

有效期验证报告

目的：为了验证全自动 XXXXX 仪的可靠性，确定其安全有效的使用期限，保证使用者的安全和临床应用中检测的准确性。

验证时间：2014-8-11~2014-9-25

验证人员：XXX

仪器设备：环境试验箱

1、概述

寿命试验是基本的可靠性试验方法，在正常工作条件下，常常采用寿命试验方法去评估产品的各种可靠性特征。但是这种方法对寿命特别长的产品来说，不是一种合适的方法。因为它需要花费很长的试验时间，甚至来不及作完寿命试验，新的产品又设计出来，老产品就要被淘汰了。因此，在寿命试验的基础上形成的加大应力、缩短时间的加速寿命试验方法逐渐取代了常规的寿命试验方法。

加速寿命试验是用加大试验应力(诸如热应力、电应力、机械应力等)的方法，激发产品在短时间内产生跟正常应力水平下相同的失效，缩短试验周期。然后运用加速寿命模型，评估产品在正常工作应力下的可靠性特征。加速环境试验是近年来快速发展的一项可靠性试验技术。该技术突破了传统可靠性试验的技术思路，将激发的试验机制引入到可靠性试验，可以大大缩短试验时间，提高试验效率，降低试验耗损。

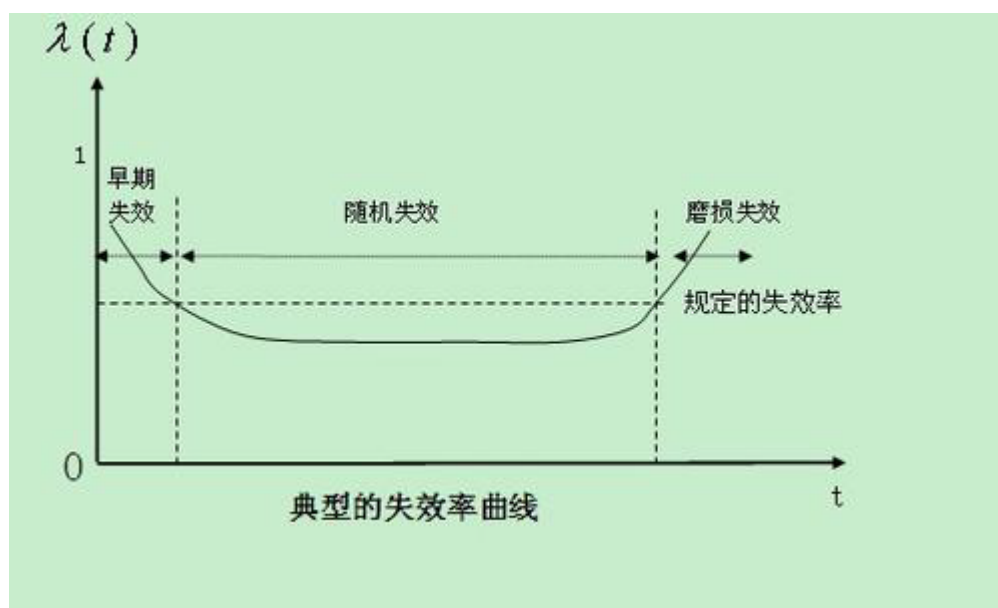
2 、常见的物理模型

元器件的寿命与应力之间的关系，通常是以一定的物理模型为依据的，下面简单介绍一下常用的几个物理模型。

2.1 失效率模型

失效率模型是将失效率曲线划分为早期失效、随机失效和磨损失效三个阶段，并将每个阶段的产品失效机理与其失效率相联系起来，形成浴盆曲线。该模型的主要应用表现为通过环境应力筛选试验，剔除早期失效的产品，提高出厂产品的可靠性。

2.1 失效率模型图示：



2.2 应力与强度模型

该模型研究实际环境应力与产品所能承受的强度的关系。

应力与强度均为随机变量，因此，产品的失效与否将决定于应力分布和强度分布。随着时间的推移，产品的强度分布将逐渐发生变化，如果应力分布与强度分布一旦发生了干预，产品就会出现失效。因此，研究应力与强度模型对了解产品的环境适应能力是很重要的。

2.3 最弱链条模型

最弱链条模型是基于元器件的失效是发生在构成元器件的诸因素中最薄弱的部位这一事实而提出来的。

该模型对于研究电子产品在高温下发生的失效最为有效，因为这类失效正是由于元器件内部潜在的微观缺陷和污染，在经过制造和使用后而逐渐显露出来的。暴露最显著、最迅速的地方，就是最薄弱的地方，也是最先失效的地方。

2.4 反应速度模型

该模型认为元器件的失效是由于微观的分子与原子结构发生了物理或化学的变化而引起的，从而导致在产品特性参数上的退化，当这种退化超过了某一界限，就发生失效，主要模型有 Arrhenius 模型和 Eyring 模型等。

3、加速因子的计算

加速环境试验是一种激发试验，它通过强化的应力环境来进行可靠性试验。加速环境试验的加速水平通常用加速因子来表示。加速因子的含义是指设备在正常工作应力下的寿命与在加速环境下的寿命之比，通俗来讲就是指一小时试验相当于正常使用的时间。因此，加速因子的计算成为加速寿命试验的核心问题，也成为客户最为关心的问题。加速因子的计算也是基于一定的物理模型的，因此下面分别说明常用应力的加速因子的计算方法。

3.1 温度加速因子

温度的加速因子由 Arrhenius 模型计算：

$$T_{AF} = \frac{L_{normal}}{L_{stress}} = \exp \left[\frac{E_a}{k} \times \left(\frac{1}{T_{normal}} - \frac{1}{T_{stress}} \right) \right]$$

