**有源医疗器械使用期限分析评价报告**

产品名称：XXXXXXXXX

型号规格：XXXXXXXXXX

完成人员签名：XXXXXXXXXXX

完成时间：XXXXXXXXXXXX

**XXXXXXXXXXXXXXX有限公司**

**目录**

一、目的 1

二、评价方式 1

三、 评价路径 1

四、影响因素分析 1

4.1使用频率 1

4.2使用环境 1

五、评价方法概述 1

5.1试验方法 1

5.2样品数量 1

5.3临床使用状态 1

5.4临床使用应力剖面 2

5.5确定应力大小 2

5.6选择失效模型 2

5.7加速因子 2

5.8确定加速试验时间 3

5.9确定功能测试项目 3

5.10确定失效定义 3

5.11确定试验方案 3

六、试验 4

6.1相关试验设备 4

6.2试验周期 4

6.3试验总结 4

七、结论 4

附件：加速老化试验测试记录 4

**一、目的**

本报告依据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》、《GB/T 34986-2017产品加速试验方法》、《IEC 62506-2013 Methods for product accelerated testing》依据制定完成，旨在验证XXXXXX的XXXX的使用期限。

**二、评价方式**

预先设定型号为XXXXXXXXXX的XXXXXXXX的使用期限为10年，通过试验和分析验证上述内容。

1. **评价路径**

产品组成：设备主要由PCB板、电子元器件、塑胶件、五金件、电机等组合而成。

根据产品特点确定评价路径：产品使用功能单一。

根据上述特点，设备选取整机进行加速老化试验进行验证，通过评价最终确定产品的使用期限。

**四、影响因素分析**

4.1使用频率

每天使用时间为8小时，则每年使用时间为2920小时；剩余时间计入储存时间， 则每年储存时间为5840小时。

4.2使用环境

用于专业医疗机构，环境条件受控。环境温度应按5~30度来考虑，环境湿度30~80%，电源条件稳定。因此说，产品的使用环境为较为理想的使用环境，而非严酷的使用环境，不存在环境温湿度恶劣、电网条件差等加速设备老化的因素。

**五、评价方法概述**

5.1试验方法

根据产品使用特性与影响因素确定产品采用整机老化加速试验。

5.2样品数量

2台。

5.3临床使用状态

根据产品的使用分为二种模式，分别为储存模式和工作模式。

5.4临床使用应力剖面

考虑到产品用于专业医疗机构，环境条件受控。临床使用应力主要为温度和湿度。参考温湿度：25℃，60%RH。

5.5确定应力大小

工作模式：最高耐受温湿度为45℃，85%RH（参考设备使用条件）；

储存模式：最高耐受温湿度为60℃，93%RH（参考设备储存条件）。

5.6选择失效模型

根据临床使用应力剖面，参考《GB/T 34986-2017产品加速试验方法》中B.5.5的湿度试验（湿度加速试验是通过增大相对湿度以及试验温度的方式进行加速的）、《IEC 62506-2013 Methods for product accelerated testing》的 B.5.5 Humidity test，其加速因子如下：

$A\_{H}=\left(\frac{RH\_{Test}}{RH\_{use}}\right)^{h}×exp\left[\frac{E\_{a}}{K\_{B}}×\left(\frac{1}{T\_{ON}+273}−\frac{1}{T\_{H\\_Test}+273}\right)\right]$……………加速因子公式

则湿度加速试验的总时间为:

$t\_{H\\_Test}=\frac{t\_{TD\\_Use}}{A\_{H}}$…………………………………加速时间

其中：

$RH\_{Test}$----加速试验的湿度

$RH\_{use}$----正常状态下的湿度

$T\_{ON}$----正常状态下的温度

$T\_{H\\_Test}$----加速状态下的温度

$E\_{a}$----激活能,单位为电子伏特(eV)

$K\_{B}$----波尔兹曼常数(8.617385×10-5eV/K)

$t\_{H\\_Test}$----加速试验的总时间

$t\_{TD\\_Use}$----预期寿命时间

$h$----湿度加速因子的幂指数

$A\_{H}$----加速因子

根据文献资料确定模型中系数数值：查阅《Telcordia sr332 2016 电子产品可靠性预计标准》，根据产品特性，确定系数Ea取1.0eV，h取2.66。

5.7加速因子

根据5.6的加速因子公式与应力数据，计算加速因子：

工作模式：AH≈29.17

储存模式：AH≈191.48

5.8确定加速试验时间

设备标称使用期限10年，最多含3个闰年，则产品工作模式为29224h；储存模式为58448小时。

根据《GB/T34986-2017产品加速试验方法》的要求，设置裕度10%。

工作模式老化时间 =(工作总时间×(1+10%))/AH（工作模式）

工作模式老化时间≈1102.04h

储存模式老化时间 =(储存总时间×(1+10%))/AH（储存模式）

储存模式老化时间≈335.77h

工作模式的老化时间应≥1102.04h（约为45.92天），储存模式老化时间应≥335.77h（约为13.99天），总测试时间为1437.81h。

5.9确定功能测试项目

根据产品技术要求，确定技术要求条款“XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX。”根据GB 9706.1-2020，确定漏电流为基本安全测试项目。

5.10确定失效定义

当基本性能测试项目或基本安全测试项目中任意一项测试未通过时，判定整机失效。

5.11确定试验方案

试验采用2台样机同时进行寿命试验，两台设备同时进行如下试验：

工作模式：试验时仪器正常通电，试验过程每周进行1次测试，以验证试验阶段产品的完好性。每次进行166个小时试验，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，测试完后继续进行加速老化试验，到下一个测试周期后，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，直至完成整个试验过程或仪器出现故障（除使用说明书已列明的可更换的耗材和配件），试验结束。每周剔除试验后仪器静止时间和1次测试时间，每次有效试验时间不少于166小时。

 储存模式：试验时仪器设备断电，试验过程每周进行1次测试，以验证试验阶段产品的完好性。每次进行166个小时试验，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，测试完后继续进行加速老化试验，到下一个测试周期后，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，直至完成整个试验过程或仪器出现故障（除使用说明书已列明的可更换的耗材和配件），试验结束。每周剔除试验后仪器静止时间和1次测试时间，每次有效试验时间不少于166小时。

**六、试验**

6.1相关试验设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 内部编号 | 设备名称 | 设备型号 | 校准日期 | 校准证书编号 |
| XXXX | 恒温恒湿箱 | XXXXXX | XXXXXX | XXXXXX |
| XXXX | 接地&泄漏&耐压三合一测试系统 | XXXXXX | XXXXXX | XXXXXX |
| XXXX | XXXX | XXXXXX | XXXXXX | XXXXXX |

6.2试验周期

工作模式：2022.07.01上午10:00开始至2022.08.17下午10:00分结束。

储存模式：2022.06.16上午10:00开始至2022.06.30下午14:00分结束。

6.3试验总结

本试验分别在工作模式中最高耐受温湿度：45℃，85%RH，试验了1116小时；在储存模式中最高耐受温湿度：60℃，93%RH，试验了336小时，两台样机均未出现故障。

根据以上数据与试验中进行的测试记录进行分析，得出结果为“平均使用期限的下限为10年”。

**七、结论**

综上分析，参考《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》并根据产品的使用情况制定了工作模式与储存模式共两种状态，参考《GB/T 34986-2017产品加速试验方法》、《IEC 62506-2013 Methods for product accelerated testing》制定了加速因子与试验方法，进行加速老化试验的情况下，经评价分析，本产品在正常使用的条件下的使用期限可达10年。

附件：加速老化试验测试记录

