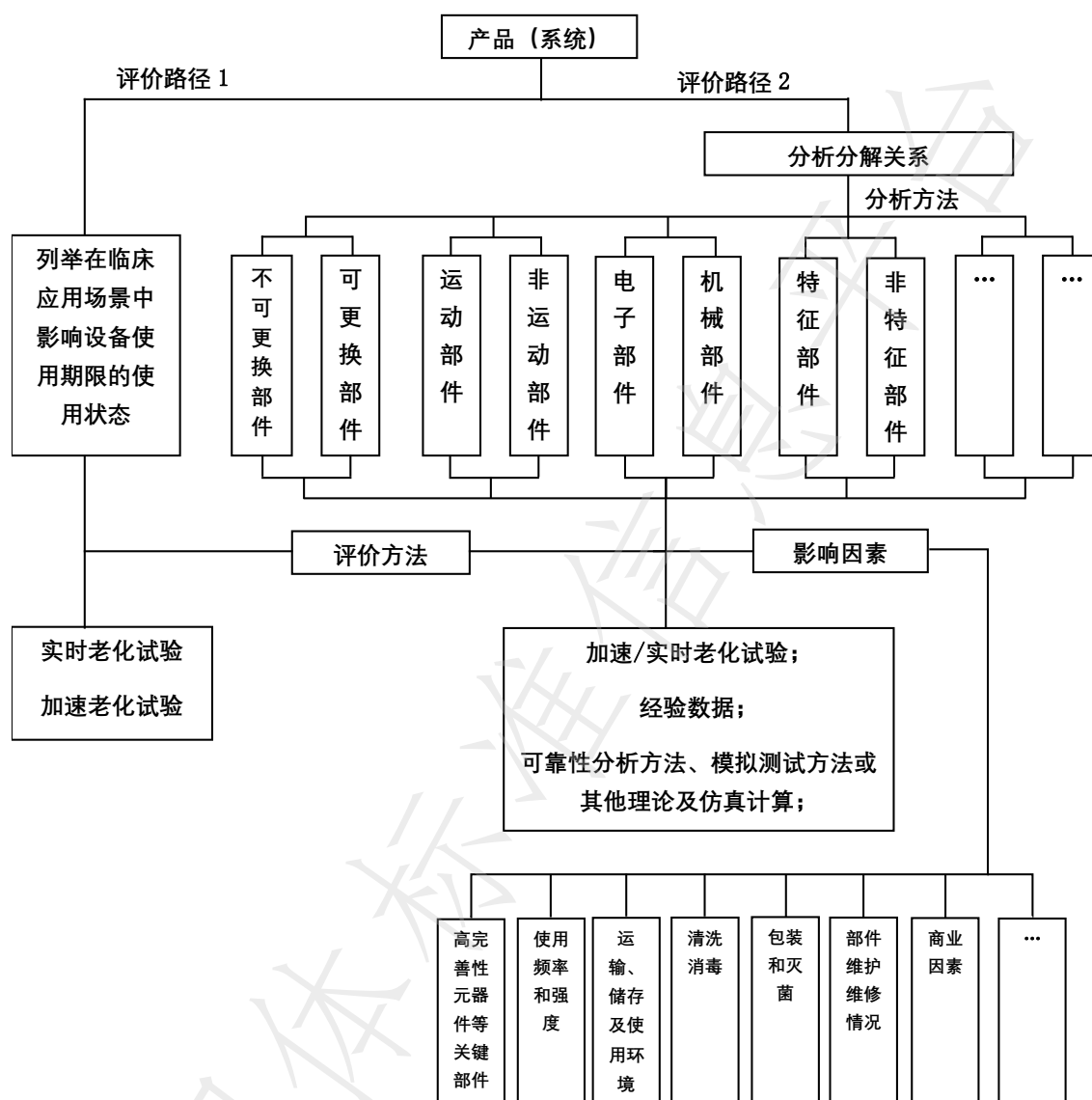


图1 预期使用期限评价路径路线图

5.6.1 路径 1: 整机直接验证

确定原则: 可以对整机进行使用状态列举, 完整分析出临床使用的情况, 直接进行产品的实时老化试验或者加速老化试验等, 同时也可综合考虑故障后无维修价值或故障后维修成本大于设备价值的特性, 及整机功能不可拆分的技术逻辑, 直接以整机作为评价对象, 无需拆分下级部件, 对整机进行评价。

关键角度:

- 1) 评价可行性角度: 若整机已使用数据统计或主要失效机理简单且明确, 可通过试验对整机进行预期使用期限评价。
- 2) 维修可行性角度: 故障后无法通过维修恢复功能, 或维修需拆解整机、破坏核心结构, 维修后无法保证原有安全有效性;
- 3) 临床风险角度: 整机失效直接导致临床功能中断, 需优先确保整机在预期使用周期内的可靠性;

