

ICS 11.040.01

CCS C43

T/ZMDS

中关村医疗器械产业技术创新联盟团体标准

T/ZMDS 10016—2022

关节手术导航定位系统 第3部分：加速寿命试验

Joint surgical navigation and positioning system Part 3: Accelerated life test

2022 - 12 - 30 发布

2022 - 12 - 30 实施

中关村医疗器械产业技术创新联盟 发布

目 次

前 言.....	4
1 范围.....	5
2 规范性引用文件.....	5
3 术语和定义.....	5
4 加速试验.....	6
4.1 加速试验概述.....	6
4.2 单应力加速试验.....	6
4.3 多应力加速试验.....	8
4.4 时间压缩试验.....	9
4.5 事件压缩试验.....	9
5 可靠性指标验证试验.....	10
5.1 可靠性指标验证试验.....	10
5.2 可靠性指标验证试验方法.....	10
5.3 试验时间.....	11
5.4 单台试验时间.....	11
5.5 故障定义与分类.....	12
6 试验要求.....	13
6.1 试验剖面的建立.....	13
6.2 可靠性预计.....	13
6.3 样品数量的选择.....	13
6.4 通用的试验环境.....	14
6.5 试验设备要求.....	14
6.6 测试仪器、仪表要求.....	14
6.7 一般的试验程序.....	15
附录 A（资料性）系统架构参考图.....	18

附录 B (资料性) 加速建模与加速因子计算示例.....	20
附录 C (资料性) 可靠性指标验证试验方法.....	26
附录 D (资料性) 脚踏耐久性试验方法.....	30
附录 E (资料性) 脚轮耐久性试验方法.....	31
附录 F (资料性) 定位附件消毒和灭菌耐受性试验方法.....	33

全国团体标准信息平台

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。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟提出。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：北京中关村水木医疗科技有限公司、北京和华瑞博医疗科技有限公司、莱茵检测认证服务（中国）有限公司、北京天智航医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：赵旭东、齐丽晶、马舜尧、张鸿娟、贾英杰、郭迪、孙妍妮、韩冬、韩彤、姜冠男、张洪芳、彭旭光。

关节手术导航定位系统 第3部分：加速寿命试验

1 范围

本文件规定了采用机器人技术的关节手术导航定位系统，开展加速寿命试验的通用要求、加速试验模型和试验方法。

本文件适用于基于光学导航技术的关节手术导航定位系统，包括全膝关节置换手术导航定位系统和全髋关节置换手术导航定位系统。

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 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

GB/T 7289-2017 电学元器件可靠性失效率的基准条件和失效转换的应力模型

GB/T 34986-2017 产品加速试验方法

GJB Z299C-2006 电子设备可靠性预计手册

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

产品 item

试验的对象，包括单个部件、元器件、设备、系统。

3.2

定位附件 positioning accessories

与设备配套使用的附件，用于工具校准、骨特征采集、图像配准、空间定位或导向等。如参考元件、末端立体定向装置、探针、校准工具、配准工具等。

3.3

环境剖面 environment profile

产品在存储、运输、使用等过程中将会遇到的各种主要环境参数的描述。

3.4

加速试验 accelerated test

为缩短试验时间或者查产品缺陷，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。

3.5

加速模型 accelerated model

加速试验采用的数学模型，通常为失效率与应力的函数关系，反映模型相关的应力对寿命的影响。

4 加速试验

4.1 加速试验概述

任何类型的加速试验都是通过增加试验应力的方式，使其对产品造成损伤，该损伤应与产品寿命期限内预期应力造成的累积损伤等效，从而缩短试验周期的一种寿命试验方法。

加速试验的类型有很多，常见加速试验有如下四类：

4.2 单应力加速试验

单应力加速试验中采用单一应力开展试验。该试验的模型为寿命应力模型，试验中单位时间内造成的损伤是通过增加应力的水平来加速的。最常使用的模型如下：

a) 逆幂律模型，当试验中存在除恒温应力的其他应力时(如电应力、机械应力、化学应力(腐蚀)及其他应力类型)，可应用该模型，

$$L(S) = C^{-1}S^{-1} \dots \dots \dots (1)$$

式中：

L 是寿命，可以是时间和循环数

C 是常数 (>0)，未知参数之一

S 是所需要评估的应力

b) 阿伦尼斯反应率模型，用于恒定温度应力，该模型基于温度对失效机理的影响作用

$$K = Ae^{-\frac{E_a}{R \times T}} \dots \dots \dots (2)$$

式中：

K 是化学反映速率

A 是未知常数，每种化学反映的常数不同

E_a 是化学反映的活化能，单位是 eV

R 是理想气体常数，单位是 Jmol⁻¹K⁻¹

T 是绝对温度，单位是开尔文 (K)

c) Peck 模型适用于湿度应力：

$$L(H) = AH^{-n} \dots \dots \dots (3)$$

式中：

L 是寿命，通常是时间

A 是常数，未知模型参数之一

n 是未知模型参数之一

H 是相对湿度，单位是%

基于前述的公式，则湿度的加速因子计算公式如下

$$AF = \frac{L_{use}}{L_{Accelerated}} = \frac{AH_u^{-n}}{AH_A^{-n}} = \frac{H_u^{-n}}{H_A^{-n}} = \left(\frac{H_A}{H_u}\right)^n \dots \dots \dots (4)$$

式中：

AF 是加速因子

n 是未知模型参数（取值范围 1~5），其由腐蚀程度决定

H_u 是使用环境相对湿度，单位是%

H_A 是加速试验相对湿度，单位是%

d) Coffin-Manson 模型适用于重复应力导致的疲劳失效

$$N_f = A \left(\frac{1}{\Delta \xi_p}\right)^B \dots \dots \dots (5)$$

式中:

N_f 是循环寿命

A 是材料常数

$\Delta \xi_p$ 是应变范围, 无单位

B 是模型常数之一

基于 Coffin-Manson 模型公式, 其加速模型的公式如下:

$$AF = \frac{N_{f1}}{N_{f2}} = \frac{\left(\frac{1}{\Delta \xi_{p1}}\right)^B}{\left(\frac{1}{\Delta \xi_{p2}}\right)^B} = \left(\frac{\Delta \xi_{p2}}{\Delta \xi_{p1}}\right)^B \dots \dots \dots (6)$$

e) 参考逆幂率加速模型, 正弦振动的加速模型公式如下:

$$AF = \left(\frac{W_2}{W_1}\right)^m \dots \dots \dots (7)$$

式中:

W_1 是现场工作的正弦振动峰值加速度

W_2 是加速试验的正弦峰值加速度

m 是常数

其他加速模型, 例如随机振动模型, 包装振动模型, 米勒定律, 电压偏置, 电迁移加速模型等

4.3 多应力加速试验

在产品的寿命受两种或更多应力影响的情况下, 可利用与这些应力相匹配的模型, 通过增加各单一的应力来完成试验加速。最常使用的模型如下:

a) 温度与湿度双应力模型:

