

机械可靠性在医疗器械产品设计中的应用

许铭

(湖南省华芯医疗器械有限公司 湖南 湘潭 411200)

摘要: 医疗器械产品设计中的机械可靠性是确保产品在预期使用条件下可靠运行的关键因素。本文在深入阐述机械可靠性基本理论以及其与医疗器械之间关联的基础上,介绍了常用的机械可靠性分析方法,强调从设计阶段开始就应将可靠性作为核心考虑因素,并通过具体的人工呼吸机案例分析,解释关键部件设计流程与可靠性之间的密切关系,为相关领域的研究和实践提供了有益的参考。

关键词: 机械可靠性; 医疗器械; 产品设计; 分析方法

0 引言

可靠性工程从电子产品扩展到机械及非电子产品,逐渐形成了一门综合学科。而20世纪70年代以来,可靠性理念开始渗透到医疗器械设计中,特别在复杂的诊疗和检测设备方面。随着自动化技术的进步,医疗器械的组成变得越来越复杂,也对机械可靠性提出了更高的要求。机械可靠性涉及产品的稳定性、刚度、强度等方面,成为优化质量和确保功能完整性的关键因素。由于医疗器械直接关系到患者的生命安全和诊断准确性,对其可靠性的要求更为严格。然而,在机械可靠性设计方面,我国与先进水平仍有差距,许多企业正在寻求改进方法以增强核心竞争力^[1]。因此,本文深入研究机械可靠性在医疗器械产品设计中的关键作用,分析现有的技术和挑战,并探索如何通过有效的可靠性设计提高产品质量和安全性。

1 机械可靠性基本理论

1.1 可靠性工程基本理论

可靠性工程是一门探究产品和系统在指定条件和时限内可靠履行既定功能的科学领域,其融合了概率学、统计学、工程管理等多个学科,涉及失效模式分析、效果评估、寿命测试和可靠性预测等方面。

在医疗器械的应用环境中,精湛的可靠性设计至关重要,因为它保证了设备在长期连续运作中的稳定性和准确性。这一领域的特殊挑战包括将应力和

强度视为随机变量进行可靠性设计,以及考虑到过度使用、润滑不当、表面刮伤等因素可能对设备的使用寿命和成本造成的影响^[2]。综合来看,医疗器械的可靠性设计不仅涉及降低部件或系统失效的概率,还必须在整个设计过程中与其他系统协同,实现复杂综合系统的高可靠性。

1.2 机械可靠性评估与改进手段

机械可靠性评估是一个多层次、多方面的过程,关注产品在既定工况下的稳定性和持久性。常用的评估手段包括加速寿命试验、可靠性增长测试等,目的是通过科学的方法有效识别和消除潜在的设计和制造缺陷,从而提升产品的可靠性。

改进方面更加具体和有操作性,涉及设计优化、材料选择、生产工艺控制等环节。在可靠性设计的早期阶段,必须明确和深入研究可靠性要求和产品的预期使用情况,确保设计与实际需求相匹配。随后,可靠性分配和分析将成为关键步骤,用以确定产品的关键与非关键部件,并对整体设计进行综合评审。

2 医疗器械的需求及机械可靠性与医疗器械的关联性

医疗器械的特殊性质确立了其在设计、制造和使用过程中对极高可靠性的迫切需求。不同于一般机械产品,医疗器械直接关系到人们的身体健康,因此任何失误或失效都可能导致不可挽回的后果。这使

得机械可靠性在医疗器械设计中占据了不可替代的地位。

2.1 医疗器械的需求

医疗器械的需求分析是设计和开发过程中的关键阶段，涵盖了多个方面，以确保产品符合预期的用途和性能标准。

(1) 需求分析要深入了解患者的实际需求和医疗流程的特定要求，包括设备的准确性、灵敏度、可用性和舒适性。

(2) 法规和标准也是需求分析的重要组成部分，设立严格的指导方针和标准，以此来确保设备的安全和有效性。

(3) 医疗器械需求分析还必须考虑技术可行性和经济效益，包括了解现有的技术解决方案、评估成本效益、确定技术难度和开发风险等^[3]。

(4) 需求分析还涉及跨学科团队的协作，如工程师、医生、护士、法律专家和市场分析师等，以便确保各方的需求得到全面和准确的理解和反映。

(5) 需求分析还需要考虑未来的可扩展性和适应性，以便产品能够适应医疗界不断变化的需求和技术发展。

总体来说，医疗器械的需求分析是一个复杂的过程，它要求对医学、工程、法规和商业等多个领域有深入的理解，从而确保最终产品能够满足广泛和多样化的需求，以改善人们的健康和提高医疗服务的质量。