临床使用状态描述: 详细阐述产品实际临床应用场景 (如: “X 射线计算机体层摄影设备用于成人胸部、腹部断层扫描, 日均扫描患者 120 例, 单次扫描时长 3-5 分钟, 每日开机时长 10 小时, 每年工作日 250 天”);

验证方案执行：

整机加速老化试验：设定试验条件（如：“温度 55℃、相对湿度 85%，加速因子 10，试验时长对应正常使用 5 年”），监测整机性能衰减；

临床工况模拟试验：按日均患者的扫描频次连续运行，记录整机故障频次与性能变化；

结果输出：直接获取整机在模拟工况下的寿命数据，作为预期使用期限判定依据。

5.6.2 路径2 子系统/部件分解验证

确定原则：若整机预期使用期限评价难实现，且部件功能可拆分成关键部件，可将关键部件作为核心评价对象，实现核心风险管控、维护效率优化双重目标。

关键角度：

- 1) 评价可行性角度：若整机功能多，失效机理复杂，可将关键部件作为核心评价对象，实现产品的预期使用期限评价。
- 2) 临床风险角度：失效可能引发高风险，需重点评估其失效后可能导致的临床风险的关键部件。

说明选择分解验证的原因。分解逻辑按关键部件/非关键部件、可更换部件/不可更换部件、运动部件/非运动部件等分类，明确分解关系；

分解验证流程如下：

- 1) 部件级评价：对各关键部件单独开展预期使用期限评价；
- 2) 系统级整合：将部件级结果整合为整机预期使用期限，如基于串联可靠性模型的整机寿命由最短寿命关键部件决定；

5.6.3 预期使用期限评价对象与评价方法矩阵表

考虑到评价方法的不同，预期使用期限评价对象与评价方法呈矩阵式排布，如表 1 所示。

表1 预期使用期限评价对象与评价方法矩阵表

评价对象/评价方法	理论分析	试验及评价	使用数据统计	组和方法
整机	基于整机物理/化学特性、可靠性模型计算预期使用期限	通过整机加速寿命试验、环境应力试验验证预期使用期限	收集整机实际使用故障数据，基于寿命分布估算预期使用期限	结合理论计算结果设计试验方案，用使用数据验证试验结论
子系统/部件	基于部件材料性能、分析部件损耗机理，计算理论预期使用期限	对部件进行专项寿命试验（如结构耐久试验、加速试验等）	统计部件实际使用中的故障频次、寿命数据，计算预期使用期限	先通过理论分析筛选关键影响因素，再开展针对性加速试验，结合使用数据修正评价结果

5.7 影响因素分析

系统梳理影响产品预期使用期限的关键因素，结合临床实际与产品特性分析影响程度，分为关键部件因素、使用频率和强度因素、使用环境因素、清洗消毒灭菌因素（如适用）、维护维修因素（如适用）、其他因素等。可参考附录B：影响因素分析。

5.7.1 关键部件因素

关键部件清单及影响机制：列出核心部件信息，明确各部件对预期使用期限的影响逻辑；

部件间协同影响：分析部件间的相互作用。

5.7.2 使用频率和强度因素

使用频率影响：基于临床数据设定参考频率，分析频率偏差的影响。

使用强度影响：界定极限工况对比正常工况的寿命差异。

5.7.3 运输、储存及使用环境因素

运输环境：明确运输环境耐受范围，示例：振动频率 10-500Hz、加速度 $\leq 10\text{m/s}^2$ ；

储存环境：设定储存条件，示例：温度 $20^\circ\text{C}\sim 55^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $\leq 85\%$ （无冷凝）；

使用环境：明确使用环境要求，示例：温度 $18^\circ\text{C}\sim 25^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $40\%\sim 60\%$ 。

5.7.4 清洗消毒因素（如适用）

清洗消毒方式：说明产品常规清洗消毒流程；

影响评估：量化清洗消毒对寿命的影响。

5.7.5 维护维修因素（如适用）

预设维护计划：明确产品定期维护要求。

5.7.6 其他因素

因产品特殊属性或使用场景衍生的个性化影响因素，如包装与灭菌，针对含无菌部件的产品，说明包装与灭菌要求。

5.8 评价方法概述

通过评价方法汇总表，从产品系统→子系统→部件层级，对各单元的评价方法、影响因素及风险判定结果进行整体呈现与梳理；随后针对汇总表中的核心评价方法，逐一展开原理、执行标准及关键参数的详细阐释，以明确各方法的应用逻辑与执行要求。

5.8.1 评价方法汇总表

按产品（系统）→子系统→部件层级，汇总各单元的评价方法、影响因素及风险判定结果至评价方法汇总表。

5.8.2 方法说明

对评价方法汇总表中评价方法列的核心方法进行详细解释，明确方法原理、执行标准及关键参数。可选用但不局限于下列方法进行评价。

- 1) 加速老化试验：依据GB/T 34986-2017；
- 2) 可靠性预计：依据GJB/Z 299C-2006；
- 3) 类比分析：选取同类型、同结构产品，其硬件材料、临床使用强度与本产品差异度较小，引用其上市后使用数据，推导本产品寿命；
- 4) 实时老化试验：按临床实际使用工况连续运行，根据实际使用情况间隔合理的时间段监测一次核心性能参数，直至参数超出失效阈值，记录实际运行时长作为预期使用期限参考；
- 5) 设备使用、维护等历史数据；
- 6) 仿真计算；
- 7) 供应商数据。

同时记录试验条件（如：试验设备型号、校准状态、环境参数）、关键部件性能参数（如：初始值与试验后值对比）及试验结果（是否满足预设失效阈值）。

5.9 评价过程详述

结合产品功能框图，按照关键部件→子系统→整机的逻辑层级，分模块详细阐述评价过程，附原始数据、计算过程及验证依据：

5.9.1 关键部件评价

评价方法：采用仿真计算和实时老化试验。

5.9.1.1 仿真计算

模型选择：选择仿真模型，罗列输入参数；

计算过程：通过仿真模拟对像素性能的影响，输出变化曲线/图/表；

计算结果：呈现计算结果，并与预期使用期限进行匹配。

5.9.1.2 实时老化试验

试验条件：记录运行工况、环境条件、监测周期；

监测参数：罗列检测的参数；

试验结果：记录试验结果；

验证结论：得出试验结论。

5.9.2 子系统评价

评价方法：采用可靠性预计与供应商数据验证，结合内部计算与外部数据，提升结果置信度。

5.9.2.1 可靠性预计

依据标准：GJB/Z 299C-2006《电子设备可靠性预计手册》；

部件统计：从手册中获取各部件失效率 λ ；

计算过程：根据系统串联、并联进行计算总失效率；

计算MTBF值： $MTBF = 1/\lambda$ ；

预期使用期限换算：根据MTBF值换算成预期使用期限。

5.9.2.2 供应商数据

数据来源不局限于供应商提供的测试/使用数据。

5.9.3 整机评价（以路径 2 为例）

5.9.3.1 关键部件

参考5.7.2的方法对关键部件预期使用期限进行评估。

5.9.3.2 整机预期使用期限计算

建立可靠性模型，进行整机预期使用期限评估。

5.10 结论

需要明确预期使用期限。

[产品型号规格] 的预期使用期限为[预期使用期限]（自产品形成终产品之日起计算），并罗列适用条件：

使用环境；

使用频率（如适用）；

维护要求（如适用）；

关键部件更换需使用原厂备件（如适用）；

清洗消毒（如适用）。

5.11 附录（报告内置附录）

附录 1：试验数据记录表（含加速老化试验、实时老化试验的原始数据记录）；

附录 2：关键部件性能参数记录表（含各关键部件初始值、试验后值、失效阈值对比）；

附录 3：故障评估表（含风险分析原始表格、风险事件清单，如适用）；

附录 4：参考文献（列出报告引用的法规、标准、技术手册，如适用）。

附录 A (资料性) 产品结构框图

A.1 目的

本附录规定产品结构框图的绘制流程、符号规范及要求，旨在通过可视化方式清晰呈现产品的组成模块、层级关系及模块间的交互逻辑，为产品设计、生产、检验及沟通提供统一的技术参考依据。

A.2 绘制准备

绘制前需收集以下产品相关信息，确保框图内容完整准确。

- 1) 产品功能需求文档，明确产品核心功能及细分功能模块；
- 2) 产品硬件/软件架构方案，确定组成模块（如硬件的电源模块、控制模块，软件的算法模块、交互模块）；
- 3) 模块间接口信息，包括数据流向、信号类型、连接方式（如电连接、通信连接）；
- 4) 产品层级划分原则，如“产品→子系统→功能模块→组件”的四级层级或按需调整的层级结构。

A.3 绘制步骤

A.3.1 确定框图边界与层级

明确框图的覆盖范围（如仅含硬件结构、仅含软件结构或软硬件整合结构），在框图顶部标注产品名称、型号及框图类型（例：“XX型XXX产品结构框图”）；

按自上而下的层级逻辑划分模块，顶层为产品整体，下一层为核心子系统，再下一层为子系统包含的功能模块，最底层可按需标注关键组件（如层级：医用电子血压计→血压测量子系统+数据处理与控制子系统+人机交互子系统→血压测量子系统下含“袖带充气控制模块+压力信号检测模块”）。

A.3.2 模块符号与标注规范

模块符号：

- 1) 功能模块/子系统：采用矩形框表示；
- 2) 组件（可选）：采用小矩形框表示，与功能模块形成层级区分；
- 3) 连接节点：模块间的连接端点可标注小圆点或直接通过线条连接，避免符号冗余。

