

医疗设备研发设计可靠性测试要点解析

医疗设备的非常特殊的产品，和其它日用消费类电子不同，它需要非常严格的检验和测试，以保证产品的可靠性、稳定性。本文整理分享一些可靠性测试内容条目，以提供给大家相互学习和交流。

零部件环境可靠性测试

高温试验

高温对产品有很多影响，如老化、氧化、化学变化、热扩散、电迁移、金属迁移、熔化、汽化变形等，通常周围环境每上升 10°C，产品寿命就会减少到四分之一；当周围环境温度上升 20°C，产品寿命就会减少一半，产品寿命遵循“10°C规则”，因而高温试验作为最常用的试验，用于元器件和整机的筛选、老化试验、寿命试验、加速寿命试验，同时在失效分析的验证上起重要作用。

测试范围：<200°C

测试参数：小于 1m³ 16m³

高温试验低温试验

低温对产品有很多影响，如脆化、结冰、粘度增大、固化、机械强度的降低及物理性收缩等，低温试验用于考核产品在低温环境下贮存和使用的适应性，常用于产品在开发阶段的型式试验、元器件的筛选试验等。

测试范围： $0^{\circ}\text{C} \sim -70^{\circ}\text{C}$

测试参数：小于 1m^3 1m^3 18.9m^3

测试范围： $-40^{\circ}\text{C} \sim -70^{\circ}\text{C}$

测试参数：无要求

交变湿热试验

交变湿热是模拟热带雨林的环境，确定产品和材料在温度变化，产品表面凝露时的使用和贮存的适应性。常用于寿命试验、评价试验和综合试验。

测试范围：温度： $-70^{\circ}\text{C} \sim 180^{\circ}\text{C}$

湿度：5%~98%

测试参数：小于 1m^3 1m^3 18.9m^3

湿度 $<20\%$ （只能用 C340 的箱子，低温度 $\geq -40^{\circ}\text{C}$ ）

恒温恒湿试验

产品失效原因湿度的影响占 40%以上，因此湿度试验在环境试验中是必不可少的。常用于寿命试验、评价试验和综合试验，同时在失效分析上起重要作用。尤其对含有树脂材料的产品在产品研发和质量评估时该试验是必须的。常做的双 85 指的就是温度 85°C，湿度 85%RH。

温度/湿度环境、温度驻留时间

测试范围：温度：-70°C~180°C

湿度：5%~98%

测试参数：小于 1m³ 1m³ 18.9m³

湿度 < 20%

冷热冲击试验

温度冲击的试验目的是为了在较短的时间内确认产品特性的变化，以及由于构成元器件的异种材料热膨胀系数不同而造成的故障问题。这些变化可以通过将元器件迅速交替地暴露于超高温和超低温的试验环境中观察到。

冷热冲击不同于环境模拟试验，它是通过冷热温度冲击发现常温状态下难以发现的潜在故障。

测试范围：温度：-75~220°C

转换时间，<10 秒

测试参数：770*650*610mm

快速温度变化试验

快速温变是规定了温度变化速率的温度变化，常常模拟昼夜温差大的地区环境，也可用于寿命试验，用以考核元器件或产品的外观、机械性能及电气性能。

测试范围：温度： $-70^{\circ}\text{C}\sim 150^{\circ}\text{C}$

测试参数：温度变化速率 $\leq 10^{\circ}\text{C}/\text{分钟}$

温度变化速率 $10\sim 25^{\circ}\text{C}/\text{分钟}$

低气压试验

低气压试验箱主要用于航空、航天、信息、电子等领域，确定仪器仪表、电工产品、材料、零部件、设备在低气压、高温、低温单项或同时作用下的环境适应性与可靠性试验。

测试范围：压力：常压 $\sim 10\text{KPa}$

温度：常温 $\sim 200^{\circ}\text{C}$

测试参数：1 立方

臭氧测试

臭氧测试适用于适用于测试橡胶制品非金属材料、有机材料（如：涂料、油漆、橡胶、塑胶、及其制品）的耐臭氧老化性能和老化龟裂试验。

测试范围：浓度：0~500pphm

温度：室温~50℃

测试参数：550*500*700mm

高压蒸煮（HAST）

高压蒸煮试验采用高压高湿条件，考核塑料封装的半导体集成电路等电子器件的综合影响，是用高加速的试验方式评价电子产品耐湿热的能力，常用于产品开发、质量评估、失效验证。

