

医疗器械包装可靠性测试

产品名称	医疗器械包装可靠性测试
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

一般情况下，由于产品未来使用、运输和贮存过程非常复杂，往往不可能按既定的顺序进行，经常会反复处于这三种状态，这就使其未来将遇到的环境顺序也不可能是固定的。因此大多数情况下不可能按实际使用的顺序安排可靠性试验项目，而是要从试验目的出发，根据前面所述的原则，进一步考虑各个试验项目的特性及其相互可能产生的影响等要素，来选择可靠性试验项目的顺序。以下简单分析各可靠性试验项目的特性和影响，并尽可能提出顺序安排建议。

4.1 电气负荷试验

电器产品都有一些常规电气负荷检测项目：工作电压、过电压、辅助启动（跳跃起动）、叠加交流电压、电压渐变、电压跌落、起动电压扰动、反向电压、单线中断、多线中断、短路保护、负载过电流、静态电流、工作电流、电压干扰、参考点（地）偏移、电源偏移、电压降、温升限值等项目，此类项目模拟的都为日常使用中各类不同电气异常情况发生，产品应该能承受此类异常情况，试验可以按照以上顺序开展，以增强产品可靠性。且后续的每项可靠性试验后，需要对电器产品的功能进行检测，需达到设计的要求。

4.2 绝缘电阻和绝缘耐电压试验

绝缘电阻：使用绝缘材料隔开的两部分导体之间的电阻。为了保证电气设备运行的安全，应对其不同极性（不同相）的导体之间，或导体与外壳之间的绝缘电阻提出一个最低要求。例如，家用电器规定：基本绝缘为2M；加强绝缘为7M。作绝缘耐电压试验前，先检测绝缘电阻。如果电气设备的绝缘电阻低于某一限值时进行绝缘耐电压试验，将会产生较大的试验电流，造成热击穿并损坏电气设备的绝缘。绝缘耐电压试验测试绝缘强度，即高压绝缘击穿测试。嘉峪检测网认为这种测试结果只有通过和不通过，击穿就确定为不通过。湿热试验后，产品的电器绝缘效果会降低，故部分产品要求，在此类试验后检测绝缘电阻及绝缘耐电压试验，来检测产品的绝缘性能。

4.3 低气压试验

正常情况下，低气压试验应在其它环境试验前进行，即环境试验从低气压开始。原因是低气压对试验样品破坏性较小，而且一旦有破坏，通常在寿命期早期发生。但当试验样品其它环境试验会对其低气压试验效果产生很大影响时，则低气压试验应在这些试验后进行。这些试验和影响是：高温和低温试验影响密封效果、动力学试验影响试验样品的结构完整性、太阳辐射试验使非金属零部件老化而降低强度。如果在这些试验后进行低气压试验，其有害影响将进一步被加大。

4.4 高温存储和低温存储试验

低温试验对产品的影响主要表现在使材料发硬发脆,破损开裂,强度降低,润滑剂粘性增加,润滑作用减小,电子元器件性能改变等。低温试验一般不会对样品产生永久损坏,故在试验顺序中常常安排在试验早期。低温试验将大大改变低压试验期间密封件性能高温试验对产品的影响主要表现在改变材料的物理性能和尺寸,润滑粘度降低,润滑剂外流使连接处损失润滑能力,变压器和机电组件过热损坏,不同材料膨胀不一致使零件粘结,电子电路稳定性改变等。高温试验一般安排在试验早期,紧接着最初的动力运输试验进行。高温试验将大大有助于增强密封件低压试验效果。如果想要尽可能利用各试验作用之间的叠加效应,则高、低温试验应在振动和冲击等力学试验之后、在低气压试验之前进行,以取得最佳的组合暴露效果。

4.5 高温工作和低温工作试验

高温工作和低温工作试验的温度严酷度一般低于存储类温度10℃,对于部分大电流、高发热的电器产品,其高温工作试验可以代替高温存储试验,因为其工作时温度已经超出其存储温度极限,故只需进行高温工作试验即可(例如:前组合灯)。

4.6 冷热冲击试验

冷热冲击试验对产品的影响主要表现在材料破碎,各组成部分分离,运动部件粘结或运动减慢,快速凝露及结霜引起的电子或机械故障,表面涂层开裂,密封部件泄漏等。冷热冲击试验的上、下限往往使用高、低温存储试验的上、下限,因而高、低温存储试验中获得的试验样品的温度响应特性等信息可在冷热冲击试验中采用。因此冷热冲击试验一般安排在高、低温存储试验后进行。

4.7 温度变化试验

温度变化试验的上、下限往往使用高、低温工作试验的上、下限,且在试验中产品在部分情况中处于工作状态,故此类试验进行时可以替代高温工作试验,因其试验中高温情况下产品为工作状态,但不能代替低温试验,因此试验开展时低温工作时间过短,不能考核其低温工作稳定性。

4.8 太阳辐射试验(光照试验)

太阳辐射试验通常在试验序列的任何位置上进行。但应注意高温和光化学效应可能会影响材料的强度和尺寸,从而影响后续的动力学试验(如振动试验)的结果。当分析会产生这种影响时,应将太阳辐射试验安排在振动试验后进行。

4.9 防水试验

防水试验一般在任何顺序上进行,但若在动力学试验后进行这能更有效地用于确定试验样品机壳结构的完整性。因此对于需要进行防水试验的带机壳的产品,该试验尽量安排在振动等动力学试验后进行,更好地确定动力学试验后对其结构完整性的影响。为了避免防尘试验后产品上带有的灰尘等杂物影响防水试验箱循环水过滤效果,应先做防水试验,再进行防尘试验。

4.10 防尘试验

防尘试验应在霉菌、盐雾和湿热试验后进行。因为防尘试验后会在试验样品上产生尘覆盖层和严重的磨

蚀：另一方面，尘与其它环境参数如温度、湿度的共同存在能够引起腐蚀和霉菌生长。在存在化学侵蚀性灰尘的情况下，暖湿环境能够引起腐蚀。因此会影响湿热、霉菌和盐雾试验的结果。另外，如需要根据高温试验获得的结果来确定防尘试验中的温度参数，则防尘试验应在高温试验后进行。高温后进行防尘试验，可以考核产品是否在高温中发生形变，最终影响其密封性，故一般把防尘、防水试验放置在高温试验之后进行，以考核产品在温度影响下的密封性能。

4.11 湿热试验

湿热试验往往使试验样品的金属材料受到腐蚀和某些材料因吸水而变形等。这些影响往往是不可逆的。留有这些影响的试验样品进行后续试验时，会使后续试验的结果不真实。因此一般应将湿热试验安排在这些试验后进行。不应该用做过盐雾、防尘和霉菌试验的同一试验样品进行湿热试验。为了评价电路中的防潮材料在经受极端温度和振动试验后是否还具有防潮作用，湿热试验应在温度、振动试验后进行。对于密封或半密封的产品，主要是凝露影响产品的性能或由呼吸现象加速水蒸气的渗透作用，因此常采用交变湿热试验。恒定湿热和交变湿热的选用可根据产品的类型而定。如果吸附和吸收起主要作用，则使用恒定湿热试验。有渗透而无呼吸作用时，可根据产品的类型及其应用，选定恒定湿热或交变湿热试验。恒定湿热和交变湿热所得的试验结果基本一致时，从技术和经济上考虑，应采用恒定湿热试验。为了评价电路中的防潮材料，在经受极端温度或振动试验后是否失去保护作用，通常湿热试验不能在温度、低气压和振动试验之前进行。

4.12 霉菌试验

由于盐雾试验残留于试验样品上的盐分会影响长霉效果，防尘试验后留在产品表面的沙尘微粒易吸收水分且往往含有霉菌生长需要的营养物质，有利于霉菌的生长，从而给试验样品对微生物的敏感性造成假象。因此霉菌试验应在盐雾试验和防尘试验之前进行。严格来说，做过盐雾试验、防尘试验和湿热试验的同一试验样品不宜用来进行霉菌试验，应分组进行。

4.13 盐雾试验

如果使用同一试验样品进行多项气候试验，在大多数情况下，盐雾试验应在其它气候试验之后进行，特别是在霉菌试验和湿热试验后进行。因为盐的沉积会有潜在的破坏作用，会干扰其它试验的效果。一般不应用同一试验样品进行盐雾、霉菌和湿热试验。如果必需这么做，盐雾试验应在霉菌和湿热试验之后进行。但是如果要求同一试验样品进行防尘试验，则防尘试验应在盐雾试验之后进行。

4.14 浸渍试验（耐化学试剂试验）

由于耐化学试剂试验后残留的试剂和清洗试验样品时使用的清洗剂会带来潜在影响，流体污染试验一般在其它气候环境试验后进行。从施加的环境条件应能最大程度地揭示叠加效应的可能性这一原则出发，浸渍试验应在结构试验如冲击和振动试验前后都进行，以帮助确定试验样品耐受动力学试验的能力。

4.15 振动试验

振动试验对产品的影响主要表现在紧固件的松动，密封失效，裂纹和断裂，带电元件间接触和短路，导线摩擦等。由振动引起的应力的累积结果可能在其它环境条件（如高温、高度，湿度、浸渍或电磁干扰 / 兼容）的共同作用下影响装备性能。嘉峪检测网建议若要用同一试验样品来评价振动和其它环境因素的累积作用时，一般首先进行振动试验。如果另一环境因素（比如温度循环）预计会对装备造成比振动更严重的损伤，例如，温度循环可能会导致疲劳裂纹，这些裂纹会在振动下扩展，则振动试验在该试验后进行。EMC电磁兼容类试验应放置在振动后进行为佳，因为振动试验中对产品的结构，电子元件的焊接进行了考核，试验会加速破坏电子元件的焊接结构，严重时会使元件脱落。实际试验中经常遇到元件脱落，其不会影响产品的功能，但会对产品的EMC产生影响。

4.16 EMC试验

EMC产品零部件产品的试验分为：电磁干扰类试验：辐射骚扰、传导骚扰；电磁抗干扰试验：辐射抗扰度、大电流注入、静电放电、瞬态传导和耦合抗干扰。一般情况下将电磁干扰类试验放置在电磁抗干扰试验前面，因为电磁抗干扰试验会对产品的电器性能有损坏，故先进行无影响的电磁干扰类试验项目。如果不特殊要求产品试验顺序，如果是为了尽快发现产品的可靠性设计问题，可以在试验前期安排EMC试验。EMC试验需要安排在湿热、盐雾、防尘等试验的后面，因为此类试验会对产品的电子元件、金属件产生腐蚀，最终影响产品的EMC性能。

4.17 噪声试验

噪声试验在试验样品中诱发的应力作用产生的影响会在其它环境(如温度、湿度、压力利电磁环境)下加剧而影响产品的性能。当需要用同一试验样品来评价噪声和其它环境的综合效应、但又无法进行有关综合试验时，一般应首先进行噪声试验。模拟其它环境的试验项目的顺序应与试验样品寿命期环境剖面的顺序一致。

4.18 冲击试验

冲击试验对产品的影响主要表现在材料疲劳,由于过应力永jiu变形,改变绝缘强度,降低绝缘电阻,零件间磨损等。从实际应用角度考虑,应将冲击试验安排在气候试验之前,该种安排方式对于样品而言是比较有利的。而在气候试验之后进行冲击试验能使气候试验对故障的敏感性更明显地表现出来,从研究性角度考虑,应将冲击试验安排在气候试验之后。但应在任何振动试验之后进行。除了考虑前面所述的试验类型外，还应考虑以下因素：

1) 如果认为冲击环境很严酷，冲击试验后试验样品的主要结构或功能被破坏或失效的概率较大，那么冲击试验应放在试验序列的首位。以便在进行更多的较温和的环境试验之前，先根据该试验获得的信息来改进设计，确保满足冲击技术要求，节省费用。

2) 如果认为冲击环境虽很严酷，但冲击试验后试验样品的主要结构或功能被破坏或失效的概率较小，那么冲击试验应在振动试验和温度试验之后进行。允许在冲击试验之前对试验样品施加应力，以暴露振动、温度和冲击综合环境作用下的失效。

3) 如果认为冲击试验量级与振动试验量级相比并不严酷，那么冲击试验可以从试验序列中去掉。

4) 对气候敏感的缺陷会在施加冲击环境后更加清晰地显示出来。因为内部和外部的热应力会永jiu地减弱产品对振动和冲击的抵抗力。因此冲击试验应在气候试验后进行。实际使用中，气候环境通常出现在冲击环境之后，从这点出发，将冲击试验安排在气候试验之前是合理的，但这样做就不能通过冲击试验后检测来发现试验样品对气候敏感的那些缺陷。

4.19 酸性大气试验

从首先施加对试验样品损伤zui小的环境，以可用同一试验样品进行更多的试验这一原则出发，酸性大气试验因具有破坏性而放在试验顺序的后期进行：从施加能zui大程度地揭示与其它环境的叠加效应的环境这一原则出发，该试验应在动力学试验(如振动和冲击)之后进行。且还必须在任何一种湿热和霉菌试验之后、防尘试验和其它损害防护涂镀层的试验之前进行。这是因为防尘试验的沉积物可能会抑制酸的影响，并且会磨损防护涂镀层，酸的沉积可能会抑制霉菌 / 真菌的生长，在湿热试验期间，残留的沉积酸可能加速化学反应。由于酸性大气试验严酷程度和盐雾试验类似，所以建议用不同的试验样品分别进行这两种试验。

4.20 积冰 / 冻雨试验

从首先施加对试验样品损伤zui小的环境，以尽可能用它进行更多的试验这一原则出发，该试验通常在防水试验后、盐雾试验前进行。因为残留的盐将影响冰的形成。同样，因为动力学试验能使零件松动，该

试验要在动力学试验前进行。

4.21 温度—湿度—振动—高度试验

该试验方法提供的典型试验程序用于设计定型环境鉴定试验，往往是独立进行。由于是涉及四个环境因素的综合试验，按照标准中规定，该试验可以设计成四个环境因素中的两两综合、三三综合和四综合共七种试验。各种综合形成试验的顺序，可参考上述说明来确定。

4.22 寿命试验

除环境负荷外，车辆上使用的产品还承受自身功能产生的负荷，以下称之为功能负荷。寿命试验通常模拟功能负荷以及同时存在的相关环境负荷的组合。试验按实际运行操作程序进行。用实际时间寿命试验或加速寿命试验（增加负荷），对功能负荷结合更多的环境负荷检验能发现设计缺陷。通常仅用少量的产品就可满足要求，这种情况以前比较常见。但产品数量太少，不适合统计上正确描述可靠性。一般应用中经常使用的加速模型为：

Arrhenius Model（Calculation of HTOE test duration——高温工作加速试验）、Lawson Mode（Calculation of HTHE test duration——高温高湿存储加速试验）、Coffin-Manson Model（Calculation of PTCE number of test cycles——温度循环加速试验）。

气候环境类测试：

- 高温测试
- 低温测试
- 快速温变测试
- 冷热冲击测试
- 恒温恒湿测试
- 温度变化测试
- 交变湿热
- 温湿度组合循环测试
- 盐雾测试
- IP等级测试
- UV测试
- 氙灯测试
- 气体腐蚀测试
- 低气压测试
- 臭氧老化测试
- 高压蒸煮测试

机械类测试：

- 振动测试
- 冲击测试
- 碰撞测试
- 跌落测试
- RCA纸带摩擦测试
- 酒精，橡皮，铅笔摩擦测试
- 接触电阻测试
- 绝缘电阻测试

耐电压测试
划格测试
插拔力测试
耐久性测试
线材摇摆测试