完整的 Peck 模型是温度和湿度的双应力模型, 假设温度和湿度导致的失效机理相互独立, 可以直接对温度和湿度的加速模型相乘来获得温度湿度双应力加速模型, 具体公式如下:

$$AF = AF_H \times AF_T = \left(\frac{H_A}{H_u}\right)^n \times e^{\frac{Ea}{K} \left(\frac{1}{T_u} - \frac{1}{T_A}\right)} \dots \dots \dots (8)$$

式中:

AF 是加速因子

AF_H 是湿度加速因子

AF_T 是温度加速因子

n 是未知模型参数，推荐取值范围 1~5，由腐蚀程度决定

H_U 是使用环境相对湿度，单位是%

H_A 是加速试验环境相对湿度，单位是%

E_a 是化学反映的活化能，单位是 eV

K 是波尔兹曼常数 $8.617385 \times 10^{-5} \text{eV} \cdot \text{K}^{-1}$

T_U 是使用环境的绝对温度，单位是开尔文 (K)

T_A 是加速试验的绝对温度，单位是开尔文 (K)

其他加速模型，例如温度振动加速模型，温度电压加速模型等

4.4 时间压缩试验

时间压缩试验是指增加工作时间和减少非工作时间来压缩工作循环的方式，实现时间压缩的试验。若将产品暴露于较宽的应力范围下，最大的应力(主应力)将会引起最大的损坏，与主应力相比，产品的某些使用应力对产品产生的损坏可忽略不计，假定产品暴露在低于指定损伤应力阈值的应力下所产生的损伤可忽略不计，就可从试验计划中剔除。

例如，产品工作时间的压缩，当产品的试验持续时间为每天 24 小时，在实际使用环境中，产品每天仅工作 6 小时，此时的加速因子则为 4 倍，每天的试验时间 24 小时，等效 4 天的实际使用时间。

4.5 事件压缩试验

事件压缩试验是指以高于产品实际使用时的频次对事件进行重复应用。

例如，对产品的开关按键寿命，可通过重复进行开关试验而将其压缩成几天的试验，对产品十年寿命期内具有充分裕度的 10000 次开关的机械寿命验证，就可在非常短的试验时间内完成。

5 可靠性指标验证试验

5.1 可靠性指标验证试验

验证产品的可靠性特征值平均故障间隔时间 (MTBF) 是否符合其规定值的可靠性要求的试验。

5.2 可靠性指标验证试验方法

可靠性指标 MTBF 检验下限值 (θ_1) 作为可靠性验证指标, 采用的单位为小时 (h), 制造商可以自行选取可靠性指标进行验证。

可靠性试验统计方案推荐采用定时截尾试验方案。

推荐使用 GB/T5080.7-1986 中的定时截尾试验方案, 制造商可综合产品质量状况, 风险承受能力, 试验成本代价等因素, 选取试验统计方案。如表 1:

表 1: 定时截尾试验方案

方案 编号	方案的特征			截尾时间 T (θ_1 的倍数 m)	判决故障数 r	
	标称值, %		鉴别比 $D=\theta_0/\theta_1$		拒收 (\geq)	接收 (\leq)
	α	β				
1	10	10	21.85	2.30	1	0
2	10	10	7.32	3.89	2	1
3	10	10	4.83	5.32	3	2
4	10	10	3.83	6.68	4	3
5	10	10	3.29	7.99	5	4
6	10	10	3.0	9.30	6	5
7	20	20	7.22	1.61	1	0
8	20	20	3.63	2.99	2	1
9	20	20	3.00	4.30	3	2
10	20	20	2.79	4.28	3	2
11	20	20	2.40	5.51	4	3
12	20	20	2.17	6.72	5	4
13	30	30	3.37	1.20	1	0
14	30	30	2.22	2.44	2	1
15	30	30	2.00	3.70	3	2
16	30	30	1.89	3.62	4	2
17	30	30	1.72	4.76	5	3
18	30	30	1.62	5.89	6	4
19	30	30	1.50	8.10	7	6

α : 生产方风险, β : 使用方风险, θ_0 : 检验上限, θ_1 : 检验下限, D : 鉴别比, MTBF 的检验上限与检验下限的比值。

5.3 试验时间

相关试验时间 T

由规定的 D , α , β 数值, 根据表查出 θ_1 的倍数 m , 由如下公式求得相关试验时间 (总试验台时数)

$$T = \theta_1 \times m \dots\dots\dots (9)$$

式中:

T : 相关试验时间

θ_1 : MTBF 检验下限值

m : θ_1 的倍数 m

5.4 单台试验时间

由确定受试产品数量 (n) 后, 单台试验时间 t 可从以下公式求得

$$t = T/n \dots\dots\dots (10)$$

式中:

t : 单台试验时间

T : 相关试验时间

n : 受试产品数量

在保证达到时间总时间的前提下, 实际单台试验持续时间可做一定的调整, 应保证单台试验时间不少于 $t/2$, 否则不能做出接受判断。

5.5 故障定义与分类

5.5.1 故障定义

受试样机在加速试验中出现下列任一情况判为故障：

- a) 受试样机不能工作或部分功能丧失；
- b) 受试样机参数检测结果超出规范（规定）允许范围；
- c) 受试样机的机械、结构部件或元器件发生的松动、破裂、断裂或损坏。

5.5.2 故障后果分类

将故障按照后果分成两类：

- a) 严重故障——直接导致停机的事件，导致无法开机、无法正常运行、无法实现基本和主要功能、技术指标超差至不可接受，可能导致严重后果或不符合安全规定，而必须停机处理的故障；
- b) 一般故障——样机出现故障报警或征兆、部分功能丧失、技术指标超标，但样机未停机、无需停机、可正常运行、可继续正常使用，且可完成基本和主要功能。

5.5.3 故障性质分类

在可靠性验证中出现的所有故障，分为关联故障和非关联故障。

非关联故障是指已经证实未按规定的条件使用而引起的故障，主要包括：

- a) 试验设备、测试仪器及配套条件保障不满足要求引起的故障；
- b) 施加了不符合规定的试验应力或确定为过应力引起的故障；
- c) 对受试样机搬运、操作、检测、维修不当引起的人为故障；
- d) 由独立故障引发的从属故障、超出寿命规定使用发生的故障等。

除非关联故障以外的故障均为关联故障，关联故障主要是指因受试样机本身存在的问题而引发的故障，结合寿命评估试验的特点，关联故障主要包括：

- a) 受试样机设计、工艺和装配不当引起的故障；
- b) 零部件和元器件设计、制造和选用不当引起的故障；

c) 受试样机出现明显的老化、腐蚀、磨损等耗损性故障。

5.5.4 试验终止

试验进行到超过可接受的故障时结束试验,或在可接受的故障内达到规定的相关试验时间时试验终止。

6 试验要求

6.1 试验剖面的建立

6.1.1 用户使用剖面分析

设备、系统使用场所,启用时间,使用次数,使用频次,使用场景,使用场所内移动频次,比如位置固定基本不移动,每次使用都移动等信息。

6.1.2 环境剖面分析

气候环境,生物化学环境,机械环境,电源以及电磁场,高能辐射环境等

6.2 可靠性预计

可靠性预计是指估计产品在给定的工作条件下的可靠性而进行的工作。即在产品尚无自身试验数据,根据类似产品的经验数据或组成该产品的各单元的可靠性数据,对产品给定工作或非工作条件下的可靠性参数进行估算。可靠性指标验证试验前,应对设备进行可靠性预计。