测试范围：温度：105~142.9℃

湿度：75%~100%

压力：0.02~0.186Mpa

测试参数：400*280*270mm

防尘防水试验/IP 等级

防尘防水试验/IP 等级主要针对在户外或使用环境恶劣的电子产品及设备，表示法为 IPXX，第一位特征数字所

表示的防止接近危险部件和防止固体异物进入的防护等级，第二位特征数字所表示的防止水进入的防护等级。

测试范围：IP XX

测试参数：防尘：1~4X

防尘：5~6X

防水：X1~7

UV 紫外光老化试验

用于模拟对阳光、潮湿和温度对材料的破坏作用；材料老化包括褪色、失光、强度降低、开裂、剥落、粉化和氧化等。

测试范围：UVA340/UVB313/ UVA351

测试参数：单个样品尺寸为 6*9cm

氙灯老化/太阳辐射

用模拟全阳光光谱的氙弧灯来再现不同环境下存在的破坏性光波，可以为科研、产品开发和质量控制提供相应的环境模拟和加速试验。

测试范围：黑板温度范围为 25°C~90°C

测试参数：XE-3-HSC

气体腐蚀试验

气体腐蚀主要应用于接触点和连接件，试验后的评定标准是接触电阻变化，其次是外观变化。主要的腐蚀气体为二氧化硫、硫化氢、二氧化氮、氯气，可依据使用环境选择一种或多种气体进行试验。

测试范围：SO₂/ H₂S/ NO₂/Cl₂ 浓度：0.01~100ppm；温度：0℃~90℃；湿度：10%~98%

测试参数：870*735*520mm

盐雾试验

盐雾试验模拟的是海洋或潮湿地区气候的环境，用于考核产品、材料及其防护层抗盐雾腐蚀的能力。有盐雾试验和交变盐雾两种试验。常用于在特殊条件下的质量评估、失效验证。

测试范围：NSS, AASS, CASS

测试参数：900*600mm

测试参数：1 m³

测试范围：NSS

测试参数：2400*1500mm

阻燃性试验

材料的阻燃性是指在规定的试验条件下，材料或制品进行有焰燃烧的能力。它包括了是否容易点燃，以及能否维持燃烧的能力等有关的一些特性。经过多年的发展，阻燃性测试已经形成多种标准，成为相关业界非常重点的检测项目。

1. GB/T 2408-2008 塑料 燃烧性能的测定 水平法和垂直法
2. GB/T 5169.16-2008 电工电子产品着火危险试验 第 16 部分：试验火焰 50W 水平与垂直火焰试验方法
3. GB 4943.1-2011 信息技术设备 。

1.使用气体：99.99%纯度甲烷

2.功率：50W (20mm 喷嘴), 500W (125mm 喷嘴)

3.火焰高度调节：按标准要求可从 20mm 调至 125mm

4.内容积 $\geq 0.8 \text{ m}^3$

5.喷灯角度： $20^\circ, 45^\circ, 90^\circ$

6.时间设置：施焰时间/余焰时间/余辉时间:0 ~ 99

min99 s 可设定，时间精度 $\leq 0.1\text{s}$ 要求

电气可靠性测试

击穿电压

在规定的试验条件下，试样发生击穿时的电压，单位 KV

参考标准：

ASTM D149-09(2013)

GB/T 1408.1-2006

IEC 60243-1-2013

ASTM D1000-10

GB/T 4677-2002

介电强度

在规定的试验条件下，击穿电压与施加电压的两电极之间距离（即样品厚度）的商。单位 KV/mm

参考标准：

ASTM D149-09(2013)

GB/T 1408.1-2006

IEC 60243-1-2013

ASTM D1000-10

GB/T 4677-2002

介电常数

电容器的电极之间及电极周围的空间全部充以绝缘材料时，其电容 C_x 与同样电极构成的真空电容 C_0 之比 ϵ

$$r=C_x/C_0$$

参考标准：

GB/T 1409-2006

GB/T 1693-2007

ASTM D150-11

介质损耗

由绝缘材料作为介质的电容器上锁施加的电压与由此而产生的电流之间的相位差的余角为介质损耗角，其正切值为介质损耗因数。

参考标准：

GB/T 1409-2006

GB/T 1693-2007

ASTM D150-11

体积电阻率

在绝缘材料里面的主流电场强度和稳态电流密度之商，即单位体积内的体积电阻；单位为 $\Omega \cdot \text{cm}$ 或 $\Omega \cdot \text{m}$