2.2 机械可靠性与医疗器械的关联性

2.2.1 高标准的可靠性要求

基于机械可靠性要求，医疗器械的设计师需要更为严格和精确的分析和改进手段。可靠度作为衡量可靠性水平的关键指标，反映了设备在规定时间内和条件下完成预定功能的概率。这一需求推动了针对医疗器械的特定设计准则，其中包括确保部件的材料屈服极限始终大于结构应力等关键要素^[4]。医疗器械机械可靠性设计特点如表1所示。

2.2.2 法规和国际标准

全球化背景下，医疗器械可靠性的国际标准和要求持续升级。众多国家和地区已经制定了严格的法规，强调可靠性设计的科学性和实用性，确保医疗器械在全球范围内达到一致的安全和效能标准。

表1 医疗器械机械可靠性设计特点

特点	说明
以应力与强度作为随机变量进行可靠性设计为出发点	如果零件的应力与许用强度干涉，零件将有可能失效
利用概率的随机角度来衡量机械结构的安全性	可靠性设计的目的是减少零件或系统失效的概率
考虑可维修性	直接影响器械的使用、寿命与成本，如过载使用、润滑不良、表面划伤等
从系统的综合方面出发	医疗器械是一种复杂的综合性系统，不能单一地从某个模块进行可靠性设计，需要在机械可靠性设计的过程中注重与其他系统的衔接

2.2.3 人本设计和患者安全

医疗器械的可靠性设计不仅涉及技术和工程问题，还密切关系到患者的舒适和安全。设备的故障或不可靠性可能对治疗效果造成严重干扰，甚至威胁患者的生命。因此，医疗器械的可靠性设计需要充分考虑人本因素，确保技术解决方案与患者的实际需求和期望相匹配。

2.2.4 综合考虑维护和可持续性

医疗器械的可靠性也涉及长期维护和可持续使用的问题。选择合适的材料、设计易于维护的结构和实施有效的质量控制流程，不仅可以提高设备的可靠性，还可以降低总体运营成本，增加设备的使用寿命。

综合来看，机械可靠性与医疗器械的关联性体现在多个层面，从设计和制造到法规遵循，再到患者的实际体验和设备的长期可持续性，这一复杂的交织关系要求工程师、法规制定者和医疗专业人士共同努力，确保医疗器械在全球范围内的高标准和一致性。

3 机械可靠性分析方法

机械可靠性分析是通过失效模式、效果分析和故障树分析等评估机械系统的实际工况下可靠性表现。常用的分析方法有失效模式和效果分析(FMEA)、故障树分析(FTA)、威布尔分析等^[5]。

3.1 失效模式和效果分析(FMEA)

失效模式和效果分析(FMEA)是一种系统化的方法，用于在产品或过程设计阶段识别和分析潜在的失效模式。这一分析通过考虑每个可能失效的部

件, 评估其可能的影响, 并确定其相对优先级。

例如, 在设计一个压力容器时, 可能的失效模式包括裂纹、腐蚀、材料疲劳等。每种失效模式可能的后果和严重性不同, 而 FMEA 可以用来量化这些效果。

FMEA 分析通常涉及以下步骤:

- (1) 识别潜在失效模式——对每个组件或过程步骤考虑可能的失效方式。
- (2) 确定失效的影响——评估失效模式对产品或过程的可能后果。
- (3) 评估失效的严重性——为每个失效模式分配一个严重性评级 (如 1 ~ 10)。
- (4) 评估失效的可能性——评估失效模式的概率, 通常也使用 1 ~ 10 的评级。
- (5) 计算风险优先数 (RPN) —— $RPN = \text{严重性} \times \text{可能性} \times \text{检测难度}$, 通常用于确定哪些失效模式应该优先处理。

通过 FMEA 分析, 工程师可以更有效地识别和处理高风险的失效模式。

3.2 故障模式影响及危害性分析 (FMECA)

FMECA 是 FMEA 的扩展, 它不仅考虑了失效模式和效果, 还进一步分析了失效模式对系统性能的影响以及可能造成的危害, 从而能够更精确地确定故障的重要性和处理优先级。与 FMEA 相比, FMECA 增加了对失效后果严重性的分析, 包括潜在危害的评估。这可以通过在 FMEA 表格中添加一列来完成, 以描述每个失效模式可能的危害。

例如, 考虑一个医疗仪器动力液压系统的 FMECA 分析, 失效模式可能包括泵故障、油管破裂等。对于每个失效模式, 分析其可能的影响, 如系统性能下降、安全危害等, 并进行量化评估。

3.3 故障树分析 (FTA)

故障树分析 (FTA) 使用逻辑树状图来表示和分析故障的因果关系。它的主要优势在于提供了一种结构化的方法来分析复杂系统的失效逻辑。

例如, 分析 CT 冷却系统的失效, 顶部事件 (失效事件) 可能是“冷却系统失效”, 下级事件可能包括“泵失效”“阀门故障”等。通过分析每个下级事件的可能原因, 并将它们组合在一起, FTA 揭示了可能导致主要失效的路径。

故障树可以转化为等效的逻辑表达式, 使用

AND、OR 等逻辑运算。例如, 如果系统失效需要两个组件同时失效 (AND 关系), 则系统失效的概率为 $P(A \text{ AND } B) = P(A) \times P(B)$ 。

3.4 威布尔分析

威布尔分析是一种统计方法, 用于分析失效数据, 建立失效率与时间的关系。这种分析可以揭示设备的失效特性, 为可靠性改进提供有力的支持。

威布尔分布可表示为:

$$h(t; \lambda, \beta) = \frac{\lambda}{\beta} \left(\frac{\lambda}{t} \right)^{\beta-1}$$

式中: λ - 比例系数;

β - 形状参数。

形状参数 β 描述了失效率是随着时间增加还是减少, 或者是常数。通过威布尔分析, 可以发现失效率随时间增加 (即形状参数 $\beta > 1$)。这可能揭示了某种材料疲劳现象。这种洞察可以用来引导设计改进, 例如, 选择更耐久的材料或增加防疲劳设计特性。

4 案例浅析

4.1 案例背景

呼吸机是一种用于支持或取代自主呼吸的关键医疗设备。在一些临床情况下, 例如重症感染或外科手术后, 患者可能需要呼吸机的辅助。由于涉及直接的生命支持, 呼吸机的可靠性至关重要。呼吸机关键部件及功能需求如表 2 所示。

表 2 呼吸机关键部件及功能需求

关键部件	功能需求
气体混合系统	精确控制氧气和空气的混合比例, 提供适当的氧浓度, 满足患者不同的治疗需求
呼气阀系统	可靠地控制气体流量和压力, 确保患者在每次吸气和呼气过程中获得适当的通气
传感器和监控系统	监测患者的呼吸参数, 如氧浓度、气体流量、气道压力等, 实时反馈并调整, 以匹配患者的呼吸需求
控制系统	通过先进的控制算法, 自动或手动调整气体供应参数, 以适应患者的变化情况
电源系统	在电源中断或意外情况下, 提供持续的电源支持, 保证机器的连续运行
报警系统	在设备或患者状态发生异常时, 及时报警并执行必要的保护措施

4.2 设计阶段的可靠性分析

4.2.1 失效模式和效果分析

(1) 气压系统分析。考虑气压系统是人工呼吸机的核心部分，FMEA首先分析了可能的故障，如气压不稳、气阀卡死等；然后对这些失效模式进行评估，通过合理选择气阀材料和设计，以及定期维护检查，来减小这些失效的风险。

(2) 氧气供应中断分析。氧气供应是呼吸机的另一个关键部分。失效模式可能包括氧气流量控制器故障、氧气传感器失准等。FMEA分析包括了定期校准传感器和监控氧气流量的控制策略。

以气压系统为例，例如，假设气压不稳的基本事件包括：传感器失准(A)——传感器没有正确读取气压；阀门泄漏(B)——阀门没有完全关闭，导致气体泄漏；气源不稳定(C)——气源本身的气压波动。

可以为这些基本事件分配失效概率： $P(A)$ = 传感器失准的概率； $P(B)$ = 阀门泄漏的概率； $P(C)$ = 气源不稳定的概率。

假设气压不稳失效(D)可以由这些基本事件的组合导致，用下列公式表示：

$$P(D) = P(A) + P(B) + P(C) - P(A)P(B) - P(A)P(C) - P(B)P(C) + P(A)P(B)P(C)$$

上述公式是基于失效模式以及事件之间的关系(如互斥、独立等)构建的。通过为基本事件分配实际的概率值，可以计算气压不稳失效的总体概率。

4.2.2 故障树分析

(1) 气压系统故障树。以气压失效为顶层事件，下层分解为气压不稳、气阀卡死等基本事件。通过分析这些基本事件，可以了解气压系统失效的根本原因和采取的防控措施。

(2) 氧气供应中断故障树。采用类似的逻辑方法，分析氧气供应中断的可能原因，包括氧气流量控制器故障、氧气传感器失准等，并找出相应的防控策略。

以氧气供应中断为例，假设氧气供应中断的基本事件包括：氧气流量控制器故障(E)——控制器无法正确调节氧气流量；氧气传感器失准(F)——传感器没有正确读取氧气流量或氧浓度；氧气供应管路堵塞(G)——供应氧气的管路遭到堵塞或破裂。

可以为这些基本事件分配失效概率： $P(E)$ = 氧气流量控制器故障的概率； $P(F)$ = 氧气传感

器失准的概率； $P(G)$ = 氧气供应管路堵塞的“概率”。

假设氧气供应中断失效(H)可以由这些基本事件的任何组合导致。如果假设这些事件是独立的，并且至少一个事件的发生会导致氧气供应中断，则可以使用以下公式表示：

$$P(H) = 1 - (1 - P(E))(1 - P(F))(1 - P(G))$$

这个公式是基于事件之间独立且至少一个事件导致顶层失效的假设。这些概率可以通过历史数据、工程判断、模拟等获得。

同样，这种分析可以帮助工程团队确定最关键的失效模式，并选择最有效的防控策略。例如，如果氧气流量控制器故障的概率非常高，则可能需要改进控制器的设计或选择更可靠的供应商。这种定量分析还可以与风险管理和质量控制过程相结合，确保产品的可靠性和安全性。

这些分析过程不仅涉及对每个部件的详细评估，还要考虑整个系统的互动，以确保人工呼吸机在紧急情况下的连续可靠运作。例如，可以通过冗余设计和定期监测，来进一步增强系统的可靠性。

5 结语

医疗器械的机械可靠性不仅是一个技术问题，而且关乎人们的生命安全和身体健康。通过对机械可靠性在医疗器械设计中的具体应用、需求分析、案例分析的综合考虑，本文展示了机械可靠性在现代医疗器械领域的重要性和复杂性。可靠性分析方法的选择和应用对医疗器械的设计具有决定性影响。FMEA、FTA和威布尔分析等工具使得设计人员能够在早期阶段识别和解决潜在的失效模式，减少故障风险。从人工呼吸机的典型案例可以看出，设计阶段的可靠性分析、材料选择、工艺工程以及质量控制与管理等环节的协同工作是确保医疗器械可靠性的关键。

面对不断升级的法规要求、技术发展和市场需求，医疗器械设计中的可靠性挑战日益严峻但同时涌现了许多新的解决方案和技术趋势，如自适应可靠性设计、虚拟仿真技术等，为未来的医疗器械设计提供了新的机遇^[6]。机械可靠性在医疗器械设计中不是孤立的技术问题，而是与法规合规、人本

设计、可持续发展等多个方面紧密相连的综合问题。未来将需要设计人员、管理人员、政府监管部门以及其他利益相关方共同努力，推动医疗器械设计的全面、协调和可持续的发展。

参考文献：

- [1] 周谦, 王飞. 机械可靠性设计方式与原理分析 [J]. 山东农业工程学院学报, 2018, 35(12):17-18.
- [2] 朱嘉伟, 杨雪鹤, 郑晨, 等. 中国有源医疗器械行业可靠性及其审评现状研究 [J]. 生物医学工程学杂志, 2022, 39(05):1050-1058.

[3] 谢里阳. 机械可靠性理论、方法及模型中若干问题评述 [J]. 机械工程学报, 2014, 50(14):27-35.

[4] 陈静, 郝少祥, 邵凤翔. 机械可靠性优化设计的应用 [J]. 中国煤炭, 2010, 36(10):76-77+81.

[5] 武晔卿, 石小兵. 可靠性技术在医学仪器中的应用 [J]. 中国医学装备, 2005, 2(11):36-39.

[6] 李杰, 陈国桢. 医疗设备的可靠性技术研究 [J]. 科技与企业, 2015(16):209.

作者简介: 许铭 (1988.10-), 男, 汉族, 湖南湘潭人, 本科, 工程师, 研究方向: 机械设计。