6.3 样品数量的选择

可靠性指标验证所需的样品数量取决于批量大小和累计试验时间的长短,一般所需样品数量不得少于 3 台,如果产品不到 3 台时,则全部产品作为样品。根据批量大小推荐的样品数量见下表

批量	最佳样品数量
1~3	全部
4~16	3

17~52	5
53~96	8
97~200	13
200 以上	20 以上

6.4 通用的试验环境

通常情况下，建议试验和测试应在以下标准大气条件下进行：

- a) 温度：15℃~35℃，根据实际情况可适当修改；
- b) 相对湿度（RH）：25%~70%，适用时；
- c) 大气压力：86kPa~106kPa。

在研制单位准许的情况下，可在更恶劣的自然气候环境下开展可靠性试验。或者研制单位规定的环境条件下开展可靠性试验。

6.5 试验设备要求

- a) 试验箱（室）应配有辅助仪器，辅助仪器应能保持和监控试件周围的空气温度条件（适用时还有湿度）；
- b) 除装备的平台环境已证明使用其他速度是合理的，并且要防止在试件中产生与实际不符的热传递外，试件附近的风速应不超过1.7m/s；
- c) 应能连续记录试验箱内温度的测量值，必要时还应能连续记录试件的温度测量值；
- d) 试验样品应能完全容纳入试验箱的工作空间内。

6.6 测试仪器、仪表要求

所有测试仪器、仪表应满足以下要求：

- a) 均应经计量合格并在有效期内；
- b) 其精度至少应为被测参数容差的三分之一；
- c) 能适应测试的环境条件要求。

对个别特殊仪器仪表，无计量校准条件和方法的，可通过对比测试，证明其测试的准确性。

6.7 一般的试验程序

6.7.1 预处理（必要时）

试验前对样品表面处理，使性能稳定，消除或部分消除试验样品在预处理前所受到的影响。

6.7.2 初始检测

在进行任何试验之前，受试样机应在试验的标准大气条件下（特殊要求除外）进行电性能、机械性能和其它性能测量以及外观检查，并记录检测数据，样机各功能性能检测正常后才能投入试验。

6.7.3 受试样机在试验设备中的安装

若无其它规定，受试样机在试验设备中应模拟实际使用状态安装、连接，并按需要附加测试设备。实际工作中使用而在试验中不用的插头、外罩及检测板应保持原状。实际工作中加以保护的而在试验中无需的机械或电气连接处应加以适当的覆盖。对于要求控制温度的试验，受试样机应当在正常试验的标准大气条件下进行安装，并应尽可能安装在试验设备中央，如果规定受试样机在试验过程中需要工作，则安装时应考虑满足工作要求。被安装的受试样机之间，以及受试样机与试验箱壁、箱底及箱顶之间应当有适当间隔，以便空气能自由循环。受试样机安装完后，如需要，应工作并进行检查，不应发生因安装不当而造成故障。

6.7.4 试验过程

给受试样机施加规定的环境条件，以便确定这种条件对受试样机典型工况下的影响。

6.7.5 试验中检测

在试验期间要求受试样机工作时，为将其试验时的性能与初始检测的性能进行比较，应进行中间检测。试验可能分成若干个检测周期均应进行中间检测，每个周期的中间检测均应在规定的环境条件下进行。

6.7.6 恢复（必要时）

在试验之后，最终检测之前，为使受试样机的性能稳定，应在标准大气条件下（特殊要求除外）进行恢复处理。

6.7.7 试验后检测

恢复期结束后，受试样机应按设备有关标准或技术文件规定进行电性能、机械性能和其它性能测量以及外观检查，并与初始检测数据进行比较。

6.7.8 试验中断处理

试验过程中停电等原因造成试验中断，应立即查找原因，现场测试人员应将停电原因、时间、处理等作书面记录，附于试验记录后。

a) 容差范围内的中断：当中断期间试验条件没有超出允许误差范围时，中断时间应作为总试验持续时间的一部分。

b) 欠试验条件中断：当试验条件低于允许误差下限时，应从低于试验条件的点重新达到预先规定的试验条件，恢复试验，一直进行到完成预定的试验周期。

c) 过试验条件中断：当出现过度的试验条件时，最好停止此试验，用新的受试样机重做。如果过试验条件不会直接造成影响受试样机特性的损坏，或者此受试样机可以修复，则可按以上b)条处理。如果以后试验中出现受试样机失效，则应认为此试验结果无效。

6.7.9 合格判据

当受试样机发生下列任何一种情况时，则被认为不合格：

- a) 性能参数指标的偏离值超出了受试样机有关标准和技术文件规定的允许极限；
- b) 结构上的损坏影响了受试样机功能；
- c) 不能满足安全要求，或出现危及安全的故障；
- d) 受试样机出现某些变化（例如：某一部分被腐蚀）使其不能满足维修要求；
- e) 设备不符合有关标准和技术文件规定的其它判据。

6.7.10 试验记录及报告

试验记录应包括：

- a) 试验时间、地点和参试人员；
- b) 试验设备、测量仪器仪表的名称、型号和计量结果；
- c) 试验时的大气条件；
- d) 所采用的试验顺序和试验程序；
- e) 受试样机性能的检测数据等，以便为试验报告提供完整、准确的原始数据；
- f) 试验记录应有参加试验人员签字；
- g) 试验报告应对试验的全过程进行概述，并给出试验的结论。

全国团体标准信息平台

附录 A

(资料性)

系统架构参考图

本附录适用于基于光学导航技术的关节手术导航定位系统,包括全膝关节置换手术导航定位系统和全髋关节置换手术导航定位系统。

下图系统架构示意图仅作参考,电子部分(如适用)参考附录 B 进行相关试验;脚踏部分(如适用)参考附录 D 进行相关试验;脚轮部分(如适用)参考附录 E 进行相关试验;定位附件(光学导航)灭菌耐受性(如适用)参考附录 F 进行相关试验;可靠性指标验证(如适用)参考附录 C 进行相关试验。