参考标准：

GB/T 3048.3-2007

GB/T 1410-2006

GB/T 15662-1995

ASTM D257-14

表面电阻率

在绝缘材料的表面层里的直流电场强度与线电流密度之商，即单位面积内的表面电阻；单位为 Ω / sq

参考标准：

GB/T 3048.3-2007

GB/T 1410-2006

GB/T 15662-1995

ASTM D257-14

耐电压

耐电压是一项检测绝缘耐受工作电压或过电压的能力和检查电气设备绝缘制造或检修质量的实验，需要使用耐电压测试仪。

耐压测试是测量耐电压强度的仪器，它可以直观、准确、快速、可靠地测试各种被测对象的耐受电压、击穿电压、漏电流等电气安全性能指标.它主要达到如下目的： a.检测绝缘耐受工作电压或过电压的能力。 b.检查电气设备绝缘制造或检修质量。 c.排除因原材料、加工或运输对绝缘的损伤，降低产品早期失效率。 d.检验绝缘的电气间隙和爬电距离。

参考标准：

EIA-364-20C

设备参数：

Agilent/34420A

接触电阻

接触电阻，对导体间呈现的电阻称为接触电阻。

一般要求接触电阻在 10-20 mohm 以下。 有的开关则要求在 100-500uohm 以下。有些电路对接触电阻的变化很敏感。 应该指出， 开关的接触电阻是开关在若干次的接触中的所允许的接触电阻的最大值。

在电路板上是指金手指与连接器之接触点，当电流通过时所呈现的电阻之谓。为了减少金属表面氧化物的生成，通常阳性的金手指部份，及连接器的阴性卡夹子皆需镀以金属，以抑抵其“接载电阻”的发生。其他电器品的插头挤入插座中，或导针与其接座间也都有接触电阻存在。

参考标准：

EIA-364-06C

设备参数：

Agilent/34420A

绝缘电阻

现代生活日新月异，人们一刻也离不开电。在用电过程中就存在着用电安全问题，在电器设备中，例如电机、电缆、家用电器等。

绝缘物在规定条件下的直流电阻。

绝缘电阻是电气设备和电气线路最基本的绝缘指标。对于低压电气装置的交接试验，常温下电动机、配电设备和配电线路的绝缘电阻不应低于 $0.5\text{M}\Omega$ (对于运行中的设备和线路，绝缘电阻不应低于 $1\text{M}\Omega/\text{kV}$)。低压电器及其连接电缆和二次回路的绝缘电阻一般不应低于 $1\text{M}\Omega$ ；在比较潮湿的环境不应低于 $0.5\text{M}\Omega$ ；二次回路小母线的绝

缘电阻不应低于 $10\text{M}\Omega$ 。I 类手持电动工具的绝缘电阻不应低于 $2\text{M}\Omega$ 。

绝缘电阻：加直流电压于电介质，经过一定时间极化过程结束后，流过电介质的泄漏电流对应的电阻称绝缘电阻。

参考标准：

EIA-364-21C

设备参数：

台湾固纬/GPT-9803

温升

温升是指电子电气设备中的各个部件高出环境的温度。

导体通流后产生电流热效应，随着时间的推移，导体表面的温度不断地上升直至稳定。稳定的条件是在 3 个小时内前后温差不超过 2°C ，此时测得导体表面的温度为

此导体的最终温度，温度的单位为度 ($^{\circ}\text{C}$)。上升的温度中超过周围空气的温度（环境温度）的这一部分温度

称为温升，温升的单位为开氏 (K)。有些关于温升方面的文章和试验报告及试题中，经常把温升的单位写成

($^{\circ}\text{C}$)，单位用度 ($^{\circ}\text{C}$) 来表示温升是不妥当的。应该

用 (K/W) 来表示。为验证电子产品的使用寿命、稳定

性等特性，通常会测试其重要元件（IC 芯片等）的温升，将被测设备置于高于其额定工作温度（ $T=25^{\circ}\text{C}$ ）的某一特定温度（ $T=70^{\circ}\text{C}$ ）下运行，稳定后记录其元件高于环境温度的温升，验证此产品的设计是否合理。电气类产品中：电动机的额定温升，是指在设计规定的环境温度（ $+40^{\circ}\text{C}$ ）下，电动机绕组的最高允许温升，它取决于绕组的绝缘等级。温升取决于电动机运行中发热情况和散热情况。常根据温升判断电动机散热是否正常。电动机温度是指电动机各部分实际发热温度，它对电动机的绝缘材影响很大，温度过高会使绝缘老化缩短电动机寿命，甚至导致绝缘破坏。为使绝缘不致老化和破坏，对电动机绕组等各部分温度作了一不定期的限制，这个温度限制就是电动机的允许温度。

参考标准：

EIA-364-70B

设备参数：

Agilent/34970



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE