

有源医疗器械使用期限确定要点分析

医疗器械注册申报时要明确产品的使用期限。对于有硬件设备的有源设备来说，使用期限的确定要根据产品实际试验情况而定，而像软件这类没有实体的有源设备，其使用期限就比较抽象，一般是企业根据商业规划来决定的。

这里我们主要探讨有实体的有源医疗器械使用期限是如何确定的。

有源设备的使用期限要考虑多方面的因素

- | 高完善性元器件等关键元部件的使用期限；
 - | 使用中的正常运行和单一故障状态；
 - | 使用频率；
 - | 使用环境（腐蚀、磨损、辐射）；
 - | 清洗/消毒/灭菌方法；
 - | 部件维护情况；
 - | 前期经验数据等。

在综合考虑上述因素的情况下，还要对预期使用期限进行验证。[确定依据及验证报告也是注册时需要提交的资料之一。](#)

验证报告可以是系统/设备的使用期限验证内容，或者关键部件的使用期限验证内容，或经验数据。

寿命试验是基本可靠的有效期验证方式，即在正常的使用环境下验证产品的使用期限。但是，这种方法不适用于寿命较长的产品。

在寿命试验的基础上加大试验应力（热应力、电应力、机械应力等），缩短时间的加速寿命试验可适应更多的产品，逐渐替代常规寿命试验。

加速寿命试验激发产品在短时间内产生与正常应力水平下相同的失效，缩短试验周期。然后运用加速寿命试验模型，评估产品在正常情况下的可靠性特征。

加速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加速环境下的寿命之比，通俗来说就是指 1 小时的试验时间相当于正常使用的的时间。

加速因子的计算是基于一定的物理模型的，下面介绍一下常见应力的加速因子的计算方法。

1

温度加速因子

温度加速因子由 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} 为高温下的使用寿命， T_{normal} 为室温绝对温度， T_{stress} 为高温下的绝对温度， E_a 为失效后反应的活化能 (eV)， k 为 Boltzman 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，[常见元器件失效后反应活化能可以查询](#)。

2

电压加速因子

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

电压加速因子由 Eyring 模型计算：

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

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。

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。

加速试验的加速因子应该为各影响因素加速因子的乘积。

如影响某产品使用寿命的是光源和电路板，而决定这些部件的寿命的环境因素是温度和湿度。通过提高温度和湿度来检验产品的寿命，则其试验的加速因子就是温度加速因子和湿度加速因子的乘积：

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

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

一般根据产品的特性选择合适的物理模型，设计有效期验证试验方案。根据试验结果计算其理论有效期，但是考虑到试验偏差及一些偶然情况，实际规定的产品有效期会低于试验计算值。



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