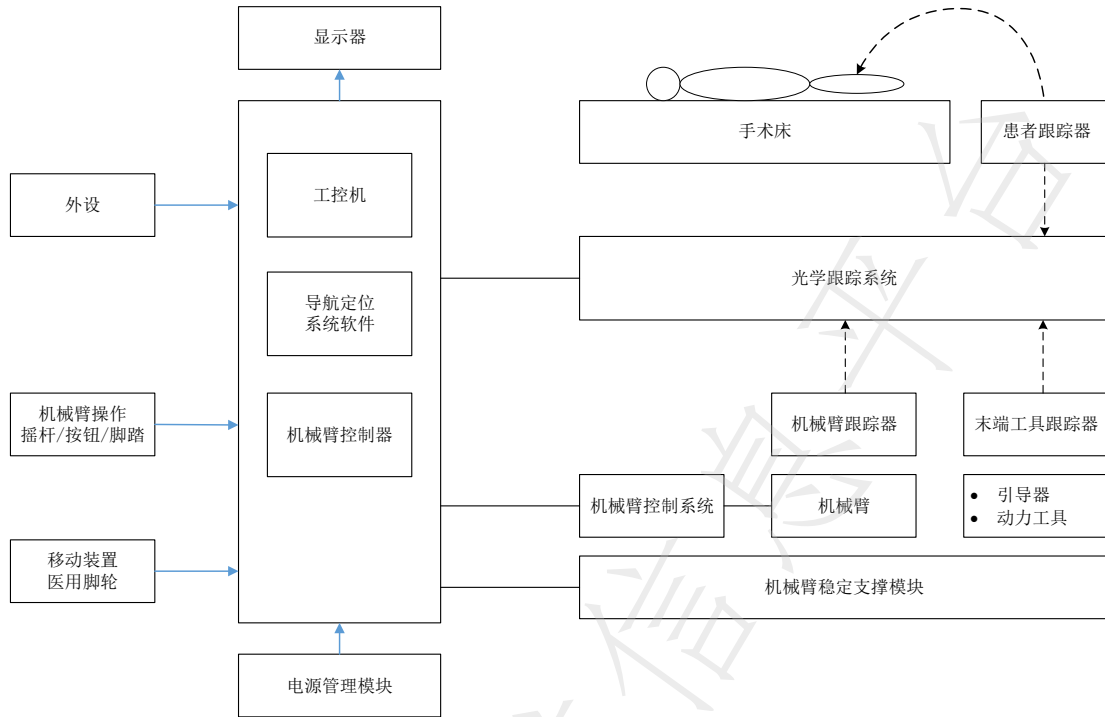


图 A.1 系统架构示意图

附录 B

(资料性)

加速建模与加速因子计算示例

本附录将详细介绍一种基于高温的加速老化试验方法，加速因子的计算，可为关节手术导航定位系统进行加速试验提供参考。本文件主要方法在多款关节手术导航定位系统产品进行了应用，具有实操性。

1. 基本加速因子模型

加速因子是产品在正常应力水平下达到某一失效概率所经历的试验时间，与产品在加速应力水平下达到相同失效概率所经历的试验时间之比。那么对于服从指数分布的电子产品，失效率为常数，其失效概率函数为：

$$F(t) = 1 - e^{-\lambda t} \dots\dots\dots (B.1)$$

假设在正常应力水平 s_0 下的某元器件的失效分布函数为 $F_0(t)$ ，失效率为 λ_0 ， $t_{p,0}$ 为失效概率达到 p 的时间，即 $F_0(t_{p,0}) = p$ ，又设该元器件在加速应力水平 s_j 下的失效分布函数为 $F_j(t)$ ，失效率为 λ_j ， $t_{p,j}$ 为失效概率达到 p 的时间，即 $F_j(t_{p,j}) = p$ 。根据加速因子 τ_1 的定义，则：

$$F_0(t_{p,0}) = F_j(t_{p,j}) \dots\dots\dots (B.2)$$

$$1 - e^{-\lambda_0 t_{p,0}} = 1 - e^{-\lambda_j t_{p,j}} \dots\dots\dots (B.3)$$

$$\tau_1 = \frac{t_{p,0}}{t_{p,j}} = \frac{\lambda_j}{\lambda_0} \dots\dots\dots (B.4)$$

而根据基本可靠性的串联模型，各个单元的失效率等于包含的所有元器件失效率之和，产品的失效率等于各个单元的失效率之和：

$$\lambda_s = \sum_{j=1}^n \lambda_j \dots\dots\dots (B.5)$$

因此，产品在高温条件下的加速因子为：

$$\tau_1 = \frac{t_{p,0}}{t_{p,j}} = \frac{\sum_{j=1}^n \lambda'_j}{\sum_{j=1}^n \lambda_j} = \frac{\lambda'_s}{\lambda_s} \dots\dots\dots (B.6)$$

式中：

λ_j ——在正常应力水平下第 j 个组成单元的失效率；

λ'_j ——在加速应力水平下第 j 个组成单元的失效率；

λ_s ——在正常应力水平下产品的失效率；

λ'_s ——在加速应力水平下产品的失效率；

n ——组成产品的单元数。

根据以上的推导可知，受试样机在指标条件下的失效率 λ'_s ，与其在传统可靠性试验剖面下的失效率 λ_s 之比，即为在温度应力水平下应用应力分析方法确定加速因子 τ_1 。

根据相关标准可知每类器件的失效率模型和参数，通过利用整机的元器件信息开展可靠性预计，可得到常温下的电子设备失效率，然后通过计算得到高温下的电子设备失效率，从而得到电子设备的加速因子，加速因子评估方法流程见附图 B.1。