其中， L_{normal} 为正常应力下的寿命， L_{stress} 为高温下的寿命， T_{normal} 为室温绝对温度， T_{stress} 为高温下的绝对温度， E_a 为失效反应的活化能（eV）， k 为 Boltzmann 常数， $8.62 \times 10^{-5} \text{ eV/K}$ ，实践表明绝大多数电子元器件的失效符合 Arrhenius 模型，表 1 给出了半导体元器件常见的失效反应的活化能。

表 1 半导体元器件常见失效类型的活化能

设备名称	失效类型	失效机理	活化能（eV）
IC	断开	Au-Al 金属间产生化合物	1.0
IC	断开	Al 的电迁移	0.6
IC（塑料）	断开	Al 腐蚀	0.56
MOS IC（存储器）	短路	氧化膜破坏	0.3~0.35
二极管	短路	PN 结破坏（Au-Si 固相反应）	1.5
晶体管	短路	Au 的电迁移	0.6
MOS 器件	阈值电压漂移	发光玻璃极化	1.0
MOS 器件	阈值电压漂	Na 离子漂移至 Si 氧化膜	1.2~1.4

	移		
MOS 器件	阈值电压漂移	Si-Si 氧化膜的缓慢牵引	1.0

3.2、电压加速因子

电压的加速因子由 Eyring 模型计算：

$$V_{AF} = \exp[\beta \times (V_{stress} - V_{normal})]$$

其中， V_{stress} 为加速试验电压， V_{normal} 为正常工作电压， β 为电压的加速率常数。

3.3、湿度加速因子

湿度的加速因子由 Hallberg 和 Peck 模型计算：

$$H_{AF} = \left(\frac{RH_{stress}}{RH_{normal}} \right)^n, \quad n=2 \sim 3$$

其中， RH_{stress} 为加速试验相对湿度， RH_{normal} 为正常工作相对湿度， n 为湿度的加速率常数，不同的失效类型对应不同的值，一般介于 2~3 之间。

3.4、温度变化加速因子

温度变化的加速因子由 Coffin—Mason 公式计算：

$$TE_{AF} = \left(\frac{\Delta T_{stress}}{\Delta T_{normal}} \right)^n$$

其中， ΔT_{stress} 为加速试验下的温度变化， ΔT_{normal} 为正常应力下的温度变化， n 为温度变化的加速率常数，不同的失效类型对应不同的值，一般介于 4~8 之间。

4、试验方案

影响本分析仪使用寿命的主要部件有光源、电路板，而决定这些部件的寿命环境因素主要为温度和湿度，本试验采用最弱链条的失效模型，通过提高试验温度和湿度来考核产品的使用寿命。在 75℃、85%RH 下做加速寿命测试，故其加速因子应为温度加速因子和湿度加速因子的乘积，计算如下：

$$AF = T_{AF} \times H_{AF}$$

$$= \exp \left[\frac{E_a}{k} \times \left(\frac{1}{T_{normal}} - \frac{1}{T_{stress}} \right) \right] \times \left(\frac{RH_{stress}}{RH_{normal}} \right)^n$$

试验采用两台样机同时进行恒定应力寿命试验，试验时仪器正常通电，试验过程每天进行两次功能测试，以验证试验阶段产品的完好性。每天白天进行 7 个小时试验（9:30~16:30），停止试验后使产品回到正常工作环境状态静止 30 分钟，然后进行功能测试，测试完后继续进行 15 个小时晚间的加速老化试验（17:30~次日 8:30），次日上午上班时停止试验，使产品回到正常工作环境状态静止 30 分钟，对产品的功能进行测试，如此反复，直至仪器出现故障（除使用说明书已列明的可更换的耗材和配件），试验结束。每天剔除试验后仪器静止时间和两次测试时间，每天有效试验时间不少于 22 小时。

5、试验结果

本试验从 2014 年 8 月 11 日开始，至 2014 年 9 月 25 日，实际有效的试验时间为 27 天，每天试验为 22 小时，共 594 小时。本试验是 75℃、85%RH 下做加速寿命测试，故其加速因子应为温度加速因子和湿度加速因子的乘积，计算如下：

$$AF = T_{AF} \times H_{AF}$$

$$= \exp \left[\frac{E_a}{k} \times \left(\frac{1}{T_{normal}} - \frac{1}{T_{stress}} \right) \right] \times \left(\frac{RH_{stress}}{RH_{normal}} \right)^n$$

其中， E_a 为激活能（eV）， k 为玻尔兹曼常数且 $k=8.6 \times 10^{-5} \text{eV/K}$ ， T 为绝对温度、 RH 为相对湿度（单位%），一般情况下 n 取为 2。

根据产品的特性，取 E_a 为 0.6eV，室温取为 25℃、75%RH，把上述数据带入计算，求 $AF=37$ ，即在 75℃、85%RH 下做 1 小时试验相当于室温下寿命约 37 小时。试验总时间为 594 小时，相当于正常环境工作时间为 $594 \times 37=21978$ 小时。由于仪器在临床机构使用时每天实际连续工作时间不超过 8 小时，临床机构属较特殊的行业，全年无休，一年仪器的工作时间为 $365 \times 8=2920$ 小时，故仪器的理

论使用寿命为 $21978/2920=7.5$ 年。考虑试验的偏差以及一些非预期的因素，确保仪器的安全有效，确定其有效期为 5 年（每天连续工作时间不大于 8 小时）。

6、相关记录

6.1 《老化试验功能测试记录表》

6.2 《老化试验过程记录表》



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