模块标注：每个模块框内标注名称。

A.3.3 模块间连接与逻辑表达

连接线条：数据/信号流向用带箭头直线表示，线条为细实线，箭头方向

A.3.4 框图布局优化

层级布局：按顶层在上、底层在下或顶层在左、底层在右的方向排列模块，避免跨层级交叉连线；

间距规范：相邻模块的水平/垂直保持一定的间距，确保标注文字不重叠；

整体对齐：采用网格对齐方式，使模块的边线、连接线端点保持水平/垂直一致，提升框图整洁度。

A.4 审核与修订

A.4.1 审核要求

绘制完成后进行审核，确保框图的完整性、准确性，符合技术要求，模块划分、接口关系是否与设计方案一致。

A.4.2 修订与版本管理

若审核发现问题，需按审核意见修订，并记录修订内容，更新框图版本号，确保追溯性。

A.5 注意事项

一致性：同一产品的不同结构框图（如硬件、软件）需保持模块名称、层级逻辑的一致性，避免混淆；

简洁性：仅保留核心模块与关键交互关系，避免标注冗余信息；

合规性：若行业或团标有专用符号规范，需优先采用行业规范，确保兼容性；

可读性：避免框图过大，若内容较多可分总框图、分框图，分框图需标注对应总框图的层级位置。

附录 B (资料性) 影响因素分析

本附录以CT产品为例，系统梳理影响产品预期使用期限的关键因素，结合临床实际与产品特性分析影响程度，具体分类如下。

B.1 关键部件因素

关键部件清单及影响机制：列出核心部件信息，明确各部件对预期使用期限的影响逻辑，如下表B-1：

表B.1 关键部件因素

关键部件名称	型号	供应商	核心性能参数	影响机制
探测器	Z 型	XX 公司	像素分辨率 ($\geq 300\text{dpi}$) 量子探测效率 ($\geq 85\%$)	长期使用中辐射剂量累积导致像素衰减，当量子探测效率低于 70% 时，成像精度无法满足临床诊断要求
高压发生器	A 型	YY 公司	管电压稳定性 (波动 $\leq \pm 2\%$) 输出功率 ($\geq 50\text{kW}$)	绝缘材料 (环氧树脂) 老化导致电压波动超阈值，增加设备漏电风险，触发安全保护机制，导致整机停机

部件间协同影响：分析部件间的相互作用。

示例：高压发生器电压不稳定会加剧探测器的辐射损伤，二者存在协同老化效应——电压波动每增加1%，探测器像素衰减速率提升5%，需联合评估二者寿命匹配性。

B.2 使用频率和强度因素

使用频率影响：基于临床数据设定参考频率，分析频率偏差的影响。

示例：日均扫描120例患者，年工作日250天，年均扫描30000。

使用强度影响：在不同工况条件下，寿命会有差异。

B.3 运输、储存及使用环境因素

运输环境：明确运输环境耐受范围，示例：振动频率 10-500Hz、加速度 $\leq 10\text{m/s}^2$ ；

储存环境：设定储存条件，示例：温度 $20^\circ\text{C} \sim 55^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $\leq 85\%$ (无冷凝)；

使用环境：明确使用环境要求，示例：温度 $18^\circ\text{C} \sim 25^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $40\% \sim 60\%$ 。

B.4 清洗消毒因素 (如适用)

清洗消毒方式：说明产品常规清洗消毒流程。

影响评估：量化清洗消毒对寿命的影响。

示例：每周1次高温高压消毒 (134°C 、 0.2MPa ，持续 15 分钟)，每日1次含氯消毒剂 (500mg/L) 擦拭；高温消毒会导致探测器外壳密封胶老化，应考虑老化对漏水的风险；含氯消毒剂残留可能腐蚀操作面板按键，应考虑按键寿命是否影响核心功能。

B.5 维护维修因素

预设维护计划：明确产品定期维护要求。

示例：每6个月更换一次空气过滤器 (应验证空气过滤器预期使用寿命不少于6个月)，每2年对滑环进行润滑维护，每年开展一次全面性能校准；未按时更换空气过滤器会导致设备散热不良，应考虑球管温度升高对寿命的影响。

B.6 其他因素

包装与灭菌：针对含无菌部件的产品，说明包装与灭菌要求。

示例：设备连接线无菌接头采用环氧乙烷灭菌，灭菌有效期2年，过期使用可能导致无菌屏障失效，增加感染风险。

全国团体标准信息平台

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] YY/T 1813-2022 医用电气设备 使用可靠性信息收集与评估方法
- [9] GB/T 34986-2017 产品加速试验方法
- [10] JG/T 7518-1994 机电产品可靠性评定导则
-