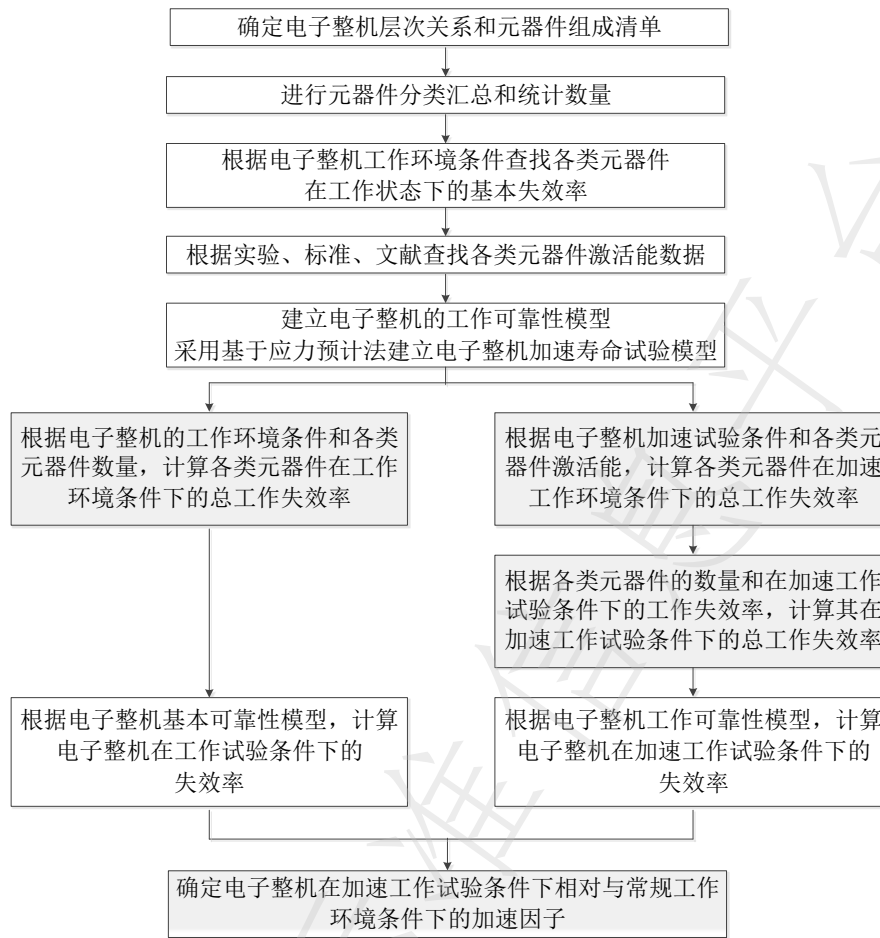


图 B.1 电子整机加速因子评估方法流程

2 元器件基本失效率和激活能

2.1 光电子器件

2.1.1 标准 LED-SMD 失效率的确定

光电子器件的工作失效率预计模型见式。

$$\lambda_p = \lambda_b \pi_E \pi_Q \pi_T \dots \dots \dots (B.7)$$

式中：

λ_p ——工作失效率， $10^{-6}/h$ ；

λ_b ——基本失效率， $10^{-6}/h$ ，见《GJB Z299C-2006 电子设备可靠性预计手册》；

π_E ——环境系数，见《GJB Z299C-2006 电子设备可靠性预计手册》；

π_Q ——质量系数，见《GJB Z299C-2006 电子设备可靠性预计手册》；

π_T ——温度系数，见《GJB Z299C-2006 电子设备可靠性预计手册》；

元器件清单中的 LED-SMD 是一种发光二极管，这里其失效率采用上述公式 (B.7) 进行预计。

经过查表， $\lambda_b = 0.00030$ ；

G_B ，地面良好， $\pi_E = 1.0$ ；

按照制造商规定的生产和实验流程制造和试验的工业级产品， $\pi_Q = 6$ ；

常温 25℃时， $\pi_T = 0.9$ ；代入式中计算，得出：

常温 25℃， $\lambda_p = 0.00162$ ；

2.2 电阻器

2.2.1 薄膜电阻器的失效率的确定

薄膜电阻器的工作失效率预计模型见式

$$\lambda_p = \lambda_b \pi_E \pi_Q \pi_T \pi_S \dots \dots \dots (B.8)$$

式中：

λ_p ——工作失效率， $10^{-6}/h$ ；

λ_b ——基本失效率， $10^{-6}/h$ ，见《GJB Z299C-2006 电子设备可靠性预计手册》；

π_E ——环境系数，见《GJB Z299C-2006 电子设备可靠性预计手册》；

π_Q ——质量系数，见《GJB Z299C-2006 电子设备可靠性预计手册》；

π_T ——温度系数，见《GJB Z299C-2006 电子设备可靠性预计手册》；

π_S ——电应力系数，见《GJB Z299C-2006 电子设备可靠性预计手册》；

元器件清单中的薄膜电阻器，其失效率采用上述公式 (B.8) 进行预计。

经过查表，阻值 $\leq 1M\Omega$ ， $\lambda_b = 0.00017$ ，阻值 $> 1M\Omega$ ， $\lambda_b = 0.00100$ ；

G_B ，地面良好， $\pi_E = 1.0$ ；

其他民用或未知筛选等级的产品， $\pi_Q = 10$ ；

常温 25℃时， $\pi_T = 0.9$ ；电应力比 S 取 0.9， $\pi_S = 1.7$

将阻值 $\leq 1M\Omega$ 的薄膜电阻器的参数代入式中计算，得出：

常温 25℃， $\lambda_p = 0.002601$ ；

2.3 电容器

2.3.1 陶瓷电容器的失效率的确定

陶瓷电容器的工作失效率预计模型见式

$$\lambda_p = \lambda_b \pi_E \pi_Q \pi_T \pi_S \pi_{ch} \dots \dots \dots \quad (B.9)$$

式中:

λ_p ——工作失效率, $10^{-6}/h$;

λ_b ——基本失效率, $10^{-6}/h$, 见《GJB Z299C-2006 电子设备可靠性预计手册》;

π_E ——环境系数, 见《GJB Z299C-2006 电子设备可靠性预计手册》;

π_Q ——质量系数, 见《GJB Z299C-2006 电子设备可靠性预计手册》;

π_T ——温度系数, 见《GJB Z299C-2006 电子设备可靠性预计手册》;

π_S ——电应力系数, 见《GJB Z299C-2006 电子设备可靠性预计手册》;

π_{ch} ——表面贴装系数, 见《GJB Z299C-2006 电子设备可靠性预计手册》;

元器件清单中的陶瓷电容器, 其失效率采用上述公式 (B.9) 进行预计。

经过查表, $\lambda_b = 0.0004$;

G_B, 地面良好, $\pi_E = 1.0$;

其他民用或未知筛选等级的产品, $\pi_Q = 10$;

常温 25℃时, $\pi_T = 0.9$; 电应力比 S 取 0.9, $\pi_S = 5.2$;

依据电容器是片式的还是带引线, 表面贴装系数不同: 片式, $\pi_{ch} = 1.3$, 带引线, $\pi_{ch} = 1.0$
将片式电容器的参数代入式中计算, 得出:

常温 25℃, $\lambda_p = 0.024336$;

某设备电路板元器件的基本失效率和激活能见表 B. 1。其他元器件基本失效率参看 GJB

Z299C-2006 电子设备可靠性预计手册, 激活能和参数 A 查看 GB/T 7289-2017 电学元器件可靠性失效率的基准条件和失效转换的应力模型。

表 B. 1 电路板主要元器件失效率

元器件	基本失效率 ($10^{-6}/h$)	激活能 E_{a1} (eV)	激活能 E_{a2} (eV)	A
LED	0.00162	0.65	/	/

电容	0.024336	0.5	1.59	0.999
贴片电阻	0.002601	0.16	0.44	0.873
压敏电阻	0.007	0.16	0.44	0.996
变压器	0.003075	0.06	1.13	0.996
电感	0.0076	0.06	1.13	0.996
光电耦合器	0.0104	0.5	/	/

3.整机加速因子计算

根据 GB/T 7289-2017, 60°C下各类元器件相对于 25°C的加速因子 π_T

如下公式所示:

$$AF_T = EXP \left[\frac{E_a}{k_0} \left(\frac{1}{273+25} - \frac{1}{273+T} \right) \right] \dots\dots\dots (B.10)$$

$$\pi_T = \frac{A \times e^{E_{a1} \times Z} + (1-A) \times e^{E_{a2} \times Z}}{A \times e^{E_{a1} \times Z_{ref}} + (1-A) \times e^{E_{a2} \times Z_{ref}}} \dots\dots\dots (B.11)$$

辅助变量 $Z = \frac{1}{k_0} \left(\frac{1}{313} - \frac{1}{T+273} \right)$, $Z_{ref} = \frac{1}{k_0} \left(\frac{1}{313} - \frac{1}{25+273} \right)$ (单位为 1/eV) 其中 T 为 60°C。

其中 LED、整流二极管、光电耦合器适用于式 (B.10), 电容、电阻、敏压电阻、变压器和电感适用于式 (B.11)。

查表 B.1 中的数据带入 (B.10)、(B.11) 式, 即可得到各类元器件的加速因子, 将它与正常应力 (25°C) 下基本失效率相乘, 可以得到加速条件下的失效率。

4.整机加速因子计算举例

某电气系统元器件清单见表 B.2, 现根据上面的方法计算其加速系数。

表 B.2 设备电路板主要元器件失效率

序号	元器件	数量(个)	基本失效率 (10 ⁻⁶ /h)	计算过程	25°C失效率 (10 ⁻⁶ /h)
1	LED	4	0.00162	0.00162*4	0.00648
2	电容	7	0.024336	0.024336*7	0.170352
3	电阻	14	0.002601	0.002601*14	0.036414
4	压敏电阻	4	0.007	0.007*4	0.028
5	变压器	7	0.003075	0.003075*7	0.021525

6	电感	3	0.0076	0.0076*3	0.0228
7	光电耦合器	40	0.0104	0.0104*40	0.416

如在 60℃ 下开展试验，则各器件的失效率如下。

LED 器件在 60℃ 下的失效率：

$$\begin{aligned}\lambda &= \lambda_b \times \Pi_T = 0.00162 \times EXP \left[\frac{E_a}{k_0} \left(\frac{1}{273+25} - \frac{1}{273+60} \right) \right] \\ &= 0.00162 \times EXP \left[\frac{0.65}{8.6171 \times 10^{-5}} \left(\frac{1}{273+25} - \frac{1}{273+60} \right) \right] \\ &= 0.00162 * 14.30187 = 0.02317\end{aligned}$$

电容在 60℃ 下的失效率：

$$\begin{aligned}\lambda &= \lambda_b \times \Pi_T = 0.024336 \times \frac{A \times e^{Ea1 \times z} + (1-A) \times e^{Ea2 \times z}}{A \times e^{Ea1 \times Z_{ref}} + (1-A) \times e^{Ea2 \times Z_{ref}}} \\ &= 0.024336 \times \frac{0.999 \times e^{0.5 \times 2.23} + (1-0.999) \times e^{1.59 \times 2.23}}{0.999 \times e^{0.5 \times (-1.866)} + (1-0.999) \times e^{1.59 \times (-1.866)}} \\ &= 0.024336 * 7.82714 = 0.1905\end{aligned}$$

电阻在 60℃ 下的失效率：

$$\begin{aligned}\lambda &= \lambda_b \times \Pi_T = 0.002601 \times \frac{A \times e^{Ea1 \times z} + (1-A) \times e^{Ea2 \times z}}{A \times e^{Ea1 \times Z_{ref}} + (1-A) \times e^{Ea2 \times Z_{ref}}} \\ &= 0.002601 \times \frac{0.873 \times e^{0.16 \times 2.23} + (1-0.873) \times e^{0.44 \times 2.23}}{0.873 \times e^{0.16 \times (-1.866)} + (1-0.873) \times e^{0.44 \times (-1.866)}} \\ &= 0.002601 * 2.2529 = 0.0059\end{aligned}$$

压敏电阻在 60℃ 下的失效率：

$$\begin{aligned}\lambda &= \lambda_b \times \Pi_T = 0.007 \times \frac{A \times e^{Ea1 \times z} + (1-A) \times e^{Ea2 \times z}}{A \times e^{Ea1 \times Z_{ref}} + (1-A) \times e^{Ea2 \times Z_{ref}}} \\ &= 0.007 \times \frac{0.873 \times e^{0.16 \times 2.23} + (1-0.873) \times e^{0.44 \times 2.23}}{0.873 \times e^{0.16 \times (-1.866)} + (1-0.873) \times e^{0.44 \times (-1.866)}} \\ &= 0.007 * 2.2529 = 0.01577\end{aligned}$$

变压器在 60℃ 下的失效率：

$$\begin{aligned}\lambda &= \lambda_b \times \Pi_T = 0.003075 \times \frac{A \times e^{Ea1 \times z} + (1-A) \times e^{Ea2 \times z}}{A \times e^{Ea1 \times Z_{ref}} + (1-A) \times e^{Ea2 \times Z_{ref}}} \\ &= 0.003075 \times \frac{0.966 \times e^{0.06 \times 4.66} + (1-0.966) \times e^{1.13 \times 4.66}}{0.966 \times e^{0.06 \times (-1.866)} + (1-0.966) \times e^{1.13 \times (-1.866)}} \\ &= 0.003075 * 3.2292 = 0.0099\end{aligned}$$

电感在 60℃ 下的失效率：

$$\lambda = \lambda_b \times \Pi_T = 0.0076 \times \frac{A \times e^{Ea1 \times z} + (1-A) \times e^{Ea2 \times z}}{A \times e^{Ea1 \times Z_{ref}} + (1-A) \times e^{Ea2 \times Z_{ref}}}$$

$$= 0.0076 \times \frac{0.966 \times e^{0.06 \times 2.23} + (1 - 0.966) \times e^{1.13 \times 2.23}}{0.966 \times e^{0.06 \times (-1.866)} + (1 - 0.966) \times e^{1.13 \times (-1.866)}}$$

$$= 0.0076 \times 1.3332 = 0.0101$$

光电耦合器在 60℃ 下的失效率:

$$\lambda = \lambda_b \times \Pi_T = 0.0104 \times \text{EXP} \left[\frac{E_a}{k_0} \left(\frac{1}{273 + 25} - \frac{1}{273 + 85} \right) \right]$$

$$= 0.0104 \times \text{EXP} \left[\frac{0.5}{8.6171 \times 10^{-5}} \left(\frac{1}{273 + 25} - \frac{1}{273 + 85} \right) \right]$$

$$= 0.0104 \times 7.7404 = 0.0805$$

根据以上的计算结果, 可以计算 60℃ 下该型产品的失效率, 计算过程见表 B. 3。

序号	元器件	数量 (个)	基本失效率 (10 ⁻⁶ /h)	计算过程	60℃ 失效率 (10 ⁻⁶ /h)
1	LED	4	0.02317	0.02317*4	0.09268
2	电容	7	0.1905	0.1905*7	1.3335
3	电阻	14	0.0059	0.0059*14	0.0826
4	压敏电阻	4	0.01577	0.01577*4	0.06308
5	变压器	7	0.0099	0.0099*7	0.0693
6	电感	3	0.0101	0.0101*3	0.0303
7	光电耦合器	40	0.0805	0.0805*40	3.22

则该型产品 60℃ 下相对于 25℃ 的加速系数为:

$$AF = 4.89146 / 0.701571 = 6.9722 \text{ 倍。}$$

附录 C

(资料性)

可靠性指标验证试验方法

本附录加速试验以 MTBF 作为可靠性指标进行说明, 其他可靠性指标的加速试验方法与此类似, 可参考使用。

1. 平均无故障间隔时间 MTBF 指标计算

本附录定义了某设备 MTBF 验证试验的方法，方法参考 GB/T 5080.7—1986，本附录假定此设备为可修复产品，寿命分布服从指数分布，即失效率为恒定常数，其可靠性特征量采用两相邻故障的平均间隔时间 MTBF（又称平均无故障工作时间）。

要求此设备在使用 5 年后仍然可以达到较高的可靠性水平，该水平定为 0.8，即使用 3 年后大约有 80% 的设备仍然没有发生过维修，而另外 20% 的设备每台也只发生过一次维修。根据通常的估计，5 年内的使用时间一般达到 5（年）×12（月）×22（工作日）×6（时）=7920h。

根据 $R = e^{-\frac{t}{MTBF}}$ （假定失效符合指数分布），式中可靠度 $R=0.8$ ，MTBF 为平均无故障工作

时间， t 为工作时间，可求得： $MTBF = -\frac{t}{\ln R} = -\frac{7920}{\ln 0.8} = 35492.8h$

即可靠性指标 MTBF 为 35492.8h。

2. 试验方案的选择

试验方案按照 GB/T 5080.1 和 GB/T 5080.7 进行选择。试验方案有两种基本类型：

a) 截尾序贯试验：在试验期间，对受试设备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、拒收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，对受试设备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（拒收）。

可以按照以下原则进行选择：

a) 当事先规定了试验时间时，优选定时截尾试验方案，定时截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；

b) 对新研发的产品宜选择定时（定数）截尾试验方案中的低风险、低鉴别比的试验方案；

c) 当事先不能确定总试验时间，而又希望尽快作出接收与拒收的判定时（已预定 α 、 β 和 m_0 、 m_1 各值），宜选择截尾序贯试验方案 4:3 或 4:7。 α 为生产方风险， β 为使用方风险， m_0 为平均寿命假设值的上限值， m_1 为平均寿命假设值的下限值。

在本案例中，对此设备选用定时截尾试验方案 5:9，见表 C.1：

表 C.1 定时截尾试验方案

方案编号	方案的特征			截尾时间 (m_0 的倍数)	截尾失效数
	标称值/%		D_m		
	α	β			
5: 9	30	30	2	1.84	3

2.1 样品数量

本次试验选取 3 台设备进行验证。

2.2 加速应力

假定本设备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的加速，又不能改变原有的失效机理，根据此设备的摸底试验所得的应力边界，在本试验中加速应力为：温度 50°C，湿度 90%。

2.3 加速系数

湿热加速寿命模型采用 GB/T 34986—2017 中式 (B.36)，如下所示：

$$A_F = \exp \left\{ \frac{E_a}{K_B} \left(\frac{1}{T_{use}} - \frac{1}{T_{stress}} \right) \right\} \times \left(\frac{RH_{stress}}{RH_{use}} \right)^m$$

式中

T_{use} ——正常条件下的温度 (K)， $T_{use}=25+273$ (K)；

T_{stress} ——加速条件下的温度 (K)， $T_{stress}=50+273$ (K)；

RH_{use} ——正常条件下的湿度 (%)， $RH_{use}=40\%$ ；

RH_{stress} ——加速条件下的湿度 (%)， $RH_{stress}=90\%$ ；

E_a ——激活能， $E_a=0.8$ eV(激活能 E_a 可通过试验确定，计算方法参考 GB/T 34986—2017)；

m ——湿度系数， $m=2.7$ (湿度系数 m 可通过试验确定，计算方法参考 GB/T 34986—2017)；

K_B ——波尔兹曼常数， $K_B=8.6173 \times 10^{-5}$ eV/K。

将上述值代入到模型中，即可求出加速因子 $A_F=99.6$ 。

2.4 试验程序

以 MTBF 作为可靠性验证指标的可靠性加速试验的开展步骤如下：

- a) 按可靠性指标确定 MTBF 下限值 $m_1=35492.8$ h (温度 25°C，湿度 40%)；
- b) 选用定时截尾试验方案 5:9，此时， $\alpha=\beta=0.3$ ， $D_m=2$ ；
- c) 由方案 5:9 得到总试验时间 (即截尾时间) 为：

$$T=1.84m_0=1.84 \times D_m \times m_1=1.84 \times 2 \times 35492.8h \approx 130613.5h;$$

d) 加速试验条件:

选择此设备加速试验条件:工作高温 50°C, 湿度 90%;

e) 选取样品数量 $n=3$ 台, 每台平均加速试验时间为:

$$t=T/n/99.6=130613.5/3/99.6=437.2 \text{ h};$$

f) 判定标准

当截尾失效数 $r<3$ 时, 试验判定接受;

当截尾失效数 $r\geq 3$ 时, 试验判定拒收。

附录 D

(资料性)

脚踏耐久性试验方法

本附录规定了医用脚踏的测试装置和方法、测试参数和验收标准、试验方法。

1 启动力

将试验力以垂直于受力平面的方向施加于脚踏开关操作表面上任何 625mm² 面积上, 测量使脚踏开关实现预期控制功能的最小试验力, 启动力应不小于 10N, 且不大于 50N。

2 工作电阻

对使用接通(常开)触头元件/分断(常闭)触头元件的脚踏开关, 在脚踏开关触头元件闭合的状态下, 使用凯尔文四线法在脚踏开关连接线远端测量脚踏开关的工作电阻, 在触头元件闭合状态下的工作电阻不应大于 500mΩ。

3 机械强度

3.1 将脚踏开关置于正常使用位置, 将 1350N 试验力施加于脚踏开关操作表面上任何 625mm² 面积上, 历时 1min, 脚踏开关应无损伤。

3.2 将脚踏开关从 1m 高处自由坠落 3 次, 应无明显损伤。

3.3 在进行了规定的试验之后, 按试验方法测量脚踏开关的启动力, 应满足要求; 并模拟脚踏开关的预期功能, 验证其完好性。

3.4 在进行了规定的耐久性试验次数之后, 翻转脚踏开关并以各种可能的非正常位置置于支撑面上, 脚踏开关的控制设定应不会意外改变。

4 机械耐久性

4.1 操作脚踏开关进行 30000 次(根据寿命要求, 可变的值)空载(无工作电流)操作循环, 脚踏开关的可动部件应达到两个方向的最大操作位置, 试验后脚踏开关应无损伤, 并且预期功能完好。

4.2 使用接通(常开)触头元件/分断(常闭)触头元件的脚踏开关, 在进行了规定的试验之后, 在脚踏开关触头元件闭合的状态下, 使用凯尔文四线法在脚踏开关连接线远端测量脚踏开关的工作电阻。

4.3 在进行了规定的试验之后, 按试验方法测量脚踏开关的启动力, 应满足要求; 并模拟脚踏开关的预期功能, 验证其完好性。

4.4 在进行了规定的试验之后, 翻转脚踏开关并以各种可能的非正常位置置于支撑面上, 脚踏开关的控制设定应不会意外改变。

附录 E

(资料类性)

脚轮耐久性试验方法

本附录规定了脚轮行走测试的术语和定义、测试环境、测试装置和方法、测试参数和验收标准。本附录适用于速度不超过 4 km/h 的医用脚轮。

1 测试装置和测试方法：

测试符号如表 1 所示：

表 1：测试符号

符号	符号的涵义
L_1	可变的值，脚轮的载重
V_1	运行时间内的平均速度
V_2	遇障碍物撞击时的速度
h_1	障碍物高度
C	障碍物之间距离
n	轮过障碍物的次数
r_1	轮子滚动的次数
r_2	障碍物数量
D	轮直径，可变的值
Z_1	运行时间
Z_2	停顿时间
Z_3	脚轮的速度

测试设备

医疗脚轮的测试设备包括：

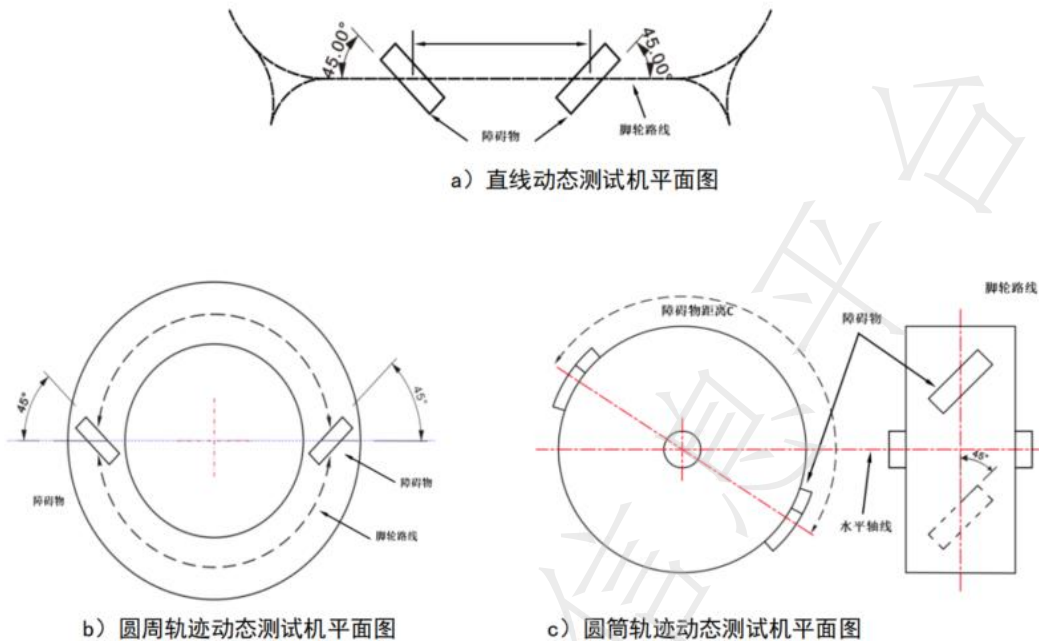
——测试机

其运行轨道可以是直线或圆周，水平位置或垂直位置放置，表面为平滑钢平面，能以速度 V_1 和 V_2 运转，能施加负载 L_1 重量。矩形金属障碍物放置在轨道上，与前进方向分别向左、向右成 45° 角。障碍物的宽度为 100 mm，高度按照 h_1 ，其边缘成半径为高度的 $1/3$ 的圆弧，此半径不得大于 5mm 且不小于 1.5mm。障碍物的位置按图 c 进行设置；

——定时器

——硬度计

医疗脚轮的测试机可以任选下图 a)、b)、c) 中的任一个。



测试机平面图

2 测试方法

- 2.1 脚轮应正确安装在测试设备上。比如：使用固定螺丝安装并适当上紧。
- 2.2 测试包括一个不间断运行时间 Z_1 和紧接其后的停顿时间 Z_2 。
- 2.3 在使用圆周轨道动力测试机时，应在每一个新的运行时间开始时改变运转方向。
- 2.4 应使脚轮在载重 L_1 下运行，直到它通过一定数量的障碍物 n 。
- 2.5 当规定的轮滚动次数大于通过障碍物所要求的轮旋转次数时，则应将障碍物移去，测试继续进行，直到完成所要求的次数。用来移去障碍物的时间不超过 Z_1 。

3 医用脚轮测试参数和公差

医用脚轮测试参数和公差如表 2 所示。

表 2: 测试参数和公差

符号	符号的涵义	公差
L_1	可变的值，脚轮的载重	+2%/0
V_1	1.1m/s (4km/h)	+5%/0
V_2	1.1m/s (4km/h)	+5%/0
h_1	轮面硬度 $\geq 90A$, 障碍物高度为轮径的 2.5%; 轮面硬度 $< 90A$, 障碍物高度为轮径的 5%	0/-5%
C	1-3 米	--
n	500 (可变的值)	+1%/0
r_1	30000 (可变的值)	+1%/0
D	轮直径, 可变的值	--
Z_1	运行时间 3 分钟	$\pm 10s$
Z_2	停顿时间最长 1 分钟	$\pm 10s$

说明：

- 在试验开始前和结束后，应分别测量轮的实际直径，以确定磨损。
- 障碍物宽度（100mm）的公差为±2mm；
- 障碍物与运动直线之间的角度为 45°，公差为±3°。

4 医用脚轮脚轮验收标准

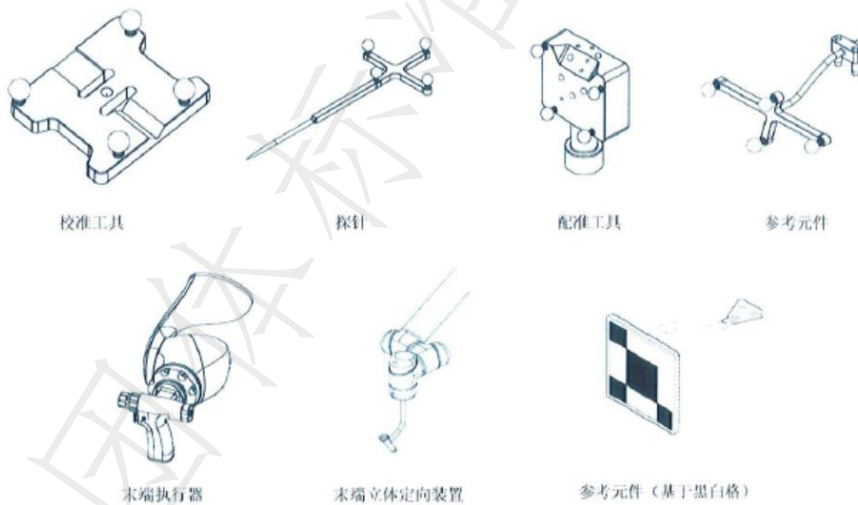
如果试样没有出现永久并对其性能产生不利影响的变形，且轮直径的磨损不得超过已测直径的 2%则试验通过。

附录 F

（资料性）

定位附件消毒和灭菌耐受性试验方法

定位附件（光学导航）



校准工具，探针，配准工具，参考原件，末端执行器，末端立体定位装置等消毒和灭菌耐受性

附件按照制造商在说明书中规定的方法进行消毒或灭菌，应无损伤、破裂、变形。

若适用，应选择事件加速模型，附件在经过制造商规定的消毒或灭菌次数后，试件表面应无任何腐蚀痕迹，或有腐蚀痕迹但经过擦拭即可除去。配合设备进行精度检测，应符合制造商在随机文件中的规定。

本附录要求不适用一次性使用无菌产品。